

---

## 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집

---

## ‘임부에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용)’ 발간에 도움을 주신 전문가.학회

### ○ 중앙약사심의위원회 의약품 적정사용정보 소분과위원회 위원(가나다 순)

|                         |                           |
|-------------------------|---------------------------|
| 박병주 (서울의대 예방의학과)        | 이은동 (대한약사회 보험이사)          |
| 박중신 (서울의대 서울대학교병원 산부인과) | 이임순 (순천향의대 순천향대학교병원 산부인과) |
| 신현택 (숙명여대 약학과)          | 이재호 (대한의사협회 정책이사)         |
| 이병구 (이화여대 약학과)          | 이필량 (울산의대 서울아산병원 산부인과)    |
| 이애영 (동국의대 일산병원 피부과)     | 조필자 (국립의료원 신경과)           |

### ○ ‘임부에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용)’

#### -정보집 자문위원(가나다 순)

|                         |                         |
|-------------------------|-------------------------|
| 김계현 (성균관의대 강북삼성병원 산부인과) | 박인양 (가톨릭의대 서울성모병원 산부인과) |
| 김석현 (서울의대 서울대학교병원 산부인과) | 최준식 (관동의대 제일병원 산부인과)    |
| 김중화 (성균관의대 삼성서울병원 산부인과) | 한정열 (관동의대 제일병원 산부인과)    |
| 박문일 (한양의대 서울병원 산부인과)    | 허수영 (가톨릭의대 서울성모병원 산부인과) |

#### -정보집 자문학회(가나다 순)

|            |            |
|------------|------------|
| 대한간질학회     | 대한신경과학회    |
| 대한감염학회     | 대한신경정신의학회  |
| 대한결핵및호흡기학회 | 대한심장학회     |
| 대한내분비학회    | 대한의학회      |
| 대한당뇨병학회    | 대한임상약리학회   |
| 대한류마티스학회   | 대한정신약물학회   |
| 대한면역학회     | 대한주산의학회    |
| 대한산부인과학회   | 대한천식알레르기학회 |
| 대한소화기학회    |            |

## O ‘의약품 적정처방 안내서 : 임신부’ 연구용역

-연구책임자: 조영주 (이화의대 알레르기내과)

-공동연구자: 정혜원 (이화의대 산부인과)

김상현 (울지의대 내과)

이은경 (이화의대 목동병원 약제과)

### -연구용역 자문위원(가나다 순)

김영주 (이화의대 산부인과)

문혜성 (이화의대 산부인과)

박성훈 (이화의대 순환기내과)

박은애 (이화의대 소아과)

성연아 (이화의대 내분비내과)

손종우 (하나산부인과)

이경은 (이화의대 약리학)

이선영 (이화의대 소화기내과)

이의정 (이화의대 정신과)

이지수 (이화의대 류마티스내과)

편옥범 (이화의대 순환기내과)

최희정 (이화의대 감염내과)

최혜영 (이화의대 영상의학과)

### -연구용역 자문학회(가나다 순)

대한 산부인과 개원의 협의회

대한 산부인과 학회

## 발 간 사

이 정보집은 2009년 7월 발간된 ‘노인에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용)’에 이어, 의약품 부작용 취약군에 대한 의약품 적정사용 정보집 중 두 번째로 발간되는 정보집입니다. 이 정보집은 의약전문가가 임부의 약물투여에 대해 상담할 때, 약물이 임신에 미치는 영향을 편리하고 정확하게 찾아볼 수 있는 참고자료로 활용할 수 있도록 기획되었습니다.

임신기간 동안의 질병치료와 임신 지속 또는 중단 여부는 윤리적·의학적·사회경제적으로 중요한 결정이며, 부적절한 결정은 태아와 임부에게 심각한 후유증을 남길 수 있습니다. 의약전문가는 질환을 지닌 임부에게 약물투여를 고려할 때, 약물투여에 따르는 치료적 유익성과 위험성을 적절하게 평가하여 상담해 줄 수 있어야 합니다. 또한 약물이 태아에게 미치는 위험에 대한 지식부족과 성급한 두려움으로 인해, 임부가 비합리적 판단을 내리는 일이 없도록 도울 수 있어야 합니다.

실제 임상에서 의약전문가가 임부와 약물투여에 대해 상담할 때 고민하게 되는 주된 이유는, 임부에 대한 의약품 임상자료가 부족한 경우가 많아 과학적 판단이 제한된다는 점일 것입니다. 임부와 태아에 대한 임상시험은 대부분 윤리적·과학적으로 불가능하기 때문에 태아위험도에 대한 정보는 주로 후향적 역학조사, 증례보고, 동물실험 등의 자료에 의존하여 추정하게 됩니다. 그러나 이들 자료는 유용한 참고자료가 될 수 있지만, 부정적 사례에 치우친 증례보고율, 약물투여와 선천성 이상 간의 인과관계가 불확실한 점, 동물에 대한 임상시험결과와 사람에서 나타난 증례보고의 불일치 등으로 말미암아 태아에 대한 안전성을 정확히 평가하지 못하는 한계가 있습니다.

앞으로도 약물의 태아위험도를 정확히 평가할 수 있을 정도로 자료를 충분히 수집하려면 오랜 시간이 걸릴 것으로 생각됩니다. 그러므로 임부에 대한 의약품 안전성 정보는 최신 자료로 끊임없이 갱신하고 보충하는 것이 매우 중요하며, 현실적으로는 지금까지 갖추어진 임상자료가 비록 불충분하더라도 이를 토대로 치료적 유익성과 위험성을 평가하여 약물투여를 결정하는 것이 최선일 것입니다.

현실적으로 임부의 약물투여에 대한 상담내용은 개별환자에 대한 의약전문가의 전문적 판단에 매우 많이 의존하게 됩니다. 그러므로 약물투여에 대해 임부와 상담하는 의약전문가는 현재까지 알려진 의약품의 안전성 정보에 대해 정확하고 풍부한 최신지식을 갖출 필요가 있습니다. 의약전문가가 약물로 인한 선천성 이상에 대해 더 잘 이해하고, 임부에서 특히 주의해야 하는 의약품과 상대적으로 안전하게 투여 가능한 의약품을 한눈에 파악하는 것은 중요한 일입니다.

현재 국내 의약전문가는 대부분 임부와 약물투여에 대해 상담할 때 의약학 도서(Drugs in pregnancy and lactation, 임신과 약, 모태독성학 등), 외국의 태아 위험도 분류등급(미국 FDA, 호주 TGA 등), 온라인 정보제공처(Micromedex, Reprotox, Teris 등)에서 제시하는 정보를 참고하는 등, 민간 차원에서 자발적으로 관련정보 축적 및 공유를 위해 노력해 왔습니다.

우리청은 임부에 대한 의약품 적정사용정보 수요에 부응하여, 통합되고 일관성 있는 안전성 정보를 의약전문가에게 제공하기 위해 2008년 12월에 임부 금기 의약품 목록을 공고하고, 이어서 2010년에 이 정보집을 발간하게 되었습니다.

2008년 임부금기 의약품 공고에는, 태아에게 위험을 미칠 가능성이 현저하게 높으므로 임부에게는 원칙적으로 투여 금기인 약물성분 및 제형이 공고되어 있습니다. 그러나 임부금기로 공고된 의약품일지라도 이를 대체할 만한 의약품이 없고 임부의 질병치료를 위해 반드시 필요하다면, 환자를 진료하는 의약전문가의 과학적 판단과 환자의 자율적 결정을 존중하는 것이 환자에게 유익할 것입니다. 따라서 우리청은 금기 의약품이라도 의학적으로 부득이하게 투여해야 할 경우에는 해당사유를 제시하고 환자의 동의를 받은 후 의약품을 투여할 수 있음을 공고에 명시한 바 있습니다. 그러나 공고만으로는 개별 약물 성분의 치료적 유익성과 위험성에 대한 상세정보를 전달하기 어려우므로, 금번에 정보집을 이어서 발간하게 되었습니다.

이 정보집의 발간 목표는 크게 두 가지입니다. 첫째로는, 건강한 임부가 임신 여부를 모르는 상태에서 우발적으로 약물을 투여하였을 경우 약물이 태아에게 미치는 영향을 사후 평가하여 임신지속여부 및 신생아치료 등 치료계획을 수립하기 위해 필요한 안전성 정보를 제공하기 위해서입니다. 둘째로는, 질병을 가진

임부가 질병치료를 위해 약물을 투여받아야 할 경우, 상대적으로 안전한 의약품을 선택할 수 있도록 안내하기 위해서입니다.

이를 위해서, 이 정보집에 실린 의약품은 우리청이 2008년 12월에 공고한 임부 금기 의약품 목록을 중심으로 선정하되, 임부에서 비교적 안전하게 투여할 수 있는 의약품의 안전성 정보도 함께 실었습니다. 의약전문가가 임부에게 안전하고 효율적으로 의약품을 처방, 조제하고 임부에게 적절한 복약정보를 제공하는데 이 정보집이 길잡이로서 도움이 될 것으로 기대합니다.

그러나 이 정보집만으로 임부에 대한 약물투여 상담에 필요한 모든 정보를 얻는 것은 현실적으로 불가능합니다. 새로운 안전성 정보가 지속적으로 축적되고 있을 뿐만 아니라, 각 임부의 임상적 특성에 따라 사뭇 다른 결정이 내려질 수 있기 때문입니다. 그러므로 의약전문가는 임부의 약물투여에 대해 이 정보집을 참고하되, 임부 각자에게 적절하게 구체적으로 상담하려면 해당분야 전문가의 조언을 구하는 것이 보다 바람직합니다.

마지막으로 이 정보집이 임부와 태아에게 안전하고 효과적인 약물요법의 토대로서 사용되어 건강한 사회를 이루는 디딤돌이 되며, 임신과 관련된 학문적 발전과 새로운 의약품 개발에 보탬이 되기를 바랍니다.

식품의약품안전청장  
노 연 홍

보건복지가족부 고시 제 2009-28호

국민건강보험법 제 39조 제2항 및 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제 5조 제2항에 따른 “요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지가족부 고시 제 2009-17호, 2009.2.26)”을 다음과 같이 개정합니다.

2009년 3월 3일 보건복지가족부장관

(중략)

부칙. 이 고시는 2009년 4월 1일부터 시행한다.

(중략)

임부금기성분 : 식품의약품안전청장이 임부금기로 공고한 성분 (식약청 공고 2008-272호, 2008.12.11)

가. 고시 성분을 함유한 단일제와 복합제를 모두 포함하며, 별도제형을 언급하지 않는 한 경구제와 주사에 한함.

나. 임부금기 1등급에 해당하는 성분을 부득이하게 사용할 필요가 있다고 판단하여 처방.조제하는 때에는 예외로 할 수 있음. 이 경우 다음의 (1), (2) 모두에 처방.조제 사유를 의학적 근거와 함께 명시하여야 하며, 건강보험심사평가원장이 그 사용이 적절하다고 인정하는 경우에 한함.

(1) 보건복지가족부 장관이 고시한 [요양급여비용 심사청구소프트웨어의 검사 등에 관한 기준]에 따라 설치한 “의약품 처방.조제 지원 소프트웨어”에 의해 컴퓨터 화면에 제공(Pop-up)된 사유기재란

(2) 보건복지가족부 장관이 고시한 [건강보험 요양급여비용 청구방법, 심사청구서.명세서서식 및 작성요령]에 따른 요양급여비용명세서

다. 임부금기 2등급에 해당하는 성분을 처방.조제할 때는 부득이하게 사용할 필요가 있다고 의학적 타당성을 판단한 경우에 한하여야 하며, 투약 이전 반드시 환자에게 적절한 안내조치를 하여야 함.

## 온라인 정보제공처 접속주소

1) 식품의약품안전청 의약품 허가사항 정보제공

<http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2> 접속> 정보마당> 의약품등정보> 제품정보  
: 한글로 성분명 또는 제품명 검색

2) '임신부를 위한 증상별 약물복용 안내서' 식품의약품안전평가원 발행

<http://medication.kfda.go.kr/main/index.jsp> 접속> 임부, 수유부

3) 한국 마더세이프 전문상담센터 (The Korean Mothersafe Program)

<http://www.motherisk.or.kr> (상담콜센터: 1588-7309)

4) 북미 기형유발물질 정보센터 (Organization of Teratology Information Specialists)

<http://www.otispregnancy.org>

5) 미국 FDA 의약품 허가사항 (Dailymed)

<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>

6) 호주 TGA ADEC 임신 중 의약품 처방지침 (Prescribing Medicines in Pregnancy)

<http://www.tga.gov.au/docs/html/medpreg.htm>

7) 일본 PMDA 의약품 허가사항

[http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html)

8) 영국 EMEA 의약품 허가사항

<http://www.medicines.org.uk>

9) 미국 CDC 임부 예방접종지침

<http://www.cdc.gov/vaccines/specgrps/pregnant.htm>

10) WHO ATC code 검색

<http://www.whocc.no/> 접속 후 ATC/DDD index 메뉴 탐색.

11) 이 정보집의 인쇄용 PDF 파일

<http://kfda.go.kr> 접속> 정보자료> 자료실> 간행물.지침

: '간행물.지침' 게시판에서 '임부'로 게시물 검색하여 파일 내려받음



## 목차

|                                            |    |
|--------------------------------------------|----|
| I. 서론 .....                                | 1  |
| 1. ‘임부에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용)’ 작성경과 .....  | 1  |
| 1) ‘의약품 적정처방 안내서:임산부’ 용역연구 결과보고서 작성경위 .... | 1  |
| 2) 정보집 내용 요약 및 작성경위 .....                  | 2  |
| 2. 임부의 약리학적 특성 .....                       | 4  |
| 1) 임신에 대한 용어 정리 .....                      | 4  |
| 2) 약동학 .....                               | 7  |
| 3) 약력학 .....                               | 9  |
| 4) 약물에 의한 선천성이상 유발작용 .....                 | 11 |
| 3. 임부에게 처방·조제 시 일반적 주의사항 .....             | 18 |
| 1) 약물의 태아위험도 평가원칙 .....                    | 18 |
| 2) 외국에서 사용되는 태아위험도 평가기준 .....              | 21 |
| 3) 국내 태아위험도 기준과 2008년 임부 금기 공고 .....       | 34 |
| 4) 임부에게 처방·조제 시 피할 약물 .....                | 40 |
| 5) 임신과 예방접종 .....                          | 45 |
| 4. 약물로 인한 선천성 이상 위험에 대한 상담 .....           | 47 |
| II. 각론: 의약품 효능군별 주의사항 .....                | 51 |
| 1. 소화기계 .....                              | 52 |
| 1) 변비 .....                                | 52 |
| 2) 설사 .....                                | 53 |
| 3) 역류성 식도염, 위염, 위궤양 .....                  | 54 |
| 2. 면역계 .....                               | 58 |
| 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제 .....             | 58 |
| 2) 항히스타민제, 항알레르기약 .....                    | 65 |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 3) 기관지 천식 .....                    | 68  |
| 3. 호흡기계 .....                      | 73  |
| 1) 상기도감염 .....                     | 73  |
| 4. 근골격계 .....                      | 75  |
| 1) 비스테로이드성 소염제 .....               | 75  |
| 2) 마약성 진통제 .....                   | 77  |
| 5. 감염성 질환 .....                    | 80  |
| 1) 항균제(항생물질, 화학요법제) .....          | 80  |
| 2) 항바이러스제 .....                    | 89  |
| 3) 항진균제, 항원충제, 구충제 .....           | 92  |
| 6. 순환기계 .....                      | 96  |
| 1) 담배 .....                        | 96  |
| 2) 혈압강하제, 이뇨제 .....                | 97  |
| 3) 강심제, 항부정맥제, 혈관확장제 .....         | 107 |
| 4) 지혈제, 항혈전제, 그 외 .....            | 110 |
| 7. 내분비계 .....                      | 115 |
| 1) 당뇨병치료약 .....                    | 115 |
| 2) 고지혈증약 .....                     | 118 |
| 3) 갑상선호르몬약, 항갑상선약, 골대사약, 그 외 ..... | 120 |
| 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약 .....           | 124 |
| 5) 불임치료 및 임신유지 약 .....             | 129 |
| 6) 남성호르몬 약 .....                   | 134 |
| 8. 피부계 .....                       | 135 |
| 1) 부신피질호르몬 외용제, 피부각화증 치료제 .....    | 135 |
| 9. 정신계 .....                       | 140 |
| 1) 항불안제, 수면 · 진정제 .....            | 141 |

|                                             |          |
|---------------------------------------------|----------|
| 2) 항우울제 .....                               | 143      |
| 3) 기분조절제 .....                              | 148      |
| 4) 항정신병약 .....                              | 150      |
| 5) 중추신경계 억제물질(술) .....                      | 152      |
| <br>10. 신경계 .....                           | <br>155  |
| 1) 항간질약(항경련제) .....                         | 155      |
| 2) 항파킨슨약 .....                              | 161      |
| 3) 기타 중추신경용약과 말초신경용약 .....                  | 164      |
| <br>11. 비노생식기계, 기타 외용제 .....                | <br>166  |
| 1) 배노곤란 .....                               | 166      |
| 2) 질염·치질 외용약 .....                          | 166      |
| 3) 안과 점안제 .....                             | 166      |
| <br>12. 비타민·무기질 .....                       | <br>168  |
| 1) Vitamin A(Retinol) .....                 | 169      |
| 1) 엽산(Vitamin B9, Folic acid) .....         | 170      |
| 1) Vitamin D(Calcitriol) .....              | 171      |
| 1) 철분(iron), 칼슘(Calcium) .....              | 171      |
| <br>13. 해독제, 항악성종양제 .....                   | <br>173  |
| 1) 해독제 .....                                | 173      |
| 2) 항악성종양제(항암제) .....                        | 174      |
| <br>III. 2008년 임부금기의약품 성분별 안전성 상세정보 .....   | <br>177  |
| A. 2008년 임부금기공고 의약품 안전성 상세정보: 효능군별 분류 ..... | 178      |
| 1. 소화기계 .....                               | 178      |
| 2. 면역계 .....                                | 184      |
| 3. 호흡기계 .....                               | 임부금기성분없음 |
| 4. 근골격계 .....                               | 198      |
| 5. 감염성 질환 .....                             | 228      |
| 6. 순환기계 .....                               | 274      |

|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| 7. 내분비계 .....                           | 342     |
| 8. 피부계 .....                            | 410     |
| 9. 정신계 .....                            | 414     |
| 10. 신경계 .....                           | 425     |
| 11. 비뇨생식기계, 기타 외용제 .....                | 444     |
| 12. 비타민 · 무기질 .....                     | 446     |
| 13. 해독제, 항악성종양제 .....                   | 448     |
| <br>B. 2008년 임부금기공고 의약품 목록(성분명 순) ..... | <br>533 |

# I. 서론

## 1. ‘임부에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용)’ 작성경과

### 1) ‘의약품 적정처방 안내서:임산부’ 용역연구 결과보고서 작성경위

이 정보집은 2006년 식품의약품안전청의 용역연구사업 ‘취약군, 특정질환자, 치료역이 좁은 의약품의 적정사용 정보 가이드라인 개발’ 중 임부와 수유부에 관한 연구 결과보고서인 ‘의약품 적정처방 안내서:임산부’(연구책임자: 이화여대 의과대학 내과 조영주)를 참고하여 작성되었다. 용역연구 결과보고서의 작성경위는 아래와 같다.

(1) 용역연구자들은 근거중심의학에 따라 임신 중 의약품 사용기준 및 사용영역분류를 조사하였다. 근거중심 지침서를 만들기 위하여 미국 FDA의 태아위험도 분류, 호주 TGA의 임신 중 약물사용 지침서, 일본 토라노몬 국립병원의 임신 중 약물상담 등 외국에서 비교적 널리 알려진 지침과, 국내임상에서 교과서로 많이 이용되는 “임신과 약”을 1차적인 선택 근거로 삼았으며, 그 밖에 임신 중 의약품의 사용과 관련된 학회지의 논문들을 추가적인 문헌자료로 채택하였다.

(2) 용역연구자들은 국내에서의 임신 중 처방행태 및 주요 처방약물의 현황을 조사하였다. 국내 현황을 파악하기 위하여 국내 대학병원 두 곳을 선정하여 1년 동안 해당 병원의 임부에게 처방되었던 약제를 조사하고, 이중 2회 이상 처방되었던 약제를 임부 다빈도 투여 약제로 채택하였다. 또한, 2005년도 건강보험공단 다빈도 질환 보고에 포함된 질환 중에서 고도의 전문적 진료가 필요한 분야인 중양·중증정신질환·치과 영역을 제외하고, 나머지 분야 중 주요 질환을 연구 대상으로 포함시켰다.

(3) 용역연구자들은 질환 계통에 따른 주요 치료제를 각 학회전문가의 도움과 문헌에 의거하여 분류하였다. 용역연구자가 속한 병원의 전문의 10여명을 자문위원으로 선정하여 각각의 전문분야에 대한 자문을 받고, 개별 약제에 대한

부분은 약제과 약사들의 자문을 받았다.

(4) 용역연구자들은 완성된 용역자료 초안을 대한산부인과학회에서 추천한 자문전문의에게 발송하여 검토를 받고 자문회의를 통하여 수정보완하여 최종 결과보고서를 마련하였다.

## 2) 정보집 내용 요약 및 작성경위

위 과정을 거쳐 마련된 용역연구 결과보고서는 우리청에 보고된 후 재검토 및 편집, 보완 과정을 거쳐 ‘임부에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용)’으로 마련되었다. 이 정보집의 중점 내용은 아래와 같다.

### (1) 국내외 의약품집과 일치 여부 확인 및 정보집 등재 대상의약품 선정

우리청에서 결과보고서에 실린 의약품에 대해 국내 의약품 허가사항과 외국 의약품집을 검토하여 2008년에 임부금기로 공고된 의약품 성분 314개(1등급 74개 성분<sup>1)</sup>, 2등급 240개 성분)와 관련 의약품 성분 236개를 포함하여 정보집에 등재될 의약품 성분 총 554개를 선정하였다.

### (2) 국내외 태아위험도 분류체계 평가

미국 FDA, 호주 ADEC, 일본 토라노몬, 국내 2008년 임부금기공고 등 임부에 대한 약물 안전성을 평가하는 국내외의 분류체계를 장단점을 분석하여 설명했다.

### (3) 최신개정내용 및 임상자료 반영

개별 성분의 태아위험도에 대해서 2009년 8월~10월 동안 미국 FDA 및 호주 TGA의 최신개정 내용을 반영하여 변경사항을 보정하였다. 또한 의·약학 교과서인 Williams Obstetrics<sup>2)</sup>, Katzung<sup>3)</sup>, Martindale<sup>4)</sup> 등의 내용에 근거하여

1) 임부금기공고상, 임상적 상황에 따라 금기 등급이 변경 또는 제외되는 경우가 있음

2) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

3) BG Katzung. Basic & Clinical Pharmacology, 11th Ed. (Chapter 59. Special Aspects of Perinatal & Pediatric Pharmacology) 2009. The McGraw-Hill Companies, Inc.

4) SC Sweetman. Martindale: The Complete Drug Reference 36. London: Pharmaceutical Press, 2009.

임부의 의약학적 특징을 서술하고, 임부에서 특히 주의해야 하는 약물 및 해당약물이 일으킬 수 있는 선천성 이상을 목록으로 제시했다.

#### (4) 임상적용 편리성을 향상

각 성분을 효능군별로 분류하여 주요 질병에 관련된 약물을 곧바로 확인할 수 있도록 꾸몄다. 또한 단순히 임상시험결과를 나열하는 방식을 지양하고, Pubmed에 등재된 관련 임상문헌 100여편을 참고하여 임부에게 약물투여시 고려할 치료적 유익성과 위험성을 간략하게 서술하여 임상에서 쉽게 적용 가능하도록 애썼다.

처방, 조제시 안전한 대체약물을 찾고자 하는 경우를 위해 용역연구보고서 중 미국·호주·일본의 의약품 태아위험도 분류체계를 성분별로 비교한 표를 인용하여 태아위험도 등급을 한 눈에 파악할 수 있도록 하였으며, 국내 임부금기 등급을 함께 기재하였다.

#### (5) 국내외 성분별 허가사항 비교정보 제공

또한 국내 허가사항상 임부에 대한 안전성 정보를 빠르게 참고할 수 있도록, 2009년 8월부터 2009년 10월까지 임부금기 공고에 선정된 성분 314개의 허가사항을 조사하여, 임부에 대한 항목을 원문 발췌하여 실었다. 각 허가사항 표에는 해당 성분이 정보집 내에 수록된 위치를 함께 기록하여, 허가사항을 확인한 후 이어서 정보집 본문을 찾아볼 수 있도록 하였다.

#### (6) 국내 전문가, 유관학회의 자문과 심의

최종 자료는 국내 산과 전문가에게 자문하여 검토받았으며, 관련학회의 자문검토를 거친 후 중앙약사심의위원회의 심의를 받아 다듬어졌다.

## 2. 임부의 약리학적 특성

### 1) 임신에 대한 용어 정리

#### (1) 임부(妊婦)

임부(妊婦)는 임신부(妊娠婦)와 동등한 표현으로서, 임신한 여성을 일컫는다. 일반적으로 임신이란 모체 자궁 내에 착상한 수정란이 세포분열·분화 과정을 거쳐 태아로 형성되어 분만에 이르기까지 발달하는 전 과정을 말한다.

산부(産婦)란 분만과정을 거쳐 신생아를 출산한 어머니를 일컫는 말로써, 임신이 종료된 상태이다. 산부는 임부와 달리 출산한 후이므로, 약물을 투여할 때 기형 위험 등을 걱정할 필요가 적다. 따라서 약리학적으로 임부와 산부를 구별할 필요가 있다.

한편 임부와 산부를 합쳐서 임신부(妊産婦)라고 하기도 하는데, 임신부(妊娠婦)와 임신부(妊娠婦)는 발음이 매우 비슷하여 혼란을 일으킬 수 있다. 그러므로 의·약학적 이유로 인해 임신한 여성만을 따로 지칭하려 할 때는 ‘임신부’보다 ‘임부’라는 표현을 사용하는 것이 의사소통의 혼란을 줄일 수 있을 것이다.

#### (2) 임신기간의 구별

의학적으로 임신기간을 3등분하여 임신 1기, 2기, 3기 또는 임신 초기, 중기, 말기라고 한다. 임신 1기(초기)는 임신이 시작된 때부터 임신 14주까지, 임신 2기(중기)는 임신 15주부터 28주까지, 임신 3기(말기)는 임신 29주부터 출산까지를 일컫는다.

흔히 임상에서는 임부와 태아의 상태를 보다 정확히 평가하기 위해 임신기간을 임신주수+일로 표현한다. 임신주수에 대해서 언급할 때, 실제로는 여성이 마지막 생리를 마친 후 약 1~2주 후에 난자가 배란되어 수정이 가능해지며, 난자가 수정란이 된 후에도 나팔관을 따라 자궁내막에 착상하기까지 다시 약 1~2주가 걸린다. 그런데 임상적으로는 배란일을 정확히 알기 어려우므로, 일반적으로 임부의 마지막 생리시작일을 기준으로 임신주수를 계산하게 된다. 따라서 임상에서는 임신주수를 설명할 때 실제 착상 후 주수보다 약 2~4주 더 많이 지난 주수로 계산하여 설명하게 되는 것이 일반적이다. 의약전문가는 이 정보집을 참고하여 임부에게 설명할 때 반드시 이



점을 감안하여, 난자 배란 및 수정 후 실제로 경과한 시간은 임상에서 설명하는 임신주수에 비해 약 1~2주의 생리적 오차범위가 있음을 설명하는 것이 바람직하다. 또한 일부 의약품은 허가사항상 임신기간을 1기, 2기, 3기 또는 초기, 중기, 말기로 구분하지 않고 광범위하게 임신초기, 후기 등으로 표현한 경우가 있는데, 이러한 경우 이 정보집에서는 허가사항 원문에 명시된 표현을 유지하였다.

편의상 이 정보집에서는 약물이 태반을 통해 태아에게 전달되는 측면에 초점을 맞추었기 때문에, 주요 의약학 교과서<sup>5)6)</sup>의 방식을 따라 수정란이 되는 시점을 기준으로 수정 후 주수를 명시한 후, 임상에서 사용하는 임신주수를 괄호 안에 병기하였다.

수정 후 1~2주(임신 3~4주)는 수정란이 자궁내에 착상하여 태반 등을 형성하는 시기로서 '착상전 시기'(pre-implantation period)라고 일컫는다. 이때는 장기 형성을 위한 분화과정이 아직 본격적으로 시작되지 않은 시기이기 때문에 오히려 약물에 의한 기형위험은 낮는데,<sup>7)</sup> 세포 손상이 많으면 배아가 죽고, 세포 손상이 적으면 보상이 가능해 세포가 완전히 회복하는 "all or none"시기이다.

수정란이 자궁에 착상한 후 2주부터 8주까지는 배아(embryo, 胚兒)라고 부르며, 수정 후 8주째부터는 태아(fetus, 胎兒)라고 부른다.<sup>8)</sup> 이렇게 구분하는 이유는 일반적으로 수정 후 2주부터 8주까지(임신 4~10주) 주요 신체장기의 기본이 형성되므로, 그만큼 중요한 시기이기 때문이다. 전반적으로 배아기는 태아기보다 약물의 영향을 더 많이 받으므로, 임상·약리학적으로 배아기와 태아기의 구별은 중요한 판단요소 중 하나이다. 그러나 편의상, 이 정보집에서는 배아와 태아를 구별할 필요가 없을 때는 태아로 명칭을 통일하였다. 한편, 사람에서 태아라고 하는 것과 달리 동물에 대해서는 태자(胎子)라고 일컫는다.

### (3) 선천성 이상과 해부학적 기형

임신 중 투여한 약물의 작용 기전과 태아에 미치는 영향을 살펴볼 때, 태아에

---

5) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

6) BG Katzung. Basic & Clinical Pharmacology, 11h Ed. (Chapter 59. Special Aspects of Perinatal & Pediatric Pharmacology) 2009. The McGraw-Hill Companies, Inc.

7) BG Katzung. Basic & Clinical Pharmacology, 11h Ed. (Chapter 59. Special Aspects of Perinatal & Pediatric Pharmacology) 2009. The McGraw-Hill Companies, Inc.

8) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

미치는 약물의 영향은 ‘가역적이고 단기적인 것’과 ‘비가역적이고 장기적인 것’으로 나누어 생각할 수 있다. 가역적인 변화로 예를 들면 cytochrome P450과 같은 약물대사 효소가 유도되어 약물 대사능이 변화되는 경우가 있고, 비가역적인 변화로 예를 들면 기형유발(teratogenesis)이 있다.

흔히 약물이 태아에게 미치는 악영향을 논할 때 해부학적 기형을 가장 먼저 떠올리게 되는데, 이는 출생시에 가장 먼저 눈에 띄는 것이 주로 해부학적 기형이기 때문이다. 그러나 태아에게 나타날 수 있는 이상은 해부학적 기형 뿐만 아니라 세포수준 또는 장기수준의 기능적 장애, 출생 후 신체적·정신적 발달에 미치는 장애, 유전자 변이 등으로 인한 성장 후 불임·악성종양 발현경향 등에 이르기까지 매우 다양하다.

해부학적 기형, 기능적 장애, 발달장애 등 출생 전부터 태아에게 나타난 영구적이고 비가역적 이상을 모두 통틀어 선천성 이상이라고 일컫는다. 비록 선천성 이상에 대한 연구 중 많은 부분이 해부학적 기형에 집중되어 있기는 하나, 선천성 이상은 해부학적 기형의 상위개념임을 필히 염두에 두어야 한다.

#### (4) 기형 발생 빈도와 기형 중증도

약물에 의한 선천성 이상 위험 중 해부학적 기형 유발위험에 대해 설명할 때, 기형 발생 빈도와 기형의 중증도를 구별해야 한다. 일반적으로 중증 해부학적 기형이라 함은 생명유지 및 발달이 매우 어려울 정도로 심한 기형을 말하며, 경증 해부학적 기형이라 함은 구개열(cleft palate), 구개순(언청이, cleft lip), 다지증(육손, polydactyly) 등 출생 후 비교적 쉽게 교정하여 정상과 다름이 없거나 치아착색 등 심미적 측면에 관련된 기형을 일컫는다. 약물 중에는 경증 해부학적 기형이 흔하게 나타나는 경우도 있으며, 다른 약물보다 기형유발 빈도는 비교적 낮지만 중증 해부학적 기형을 일으키는 약물도 있다.

예를 들어 임신 후기에 tetracycline 계열 항생제를 장기간 투여하면 신생아에게 치아가 영구적으로 노랗게 착색될 확률적 위험은 매우 높다. 하지만 이는 치아가 착색되는 것 외에는 아무런 기능적 이상이 없는 경증 기형이므로, 치아착색으로 인한 심미적 측면 외에는 건강한 신생아를 출산할 수 있다. 이러한 경우는 약물에 의한 기형유발 빈도는 높지만 기형의 중증도는 낮은 경우인데, 이러한 차이점을 구별하지 않고 “기형유발위험이 높다”라고 설명하면 임부는 중증 해부학적 기형 위험이 높은 것으로 오해할 소지가 높다. 그러므로 의약전문가는 임부에게 약물투여에 대해 상담할 때, 해부학적 기형이 발생하는 빈도와 해부학적 기형의 중증도를 구별하여 설명할 수 있어야 한다.

### (5) 약물의 태아위험도

약물이 태아에게 미치는 악영향은 선천성 이상 뿐만 아니라 태아의 발육저하, 분만시 난산위험 및 난산으로 인해 신생아에게 미치는 위험 등 여러 가지가 있다. 약물이 태아에게 미치는 여러 가지 위험성을 통합하여 약물의 태아위험도라고 일컫는다. 즉 약물의 태아위험도는 약물에 의한 선천성 이상 위험보다 상위개념이다.

예를 들어 약물 중 일부는 태아에게 선천성 이상을 일으키지 않지만 난산의 위험이 높기 때문에 태아위험도가 높은 것으로 평가되는 경우가 있는데, 이러한 경우 임부가 약물을 투여받았어도 산과 전문가의 적절한 도움 하에 안전한 분만을 도모하여 건강한 신생아가 출생할 수 있다.

그런데 의약전문가가 약물의 태아위험도와 약물에 의한 선천성 이상 위험의 차이를 모를 경우, 임부에게 약물투여에 대해 상담할 때 잘못된 지식을 전달하여 환자에게 불필요한 고민을 끼치고 잘못된 판단을 내리게 하는 오류를 범할 수 있다. 따라서 의약전문가가 약물의 태아위험도에 대해 정확한 개념을 가지는 것은 매우 중요하다.

## 2) 약동학 (Pharmacokinetics)

### (1) 임부의 약동학적 변화

임신 후에도 장에서 약물이 직접 흡수되는 정도는 크게 변하지 않는다. 하지만 임신기간 동안 장운동 감소에 의해 위 배출 (gastric emptying)이 느려져서 전반적인 흡수율이 감소될 수 있고, 또한 입덧 등으로 인해 약을 토하게 되는 경우가 흔해 약물 투여에 영향을 미칠 수 있다. 이와 같은 물리적 이유를 제외하면, 임신여부에 상관없이 체내로 흡수되는 약물농도에는 거의 변화가 없다.

임부의 약물 대사능에 관해서는 별로 알려진 바가 없으며, 약물에 따라서 다르다. 임신 중에는 간장세포에 있는 약물 산화효소(mixed function oxidase, 또는 mono-oxygenase)의 작용이 증가하므로 theophylline처럼 간에서 산화되어 배설되는 약물의 경우 청소율이 증가하지만, hepatic extraction ratio가 높은 약물의 경우에는 임신 중에 간혈류가 변화하지 않으므로 청소율이 변화하지 않는다.

## (2) 약물의 태반 통과 및 태아에 미치는 영향

임부에게 투여하는 약물은 정도의 차이는 있으나 대부분 태반을 통과하여 발생 중인 태아에게 분포된다. 태아에 대한 약물의 작용에 영향을 미치는 중요한 인자로는 약물의 물리화학적 특성, 태반을 통과하는 약물의 속도 및 태아에 도달하는 약물의 양, 태아가 약물에 노출된 기간, 태아 조직별 약물의 분포 특성, 약물에 노출시 태반과 태아의 발달 단계, 병용 투여한 약물의 영향 등이 있다. 특히 태반을 통과하는 약물의 양과 속도 등이 중요하게 영향을 주며 이것에 영향을 주는 인자는 다음과 같다.

① 약물의 지질 용해도와 이온화 정도 : 약물이 태반을 통과하는 정도는 약물의 지질 용해도와 이온화 정도에 의해 좌우되는데, 태반을 경유하는 약물이동은 주로 확산과정에 의해 이루어지므로 지질용해도가 더 중요한 영향을 미친다. 지질 용해도가 높은 지방 친화성 약물은 태반을 쉽게 통과하여 태아에게 분포되어 영향을 미칠 수 있는 반면, 수용성이고 이온화된 약물은 비교적 태반통과율이 낮다. 예를 들어, 수술시 사용되는 thiopental은 지방친화성 약물로서 거의 즉각적으로 태반을 통과하여 신생아에서 진정 및 무호흡을 야기할 수 있다. 반면, 수용성 약물인 succinylcholine과 tubocurarine은 이온화 정도가 매우 커서 태반을 잘 통과하지 못하므로 태아에 별다른 영향을 미치지 않는다. 그러나 이러한 수용성 약물도 만일 모체와 태아 간의 농도 차이가 충분히 크다면 상당량이 태반을 통과할 수 있음을 간과해서는 안 된다.

② 분자의 크기 : 약물의 분자량 역시 태반을 통과하는 약물의 양과 전달속도에 영향을 준다. 분자량이 250~500인 약물은 확산(diffusion)에 의해 태반을 쉽게 통과할 수 있다. 분자량이 500~1,000인 약물은 분자량이 적은 약물에 비해 태반통과가 어렵고, 분자량이 1,000 이상인 약물은 태반을 거의 통과하지 못한다. 이러한 특성을 이용하는 임상적 사례로서, 임부에게 항응고제를 사용할 때는 heparin을 선택한다. warfarin과 달리, heparin은 분자량이 매우 크고 극성이어서 태반을 통과할 수 없으므로 항응고제 투여가 필요한 임부에게 안전하게 투여할 수 있다.

③ 태반 전달체 (transporter) : 태반 전달체는 분자 크기가 큰 물질을 태아에게로 이동시키는 역할을 한다. 예를 들어 모체에 존재하는 다양한 항체가 태반 전달체에 의해 태반을 통과하게 되며, 이로 인하여 Rh 부적합과 같은

문제가 발생하는 경우가 있다.

임신 말기에는 약물의 태반 전달체 수가 증가되어 태아로의 약물이동이 증가된다고 알려져 있다. 한편 태반 전달체 중 P-glycoprotein 전달체는 항암제(vinblastine, doxorubicin) 및 기타 약물(digoxin)을 태아에서 산모에게로 이동시키는 작용도 있어, 태아에게 약물이 축적되는 것을 막는 기능도 있다.

④ 단백질 결합 : 대부분의 약물은 혈장단백, 특히 알부민 단백질과의 결합 정도에 의해 태반을 통과하는 이동 속도와 이동량에 영향을 받는다. 그러나 지질 용해도가 매우 높은 약물(예, 일부 마취 가스제)은 단백질 결합에 크게 영향을 받지 않고, 태반 혈류가 주요 결정인자로 작용한다. 또한 모체와 태아 사이의 단백질 결합력 차이도 중요한 요인으로 작용하는데, sulfonamide계열 약물, barbiturate계열 약물, phenytoin, 국소마취제 등 일부 약물은 태아의 혈장 단백질과의 결합 친화력이 낮으므로 모체의 혈장 단백질과 더 잘 결합한다.

⑤ 태반 및 태아의 약물 대사 : 모체의 체내를 순환하는 약물로부터 태아를 보호하는 기전은 두 가지다.

첫째, 태반 자체가 반투과성 방어벽이며, 또한 태반을 통과하는 약물 중 일부는 태반에서 대사된다. 태반 조직에서는 다양한 방향성 산화 반응(aromatic oxidation; 예, hydroxylation, N-dealkylation, demethylation)이 일어나므로, pentobarbital과 같은 약물은 태반에서 일부 대사된다.

둘째, 태아의 간에서 일부 약물이 대사된다. 태아 순환의 특성상 태반을 통과한 약물은 제대정맥을 통하여 태아 순환으로 들어가는데, 제대정맥 혈류의 약 40~60%는 태아의 간으로 유입되고 나머지는 간을 우회하여 태아 신체의 전체 순환으로 들어간다. 태아의 간으로 유입된 약물은 전체 순환으로 들어가기 전에 간에서 일부 대사된다. 또한 태아에서 태반으로 되돌아가는 혈관인 제대동맥 내에 약물이 잔류할 경우, 대부분 태반을 통하여 제대정맥으로 재유입되어 다시 태아의 간으로 가게 된다.

이러한 과정이 반복되면서, 모체로부터 태아에게 유입된 약물 중 상당부분이 대사되어 독성이 약화된다. 그러나 일부 물질은 오히려 태반 또는 태아의 간에서 대사된 후 독성 대사산물이 생성되어 태아에 대한 독성이 증가되기도 한다. 이러한 경우의 예로는 alcohol(술)과 benzopyrene 등이 있다.

### 3) 약력학 (Pharmacodynamics)

#### (1) 모체에 대한 약물작용

심장, 폐, 콩팥, 중추신경계 등 생식장기 이외의 다른 장기조직에 약물이 직접 작용하는 기전은 임신에 의한 변화가 적다. 하지만 임신 중에는 심박출량, 콩팥 혈류량과 같은 생리적 여건이 변화되므로, 이로 인해 약물의 효과가 달라질 수 있다. 그리고 자궁 등 임부의 생식장기에 대한 약물의 효과는 때때로 임신 단계에 따른 내분비 환경변화에 의해 달라질 수 있다. 그러므로 이러한 약물작용 변화에 대해 주의깊게 재평가하는 것이 바람직하다.

예를 들어 임신기간 중 울혈성 심부전이 발병하였다면 임신기간 동안 심장 glycosides와 이뇨제 등을 투여하게 될 수 있다. 이 때 임신기간 중 별다른 부작용 없이 투여하던 용량이라도, 출산한 후에는 생리적 여건이 변화하므로 약물의 용량 및 용법에 대해 재평가가 필요하다.

#### (2) 태아에 대한 치료적 약물작용

태아 치료학은 주산기(perinatal) 약리학 중 새롭게 발전하고 있는 분야로서, 태아를 치료하기 위하여 임부에게 약물을 투여하는 것이다. 예를 들어 미숙아 출산이 예상되는 경우 태아의 폐 성숙을 촉진하기 위하여 임부에게 corticosteroid를 투여하거나, 미숙아 분만이 임박했을 때 임부에게 phenobarbital을 투여하여 신생아의 황달 발생 빈도를 낮추는 용법 등이 있다. 또한 태아의 심장 부정맥을 치료하기 위해 모체에게 항부정맥제를 투여하는 경우도 있으며, 그 외에 zidovudine을 임신기간과 분만과정에 걸쳐 HIV 감염된 임부에게 투여할 경우 모체로부터 태아로 HIV가 전달되는 비율이 70% 정도 감소하는 사례 등이 있다.<sup>9)</sup>

또한 필수영양소 결핍으로 인한 태아기형을 예방하기 위해 약물을 투여하는 경우도 있다. 예를 들어 모체의 엽산 부족으로 말미암아 신경관 결손 기형 발생 위험이 증가하는 경우가 있다. 이러한 경우 임신 전부터 미리 엽산을 투여하여 보충하면, 척추이분증(spina bifida) 등의 신경관 결손 발생률이 낮아진다.

---

9) U.S. Public Health Service Task Force recommendations for use of antiretroviral drugs in pregnant HIV1 infected women for maternal health and interventions to reduce perinatal HIV1 transmission in the United States. MMWR Recomm Rep. 2002 Nov 22;51(RR18):138; quiz CE14.

### (3) 태아에서 예측 가능한 독성 약물 반응

태아에게 생길 수 있는 약물 독성은 가역적일 수도 있고 비가역적일 수도 있다. 예를 들어 산모가 아편계 마약성 진통제를 장기간 사용하면, 태아에게 신체적 의존성(physical dependence)이 생겨 분만 후에 신생아 금단증후군(neonatal withdrawal syndrome)이 나타날 수 있는데, 이는 가역적인 증상이므로 적절한 조치 후 회복가능하다.

그러나 비가역적 독성은 심각한 문제가 된다. 예를 들어 임신 말기에 비스테로이드성 진통소염제 (NSAID)를 장기간 투여한 경우, 태아에서 동맥관 조기 폐쇄 및 폐동맥 고혈압증 등이 발생하여 출생 후에도 발달에 심각한 저해를 일으킬 수 있다. 또한 임신기간 중 ACE 억제제를 투여한 경우에도 태아에서 중증 비가역적 콩팥 손상을 초래하며, 심하게는 신장발달 저해로 인해 태아가 사망하게 되므로, 임부에게 ACE 억제제를 투여하는 것은 금기이다.

태아에 대한 약물 독성이 수십 년 후에 나타나는 경우도 있다. 대표적인 사례로서 임신기간 중 여성 태아가 diethylstilbestrol에 노출되면 출생 후 해부학적 기형은 관찰되지 않으나, 발달하여 사춘기 이후 가임기 연령이 되었을 때 여성 생식장기 중 질에서 암 발생 위험이 증가하는 것이 보고되었다.<sup>10)</sup>

### 4) 약물에 의한 선천성이상 유발작용 (Teratogenic drug actions)

일반적으로 해부학 구조나 생리적 기능에 정상범위를 넘는 이상이 선천적으로 발생한 상태를 일컬어 선천성 이상이라고 한다. 선천성 이상은 그 원인이 명료하게 밝혀지는 경우도 있지만, 정확한 인과관계를 평가하기 어려운 경우가 많다. 국내에서는 2005년부터 2006년까지 보건복지가족부에서 전국의 2,348개 의료기관에서 총 38,199명의 환아를 대상으로 선천성이상아 조사 및 분석연구를 시행한 결과가 2009년 12월에 보고 및 발표된 바 있다.<sup>11)</sup>

특히 의심되는 원인이 없더라도, 정상적인 임신에서 선천성 이상아가 출생할 확률은 약 3%에 달하는 것으로 보고되고 있다. 예를 들어 선천성 이상에 대한 미국의 조사연구에 의하면, 신생아 100명 당 약 3명 꼴로 선천성 이상을 가지고 태어나는 것으로 알려져 있다.<sup>12)13)14)</sup>

10) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

11) 최정수 등저. 선천성이상아 조사 및 분석 연구(Congenital Anomaly Survey and Statistics). 한국보건복지가족부. 2009.

12) Boyle CA et al. Prevalence and health impact of developmental disabilities in US children.

또한, 선천성 이상아 중 약 65%는 원인 불명인 것으로 알려져 있다. 선천성 이상아의 부모에게 유전학적 결함이 있는 경우는 33% 미만이며, 선천성 이상아 중 약물을 포함한 기형유발물질로 인한 경우는 1% 미만일 것으로 추정된다.<sup>15)16)</sup>

선천성 이상의 원인분포에 대한 다른 연구결과에 의하면, 선천성 이상 중 약 65~70%가 원인을 알 수 없으며, 약 20%는 유전적 원인으로 인해 발생하고, 3~5%는 trisomy 등의 우발적 염색체 이상으로 인해 발생한다고 한다. 그 밖에 약 2~3%의 선천성 이상이 풍진 · cytomegalovirus(CMV) · HIV 등 모체의 바이러스 감염으로 인해 발생하며, 그 밖에 소수가 당뇨병 등 모체의 대사이상으로 인해 발생하고, 의약품 등 기형유발물질에 의해 발생하는 선천성 이상은 선천성 이상아 중 2~3%에 불과하다고 보고되었다.(표 1.)<sup>17)</sup>

| 표 1. 선천성 이상의 원인 |       |
|-----------------|-------|
| 원인              | %     |
| 알 수 없음          | 65~70 |
| 유전적 요인          | 20    |
| 염색체 이상          | 3~5   |
| 모체의 바이러스 감염     | 2~3   |
| 기형유발물질          | 2~3   |

#### (1) 기형유발 물질의 정의

태아에서 기형을 유발하는 물질로 뚜렷하게 확인되려면 표 2-1에 제시된 필요조건을 충족시켜야 한다.(표 2-1.)<sup>18)</sup> 연구자에 따라서는 기형물질의

Pediatrics. 1994 Mar;93(3):399~403.

13) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

14) Center for Drug Evaluation and Research: Reviewer guidance. Evaluating the risks of drug exposure in human pregnancies. Food and Drug Administration, April 2005. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM071645.pdf>. Accessed October 16, 2009

15) Kimmel CA, Generoso WM, Thomas RD, Bakshi KS. A new frontier in understanding the mechanisms of developmental abnormalities. Toxicol Appl Pharmacol. 1993 Apr;119(2):159~65.

16) Hanson JW. Emery and Rimoin's Principles and Practice of Medical Genetics: Human teratology. 3rd Ed. New York, Churchill Livingstone, 1996, p697.

17) Finnell. Teratology: General considerations and principles. J Allergy Clin Immunol. 1999 Feb;103(2 Pt 2):S337~42

18) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That



필요조건에 표 2-2에 제시된 항목을 추가하는 경우도 있다.(표 2-2.)

사람에서 기형유발 작용이 뚜렷한 약물로는 나병(=한센씨 병, leprosy) 치료에 사용되는 thalidomide, 항간질약인 phenytoin, trimethadione, diphenylhydantoin, valproic acid, 피부질환에 투여되는 retinoic acid인 isotretinoin, 성호르몬제인 ethinylestradiol, 항혈전제인 warfarin 등이 있다. 또한 사람에서는 기형유발이 확인되지 않았지만 동물시험 등에서 기형유발이 강력히 의심되는 약물들이 있는데, 태아의 기관형성기인 수정 후 3~8주(임신 5~10주)에는 이들 약물을 투여하는 것을 피해야 한다.

의약품 외에 주목받는 기형유발 물질로는 술(임신기간 동안에 마시면 태아 알코올 증후군을 유발함), 비스페놀 에이(bisphenol A, 플라스틱·비닐류 식기에 쓰이거나 기름진 음식을 담았을 때 방출되는 내분비계 교란물질), 다이옥신(dioxin, 동물성 지방·담배연기·쓰레기 소각 연기 등에서 유출되는 내분비계 교란물질) 등이 있다. 국내 의약품 및 화학물질에 대한 독성정보는 식품의약품안전청에서 무료로 제공하는 독성정보제공시스템에 등재되어 있다.<sup>19)</sup>

덧붙여, 태아기형을 유발하는 것은 화학적 물질 뿐만이 아니다. 풍진 바이러스(rubella virus), cytomegalovirus(CMV) 등 감염체도 중요한 기형유발원인 중 하나이며, 임부의 고열·간질·당뇨병·영양결핍·고용량 방사선 조사 등도 기형유발원인으로 포함된다.

약물과 기형발생에 대한 지식이 부족한 임부일 경우, 약물에 의한 기형유발을 지나치게 걱정하여 기형유발원인에 해당되는 질병을 예방·치료하지 않는 잘못을 범할 수 있다. 예를 들어 임신기간 중 독감(인플루엔자, influenza virus)에 감염되어 고열이 지속될 경우, 그 자체로 인해 기형을 유발할 수 있으며 모체의 합병증 위험도 또한 증가한다. 따라서 임부는 독감 백신 예방접종을 시행하는 것이 바람직하다.<sup>20)</sup> 그럼에도 불구하고, 백신에 대한 지식부족과 부작용에 대한 과도한 두려움으로 인해 예방접종을 회피하는 경우가 있다.

이러한 경우 의약전문가는 임부에게 약물과 기형발생에 대한 올바른 지식을 제공하여, 임부가 태아와 자신을 위해서 지혜로운 선택을 할 수 있도록 도와야 한다.

---

Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

19) <http://toxinfo.nifds.go.kr/Index>

20) Tamma PD, Ault KA, del Rio C, Steinhoff MC, Halsey NA, Omer SB. Safety of influenza vaccination during pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2009 Dec;201(6):547-52.

표 2-1. 태아 기형유발물질의 필요조건(1)

1. 기형증상의 세부특징이 면밀히 조사·기록되어야 한다.
2. 특정 물질 노출에 의한 특징적인 기형이 최소 3개 사례 이상 관찰·보고되어야 한다.
3. 해당 물질이 배아나 태아에게 직접적으로 또는 간접적으로 작용한다는 증거가 있어야 한다.
4. 임신기간 중 해당 기형발생의 임계기에 해당 물질에 노출되었음이 증명되어야 한다.
5. 해당 물질의 작용과 관찰된 기형 사이에 생물학적 개연성이 있어야 한다.
6. 잘 설계된 역학조사연구(epidemiologic study) 2개 이상에서 일관된 결과가 관찰되어야 한다. 역학조사연구결과의 신뢰도는 다음 요소들을 기준으로 판단한다.
  - a. 혼란변수가 조정되어야 함.
  - b. 연구표본 숫자가 충분해야 함.
  - c. 긍정적이거나 부정적인 편향(bias)이 배제되어야 함.
  - d. 만약 가능하다면 전향적 연구(prospective studies)로 시행되어야 함.
  - e. 연구 결과 상대위험도가 3배 이상 높은 것으로 나타나야 함.
7. 동물실험, 특히 영장류 실험에서 기형유발작용이 관찰되어야 한다.

표 2-2. 태아 기형유발물질의 필요조건(2)

1. 기형발생 빈도 또는 중증도가 약물에 노출된 정도에 따라 비례해야 한다.
2. 해당물질에 노출된 정도와 기형발생 정도의 연관성이 특징적으로 장기간 지속되는 경향이 관찰되어야 한다.

## (2) 기형유발 약물에 의한 영향

과거에는 “all or none” 이론이라 하여, 약물에 의한 기형아는 출생하지 않는다는 주장이 제기되었다. 이 이론에 따르면 임신 기간 동안 태아는 약물에 의해 손상받은 부분에 대한 회복 능력이 뛰어나므로, 약물에 의해 가벼운 손상을 입은 경우 쉽게 회복되어 정상적으로 발달하며, 회복될 수 없을 정도로 심한 손상을 받으면 태아가 사망하는 것으로 여겨졌다.

그러나 현재는 이 이론은 임신 초기에만 적용 가능하고, 실제로는 임신초기

이후부터는 기형유발약물 투여로 인해 태아가 심하게 손상받을 경우, 조직재생 및 수복과정에서 결손 또는 반흔 등으로 인해 기형을 일으키는 것으로 여겨지고 있다.<sup>21)</sup> 일반적으로 기형유발약물이 태아에 미치는 영향은 다음과 같은 법칙을 따른다.(표 3.)

| 표 3. 일반적으로 기형유발약물이 태아에 미치는 영향의 특성                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 태아의 유전적 형질에 따라 약물에 대한 감수성이 달라진다.</li> <li>2. 태아가 노출된 발달시기에 따라 약물에 대한 감수성이 달라진다.</li> <li>3. 약물이 태아에게 전달되는 용량과 속도 등에 따라 약물에 대한 감수성이 달라진다.</li> <li>4. 약물에 노출된 정도에 따라 독성작용이 증가하는데, 일정 한계치를 초과했을 때 비로소 기형을 유발한다.</li> <li>5. 기형유발약물은 발달중인 세포나 조직에 특정한 방식으로 작용함으로써 비정상적인 발달을 일으킨다.</li> <li>6. 비정상적 발달의 최종적 결과는 사망, 기형, 성장저해, 기능 장애 등이다.</li> </ol> |

임부에게 투여된 기형유발약물의 영향은 수정란, 배아기, 태아기를 거쳐서 나타나며, 발생과정 중 어느 시기에 약물에 노출이 되었는지에 따라 기형 발생 형태 및 부위가 달라진다. 그러므로 기형 발생 가능성에 가장 중요한 요소는 해당약물에 노출된 태령이다.

주요 기형이 발생하는 시기는 기형유발약물에 따라 다소 차이가 있지만, 대개 태아의 기관이 가장 활발히 발생되고 형성되는 수정 후 3~8주(임신 5~10주)에 일어난다. 기형유발물질에 민감한 이 시기를 임계기(critical period)라고 하며 태아의 각 기관에 따라 각각 고유의 임계기를 갖는다. 예를 들어 thalidomide는 아주 적은 양으로도 태아의 팔·다리에 중증 기형을 일으킬 수 있지만, 주로 사지발달의 임계기인 수정 후 4~7주(임신 6~9주) 무렵에 투여되었을 때 기형작용을 나타내므로 투여시기가 중요하다.

반면 수정 후 1~2주(임신 3~4주)는 수정란이 착상하여 태반 등을 형성하는 시기이며, 아직 본격적으로 장기 분화가 일어나고 있지 않은 시점이기 때문에 오히려 기형유발 위험은 낮다.<sup>22)</sup>

21) Finnell. Teratology: General considerations and principles. J Allergy Clin Immunol. 1999 Feb;103(2 Pt 2):S337~42

22) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

### (3) 약물의 기형유발 기전

기형을 유발하는 약물의 경우, 기형발생 기전은 주로 세포독성(cytotoxicity)에 의한 것으로 알려져 있으나, 자세한 기전은 아직 명확히 밝혀지지 않은 경우가 많다.<sup>23)</sup> 현재까지 알려진 주요한 기형유발 기전은 세포 분화에 중요한 엽산(folic acid) 대사과정을 저해하는 경우와, 약물의 체내 대사로 인해 독성 산화대산물(toxic oxidative intermediate)이 발생하여 독성을 나타내는 경우가 있다.

약물이 태아에게 영향을 미치는 세부기전은 성분마다 다양하며, 임상자료 부족과 연구제한으로 말미암아 기형유발 기전을 정확히 모르는 경우도 많다. 약물이 모체에 작용한 결과 간접적으로 태아에게 영향을 미치는 경우도 있고, 태반을 통한 산소 및 영양분의 통과를 방해함으로써 태아에게 영향을 미치는 경우도 있다.

발생 중인 태아조직의 분화과정에 해당약물이 직접 간섭하여 기형을 유발하는 사례로는, 피부질환치료 및 항암치료에 쓰이는 retinoic acid 계열 성분이 있다.<sup>24)</sup> Retinoic acid는 비타민 A(retinol)의 비가역적 산화유도체 성분이며, 유전자의 homeobox gene 부분에 작용한다.

본래 비타민 A는 안구 망막, 상피조직 등의 정상분화과정에서 중요한 작용을 담당하므로 태아의 발달 및 성장에 적정량이 필요하며, 녹색·황녹색 채소에 풍부한 beta-carotene 성분이 임부의 체내에서 비타민 A로 전환되어 사용된다.<sup>25)</sup>

하지만 비타민 A가 아니라 비타민 A의 유도체인 retinoic acid 계열 약물(isotretinoin, etretinate 등)을 임부에게 투여하면 태아조직이 분화하는 과정을 비정상적으로 간섭하여 중증안면기형을 비롯한 심각한 기형을 유발할 위험이 26배 증가한다. 덧붙여 retinoic acid 약물은 투여된 후 체외로 완전히 배출되기까지 약 2~3달이 걸리며, etretinate 같은 경우 약 2~3년이 걸리기도 한다.<sup>26)</sup> 또한 retinoic acid 약물은 대부분 경구피임제와 상호작용하여 피임효과를 낮춘다.<sup>27)</sup> 그러므로 가임기 여성이 여드름 등 피부질환 치료를 위해

23) 한정열. 모태독성학: 의료인과 독성전공자를 위한 가이드.(1장 태아기형유발물질) 2009. 군자출판사.

24) BG Katzung. Basic & Clinical Pharmacology, 11th Ed. (Chapter 59. Special Aspects of Perinatal & Pediatric Pharmacology) 2009. The McGraw-Hill Companies, Inc.

25) Robert S. Porter. The Merck Manual. 18th Ed. 2006. Merck & Co.

26) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

27) SC Sweetman. Martindale: The Complete Drug Reference 36. (isotretinoin) London:

retinoic acid 계열 약물을 처방·조제 받을 때, 임신여부 및 피임방법을 확인하는 것은 매우 중요한 일이다.

태아의 발달에 필수적인 영양소 공급을 약물작용에 의해 방해받음으로써 기형이 유발되는 경우도 있다. 예를 들어 항간질약인 phenytoin, carbamazepine, valproic acid, phenobarbital은 세포 분열 및 증식에 필수적인 엽산의 대사 과정을 저해한다. 그 결과 태아의 발달이 정상적으로 이루어지지 않고, 구개열, 심장기형, 요로기계 기형 등이 발생 위험이 2~3배 증가한다.

또한 고지혈증 약물에 사용되는 HMG-CoA reductase inhibitor를 투여하면, 태아의 발달에 필수적인 콜레스테롤의 대사가 정상적으로 이루어지지 않아 기형을 일으킬 수 있다.

기형유발 약물에 만성적으로 노출되었을 경우, 약물 축적효과가 나타나거나 각기 다른 발생 단계에 있는 여러 기관에 복합적인 영향을 미침으로써 기형을 유발하는 경우도 있다. 예를 들어 임신기간 중 특히 임신 초기와 중기에 술을 자주 마신 경우, 태아 알코올 증후군 (fetal alcohol syndrome)이 유발되어 중추신경계 발달 저해, 안면 발달 이상, 발육 저하 등이 복합적으로 나타날 수 있다. 특히 태아의 중추신경계는 임신기간 내내 지속적으로 발달하고 있으므로 임신기간 중 어느 때라도 술을 마시면 태아의 뇌가 손상받을 가능성이 높으며, 임신기간 중 음주가 선천성 지능저하의 가장 큰 원인으로 보고된 바 있다.<sup>28)</sup> 국내에서도 임신기간 동안 음주로 인해 출생 후 후유증을 겪는 소아의 사례가 있으며, 해당 소아가 주의력 결핍 행동과잉 장애(ADHD, attention deficit hyperactivity disorder)를 함께 앓고 있는 사례가 보고된 바 있다.<sup>29)</sup>

---

Pharmaceutical Press, 2009.

28) Abel E.L. & Sokol R.J. Incidence of fetal alcohol syndrome and economic impact of FASrelated anomalies: Drug alcohol syndrome and economic impact of FASrelated anomalies. Drug and Alcohol Dependency, 1987. 19(1);51~70.

29) Bhang et al. The First Report of Fetal Alcohol Effect in a 12 YearOld Child in Korea. Psychiatry Invest 2009;6:50~53

### 3. 임부에게 처방·조제 시 일반적 주의사항

임신 전체 기간 동안 한번 이상 약물을 복용하는 여성은 전체 임부 중 약 35% 정도인 것으로 보고된 바 있으며, 임부에서 가장 흔히 사용되는 약물은 진토제, 제산제, 항히스타민제, 해열·진통제, 항균제, 이뇨제, 진정·수면제 등이다.<sup>30)</sup> 임신여부를 확인하지 못하여 우발적으로 약물을 복용하는 경우를 제외하면, 임부에게 약물을 투여하는 경우는 대부분 질병치료를 위해 의도적으로 투여하는 경우이다. 이럴 경우 약물로 인해 태아에 미칠 위험보다, 질병치료로 인해 태아나 모체가 얻는 이득이 더 크다고 판단되는 경우에 임부에게 약물을 투여하게 된다.

예를 들어 progesterone 등의 성호르몬은 여성태아에게 생식기 기형을 유발할 위험이 있지만, 절박유산 등 태아의 생명이 위협받는 경우 임신 유지를 위해 부득이하게 투여하는 경우가 있다. 또한 간질, 당뇨, 임신성 고혈압, 중증 감염 등 임부에서 질병치료로 인한 이득이 약물로 인한 위험을 상회하는 경우는 상당히 많다. 이런 경우에 최대한 태아와 모체에게 안전성이 확립된 약물을 쓰고자 하는 것은 모든 이의 공통된 기대일 것이다.

임부에게 약물을 투여하는 경우에는 임부에게 투여한 임상경험 자료가 수집되어 안전성이 확보된 약물을 우선적으로 선택하여야 하며, 새로 도입된 약물은 안전성을 확실히 알 수 없으므로 가급적 피하는 것이 바람직하다. 또한 의약전문가가 임부에게 약물을 처방·조제할 때는 다양한 정보를 참고하여 약물의 이득과 위험도를 사전평가하는 것이 중요하다.

#### 1) 약물의 태아위험도 평가원칙

임부에게 약물을 처방·조제할 때는 약의 위험도를 사전 평가하여 약물을 선택하는 것이 필요하다. 일반적으로 의약품의 안전성 및 유효성은 1,2,3상 임상시험을 통해 확인되지만, 윤리적 이유로 말미암아 임부에서는 임상시험이 불가능하며 따라서 사람에서는 약물의 발암성과 생식, 발생독성 등을 확인할 수 없다. 그러므로 사람에서 쓰이는 용량의 수십 배 내지는 수백 배에 달하는 용량을 동물에게 투여하여 독성을 확인한 다음, 의약품이 허가된 후 시판 후 부작용 모니터링을 통해서 임부 및 태아에 대한 부작용을 알게 된다. 하지만 실제 임상에서는 임부에게 최대한 안전하게 약물을 처방·조제하려 애쓰므로,

30) Robert S. Porter. The Merck Manual. 18th Ed. (drug in pregnancy.) 2006. Merck & Co.

새롭게 시판되는 약물이 투여되는 경우 자체가 상당히 드물다. 따라서 생식발생 독성자료는 대부분 동물실험결과에 의존하게 되며, 비록 사람에게 사용하는 용량보다 아주 높은 용량을 동물에 투여하여 나타나는 결과이므로 부정적 편향의 가능성이 있지만, 사람에서의 임상시험결과와 거의 동등한 중요성을 지닌다.

의약품의 독성시험기준에 따르면, ‘생식발생독성시험’이란 시험물질이 포유류의 생식발생에 미치는 영향을 규명하는 시험을 말하며 ‘수태능 및 초기배 발생시험’, ‘출생 전후 발생 및 모체기능시험’, ‘배태자 발생시험’ 등이 있다고 규정되어 있다. 고시가 개정되기 이전에는 ‘수태능 및 초기배 발생시험’이란 암수동물에 대하여 교배 전부터 교미, 착상까지 시험물질을 투여할 때 나타나는 독성 및 장애를 검사하는 시험이며, ‘출생 전후 발생 및 모체기능시험’은 암컷에 착상부터 이유기까지 시험물질을 노출시켜 임신수유기의 암컷, 수태산물 및 출생자의 발달에 미치는 독성을 검사하는 시험이다. ‘배태자 발생시험’은 착상부터 경구개가 닫히는 시기까지 암컷에 시험물질을 노출시킬 때 임신동물 및 배태자의 발생에 미치는 영향을 검사하는 시험을 말한다. 용어는 경우에 따라 약간씩 다르게 표현되지만, 생식발생독성시험은 실험동물을 이용하여 약물이 남성과 여성의 생식능에 미치는 영향과, 임신 상태에서 약물을 복용했을 때 태아에 미치는 영향을 검사하는 것이다. 태아에 미치는 영향에 대한 검사항목에는 신체적인 기형 여부와 출생 후 발육 및 성장발달과 성기능에 미치는 영향까지 검사하도록 되어 있다. 또한, 동물시험에서 얻은 결과를 이용하여 사람에게 미치는 위험성을 예상하고 독성발현기전을 이해하기 위하여, 약물의 혈중 농도나 노출량, 체내동태를 평가하기도 한다.

또한 약물의 태아 위험도는, 약물의 작용 자체에 의한 위험뿐만이 아니라 약물투여시기, 투여기간, 투여량, 투여경로(내복, 주사, 외용), 병용약물 등에 의해서도 달라진다. 그러므로 임부에게 약물을 투여할 때는 약물자체의 태아위험도 뿐만 아니라 이러한 부가적 위험요소를 함께 평가하여 안전성을 향상시키도록 노력해야 한다.

### (1) 약물 자체의 태아위험도

약물 자체에 의한 태아위험도는 약물 자체가 지니는 기형 유발 작용, 태아 독성, 혹은 임부에 대한 부작용 등을 일컫는다. 위험성의 정도는 동물 실험, 증례 보고, 임상시험, 역학 조사 등에 의해서 평가 된다. 태아위험도가 높다고 평가되는 것은 극히 일부이지만, 임상시험 제한으로 말미암아 임부와 태아에게

완벽하게 안전하다고 확증된 약물도 적다. 대부분의 약은 안전성이 증명되어 있지는 않으나, 시판 후 부작용 모니터링 등을 통해 위험성은 적다고 평가되고 있다.

## (2) 투여 시기

약물이 태아에 미치는 영향은 투여 시기에 따라서 다르다. 기형유발이 가장 우려되는 기간은 태아의 장기가 형성되는 임신 초기이다. 임신 후기로 갈수록 새로운 장기 형정보다는 임신초기에 형성된 장기가 발달하는 과정이 주를 이루므로, 기형유발 가능성은 낮아지는 반면 자궁내 발육 또는 세부기능 발달에 악영향을 미치는 태아 독성이 나타날 가능성이 증가한다. 즉 기형 유발 위험을 지닌 약물은 대체적으로 임신 초기에 그 위험성이 높은 반면 임신 후기에는 위험성이 낮아진다. 반면 태아 독성을 지닌 약은 임신 후기에 오히려 그 위험성이 높아진다. 그러므로 가능하다면 약물에 따라 위험이 큰 시기를 피하여 사용한다. 예를 들어 ibuprofen 등 NSAID 계열 약물은 대부분 임신초기에 기형을 일으킬 위험은 낮으나, 임신 후기에 투여하면 조산, 분만 지연, 태아의 신장기능 저해 등 태아 독성을 나타내므로 임신후기에는 최대한 투여를 피해야 한다.

## (3) 투여 기간

투여 기간은 당연히 단기간 사용하는 쪽이 영향이 적다. 그러나 cephalosporin 계열 항균제 등 비교적 임부에게 안전한 것으로 평가된 약물이라면, 충분한 질병치료효과를 나타낼 때까지 적정 기간 동안 투여하는 것이 바람직하다. 한편 진통제 등 단순히 증상 조절만을 위한 약물이라면, 가급적 임부의 증상이 호전되는 대로 약물투여를 종료하는 것이 바람직할 것이다.

## (4) 투여량

약의 위험도는 일반적으로 투여량에 비례한다. 임부에게 약물을 투여할 때는 최소 유효량으로 투여하는 것이 바람직하다.

## (5) 투여 경로

태아에게 전달되는 약물은 대부분 모체의 혈류를 통해 태반을 통과하여 전달되므로, 전신투여되는 약물(경구제, 주사제, 일부 좌제, 일부 외용제 등)은 임부에게 처방·조제시 위험도를 사전평가해야 한다. 전신작용을 나타내는



약물은 태아에게 직접 전달되지 않더라도, 모체에 작용하여 태반에 공급되는 혈류를 제한하는 등 태아독성을 나타낼 수 있다. 전신효과를 나타내는 외용제·좌제로는 호르몬 첩부제, 니코틴 첩부제, 아편계 진통제 첩부제, NSAID 좌제 등이 있다.

반면, 전신작용이 거의 없는 국소제제는 임부에서 비교적 안전하게 투여가능하다. 예를 들어 스테로이드 연고, 천식치료용 흡입제, 치질치료용 좌제, 항히스타민 외용제, NSAID 첩부제, 안약, 점비제 등은 일반적으로 사용하는 용량이라면 임부에게 안전하다고 평가되어 있다.

#### (6) 병용약물

약물 간의 상호작용에 의해서 독성반응이 나타났을 때, 임부와 태아는 일반 성인보다 독성에 더 취약할 수 있다. 그러므로 일반적으로 임부에게 투여하는 약물의 가짓수는 최소한으로 줄이는 것이 바람직하다. 예를 들어 항간질약은 약의 종류가 많아지면 기형의 발현율이 높아지는 것으로 알려져 있어, 가능하다면 한 종류의 항간질약으로 간질발작을 조절하는 것이 바람직하다.

### 2) 외국에서 사용되는 태아위험도 평가기준

현재 임상에서는 미국과 호주 등에서 개발한 태아 위험도 등급을 주요 참고 자료로 삼아서 임부의 약물투여에 대해 상담·처방·조제과정이 이루어지고 있다. 미국 식품의약품안전청(FDA, Food & Drug Administration)에서 허가한 약물 태아위험도 분류(FDA Pregnancy Category)<sup>31)32)</sup>와 호주 의약품 안전청(TGA, Therapeutic Goods Administration) 산하 호주 의약품 평가 위원회(ADEC, Australian Drug Evaluation Committee)에서 발행한 ‘임신 중 의약품 처방지침’(Prescribing medicines in Pregnancy, 4th Ed. 1999)<sup>33)</sup>등이 대표적인 분류체계이다. 동양권에서는 현재 체계적으로 갖추어진 임신 중 약물 사용지침은 미비한 편이나, 일본의 토라노몬 국립병원에서 ‘실천 임신과 약물’(사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.)이라는 지침서를 발표한 바 있다.<sup>34)35)</sup>

31) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

32) <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>

33) <http://www.tga.gov.au/docs/html/medpreg.htm>

#### (1) 미국 FDA 태아위험도 분류기준 (표 4.)

FDA 약물 태아 위험도 분류(FDA Pregnancy Category)는 1979년 미국의 FDA에 의해 시작된 분류체계로서, 처음 이 분류를 구상하고 약물에 대한 정보를 수집·연구한 이는 G.G.Briggs이다.<sup>36)</sup> FDA 태아위험도 분류는 태아에 대한 약의 위험도에 따라 약물을 A, B, C, D, X의 5 가지로 분류하고 있다. A는 태아에 대한 위험이 없는 것으로 입증된 것이며, X는 태아에 대한 위험이 매우 큰 것으로 입증된 것이다. B, C, D는 임상자료의 수준에 따라서 치료적 이득과 위험을 상대적으로 판단한 분류이다. 약물 중 일부는 임신 시기, 투여 기간, 투여량에 따라 위험도가 변하기도 한다.

이처럼 각 분류는 약물에 대한 임상자료의 정확함에 따라 위험성을 예측하는 것이지만, 알파벳으로 분류하다 보니 알파벳 순서에 따라 단계적으로 위험성이 증가하는 것처럼 잘못 이해될 여지가 있다. 또한 C 분류는 임상적으로 처방·조제 여부를 결정하기 애매한 단점이 있으며, 분류 전체가 약물에 대한 노출시기를 고려하지 않고 있는 등 그 한계점이 지적된 바 있다.<sup>37)</sup> FDA 태아위험도 분류는 원칙적으로 약물투여에 따른 치료적 이득과 위험을 비교하여 약물을 분류하므로, 임신 초기의 우발적 복용 등 사후 대응에 대한 지시는 실려 있지 않다.

34) <http://www.jah.ne.jp/~kako/>

35) 일본 토라노몬 국립병원 '실천 임신과 약' [http://www.okusuri110.com/kinki/ninpukin/ninpukin\\_00top.html](http://www.okusuri110.com/kinki/ninpukin/ninpukin_00top.html)

36) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

37) Lisa A Boothby and Paul L Doering. FDA Labeling System for Drugs in Pregnancy. Ann Pharmacother 2001;35:148-59.

표 4. 미국 FDA 태아 위험도 분류

| 분류 | 위험도 평가 및 분류 기준                                                                                                                                                                                                                                           | INTERPRETATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A  | <p><u>태아에 대한 통제된 연구결과 위험성 없음.</u></p> <p>임부에 대해 적절하고 잘 통제된 연구를 시행한 결과, 임신 기간 전체에 걸쳐 태아에 대한 위험성이 나타나지 않은 경우.</p>                                                                                                                                          | <p><u>CONTROLLED STUDIES SHOW NO RISK</u></p> <p>Adequate, well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus in any trimester of pregnancy.</p>                                                                                                                                                           |
| B  | <p><u>태아에 대해 위험성을 나타낸다는 증거가 없음.</u></p> <p>1) 동물에 대한 연구에서는 독성이 나타났으나, 임부에 대한 적절하고 잘 통제된 연구에서는 태아에 대한 위험성이 증가하지 않은 경우.</p> <p>또는,</p> <p>2) 임부에 대한 연구 자료는 없지만, 동물에 대한 연구 결과 태자에 대한 위험성이 없는 것으로 나타난 경우.</p> <p>태아에게 독성이 있을 가능성은 희박하지만, 전혀 없다고 할 수는 없다.</p> | <p><u>NO EVIDENCE OF RISK IN HUMANS</u></p> <p>Adequate, well-controlled studies in pregnant women have not shown increased risk of fetal abnormalities despite adverse findings in animals, or, in the absence of adequate human studies, animal studies show no fetal risk. The chance of fetal harm is remote, but remains a possibility.</p> |
| C  | <p><u>태아에 대한 위험성을 완전히 배제할 수 없음.</u></p> <p>1) 사람과 동물 모두에서 적절하고 잘 통제된 연구 자료가 없는 경우.</p> <p>또는,</p> <p>2) 사람에 대해 적절하고 잘 통제된 연구 자료는 없으나, 동물에 대한 연구 결과 태자에 대한 위험성이 나타난 경우.</p> <p>해당 약물이 임부에 투여될 경우 태아에게 위험할 가능성도 있으나, 약물투여로 인한 치료적 이득이 위험을 상회할 가능성이 있다.</p> | <p><u>RISK CANNOT BE RULED OUT</u></p> <p>Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well. There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy; but the potential benefits may outweigh the potential risks.</p>                          |

표 4. 미국 FDA 태아 위험도 분류

| 분류 | 위험도 평가 및 분류 기준                                                                                                                                                                                                                                                             | INTERPRETATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D  | <p><u>태아에 대한 위험성이 증가한다는 증거가 있음.</u><br/>                     사람에 대한 연구, 또는 임상시험, 또는 시판 후 조사 자료에서 태아에 대한 위험성이 나타난 경우.</p> <p>그러나 약물 투여로 인한 치료적 이득이 태아에 대한 위험성을 상회할 수 있음. 예를 들어 중증 질환이거나 생명이 위협받는 상황이고, 보다 안전한 약물은 효과가 없거나 사용할 수 없는 경우라면 약물투여로 인한 치료적 이득이 위험성을 상회할 수 있다.</p> | <p><u>POSITIVE EVIDENCE OF RISK</u><br/>                     Studies in humans, or investigational or post-marketing data, have demonstrated fetal risk. Nevertheless, potential benefits from the use of the drug may outweigh the potential risk. For example, the drug may be acceptable if needed in a life-threatening situation or serious disease for which safer drugs cannot be used or are ineffective.</p> |
| X  | <p><u>임부에게 투여 금기임.</u><br/>                     사람이나 동물에 대한 연구, 또는 임상시험, 또는 시판 후 조사 보고에서 태아에 대한 위험성의 증거가 나타났으며, 해당 약물 투여로 인해 태아에 미치는 위험성이 임부에 대한 치료적 이득의 가능성보다 더 높은 경우.</p>                                                                                                | <p><u>CONTRAINDICATED IN PREGNANCY</u><br/>                     Studies in animals or humans, or investigational or post-marketing reports, have demonstrated positive evidence of fetal abnormalities or risks which clearly outweighs any possible benefit to the patient.</p>                                                                                                                                      |

(2) 호주 의약품 안전청(TGA) 산하 약물 평가 위원회(ADEC)에서 발행한 ‘임신 중 의약품 처방지침’ (Prescribing medicines in Pregnancy, 4th Ed. 1999) (표 5.)

호주 TGA는 미국 FDA와 마찬가지로 알파벳으로 분류하고 있으나, 약물의 위험도 평가기준과 분류기준은 미국의 분류기준과 상당 부분 다르다. 따라서 동일 성분 의약품에 대해서 미국과 호주의 분류가 다른 경우가 자주 발견되는데, 두 분류체계 모두 A, B, C, D, X를 분류 알파벳으로 사용하고 있어서 의약전문가에게 혼란을 초래할 수 있다. 그리고 호주의 ADEC 분류기준은 B분류를 세분화하여 B1, B2, B3로 나누고 있으므로, 분류기준이 A, B1, B2, B3, C, D, X가 된다.

A로 분류된 의약품은 거의 안전하게 임부에게 투여할 수 있는 의약품이다. B는 임상에서 투여한 경험이 적거나 태아에 대해 위험성을 나타내는 증거가 명확하지 않은 의약품으로서, 동물실험의 결과에 따라 B1, B2, B3로 세분한다. C로 분류된 의약품은 기형유발 위험은 없지만 태아독성을 나타내는 경우이다. 따라서 기형유발이라는 관점에서 고려한다면, 임부에게 약물이 투여된 시기에 따라서는 C로 분류된 의약품이 B로 분류된 의약품보다 안전할 수 있다. D와 X 분류의 평가기준은 미국 FDA 기준과 유사한데, D로 분류되는 약 중에는 기형이 보고된 바 없어도 약물기전상 그럴 위험이 높다고 추정되는 약물도 포함되어 있다. 그러므로 D로 분류되는 약물은 태아에 대한 위험성이 있지만, 질병치료를 위해 반드시 필요할 경우 사용할 수 있다. X는 태아에 대한 위험도가 높은 약으로서 임부에게 투여 금기에 해당한다.

호주 TGA의 ADEC 분류기준은 태아에 대한 약물 노출 시기에 따라 위험성이 다른 경우를 언급하고 있으며, 동일 성분이라도 약물의 용량에 따라 위험도가 다른 경우를 고려하여 분류한 경우도 있다. 또한 1999년 이후 새롭게 개발된 의약품 및 기존 의약품의 변경된 위험도 분류를 갱신하여, 2006년과 2007년에 제공한 바 있다.<sup>38)</sup>

38) <http://www.tga.gov.au/docs/html/medpreg.htm>

표 5. 호주 TGA ADEC 태아위험도 분류

참고: B1, B2, B3 분류에 해당되는 약물은 사람에 대한 자료가 없거나 부적절하므로, 동물에 대한 자료에 따라 분류되어 있다. B 분류에 해당되는 약물이 C 분류에 해당되는 약물보다 더 안전한 것은 아니다. D 분류에 해당되는 약물은 임부에게 절대적으로 투여금기인 것은 아니다. (예: 항간질약) 또한, D 분류에 해당되는 약물 중 일부는 위험가능성을 추정하여 D로 분류되었다.

Note: For drugs in the B1, B2 and B3 categories, human data are lacking or inadequate and subcategorisation is therefore based on available animal data. The allocation of a B category does NOT imply greater safety than the C category. Drugs in category D are not absolutely contraindicated in pregnancy (e.g. anticonvulsants). Moreover, in some cases the 'D' category has been assigned on the basis of 'suspicion'.

표 5. 호주 TGA ADEC 태아위험도 분류

| 분류 | 태아위험도 분류 기준                                                                                                                               | CATEGORIZATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A  | 다수의 임부 및 가임기 여성에게 사용되어 온 약으로서, 이 약물에 의해 태아에서 기형발생빈도나 직·간접적 독성작용이 증가한다는 증거가 관찰된 바 없다.                                                      | Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of child-bearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.                                                                                                    |
| B1 | 임부 및 가임기 여성 중 소수에게만 사용된 약으로서, 이 약물에 의해 태아에서 기형발생빈도나 직·간접적 독성작용이 증가한다는 증거는 관찰된 바 없다.<br><br>동물에 대한 연구 결과, 태자에 대한 유해작용이 증가한다는 증거는 나타난 바 없다. | Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of child-bearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.<br><br>Studies in animals have not shown evidence of an increased occurrence of fetal damage. |

표 5. 호주 TGA ADEC 태아위험도 분류

| 분류 | 태아위험도 분류 기준                                                                                                                                                               | CATEGORIZATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| B2 | <p>임부 및 가임기 여성 중 소수에게만 사용된 약으로서, 이 약물에 의해 태아에서 기형발생빈도나 직·간접적 독성작용이 증가한다는 증거는 관찰된 바 없다.</p> <p>동물에 대한 연구 자료는 부적절하거나 없지만, 현재까지 보고된 자료 중에는 태자에 대한 유해작용이 증가한다는 증거는 없다.</p>    | <p>Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of child-bearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.</p> <p>Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.</p>            |
| B3 | <p>임부 및 가임기 여성 중 소수에게만 사용된 약으로서, 이 약물에 의해 태아에서 기형발생빈도나 직·간접적 독성작용이 증가한다는 증거는 관찰된 바 없다.</p> <p>동물에 대한 연구 결과 태자에 대해 유해작용이 증가하는 것이 관찰되었으나, 사람에서도 동일한 작용이 나타나는지는 명확하지 않다.</p> | <p>Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of child-bearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.</p> <p>Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.</p> |
| C  | <p>이 약물은 기형을 유발하지 않지만, 약물작용기전상 태아나 신생아에게 독성작용을 나타내는 것으로 보고되었거나, 또는 그럴 가능성이 있다. 이러한 독성작용은 가역적일 수 있다.</p> <p>약물에 대한 상세 정보를 참고하여야 한다.</p>                                    | <p>Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations. These effects may be reversible.</p> <p>Accompanying texts should be consulted for further details.</p>                                                                                                                       |

표 5. 호주 TGA ADEC 태아위험도 분류

| 분류 | 태아위험도 분류 기준                                                                                                              | CATEGORIZATION                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| D  | 이 약물은 태아에게 기형발생빈도 또는 비가역적 손상의 위험을 증가시키거나, 또는 그럴 위험이 있을 것으로 의심된다.<br>또한 이 약물은 유해한 약물작용을 나타낼 수 있다. 약물에 대한 상세 정보를 참고하여야 한다. | Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details. |
| X  | 이 약물은 태아에게 영구적 손상을 일으킬 위험이 매우 높으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여하면 안된다.                                                     | Drugs which have such a high risk of causing permanent damage to the fetus that they should not be used in pregnancy or when there is a possibility of pregnancy.                                                                                                                     |



(3) 일본 토라노몬 국립병원, 임신과 약 외래상담소, ‘실천 임신과 약물’(표 6.)

일본 도쿄에 위치한 토라노몬 국립병원은 임신부의 약물투여에 대한 외래상담소를 운영하고 있으며,<sup>39)</sup> 임신 중에 사용한 약물의 위험도를 독자적으로 평가해 점수화한 임상자료를 1992년 발표한 바 있다.(표 6-1, 6-2.)<sup>40)</sup> ‘실천 임신과 약물’ 분류는 역학조사 결과를 가장 중시하며, 증례보고 및 동물생식독성실험 결과를 추가하여 중요한 분류기준으로 삼고 있다.

미국 및 호주의 태아위험도 분류는 약물투여에 따른 치료적 이득과 위험을 비교하여 분류하는데, ‘실천 임신과 약물’ 분류는 순수하게 약물의 태아위험도에만 주목하여 점수화했다는 점이 특징적이다. 또한 태아의 발달시기에 따른 위험도 점수를 가산하여, 약물의 태아위험도를 비교적 세분화하여 평가할 수 있는 장점이 있다. 즉 이 분류체계는 임부에게 치료적 목적으로 약물을 투여하게 될 때 활용되는 측면보다는, 임부가 우발적으로 약물을 투여하였을 때 태아위험도에 대해 상담할 경우 활용되는 측면이 많은 것으로 여겨진다.

실제로 위험도를 평가할 때는, 약물에 노출된 시기에 따른 점수(점수A, 표 6-1.)와 약물 성분에 따른 점수(점수 B, 표 6-2.)를 곱한 결과를 종합위험점수(점수 C, 표 6-3.)로 나타낸다. 즉, 기형 위험도 종합점수(점수 C) = 약물 투여시기에 따른 기형 위험도(점수 A) × 약물 성분에 따른 기형 위험도(점수 B)이다.

| 표 6. 일본 토라노몬 국립병원의 태아 위험도 분류 ‘실천 임신과 약’ |                                                              |         |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------|---------|
| 표 6-1. 약물 투여시기에 따른 기형 위험도(점수 A)         |                                                              |         |
| 점수(A)                                   | 평가 기준                                                        |         |
|                                         | *참고: 마지막 생리일로부터 경과한 날짜수로 계산하며, 호르몬계 약제 등 일부 약물은 과민기를 보정해야 함. |         |
| 0점                                      | 0~27일째                                                       | 무(無)영향기 |
| 5점                                      | 28~50일째                                                      | 절대 과민기  |
| 3점                                      | 51~84일째                                                      | 상대 과민기  |
| 2점                                      | 85~112일째                                                     | 비교 과민기  |
| 1점                                      | 113일~출산일까지                                                   | 잠재 과민기  |

39) [http://www.okusuri110.com/kinki/ninpukin/ninpukin\\_00top.html](http://www.okusuri110.com/kinki/ninpukin/ninpukin_00top.html)

40) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124-7, 2000.

| 표 6. 일본 토라노몬 국립병원의 태아 위험도 분류 ‘실천 임신과 약’ |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 표 6-2. 약물 성분에 따른 기형 위험도 (점수 B)          |                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 점수(B)                                   | 평가 기준                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 0점                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 역학 조사에서 기형유발의 경향이 없고, 사람에서 기형유발을 뒷받침하는 증례 보고도 없다. 동물생식독성실험은 실행되지 않았거나, 실험 결과 기형유발이 인정되지 않았다.</li> <li>● 식품으로도 사용되는 약물.</li> </ul>                                                                             |
| 1점                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 역학 조사는 실행되지 않았으나, 사람에서 기형유발을 뒷받침하는 증례 보고는 없다. 동물 생식 시험은 실행되지 않았거나, 실험 결과 기형유발이 인정되지 않았다.</li> <li>● 국소 제제 및 한방약</li> </ul>                                                                                    |
| 2점                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 역학 조사는 실행되지 않았으나, 사람에서 기형유발을 뒷받침하는 증례 보고는 없다. 그러나 동물생식 독성실험 결과 기형유발이 보고되었거나, 기형유발에 대해 상반된 실험결과가 비슷한 빈도로 보고되었다.</li> </ul>                                                                                     |
| 3점                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 역학 조사에서 기형유발에 대해 상반된 결과가 존재하며, 기형유발을 부정하는 보고가 좀 더 많다. 동물생식 독성실험 결과 기형유발이 보고되었으나, 사람에서도 동일하게 기형작용을 일으키는지 알 수 없다.</li> <li>● 역학 조사는 실행되지 않았지만, 사람에서 기형유발의 증례 보고가 있거나 기형위험에 대해 상반된 증례가 비슷한 빈도로 보고되었다.</li> </ul> |
| 4점                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 역학 조사에서 기형유발을 시사하는 결과가 보고되었거나, 기형유발에 대해 상반된 결과가 비슷한 빈도로 보고되었다.</li> <li>● 또는 역학 조사는 실행되지 않았지만, 사람에서 기형유발에 관한 신뢰성이 높은 증례 보고가 다수 있다.</li> </ul>                                                                 |
| 5점                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 역학 조사 결과 기형을 일으키는 것이 명확하다.</li> <li>● 또는 동물생식 독성실험 결과, 사람에서도 기형을 일으킬 가능성이 매우 높다.</li> </ul>                                                                                                                   |

표 6. 일본 토라노몬 국립병원의 태아 위험도 분류 ‘실천 임신과 약’

| 표 6-3. 기형 위험도 종합점수(점수 C) |        |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 점수(C)                    | 평가 기준  |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0~6                      | 무(無)영향 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 약물에 의해 태아에게 기형이 생길 가능성은 없다. 태아에게 기형이 나타날 확률은 약물에 노출되지 않은 임부와 동일하다.</li> </ul>                                                                                                                                              |
| 7~11                     | 주의     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 약물에 의해 태아에 기형이 생길 위험이 전혀 없는 것은 아니다. 그렇지만, 태아에게 기형이 실제로 나타날 확률은 약물에 노출되지 않은 임부와 비슷하다.</li> <li>● 시판된 지 얼마 안 된 신약이며, 사람에 대한 기형증례는 보고된 바 없으나 일부 동물독성실험에서는 기형이 보고된 바 있기 때문에 완전히 안전하다고 하기는 어렵다. 그러나 일단 안전하다고 볼 수 있다.</li> </ul> |
| 12~19                    | 경계     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 태아에 기형을 일으킬 가능성은 있지만, 가능성이 크지는 않다. 약물에 노출되지 않은 경우보다 2~3배 정도 기형 가능성이 증가한다.</li> <li>● 임신중절을 고려할 필요는 없으며, 주의깊게 산전관찰을 지속한다.</li> </ul>                                                                                        |
| 20~25                    | 위험     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 약물에 의해 태아에게 기형이 발생할 가능성이 분명히 증가한다.</li> <li>● 이 약물에 노출된 후에 태아에게 매우 심각한 기형이 발생하여 임신중절을 시행하였을 경우, 의학적으로 타당한 결정일 수 있다.</li> </ul>                                                                                             |

#### (4) 기존 태아위험도 분류체계의 한계점

미국 및 호주의 태아위험도 등급은 위험도를 알파벳으로 표시하여 체계적이라는 장점이 있지만, 각 등급은 사실상 약물의 안전성·위험성을 충분히 나타내지 못한다는 학계의 지적이 있어왔다.<sup>41)</sup> 각 등급의 분류기준은 약물에 대한 임상시험 또는 증례보고 자료가 얼마나 풍부한지에 영향을 받게 되므로, 약물에 대한 임상연구가 충분히 이루어졌는가는 잘 반영할 수 있지만, 약물투여로 말미암아 태아와 임부에게 미치는 치료적 이득과 위험성은 간접적으로만 표현할 수 있다. 결국 기존의 분류체계를 참고하는 의약전문가는 추가 자료를 통해 각 약물에서 나타난 기형의 확률을 찾아 봐야 하는 불편이 따른다.<sup>42)</sup> 또한 최신임상정보에 따른 태아위험도 자료 갱신이 느리게 이루어져서 임상 현실을 반영하지 못한다는 점이 지적되고 있다.

따라서 기존의 분류체계들은 임상에서는 참고자료로만 활용될 뿐, 임부에 대한 약물 처방·조제 지침으로서 직접 적용하기에는 곤란한 한계를 지니고 있다. 미국 FDA에서는 이러한 기존 분류체계의 한계점을 자각하고, 태아위험도 분류체계 대신 태아위험도 요약정리 등으로 내용을 대체하는 것을 고려중이다. 국제적으로 널리 사용되는 산과학 교과서인 Williams Obstetrics는 이러한 한계점을 고려하여, 의약전문가가 임부의 약물투여에 대해 치료적 유익성과 위험성을 평가하려면 Reprotox 등 임상증례를 수집한 정보출처를 참고하는 편이 더 정확한 최신정보를 얻을 수 있다고 언급하고 있다.<sup>43)</sup>

그러나 이러한 정보제공처에도 여전히 한계점이 있는데, 최신자료로 갱신되는 속도는 빠르지만 출판편향(publication bias)의 가능성을 완전히 배제할 수 없다는 점이다. 임부에게 약물 투여 후 선천성 이상아를 출산했을 경우에는 학계에 보고되는 비율이 높지만, 우발적으로 약물투여한 후 정상아를 출산했을 경우에는 보고되는 비율이 상대적으로 낮기 때문이다.

한편 국가마다 비슷한 알파벳 체계를 사용하면서도 임상시험 결과 및 역학조사 결과 등 위험도를 평가하는 기준이 다른 까닭에, Medroxyprogesterone처럼 용량·용법에 따라 미국에서 위험도 X로 평가된

41) Paul L. Doering, MS, Lisa A. Boothby, PharmD, and Meyling Cheok, BS. Review of pregnancy labeling of prescription drugs: Is the current system adequate to inform of risks? Am J Obstet Gynecol 2002;187:33-39

42) Lisa A Boothby and Paul L Doering. FDA Labeling System for Drugs in Pregnancy. Ann Pharmacother 2001;35:148-59.

43) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

약물이 호주에서 위험도 A로 평가되어 의약전문가에게 혼란을 초래하기도 한다.<sup>44)</sup> 미국과 호주의 태아위험도 분류등급이 다른 대표적 사례를 표 7.에 나타내었다.

그러나 아쉽게도 이러한 한계점에도 불구하고, 아직까지는 기존 분류체계를 대체할 만한 임상자료가 충분하지 않아, 외국에서는 임부에게 약물투여시 보건당국에 임상등록하게 하여 추적역학조사를 시행하는 등 안전성·위험성에 대한 임상자료를 확보하기 위해 노력하고 있다.

표 7. 미국과 호주 간 태아위험도 분류등급이 다른 약물의 사례.

| 약물<br>(성분 또는 계열명)   | 태아위험도 등급 |                                         |
|---------------------|----------|-----------------------------------------|
|                     | 미국       | 호주                                      |
| 부신피질호르몬 계열          | C        | A                                       |
| Dextromethorphan    | C        | A                                       |
| Theophylline        | C        | A                                       |
| Digoxin             | C        | A                                       |
| Ethinylestradiol    | X        | B3                                      |
| Eestradiol          | X        | B1                                      |
| Estrone             | X        | B1                                      |
| Medroxyprogesterone | X        | A(피임용량으로 근육주사했을 경우)<br>D(고용량으로 복용했을 경우) |
| 경구복합피임약 계열          | X        | B3                                      |

44) Antonio Addis, Sherin Sharabi and Maurizio Bonati Risk Classification Systems for Drug Use During Pregnancy: Are They a Reliable Source of Information? Drug Safety 2000 Sep; 23 (3): 245-253

### 3) 국내 태아위험도 기준과 2008년 임부 금기 공고

외국의 태아위험도 분류체계는 약물투여에 따른 치료적 이득과 위험을 반영하고자 노력하고 있음에도 불구하고, 분류기준의 근거를 임상자료의 정확성에 두고 있기 때문에 약물투여에 따른 치료적 이득과 위험을 간접적으로만 반영하고 있다. 실제 임상에서는 임부의 질병상태에 따라 부득이할 경우라면 의약품 투여가 필요하지만, 기존의 태아위험도 분류체계는 이러한 임상현실을 직접 반영하지 못하므로 유용성이 낮다.<sup>45)</sup>

예를 들어 항암제는 대부분 태아에게 심각한 기형을 일으키므로 임부에게 금기로 정해져 있다. 그런데 드물게 임부가 악성종양을 가진 것이 발견되어 항암제 치료를 받지 않을 경우 태아와 모체 모두 사망할 가능성이 높다면, 태아의 기형·사망 위험을 감수하고서라도 항암제를 투여하여 모체만이라도 생명을 유지하도록 노력하는 것에 대해서는 논란의 여지가 적을 것이다.

국내에서는 보건복지가족부가 선천성이상 전문가들과 연계하여 임부의 약물투여에 대한 상담프로그램을 운영하고 있다.(한국 마더세이프 상담센터, 상담콜센터: 1588-7309, <http://www.motherisk.or.kr>)

또한 식품의약품안전청이 2008년 12월에 고시한 임부금기 공고는 외국에서 개발한 기존 태아위험도 분류체계의 한계점을 극복하기 위해, 약물투여에 따른 치료적 유익성과 위험성에 따라 임부금기 의약품의 등급을 정하고 있다. 임부금기 약물을 선정하는 과정에는 기존 외국의 분류체계가 사용하던 임상자료의 객관성을 반영하되, 최종 분류기준을 약물투여에 따른 치료적 이득과 위험으로 결정함으로써 임상 현실에 근접한 분류가 되도록 노력했다. 또한 치료적 유익성과 위험성을 분류기준으로 정함으로써, 신약개발 또는 기존약물의 새로운 효능효과 개발에 따른 분류 변경이 좀 더 용이하므로, 의약학 분야의 빠른 발전 속도에 맞추어 개정 가능할 것으로 기대된다.

임부금기 의약품은 크게 1등급과 2등급으로 나누어진다. 1등급은 태아에 대한 위험성이 명확하여 의학적으로 불가피한 경우 외에는 반드시 임부에게 투여를 피해야 하는 의약품이며, 2등급은 태아에 대한 위험성이 높을 것으로 예상되지만 임부에 대한 치료적 유익성이 위험성보다 더 높을 경우 신중하게 투여 가능한 의약품이다. 임부금기 의약품을 선정할 때는 기존의 외국

45) Paul L. Doering, MS, Lisa A. Boothby, PharmD, and Meyling Cheok, BS. Review of pregnancy labeling of prescription drugs: Is the current system adequate to inform of risks? Am J Obstet Gynecol 2002;187:33~39

태아위험도 분류상 A, B에 해당하는 약물은 제외하였고 D, X에 해당하는 약물 대부분과 C에 해당하는 약물 중 일부를 선정고려대상으로 삼았으며, 이중에서 국내 허가사항 상 임부 투여 금기인 약물을 취사선택하여 임부 금기 의약품으로 정하였다.

임부금기 1등급으로 선정된 의약품은 대부분 외국에서 태아위험도 X로 분류되고 있는 성분이며, 임부금기 2등급으로 선정된 의약품은 대부분 외국에서 태아위험도 D 또는 C로 분류되고 있는 성분이다.

임부의 질병치료를 위해 부득이하게 임부금기 의약품이 필요한 경우, 1등급은 의학적으로 부득이한 경우 해당 사유를 제시하고 임부에게 처방·조제 가능하며 2등급은 의학적으로 부득이한 경우 환자에게 동의를 구하고 임부에게 처방·조제 가능하도록 고시되어 있다. (보건복지가족부 고시 제 2009-28호 참고.)

#### (1) 국내 의료용 의약품 첨부문서에 등재되는 금기 정보<sup>46)</sup>

제약회사는 약품을 시판하기 전에 반드시 의약품의 사용설명서를 식품의약품안전청에 제출하여 그 내용을 검토 및 허가받아야 한다. 의약품의 사용설명서는 식품의약품안전청에서 정한 기준을 따라 작성되며, 관련 자료는 약사법상 정해진 기준을 따라 제출된다. 식품의약품안전청은 제약회사가 제출한 동물독성실험자료·임상시험자료를 전부 검토하여, 제약회사가 제시한 의약품 사용설명서를 승인하고 의약품의 시판을 허가한다. 사용설명서의 모든 내용은 허가사항 항목으로서 관련자료와 함께 식품의약품안전청에 보관되며, 식품의약품안전청에서 허가받은 사용설명서는 그대로 의약품 첨부문서가 되어 일반 소비자에게 제공된다.

의약품 첨부문서는 크게 세 부분으로 구성되어 있는데, 해당 의약품의 사용목적에 해당되는 ‘효능·효과’, 해당의약품의 사용방법에 해당되는 ‘용량·용법’, 해당의약품에 대한 ‘사용상의 주의사항’으로 구성된다. 이 중 투여 금기에 해당되는 내용은 ‘사용상의 주의사항’ 안에 ‘다음 환자에는 투여하지 말 것’ 항목으로 명시되어 있다. 투여금기로 지정되는 기준에는 해당 약물의 안전성과 함께, 치료적 중요성도 고려된다. 특정 질환·상태에서 해당약물의 치료적 중요도가 높지 않고, 해당약물보다 안전한 대체약이 있을 경우 ‘다음 환자에는 투여하지 말 것’ 항목에 포함된다.

46) 식품의약품안전청 의약품 정보제공. <http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2> 접속> 정보마당> 의약품등정보> 제품정보 : 한글로 성분명 또는 제품명 검색.

그러나 의약품의 효능·효과, 용량·용법, 사용상의 주의사항 등은 해당 의약품을 단일질환에 단일요법으로 투여할 경우를 전제로 허가되는 것이다. 따라서 의약품 허가사항은 의약품 사용의 원칙을 제시하는 것이지만, 임상에서 실제로 접하는 복합질환·다양한 의약품 복합 요법 등을 의약품 첨부문서에 완전히 반영하는 것은 현실적으로 불가능하다. 지식의 양적인 측면에서도 그렇게 하기가 곤란할 뿐 아니라, 의약품을 허가할 때는 임상시험을 통해 명확하게 확인가능한 정보만을 승인하도록 기준이 정해져 있다. 하지만 실제 임상에서는 환자의 임상적 상태에 맞추어 의약품 사용을 고려해야 하므로, 확실한 내용만을 기재하여 원칙을 제시하는 의약품 첨부문서의 정보와 개별환자에 맞추어 수집 및 평가되는 임상 정보의 간극차는 쉽게 좁히기 어렵다.

그러므로 의약품 첨부문서의 내용은 의약품의 안전성과 유효성에 대해 핵심내용과 원칙을 제시하고, 임상에서 실제로 접하는 다양한 환자의 상태에 구체적으로 어떻게 적용할 것인지는 담당 의사의 판단을 따르게 된다. 이렇듯 허가사항과 임상현실의 간극차로 인해, 임상에서 종사하는 의약전문가는 금기사항을 세분하여 ‘절대적 금기’와 ‘상대적 금기’로 정하여 의약품을 사용하는 경우가 빈번하다. 의약품 첨부문서에 기재된 정보만으로는 개별 환자에게 미치는 치료적 유익과 위험을 적절히 판단하기 어렵기 때문이다.

그러므로 의약전문가는 의약품 첨부문서상 등재된 임부관련 안전성 정보를 이해할 때 개별 환자의 임상적 특수성을 고려하여야 한다. 또한 의약전문가는 가임기 여성과 임부에게 약물을 처방·조제할 때 충분한 복약지도를 시행하여, 의약품 첨부문서에서 제시된 원칙적 내용과 환자에게 맞추어진 임상적 판단의 차이점을 환자가 잘못 이해하여 혼란스러워하지 않도록 도움 필요가 있다.

해당 환자의 질병치료를 위해 다른 치료법이나 치료약이 없고, 의사가 심사숙고하여 환자에게 약물 투여로 인한 치료적 이득이 약물투여로 인한 위험보다 높은 것으로 판단하였으며, 환자에게 약물의 이득과 위험을 충분히 설명하여 환자가 잘 이해하고 동의한 경우라면, 의약품 첨부문서상 ‘다음 환자에는 투여하지 말 것’이라고 표시되어 있더라도 임상적으로 투여 가능하다. 이럴 경우 담당 의료진이 해당약물 사용 사유에 대해 보편타당한 의학적 근거를 제시할 수 있어야 한다.

그러나 허가사항에서 금기로 정하는 경우는 임상적으로 위해성이 높은 근거 자료가 제시된 경우이므로, 임상에서 종사하는 의약 전문가는 최종 판단을 내리기 전에 항상 자신의 결정을 허가사항에 비추어 검토하는 것이 바람직하다.



## (2) 국내 의료용 의약품 첨부문서에서 임부 관련 안전성 정보 표시법

의약품 첨부문서 중 ‘사용상의 주의사항’ 부분에서 임부와 관련된 정보가 기재되는 항목은 주로 다음 세 군데이다. 그러므로 약품의 안전성을 검토할 때 의약품 첨부문서 중 이 부분들을 찾아 읽으면, 그 의약품이 임부와 태아에 대해 어느 정도 안전한지를 포괄적으로 이해하기 쉽다.

첫째, 임부가 해당약물을 투여하면 위험성이 높은 경우, 위험성의 정도에 따라 ‘경고’항목, ‘다음 환자에는 투여하지 말 것’항목, 또는 ‘다음 환자에는 신중히 투여할 것’항목에 임부에게 약물이 미치는 위험성 및 투여여부를 기재하도록 하고 있다.

둘째, ‘사용상의 주의사항’ 부분에는 ‘임부 및 수유부’항목이 별도로 정해져 있으며, 동물생식독성실험·임상 증례 보고·역학조사·문헌 조사 등으로 수집된 정보에 근거해 임부에 대한 약물투여와 관련된 정보를 자세히 서술하도록 하고 있다.

셋째, 임신과 관련된 정보는 대다수 동물생식독성시험 결과에서 얻어지므로, ‘기타’항목에 동물생식독성시험 결과를 추가로 서술하기도 한다.

사람의 생식발생에 약물이 미치는 영향을 평가할 수 없는 경우에는, 의약품 첨부문서에 기재할 때 ‘임부에서 적절히 통제된 시험은 실시되지 않았다/ 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다/ 임부에게 이 약을 사용한 경험은 없다/ 따라서 임부에게 사용해서는 안 된다/ 반드시 필요할 경우에만 임부에 투여해야 한다’와 같은 표현을 사용하여 기재한다. 이러한 표현이 기재된 의약품은, 임부에게 사용 하였을 때 어떤 영향이 있는지에 대한 정확한 정보가 없으므로 가급적 사용을 피하고, 부득이하게 사용시 주의해야 한다는 뜻이다.

기재 방식은 근거 자료, 허가사항 상의 이유, 주의 대상 및 기간, 조치를 기본틀로 사용하며, 추가정보가 존재할 경우 함께 기재하도록 정하고 있다. 이 정보집의 토대자료인 ‘의약품 적정처방 안내서:임산부’의 연구자는 의약품 의약품 첨부 문서 중 안전성 정보 서술에 사용되는 표현들을 근거별로 분류하여 표 8-1, 표 8-2 와 같이 정리하였다.

| 표 8-1. 의약품 첨부문서에 임부·수유부 관련 안전성 정보를 기재하는 표현 |  |
|--------------------------------------------|--|
| 안전성을 주의할 대상 및 주의기간                         |  |
| 1. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는             |  |
| 2. 임부(임신 ~개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는  |  |
| 3. 임신 후기에는                                 |  |
| 4. 임신 말기에는                                 |  |
| 5. 수유 중인 여성에게는                             |  |
| 투여 여부에 대한 결정                               |  |
| 1. 약물을 투여하지 않음                             |  |
| 2. 약물을 투여하지 않는 것이 바람직함                     |  |
| 3. 치료상의 유익이 위험보다 크다고 판단되는 경우에만 약물을 투여함     |  |
| 4. 약물을 감량 또는 휴약함                           |  |
| 5. 대량 투여를 피함                               |  |
| 6. 장기 투여를 피함                               |  |
| 7. 약물 투여 중에는 수유를 피함                        |  |
| 8. 수유를 중지함                                 |  |

| 표 8-2. 의약품 첨부문서에 임부·수유부 관련 안전성 정보를 기재하는 표현                                |   |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------|
| 안전성 근거 자료                                                                 |   | 의약품 첨부문서 기재 표현                                                    |
| 사람에서 해당약물에 의한 기형의 증례 보고가 있는 경우                                            | → | 최기형성 유발을 의심하는 증례 보고가 있으므로                                         |
| 기형아에 대해 역학조사를 실행한 결과, 모친이 임신 중에 해당약물에 노출된 증례가 대조군과 비교해 유의하게 많다는 보고가 있는 경우 | → | 기형아를 출산한 사람 중에 이 약을 임신 중에 투여한 예가 대조군에 비해 유의하게 많다는 역학적 조사보고가 있으므로  |
| 임신 중에 본체에 노출된 모친을 조사했는데, 기형아 출산 예가 대조군과 비교해 유의하게 많다는 보고가 있는 경우            | → | 임신 중에 이 약이 투여된 경우 선천성 이상아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의하게 많다는 역학적 조사보고가 있으므로 |
| 임신 중에 본체를 투여한 모친에서 태어난 신생아에서, 기형 이외의 이상이 인정되었다는 보고가 있는 경우                 | → | 신생아에게 기형 이외의 이상을 일으킨다는 보고가 있으므로                                   |
| 모체에 장애는 없지만, 태아에게 영향을 미친다는 보고가 있는 경우                                      | → | 태아에게 영향을 미친다는 보고가 있으므로                                            |
| 임부에게 투여했을 때, 임신하지 않은 여성에게 투여한 때와 다른 위험성이 있는 경우                            | → | 임부에게 투여했을 때, 임신하지 않은 여성에게 투여한 경우와 달리 위험성이 있다는 보고가 있으므로            |
| 임신 중에 사용한 경험이 없거나 불충분한 경우                                                 | → | 임부 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않았기 때문에                                    |
| 약물이 사람의 젖으로 이행해, 유아에 대해 유해 작용을 일으킨다는 임상자료가 있는 경우                          | → | 수유부의 모유로 이행하므로 (이행해 ~를 일으킨다)                                      |
| 동물 실험에서 어미의 젖으로 이행한다는 실험자료가 있는 경우                                         | → | 동물시험 결과 모유로 이행하므로                                                 |
| 동물 실험에서 기형유발이 인정되고 있는 경우                                                  | → | 동물시험 결과 최기형성을 유발하므로                                               |
| 동물 실험에서 기형유발 이외에 태자 또는 갓 태어난 새끼에 대한 유해 작용이 인정되는 경우                        | → | 동물시험 결과 태자독성이 있으므로                                                |

#### 4) 임부에게 처방·조제 시 피할 약물

임부에게 처방·조제하고자 하는 약물의 태아위험도를 평가하고, 국내·외의 태아위험도 관련자료를 참고하고, 의약품 허가사항을 기준으로 처방·조제 결정을 검토하면 대부분 위험한 약물은 처방·조제 결정에서 제외된다.

이 장에서는 임상에서 종사하는 의약전문가가 좀 더 효율적으로 위험 약물을 처방·조제 목록에서 확인할 수 있도록, 임신 초기에 특히 기형발생 위험이 높은 약물을 표로 정리하였다. 이 중 일부는 임신 중기 및 후기에도 기형위험을 증가시킨다.(표 9.)

또한 어떤 약물은 선천성 이상 위험은 없으나 태아와 신생아에게 가역적 독성을 나타내는 경우가 있는데, 이러한 약물도 임신에 위험한 약물로 분류된다. 임신기간 중 투여된 위험 약물이 일으키는 선천성 이상 및 태아 독성 등 부작용을 요약표로 정리하였다.<sup>47)</sup>(표 10.)

표9와 표10은 일반적 내용을 담은 것이므로, 의약전문가는 임부에게 약물투여에 대해 상담할 때 이 요약표의 내용을 절대적인 것으로 해석하는 일을 피해야 한다. 임부의 약물투여에 대한 상담은 항상 임부의 개별적 특성 및 약물투여와 관련된 임상상황을 최우선으로 고려하여 시행되어야 한다. 그러므로 표9와 표10에서 제시된 내용은 임부에서 피해야 할 의약품에 대해 길잡이 역할을 할 수는 있으나, 각 임부에게 단순적용하는 것은 바람직하지 않다.

의약전문가가 약물투여에 대해 임부와 상담할 때, 많은 경우에 선천성 이상에 대한 전문가의 조언이 추가로 필요하다. 국내에서는 보건복지가족부가 국내의 선천성이상 전문가들과 연계하여 임부에 대한 약물투여 상담프로그램을 운영하고 있으므로, 일선에서 종사하는 의약전문가와 약물투여로 인해 고민하는 임부에게 큰 도움이 될 것으로 기대된다. (한국 마더세이프 상담센터, 상담콜센터: 1588-7309, <http://www.motherisk.or.kr>)

47) BG Katzung. Basic & Clinical Pharmacology, 11h Ed. (Chapter 59. Special Aspects of Perinatal & Pediatric Pharmacology) 2009. The McGraw-Hill Companies, Inc.

표 9. 임신 초기에 투여시 기형유발 위험이 매우 높은 약물

\*\*참고: 일부 성분은 임신 중기·후기에 투여시에도 태아에 대한 위험이 높음

| 효능군별 구분               | 성분명(성분계열)                          | 허가 사항         | 미국                 | 호주                                | 일본                   | 2008       |
|-----------------------|------------------------------------|---------------|--------------------|-----------------------------------|----------------------|------------|
| 항생 물질                 | Aminoglycoside계                    | ◇             | C~D                | D                                 | 4                    | 2          |
|                       | Tetracyclin계[*6]                   | ◇             | D                  | D                                 | 1 : 전기<br>4 : 후기     | 2          |
| 항바이러스약                | Ribavirin                          | 금기            | X                  | X                                 |                      | 1          |
| 위궤양 치료약               | Prostaglandin 계                    | 금기            | X                  | X                                 | 4                    | 1          |
| 혈압강하약                 | ACE inhibitor                      | 금기            | C : 초기<br>D : 중·후기 | D                                 | 4                    | 2          |
|                       | Angiotensin II receptor antagonist |               |                    |                                   |                      |            |
| 항응고제                  | Warfarin                           | 금기            | D                  | D                                 | 5                    | 1          |
| 항정신성 약물               | Benzodiazepine 계                   | ◇             | D~X                | C                                 | 4                    | 성분마다<br>다름 |
|                       | Lithium                            | 금기            | D                  | D                                 | 4                    | 2          |
| 편두통 치료약               | Ergotamine                         | 금기            | X                  |                                   | 4 : 장기간<br>투여한<br>경우 | 1          |
| 항간질약                  | Valproic acid                      | 원칙 금기         | D                  | D                                 | 5                    | 2          |
|                       | Phenytoin                          | ◇[*3]         | D                  | D                                 | 5                    | 2          |
|                       | Carbamazepine                      | ◇[*3]         | D                  | D                                 | 4                    | 2          |
|                       | Clonazepam                         | ◇[*3]         | D                  | C                                 | 4                    |            |
|                       | Phenobarbital                      | ◇[*3]         | D                  | D                                 | 4                    | 2          |
|                       | Primidone                          | ◇[*3]         | D                  | D                                 | 4                    | 2          |
| 호르몬약                  | 난포 호르몬                             | 금기<br>(일부 예외) | X                  | B~D                               | 4                    | 1          |
|                       | 황체 호르몬                             | 금기<br>(일부 예외) | D~X                | A : 피임용량<br>근육주사<br>D : 고용량<br>복용 | 4[*4]                | 1[*5]      |
|                       | 남성 호르몬                             | 금기            | X                  | D                                 |                      | 1          |
| 자궁내막증<br>치료약          | Danazol                            | 금기            | X                  | D                                 | 4                    | 1          |
| 골다공증 치료약              | Raloxifen                          | 금기            | X                  | X                                 |                      | 1          |
| 고지혈증 치료약              | HMG-CoA reductase inhibitor        | 금기            | X                  | C                                 | 4                    | 1          |
| 면역 억제약                | Colchicine                         | 금기            | D                  | B2                                | 4                    | 2          |
|                       | Methotrexate                       | 금기            | D                  | D                                 | 5                    | 1[*5]      |
|                       | Azathioprine                       | 금기            | D                  | D                                 |                      | 2          |
|                       | Mizoribine                         | 금기            | X                  |                                   |                      | 2          |
| 구리중독치료제               | Penicillamine                      | 금기<br>(일부 예외) | D                  | D                                 |                      |            |
| 항암제                   | 항암제 계열 전반                          | △~금기          | D                  | D                                 |                      |            |
|                       | Fluorouracil                       | △             | D : 주사제<br>X : 그 외 | D                                 |                      | 2          |
|                       | Tegafur                            | 금기            |                    |                                   |                      | 2          |
|                       | Tretinoin                          | 금기            | D                  | X                                 |                      | 2          |
| 각화증 치료약<br>(Retinoid) | Etretinate                         | 금기            | X                  | X                                 | 5                    | 품목없음       |
|                       | Isotretinoin                       | 금기            | X                  | X                                 |                      | 1[*5]      |

표 9. 임신 초기에 투여시 기형유발 위험이 매우 높은 약물

\*\*참고: 일부 성분은 임신 중기·후기에 투여시에도 태아에 대한 위험이 높음

| 효능군별 구분                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 성분명(성분계열)   | 허가 사항  | 미국      | 호주 | 일본      | 2008  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------|---------|----|---------|-------|
| 나병 치료약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Thalidomide | 금기     | X       | X  |         | 1     |
| 비타민                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Vitamin A   | 금기[*1] | X : 고용량 | D  | 4~5[*2] | 1[*1] |
| [*1] 비타민 A 5,000 IU 이상일 경우 투여 금기(식사섭취량과 합해 10,000 IU 미만).<br>[*2] 비타민 A 10,000 IU 이상(5,000 IU 미만은 0점, 5,000~10,000 IU는 2점).<br>[*3] 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는, 치료상의 유익성(모체의 간질 발작을 예방하여, 태아를 저산소 상태에서부터 보호함)이 위험성보다 크다고 판단될 경우에만 투여함.<br>[*4] Norethisterone: 임신 14주 이전에 투여하였으며, 총량 500mg이상일 경우 5점.<br>Hydrogesterone: 3점<br>[*5] 약물제형·임상적 특성에 따라 등급 제외·변경되는 경우가 있으므로 개별 등급 공지내용 참고<br>[*6] 임신 25주 이후에 태아에 대한 미용적 부작용을 나타내며, 임신초기 우발적 복용은 위험성 낮음 |             |        |         |    |         |       |

<허가사항 표시 범례> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

금기 : 임신부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임신부에게 투여 금기임.

△ : 임신부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임신부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> 미국 FDA 태아 위험도 분류

<호주> 호주 TGA 임부 약물 처방 지침

<일본> 일본 토라노몬 병원의 태아위험도 분류

<2008> 식약청 임부금기 2008년 공고 분류

| 표 10. 임신기간 동안 투여된 위험약물이 태아에게 미치는 영향<br>*일부 성분은 선천성 이상 위험은 없으나, 태아 및 신생아에게 독성을 나타낼 수 있음 |                               |                           |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 약물 성분(계열)                                                                              |                               | 위험한 투여 시기                 | 태아·신생아에게 미치는 영향                                                                                                                    |
| ACE inhibitors계 혈압강하제                                                                  |                               | 임신기간 전부,<br>특히 임신 중기 및 후기 | 신장 손상 또는 무(無)신장증                                                                                                                   |
| Thiazide계 이뇨제                                                                          |                               | 임신 중기 및 후기                | 혈소판감소증                                                                                                                             |
| Warfarin                                                                               |                               | 임신 초기                     | 연골 이형성증, 들창코                                                                                                                       |
|                                                                                        |                               | 임신 중기                     | 중추신경계 기형                                                                                                                           |
|                                                                                        |                               | 임신 후기                     | 출혈 위험 증가                                                                                                                           |
| 항균제                                                                                    | Aminoglycoside 계              | 임신 기간 전부                  | 비가역적인 제 8 뇌신경(청신경) 손상                                                                                                              |
|                                                                                        | Tetracycline 계                | 임신 중기 및 후기                | 치아, 뼈 황갈색 색소침착 및 발육 저하                                                                                                             |
|                                                                                        | Sulfonamide 계                 | 임신 중기 및 후기                | 핵황달                                                                                                                                |
|                                                                                        | Chloramphenicol 계             | 임신 중기 및 후기                | 회색 아기 증후군(grey baby syndrome: 회색피부, 근긴장 저하, 저체온증, 청색증, 저혈압, 쇼크, 시각장애 등이 나타나는 복합 독성 증후군)                                            |
| 수면 진정제                                                                                 | Benzodiazepine 계              | 임신 중기 및 후기                | 근긴장 저하, 기면, 금단증상, 황달.<br>diazepam을 만성적으로 사용했을 경우 신생아에게 의존성 나타남.                                                                    |
| 항우울제                                                                                   | 삼환계 항우울제 (TCA antidepressant) | 임신 후기                     | clomipramine, desipramine, imipramine을 투여한 경우 드물게 신생아에서 금단증상이 보고된 바 있음.<br>Clomipramine 투여시 신생아에게 기면증, 근긴장 저하, 청색증, 저체온증 나타날 수 있음. |
| 항정신병 약                                                                                 | Lithium                       | 임신 초기                     | Ebstein's anomaly(심장 기형) 발생 위험 있음                                                                                                  |
| 항간질약                                                                                   | Barbiturates 계열               | 임신 기간 전부                  | 임부가 만성 남용했을 경우 신생아에게 의존성이 나타남                                                                                                      |
|                                                                                        | Trimethadione                 | 임신 기간 전부                  | 복합 기형 발생                                                                                                                           |
|                                                                                        | Phenytoin                     | 임신 기간 전부                  | 태아 hydantoin 증후군(안면기형, 사지기형, 발달 장애 등이 나타나는 복합 기형 증후군)                                                                              |
|                                                                                        | Carbamazepine                 | 임신 초기                     | 신경관 결손                                                                                                                             |
|                                                                                        | Valproic acid                 | 임신 기간 전부                  | 신경관 결손, 심장기형 및 사지기형                                                                                                                |
| 의식 각성제                                                                                 | Amphetamine 계열                | 임신 기간 전부                  | 출생 후 비정상적 발달 경과 및 학동기 학업능력 저하 의심됨                                                                                                  |
| 혈당 강하제                                                                                 | Chlorpropamide                | 임신 기간 전부                  | 중증 신생아 저혈당증 지속됨                                                                                                                    |

| 표 10. 임신기간 동안 투여된 위험약물이 태아에게 미치는 영향<br>*일부 성분은 선천성 이상 위험은 없으나, 태아 및 신생아에게 독성을 나타낼 수 있음 |                                          |            |                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------|----------------------------------------------|
| 약물 성분(계열)                                                                              |                                          | 위험한 투여 시기  | 태아·신생아에게 미치는 영향                              |
| 갑상선약                                                                                   | Propylthiouracil                         | 임신 중기 및 후기 | 갑상선종(goiter)                                 |
|                                                                                        | Methylthiouracil                         | 임신 중기 및 후기 | 갑상선 저하증                                      |
|                                                                                        | Radioactive iodine                       | 임신 기간 전부   | 갑상선종(goiter), 갑상선 저하증                        |
| 성호르몬                                                                                   | 남성호르몬 계열<br>(Androgens)                  | 임신 중기 및 후기 | 여성태아 생식기의 남성화                                |
|                                                                                        | Diethylstilbestrol<br>(DES)<br>(허가품목 없음) | 임신 기간 전부   | 여성태아일 경우 질암 발병위험이 매우 높음                      |
| Vasopressin(항이뇨 호르몬)                                                                   |                                          | 임신 중기 및 후기 | 자궁수축으로 인한 유·조산                               |
| 항암제                                                                                    | Busulfan                                 | 임신 기간 전부   | 다양한 기형이 나타나며 출생체중 감소함                        |
|                                                                                        | Aminopterin                              | 임신 초기      | 복합 중증 기형                                     |
|                                                                                        | Cyclophosphamide                         | 임신 초기      | 다양한 기형 발생                                    |
|                                                                                        | Cytarabine                               | 임신 초기 및 중기 | 다양한 기형 발생                                    |
|                                                                                        | Tamoxifen                                | 임신 기간 전부   | 자연유산 위험 증가                                   |
| 면역억제제                                                                                  | Methotrexate                             | 임신 초기      | 복합 기형 발생                                     |
|                                                                                        | Mycophenolate mofetil                    | 임신 초기      | 안면, 사지 및 기타 장기의 중증 기형                        |
| 피부 각화증 치료약                                                                             | Acitretin, Etretinate                    | 임신 기간 전부   | 복합 기형 발생 위험이 극히 높음                           |
|                                                                                        | Isotretinoin                             | 임신 기간 전부   | 중추신경계·안면 기형 위험이 극히 높음                        |
| NSAID 계열 진통·소염제                                                                        |                                          | 임신 중기 및 후기 | 양수 감소, 출혈 경향, 동맥관 조기 폐쇄, 신생아 폐고혈압증·태아순환증 지속됨 |
| 마약성 진통제                                                                                |                                          | 임신 중기 및 후기 | 호흡억제, 용혈, 임부가 만성적으로 남용했을 경우 신생아에게 금단증상 나타남.  |
| Methadone<br>(아편중독 치료제)                                                                |                                          | 임신 기간 전부   | 임부가 만성적으로 사용했을 경우 신생아에게 의존성 나타남.             |
| Penicillamine<br>(구리중독 치료제)                                                            |                                          | 임신 초기      | Cutis laxa(피부이완증) 및 기타 기형 발생                 |
| Prostaglandin E1                                                                       |                                          | 임신 초기      | Mobius sequence(안면기형 및 사지 등의 복합기형)           |
| Thalidomide (나병 치료제)                                                                   |                                          | 임신 초기      | 사지결손 및 내부 장기 기형                              |
| 유기용제 (Organic solvents)                                                                |                                          | 임신 초기      | 복합 기형 발생                                     |
| 직접·간접 흡연 (Smoking)                                                                     |                                          | 임신 기간 전부   | 자궁 내 발육저하, 조산, 산후합병증 증가, 영아 돌발사망 증후군         |
| 술 (Alcohol drinking)                                                                   |                                          | 임신 기간 전부   | 태아 알코올 증후군(안면기형, 발육장애) 및 신경계 발달 장애           |



## 5) 임신과 예방접종

예방접종이 태아에 미치는 영향은 정확히 알려져 있는 부분이 적으나, 이론상으로는 태아에게 해를 끼칠 가능성을 배제할 수 없다. 따라서 일반적으로는 임부에게 예방접종을 하는 것은 피하고 있으나, 일부 백신은 오히려 임부에서 적극적으로 접종해야 하는 경우도 있다.

예를 들어 임부 체내에서 파상풍 독소에 대해 형성된 항체는 태반을 통해 태아에게 넘어가서 신생아 파상풍을 예방하는데 도움이 된다. 그러므로 임부가 감염위험이 높은 상처를 입었을 경우, 예를 들어 동물에게 물린 경우 등에는 파상풍 예방접종 및 항독소 항체 투여가 매우 중요한 사안이 된다. 임부에게는 디프테리아파상풍(Td) 백신을 투여할 수 있다.

그리고 인플루엔자 백신 및 B형 간염 백신도 접종 적응증에 해당할 경우 임부에게 비교적 안전하게 투여가능하다. 독감 유행기에 임신 14주 이상일 경우 인플루엔자에 감염되어 발병하면 합병증 위험도가 증가하는 것으로 보고된 바 있으므로, 임부는 독감 고위험군에 해당된다. 따라서 임신 중이라도 인플루엔자 불활화(不活化, inactivated) 백신을 접종하는 것이 임부와 태아 모두에게 유익할 수 있다. 현재까지 인플루엔자 불활화 백신이 임부나 태아에게 위험을 증가시킨다는 연구 결과는 보고된 바 없다.<sup>48)</sup>

특히 천식을 앓는 임부일 경우, 2007년 발표된 천식임부 진료지침에서도 인플루엔자 백신 접종이 천식발작 빈도를 낮추지는 못하지만 천식환자에서 인플루엔자 감염에 의한 합병증 발생율을 감소시킬 수 있으므로 천식환자에게 독감백신을 접종하도록 권고하고 있다. 인플루엔자 백신은 미국 FDA에서는 적절한 동물 생식실험이 실시되지 않아 태아위험도 C로 분류하고 있으나, 2009년 미국 질병관리본부에서 발표한 자료에 의하면 임부에게 인플루엔자 백신을 접종하였을 경우 태아에 미치는 위험은 거의 없는 것으로 보고되고 있다. 이 자료에 의하면 임신 6개월 이후에 인플루엔자백신을 접종한 임부 252명과 임신기간 동안 독감백신을 접종한 임부 약 2억명을 대상으로 조사한 결과, 인플루엔자 백신으로 인해 태아에게 직접 악영향이 있었던 경우는 없었다.<sup>49)50)51)52)</sup>

48) Tamma PD, Ault KA, del Rio C, Steinhoff MC, Halsey NA, Omer SB. Safety of influenza vaccination during pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2009 Dec;201(6):547-52.

49) Heinonen OP, Shapiro S, Monson RR, et al. Immunization during pregnancy against poliomyelitis and influenza in relation to childhood malignancy. Int J Epidemiol 1973;2:229-35.

50) Mak TK, Mangtani P, Leese J, et al. Influenza vaccination in pregnancy: current evidence and

생백신은 대부분 임부에게는 투여 금기이나, 드물게 황열백신은 발병 위험이 클 경우 임부에게 접종하기도 한다.

또한 풍진 백신은 현재 임신이거나 접종 후 4주 내에 임신할 예정인 사람에게 는 접종하지 않는다. 그러나 임부가 우발적으로 풍진 백신을 접종받았거나, 예방 접종 후 4주 이내 임신하였더라도 임신중절을 고려할 만큼 태아에 대한 위험이 높지는 않은 것으로 여겨지고 있다. ‘풍진 백신이 생백신이므로 wild virus로 인한 태아기형 유발 가능성이 있다’는 이론에 대해서는 미국 국립 질병관리본부 (CDC, Center for Disease Control and Prevention)에서 연구조사를 시행한 바 있다. 1971년부터 1989년까지, 임신기간중 풍진백신을 접종받은 미국 여성 321명을 추적조사하여 이들에게서 출생한 신생아 324명을 조사하였다. 그 결과 풍진 백신에 사용된 바이러스균주의 종류와 상관없이, 백신을 접종받은 임부에게서 태어난 신생아 중 1~2%에서 혈청학적 검사상 무증상 태아감염이 확인되었으나, 선천성 풍진기형은 나타나지 않았다.<sup>53)</sup>

그러므로 풍진백신 접종을 받는 가임기 여성에게 무조건 일괄적으로 임신검사를 시행할 필요는 없다. 또한 임신기간 중 우발적으로 풍진백신을 접종받았더라도 임신중절의 고려대상이 되지는 않으며, 주의깊게 산전관찰을 지속하도록 한다. 하지만 이미 임신이 확인된 여성이라면 굳이 풍진백신 접종을 시행하지 않는다.<sup>54)55)</sup>

---

selected national policies. Lancet Infect Dis 2008;8:44~52.

51) Munoz FM, Greisinger AJ, Wehmanen OA, et al. Safety of influenza vaccination during pregnancy. Am J Obstet Gynecol 2005;192:1098~106.

52) <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr58e0724a1.htm> accessed 2009 December 1st.

53) CDC. Rubella vaccination during pregnancy United States, 1971~1988. MMWR 1989; 38:289-93

54) CDC. Measles, mumps, and rubellavaccine use and strategies for elimination of measles, rubella, and congenital rubella syndrome and control of mumps. Recommendations of the Advisory committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 1998;47(RR8): 157

55) Frenkel LM et al. A search for persistent rubella virus infection in persons with chronic symptoms after rubella and immunization and in patients with juvenile rheumatoid arthritis. Clin Infect Dis 1996;22:287~94

#### 4. 약물로 인한 선천성 이상 위험에 대한 상담

건강한 임신과 출산은 개인에게도 사회에게도 매우 중요하다. 임부는 대부분 임신이 확인되면 아이가 생긴다는 기쁨과 동시에, 혹시 건강하고 정상적인 아이를 못 낳으면 어떻게 하나 하는 불안감을 다소간 가지게 된다. 특히 임신초기에 약물을 복용한 경우에는 약물이 태아에게 심각한 악영향을 끼쳤을지도 모른다는 두려움으로 인해 매우 불안해하는 경우가 많으며, 이러한 불안감이 극에 달하면 태아에서 뚜렷하게 선천성 이상이 확인되지도 않았는데 걱정된다는 이유만으로 임신중절까지 생각하는 경우도 있다. 반면, 임부가 의약품의 위험성을 충분히 알지 못해 대수롭지 않게 생각하고 약물을 투여한 결과 태아와 모체 자신에게 해를 끼치게 되는 경우도 있다. 따라서 태아의 자궁내 성장·발달 및 출생 후 발육에 약물이 미치는 영향을 의약전문가가 적절하게 상담해 주는 것은 매우 중요하고 필요한 일이다.

임신 중 약물을 포함한 기형유발물질에 대한 상담은 미국과 캐나다, 유럽 등지에서 활발하게 이루어지고 있으며, 상담사례가 축적됨에 따라 약물의 태아위험도에 대한 연구결과도 증가하고 있다. 국내에서도 기형유발물질 정보제공(Teratology information service)의 일환으로서, 선천성이상 전문가와 보건복지가족부 가족건강과(전화: 02-2023-7832~5)가 연계하여 한국 마더세이프 상담센터(상담콜센터: 1588-7309, <http://www.motherisk.or.kr>)를 2010년 3월부터 운영하여 임부에 대한 약물투여 상담을 담당하고 있다. 한국 마더세이프 프로그램은 약물 뿐만 아니라 술, 흡연 등 임신에 영향을 미칠 수 있는 화학물질 전반에 대하여 정보를 제공하고 있으며, 이러한 정보제공은 마더세이프 콜센터 및 마더세이프 클리닉으로 지정된 병원에서 전국적으로 진행된다.

건강한 임부라면 약물을 투여할 필요가 없으므로, 약물의 태아위험도에 대해서 상담을 받을 필요가 없을 것이다. 따라서 의약전문가가 임상에서 접하게 되는 상담 사례는 주로 두 가지 경우로 요약될 수 있는데, 하나는 임신 초기에 임신 여부를 몰랐을 때 약을 투여한 임부가 태아에 대한 악영향이 우려되어 상담을 받고자 하는 경우이며, 다른 하나는 임신을 계획하고 있으나 기저질환으로 인해 약물 투여를 지속해야 하는 여성이 약물의 태아위험도에 대해 문의하는 경우이다. 특히 약물투여가 반드시 필요한 질환을 앓고 있는 가임기 여성에게 사전 임신계획과 약물투여에 대한 상담은 매우 중요하다.

그리고 전세계적으로 임신의 약 50%가 계획되지 않은 임신이라는 점을 감안할 때, 임신초기의 우발적 약물투여에 대한 상담도 임부들에게 크게 필요할 것으로 추정된다.

임부에 대한 약물의 안전성 시험결과가 풍부하다면 두 가지 모두 어렵지 않게 상담할 수 있겠지만, 실제로는 윤리적 이유로 인해 임부에 대한 안전성 시험결과는 극히 드물다. 태아 위험도에 대한 임상자료는 대부분 시판후 우발적 약물 투여 결과를 추적하여 역학조사한 경우 및 증례 보고, 동물 독성실험 결과 등으로 추정한 안전성 자료 등으로 이루어져 있다.

약물의 안전성에 대해 잘 설계된 임상시험 자료가 없다는 사실은 상담시에 비교적 제한점을 가지게 된다. 증례보고 등은 약물 투여로 인해 태아 기형이 발생되었을 때 증례보고율이 높은 반면, 약물투여 후 정상아가 출생하였을 경우는 증례보고율이 낮을 것이므로 증례보고비율에 대해 왜곡된 편향(bias)이 생길 수 있다. 또한 동물독성실험결과는 사람에게 미치는 영향과 항상 동일하지는 않다. 따라서 임부에게 약물투여에 대해 상담해주는 의약전문가는 최신 지견을 지속적으로 수집하여 객관적인 임상증거를 근거로 안전성 정보를 제공하여야 한다.

임부에 대한 약물의 안전성은 타 분야에 비해 임상근거자료가 부족한 만큼 상담자의 주관에 영향을 많이 받는 편이므로, 만약 상담가가 극단적 태도를 취하면 임부로 하여금 윤리적 · 신체적으로 부적절한 결정을 내리게 할 위험이 있다. 2001년 Jasper 등이 조사한 바에 의하면, 기형유발 위험성에 대해 “태아 기형 위험이 1~3%이다”처럼 부정적 방향으로 설명을 들은 임부는, “정상아 출생 가능성이 97~99%이다”처럼 긍정적 방향으로 설명을 들은 임부보다 기형 위험에 대해 훨씬 과장되게 이해한다고 한다.<sup>56)</sup> 그러므로 임부의 약물 투여에 대해 상담하는 의약전문가는 약물의 안전성 여부에 대해 성급한 판단을 지양하고 신중한 태도를 취하는 것이 바람직하다.

1960년대 일어났던 thalidomide 기형사태(수면 · 진정제로 개발되었던 thalidomide를 복용한 임부에게서 중증 사지 기형을 지닌 신생아가 출생하여 수천 명의 사례가 보고되었으며, 이로 말미암아 약물의 기형유발위험에 대해 주목하는 계기가 된 사건) 이후, 한동안 임상에서는 모든 약물이 기형을 유발할 가능성이 있는 것처럼 취급되었다. 그러나 임상자료가 축적됨에 따라 실제로는 30가지 미만의 약물이 기형유발약물로 규명되었으며, 흔히 처방 · 조제되는 약물

56) Jasper JD, Goel R, Einarson A, Gallo M, Koren G. Effects of framing on teratogenic risk perception in pregnant women. Lancet. 2001 Oct 13;358(9289):1237~8.

중 몇 가지 경우를 제외하면 대부분은 비교적 안전하게 임부에게 투여 가능하다.

의약전문가는 임부에게 상담해줄 때 약물 외에도 다양한 요소가 복합적으로 작용하여 기형이 유발되는 것이고, 기형유발물질에 노출되지 않은 임신에서도 기형 발생 확률이 약 3%임을 설명할 필요가 있다. 그리고 임부가 주관적으로 느끼는 기형유발위험성을 척도화하여 표시하도록 한 후, 해당 약물의 실제 기형 유발 확률을 제시하여 함께 비교하는 방법도 상담자와 피상담자가 치료방향을 결정하는데 도움이 된다.

기형유발물질에 의해 기형위험이 증가하는 경우에도 단지 1~2% 정도만 위험이 증가하거나, 최대 2~3배로 위험이 증가한다고 알려져 있다. 그러므로 기형유발약물에 대해서 상담할 경우에는 상대적 위험도(relative risk)에 대해 자세히 설명하여 임부가 태아기형확률에 대해 객관적인 시각을 가질 수 있도록 도와야 한다.<sup>57)</sup>

질병이 있는 임부일 경우, 약물치료로 인한 이득과 위험에 대해서 설명해 주는 것이 필요하다. 이것은 질병으로 인한 기형위험이 약물로 인한 기형위험을 상회하는 경우에 특히 중요한 상담항목이다.

국내 병원에서 임부의 약물투여에 대해 상담하는 순서로서 다음 사례가 있다(표 11. 원저자의 허락을 받고 발췌함.)<sup>58)</sup>

표 11. 한국형 선천성이상 정보제공의 태아기형발생물질의 상담 단계 사례.

1. 인터넷과 전화를 통해서 또는 직접 클리닉을 통해서 등록한다.
2. 임부와 보호자의 나이, 전화번호, 주소 그리고 직업력 청취
3. 임부의 과거 임신력과 가족력을 청취
4. 임부의 마지막 월경일 및 초음파에 의한 임신주수 확인
5. 약물, 알코올, 방사선, 고열 등에 노출 시기, 노출량, 노출경로를 확인한다. 알코올의 경우 TWEAK score를 체크하여 고위험군을 분류한다.
6. 직장 내에서 유해물질의 노출여부 및 노출 시기, 노출량, 노출경로

57) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

58) 한정열. 모태독성학: 의료인과 독성전공자를 위한 가이드.(1장 태아기형유발물질) 2009. 군자출판사.

및 보호 장비 착용여부 등 평가

7. 상담 전에 이번 임신에서 노출에 따른 임신부가 느끼는 기형발생 위험률, 임신중절경향에 관하여 Visual analogue scale를 이용하여 평가하고, 또한, 아무 노출이 없었을 때도 기형이 발생할 수 있는 기본 위험률에 관하여 질문 한다.
8. 각 노출물질의 기형발생 위험도 평가  
노출물질에 관한 정보는 주로 Micromedex내에 있는 TERIS, Reprotox, Shepard's database를 활용하며, 새로운 약물의 경우는 동물의 생식독성과 기형에 관한 연구결과, 그리고 시판 후 감시(postmarketing surveillance)자료를 활용함.
9. 1)노출된 약물 및 잠재적 기형발생물질의 노출된 임신시기와 노출량, 노출경로, 그리고 약물의 기형발생가능성(teratogenicity)을 고려하여 태아의 기형 발생 위험도를 평가 후 정보를 알려준다.  
2)개인의 유전적 감수성에 따라 위험도는 달라질 수 있다는 것을 설명한다.  
3)구조적 기형을 진단하는 산전검사로서 초음파와 신경관결손증과 다운증후군을 선별검사하는 생화학적 검사의 민감도와 한계를 설명한다.  
4)양수검사나 융모막검사의 유용성과 태아를 잃을 수 있는 위험도에 관해 설명한다.  
5)특별한 노출이 없어도 기형이 발생할 수 있는 기본위험률 3%에 관해 설명한다.
10. 상담 후 Visual analogue scale를 이용하여 다시 임부가 느끼는 기형발생 위험률, 임신중절경향에 관하여 재평가 한다.
11. 마지막으로 출산 후 아기가 생후 1년이 될 때 아기의 추적 관찰을 위한 사전 동의서를 얻는다.

## II. 각론

: 의약품 효능군별 주의사항

## 소 화 기 계

### 〈주요 사항 요약〉

임신 중에는 구역·변비 등 소화기계 증상이 매우 흔하고, 때로는 임부와 태아의 건강을 위협할 정도로 증상이 심할 수도 있다. 소화기계 약물은 대부분 임부에게 안전하게 투여 가능하며, 의약전문가는 임부가 약물에 대한 과도한 두려움으로 인해 치료 가능한 증상을 방치하지 않도록 상담하는 것이 중요하다.

단 prostaglandin 계열 약물은 자궁수축으로 인한 계류유산 및 출혈과다 등 태아와 모체에게 위험한 부작용을 유발할 수 있고, 동물실험과 사람의 증례보고에서 misoprostol 투여 후 기형발생이 보고된 바 있기 때문에 임신기간 동안에는 투여하지 않도록 하고 있다. misoprostol에 의한 기형은 약물 자체로 인한 것이 아니고, 약물로 인해 자궁이 수축하면서 태아에게 공급되는 혈류가 저하되어 발생하는 것으로 추정되고 있다. (염증성 장 질환의 약물요법에 대해서는 면역계 장 참고)

### 1. 변비

임신 중에는 호르몬 분비 변화 및 자궁에 내부 장기가 압박받는 등 물리적 요소로 인해 임신 후반기가 될수록 변비 증세가 나타나기 쉽다. 임부의 약 11~38%가 변비 증상을 경험한다는 보고도 있다.<sup>59)</sup> 또한 임신 기간에 흔히 복용하는 철분제로 인해 변비가 더욱 악화되기도 한다.

#### 1) 섬유소 성분

임부의 변비치료에는 Plantago seed cortex 가루(차전피車前皮, 질경이 씨앗껍질), methylcellulose 등의 섬유소 성분이 태아와 모체에 아무런 위험이 없기 때문에 우선적으로 추천된다.

#### 2) 삼투압성 변비완화제

섬유소가 효과 없는 경우라면, 삼투압성 변비완화제를 시도해 볼 수 있다. polyethylene glycol, lactulose 등은 장내에서 소화되지 않는 다당류로서

59) Jewell DJ, Young G. Interventions for treating constipation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD001142.



태아기형 발생위험이 없고 임부에게 안전하게 투여할 수 있다. 다만 이들 다당류 변비완화제는 장내 가스생성으로 인해 복부 불편감·복통 등을 일으킬 수 있는 단점이 있으며, lactulose는 혈당 조절에 영향을 미칠 수도 있으므로 당뇨를 앓고 있는 임부라면 주의해서 복용할 필요가 있다.<sup>60)</sup> 마그네슘 제제는 기형발생 위험은 없으나, 수분과 나트륨 축적을 유발하여 임부에게 부종을 일으키거나 악화시킬 수 있기 때문에 추천되지 않는다.

### 3) 자극성 변비완화제 및 생약성분

생약성분으로 많이 사용되는 자극성 변비완화제인 senna 및 sennoside(산편두山扁豆, 차풀), rhubarb(대황大黃), 목단피(牡丹皮, 모란뿌리껍질) 등은 anthraquinone 성분을 함유하며, 태아기형발생은 보고된 적이 없지만 임부에게 다량 투여시 자궁수축을 유발하여 태아와 모체에 위험할 수 있기 때문에 임부에게는 금기로 정해져 있다.<sup>61)</sup> 따라서 의약전문가는 임부에게 생약성분에 대해 복약지도할 때 이러한 성분이 포함되어 있지 않은지 확인이 필요하다.

또한 sorbitol, glycerine 등의 관장용 변비완화제는 관장으로 인해 자궁수축을 유발할 위험이 높으므로, 분만을 준비할 경우가 아니라면 임부에서 투여를 피해야 한다.

## 2. 설사

### 1) Loperamide

임부가 설사할 경우 우선적으로는 지사제를 사용하지 않고 보존적 요법으로 치료하는 것이 권고되지만, 탈수가 심하여 부득이하게 지사제 투여가 필요할 경우 신중하게 loperamide를 투여할 수 있다. loperamide는 성분상으로는 아편계 수용체 항진제이지만, 중추신경계의 뇌혈관장벽(Blood Brain Barrier)를 통과하지 못하고 위장관에만 작용한다. 따라서 지사제로서만 작용하며, 다른 opioid와 달리 모체의 중추신경계에 대한 부작용을 염려하지 않아도 되는 장점이 있다.<sup>62)</sup>

60) Wald A. Constipation, diarrhea, and symptomatic hemorrhoids during pregnancy. Gastroenterol Clin North Am 32:309, 2003

61) Acs N. Senna treatment in pregnant women and congenital abnormalities in their offspringa populationbased casecontrol study. Reprod Toxicol. 2009 Jul;28(1):100~4.

loperamide가 사람에서 기형 발생율을 증가시키는지 대해서는 임부 105명과 638명을 대상으로 각각 시행된 후향적 연구조사 결과 논란의 여지가 있다.<sup>63)64)</sup> 그러나 동물실험에서는 태아독성이 없는 것으로 보고되어 미국 FDA에서는 태아위험도 B, 호주에서는 태아위험도 B3로 분류하고 있다.

### 3. 역류성 식도염, 위염, 위궤양

임부는 입덧으로 인해 구토, 구역, 위염·위궤양 등이 발생하거나 악화될 수 있다. 임신기간 중 위식도 역류질환(GERD, gastroesophageal reflux disease)을 앓는 임부는 최소 40%에서 최대 85%에 달한다고 보고된 바 있다.<sup>65)</sup>

#### 1) Phenothiazine 진토제

phenothiazine 계열의 진토제인 metoclopramide, chlorpromazine, promethazine, prochlorperazine는 선천성 이상 위험이 낮으며, 비교적 안전하게 임부에 투여가능하다. 특히 metoclopramide에 대해서는 임부 3458명에서 출생한 신생아를 조사한 결과 임신초기에 투여해도 태아에게 유해한 영향을 미치지 않는다고 보고되었다.<sup>66)</sup>

#### 2) 기타 진토제 및 생약성분

pyridoxine과 doxylamine을 병용투여하여 구역질을 억제하는 방법도 임부와 태아에게 안전한 약물요법이며, 한 연구조사에 의하면 생강차를 달여 마시는 방법이 약물만큼이나 구역질을 억제하는 효과가 있으며 부작용은 적은 것으로 보고되었다.<sup>67)</sup>

---

62) Wald A. Constipation, diarrhea, and symptomatic hemorrhoids during pregnancy. Gastroenterol Clin North Am 32:309, 200~3

63) Einarson A, et al. Prospective, controlled, multicentre study of loperamide in pregnancy. Can J Gastroenterol 2000; 14: 185~7.

64) Källén B, et al. Maternal use of loperamide in early pregnancy and delivery outcome. Acta Paediatr 2008; 97: 541~5.

65) Gill. The Safety of proton pump inhibitors(PPIs) in pregnancy: A meta-analysis. Am J Gastroenterol. 2009;104:15411~545.

66) Matok. The safety of metoclopramide use in the first trimester of pregnancy. NEJM. 2009 June. 360:225283~5

67) Pongrojapaw D et al. A randomized comparison of ginger and dimenhydrinate in the treatment of nausea and vomiting in pregnancy. J Med Assoc Thai 2007;90:1703~9.

### 3) Proton pump inhibitor

위궤양 및 역류성식도염 등에 중요하게 투여되는 proton pump inhibitor는 일반적으로 임부에게 안전하게 투여 가능하다.

lansoprazole은 태아에게 위험하다는 임상증례가 보고된 바 없고, 동물생식독성실험에서도 태자에 대한 독성이 없어, 미국 FDA에서는 태아 위험도 B로 분류하고 있다.

omeprazole도 동물독성실험 및 시판후 대규모 역학조사 결과 선천성 이상을 유발할 위험은 없다고 여겨진다.<sup>68)69)70)71)</sup> 예를 들어 임신기간동안 omeprazole을 투여받은 임부 1530명을 조사한 결과, 기형유발 또는 조산 위험이 더 증가하지 않는 것으로 나타났다.<sup>72)</sup>

간헐적으로 omeprazole 투여 후 anencephaly(무뇌증), hydranencephaly(무뇌수두증), talipes(조막발) 등의 기형 증례가 보고된 바 있지만, 인과관계가 명확하지 않다. 그리고 임신후기에 지속적으로 omeprazole을 투여받은 후 건강한 신생아를 출산한 증례들도 존재한다.<sup>73)</sup>

그러므로 위궤양, 심한 역류성 식도염 등 Proton pump inhibitor 투여가 필요한 질환을 임부가 앓고 있을 때, 약물의 안전성을 우려하여 proton pump inhibitor 투여를 피할 필요는 없다.

### 4) Prostaglandin

prostaglandin 계열의 위장약은 자궁 수축을 유발하여 유산을 일으킬 우려가 있으므로, 가임기의 여성에게 위장약으로 misoprostol을 처방할 때는 임신

---

68) Lalkin A, Loebstein R, Addis A, RamezaniNamin F, Mastroiacovo P, Mazzone T, Vial T, Bonati M, Koren G. The safety of omeprazole during pregnancy: a multicenter prospective controlled study. Am J Obstet Gynecol 1998;179:727~730.

69) Kallen B. Delivery outcome after the use of acid suppressing drugs in early pregnancy with special reference to omeprazole. Br J Obstet Gynaecol 1998;105:877~881.

70) Ruigomez A, Garcia Rodriguez LA, Cattaruzzi C, Troncon MG, Agostinis L, Wallander MA, Johansson S. Use of cimetidine, omeprazole, and ranitidine in pregnant women and pregnancy outcomes. Am J Epidemiol 1999;150:476~481.

71) Kallen BA. Use of omeprazole during pregnancyno hazard demonstrated in 955 infants exposed during pregnancy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2001;96:63~68.

72) Gill. The Safety of proton pump inhibitors(PPIs) in pregnancy: A meta-analysis. Am J Gastroenterol. 2009;104:1541~1545.

73) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

여부를 확인하는 것이 조기유산의 위험을 예방할 수 있다. misoprostol 투여 후 유산이 일어나지 않더라도, misoprostol이 자궁수축을 일으킬 경우 태반의 혈류 부전으로 인해 태아에게 중증 해부학적 기형이 발생할 위험이 존재한다.<sup>74)</sup> 그러나 misoprostol 투여 후에도 건강한 신생아를 출산한 증례가 보고된 바 있으므로, 우발적으로 misoprostol을 투여한 임부라면 태아기형이 뚜렷하게 확인되기 전까지는 신중하게 산전관찰을 지속할 것이 권고된다.

<소화기계 약 태아위험도 정리표>

| 구분                                   |                          | 일반명                          | 허가 사항      | 미국 | 호주    | 일본 | 2008 |
|--------------------------------------|--------------------------|------------------------------|------------|----|-------|----|------|
| 역류성<br>식도염,<br>위염,<br>소화성<br>궤양      | H2<br>blocker            | H2 blocker 전반                | ◇          | B  | B1~B3 |    |      |
|                                      |                          | Cimetidine                   | ◇          | B  | B1    |    |      |
|                                      |                          | Famotidine                   | ◇          | B  | B1    |    |      |
|                                      |                          | Ranitidine                   | ◇          | B  | B1    |    |      |
|                                      |                          | Nizatidine                   | ◇          | B  | B3    |    |      |
|                                      | Proton pump<br>inhibitor | Lansoprazole                 | ◇          | B  | B3    |    |      |
|                                      |                          | Omeprazole                   | ◇          | C  | B3    |    |      |
|                                      |                          | Rabeprazole                  | ◇          | B  |       |    |      |
|                                      | prostaglandin            | Misoprostol                  | 금기 · 중 · 피 | X  | X     | 4  | 1    |
|                                      | 그 외                      | 제산제 전반                       |            |    | A     | 1  |      |
|                                      |                          | Sucralfate                   | ◇          | B  | B1    |    |      |
|                                      |                          | Glutamate                    | ◇          |    |       |    |      |
|                                      |                          | Pirenzepine                  | ◇          |    |       | 1  |      |
| Benexate<br>betadex<br>hydrochloride |                          | 금기                           |            |    |       | 2  |      |
| Teprenone                            |                          | ◇                            |            |    |       |    |      |
| Rebamipide                           |                          | ◇                            |            |    |       |    |      |
| 경련 진정제                               |                          | 경련 진정제<br>전반                 | ◇          | C  | B2    | 1  |      |
|                                      |                          | Scopolia                     | ◇          | C  | B2    | 1  |      |
|                                      |                          | Scopolamine<br>Nbutylbromide | ◇          | C  | B2    | 1  |      |
|                                      |                          | Butropium<br>bromide         | ◇          |    |       | 1  |      |

74) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

| 구분              |     | 일반명                 | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|-----------------|-----|---------------------|-------|----|----|----|------|
| 진토제 · 소화관운동 조절제 |     | Domperidone         | 금기    |    | B2 | 3  | 2    |
|                 |     | Metoclopramide      | ◇     | B  | A  | 1  |      |
|                 |     | Trimebutine maleate | ◇     |    |    | 1  |      |
| 소화효소제           |     | Pancreatin          |       |    |    |    |      |
| 정장제             |     | 정장제 전반              |       |    |    |    |      |
| 지사제             |     | Loperamide          | ◇     | C  | B3 | 1  |      |
| 변비 완화제          | 자극성 | Sennoside           | 원칙 금기 |    | A  | 1  | 2    |
|                 |     | Senna               | 원칙 금기 |    | A  | 1  | 2    |
|                 |     | 대황                  | 금기    |    |    |    |      |
|                 |     | 목단피                 | 금기    |    |    |    |      |
|                 | 그외  | Bisacodyl           | ◇     |    | A  | 1  |      |
|                 |     | Magnesium hydroxide |       | B  | A  |    |      |
|                 |     | Lactulose           | ◇     | B  |    |    |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 면역계

### 1. 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

#### 〈주요 사항 요약〉

궤양성 대장염(Ulcerative colitis) 및 크론씨병(Crohn's disease) 등의 염증성 장질환(inflammatory bowel disease)과 전신성 홍반성 낭창(SLE, Systemic Lupus Erythematosus) 등 면역계 기저질환이 있는 임부에게는 부신피질호르몬 경구제, 면역억제제 등의 투여를 고려하게 된다. 이들 면역계 질환은 약물로 인해 태아에 미치는 위험보다 모체의 기저질환으로 인해 태아에게 미치는 위험이 더 큰 경우가 흔하므로, 이 질환을 앓는 임부라면 임신기간 중에도 약물요법을 지속하는 편이 바람직하다. 면역계 기저질환으로 인해 태아에게 미치는 위험이 높은 경우, 상대적으로 안전성 자료가 풍부한 부신피질호르몬 경구제 등을 우선적으로 투여할 수 있다.

부신피질호르몬제는 엄밀히 말해서 스테로이드의 한 종류이며, 남성호르몬 및 여성호르몬 등도 스테로이드에 해당된다. 하지만, 부신피질호르몬과 유사구조 및 작용을 지닌 합성스테로이드제가 임상에서 대거 이용되고 있기 때문에 부신피질호르몬 및 유사약물을 모두 통털어 흔히 스테로이드제라고 일컫는다. 편의상 이 정보집에서는 의미전달의 혼란을 피하고자 부신피질호르몬 및 유사한 합성스테로이드제를 모두 부신피질호르몬제로 통칭하였다.

부신피질호르몬제는 매우 강력한 항염증치료제이며 면역계 질병의 약물요법에서 중요한 의약품 계열이다. 임부에게 부신피질호르몬을 전신투여하는 것이 태아에게 안전한지에 대해서는 완전히 정립되지 않았지만, 통상적인 용량을 투여할 경우라면 해부학적 기형 위험이 증가하지는 않는 것으로 알려져 있다. 그러나 한편으로는 임신 초기에 고용량을 전신투여할 경우 태아에게 구개열 및 구순열 발생위험이 2~3배 가량 증가한다는 보고가 있는데, 구순열 및 구개열은 상대적으로 가벼운 기형에 속하며 출생 후 교정가능하다. 그러므로 기저질환이 임신에 미칠 위험성과 부신피질호르몬의 전신투여로 인한 위험성을 비교하여 임부에게 전신투여 여부를 결정하는 것이 중요하다.

#### 1) 염증성 장질환(inflammatory bowel disease)

궤양성 대장염 등 염증성 장질환은 20세에서 40세에 이르는 가임기 연령에 가장 많이 발병하기 때문에, 임신과 관련된 우려가 많은 편이다. 염증성 장질환은 경과가 악화되면 영양결핍, 장폐쇄·천공, 독성거대결장, 패혈증 등의 합병증을

일으킬 수 있어 모체와 태아 모두 위험해질 수 있으므로, 임신 중에도 약물치료를 지속해야 하는 경우가 흔하다. 임신 때문에 약물요법을 변경할 필요는 없으며, 임신하지 않았을 때의 약물요법과 동일하다. 염증성 장질환의 약물요법으로 부신피질호르몬제 전신투여, sulfasalazine, mesalazine 등 면역억제제 투여 등이 이용된다. 현재 국내에서 염증성 장질환 치료약물로 효능효과를 승인받은 약물은 모두 미국 FDA 태아위험도 기준상 B 또는 C로 분류되어 있으며, Azathioprine만이 D로 분류되어 있다.<sup>75)</sup>

## 2) 교원병(Collagen disease)

교원병에 대한 약물치료에서 부신피질호르몬제는 중요한 역할을 담당한다. 교원병으로 인해 임신 전부터 dexamethasone을 투여하고 있던 임부라면, 모체:태아 혈중비를 고려하여 임신기간 동안 prednisolone으로 변경하는 것이 바람직하다. 일반적으로 prednisolone 20mg/day보다 적은 용량을 투여할 경우 선천성 이상 위험은 거의 없을 것으로 여겨지고 있다. 그 이상 투여해야 할 경우에는 구개열, 구개순 등의 선천성 이상 위험과 신생아의 부신 기능 저하 위험 등에 대해 임부에게 설명하고 동의를 구하는 것이 바람직하다. (항인지질항체 증후군의 약물요법에 대해서는 순환기계 장 aspirin 편 참고.)

## 3) 부신피질호르몬제 전신투여(systemic corticosteroid)

: 면역계 장 기관지천식 편 참고

부신피질호르몬제는 염증성 장질환과 면역계 질환에 가장 많이 쓰이는 약물이다. 부신피질호르몬의 국소투여제, 예를 들어 연고나 크림 등 외용제, 흡입제, 점안제 등은 거의 체내에 흡수되지 않으며 국소적으로만 작용한다. 따라서 부신피질호르몬 국소투여제는 통상 용량이면 임신 중에도 문제없이 사용할 수 있다. 다만 국소투여제라도 장기간 사용하거나, 사용 범위가 매우 넓거나, 항염증 강도가 높은 부신피질호르몬 성분이라면, 가급적 사용기간 및 범위를 최소화하고 가능한 항염증 강도가 낮은 부신피질호르몬으로 대체하는 편이 바람직하다. (흡입제는 면역계 장 기관지천식 편을 참고. 외용제는 피부계 장을 참고)

그런데 부신피질호르몬제를 전신투여할 경우에는 이와 달리 안전성이 완전히 확립되어 있지 않다.

75) Saha, Degli. Reproductive issues in inflammatory Bowel Disease. Medicine & Health. 2009 Apr;92(4):148~51

prednisolone을 고용량으로 투여한 동물생식독성실험에서는 구개열 등 경미한 해부학적 기형발생이 보고된 바 있으나, 이 동물실험에서 사용되었던 용량은 일반적으로 사용되는 치료용량을 훨씬 능가하는 양이므로, 치료적 목적으로 부신피질호르몬을 투여하는 경우에 동일하게 적용하기 곤란하다.<sup>76)</sup> 한편 사람에게 대해서 임신초기에 전신투여했을 경우에는 태반부전, 출생체중감소 등의 위험이 있으며 구개열 발생위험이 3.4배 증가하는 것으로 보고된 바 있다.<sup>77)78)</sup> 하지만 prednisolone을 저용량으로 투여할 경우에는 선천성 이상을 일으킬 위험이 없고, 그 밖에도 태아에게 위험을 미칠 가능성은 뚜렷하지 않다는 연구결과가 상존한다.<sup>79)80)81)</sup> 미국 FDA는 prednisone, betamethasone, dexamethasone 등 대표적 부신피질호르몬제에 대해 선천성 이상 위험의 증거가 없다고 평가하여 태아위험도 B로 분류하고 있다.<sup>82)</sup> 요약하자면 임부에게 부신피질호르몬제를 전신투여하더라도 통상용량이라면 해부학적 기형 발생 위험은 크지 않은 것으로 나타났지만, 임신초기에 고용량을 투여할 경우에는 구순열 및 구개열 발생 위험을 완전히 배제할 수 없는 것으로 보고된 바 있다. 그러므로 임부의 질환치료에 부신피질호르몬제가 꼭 필요한 경우에는, 기저질환으로 인한 위험과 약물투여로 인한 위험을 충분히 비교평가하여 투여 여부를 결정하는 것이 바람직하다.<sup>83)84)</sup> 일반적으로는 생리적 용량으로 투여한다면 부신피질호르몬제에 의한 선천성 이상 위험은 낮다고 간주되고 있다.

76) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

77) Carmichael SL; Shaw GM: Maternal corticosteroid use and risk of selected congenital anomalies. Am J Med Genet 1999;86:242~4.

78) ParkWyllie L, Mazzotta P, Pastuszak A, Moretti ME, Beique L, Hunnisett L, Friesen MH, Jacobson S, Kasapinovic S, Chang D, DiavCitrin O, Chitayat D, Nulman I, Einarson TR, Koren G. Birth defects after maternal exposure to corticosteroids: prospective cohort study and meta-analysis of epidemiological studies. Teratology. 2000 Dec;62(6):385-92.

79) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.

80) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

81) Warrell DW, Taylor R. Outcome for the fetus of mothers receiving prednisolone during pregnancy. Lancet 1968;1(7534):117~8.

82) Buhimischi, Weiner. Medications in pregnancy and lactation. Part2. Drugs with minimal or unknown human teratogenic effect. Obstetrics & Gynecology. 2009;113(2) 417~32.

83) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

84) Physicians' Desk Reference. 54th ed. Montvale, NJ: Medical Economics Company, 2000



또한, 태아의 질환을 치료하기 위해 일부러 임부에게 부신피질호르몬을 투여하는 경우가 있는데, 이러한 경우에는 태아에게 전달되는 약물비율을 높여야 하므로, 태반통과율이 높은 부신피질호르몬제가 더 유익하다. prednisolone은 태반을 통과할 때 태반의  $11\beta$ -dehydrogenase에 의해 비활성화되는 비율이 높아 모체 : 태아 혈중 농도비가 10:1이다. 반면 dexamethasone은 태반을 통과하여 태아에게 잘 전달되므로 모체:태아 혈중 농도비가 1:1이다.<sup>85)</sup> 그러므로 임부의 기저질환 치료시에는 prednisolone이나 cortisone의 유도체를 투여하는 것이 더 바람직하고, 태아의 질환 치료시에는 dexamethasone이나 betamethasone을 투여하는 것이 더 효율적이다.<sup>86)</sup> 예를 들어 임신 26~34주에 조산하게 될 경우, 태아의 폐성숙을 촉진하기 위해 임부에게 부신피질호르몬제를 전신투여할 수 있다. 분만 전에 prednisolone 또는 betamethasone를 투여하면 신생아 호흡 곤란의 발생 빈도가 감소하는 것으로 보고되어 있다.<sup>87)88)</sup>

#### 4) 면역억제제, 항류머티즘약

면역억제제는 교원병, 류머티즘 외에 신증후군, 궤양성 대장염 치료에도 사용된다. 가임기 여성에게 투여되는 비율은 다른 계열 약물보다 적은 편이지만, 면역억제제 중에는 선천성 이상 위험이 높은 약물이 많으므로 가임기 여성에게 투여할 때는 항상 주의하여야 한다. 그리고 면역억제제를 투여중인 환자가 임신을 원할 경우에는, 투약계획을 사전조정하며 계획적으로 임신하여야 태아와 모체에게 안전한 임신을 도모할 수 있음을 설명해야 한다.

##### (1) Sulfasalazine

염증성 장질환에 쓰이는 면역억제제 중 대표적 약물인 sulfasalazine은 5-ASA(5aminosalicylate) 계열 약품으로서, 여러 개의 역학조사에서 태아에 대한 위험성이 낮은 것으로 보고되었다. 5-ASA 계열 의약품은 C로 분류되어 있는 olsalazine을 제외하면 모두 미국 FDA 태아위험도 B로 분류되어 있다. 비록 사람에서 임상시험이 충분히 시행되지는 않았으나, 현재까지 기형을 일으킨 사례는 보고된 바 없으며, 동물독성실험에서도 위험성이 없는 것으로

85) The Japanese Journal for History of Pharmacy. vol 30. 1994

86) Illinois Teratogen Information Service/Corticosteroids and Pregnancy Vol. 8, No.1 May 2000

87) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124-7, 2000.

88) Ward RM. Pharmacologic enhancement of fetal lung maturation. Clin Perinatol. 1994;21:523-42

나타났다. 따라서 임부에게 안전하게 투여 가능한 것으로 여겨지며 미국 FDA 태아위험도는 B, 호주기준 태아위험도는 A로 분류되고 있다. 또한 sulfasalazine을 투여받은 임부 97명을 조사한 결과 선천성 이상 및 신생아 빈혈의 위험은 증가하지 않았다. sulfasalazine과 corticosteroid를 병합투여했을 때도, 임신의 경과 및 결과에 아무런 영향을 미치지 않았다.<sup>89)90)91)</sup>

## (2) Mesalazine

염증성 장질환으로 인해 임신 초기에 mesalazine을 복용한 임부 242명에 대한 조사 결과, 선천성 이상은 증가하지 않았다.<sup>92)93)</sup> 그러나 sulfasalazine과 달리, 임신기간 동안 mesalazine 투여 후 출생한 신생아에게 혈액 질환(백혈구 감소증, 혈소판 감소증, 빈혈)이 일어난 증례가 보고된 적이 있으므로 임부에게 완전히 안전한지에 대해서는 논란의 여지가 있다. 그러므로 동물 실험 결과로는 mesalazine이 태아기형을 일으킬 위험성이 없다고 여겨지지만, 임부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 치료에 의한 유익성이 위험성보다 높다고 판단되는 경우에만 투여하는 것이 바람직하다.

## (3) Azathioprine

thiopurine 계열에 속하는 azathioprine은 중등도 염증성 장질환 환자에게 유지요법으로 투여된다. 동물실험 결과 기형을 일으킨다는 보고가 있었지만, 사람에 대한 임상조사에서는 선천성 이상을 증가시키지 않는 것으로 나타났다.<sup>94)</sup> 따라서 azathioprine이 반드시 필요한 경우라면 투여를 신중하게 고려해 볼 수 있는데, 보다 안전한 대체약물을 사용하여 질병을 치료할 수 있는 환자라면 azathioprine을 우선적으로 추천하지는 않는다.<sup>95)</sup> 또한 이 약물은

89) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124-7, 2000.

90) Craxi A et al. Possible embrotoxicity of sulfasalazine. Arch Intern Med 1980;140:1674

91) Norgard B, Czeizel AE, Rockenbauer M, Oslen F, Sorensen HT. Populationbased case control study of the safety of sulfasalazine use during pregnancy. Aliment Pharmacol 2001;15:483-6

92) DiavCitrin O, Park YH, Veerasuntharam G, Polachek H, Bologna M, Pastuszak A, Koren G. The safety of mesalamine in human pregnancy: a prospective controlled cohort study. Gastroenterology 1998;114:232-8.

93) Marteau P, Tennenbaum R, Elefant E, Lemann M, Cosnes J. Foetal outcome in women with inflammatory bowel disease treated during pregnancy with oral mesalazine microgranules. Aliment Pharmacol Ther 1998;12:1101-1108.1):110-18.

94) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

95) Saha, Degli. Reproductive issues in inflammatory Bowel Disease. Medicine & Health. 2009

신생아 면역 억제 및 골수 억제의 위험성을 약간 증가시키는 것으로 보고된 바 있다.<sup>96)97)98)</sup>

(4) 최근에 염증성 장질환 치료를 위해 개발된 infliximab, adalimumab 등 monoclonal antibody 의약품은 동물실험상 태자에 대한 독성이 없는 것으로 보고되어 미국 FDA 태아위험도 분류상 B로 분류되고 있으며, 비교적 임부에게 안전하게 투여 가능하다.<sup>99)</sup>

#### (5) Tacrolimus

tacrolimus는 흔히 장기이식 후 면역억제 유지요법으로 투여된다. 이 약은 태아에게 면역 억제를 일으킬 가능성이 있다. 임부에게 tacrolimus를 사용한 결과 태아에게 고칼륨혈증, 신장독성, 성장 저해, 조산 등을 일으킨 것으로 보고된 바 있다.<sup>100)101)102)</sup>

---

Apr;92(4):148~51

96) Prescribing Medicines in Pregnancy, 4th Ed. 1999. Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration.

97) Alstead EM, Ritchie JK, Lennard-Jones JE, J=Farthing MJ, Clark ML. Safety of azathioprine in pregnancy in inflammatory bowel disease. Gastroenterology 1990;99:443~6

98) de Boer NK, Jarbandhan SV, de Graaf P, Mulder CJ, van Elburg RM, van Bodegraven AA. Azathioprine use during pregnancy unexpected intrauterine exposure to metabolites. Am J Gastroenterol 2006;101:1390~2

99) Saha, Degli. Reproductive issues in inflammatory Bowel Disease. Medicine & Health. 2009 Apr;92(4):14851

100) Prescribing Medicines in Pregnancy, 4th Ed. 1999. Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration.

101) Casele HL, Laifer SA. Association of pregnancy complication and choice of immunosuppressant in liver transplant patient. Transplantation 1988;65:5813

102) Kainz A, Harabacz I, Cowrick IS, Gadgil S, Hagiwara D. Review of the course and outcome of 100 pregnancies in 84 women treated with tacrolimus. Transplantation. 2000;70:171821

<부신피질호르몬제(전신투여), 면역억제제, 항류머티즘약 태아위험도 정리표>

| 구분                 | 일반명                   | 허가 사항          | 미국   | 호주 | 일본 | 2008 |
|--------------------|-----------------------|----------------|------|----|----|------|
| 부신피질호르몬제<br>(전신투여) | 전반                    | ◇              | C    | A  | 2  |      |
|                    | Prednisolone          | ◇              | C, D | A  | 2  |      |
|                    | Methylprednisolone    | ◇              | C    | A  |    |      |
|                    | Betamethasone         | ◇              | C    | A  | 2  |      |
|                    | Cortisone             | ◇              | **   | A  |    |      |
|                    | Hydrocortisone        | ◇              | C    | A  |    |      |
|                    | Triamcinolone         | ◇              | C    | A  |    |      |
| 면역억제약              | Sulfasalazine         | △              | B    | A  | 2  |      |
|                    | Mesalazine            | ◇              |      | C  |    |      |
|                    | Cyclosporine          | 금기             | C    | C  |    | 2    |
|                    | Methotrexate          | 금기             | X    | D  |    | 1*   |
|                    | Tacrolimus            | 금기             | C    | C  |    | 2    |
|                    | Azathioprine          | 금기 · 중 · 피 · 남 | D    | D  |    | 2    |
|                    | Mizoribine            | 금기             | X    |    |    | 2    |
|                    | Mycophenolate mofetil | 금기 · 중 · 피     | D    | D  |    | 2    |
| 항류머티즘약             | Auranofin             | 금기             | C    | B3 |    | 2    |
|                    | Leflunomide           | 금기 · 중 · 피 · 남 | X    | X  |    | 1    |
| 통풍치료약              | Allopurinol           | ◇              | C    | B2 |    |      |
|                    | Probenecid            | ◇              | B    | B2 |    |      |
|                    | Benzbromarone         | 금기             |      |    |    | 2    |
|                    | colchicine            | 금기             | C    | B2 | 4  | 2    |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임.

주석 [\*] 임상적 상황에 따라 금기등급이 변경되므로 성분별 상세정보 참고.

[\*\*] 미국 FDA는 cortisone에 대해 태아위험도 등급을 제시하지 않고, 치료적 유익성이 위험성을 상회할 경우 사용하도록 명시하였음.

## 2. 항히스타민제, 항알레르기약

### 〈주요 사항 요약〉

가임 여성 중 알레르기 질환의 유병율은 약 20%이며, 이 중 천식은 임신기간과 분만과정에서 합병증을 일으킬 수 있는 가장 흔한 질환 중 하나이다.

알레르기질환에 자주 투여되는 항히스타민약이나 항알레르기약의 태아위험도는 낮은 편이다.

### 1) 항히스타민제

항히스타민제는 가임기 여성에게 가장 흔하게 투여되는 의약품 중 하나이다. 대부분 알레르기성 질환의 증세완화를 위해 처방·조제되는데, 알레르기성 비염 및 단순한 상기도 감염 증세완화를 위한 일반의약품에도 대부분 항히스타민제 계열인 chlorpheniramine 등이 배합되어 있다. 항히스타민제 계열의 의약품은 대부분 기형부작용이 없으며 임부에게 안전하게 투여 가능하다. 만약 임신 초기에 임신 여부를 모르는 상태에서 항히스타민제를 복용하였더라도 태아기형의 위험성은 낮으므로, 임부에게 상담하는 의약전문가는 이러한 사실을 알려주어 임부가 불필요한 걱정으로 인해 고통받지 않도록 도와야 할 것이다.<sup>103)104)</sup>

항히스타민제 의약품에 대한 대규모 역학 조사는 대부분 해외에서 이루어졌으며, 선천성 이상 위험이 증가하는 것으로 나타난 보고는 없었다. 예를 들어 ketotifen의 경우, 영국에서 시판 후 임상 조사가 시행된 바 있다. 기관지 천식을 예방하기 위해 ketotifen을 임신기간 동안 투여받은 임부 40명을 조사한 결과, 40명 모두 정상아를 출산하였고 이 중 7명은 임신기간 동안 계속 ketotifen 투여를 유지한 경우였다.<sup>105)</sup>

한 때 diphenhydramine으로 인한 선천성 이상이 의심된 적도 있었지만, 역학조사 결과 인과관계가 뚜렷하지 않았다.<sup>106)107)108)</sup> 호주 ADEC 태아위험도

103) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

104) Einarson A, Bailey B, Jung G, Spizzirri D, Baillie M, Koren G. Prospective controlled study of hydroxyzine nad cetirizine in pregnancy. Ann Allergy Asthma Immunol. 1997;78:1836

105) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.

106) Moraes AP, Schwarz A, Spinosa HS, Florio JC, Bernardi MM. Maternal exposure to diphenhydramine during the fetal period in rats: effects on physical and neurobehavioral development and on neurochemical parameters. Neurotoxicol Teratol. 2004;26(5):68192.

107) Leathem AM. Safety and efficacy of antiemetics used to treat nausea and vomiting in pregnancy. Clin Pharm. 1986;5(8):660-8

기준으로는 diphenhydramine을 포함한 항히스타민제 대부분이 A로 분류되어 임부에 대한 안전성이 높은 것으로 평가되어 있다. 항히스타민제 중 대표적 성분은 chlorpheniramine으로서, 태아에 대한 안전성이 인정되어 전세계적으로 임부에게 투여되는 빈도가 높다.

## 2) 항알레르기약

비교적 새로 개발된 의약품에 속하는 항알레르기약은 임상에서 사용된 기간이 상대적으로 짧기 때문에, 사람에 대한 시판 후 임상조사 자료가 매우 드물거나 없다. 그러므로 대부분 동물실험결과에 의거하여 안전성 여부를 판단하게 된다. 항알레르기약 중 cromolyn, leukotriene modifier 계열 중 류코트리엔 수용체 길항제(leukotriene receptor antagonist)인 montelukast, zafirlukast 등은 동물실험결과 태아독성이 없었으며, 비록 소수이지만 사람에서도 태아에게 안전한 임상 증례가 보고된 바 있다. 이에 따라 미국 FDA에서는 이들 약물을 태아 위험도 B로 분류하고 있으며 천식임부 치료지침 등에서는 필요시 cromolyn, montelukast 등을 안전하게 사용할 수 있다고 권고하고 있다. 그러나 leukotriene modifier 계열은 전반적으로 부신피질호르몬 흡입제보다 치료효과가 낮기 때문에 우선적으로 투여하지는 않는다.<sup>109)</sup>

또한 leukotriene modifier 계열 중에서도 5-lipoxygenase pathway inhibitor에 속하는 zileuton 및 tranilast, pemirolast에 대해서는 동물 실험에서 대용량을 투여했을 때에 기형 등의 이상이 보였기 때문에 임부에서 투여하지 말도록 권고하고 있다.<sup>110)111)112)</sup>

---

108) Rurak DW, Wright MR, Axelson JE. Drug disposition and effects in the fetus. J Dev Physiol. 1991;15(1):33~44

109) National Asthma Education and Prevention Program. Working Group Report on Managing Asthma During Pregnancy: Recommendations for Pharmacologic Treatment. Update 2004.

110) 이토 코지. 기관지천식과 임신. 신약과 치료 No.424. 특집 임신과 질환.

111) Bracken MB, Triche EW, Belanger K, Saftlas A, Beckett WS, Leaderer BP. Asthma symptoms, severity and drug therapy: a prospective study of effects on 2205 pregnancies. Obstet Gynecol 2003;102:739-52

112) Schatz M, Zeiger RS, Harden K, Hoffman CC, Chilingar L, Petitti D. The safety of asthma and allergy medications during pregnancy. J Allergy Clin Immunol 1997;100:301~305

<항히스타민제, 항알레르기약 태아위험도 정리표>

| 구분     | 일반명                         | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008년      |
|--------|-----------------------------|-------|----|----|----|------------|
| 항히스타민제 | Chlorpheniramine            | ◇     | B  | A  | 1  |            |
|        | Clemastine                  | ◇     | C  | A  | 1  |            |
|        | Cyproheptadine              | ◇     | B  | A  |    |            |
|        | Diphenhydramine             | △     | B  | A  | 2  |            |
|        | Hydroxyzine                 | 금기    | C  | A  | 2  | 2          |
|        | Promethazine                | △     | C  | C  | 1  |            |
|        | Oxatomide                   | 금기    |    |    | 2  | 허가품목<br>없음 |
|        | Azelastine                  | ◇     | C  |    | 2  |            |
|        | Ketotifen                   | ◇     | C  |    | 1  |            |
|        | Fexofenadine                | ◇     | C  | B2 |    |            |
|        | Cetirizine                  | ◇     | B  | B2 |    |            |
| 항알레르기약 | Zafirlukast                 | ◇     | B  |    |    |            |
|        | Montelukast                 | ◇     | B  | B1 |    |            |
|        | Tranilast                   | 금기    |    |    | 2  | 2          |
|        | Pemirolast                  | 금기    | C  |    |    | 2          |
|        | Cromoglycate<br>(=cromolyn) | ◇     | B  | A  |    |            |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

### 3. 기관지 천식

#### 〈주요 사항 요약〉

천식발작으로 인한 저산소증은 태아와 모체 모두에게 위험한 상태이기 때문에, 의약품으로 인한 위험과 천식발작으로 인한 위험을 비교하여 임부에게 의약품 투여를 결정하는 것이 바람직하다. 천식에 사용되는 의약품 중 잘 계획된 대규모 임상시험을 통해 임부에 대한 안전성이 완벽하게 입증된 의약품은 없지만, 동물실험 및 역학조사결과 태아에게 위험이 없는 것으로 나타난 약물이라면 천식을 앓는 임부에게 투여를 지속하는 것이 바람직하다.

약물은 투여경로에 따라 전신흡수율이 달라지므로, 경구제와 흡입제의 태아위험도는 다르게 판단되어야 한다. 예를 들어 부신피질호르몬 흡입제는 전신흡수율이 매우 낮아 태아에게 전달되는 비율이 거의 없다. 하지만 부신피질호르몬 경구제는 전신흡수율이 높으므로, 임신초기에 고용량을 투여했을 경우 드물게 태아에게 구개열을 일으킬 위험이 있다. 그러나 부신피질호르몬 경구제라도, 생리적 용량이라면 큰 위험은 없는 것으로 여겨지고 있다.

저산소증이 태아에게 미치는 악영향을 고려했을 때, 천식발작이 일어난 후에 치료하는 것보다는 발작이 일어나지 않도록 예방하는 것이 더 중요하다. 그러므로 의약전문가는 천식을 앓는 임부에게 의약품의 유효성과 안전성에 대해 적절하게 상담해 주어야 한다. 천식에서 가장 중요한 약제 중 하나인 베타 아드레날린 항진 흡입제, 부신피질호르몬 흡입제는 전신 작용이 거의 없으며 태아기형위험 또한 없으므로, 의약전문가는 천식을 앓는 임부가 흡입제 사용을 두려워하여 천식의 질병경과를 악화시키는 일이 없도록 적절하게 복약지도해야 한다.

천식을 지닌 임부에게 가장 중요한 것 중 하나는 천식발작을 예방하는 것이다. 천식발작으로 인한 저산소증은 임부와 태아 모두에게 위험하기 때문이다. 따라서 천식임부 진료지침에서도 임신에 대해 절대적으로 금기인 약물이 아니라면 신중하게 투여를 지속하도록 권고하고 있다.

천식을 앓는 임부에게 약물을 투여할 때는 안전성이 확립되어 있지 않은 신약의 사용을 피한다. 또한 임신을 계획하거나 예상하는 시기부터 미리 태아에게 안전한 약제로 변경하도록 한다. 천식 약제 중 임부에게 안전한 것으로 여겨지는 약물은 budesonide 흡입제, selective beta-2 agonist(항진성) 흡입제, prednisolone 경구제 및 methylprednisolone 경구제 등이다. Theophylline은 부득이한 경우에 투여하며, 투여 중에는 정기적으로 혈중농도를 측정해 통상유지범위보다 약간 낮은 8~12 $\mu$ g/mL으로 혈중농도를 유지하도록 한다.



한편 beta-2 blocker, 15-methyl prostaglandin F2a, transcervical prostaglandin E2, ergonovine, NSAID 등은 천식환자에게 투여하면 기관지경련 및 천식발작을 유발할 수 있다. 따라서 이 의약품들은 설령 태아에게 안전하더라도, 천식을 지닌 임부에게는 투여를 가급적 피하는 것이 바람직하다.<sup>113)114)115)116)117)</sup>  
또한 알레르기 및 천식에 사용되는 약물 중 pseudoephedrine을 제외한 alpha-adrenergic 약제와 epinephrine은 태반에 공급되는 혈류를 저해할 수 있으므로, 아나필락시스 등의 응급상황이 아니라면 임부에게는 투여를 피해야 한다.

#### 1) 베타 아드레날린 항진성 흡입제(beta-adrenergic agonist inhaler)

metaproterenol, albuterol 등 속효성 베타 2 아드레날린 항진성 흡입제는(short-acting beta-2 adrenergic agonist inhaler) 임신초기를 포함해 임신기간 중 어느 때 투여하더라도 임부와 태아에 별다른 영향을 끼치지 않는 것으로 보고된 바 있다. 흡입제로 투여된 용량 중 전신적으로 흡수되는 용량은 10% 미만에 불과하다.<sup>118)</sup>

#### 2) 부신피질호르몬 흡입제(corticosteroid inhaler)

budesonide 흡입제는 임부에게 안전하게 사용가능한 의약품이며, 부신피질호르몬 흡입제 중에서 유일하게 미국 FDA 태아위험도 B로 분류되어 있고, 호주에서는 태아위험도 A로 분류될 만큼 안전성을 인정받고 있다.<sup>119)</sup>  
또한 beclomethasone dipropionate 흡입제도 비록 미국 FDA 태아위험도는 C로

113) Schatz M, Hoffman CP, Aeiger RS, Falkoff R, Macy E, Mellon M. The Course and Management of Asthma and Allergic Disease During Pregnancy. In Middleton E Jr, Reed CE, Ellis EF, et al(eds). Allergy: Principle and Practice, St Louis, MosbyYear Book, 1998

114) Schatz M. Asthma during pregnancy: Inter-relationships and management. Ann Allergy 68:123,1992

115) Galbraith GMP, Galbraith RM. Maternal immunologic changes in pregnancy. In Schatz M, Zeiger RS(eds). Asthma and Allergy in Pregnancy and Early Infancy. New York, Marcel Dekker, 1993.

116) Schatz M, Zeiger RS. Asthma and allergy during Pregnancy. In Bierman CW, Pearlman DS, Shapiro GG, Busse WW (eds).Allergy asthma and Immunology From Infancy to Adulthood. Philadelphia W.B. Saunders Com. 1996

117) Greeberger PA. Allergic Disorders and Pregnancy. In Patterson R, Grammer LC, Greeburger PA (eds). Allergic Diseases Diagnosis and Management. LippincottRaven, Philadelphia, NY, 1997

118) Buhimcshi. Medications in Preganancy and Lactation. Part 2.Drugs with minimal or unknown human teratogenic effect. Obstetrics & Gynecology. 2009;113(2):417~32.

119) <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/astpreg.htm> Managing Asthma During Pregnancy: Recommendations for Pharmacologic Treatment Update 2004

분류되어 있으나, 사람의 임부에 대한 안전성자료가 풍부하게 수집되어 있으며, 임부에게 비교적 안전하게 사용가능한 의약품이다.

### 3) 기타 흡입제

흡입제제 중 cromolyn sodium이나 nedocromil 성분도 특별히 태아에게 위험하지 않다고 보고된 바 있다.<sup>120)</sup>

### 4) 부신피질호르몬제 전신투여(systemic corticosteroid)

: 면역계 장 ‘부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제’ 편 참고

흡입제와 달리, 부신피질호르몬 경구제, 주사제 등 전신투여제에 대해서는 임상자료결과에 일관성이 부족하다. 선천성 이상발생율에 영향을 미치지 않는다는 결과도 있는 반면, 임신초기에 고용량을 투여한 경우 연구개열 등의 기형발생이 증가했다는 결과도 있어 태아에 대한 안전성이 완전히 확립되지 않은 상태이다.

부신피질호르몬 전신투여제는 주로 중등도 이상의 천식환자에게 투여를 고려하게 되는데, 임부에게 장기간 부신피질호르몬제를 전신투여하면 태아의 자궁 내 성장지연 및 자간전증 발생위험이 증가한다. 그러나 한편으로는 천식증상이 조절되지 않을 경우에도 저산소증으로 인해 태아의 자궁 내 성장지연과 출생체중 감소 등이 나타난다. 따라서 중증 천식을 앓는 임부라면 부신피질호르몬 전신투여로 인한 치료적 유익성과 위험성을 저울질하여 투약 여부를 결정하는 것이 필요하다.

전신투여 가능한 부신피질호르몬 중에서 임부에 대한 안전성 자료가 가장 풍부한 성분은 Prednisolone과 methylprednisolone이며, 이 두 성분은 임부에게 통상용량으로 전신투여되더라도 비교적 안전한 것으로 알려져 있다. 비록 동물생식독성실험에서 구개순 및 구개열 등 경미한 해부학적 기형이 보고된 바 있으나, 이 동물실험에서 사용된 용량은 통상적 치료용량을 훨씬 상회하는 고용량이므로 사람에게 통상용량을 투여했을 때도 동일한 독성을 나타낼지에 대해서는 논란의 여지가 있다. 그 밖에 임부에게 부신피질호르몬제를 전신투여한 결과 태반기능부전, 신생아 부신기능부전, 주산기 사망율 증가 등이 보고된 바 있으나 인과관계가 명확하지 않은 것으로 여겨진다.<sup>121)</sup>

120) <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/asthma/astpreg.htm> Managing Asthma During Pregnancy: Recommendations for Pharmacologic Treatment Update 2004

121) 이토 코지. 기관지천식과 임신. 신약과 치료 No.424. 특집 임신과 질환.

그러나 천식의 약물치료요법은 원칙적으로 흡입제를 우선적으로 투여하도록 권고되고 있으며, 부신피질호르몬 흡입제 및 베타 아드레날린 항진성 흡입제 투여 후에도 증상조절이 되지 않을 때 비로소 부신피질호르몬 전신투여를 고려하게 된다. 따라서 약물투여로 인한 치료적 유익성과 위험성을 저울질해보면, 일반적으로 경증 내지는 중등도 천식을 앓는 임부에게 부신피질호르몬 전신투여는 일차적 선택 대상이 아니다.

#### 5) 베타 아드레날린 항진성 경구제(oral beta-adrenergic agonist)

흡입제와 달리 베타 아드레날린 항진제의 경구투여는 천식환자에 대해 장기적인 치료적 유익성이 낮을 뿐만 아니라, 태아에 대한 안전성 자료가 부족하기 때문에 천식을 앓는 임부에게 투여하는 것은 바람직하지 않다. 특히 임신 후기에는 분만지연을 일으킬 수 있으므로 투여를 피해야 한다.

#### 6) Theophylline

Theophylline은 수십 년 동안 천식을 앓는 임부에게 투여된 의약품이며, 현재까지 사람에서 theophylline에 의해 선천성 이상이 발생했다는 뚜렷한 보고는 없다. 그러나 동물실험에서 선천성 이상이 보고된 바 있으며, 사람에서는 임신 중 투여 후 신생아에게 구토 및 신경과민 등 독성 증상이 보고된 바 있어 임부에게 우선적으로 추천되지는 않는다.

또한 임신 중에는 정상적으로 저알부민혈증이 나타날 수 있는데, 이로 인해 theophylline의 독성이 증가할 가능성이 높아진다. 그리고 임신 말기일수록 theophylline의 체외배출속도가 느려진다. 그러므로 부득이하게 임부에게 theophylline을 투여할 때는 감량하여 투여하고, 혈중농도를 측정하여 통상 보다 약간 낮은 8~12 $\mu$ g/mL에 맞추어 유지하는 것이 바람직하다.<sup>122)123)</sup>

122) Gluck JC and Gluck PA . Asthma controller therapy during pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2005 Feb;192(2):369~80.

123) Leon D et al: chronic caffeine or theophylline intake during pregnancy inhibit A1 receptor in the rat brain. Neuroscience 131:481~9, 2005

<기관지천식약 태아위험도 정리표>

| 구분     |                 | 일반명               | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|--------|-----------------|-------------------|-------|----|----|----|------|
| 기관지확장제 |                 | Theophylline      | ◇     | C  | A  | 2  |      |
|        |                 | Aminophylline     | ◇     | C  |    |    |      |
|        |                 | Ephedrine         | ◇     | C  | A  |    |      |
|        |                 | Methyephedrine    | ◇     | C  |    |    |      |
| 흡입제    | 베타-아드레날린<br>항진성 | Isoproterenol HCl | ◇     | C  | A  | 1  |      |
|        |                 | Terbutaline       | ◇     | B  | A  |    |      |
|        |                 | Clenbuterol       | ◇     |    |    | 1  |      |
|        | 항콜린성            | Ipratropium       | ◇     | B  | B1 |    |      |
|        | 부신피질<br>호르몬     | Beclomethasone    | ◇     | C  | B3 |    |      |
|        |                 | Fluticasone       | ◇     | C  | B3 |    |      |
|        |                 | Budesonide        | ◇     | B  | A  |    |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 호 흡 기 계

### 1. 상기도감염

#### 〈주요 사항 요약〉

일반의약품 중에서 감기 등 단순한 상기도감염에 대해 투여하는 의약품은 대부분 항히스타민약과 해열진통제로 구성되어 있으며, 선천성 이상을 일으킬 위험은 낮다. 그러므로 이른바 감기약이라고 불리는 일반의약품을 임부가 복용하였더라도, 기형발생을 우려하여 임신중절을 생각할 필요는 없다. 다만 해열·진통제를 장기간 투여하거나 임신후반기에 투여할 경우, 조산 또는 유산의 위험이 증가할 수 있다. (기관지천식에 대해서는 면역계 장 기관지천식 편 참고)

#### 1) 진해거담제

임신 초기 4개월 동안 dextromethorphan을 투여한 임부 300명에 대해 후향적 조사한 결과 선천성 이상 위험은 증가하지 않는 것으로 나타났다. 임신 초기에 투여한 임부 128명을 조사한 또 다른 연구에서도 선천성 이상 발생율은 증가하지 않았다. 그러므로 임신기간 동안 우발적으로 dextromethorphan 등의 진해제를 복용했더라도, 선천성 이상을 우려할 필요는 없다.

하지만 분만 전에 dextromethorphan을 투여하면 출산 후 신생아에게 신경 과민, 불면, 진전 등이 나타나는 경우가 보고되었다. 또한 분만시 dextromethorphan을 투여하면 신생아에게 호흡 억제 that 나타난다는 보고가 있다.<sup>124)125)126)</sup>

codeine은 opioid 계열 진해제로서, 현재까지 태아에게 선천성 이상 위험을 증가시킨다는 확실한 연구결과는 보고된 바 없다. 미국 Michigan주에서 임신 1기에 codeine을 투여받은 신생아 7640명을 조사한 결과, 375명(4.9%)이 선천성 이상을 지닌 것으로 밝혀졌으나, codeine에 대한 인과관계는 명확하지 않은 것으로 나타났다.<sup>127)</sup> 호주 TGA는 다른 opioid 계열 성분과 달리 codeine은

124) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

125) Heinonen OP, Slone D, Shapiro S: Birth defects and drugs in pregnancy. Littleton: Publishing Sciences Group, 1977

126) Einarson A, Lyszkiewicz D, Koren G. The safety of dextromethorphan in pregnancy : results of a controlled study. Chest. 2001 Feb;119(2):466-9.

127) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams &

태아에 대해 안전한 것으로 평가하여 태아위험도 A로 분류하고 있으나, 분만이 임박한 시기에 codeine을 장기간 고용량으로 투여했을 경우에는 신생아에게 금단증상이 일어날 수 있다고 밝히고 있다.

일본 토라노몬 병원에서는 dextromethorphan의 태아위험도 점수를 1점으로 평가한 반면, codeine의 태아위험도 점수는 2점으로 평가하여 dextromethorphan이 codeine보다 상대적으로 안전한 것으로 분류하고 있다. 일반적으로 진해거담제는 증세완화를 위한 약물이며 질병을 근본적으로 치료하는 약물이 아니므로, 반드시 필요한 경우가 아니라면 장기간 복용은 피하는 것이 바람직하다.

## 2) 해열진통제 : 근골격계 장 비스테로이드성 소염제 편 참고

### <진해거담제 태아위험도 정리표>

| 구분  | 일반명              | 허가 사항 | 미국              | 호주 | 일본 | 2008 |
|-----|------------------|-------|-----------------|----|----|------|
| 진해제 | Codeine          | ◇     | C<br>D: 장기간 투여시 | A  | 2  |      |
|     | Dextromethorphan | ◇     | C               | A  | 1  |      |
| 거담제 | Bromhexine HCl   | ◇     |                 | A  | 1  |      |
|     | Ambroxol         | ◇     |                 |    | 1  |      |
|     | Carbocystein     | △     |                 |    |    |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유의성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 근 골 격 계

### 〈주요 사항 요약〉

비스테로이드성 소염제(NSAID, Non-Steroid Anti-Inflammatory Drug)는 대부분 해부학적 기형을 유발할 위험은 낮으므로, 임신초기에 NSAID를 통상용량으로 단기간 투여한 경우라면 선천성 이상에 대해 크게 걱정하지 않고 신중하게 산전관찰을 지속하는 것이 바람직하다.

하지만 NSAID는 태아에게 독성을 나타낼 수 있는데, 태아의 장기형성이 거의 완성된 임신 후기일수록 태아독성이 강하게 나타난다. 그러므로 임신후기인 임부에게 NSAID를 투여하는 것은 원칙적으로 금기이다. 또한 Opioid 계열 진통제도 출생 후 신생아에게 독성을 나타낼 수 있어 임부에게 투여를 가급적 피해야 한다.

단 acetaminophen은 다른 NSAID와 작용기전이 상당히 다르기 때문에 금기에서 예외이며, 또한 특정질환으로 인해 임부에게 NSAID 투여가 불가피할 경우에는 치료적 이득과 위험을 신중하게 판단하여 투여를 결정하여야 한다.

### 1. 비스테로이드성 소염제 (NSAID, Non-Steroid Anti-Inflammatory Drug)

감염 등으로 인해 고열증상이 지속되면 모체의 고열로 인해 태아의 기형발생이 증가할 위험이 있다.<sup>128)</sup> 또한 고온의 사우나, 열탕(熱湯), 직사광선, 전기장판 등에 오랜 시간 노출되면 임부의 체온이 지나치게 높아져서 태아에게 위험할 우려가 있으므로, 이러한 상황을 피하도록 임부에게 설명할 필요가 있다.

근골격계 통증 또는 발열증상에 가장 흔히 처방되는 의약품은 대부분 비(非)스테로이드성 소염제(이하 NSAID)이다.

고열 등 NSAID 투여가 반드시 필요한 상태라면, 무조건 NSAID 투여를 피하는 것보다는 고열로 인한 위험과 NSAID 투여로 인한 위험을 비교평가하여 투여 여부를 결정하는 것이 중요하다. 일반적으로 acetaminophen은 임부와 태아에게 위험성이 없으므로, 고열시에는 임부에게 acetaminophen을 투여하여 해열하는 것이 바람직하다.

128) Edwards MJ. Review: Hyperthermia and fever during pregnancy. Birth Defects Research Part A: Clinical and Molecular Teratology. 2006 Jul;76(7):507~16.

## 1) Acetaminophen

임부에게 가장 안전하게 투여할 수 있는 해열진통제는 acetaminophen이다. acetaminophen은 사람에 대한 투여경험이 풍부하며, 임부에게 투여시기 및 투여기간에 상관없이 안전하다.<sup>129)</sup> acetaminophen은 prostaglandin 합성을 저해하지 않기 때문에, 해열·진통작용은 뛰어나지만, 소염작용은 거의 없다. acetaminophen에 대한 역학조사 중 임신 초기에 acetaminophen에 노출된 9146명의 영·유아를 조사한 결과 선천성 이상 발생율은 증가하지 않았다.<sup>130)131)</sup> acetaminophen에 의한 선천성 이상 증례는 보고된 바 없고, 다른 NSAID와 달리 태아독성도 없다.<sup>132)</sup> 따라서 해열·진통 목적으로 임부에게 일차적으로 선택되는 약물이다.

## 2) Acetaminophen을 제외한 NSAID

일반적으로 NSAID 계열 약물이 태아에게 해부학적 기형을 일으킬 위험은 낮다. 따라서 임신 초기에 상용량을 단기간 복용한 정도라면 선천성 이상을 크게 우려할 필요는 없다.

하지만 acetaminophen을 제외한 다른 NSAID는 유산·태아 성장 지연 등 태아독성이 문제가 되므로, 임신기간 중 NSAID 계열 의약품을 장기간 전신투여하는 것은 피해야 한다. acetaminophen을 제외하고, NSAID 계열 약물은 대부분 prostaglandin 생성을 저해함으로써 약효를 나타낸다. 그런데 prostaglandin은 신생아의 대동맥관 폐쇄에 중요하게 관여하는 성분이므로, ibuprofen이나 aspirin, naproxen 등 NSAID 계열 약물을 임신말기에 복용하면 대동맥관 조기폐쇄를 일으킬 수 있고, 출산 후 신생아의 폐혈관저항이 정상적으로 감소하지 않아 신생아 폐동맥 고혈압증을 일으킬 수 있다. 또한 acetaminophen을 제외하고, NSAID 계열 약물은 일반적으로 태아의 신장

---

129) DeKun Li, Liyan Liu, and Roxana Odouli. Exposure to nonsteroidal antiinflammatory drugs during pregnancy and risk of miscarriage: population based cohort study. BMJ Aug 2003; 327: 36~8

130) Rudolph AM. Effects of aspirin and acetaminophen in pregnancy and in the newborn. Arch intern Med 1981;141:358-63

131) Thulstrup AM, Sorensen HT, Nielsen GL, Andersen L, Barrett D, Vilstrup H, Olsen J. Fetal growth and adverse birth outcomes in women receiving prescriptions for acetaminophen during pregnancy. EuroMap Study Group. Am J Perinatol 1999;16:321~6

132) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.



기능을 저해하여 태아의 소변량이 감소되어 양수 과소상태를 일으킬 우려가 있다. 그 밖에 NSAID 투여로 인해 분만·출산이 지연되는 부작용이나, 분만과정에서 지혈작용이 저해되어 출혈과다가 우려되는 부작용이 보고되어 있다.<sup>133)134)135)136)</sup>

또한 NSAID가 해부학적 기형을 일으킬 위험은 낮더라도, 유산위험을 증가시킬 수 있으므로 주의해야 한다. 미국 캘리포니아주에서 실시한 역학조사 결과, NSAID 계열 약물을 임신기간 중 투여한 임부의 유산위험도는 투여하지 않은 임부보다 1.8배 높았다. 특히 임신 초기에 NSAID 계열 약물을 1주일 이상 장기 복용한 경우, 유산 위험도가 5.6~8.1배 가량 증가하는 것으로 나타났다. 단, acetaminophen은 복용 시기 및 기간에 상관없이 임부와 태아에게 안전한 것으로 보고되었다.<sup>137)</sup>

## 2. 마약성 진통제<sup>138)</sup>

pentazocine, morphine 등의 아편계(Opioid) 진통제는 일반적으로 임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않거나, 동물실험결과 선천성 이상을 일으키는 것이 보고되어 임부에 대해서는 금기이거나 또는 불가피할 경우에만 투여하도록 정해져 있다. 예를 들어 pethidine, tramadol, fentanyl등은 분만 전 또는 분만중에 투여시 신생아 호흡억제 및 금단증상 등 독성을 나타낼 수 있기 때문에 임부에게 투여를 피하도록 권고하고 있다. Tramadol은 동물실험 결과 장기발달 및 뼈 발육 등을 저해하는 것으로 나타났으며, 임신기간 중 장기간 투여할 경우 신생아에게 금단증상을 나타내는 것으로 보고되었다. Fentanyl 또한 동물실험상 유산의 위험이 있는 것으로 나타났으며, 신생아 호흡을 억제할

133) Ostensen M. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy. Scand J Rheumatol Suppl 1998;107:128-32

134) Ericson A, Kallen BA. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in early pregnancy. Reprod Toxicol 2001;15:371-5

135) Licia Peruzzi, Bruno Gianoglio, Maria Gabriella Porcellini, Rosanna Coppo. Neonatal endstage renal failure associated with maternal ingestion of cyclooxygenase type1 selective inhibitor nimesulide as tocolytic. Lancet 1999;354:161-5

136) Norton M. E., Merrill J., Cooper B., Kuller J. A., Clyman R. I. Neonatal complications after the administration of indomethacin for preterm labor. N Engl J Med 1993;329:1602-7

137) DeKun Li, Liyan Liu, and Roxana Odouli. Exposure to nonsteroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and risk of miscarriage: population based cohort study. BMJ Aug 2003; 327: 368

138) 식품의약품안전청 허가사항

위험이 있어 분만시 진통목적으로 투여하지 않도록 권고하고 있다. 호주 태아위험도에서는 대부분의 아편계 약물을 기형위험은 적으나 태아독성이 강한 것으로 평가하여 C 등급으로 분류하고 있다.

<비스테로이드성 소염제(NSAID) 및 마약성 진통제 태아위험도 정리표>

| 구분                      | 일반명                        | 허가 사항                    | 미국               | 호주 | 일본                               | 2008 |
|-------------------------|----------------------------|--------------------------|------------------|----|----------------------------------|------|
| Paraaminophenol<br>유도체  | Acetaminophen              | ◇                        | B                | A  |                                  |      |
| Acetylsalicylic<br>acid | Aspirin                    | 금기<br>(출산 예정일<br>12주 이내) | C                | C  | 3 : 일반<br>1 : 소량<br>4 : 말기연용(連用) | 2    |
|                         | Salsalate                  | △                        |                  |    |                                  | 2    |
|                         | Diflunisal                 | 금기                       | C                | C  |                                  | 2    |
| Acetic acid<br>유도체      | Indomethacin               | 금기                       | C                | C  | 1                                | 2    |
|                         | Proglumetacin              | 금기                       |                  |    |                                  | 2    |
|                         | Acemetacin                 | 금기 (말기)                  |                  |    |                                  | 2    |
|                         | Ketorolac                  | 금기                       | C                | C  |                                  | 2    |
|                         | Diclofenac                 | 제형별로 다름                  | C                | C  | 1                                | 2    |
|                         | Aceclofenac                | 금기 (말기)                  |                  |    |                                  | 2    |
|                         | Sulindac                   | 금기                       | C                | C  | 1                                | 2    |
|                         | Mefenamic acid             | 금기 (말기)                  | C                | C  | 1                                | 2    |
|                         |                            |                          |                  |    |                                  |      |
| Propionic acid<br>유도체   | Oxaprozin                  | 금기                       | C                |    |                                  | 2    |
|                         | Piroxicam                  | 금기 (말기)                  | C                | C  | 1                                | 2    |
|                         | Meloxicam                  | 금기. 경고                   | C                |    |                                  | 2    |
|                         | Lornoxicam                 | 금기                       |                  |    |                                  | 2    |
|                         | Ketoprofen                 | 금기 (말기)                  | C                | C  | 1                                | 2    |
|                         | Naproxen                   | ◇ (말기 : △)               | C                | C  |                                  | 2    |
|                         | Fenoprofen                 | ◇ (말기 : 금기)              | C                |    |                                  | 2    |
|                         | Loxoprofen                 | 금기 (말기)                  |                  |    |                                  | 2    |
|                         | Pranoprofen                | 금기 (말기)                  |                  |    |                                  | 2    |
|                         | Ibuprofen                  | ◇ (말기 : △)               | C                | C  | 1                                | 2    |
|                         | Tiaprofenic acid           | 금기                       |                  | C  |                                  | 2    |
| COX2 부분적<br>선택 저해제      | Etodolac                   | 금기 (말기)                  | C                |    | 1                                | 2    |
|                         | Nabumetone                 | ◇ (말기 : 금기)              | C                | C  |                                  | 2    |
| COX2 선택<br>저해제          | Celecoxib                  | 금기                       | C: 1,2기<br>D: 3기 | B3 |                                  | 2    |
| 기타 NSAID                | Emorfazone                 | 금기                       |                  |    |                                  | 2    |
| 마약성 진통제                 | Pentazocine                | ◇                        | C                | C  |                                  |      |
|                         | Morphine                   | ◇                        | C                | C  |                                  | 2    |
|                         | Pethidine<br>(=Meperidine) | ◇                        | C                | C  |                                  |      |
|                         | Tramadol                   | 금기                       | C                | C  |                                  |      |
|                         | Buprenorphine              | 금기                       | C                | C  |                                  | 2    |
|                         | Fentanyl                   | ◇                        | C                | C  |                                  |      |

<허가사항>    국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.  
                  공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국>            FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주>            호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본>            토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008>            2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 감염성 질환

### 1. 항균제(항생물질, 화학요법제)

#### 〈주요 사항 요약〉

Rubella, cytomegalovirus 등 감염원 자체가 선천성 이상을 일으키는 경우도 있지만, 감염으로 인한 고열 또한 선천성 이상의 위험요소이다. 또한, 폐결핵처럼 만성경과로 진행할 수 있고 합병증이 심각하거나, 중증 요로기계 감염처럼 후유증을 남길 수 있는 경우는 감염으로 인해 모체와 태아에게 미치는 위험이 절대적으로 높기 때문에, 임신 중이라도 비교적 태아에게 안전한 항생물질을 선택하여 감염을 치료하는 것이 바람직하다. 태아에 대한 안전성 자료가 비교적 풍부한 항균제로는 penicillin계, cephalosporin계, macrolide계 항균제 등이 있다.

반면 태아에게 확연한 위험을 미치므로 일반적으로 임부에게 투여하지 말아야 하는 항균제도 있는데, 예를 들어 tetracycline계, fluroquinolone계, aminoglycoside계 항균제는 임부에게 투여 금기로 정해져 있다.

#### 1) 임부에게 비교적 안전한 항균제

: Penicillin계, Cephalosporin계, Macrolide계

ampicillin, amoxacillin, cephalexin, erythromycin 등은 체계적으로 대규모 임상시험이 시행된 바는 없지만, 임부에 대한 사용증례가 워낙 풍부하고 이들 물질로 인해 선천성 이상이 나타났다는 보고는 거의 없다. 그러므로 미국 FDA는 대부분의 penicillin계, cephalosporin계, macrolide계 약물을 태아위험도 B로 분류하고 있다. 이들 약물은 일반적으로 임부에 대한 독성이 낮으면서도, 호흡기계 감염과 요로계 감염 등에 광범위하게 효과를 나타내므로 임부에게 항균제 투여시 일차적으로 선택되는 약물이다. 또한 임신여부를 모르는 상태에서 임신 초기에 이 계열의 항균제를 투여했더라도, 선천성 이상 또는 태아 독성을 우려할 필요는 거의 없다.

cephalosporin계열 및 macrolide계열 항균제는 특히 임신 중 신우신염 등의 요로계 감염, 임질 등의 성병감염에 흔히 투여된다. 또한 임부에게 조기 양막 파수가 일어났을 때 Group B streptococcus 감염 등은 임부와 태아 모두에게

위험성이 높은 질환이고, penicillin 계열이나 cephalosporin 계열 항균제를 투여하여 잘 치료된다. 따라서 이들 감염질환은 약물투여로 인한 유익성이 위험성보다 월등히 높으므로, 약물투여를 피해야 할 다른 이유가 없다면 임신 중이라도 약물요법을 시행하여야 한다.

#### (1) Penicillin 계열

ampicillin 등 penicillin계열 약물은 모체에 투여된 후 상당량이 태반을 통과하여 태아에게 전달되어 양수 내에 존재한다. 그러나 penicillin 계열 약물로 인해 임부와 태아에게 위험할 부작용은 거의 없다. 드물게 penicillin에 의해 아나필락시스 쇼크 및 이에 따른 태반 혈류 저하가 일어날 수는 있으나, penicillin 투여 전 과민성 여부를 확인한다면 실제로 아나필락시스가 일어날 확률은 낮다.<sup>139)140)</sup> 임신기간 중 Ampicillin을 투여받은 모자(母子) 50,282쌍을 조사한 결과 임신 1기에 3,546명, 임신 2기 및 3기에 7,174명이 ampicillin에 노출되었지만, 선천성 이상 위험을 높인다는 증거는 나타나지 않았다.<sup>141)142)</sup> 또한 임신초기에 amoxicillin을 투여받은 임부 8,538명을 조사한 연구에서도 선천성 이상위험은 증가하지 않았다.<sup>143)144)</sup> 그러나 amoxicillin+clavulanate 복합제에 대해서는, 조기양막파열로 인한 감염을 예방하기 위해 amoxicillin+clavulanate를 투여한 후 출생한 신생아에서 괴사성 장염의 발생율이 증가하는 것으로 보고된 바 있다.<sup>145)</sup>

#### (2) Cephalosporins계열

cephalosporin계는 가장 많이 사용되는 항균제이고, 주로 그람 음성 세균에 효과를 나타낸다. cephalosporin 계열 약물은 개발 시기에 따라 4세대로

139) Illinois Teratogen Information Service/ANTIBIOTICS AND PREGNANCY

140) Boucher D, Delost P. Postnatal development of the descendants from mothers treated with penicillin during pregnancy in mice. C R Seances Soc Biol Fil. 1964;158:528-32

141) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.

142) Czeizel AE, Rockenbauer M, Soresen HT, Oslen J. A populationbased casecontrol teratologic study of ampicillin treatment during pregnancy. Am J Obstet Gynecol 2001;185:140~7

143) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

144) Japsen P, Skriver MV, Floyd A, Lipworth L, Schonheyder HC, Sorensen HT. A populationbased study of maternal use of amoxicillin and pregnancy outcome in Denmark. Br J Clin Pharmacol. 2003;55:216-21

145) SL Kenyon, DJ Taylor, W TarnowMordi. Broadpectrum antibiotics for preterm, prelabour rupture of fetal membranes: the ORACLE I randomised trial. Lancet 2001;357:979-988

나뉘는데, 이 중 임부에 대한 안전성 정보가 풍부한 군은 1세대와 2세대이다. cephalosporin에 대한 안전성 정보는 체계적인 임상시험 정보는 드물기 때문에 제한점도 있지만, cephalexin 등 1세대 및 2세대 cephalosporin은 대부분 임상증례 및 역학조사 결과 선천성 이상을 증가시키지 않는 것으로 나타나, 임부에게 안전하게 사용가능한 것으로 여겨진다.<sup>146)147)</sup>

### (3) Macrolide 계열

erythromycin, azithromycin 등 대표적 macrolide 계열 항균제는 미국과 호주에서 태아에게 비교적 안전한 항균제로 평가받고 있다.

그 밖에도 macrolide 계열 약물에 의해 선천성 이상이 증가한다는 증거는 보고된 바 없다. 예를 들어, clarithromycin은 미국 FDA에서는 임부에 대한 안전성을 확립할 수 없다고 평가하여 태아위험도 C로 분류하고 있으나, 임신 초기에 clarithromycin을 투여받은 임부 122명을 포함하여 clarithromycin에 노출된 임부 157명을 전향적으로 추적조사한 결과 선천성 이상은 증가하지 않는 것으로 나타났다. 다만 clarithromycin 사용시 자연 유산율이 증가했다는 보고가 있어, erythromycin이나 azithromycin보다는 안전성이 덜 확립된 편이다.<sup>148)149)</sup>

## 2) 임부에게 안전하지 않은 항균제

: Tetracycline계, Fluroquinolone계, Aminoglycoside계

tetracycline계열, fluroquinolone계열, aminoglycoside 계열 약물은 사람에 대한 증례보고 및 동물독성실험 결과 태아에 대한 위험성이 비교적 명확한 약물들이다. 국내 허가사항상에는 이들 약물을 임부에 대해 투여 금기로 정하고 있으며, 미국 FDA에서는 이들 약물을 태아위험도 D로 분류하여 치료적 유익성이 위험성보다 높을 경우에만 투여하도록 정하고 있다.

---

146) Czeizel AE, Rockenbauer M, Sorensen HT, Oslen J. Use of cephalosporins during pregnancy and in the presence of congenital abnormalities: a populationbased, casecontrol study. Am J Obstet Gynecol 2001;184:1289~96

147) Illinois Teratogen Information Service/ANTIBIOTICS AND PREGNANCY

148) Einarson A, Phillips E, Mawji F, D'Alimonte D, Schick B, Addis A, Mastroiacova P, Mazzone T, Matsui D, Koren G. A prospective controlled multicenter study of clarithromycin in pregnancy. Am J Perinatol. 1998;15:523~5.

149) Drinkard CR, Shantin D, Clouse J. Postmarketing surveillance of medications and pregnancy outcomes: clarithromycin and birth malformations. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2000;9:549~56

### (1) Tetracycline계열

minocycline등의 tetracycline계 항균제는 여드름 치료 또는 클라미디아 감염증 등에 흔히 투여되기 때문에, 가임기 여성에게 투여되는 빈도가 비교적 높은 편이며 따라서 임신 초기에 우발적으로 투여할 가능성도 높다. 그러나 tetracycline 계열 항균제의 위험성은 주로 임신중기 이후에 나타나므로, 우발적으로 tetracycline을 복용한 임부를 상담할 때는 약물 투여 시기에 초점을 맞추어 설명하여야 한다. 또한 tetracycline 계열 항균제가 태아에 미치는 부작용은 기능적 이상이 아니라 주로 미용적인 부분임을 설명할 필요가 있다. tetracycline 계열 항균제는 임신 중기 이후에 투여하면 치아의 에나멜질 형성 부전을 일으키거나 뼈에 침착되는데,<sup>150)151)</sup> 이로 인해 태아의 치아가 밝은 노란색 내지는 갈색으로 착색되며, 특히 임신 중기 이후에 tetracycline 계열 항균제를 2주 이상 투여했을 경우에는 착색 위험이 높아진다. 치아착색 및 뼈 발육 저하 외에 tetracycline이 일으키는 선천성 이상에 대해서는, 임신 2기 및 3기에 tetracycline을 투여받은 임부에서 신경관 결손(neural tube defect), 구개열(cleft palate), 복합기형 등이 증가했다고 보고된 바 있다.<sup>152)</sup> 하지만 태아의 치아 및 골발육이 본격적으로 시작되는 시기는 임신 초기 이후이므로, tetracycline 항균제를 임신 초기에 단기간 복용한 경우라면 태아의 치아착색 가능성도 낮다. 호주 TGA는 tetracycline계열 약물을 임신초기 18주 또는 착상 후 16주까지는 비교적 안전하게 사용할 수 있다고 언급하고 있다.<sup>153)</sup> 또한, 임신 1기에 tetracycline 및 oxytetracycline에 노출된 임부 546명과, 임신 기간 중 어느 때라도 노출된 임부 1944명을 조사한 결과 중증 기형 및 경증 기형의 발생빈도는 증가하지 않았다는 보고도 존재한다.<sup>154)155)</sup> 일본 토라노몬 국립병원의 증례보고에 의하면, 임신 중에 minocycline을 복용한 임부 16명 모두 장애가 없는 건강한 아기를 출산하였다. 따라서 임신초기에 우발적으로

150) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

151) Swallow JN. Discoloration of primary dentition after maternal tetracycline ingestion in pregnancy. Lancet 1964;18:611~2

152) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

153) Prescribing Medicines in Pregnancy, 4th Ed. 1999. Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration.

154) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.

155) Diriusshchenkov AP, Kurdiukova VG, Dangers of the use of tetracycline during pregnancy. Vopr Okhr Materin Det 1975;20:73~7

tetracycline을 투여받은 임부라면, 태아에게 선천성 이상이 일어날 가능성이 낮으며 그 위험성도 치아착색에 따르는 미용적 부작용이므로, 신중하게 산전관찰을 지속할 수 있다.

한편 임신 중기 이후에는 tetracycline이 태아의 치아 및 뼈에 침착되는 사실은 명확하며, 또한 임부에게도 간독성을 유발할 수 있고 이로 인해 조산(早産)할 위험이 증가한다.<sup>156)</sup> 따라서 임신 사실이 확인된 후에는 tetracycline은 투여하지 않는다.

## (2) Fluroquinolone계열

fluroquinolone계열 항균제는 동물생식실험상 쥐와 토끼에게 고용량을 투여한 결과, 태자의 발육을 저해하고 골격 이상을 일으키는 독성이 보고된 바 있다. 또한 fluroquinolone계열 항균제가 필요한 감염질환은 대부분 penicillin계열 항균제 등 더 안전한 대체의약품이 존재하기 때문에, 임부에게는 fluroquinolone계열 약물은 투여금기로 정해져 있다.

그러나 시판 후 임상 조사결과에 의하면 임신초기에 우연히 quinolone을 투여하였더라도 투여하지 않은 임부에 비해 선천성 이상 발생율은 큰 차이가 없는 것으로 보고된 바 있다.<sup>157)158)159)</sup> 임신 초기에 ciprofloxacin에 노출되었던 신생아 105명을 조사한 결과, 선천성 이상 비율은 증가하지 않았으며 출생시 골격 발육 정도도 표준 상태로 나타났다. 다만, 이 조사연구의 보고자들은 연골과 뼈 발육장애에 대해 장기추적조사 및 MRI 검사가 필요하다고 보고하였다.<sup>160)</sup> 또한 일본 토라노몬 국립병원의 증례보고에 의하면, 임신 초기에 fluroquinolone계 항균제를 투여받은 임부 40명 모두 장애가 없는 건강한 신생아를 출생하였다. 따라서 임신 초기에 우발적으로 fluroquinolone 계열

---

156) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

157) Bomford JAL, Ledger Jc, O'Keeffe BJ, Reiter CH.Ciprofloxacin use during pregnancy. Drugs 1993;45(suppl3):461~2.

158) Pastuszak A, Andreou R, schick B, Sage S, Cook L, Donnenfeld A, Koren G. New Postmarketing sureveillance data supports a lack of association between quinolone use in pregnancy and fetal and neonatal complications. Reprod Toxicl 1995;9:584.

159) Schaefer C, amouraElefant E, Vial T, Ornoy A, Garbis H, Robert E, RodriquezPinilla E, Pexieder T, Prapas N, Merlob P. Pregnancy outcome after prenatal quinolone exposure. Evaluation of a case registry of the European Network of Teratology Information Services(ENTIS). Eur J Obstet Gynecol Reprod Bio 1996;69:83~9.

160) Loebstein R et al. Pregnancy outcome following gestational exposure to fluoroquinolones: a Multicenter prospective controlled study. Antimicrob Agents Chemother. 1998;42:1336~9



항균제를 복용하였더라도, 태아에게 중증 기형의 증거가 확실히 나타나지 않았다면 신중하게 산전관찰을 지속할 수 있다.

### (3) Aminoglycoside 계열

amikacin, tobramycin, kanamycin, streptomycin, capreomycin 등은 태반을 빠르게 통과하는 것으로 알려져 있으며, 임부와 태아 모두에게 제8뇌신경(청신경) 독성작용을 나타낼 수 있다. 임신기간 중 kanamycin을 투여받은 임부 391명을 조사한 결과, 그 중 9명에서 청각장애가 나타난 것이 보고된 바 있다. 그러나 aminoglycoside 계열 약물이 청신경 독성 외에 다른 선천성 이상을 일으킬 위험은 없는 것으로 여겨진다.

### 3) 항결핵약

결핵은 임부와 태아 모두에게 후유증 및 합병증으로 인해 사망율이 증가할 수 있기 때문에, 약물의 위험성보다 결핵으로 인한 위험성이 훨씬 높다. 그러므로 임부에 결핵에 걸린 것으로 의심될 경우에는, 임신하지 않은 환자와 마찬가지로 신속하게 치료를 개시해야 한다. 단 가급적 태아에게 안전한 약물을 선택하여 투여해야 하므로, 임부에게 투여하는 항결핵약은 isoniazid, rifampicin, ethambutol로 투여를 시작하도록 권하고 있다. 이 약물들은 모두 태반을 통과하지만, 태아에게 선천성 이상을 일으킬 위험은 극히 낮다.

임부에게 일차적으로 투여되는 항결핵약은 선천성 이상을 일으킬 위험이 거의 없기 때문에, 항결핵약을 복용한다는 이유만으로 임신중절을 고려할 필요는 없다. 그러나 다제내성 결핵 환자에게는 항결핵약 중 2차 약제를 투여하게 되며, 2차 약제 중에는 중증 선천성 이상을 일으킬 수 있는 약물들이 있다. 따라서 다제내성결핵으로 인해 2차 항결핵약제를 투여받던 중 산전관찰결과 태아에게 중증 선천성 이상이 발견될 경우, 임부와 의약전문가가 충분한 상담을 통해 치료적 유산 여부를 결정해야 한다.<sup>161)162)</sup> 2차 항결핵약제로는 aminoglycoside계열 항균제, fluoroquinolone계열 항균제, paraminosalicylic acid, cycloserine 등이 있다.

161) 폐렴,결핵의 진료지침, 2005년, 대한결핵 및 호흡기학회

162) American thoracic society/center for disease control and prevention/infectious disease society of america, treatment of tuberculosis, AM J Respir Crit Care MEd 2003;167:603-62

### (1) Isoniazid

isoniazid는 동물생식독성실험에서 태자의 발육저해가 보고된 바 있다. 또한 isoniazid와 aminosalicylic acid 제재를 병용 투여받는 임부에서 태어난 신생아는 선천성 이상 발생율이 높다는 역학조사 결과가 보고된 바 있다. 그러나 약물로 인한 이러한 위험을 고려하더라도, 결핵으로 인해 태아와 임부에게 미치는 위험성이 워낙 높기 때문에, 임부에게 isoniazid 투여를 피하지는 않는다. isoniazid는 신경독성을 나타낼 수 있으므로, isoniazid를 투여받는 임부에게는 반드시 비타민 B6(pyridoxine)를 하루 10~50mg씩 함께 투여한다. 복합영양제에도 비타민 B6가 포함되어 있지만, 포함용량이 불규칙한데다가 필요량보다 적은 경우가 많다.

### (2) Pyrazinamide

결핵으로 인한 위험성이 워낙 높기 때문에, 세계보건기구(WHO)와 국제항결핵연맹은 필요시 pyrazinamide를 추가하여 투여하는 것도 추천하고 있다. pyrazinamide에 대한 동물생식독성실험은 시행된 바 없다. 사람에 대한 임상증례로서는 임부에게 isoniazid, rifampin, ethambutol을 5개월간 투여했음에도 불구하고 객담배양검사상 결핵균이 지속적으로 검출되어 임신 26주째부터 pyrazinamide를 추가하여 투여하였으며, 신생아에게 아무런 독성이 나타나지 않은 임상증례가 1례 보고된 바 있다. pyrazinamide에 대한 안전성 정보는 적기 때문에, 임부의 결핵 치료경과를 주기적으로 평가하여 투여 여부를 결정하는 것이 바람직하다.

(3) 2차 항결핵약제 (fluroquinolone계열 편 및 aminoglycoside계열 편 참고)  
paraminosalicylic acid를 임부에 투여했을 때 태아에게 선천성 이상이 일어났다는 보고는 없다. cycloserine에 대해 시행된 동물독성실험결과 선천성 이상은 나타나지 않았으며, 드물게 사람의 임부에 대해 투여된 임상증례에서도 선천성 이상은 발견되지 않았다. 하지만 안전성 정보가 워낙 적은 편이기 때문에, 임부에게는 부득이한 경우에만 투여를 고려하는 것이 바람직하다.<sup>163)</sup> prothionamide에 대한 안전성 정보도 적지만, prothionamide를 투여받은 임부에게서 태어난 신생아에게 선천성 이상이 나타난 증례가 보고된 바 있으므로 임부에게는 가급적 투여를 피할 것을 권한다.

163) American Thoracic Society. Medical Section of the Americal Lung Association: Treatment of tuberculosis and tuberculosis infection in adults and children. Am Rev Respir Dis 1986;134:355~63.

<주요 항균제 태아위험도 정리표>

| 구분       |                | 일반명                             | 허가 사항 | 미국 | 호주  | 일본           | 2008 |
|----------|----------------|---------------------------------|-------|----|-----|--------------|------|
| 항생<br>물질 | Penicillin     | 전반                              | ◇     | B  | A~B | 1            |      |
|          |                | Ampicillin                      | ◇     | B  | A   | 1            |      |
|          |                | Amoxicillin                     | ◇     | B  | A   | 1            |      |
|          |                | Amoxicillin +<br>Clavunate acid | ◇     | B  | B1  | 1            |      |
|          |                | Ampicillin +<br>Sulbactam       | ◇     | B  |     | 1            |      |
| 항생<br>물질 | Cephalosporin  | 전반                              | ◇     | B  | B1  | 1            |      |
|          |                | Cephalexin                      | ◇     | B  |     | 1            |      |
|          |                | Cefaclor                        | ◇     | B  | B1  | 1            |      |
|          |                | Cefpodoxime                     | ◇     | B  | B1  |              |      |
|          |                | Cefuroxime                      | ◇     | B  |     | 1            |      |
|          |                | Cefixime                        | ◇     | B  |     | 1            |      |
|          |                | Cefotiam                        | ◇     |    |     | 1            |      |
|          |                | Cefprozil                       | ◇     | B  |     |              |      |
|          |                | Cefcapene                       | ◇     |    |     |              |      |
|          |                | Cefditoren                      | ◇     | B  |     |              |      |
| 항생<br>물질 | Aminoglycoside | 전반                              | ◇     | D  | D   | 4            |      |
|          |                | Tobramycin                      | ◇     | D  | D   | 4            | 2    |
|          |                | Amikacin                        | ◇     | D  | D   | 4            | 2    |
|          |                | Kanamycin                       | 금기    | D  | D   | 4            | 2    |
|          |                | Streptomycin                    | 금기    | D  |     | 4            | 2    |
|          |                | Netilmicin                      | 금기    |    | D   | 4            | 2    |
|          |                | Gentamicin                      | 금기    | D  | D   | 4            | 2    |
| 항생<br>물질 | Tetracycline   | Tetracycline                    | 금기    | D  | D   |              | 2    |
|          |                | Minocycline                     | 금기    | D  | D   | 1:전기<br>4:후기 | 2    |
|          |                | Doxycycline                     | 금기    | D  | D   |              | 2    |
|          |                | Tigecycline                     | ◇     |    |     |              | 2    |
| 항생<br>물질 | Macrolide      | Erythromycin                    | ◇     | B  | A   | 1            |      |
|          |                | Josamycin                       | ◇     |    |     | 1            |      |
|          |                | Clarithromycin                  | ◇     | C  | B3  |              |      |
|          |                | Azythromycin                    | ◇     | B  | B1  |              |      |
|          |                | Acetylspiramycin                | ◇     |    |     |              |      |
| 항생<br>물질 | 그 외            | Clindamycin                     | △     | B  | A   | 1            |      |
|          |                | Fosfomycin                      | △     | B  |     | 1            |      |
|          |                | Vancomycin                      | ◇     | C  | B2  |              |      |

| 구분                    |             | 일반명                  | 허가 사항  | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|-----------------------|-------------|----------------------|--------|----|----|----|------|
| 화<br>학<br>요<br>법<br>제 | Quinolone   | 전반                   | 금기     | C  | B3 | 1  |      |
|                       |             | Ciprofloxacin        | 금기     | C  | B3 | 1  | 2    |
|                       |             | Ofloxacin            | 금기     | C  | B3 | 1  | 2    |
|                       |             | Norfloxacin          | 금기     | C  | B3 | 1  | 2    |
|                       |             | Lomefloxacin         | 금기     | C  |    |    | 2    |
|                       |             | Levofloxacin         | 금기     | C  |    |    | 2    |
|                       |             | Enoxacin             | 금기     |    | B3 |    | 2    |
|                       |             | Moxifloxacin         | 금기     | C  | B3 |    | 2    |
|                       |             | Gatifloxacin         | 금기     |    | B3 |    | 2    |
|                       |             | Sparfloxacin         | 금기     |    |    |    | 2    |
|                       |             | Fleroxacin           | 금기     |    | B3 |    | 2    |
|                       |             | Gemifloxacin         | 금기     | C  |    |    | 2    |
|                       |             | Prulifloxacin        | 금기     |    |    |    | 2    |
|                       |             | Balofloxacin         | 금기     |    |    |    | 2    |
|                       |             | Tosufloxacin         | 금기     |    |    |    | 2    |
|                       |             | Pipemidic acid       | 금기     |    |    |    | 2    |
|                       |             | Nalidixic acid       | ◇      | C  | A  |    | 2    |
|                       | Sulfonamide | Sulfamethoxazole/TMP | 금기     | C  | C  |    |      |
|                       |             | Sulfamethoxazole     | 금기(말기) | C  | C  |    |      |
| 항결핵약                  |             | Rifampicin           | △      | C  | C  |    |      |
|                       |             | Isoniazid            | △      | C  | A  |    |      |
|                       |             | Ethambutol           | ◇      | B  | A  |    |      |
|                       |             | Cycloserine          | ◇      | C  |    |    |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 2. 항바이러스제

### 〈주요 사항 요약〉

항바이러스제가 가임기 여성에게 처방되는 경우는 비교적 드물다. 그러나 항바이러스제 중에는 최근에 개발되어 안전성 정보가 미비한 경우가 많으며, 성분에 따라 태아에 대한 안전성이 크게 달라진다. 그러므로 임신가능성이 높은 가임기 여성에게 항바이러스제를 투여할 경우 약물성분별로 안전성 정보를 자세히 파악하고, 필요시 임신여부를 확인하는 것이 바람직하다.

### 1) Acyclovir

임신 초기에 acyclovir을 투여받은 임부 749명을 대상으로 전향적 역학조사를 시행한 결과, 선천성 이상 위험은 증가하지 않는 것으로 나타났다. 그러나 동물독성실험결과 해부학적 기형을 유발한 결과가 보고된 바 있기 때문에, 임부에게는 치료적 유익성이 위험성보다 큰 경우에만 투여하는 것이 바람직하다.<sup>164)165)</sup>

### 2) Amantadine : 신경계 장 항파킨슨약 편 참고.

인플루엔자 치료에 이용하는 amantadine은 파킨슨씨병 치료제로도 이용되는 약물이다. amantadine은 사람에게 선천성 이상을 일으킬 위험이 있어 임부에게 투여 금기로 정해져 있다. 가임기 여성에게 투여할 때는 임신가능성 여부를 확인한 후에 투여 여부를 결정해야 한다.

임신 초기에 amantadine를 투여받은 임부 64명을 조사한 결과 5명에서 선천성 이상아가 출생했다는 보고가 있었다. 이것은 약물을 투여받은 않은 임부에 비해 3.1배 높은 위험율이지만, 전체 증례수가 워낙 적기 때문에 확정적으로 결론짓기는 어렵다고 여겨진다.<sup>166)</sup>

### 3) Zanamivir, oseltamivir

zanamivir와 oseltamivir는 인플루엔자 바이러스 감염을 치료하기 위한 신약이다. 동물생식독성실험에서는 선천성 이상 위험을 증가시키지 않았으며,

164) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

165) Spangler JG, Kirk JK, Knudson MP. Uses and safety of acyclovir in pregnancy. F Fam Pract 1994;38:186~91

166) Rosa F. Amantadine pregnancy experience. Reprod Toxicol. 1994;8(6):531

사람의 임부에 대한 투여 증례에서도 선천성 이상이 보고된 바는 없다. 따라서 인플루엔자로 인한 고열 등, 질병으로 인한 위험과 약물투여로 인한 치료적 유익성 및 위험성을 비교하여 투여 여부를 결정하는 것이 바람직하다.

#### 4) Ribavirin

ribavirin은 C형 만성 간염의 치료를 목적으로 개발된 신약이며, 기존 약제보다 유효성이 월등한 것으로 알려져 있다. 그러나 동물생식독성실험 결과, 극미량만 투여해도 두개골 및 안면 기형·골격 및 소화관 기형 등 심각한 선천성 이상을 유발하며, 태자 사망률이 증가하는 것으로 나타났다. 따라서 미국과 호주 모두 ribavirin을 태아위험도 X로 평가하고 있다. 일본과 국내 허가사항에서도 이 약물을 투여하기 전 임신 확인 검사, 투여 기간 동안과 투여 종료 후 6개월 동안 피임, 투여기간 동안 매일 1회 임신 확인 검사 등을 시행하도록 정해져 있다. 또한 임부의 배우자도 이 약물을 투여 받는 동안 피임을 하여야 한다.

<주요 항바이러스제 태아위험도 정리표>

| 구분           | 일반명            | 허가 사항    | 미국 | 호주 | 일본 | 2008    |
|--------------|----------------|----------|----|----|----|---------|
| 항대상포진 바이러스약  | Acyclovir      | ◇        | B  | B3 |    |         |
|              | Valacyclovir   | ◇        | B  | B3 |    |         |
| 항인플루엔자 바이러스약 | Amantadine     | 금기·경     | C  | B3 |    | 2       |
|              | Zanamivir      | ◇        | B  | B1 |    |         |
|              | Oseltamivir    | ◇        | C  | B1 |    |         |
| 항간염 바이러스약    | Adefovir       | ◇        | C  | B3 |    |         |
|              | Lamivudine     | ◇,△[*1]  | C  | B3 |    |         |
|              | Ribavirin      | 금기·경·피·남 | X  | X  |    | 1       |
| 항CMV약        | Ganciclovir    | 금기·경·피·남 | C  | D  |    | 2       |
|              | Valganciclovir | 금기·경·피·남 | C  | D  |    | 2       |
| 항HIV약        | Zidovudine     | ◇        | C  | B3 |    |         |
|              | Lamivudine     | ◇        | C  | B3 |    |         |
|              | Didanosine     | ◇        | B  | B2 |    |         |
|              | Zalcitabine    | ◇        | C  | D  |    | 2       |
|              | Nevirapine     | ◇[*2]    | C  | B3 |    |         |
|              | Efavirenz      | ◇[*2]    | C  | D  |    | 2       |
|              | Indinavir      | ◇[*2]    | C  | B3 |    |         |
|              | Saquinavir     | ◇        | B  | B1 |    |         |
|              | Ritonavir      | ◇        | B  | B3 |    |         |
|              | Nelfinavir     | ◇        | B  | B2 |    |         |
|              | Atazanavir     | 원칙 금기    | B  | B2 |    | 허가품목 없음 |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.  
공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

<주석> [\*1] : 임신 3개월 이내의 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

[\*2] : 한정된 경우에만 투여가능함.

### 3. 항진균제, 항원충제, 구충제

#### 〈주요 사항 요약〉

무좀이나 칸디다증으로 대표되는 진균증은 항진균제제로 치료한다. 손톱의 무좀 등 외용약으로 호전이 어려운 경우 내복약도 사용되는데, 복용 기간이 길어지고 간독성을 나타내는 경우가 있어 임신 예정이거나 임신 중에는 투여하지 않는 것이 원칙이다. 그러나 외용제는 임신 중에도 문제없이 사용할 수 있다.

#### 1) Griseofulvin

무좀 치료약 중 griseofulvin은 임부에게는 원칙적으로 투여 금기이다. griseofulvin 투여로 인한 선천성 이상이 보고된 바 있을 뿐만 아니라, 보다 안전한 대체 약물이 존재하기 때문이다.

또한 griseofulvin은 여성뿐만 아니라 남성에서도 투여기간 동안과 투여종료 후 6개월까지 피임해야 한다. 남성의 정자에 대해 악영향을 미쳐서 태아에게 선천성 이상을 일으킬 가능성이 있다고 여겨지기 때문이다. 그러나 이에 대해 정확하게 역학 조사가 시행된 바는 없다.

미국 FDA의 선천성 이상 정보 시스템에 등록된 사례를 조사한 결과, 임신 초기에 약물투여로 인해 발생한 선천성 이상 20,000예 중 삼쌍둥이가 보고된 사례가 2개 있었는데 두 사례 모두 griseofulvin만 투여한 경우였다. 본래 삼쌍둥이가 발생할 확률은 1/50,000 이지만 이 조사에서는 삼쌍둥이의 발생확률이 1/10,000으로 증가하였고, griseofulvin 외에 다른 약물투여가 없었으므로 인과관계 가능성이 매우 높은 것으로 나타났다.<sup>167)</sup>

그러나 다른 연구에서는 출산 300만예 중 삼쌍둥이가 보고된 사례가 47례 있었으나 이들 중 약물을 투여받은 임부가 없었기 때문에 griseofulvin과 삼쌍둥이는 인과관계가 없다고 보고된 경우도 있었다.<sup>168)</sup>

또 다른 연구에서는 griseofulvin을 투여받은 임부 143명을 조사한 결과 19명에서 유산 및 다운 증후군을 포함한 선천성 이상이 나타났다. 하지만 이 연구에서는 약물의 위험성에 대해서 인과관계가 불명확하다고 결론지었다.<sup>169)170)171)</sup>

167) Rosa, F.W. Griseofulvin teratology including two thoracopagus conjoined. Lancet 1984;1:171

168) Kundesen, L.B. No association between griseofulvin and conjoined twinning. Lancet 1987;2:1097

169) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.

170) Czeizel AE, Metneki J, Kazy Z, Puho E. A populationbased casecontrol study of oral griseofulvin treatment during pregnancy. Acta Obstet Gynecol Scand 2004;83:827~31



## 2) Fluconazole

150 mg/day 이하 용량을 투여받은 임부 250명을 조사한 결과, 선천성 이상 위험은 증가하지 않는 것으로 나타났다. 하지만, 400 mg/day 보다 높은 용량을 처방받은 경우 Antley-Bixler 증후군이 나타나는 것으로 보고된 바 있다.<sup>172)173)</sup>

## 3) Metronidazole

성병 중 하나인 트리코모나스(trichomonas)에 감염된 임부라면, trichomonas 원충감염으로 인해 임부와 태아에게 미치는 위험이 높기 때문에 약물투여로 치료하도록 권고되고 있다. metronidazole은 원충 치료에 자주 쓰이는 약물로서, 비교적 안전하게 임부에게 투여 가능하며 특히 임신 중 성병감염시에는 약물투여로 인한 유익성이 위험성을 상회하는 것으로 여겨지고 있다.

## 4) 항말라리아약

말라리아 예방 및 치료에 쓰이는 약물 중 hydroxychloroquine Sulfate 등 일부 약제는 류마티스질환에도 사용되고 있다. 미국과 호주에서는 이들 약물을 임부에서 피하는 것이 바람직하지만 말라리아 감염 치료 등 치료적 유익성이 위험성을 상회할 경우에는 사용하도록 명시되어 있다.

특히 hydroxychloroquine에 대해서는 선천성 이상 위험이 특별히 증가한다는 증거가 보고된 바 없고, 임신으로 인해 해당약물을 중단했을 경우 부신피질호르몬 등 다른 약물의 필요량이 증가하는 등 치료적 유익성이 위험성보다 클 경우가 있다.<sup>174)</sup> 따라서 대한류마티스학회는

hydroxychloroquine이 필요한 경우 임부에서도 투여 가능함을 강조한 바 있으며,<sup>175)</sup> 미국 국립 질병관리본부(CDC, Centers for Disease Control and Prevention)에서도 임부에서 말라리아 예방을 위해 hydroxychloroquine을

---

171) 타카하시 히사시. 그리세오흐빈의 최기성. 피부 임상, 1983;25(38)

172) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

173) Jick SS. Pregnancy outcomes after maternal exposure to fluconazole. Pharmacotherapy 1999;19:221~2

174) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

175) 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용)(안) 의견조회 회신 건. 대류학 제 2010-52 호. 2010. 2. 26. 대한류마티스학회.

투여가능하다고 발표한 바 있다.<sup>176)177)</sup> 따라서 hydroxychloroquine은 SLE 등 자가면역질환을 앓는 임부에서 비교적 안전하게 사용 가능할 것으로 여겨진다. 다만 국내허가사항은 hydroxychloroquine과 유사한 화합물로 인해 동물생식독성실험 결과 태자에게 기형이 보고된 바 있어 원칙적으로는 임부에 대한 투여를 금지하고 있다.

<항진균제, 항원충제, 구충제 태아위험도 정리표>

| 구분     | 일반명                           | 허가 사항      | 미국  | 호주                                    | 일본 | 2008 |
|--------|-------------------------------|------------|-----|---------------------------------------|----|------|
| 항진균제   | Griseofulvin                  | 금기 · 피 · 남 | C   | B3                                    | 3  | 2    |
|        | Itraconazole                  | 금기         | C   | B3                                    |    | 2    |
|        | Terbinafine                   | ◇          | B   | B1                                    |    |      |
|        | Amphotericin B                | ◇          | B   | B3                                    |    |      |
|        | Flucytosine                   | 금기         | C   | B3                                    |    | 2    |
|        | Fluconazole                   | 금기         | C   | D                                     |    | 2    |
|        | Voriconazole                  | ◇          | D   | B3                                    |    | 2    |
| 항원충제   | Metronidazole                 | 금기(초기) · ◇ | B   | B2                                    |    |      |
| 항말라리아약 | Sulfadoxine and pyrimethamine | 금기         | C   | C                                     |    | 2*   |
|        | Mefloquine                    | 금기 · 피     |     | B3                                    |    | 2*   |
|        | Primaquine                    | ◇          | ◇** | D                                     |    | 2*   |
|        | Quinine                       | 금기         | D   | C                                     |    |      |
|        | Hydroxychloroquine Sulfate    | 금기         | ◇** | D                                     |    | 2*   |
|        | Chloroquine                   | 금기         | C   | A : 예방 투여<br>D : 치료<br>(고용량 · 연용(連用)) |    | 2*   |
| 구충제    | Pyrantel pamoate              | ◇          | C   | B2                                    |    |      |
|        | Albendazole                   | 금기 · 중 · 피 | C   | D                                     |    | 2    |
|        | Mebendazole                   | 금기         | C   | B3                                    |    | 2    |

176) CDC. Adverse reactions and contraindications to antimalarials. MMWR. 1988;37:282-3

177) CDC. Recommendations for the prevention of malaria among travelers. MMWR 1990;39:1~10

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.  
공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

주석 [\*] 임상적 상황에 따라 금기등급이 변경되므로 성분별 상세정보 참고.

[\*\*] 미국 FDA에서 치료적 유익성이 위험성을 상회할 경우 사용하도록  
명시하고 있으며, 태아위험도 분류를 별도 제시하지 않음.

## 순 환 기 계

### 〈주요 사항 요약〉

임신 중의 고혈압은 임부와 태아 모두에게 위험하며, 약물치료로 인한 유익성이 위험성을 상회하는 경우가 빈번하다. 일반적으로 임신 중의 고혈압에 우선적으로 선택되는 약물은 methyldopa 혹은 hydralazine이다. 두 약물 모두 임부에게 투여된 증례가 풍부하여 안전성 정보가 상대적으로 많이 확보되어 있다.

혈압이 심각하게 높거나, methyldopa 혹은 hydralazine만으로는 충분한 강압효과가 나타나지 않을 경우 이차적으로 칼슘 채널 차단제 투여를 고려할 수 있다. 칼슘 채널 차단제는 단시간에 혈압을 크게 낮출 수 있는 장점이 있지만, 임부의 혈압이 너무 낮아져도 태반 혈류가 저하되어 태아에게 해로울 수 있기 때문에 임부에게 일차적으로 선택되는 약물은 아니다. 하지만 선천성 이상을 일으킬 위험은 낮은 것으로 여겨지고 있으며, 신중하게 투여하면 적절한 강압효과를 얻을 수 있기 때문에 이차적 약물로 투여를 고려할 수 있다. 단 임신 초기에 투여하면 선천성 이상 위험이 증가한다는 연구결과가 있으므로, 임신 초기에는 투여를 피하는 편이 바람직하다.

### 1. 담배

담배는 백해무익하다. 폐암, 방광암 등을 일으키는 발암물질인데다가 중풍 등 뇌혈관질환, 심장혈관질환, 말초혈관질환 등 각종 혈관질환의 위험요인이다.

그런데 이러한 사실에 비해, 담배연기가 태아에게 선천성 이상 위험을 증가시킨다는 사실은 덜 알려져 있는 편이다. 담배가 특히 해로운 이유는, 간접흡연을 통해서도 임부와 태아에게 악영향을 미친다는 것이다. 최근 공공장소에서 금연지역을 지정하는 등 임부와 태아에게 유익한 환경개선이 있었으나, 함께 생활하는 가족의 금연이 가장 중요하다.

담배연기에 포함된 기형유발물질로는 니코틴(nicotine), cotinine, cyanide, thiocyanate, 일산화탄소(carbon monoxide), 카드뮴(cadmium), 납(lead), 그밖에 다양한 hydrocarbon 성분들이 있다. 선천성 이상을 유발하는 이들 성분 외에도, 담배에 포함된 많은 성분이 태반혈류를 저해하거나 태아에게 공급되는 산소농도를 감소시켜 태아에게 악영향을 미친다.

담배 흡연으로 인해 태아에게 미치는 악영향 중 가장 잘 알려진 것은 자궁내 발육 저하인데, 담배연기에 노출된 양이 많을수록 악영향도 커지는 것으로 밝혀져 있다. 담배 연기를 마시게 되는 임부는 담배 연기에 노출되지 않은 임부보다 저체중아 출산 위험이 2.5배 증가한다는 보고가 있으며, 구개열 발생 위험은 4~7배 가량 증가한다고 보고된 바 있다. 또한 미국 내 출산 6백만 건을 조사한 결과, 임부가 직접 흡연했을 경우 태아의 수두증(hydrocephaly), 소두증(microcephaly), 위장관 기형(gastroschisis), 복벽기형(omphalocele), 구개열 및 손의 해부학적 기형 위험이 증가하며, 자연유산, 전치태반, 태반박리, 조산 위험도 증가하는 것으로 나타났다.<sup>178)</sup>

한편, 흡연하던 여성이 임신하여 금연을 하면 신생아 체중은 대부분 정상인 것으로 보고되고 있다. 현재 국내는 여성 흡연율이 증가하고 있는 추세이므로, 금연의 유익성을 더욱 열심히 알려야 할 것이다. 직접 흡연 뿐 아니라 간접 흡연도 임부와 태아에게 악영향을 미치기 때문에, 의약 전문가는 임부와 임부 가족에게 담배연기의 해로움과 금연의 중요성에 대해 충분히 설명하여야 한다.

## 2. 혈압강하제, 이뇨제

전자간증(pre-eclampsia)은 임신 20주 후에 발생하며, 고혈압이 새로 발생하거나 기존의 고혈압이 악화되거나, 알부민뇨증(albuminuria), 고요산혈증(hyperuricemia)을 일으키고 드물게 혈액 응고 장애(coagulation abnormalities) 등을 나타낸다. 일부 환자에서는 전자간증이 고혈압성 응급상황으로 진행하여 입원이 필요할 수 있으며, 조산을 일으킬 수 있고, 항고혈압 약물 및 항간질약물을 주사제로 투여해야 할 수도 있다.

임신 중의 고혈압에 대한 미국 고혈압 교육 계획(NHBPEP)의 위촉연구단의 보고<sup>179)</sup>에 의하면 만성 고혈압을 지닌 여성이 임신했을 경우 기존에 투여받던 약물 요법을 지속할 것을 권고하고 있다. 다만, ACE 억제제와 angiotensin 수용체 차단제는 태아에게 중증 기형을 일으킬 위험이 높으므로 보다 안전한 약물로 교체하여야 한다.

그리고 확장기 혈압이 100 mmHg 이상이거나 심장, 뇌, 콩팥 등의 표적 장기에 장애가 있거나, 콩팥에 기저질환이 있는 만성고혈압 환자, 또는 확장기 혈압이

178) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

179) Report of the National High Blood Pressure Education Program Working Group on High Blood Pressure in Pregnancy. Am J Obstet Gynecol. 2000 Jul;183(1):S1~S22.

105 mmHg 이상인 급성고혈압 환자에게는 methyldopa, hydralazine 및 칼슘 채널 차단제를 투여하도록 권고하고 있다.

또한 JNC7 에서 제시한 임부에 대한 고혈압 치료지침에 의하면, 베타 아드레날린 길항제(beta-adrenergic antagonist), 혈관확장제 등도 태아에게 안전하여 우선적으로 투여할 수 있는 약물이다.<sup>180)</sup>

또한 자간증에서 나타나는 경련발작을 예방 및 치료하기 위해서 황산마그네슘 20%용액을 10~20mL 가량 정맥주사할 수 있다.

### 1) Methyldopa

임신성 고혈압의 기본 치료는 안정과 식염 제한이지만, 이것만으로 조절되지 않으면 약물투여가 필요하다. methyldopa는 임부에 우선적으로 선택되는 혈압강하제 중 하나로서 알파 아드레날린 길항제(alpha-adrenergic antagonist) 또는 베타 아드레날린 길항제(beta-adrenergic antagonist)와 병용가능하다.

### 2) Hydralazine<sup>181)</sup>

hydralazine은 임부의 혈압을 낮추면서도 태반 혈류를 증가시키는 장점이 있다. 임부에 경구 투여와 정맥주사 투여가 모두 가능하며, 특히 분만이 임박했을 때도 안전하게 투여 가능하다. hydralazine이나 methyldopa 등은 임신 중독증에 사용된 임상증례가 풍부하여 임신성 고혈압에 안전하게 조기투여할 수 있다. 단 임신 후기에 hydralazine을 정맥주사할 경우, 임부의 혈압이 과도하게 낮아지면 태아에게 곤란(distress) 및 부정맥을 일으킬 수 있으므로 급격하게 과도한 혈압강하가 나타나지 않도록 신중히 투여해야 한다.<sup>182)</sup> 또한 hydralazine은 말초 미세동맥의 확장 작용이 있으므로, 임부에 반응성 빈맥이나 심박출량 증가가 나타날 수 있다.

---

180) Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JNC 7 Express)

181) 호주 TGA ADEC. Prescribing Medicines in Pregnancy. 4th Ed. 1999.

182) Spinnato FA, Sibai BM, Anderson GD. Fetal distress after hydralazine therapy for severe pregnancy-induced hypertension. South Med J 1986;79:559-62

### 3) Calcium channel blocker<sup>183)184)185)</sup>

칼슘 채널 차단제는 사람에서 선천성 이상이 나타난 경우는 없다.<sup>186)</sup> 하지만 사람에 대한 임상연구자료가 제한적이고, 동물실험에서 선천적 이상 위험이 증가하는 것으로 보고된 바 있어서 사람의 임부에서도 약물에 민감한 임신 초기에는 투여를 피한다. 또한 칼슘채널 차단제를 분만 직전까지 사용하면 자궁수축에 장애가 일어나 분만이 지체될 가능성이 있어 주의가 필요하다. 한편, 이러한 점을 이용해 조산을 막고 분만을 지연하기 위해 의도적으로 칼슘 채널 차단제를 투여하기도 한다.

칼슘채널 차단제 중 nifedipine은 선천성 이상을 일으킬 가능성이 있다고 여겨져서 임신 초기에는 투여를 피하지만, 태반혈류를 저하시키지 않는 장점이 있기 때문에 임신초기 또는 출산 직전이 아니라면 methyldopa, hydralazine, 베타아드레날린 길항제로 조절되지 않는 임신 중 고혈압에 투여를 고려할 수 있다.

#### (1) Verapamil<sup>187)</sup>

verapamil은 임신 중 조산 방지나 부정맥 치료에 이용된다. 이 약의 태아위험도는 낮은 것으로 여겨지고 있다. 임신 초기에 verapamil을 복용한 임부에게서 출생한 신생아 57명을 조사한 결과 선천성 이상 위험은 증가하지 않았다.<sup>188)</sup> 또한 임신 중기부터 후기에 verapamil에 노출되었던 태아 137명을 조사한 연구에서도 태아 독성이 없는 것으로 나타났다.<sup>189)</sup>

---

183) Tchobroutsky C. Calcium channel blockers in pregnancy. Press Med 1996;25:1297~300

184) Magee LA, Schick B, Donnenfeld AE, Sage SR, Conover B, Cook L, McElhatton PR, Schmidt MA, Koren G. The safety of calcium channel blockers in human pregnancy: a prospective, multicenter cohort study. Am J Obstet Gynecol. 1996 Mar;174(3):823~8.

185) Illinois Teratogen Information Service/Calcium Channel Blockers and Pregnancy Vol. 5, No.1 September 1996

186) Hennessy A, Horvath JS. Newer antihypertensive agents in pregnancy. Med J Aust. 1992 Mar 2;156(5):304~5.

187) Illinois Teratogen Information Service/Calcium Channel Blockers and Pregnancy Vol. 5, No.1 September 1996.

188) Magee LA, Schick B, Donnenfeld AE, Sage SR, Conover B, Cook L, McElhatton PR, Schmidt MA, Koren G. The safety of calcium channel blockers in human pregnancy: a prospective, multicenter cohort study. Am J Obstet Gynecol. 1996 Mar;174(3):823~8.

189) Marlettini MG, Cassani A, Morselli Labate AM, Crippa S, Contarini A, Orlandi C. Clinical and biochemical aspects of pregnancy-induced hypertension. Clin Exp Hypertens A. 1989;11(8):1565~84.

## (2) Nifedipine

nifedipine의 태아위험도는 낮다. 일반적으로 이 약은 임신 중기의 고혈압이나 심장질환 치료, 혹은 조산의 예방에 사용된다. nifedipine에 대한 동물생식독성실험 결과, 사람에게 투여되는 치료 용량의 9~62배를 투여한 쥐 실험에서, 태아 사망, 성장 지연, 골격이나 심장 기형의 발생율이 증가했고 약물용량이 증가할수록 위험도 증가하는 것으로 나타났다. 또한 사람에게 투여되는 치료용량의 3.5~14배를 투여한 토끼 실험에서는 발가락 기형이 관찰되었다. 이러한 해부학적 기형은 약제 자체에 의해서 나타나는 것은 아니고, 약물이 모체의 혈압을 낮춤에 따라 태반 혈류량이 감소하여 나타나는 결과로 추정되고 있다. 조산 방지를 위해서 nifedipine를 투여받은 임부 102명의 여성을 조사한 후향적 연구에서는 nifedipine이 안전한 것으로 나타났으며<sup>190)</sup> 임신 초기에 nifedipine에 노출되었던 신생아 57명을 조사한 연구결과에서도 선천성 이상위험은 증가하지 않는 것으로 나타났다.<sup>191)</sup>

## (3) Amlodipine

amlodipine에 대한 안전성 정보는 극히 적다. 쥐에 대한 동물생식독성실험 결과에서는 기형이 발생하지 않았다.<sup>192)</sup>

## (4) Diltiazem

임신 초기에 diltiazem을 투여받은 임부 27명을 조사한 결과 심장 기형 발생 위험이 증가하는 것으로 보고된 바 있다.<sup>193)</sup>

## 4) 베타 아드레날린 수용체 길항제 (beta-adrenergic antagonist, 또는 beta-blocker)

베타 아드레날린 수용체 길항제는 임부에게 투여했을 경우 태아의 발육 지연이나 호흡 억제가 보고된 바 있으나, methyldopa로 혈압이 조절되지 않는 경우에는 labetalol 등 short-acting 베타 아드레날린 길항제를 투여할 수 있다.

190) Waisman GD, Mayorga LM, Cámara MI, Vignolo CA, Martinotti A. Magnesium plus nifedipine: potentiation of hypotensive effect in preeclampsia? Am J Obstet Gynecol. 1988 Aug;159(2):308~9.

191) Magee LA, Schick B, Donnenfeld AE, Sage SR, Conover B, Cook L, McElhatton PR, Schmidt MA, Koren G. The safety of calcium channel blockers in human pregnancy: a prospective, multicenter cohort study. Am J Obstet Gynecol. 1996 Mar;174(3):823~8.

192) Illinois Teratogen Information Service/Calcium Channel Blockers and Pregnancy Vol. 5, No.1 September 1996

193) Lubbe WF. Use of diltiazem during pregnancy. N Z Med J 1987;25:121



또한 빈맥이 동반된 중증 고혈압 등에도 맥박 조절과 혈압 조절을 동시에 이루기 위해 사용하는 경우가 있다.

(1) Propranolol<sup>194)195)196)</sup>

동물생식독성실험 결과 태자에 대한 약물 작용이 모체보다 장시간 지속되는 것으로 나타났으며, 임부에게 투여했을 때 신생아의 발육 지연, 혈당치 저하, 호흡 억제가 나타났다고 보고된 바 있다. 임부 또는 임신 가능성이 있는 가임기 여성에게는 부득이한 경우에만 투여하는 것이 바람직하다.

(2) Atenolol<sup>197)198)</sup>

임신 중기 이후에 atenolol을 투여할 경우, 태아에게 자궁내 발육 지연이 나타나는 것이 확인되었다. 따라서 임부에게는 원칙적으로 투여하지 않는 것이 바람직하다.

## 5) ACE 억제제 및 Angiotensin II 수용체 차단제

ACE 억제제와 angiotensin II 수용체 차단제(ARB, angiotensin II receptor blocker)는 국내 허가사항상 임부에게 투여 금기이다. 무(無)신장증 (kidney agenesis) 등 중증 해부학적 기형을 일으킬 수 있고, 기형이 발생하지 않더라도 태아의 신장 기능을 저하시켜서 양수를 감소시킬 우려가 높다.<sup>199)</sup> 임신 초기에 ACE 저해제를 복용한 임부에게서 출생한 신생아는 약물에 노출되지 않은 임부에게서 출생한 신생아에 비해 기형발생 위험이 약 2.7배 높다고 보고된 바 있다. 임신 중기 또는 말기에 투여했을 때도 태아에 대한 위험은 여전히 높다.

---

194) Schoenfeld N, Epstein O, Rosen M, Atsmon A. Effects of propranolol during pregnancy and developments of rats, Adverse effects on development. Eur J Pediatr 1985;143:194~5

195) Livingstone I, Craswell PW, Bevan EB, Smith MT, Eadie MJ. Propranolol in pregnancy three year prospective study. Clin Exp Hypertens B 1983;2:341~50

196) Pruyn SC, Phelan JP, Buchanan GC. Longterm propranolol therapy in pregnancy: maternal and fetal outcome. Am J Obstet Gynecol 1979;135:48~59

197) Easterling TR, Carr DB, Brateng D, Diederichs C, Schemucker B. Treatment of hypertension in pregnancy: effect of atenolol on maternal disease, preterm delivery and fetal growth. Obstet Gynecol 2001;98:427~33

198) Montan S, Liedholm H, Lingman G, Marsal K, Sjoberg NO, Solum T. Fetal and uteroplacental haemodynamics during shortterm atenolol treatment of hypertension in pregnancy. Br J Obstet Gynaecol 1987;94:312~7

199) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

ACE 억제제 및 angiotensin II 수용체 차단제 외에도, 고혈압 치료목적으로 임부에게 더 안전하게 사용할 만한 대체 약물은 상당수 있다. 따라서, 비록 미국과 호주에서 해당 계열 약물을 태아위험도 D로 분류하여 치료적 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 투여하도록 권고하고 있지만, 실제 임상에서 임부에게 투여되는 경우는 없다고 봐도 무방하다.<sup>200)201)202)</sup> 만약 우발적으로 해당 계열 약물을 임부가 복용하였을 경우, 태아에게 중증 기형의 증거가 나타나는지 면밀하게 산전관찰을 시행하여야 한다. 무(無)신장증 등 특정 형태의 중증 기형이 발생할 경우 출생 후 생존가능성은 현실적으로 없다고 판단되기 때문에, 임신 중절을 고려해야 할 수 있다.

## 6) Nitrates<sup>203)</sup>

sodium nitroprusside는 고혈압성 응급상황에 자주 쓰이는 가장 효과적인 약물 중 하나이지만 독성이 강하며, 동물생식독성실험에서 상반된 연구 결과들이 보고되어 있다. 현재까지 sodium nitroprusside에 의해 태아에게 선천성 이상이 발생한 증례는 보고된 바 없지만, 사산이 보고된 바 있어 반드시 투여가 필요한 경우가 아니라면 원칙적으로 임부에게 투여를 피하는 것이 바람직하다.

nitroglycerine에서도 선천성 이상이 보고된 바는 없으나, 투여 후 혈압이 급격히 낮아진 임부에게서 태아 곤란증 및 서맥이 관찰되었다는 연구 결과가 있으므로 주의가 필요하다.

## 7) Thiazide계 이뇨제 및 loop 이뇨제<sup>204)205)</sup>

이뇨제는 일반적으로 임부에게 치료적 유익성보다 위험성이 더 많으므로 임부에게 우선적으로 추천되는 약물이 아니다. 특히 Loop 이뇨제는 이뇨작용이 강력한 이뇨제이므로 임신중독증의 고혈압 환자에게 사용을 피해야 하는데,

200) 후생 노동성 의약 식품국 2006/06/08 <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/06/h06081.html>

201) de Leeuw PW. The use of ACE inhibitors during pregnancy clearly increases the risk of congenital malformations. Ned Tijdschr Geneesk 2006;150:1605~7

202) Ratnapalan S, Koren G. Taking ACE inhibitors during pregnancy. Is it safe? Can Fam Physician 2002;48:1047~9

203) Shadi A, Qasqas, Camille McPherson, William H. Frishman, and Uri Elkayam. Cardiovascular Pharmacotherapeutic Considerations During Pregnancy and Lactation. Cardiology in Review. July/August 2004;(12)4:201~221

204) Gjonnaess H. Thiazide treatment in pregnancy with special reference to maternal and fetal electrolyte. Acta Obstet Gynecol Scand 1968;47:404~19

205) Prescott LF. Neonatal thrombocytopenia and thiazide drugs. Br Med J 1964;1:143~8.

임신 중독증에서는 혈전발생 위험이 높으므로 이뇨로 인한 탈수가 병세를 악화시킬 수 있기 때문이다. thiazide계 이뇨제는 신생아에게 고빌리루빈혈증과 혈소판 감소증을 일으키는 것으로 보고된 바 있다.

그 밖에도 이뇨제는 전반적으로 과도한 혈압 저하 및 태반 혈류저하를 일으키고, 태아에게 탈수, 고질소혈증, 혈소판 감소 등을 초래해 태아 가사를 일으킬 위험성이 있다. 따라서 이뇨제 투여가 불가피한 경우라도, 최소 유효량만을 투여하는 것이 원칙이다.<sup>206)</sup>

#### (1) Furosemide<sup>207)208)</sup>

furosemide는 대표적인 loop 이뇨제로서 임신중독증 환자에게 투여를 피하는 것이 바람직하지만, 체액 과다로 인한 전신성 부종이 심하게 나타날 경우 신중하게 furosemide 투여를 고려하는 경우가 있다.

#### (2) Spironolactone<sup>209)210)</sup>

이 약은 남성 태아에게 여성화를 일으킬 가능성이 있어, 임부에게는 원칙적으로 투여 금기이다.<sup>211)</sup>

---

206) 호주 TGA ADEC. Prescribing Medicines in Pregnancy. 4th Ed. 1999.

207) Finnerty FA Jr. Advantages and disadvantages of furosemide in the edematous states of pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1969;105:102~27

208) Sanchez Torres F. Use of furosemide during pregnancy. Rev Colomb Obstet Gynecol 1969;20:3541

209) Groves TD, Corenblum B. Spironolactone therapy during human pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1995;172:1655~6

210) Molinatti GM. Can the antiandrogenic effect of spironolactone contraindicate its use in pregnancy? Menerva Med 1980;71:2801~2

211) 호주 TGA ADEC. Prescribing Medicines in Pregnancy. 4th Ed. 1999.

<혈압강하제 · 이노제 태아위험도 정리표>

| 구분        |                                          | 일반명           | 허가 사항 | 미국               | 호주 | 일본 | 2008       |
|-----------|------------------------------------------|---------------|-------|------------------|----|----|------------|
| 금연 보조제    |                                          | Nicotine      | 금기    | ***              | D  |    | 2          |
| 혈압<br>강하제 | Calcium<br>channel<br>blocker            | Nifedipine    | 금기    | C                | C  |    | 2          |
|           |                                          | Diltiazem     | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Verapamil     | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Amlodipine    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Felodipine    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Nicardipine   | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Nisoldipine   | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Nimodipine    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Nitrendipine  | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Lercanidipine | 금기    |                  | C  |    | 2          |
|           |                                          | Barnidipine   | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Benidipine    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Efonidipine   | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Manidipine    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Lacidipine    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Nilvadipine   | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Cilnidipine   | 금기    |                  |    |    | 2          |
| 혈압<br>강하제 | ACE<br>inhibitor                         | Alacepril     | 금기    | C: 1기<br>D: 2,3기 | D  | 4  | 2          |
|           |                                          | Benazepril    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Captopril     | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Enalapril     | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Cilazapril    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Lisinopril    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Quinapril     | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Perindopril   | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Ramipril      | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Fosinopril    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Trandolapril  | 금기    |                  |    |    | 허가품목<br>없음 |
|           |                                          | Moexipril     | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Imidapril     | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Temocapril    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Delapril      | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Zofenopril    | 금기    |                  |    |    | 2          |
| 혈압<br>강하제 | Angiotensin<br>II receptor<br>antagonist | Lorsartan     | 금기    | C: 1기<br>D: 2,3기 | D  |    | 2          |
|           |                                          | Candesartan   | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Valsartan     | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Telmisartan   | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Irbesartan    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Olmesartan    | 금기    |                  |    |    | 2          |
|           |                                          | Eprosartan    | 금기.경고 |                  |    |    | 2          |

| 구분                    |                                 | 일반명                                 | 허가 사항 | 미국  | 호주 | 일본 | 2008       |
|-----------------------|---------------------------------|-------------------------------------|-------|-----|----|----|------------|
| 혈압<br>강하제             | $\beta$ blocker                 | Propranolol                         | ◇     | C   | C  |    |            |
|                       |                                 | Atenolol                            | 금기    | D   |    |    |            |
|                       |                                 | Pindolol                            | 금기    | B   |    |    | 허가품목<br>없음 |
|                       |                                 | Metoprolol                          | 금기    | C   |    |    | 2          |
|                       |                                 | Betaxolol                           | 금기    | C   |    |    | 2          |
|                       |                                 | Bisoprolol                          | 금기    | C   |    |    | 2*         |
|                       |                                 | Carvedilol**                        | 금기    | C   |    |    | 2          |
|                       |                                 | Carteolol**                         | 금기    |     |    |    | 2          |
|                       |                                 | Celioprolol                         | 금기    |     |    |    | 2          |
|                       |                                 | Bevantolol                          | 금기    |     |    |    | 2          |
|                       |                                 | Amosulalol                          | 금기    |     |    |    | 2          |
| 혈압<br>강하제             | $\alpha$ blocker                | Prazosin                            | ◇     | C   | B2 |    |            |
|                       |                                 | Terazosin                           | ◇     | C   | B2 |    |            |
|                       |                                 | Doxazosin                           | ◇     | C   | B3 |    |            |
|                       |                                 | Bunazosin                           | ◇     |     |    |    |            |
|                       | 교감신경<br>억제약                     | Methyldopa                          | ◇     | B~C | A  |    |            |
|                       |                                 | Clonidine                           | ◇     | C   | B3 |    |            |
|                       | 혈관확장제                           | Hydralazine                         | ◇     | C   | C  |    |            |
|                       | Nitrate                         | Nitroglycerine                      | ◇     | C   |    |    |            |
|                       |                                 | Nitroprusside                       | ◇     | C   |    |    |            |
| 이뇨제                   | Thiazide                        | Hydrochloro<br>thiazide             | ◇     | B   |    |    |            |
|                       |                                 | Indapamide                          | ◇     | B   | C  |    |            |
|                       |                                 | Chlorthalidone                      | ◇     | B   |    |    |            |
|                       | Loop diuretics                  | Furosemide                          | ◇     | C   | C  |    |            |
|                       | K <sup>+</sup> sparing<br>agent | Spiroinolactone                     | ◇     | C   | B3 |    |            |
| Prostacyclin 유도체      |                                 | Beraprost                           | 금기    |     |    |    | 2          |
|                       |                                 | Limaprost- $\alpha$<br>cyclodextrin | 금기    |     |    |    | 1          |
| Prostaglandin         |                                 | Alprostadil                         | 금기    | X   |    |    | 1          |
| Endothelin 수용체<br>길항제 |                                 | Bosentan                            | 금기경고  | X   | X  |    | 1          |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

<주석> [\*] 임상적 상황에 따라 금기등급 변경 또는 제외되므로 성분별 상세정보 참고

[\*\*] Carvedilol : alpha-beta blocker, Carteolol : non-selective beta blocker.

[\*\*\*] 미국 FDA는 nicotine 제제에 대해 태아위험도 등급을 분류하지 않고,  
안전성이 완전히 확립되지 않았으므로 임부는 의약전문가의 상담을  
받도록 명시하고 있다.

### 3. 강심제, 항부정맥제, 혈관확장제<sup>212)</sup>

#### 1) 강심제, 항부정맥제

##### (1) Digoxin

강심제 중 digoxin은 태아 부정맥 치료에 중요한 약물이다. 특히 태아의 상실성 빈맥 치료에 80% 이상 성공율을 보이며, 태반을 거쳐서 태아에게 전달되는 비율이 높지만 지금까지 digoxin으로 인해 선천성 이상이 발생되었다는 보고는 없었다. 단 임부에게 digoxin 독성이 나타난 경우에는 태아에게도 유산, 출생 후 영아 돌연사 등 악영향을 미치는 것으로 나타났다.

##### (2) Quinidine

항부정맥제 중 quinidine은 상대적으로 임부에서 사용된 임상경험이 풍부한 편이며 비교적 안전한 약물로 여겨지고 있고, 태아의 상실성 빈맥(supraventricular tachycardia) 및 심방 조동(atrial flutter) 치료에 사용된다. 그러나 고용량을 투여할 경우 태아에게 혈소판 감소증, 제8뇌신경 손상을 일으킬 수 있어 주의해야 한다.

##### (3) Procainamide

procainamide에 대해서는 임상 투여 경험이 적다. 비록 procainamide를 투여하여 선천성 이상이나 태아독성 없이 성공적으로 태아의 부정맥을 치료한 임상 증례가 여러 번 보고된 바 있으나, 대규모 임상 연구 자료가 거의 없어 태아에 대한 안전성을 평가하기 곤란하다. 현재까지 알려진 바로는 procainamide로 인해 선천성 이상 위험이 증가한다는 보고는 없다. 그러나 임상 경험이 비교적 적은 약물이고 장기간 투여시 antinuclear antibody가 생성되어 임부에게 루푸스양 증후군(lupus-like syndrome)을 일으킬 수 있으므로, 임부에게는 불가피한 경우가 아니라면 투여를 피하는 편이 안전하다.

##### (4) Mexiletine, Tocainide

mexiletine, tocainide에 대해서도 임상 투여 경험이 적어 태아에 대한 안전성을

---

212) Shadi A. Qasqas, Camille McPherson, William H. Frishman, and Uri Elkayam. Cardiovascular Pharmacotherapeutic Considerations During Pregnancy and Lactation. Cardiology in Review. July/August 2004;(12)4:201~221

평가하기 어려우며, 보다 안전한 대체 약물이 있다면 투여를 피하는 것이 바람직하다. 그러나 이들 약물을 투여받은 경우에 선천성 이상이 나타났다는 보고 또한 없기 때문에, 임부가 우발적으로 투여하였을 경우 신중하게 산전관찰을 지속해 볼 수 있다.

#### (5) Disopyramide

disopyramide는 quinidine이나 procainamide보다 후에 개발된 약물로서, 부정맥 치료효과는 동등하거나 월등하다고 보고된 바 있다. 그러나 disopyramide를 투여하면 유도분만이 가능할 정도의 자궁수축이 일어날 수 있다.<sup>213)</sup> 따라서 분만을 예상하여 투여하는 경우를 제외하면 임부에게 투여하는 것은 피하는 것이 바람직하다.

#### 2) 혈관확장제

dipyridamole은 임부에 대한 임상투여 증례가 풍부한 편이며, 임신 중독증으로 단백뇨가 심할 때 비교적 안전하게 사용 가능하다.

---

213) Tadmor OP, Keren A, Rosenak D, GalM, Shaia M, Horstein E, Graff E, Stern S, Diamant YZ. The effect of disopyramide on uterine contractions during pregnancy. Am J Obstet Gynecol 1990;162:482~6



<강심제, 항부정맥제, 혈관확장제 태아위험도 정리표>

| 구분    | 일반명                    | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|-------|------------------------|-------|----|----|----|------|
| 강심제   | Digoxin                | ◇     | C  | A  |    |      |
| 항부정맥제 | Lidocaine              | ◇     | B  | A  |    |      |
|       | Arotinolol             | 금기    |    |    |    | 2    |
|       | Quinidine              | 금기    | C  | C  |    | 2    |
|       | Mexilentine            | ◇     | C  | B1 |    |      |
|       | Procainamide           | ◇     | C  | B2 |    |      |
|       | Disopyramide           | ◇     | C  | B2 |    |      |
|       | Flecainide             | 금기    | C  | B3 |    | 2    |
|       | Amiodarone             | △     | D  | C  |    | 2    |
| 혈관확장제 | Nitroglycerine         | ◇     | C  | B2 |    |      |
|       | Isosorbide dinitrate   | ◇     | C  | B2 |    |      |
|       | Isosorbide mononitrate | ◇     | B  |    |    |      |
|       | Nicorandil             | △     |    | B3 |    |      |
|       | Dipyridamole           | ◇     | B  | B1 |    |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

#### 4. 지혈제, 항혈전제, 그 외

##### 1) 항인지질 항체 증후군(Anti-phospholipid antibody syndrome)

항인지질 항체 증후군을 지닌 산모는 건강한 산모보다 습관적 유산이 잘 일어나는 것으로 보고되어 있으며, 항인지질항체 증후군 산모 중 혈전증 또는 습관적 유산의 과거력이 있는 산모에서는 재발을 방지하기 위해 저용량 aspirin 단독요법 또는 헤파린과 저용량 aspirin의 병용요법이 사용되고 있다.<sup>214)</sup> 하지만 그러한 과거력이 없는 항인지질 항체 증후군 산모에 대해서는 항응고요법의 유익성에 대해 아직 확정되지 않은 상태이다.<sup>215)216)217)</sup>

임신 중 aspirin을 복용했을 경우 해부학적 기형이 일어날 위험은 매우 낮다. 하지만 임신 후기에 대량을 지속적으로 복용하거나 장기간 복용했을 경우에는 모체 및 태아의 빈혈, 출산 전후 출혈, 분만 시간 연장, 난산, 신생아 체중감소, 주산기 사망을 증가 등의 위험이 있다. 그러나 임신 후반기라도 aspirin을 소량만(약 40~80 mg/day) 투여한다면, 태아에 대한 위험이 낮고 임부에서 혈전형성을 억제할 수 있다는 보고가 있다.<sup>218)</sup>

따라서 aspirin은 원칙적으로 건강한 산모에게는 투여 금기이지만, 유산위험이 있는 항인지질항체 증후군 산모에서는 투여시 유익이 위험보다 큰 것으로 여겨지고 있으며, 전문가의 지도하에 신중하게 저용량을 투여한다면 태아와 모체에게 비교적 안전하게 사용할 수 있는 것으로 보고되고 있다. (순환기계 장 aspirin 편 참고)

##### 2) Aspirin

항인지질 항체 증후군(Anti-phospholipid antibody syndrome)<sup>219)</sup>은 임부에

---

214) Wendy Lim, Mark A. Crowther, John W. Eikelboom. Management of Antiphospholipid Antibody Syndrome: A Systematic Review. JAMA. 2006;295(9):1050-1057

215) Rudolph AM. Effects of aspirin and acetaminophen in pregnancy and in the newborn. Arch intern Med 1981;141:358-63

216) Corby DG. Aspirin in pregnancy: maternal and fetal effects. Pediatrics 1978;62:930-7

217) Schiff E, Mashiach S. The use of low dose aspirin in pregnancy. Am J Reprod Immunol 1992;28:153-6

218) 사토 카즈오 등. 산과와 부인과. 1999. 약국 Vol. 50(66): 152.

219) Vaquero E, Lazzarin N, Vaelnsise H, Menghini S, Di Pierro G, Cesa F, Romanini C. Pregnancy outcome in recurrent spontaneous abortion associated with antiphospholipid antibodies: a comparative study of intravenous immunoglobulin versus prednisone plus lowdose aspirin. Am J Reprod Immunol. 2001;45:174-9

혈전증, 전자간증, 자간증, 혈소판감소증, HELLP 증후군의 합병증을 일으킬 수 있으며, 이로 인해 태아에게는 자궁내 발달저해, 유산·사산·조산, 신생아 혈소판감소증 등의 악영향을 미칠 수 있다. 항인지질 항체 증후군의 치료원칙은 아직 확립되지 않은 상태로서 논란의 여지가 있으나, 일반적으로 유산 또는 사산의 과거력이 있는 임부가 항인지질 항체 증후군으로 진단될 경우 aspirin과 저분자량 헤파린을 병합투여하면 유산·사산을 예방하는데 도움이 되는 것으로 알려져 있다.<sup>220)</sup>

aspirin은 NSAID이기는 하지만, 투여용량이 매우 낮을 경우에는 태아에게 미치는 악영향은 비교적 없을 것으로 여겨지고 있다. 특히 항인지질 항체 증후군을 앓는 임부에서는 유산·사산의 위험이 높기 때문에, aspirin 투여로 인한 치료적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우가 많다. aspirin 용량이 100mg/일 이하라면 비교적 안전할 것으로 여겨지며, 전자간증(pre-eclampsia)의 발생을 억제하는데 도움이 된다고 보고된 바 있다. 일본 토라노몬 병원에서는 aspirin을 저용량으로 투여할 경우에는 위험도가 낮은 것으로 평가하여 태아위험도 점수를 1점으로 매기고 있다.

그러나 임부에게 aspirin을 고용량으로 투여하는 것은 금기이다. 드물게 태아의 ductus arteriosus를 수축시켜 신생아의 폐동맥 고혈압을 유발할 수 있기 때문이다. 따라서 임부에게 aspirin을 투여할 필요가 있을 때는, 질병과 약물의 위험부담에 대해 충분히 설명하면서 상담을 통해 투여 여부를 결정하여야 한다.

### 3) Clopidogrel

랫트와 토끼에게 clopidogrel을 각각 인체 치료용량의 65배(300mg/kg/day) 및 78배(500mg/kg/day) 용량으로 투여한 동물생식독성실험에서 태자 독성은 나타나지 않았다. 하지만, 사람의 임부에 대해서는 적절한 대조시험이 시행된 바 없다. 동물생식독성시험의 결과가 반드시 사람에게 동일하게 나타나는 것은 아니기 때문에, clopidogrel은 의학적으로 임부에게 반드시 필요한 경우가 아니라면 원칙적으로 투여를 피하는 것이 바람직하다.<sup>221)222)</sup>

220) Lim W, Crowther MA, Eikelboom JW. Management of antiphospholipid antibody syndrome: a systematic review. JAMA. 2006 Mar 1;295(9):105-07.

221) Martin M, Romero E, Moris C. Acute myocardial infarction during pregnancy. Treatment with clopidogrel. Med Clin 2003;121:278-9

222) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

#### 4) Heparin

heparin은 태반을 통과하지 않기 때문에 태아에게 영향이 없으며, 임신기간 중에 안전하게 사용할 수 있는 항혈전 약물이다. 따라서 heparin은 항인지질 항체 증후군 등, 혈전증으로 인한 습관 유산 예방에 자주 사용된다. 하지만 heparin을 투여받은 임부 중 3%에서 혈소판 감소증이 나타나고, 17%에서 골감소증이 나타나며 2.2%에서는 골절이 동반되기도 한다는 보고가 있다. 또한 heparin을 투여받은 임부 중 510%에서 출혈성 합병증이 나타나는 것으로 보고된 바 있다.<sup>223)224)225)</sup> 최근에는 저분자 헤파린의 사용 증례가 많이 보고되어 해외에서는 저분자 헤파린이 임부에 대한 혈전증 예방·치료에 표준약물요법으로 사용되고 있다. 임신중 저분자 헤파린은 안전한 것으로 여겨지고 있다.

#### 5) 저분자량 헤파린(LMWH, Low molecular weight heparin)

저분자량 헤파린은 헤파린보다 혈소판 감소증이 적고, 골감소증이 적으며 예측되는 효과로 인해 monitoring이 필요하지 않은 장점이 있는데 산모가 항인지질 항체 증후군 등, 혈전증 발생 위험이 높은 고위험군이라면 치료적 유익성을 고려하여 투여가능하다. 저분자량 헤파린도 헤파린과 마찬가지로 태반을 통과하지 않으므로 태아에 대한 영향은 없다.

#### 6) Warfarin

warfarin은 태아에게 중증 선천성 이상을 일으킬 위험이 매우 높고, 태아 독성 또한 강하다. 1966년에 처음으로 warfarin에 의한 해부학적 기형이 보고되었으며, 이후 warfarin을 투여받은 임부 중 16.9%에서 태아에게 중증 해부학적 기형이 유발되는 것으로 나타났다. 임신 14주 이전에 warfarin을 투여받게 되면, 태아에게 안면 형성 부전, 뼈 발육 장애, 안구 및 중추신경계 이상 등이 나타날 위험이 25% 정도로 높아진다. 임신 14주 이후에 warfarin을 투여하게 될 경우에는 태아에게 출혈을 일으켜 유산될 수 있다. 그러므로

---

223) Greer I, Hunt BJ. Low molecular weight heparin in pregnancy: current issue. Br J Haematol 2005;128:593-601

224) Sanson BJ, Lensing AW, Prins MH, Ginsberg JS, Barkagan ZS, LavennePardonge E, Brenner, Dulitzky M, Nielsen JD, Boda Z, Turi S, Mac Gillavry MR, Hamulyak K, Theunissen IM, Hunt BJ, Buller HR. Safety of lowmolecularweight heparin in pregnancy: a systematic review. Thromb Haemost 1999;81:668-72

225) Flessa HC, Glueck HI, Dritschilo A. Thromboembolic disorders in pregnancy: pathophysiology, diagnosis, and treatment, with emphasis on heparin. Clin Obstet Gynecol 1974;17:195-235

임부에게 warfarin은 원칙적으로 투여금기이다.

하지만 심장판막질환으로 인해 인공판막을 이식받은 임부일 경우, heparin이나 저분자량 헤파린으로는 항혈전 효과가 부족하다고 판단될 경우가 있다. 이러한 경우에는 항혈전효과가 부족해서 혈전이 발생하면 임부와 태아의 생명이 모두 위험해지므로, 무조건 warfarin 투여를 피하는 것은 바람직하지 않다. 따라서 임신 첫 12주 동안 heparin을 투여하고 임신 중기 및 말기에는 warfarin을 투여하다가, 출산이 가까워지면 다시 heparin으로 약물을 교체하는 방법을 사용할 수 있다.<sup>226)</sup>

그러나 항혈전효과를 위해 warfarin 투여가 불가피한 경우가 아니라면, heparin 또는 저분자량 헤파린으로 임신기간 동안 지속하는 것이 추천된다. 부득이하게 warfarin 투여를 고려할 경우에는, 심장판막질환으로 인한 위험과 warfarin으로 인한 위험을 비교하여, 임부에게 질병과 약물투여의 유익성 및 위험성에 대해 자세히 설명하고 동의를 얻은 후에 투여해야 한다.<sup>227)228)229)</sup>

---

226) Bates SM, Greer IA, Pabinger I, Sofaer S, Hirsh J; American College of Chest Physicians. Venous thromboembolism, thrombophilia, antithrombotic therapy, and pregnancy: American College of Chest Physicians EvidenceBased Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest. 2008 Jun;133(6 Suppl):844S-886S.

227) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

228) Raivio KO, Ikonen E, Saarikoski S. Fetal risks due to warfarin therapy during pregnancy. Acta Paediatr Scand 1977;66:735-9

229) Ruthnum P, Tolmie JL. Atypical malformations in an infant exposed to warfarin during the first trimester of pregnancy. Teratology. 1987;36:299-301.

<지혈제, 항혈전제, 그 외 태아위험도 정리표>

| 구분      | 일반명                          | 허가 사항                  | 미국  | 호주 | 일본                                | 2008 |
|---------|------------------------------|------------------------|-----|----|-----------------------------------|------|
| 지혈제     | Tranexamic acid              |                        | B   | B1 |                                   |      |
|         | Carbazochrome                |                        |     |    |                                   |      |
|         | Phytonadione<br>(vitamin K1) | ◇                      | C   |    |                                   |      |
| 항혈소판약   | Aspirin                      | 금기<br>(출산예정<br>12주 이내) | C   |    | 3 : 일반<br>1 : 소량<br>4 : 말기 연용(連用) | 2    |
|         | Dipyridamole                 | ◇                      | B~C | B1 |                                   |      |
|         | Ticlopidine                  | △                      | B   | B1 |                                   |      |
|         | Sarpogrelate                 | 금기                     |     |    |                                   | 2    |
|         | Cilostazol                   | 금기                     | C   |    |                                   | 2    |
| 항혈전제    | Warfarin                     | 금기 · 중                 | D   | D  | 5                                 | 1    |
|         | Heparin                      | *                      | C   | C  |                                   |      |
|         | Enoxaparin                   | 금기                     | B   | C  |                                   |      |
|         | Dalteparin                   | 금기                     | C   | C  |                                   |      |
| 섬유소 용해제 | Streptokinase                | 금기(초기)                 |     | C  |                                   |      |
|         | Urokinase                    | ◇                      | B   | B1 |                                   |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

<주석> [\*] heparin은 태반 및 자궁의 출혈위험을 고려하여 임신 말기 3개월에는 신중히 투여하여야 함.

## 내 분 비 계

### 1. 당뇨병치료약

#### 〈주요 사항 요약〉

임부의 고혈당은 태아에게 심장 및 신장 기형, 신경관결손증, 과체중으로 인한 난산, 출생 후 저혈당 등 여러 가지 이상을 유발할 수 있다. 그러므로 당뇨병이 있는 여성은 임신 전에 혈당을 잘 조절한 후 계획적으로 임신할 필요가 있으며, 임신기간 동안에는 인슐린 주사로 엄격하게 혈당을 조절한다. 또한 신경관결손증 등 태아에게 나타날 수 있는 선천성 이상을 예방하기 위해, 임신 전부터 엽산을 충분히 복용하는 것이 바람직하다.

당뇨병에 의한 태아 기형이나 주산기 이상 또는 모체 합병증은 임신을 사전에 계획하고 혈당조절을 엄격히 하면 예방이 가능하다. 미국 질병관리본부의 조사결과에 의하면 당뇨병을 지닌 미국인 중 약 3분의 1은 당뇨병이 진단되지 않은 상태로 지낸다고 한다. 기존의 당뇨병 환자가 임신했을 경우 또는 임신 중 처음으로 당뇨를 진단받은 임신성 당뇨 환자의 경우, 혈당조절이 불량하면 4~6%의 빈도로 중대한 태아기형이 생길 수 있으며,<sup>230)</sup> 임신 전부터 당뇨를 앓았던 임부의 경우 자연 유산의 위험도 높고 태아기형의 위험이 4~12%까지 증가한다는 보고가 있다. 또한 임신성 당뇨를 진단받은 여성이 이후 10년간 당뇨를 진단받게 될 확률은 50%에 달하므로 임신 중 혈당 조절은 태아와 모체에게 매우 중요한 목표이다.<sup>231)</sup>

#### 1) 인슐린 (Insulin)

Insulin은 선천성 이상의 위험이 없는 반면, 당뇨로 인한 고혈당은 그 자체로 태아에게 기형을 유발할 수 있으므로 선천성 이상의 위험요인이다. 따라서, 임신 전부터 당뇨를 앓았거나, 임신성 당뇨로 진단되어 고혈당이 있는 임부는 반드시 Insulin으로 혈당을 엄격하게 조절하여야 태아와 임부 모두에게 유익하다. 임신

230) Allen VM, Armson BA, et al. Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada. Teratogenicity associated with preexisting and gestational diabetes. J Obstet Gynaecol Can 2007 Nov;29(11):927~34.

231) Alan H. DeCherney and Lauren Nathan. Current Diagnosis and Treatment: Obstetrics and Gynecology, 10th Ed. The McGraw-Hill Companies, Inc. 2007.

중 혈당 조절 목표는 식전 95 mg/dL이하, 식후 1시간 140mg/dL이하, 식후 2시간 120 mg/dL이하로 유지하는 것이다.

## 2) 경구혈당강하제

경구혈당강하제는 일반적으로 선천성 이상 위험이 있는 것으로 여겨지며, 임부의 혈당조절에는 insulin을 사용하는 것이 원칙이다. 그러나 최근 들어 다낭성 난소 증후군(PCOS, polycystic ovarian syndrome) 등의 기저질환을 앓던 가임기 여성이 불임치료를 위해 metformin을 투여받은 경우가 보고된 바 있으며, 이러한 기저질환을 지닌 임부에게 metformin을 투여할 경우 자연유산율 감소, 임신성 당뇨 발병률 감소 등의 유익성이 있다는 주장이 제기되었다. metformin에 의해 선천성 이상 위험이 증가하지는 않는 것으로 알려져 있으며,<sup>232)233)</sup> 미국에서는 동물생식독성실험 결과 선천성 이상 위험이 증가한다는 증거가 없어 태아위험도 B로 분류하고 있다. 호주에서는 metformin에 대해 태아에게 선천성 이상 위험은 없지만 신생아 저혈당 등 태아독성의 위험이 있으므로 태아위험도 C로 분류하고 있으며, 임신성 당뇨를 앓는 환자에 대해 metformin과 insulin 치료효과를 비교하는 임상시험이 진행되고 있다.<sup>234)</sup>

그러므로, metformin을 우발적으로 투여했을 경우 임부와 태아에게 미치는 위험은 낮을 것으로 여겨진다. 그러나 임신성 당뇨를 앓는 임부에게 훨씬 안전한 혈당조절 약물로서 insulin이 존재하며, 비교적 작용시간이 긴 편인 경구혈당강하제를 임부에게 투여시 신생아 저혈당 등의 위험이 있다. 따라서 국내 허가사항은 임부의 혈당조절을 위해서는 원칙적으로 insulin을 사용하고, metformin 등 경구혈당강하제는 투여를 피하도록 명시하고 있다.

232) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

233) Gilbert C, Valois M, Koren G. Pregnancy outcome after firsttrimester exposure to metformin: a meta-analysis. Fertil Steril 2006;86:658~63

234) PM Kyle. Drugs and the fetus. Curr Opin Obstet Gynecol 2006;18:93~99.



<경구혈당강하제 태아위험도 정리표>

| 구분                            | 일반명            | 허가사항       | 미국 | 호주 | 일본 | 2008       |
|-------------------------------|----------------|------------|----|----|----|------------|
| Sulfonylurea                  | Chlorpropamide | 허가품목<br>없음 | C  | C  |    | 허가품목<br>없음 |
|                               | Glimepiride    | 금기         | C  |    |    | 2          |
|                               | Glibenclamide  | 금기         |    |    |    | 2          |
|                               | Gliclazide     | 금기         |    |    |    | 2          |
| Meglitinide                   | Nateglinide    | 금기         | C  | C  |    | 2          |
|                               | Mitiglinide    | 금기         |    |    |    | 2          |
| Biguanide                     | Metformin      | 금기         | B  | C  |    |            |
| AlphaglucoSIDase<br>inhibitor | Acarbose       | 금기         | B  | B3 |    |            |
| Thiazolidinedione             | Pioglitazone   | 금기         | C  | B3 |    | 2          |
|                               | Rosiglitazone  | 금기         | C  | B3 |    |            |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 2. 고지혈증약<sup>235)</sup>

임신기간 동안 생리적으로 나타나는 고지혈증은 치료하지 않는 것이 원칙이다. 병적인 상태가 아니고 태아의 발달을 위해 임신기간 동안 일시적으로 나타나는 현상이며, 출산 후에는 다시 정상화되기 때문이다.

또한 기저질환으로 고지혈증을 지니고 있었더라도, 고지혈증 치료약의 투여목적은 대부분 장기적으로 심장혈관질환을 예방하기 위함이며, 임신 중 약물투여를 일시 중단하더라도 심장혈관질환 발생 위험이 급격하게 증가하지 않는 것으로 여겨진다.

한편, 콜레스테롤 및 콜레스테롤 합성물질은 호르몬·세포막 생성 등 태아의 발달에 필수적인 성분이다. HMG-CoA 환원 효소 억제제는 콜레스테롤의 합성 경로에 관여하여 콜레스테롤 및 콜레스테롤 합성물질의 생성과정을 저해하므로, 임부에게 지속적으로 투여되면 태아에게 장애를 미칠 가능성이 있다고 여겨진다. 따라서 고지혈증 환자라도 임신 중에는 약물을 중단하는 것이 원칙이다.

한편, 우발적으로 HMG-CoA 환원 효소 억제제를 단발성으로 투여한 경우라도 반드시 태아에게 선천성 이상이 발생하는 것은 아니므로, 우선 신중하게 산전관찰을 지속하면서 임신을 유지해 볼 수 있다.

예를 들어 임신기간 동안 우발적으로 lovastatin 또는 simvastatin을 사용한 134명의 임부에 대해 조사한 결과 선천성 이상 위험이 증가하지 않는 것으로 보고되었다.<sup>236)</sup> 또한 simvastatin에 대한 시판후 임상조사 결과, simvastatin을 투여받은 임부 187명 중 21%는 태아에 대한 치명적 위험을 우려하여 임신중절하였고, 나머지 86명은 임신을 유지하였다. 이 중 74.4%는 정상아를 출산하였고 15.1%는 자연유산되었으며, 5.8%에서 선천적 이상이 보고되었으며, 1.2%에서 사산, 3.5%에서 기타장애가 보고되었다. 이 결과는 약물에 노출되지 않은 임부의 선천성 이상 발생율과 비교해 크게 높지 않다고 여겨진다.<sup>237)</sup>

235) Pollack PS, Shields KE, Burnett DM, Osborne MJ, Cunningham ML, Stepanavage ME. Pregnancy outcomes after maternal exposure to simvastatin and lovastatin. Birth defects Res A Clin Mol Teratol 2005;73:888-96

236) Freyssinges C, Ducrocq MB. Simvastatin and pregnancy. Therapie 1996;51:537-42

237) Manson JM, Freyssinges C, Ducrocq MB, Stephenson WP. Postmarketing surveillance of lovastatin and simvastatin exposure during pregnancy. Reprod Toxicol 1996;10:439-46

<고지혈증 치료제 태아위험도 정리표>

| 구분          |                                   | 일반명            | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|-------------|-----------------------------------|----------------|-------|----|----|----|------|
| 고지혈증<br>치료약 | HMG-CoA<br>reductase<br>inhibitor | Rosuvastatin   | 금기    | X  | D  | 4  | 1    |
|             |                                   | Pravastatin    | 금기    |    |    |    | 1    |
|             |                                   | Simvastatin    | 금기    |    |    |    | 1    |
|             |                                   | Fluvastatin    | 금기    |    |    |    | 1    |
|             |                                   | Atorvastatin   | 금기    |    |    |    | 1    |
|             |                                   | Pitavastatin   | 금기    |    |    |    | 1    |
|             |                                   | Lovastatin     | 금기    |    |    |    | 1    |
|             | 그 외                               | Bezafibrate    | 금기    |    |    |    | 2    |
|             |                                   | Fenofibrate    | 금기    | C  | B3 |    | 2    |
|             |                                   | Nicotinic acid | 원칙금기  | C  |    |    | 2    |
|             |                                   | Probucol       | 금기    |    | B1 |    |      |
|             |                                   | Cholestyramine | △     | C  | B2 |    |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

### 3. 갑상선호르몬약, 항갑상선약, 골대사약, 그 외

#### 〈주요 사항 요약〉

갑상선기능항진증은 충분히 치료한 후 임신하는 것이 안전하다. 질환이 충분히 치료되지 않은 상태에서 임신할 경우, 질병 자체로 인해 유산 또는 임신 중독을 일으킬 위험이 있다. 또한 갑상선기능항진증인 임부는 Anti TSH receptor Antibody(항TSH 수용체 항체)가 태아에게 전달되어 태아에게 갑상선기능항진증을 일으킬 위험이 있다.

임신을 계획중인 여성은 정기적으로 갑상선 기능 검사를 시행하여 정상범위 내로 유지하여야 한다. 이미 임신한 여성에게서 갑상선기능항진증이 진단될 경우, PTU를 신중하게 투여하여 가급적 신속하게 갑상선기능을 정상범위 내로 조절하는 것이 중요하다. 또한 출생 후 신생아의 갑상선 기능을 신속히 평가하고, 이상이 있을 경우 신속히 정상범위 내로 조절하여 신생아의 정상적 발달을 도모하여야 한다.

갑상선 호르몬은 태아에 대해 절대적으로 안전한 성분이므로 임부에게서 갑상선기능 저하증이 진단되었을 경우 신속하게 갑상선 호르몬 투여를 시작하여 갑상선 기능이 정상범위로 회복되도록 유지하는 것이 바람직하다.

#### 1) 갑상선호르몬약 (thyroxine)

갑상선 기능 저하증은 유산이나 태아의 뇌신경계 발달 저하의 원인이 될 수 있지만, 갑상선호르몬약은 선천성 이상을 일으키지 않으며 태아에게 안전하다. 그러므로 갑상선 기능 저하증일 경우 갑상선호르몬약을 투여하여 갑상선 기능을 정상범위 내로 유지하면서 임신을 하는 것이 안전하다. 임부의 체내에 존재하는 갑상선호르몬약은 소량만 태반을 통과할 수 있으며 선천성 이상 위험이 없으므로, 갑상선 기능 저하증이 진단되면 신속히 임부에게 갑상선호르몬약 (thyroxine) 투여를 시작하여 갑상선 기능이 정상범위가 되도록 유지한다.

#### 2) 항갑상선약

자가면역성 갑상선기능항진증인 그레이브씨병(Grave's disease)에서는 갑상선 기능 항진증에 의한 유산 및 선천성 이상 발생율이 증가할 위험이 높으며, 때로는 임부의 생명도 위협할 수 있다.

따라서 갑상선 기능항진증이 임부에서 진단될 경우 약물투여를 지연하지 말고 신속하게 항갑상선약을 투여하는 것이 바람직하다. 임신 후기가 되면 태반에서

생성되는 호르몬으로 인해 갑상선기능항진증의 증세가 호전되는 경우가 많으므로 주기적으로 갑상선 기능을 측정하며 항갑상선약의 용량에 주의할 필요가 있다.

항갑상선약을 투여받은 그레이브씨병 임부에게서 선천성 이상이 발생한 비율은 약 0.9%로 보고된 바 있으며, 이것은 정상 임부의 선천성 이상 발생율에 비해 유의한 차이는 없다.

임부의 갑상선 기능항진증 치료에는 methimazole과 Propylthiouracil(PTU) 둘 다 사용 가능하나, PTU가 좀 더 태반통과율이 낮으므로 더 안전할 것으로 여겨져 왔다. 그러나 임상자료가 축적됨에 따라, 최근에는 methimazole과 PTU의 태아위험도에 큰 차이가 없다고 생각되고 있다.

#### (1) Methimazole<sup>238)239)240)241)</sup>

methimazole은 태반을 통과하므로 신중하게 투여해야 하며, 정기적으로 갑상선 기능 검사를 실시하여 용량을 조절한다. methimazole 30mg/day 용량을 투여했을 때 선천성 이상 유발 위험은 거의 없다고 보고되었지만, 임신 기간 중 methimazole에 노출된 태아에게서 갑상선 기능 저하 · 갑상선종 · 두피 피부 결손증 · 기관 식도 폐쇄증 · 후두 및 콧구멍 폐쇄증 · 제대탈장 · 장관의 완전 또는 부분적인 유잔 맥켈 계실(remnant Meckel's diverticulum) 등이 발생했다고 보고된 바 있다.

특히 임신기간 동안 지속적으로 Methimazole을 투여한 경우, 신생아에게 출생 직후 갑상선 기능 저하증 또는 항진증이 나타날 수 있으므로 신생아를 면밀히 관찰하여야 한다.

---

238) Ramirez A, Espinosa de los Monteros A, Parra A, De Leon B. Esophageal atresia and tracheoesophageal fistula in two infants born to hyperthyroid women receiving methimazole (Tapazol) during pregnancy. Am J Med Genet. 1992 Sep 15;44(2):200~2.

239) RodriguezGarcia R. Bilateral renal agenesis (Potter's syndrome) in a girl born to a hyperthyroid mother who received methimazole in early pregnancy. Ginecol Obstet Mex. 1999;67:587~9.

240) Karlsson FA, Axelsson O, Melhus H. Severe embryopathy and exposure to methimazole in early pregnancy. J Clin Endocrinol Metab. 2002;87:947~9

241) Azizi F, Khamseh ME, Bahreynian M, Hedayati M. Thyroid function and intellectual development of children of mothers taking methimazole during pregnancy. J Endocrinol Invest. 2002;25:586~9.

## (2) Propylthiouracil(PTU)<sup>242)</sup>

임신기간 중 PTU에 노출된 신생아에서 출생 직후 갑상선 기능 저하증 또는 항진증이 나타날 수 있으므로 자세히 관찰해야 한다. PTU 300 mg/day 용량을 투여하였을 경우 선천성 이상 위험은 거의 없는 것으로 여겨지고 있다. 또한 PTU는 일반적으로 methimazole보다 태반 통과율이 낮아 더 안전할 것으로 여겨지므로 갑상선기능항진증을 앓는 임부에게 우선적으로 투여할 수 있는 약물이다.

## 3) 골대사약

raloxifen은 선택적 에스트로겐 수용체 조절제(SERM, Selective estrogen receptor modulator)로서 폐경기 골다공증 치료 등에 사용된다. raloxifen은 토끼를 대상으로 한 동물생식독성실험에서 태자에게 심각한 생식기 기형을 유발하는 것이 관찰되었고, 사람에 대해서는 임상자료가 부족하여 안전성이 확립되지 않았기 때문에 임부에게 투여 금기이다. 미국과 호주 모두 raloxifen의 위험성이 동물생식독성실험에서 뚜렷하게 나타났기 때문에 사람에 대해서도 위험성이 높을 것으로 평가하여 태아위험도 X로 분류하고 있다.

---

242) Serup J, Petersen S. Hyperthyroidism during pregnancy treated with propylthiouracil. The significance of maternal and fetal parameters. Acta Obstet Gynecol Scand. 1977;56:463~6.

<갑상선 호르몬, 항갑상선약, 골대사약, 기타 내분비계 약제 태아위험도 정리표>

| 구분                        | 일반명                                             | 허가사항 | 미국  | 호주 | 일본  | 2008 |
|---------------------------|-------------------------------------------------|------|-----|----|-----|------|
| 갑상선 호르몬                   | Levothyroxine                                   |      | A   | A  |     |      |
| 항갑상선약                     | Methimazole                                     | ◇    | D   |    | 3   |      |
|                           | Propylthiouracil<br>(=PTU)                      | ◇    | D   | C  | 3   |      |
| 골 대사약<br>(bisphosphonate) | Vitamin D<br>(=alpha-calcidol)<br>(=Calcitriol) | ◇    | A~D | B3 | 0~1 |      |
|                           | Etidronate                                      | 금기   | C   |    |     | 2    |
|                           | Risedronate                                     | 금기   | C   | B3 |     | 2    |
|                           | Alendronate                                     | ◇    | C   | B3 |     |      |
| 기타 골대사약                   | Menatetrenone<br>(=vitamin K2)                  |      |     |    |     |      |
|                           | Ipriflavone<br>(=isoflavone)                    | 금기   |     |    |     |      |
|                           | Raloxifen                                       | 금기   | X   | X  |     | 1    |
| 항이뇨약(중추성)                 | Desmopressin                                    | ◇    | B   | B2 |     |      |
| 항성장호르몬                    | Lanreotide                                      | 금기   | C   | C  |     | 2    |
| 가슴샘호르몬                    | Thymopentin                                     | 금기   |     |    |     | 2    |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임.

## 4. 난포호르몬 · 황체호르몬 약

### 〈주요 사항 요약〉

난포호르몬·황체호르몬 등 여성호르몬제에 의한 선천성 이상은 발생위험률이 낮다. 임부에 투여된 용량이 복합경구피임약 등 통상적으로 사용되는 용량일 경우, 선천성 이상 발생률은 약물을 복용하지 않은 임부와 비슷하게 1~3%인 것으로 보고되고 있다. 따라서 임부가 우발적으로 임신초기에 복합경구피임약 등 여성호르몬제를 소량 복용하였더라도 신중하게 산전관찰하면서 임신을 유지할 수 있다.

미국 FDA는 DES로 인한 선천성 이상 사례를 역사적 거울로 삼아 난포호르몬 약제는 전부 태아위험도 X로 분류해 왔으나, 역학조사 결과 여성태아의 생식기 이상을 제외하면 뚜렷하게 연관된 중증 선천성 이상은 없는 것으로 보고되었다.

한편 황체호르몬은 미국 FDA에서 대부분 태아위험도 X로 분류했었으나, 그 이유는 임부에 황체호르몬의 치료적 유용성이 낮고 안전성이 확실치 않다고 여겨졌기 때문이었다. 그러나 임상자료가 축적됨에 따라 황체호르몬에 대해 재평가가 시행되었으며, 황체호르몬에 의해 선천성 이상 위험이 증가한다는 명확한 근거가 없는 것으로 보고되었다. 따라서 1999년 미국 FDA는 불임치료에 쓰이는 약물 중 미분화 황체호르몬(micronized progesterone)을 임부에 안전한 약물로 평가하여 태아위험도 B로 분류한 바 있다.

국내에서도 임부에 경구피임약을 투여할 임상적 타당성이 매우 낮다고 평가하여 임부 금기 대상에 포함되어 있는 것이며, 임신 초기에 경구피임약을 우발적으로 복용하였을 때 선천성 이상 위험이 크게 증가한다는 뜻은 아니다.

### 1) 복합경구피임약

가임기 여성이 여성호르몬제를 투여하게 되는 경위는 다양한데, 가장 흔한 경우는 임신사실을 모른 상태에서 복합경구피임약을 임신초기에 복용한 경우이다. 복합경구피임약은 난포호르몬(estrogen)과 황체호르몬(progesterone)을 일정비율로 배합한 제제이다.

일반적으로 여성호르몬제는 일명 ‘DES의 비극’으로 말미암아 선천성 이상 위험이 높은 것으로 인식되어 왔다. DES란, diethylstilbesterol의 약칭으로 합성 난포 호르몬의 일종이다. DES는 1940년대부터 유럽·미국 등지에서 유산 방지 등에 널리 사용되었으나, 임신기간 동안 DES에 노출되었던 신생아가 성인이 된 후 희귀한 악성종양을 포함한 다양한 생식기 이상이 발생하였다. 역학조사결과 DES가 그 원인으로 밝혀진 후로, 미국 FDA는 다른 여성호르몬제 약에 대해서도 잠재적 위험성을 부정할 수 없다고 하여 임부에 대한 사용을 엄격히



규제하게 되었다.

현재까지 여성호르몬 투여로 인해 일어나는 것으로 명확히 밝혀진 선천성 이상은 여성태아의 생식기가 남성화되는 것이다. 임신 중 여성태아가 합성 progestogen에 노출되었을 경우 0.3%에서 태아의 생식기가 남성화되었다는 조사결과가 보고된 바 있다. 또한 1960년대에 여성호르몬을 10~40 mg/day 용량으로 임신기간 동안 투여받은 임부가 출산한 여성 신생아에서 외부생식기 남성화가 나타났다고 보고되었다. 특히 norethindrone, norethynodrel, hydroxyprogesterone, medroxyprogesterone, disethylstilbestrol 에서 생식기 이상과 인과관계가 있는 것으로 밝혀졌다.

그러나 1960년대 이후로는 복합경구피임제의 호르몬 함량 기준이 조정되어 대부분 progesterone(황체호르몬) 함량이 1mg 이하로 낮아졌으며, 이후로는 복합경구피임약을 임신초기에 복용했더라도 여성 신생아에게서 외부 생식기의 남성화가 발견되었다는 새로운 증례보고는 거의 없다. 이에 따라 미국에서는 1988년 이후부터 시판된 경구 피임약에 대해 ‘임신 전에 경구 피임약을 복용한 여성이 선천성 이상아를 출산할 위험이 높다는 증거는 없다’라는 내용으로 허가사항이 변경되었다.

한편 경구피임제에 포함된 estrogen(난포호르몬)은 상대적으로 소량이기 때문에, 남성태아의 생식기 발달에 미치는 영향이 적다. 그러므로 남성태아는 임신 중 경구피임제에 노출되었더라도 크게 문제시되지 않는다.

현재까지 보고된 임상조사 결과로는, 여성호르몬이 생식기 발달에 미치는 영향 외에는 다른 선천성 이상 위험을 높이는 것으로 명확히 밝혀진 임상연구결과가 없다. 임신 중 경구피임약을 투여한 경우 단지 0.07%에서 선천성 이상아가 출생하여, 선천성 이상 위험이 낮은 것으로 보고된 바 있다. 또한 경구피임약 복용이 염색체 이상 등 선천성 이상에 미치는 영향에 대해 1960년부터 1988년까지 발표된 연구결과를 메타분석(meta-analysis)한 결과, 임신전 복합경구피임약을 복용했더라도 다운증후군 등 선천성 이상이 발생할 위험과 인과관계가 매우 낮다는 결론이 도출되었다.<sup>243)244)</sup> 예를 들어, 임신 초기에 경구피임약을 복용한 임부가 심혈관계 기형을 지닌 신생아를 출산할 위험은 복용하지 않은 임부의 위험에 비해 유의한 차이가 없거나, 아주 미미하게 증가한다는 연구 결과가 보고되었다.<sup>245)246)247)248)249)</sup>

243) Huggins GR, Cullins VE. Fertility after contraception or abortion. Fertil Steril. 1990 Oct;54(4):559~73.

244) Fathalla M, Andolsek L, Borell U, Ratnam S, Rosenfield A, Shearman R, Corfman P, Sai F. Statement on steroidal oral contraception. IPPF Med Bull. 1987 Feb;21(1):1~4.

## 2) 합성 황체 호르몬제 (progesterone)

합성 황체 호르몬제 중에는, 미약하게 남성호르몬 작용을 나타내는 성분도 있다. 따라서 임신 8주 이후에 고용량을 복용할 경우, 복용량에 비례하여 여성태아의 외부 생식기가 남성화될 우려가 있다. 하지만 임신 8주 이전에는 생식기 발달이 본격적으로 진행되지 않기 때문에 이 시기에 복용한 경우에는 남성화 이상이 나타나지 않는다.

일반적으로 황체호르몬을 임부에게 투여할 의학적 상황은 드물다. 하지만 예외적으로, 황체 호르몬제를 불임치료 또는 유산 방지 목적으로 투여하는 경우가 있으며 이러한 경우에는 황체 호르몬이 널리 사용된다. 국내에서는 황체호르몬 의약품으로서 경구제, 주사제, 질좌제가 있는데 질좌제 및 주사제는 황체부전으로 인한 유산 위험이 있을 경우 투여하도록 허가되어 있으며, 경구제는 폐경이후 호르몬 요법으로 투여하도록 허가되어 있다.

황체부전으로 인한 유산을 방지하기 위해 황체호르몬을 투여하는 경우에는 대개 소량을 단기간 사용하므로, 태아에게 별다른 위험이 없고 치료적 유익성이 위험성보다 더 높은 경우가 많다. 예를 들어 일본의 모성 보호 협회에서 유산 방지를 위해서 임신 중에 Progestogen을 복용한 임부와 복용하지 않은 임부의 선천성 이상아 출산율을 비교한 결과, 구개열 등 선천성 이상 위험에 유의한 차이가 없었다.<sup>245)</sup> 또한 독일에서 황체호르몬을 투여받은 임부 186명을 대상으로 조사한 결과 선천성 이상 위험이 증가하지 않는 것으로 나타났다.<sup>251)</sup> 임신 중에 황체 호르몬 투여가 필요한 경우에는 dydrogesterone이나 utrogestan 등, 동물생식독성실험 결과 선천성 이상 또는 태아 독성이 없는 것으로 밝혀진 황체 호르몬을 선택하여야 한다. (내분비계 장 불임치료 편 참고)

245) Heinonen OP, Slone D, Monson RR, Hook EB, Shapiro S. Cardiovascular birth defects and antenatal exposure to female sex hormones. N Engl J Med. 1977 Jan 13;296(2):67~70.

246) Harlap S, Eldor J. Births following oral contraceptive failures. Obstet Gynecol. 1980 Apr;55(4):447~52.

247) Savolainen E, Saksela E, Saxén L. Teratogenic hazards of oral contraceptives analyzed in a national malformation register. Am J Obstet Gynecol. 1981 Jul 1;140(5):521~4.

248) Ferencz C, Matanoski GM, Wilson PD, Rubin JD, Neill CA, Gutberlet R. Maternal hormone therapy and congenital heart disease. Teratology. 1980 Apr;21(2):225~39.

249) Rothman KJ, Fyler DC, Goldblatt A, Kreidberg MB. Exogenous hormones and other drug exposures of children with congenital heart disease. Am J Epidemiol. 1979 Apr;109(4):433~9.

250) 경구 피임약의 안전성에 대한 정리(선천성 이상 조사 20년의 걸음 : 일본 모성 보호 협회 1993)

251) SE Elizur, T Tulandi. Drugs in infertility and fetal safety. Fertility and Sterility. Jun 2008;89(6):1595~1602

<난포호르몬 · 황체호르몬 약 태아위험도 정리표>

| 구분                           | 일반명                                          |                                   | 허가 사항         | 미국 | 호주                                            | 일본 | 2008 |
|------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|----|-----------------------------------------------|----|------|
| 난포<br>호르몬제<br>(Estrogen)     | Conjugated estrogen                          |                                   | 금기            | X  | D                                             |    | 1    |
|                              | Ethinyl estradiol                            |                                   | 금기            | X  | B3                                            |    | 1    |
|                              | Estradiol                                    |                                   | 금기            | X  | B1                                            |    | 1    |
|                              | Estropipate<br>(=Piperazine estrone sulfate) |                                   | 금기 · 경        | X  |                                               |    | 1    |
|                              | Estriol                                      |                                   | 금기            |    |                                               | 4  | 2    |
|                              | Dienoestrol                                  |                                   | 금기            |    | X                                             |    | 1    |
|                              | Tibolone                                     |                                   | 금기            |    | D                                             |    | 1    |
| 황체<br>호르몬제<br>(Progestin)    | Hydroxyprogesterone Caproate                 |                                   | 금기            |    | D                                             |    | 1**  |
|                              | Medroxyprogesterone                          |                                   | 금기<br>(고용량)   | X  | A : 피임용량<br>(주사)<br>D : 고용량<br>(경구 30~50mg/일) | 4  | 1**  |
|                              | Micronized progesterone                      |                                   | ***           | B  |                                               | 4* | 1**  |
|                              | Progesterone                                 |                                   | 절박유산에<br>적응증  |    |                                               |    |      |
|                              | Dydrogesterone                               |                                   | 절박유산에<br>적응증  |    | D                                             | 3  | 1**  |
|                              | Norethisterone<br>(=Norethindrone)           |                                   | 금기            | X  |                                               | 4  | 1    |
|                              | Allylestrenol                                |                                   | 금기(남성<br>적응증) |    |                                               |    | 1    |
|                              | Chlormadinone acetate                        |                                   | 금기(남성<br>적응증) |    |                                               |    | 1    |
| 난포 · 황체<br>호르몬<br>복합제        | Estradiol<br>valerate                        | + Levonorgestrel<br>(=Norgestrel) | 금기 · 중        | X  | B3                                            | 4  | 1#   |
|                              |                                              | + Cyproterone acetate             | 금기            | X  |                                               |    | 1#   |
|                              |                                              | + Medroxyprogesterone<br>acetate  | 금기            | X  |                                               |    | 1#   |
|                              | Estradiol<br>hemihydrate                     | + Dydrogesterone                  | 금기            |    |                                               |    | 1#   |
|                              |                                              | + Norethisterone acetate          | 금기            | X  |                                               |    | 1#   |
|                              |                                              |                                   |               |    |                                               |    |      |
| 난포 · 황체<br>호르몬<br>저용량<br>복합제 | Ethinyl<br>estradiol                         | + Desogestrel                     | 금기 · 중        | X  |                                               |    | 1#   |
|                              |                                              | + Levonorgestrel                  | 금기 · 중        | X  |                                               |    | 1#   |
|                              |                                              | + Gestodene                       | 금기 · 중        |    |                                               |    | 1#   |
|                              |                                              | + Cyproterone acetate             | 금기 · 중        | X  |                                               |    | 1#   |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

주석 [\*] 임신 14 주 이전에 시작 총량 500mg 이상인 경우 5 점

[\*\*] 임상적 특성에 따라 등급 제외 · 변경되므로 개별 등급 공지내용 참고

[\*\*\*] 임부에게 불임치료 등으로 사용시에는 임신 첫 3개월 내에만 사용가능함.

[#] 복합제로서, 배합성분 중에 금기 성분이 있어 금기지정됨

## 5. 불임치료 및 임신유지 약<sup>252)</sup>

배란유도제 등 불임치료에 가장 흔하게 사용되는 약물로는 clomiphen과 GnRH(gonadotropin releasing hormone) 길항제 및 항진제 약물이 있고, 최근에는 metformin, 여성호르몬 등도 사용되고 있다.

절박유산 치료제 및 조기진통 치료제는 필요에 따라 임부에게 투여 가능하며, 선천성 이상 위험은 거의 없지만 빈맥이 생기는 경우가 있다.

이들 약물은 임신 유도 또는 임신 유지에 유용하고, 경우에 따라서는 필수적인 약물들이지만, 일단 임신이 확인된 후부터는 태아에게 미치는 영향을 고려하여야 한다. 한편 불임을 일으킨 원인이 선천성 이상 유발 요인으로도 작용할 수 있기 때문에, 불임치료를 받은 임부는 정상적으로 임신한 임부보다 선천성 이상 위험이 더 높을 가능성이 있다.

### 1) Clomiphene<sup>253)254)</sup>

배란 유도제인 clomiphene은 불임치료에 가장 처음으로 사용된 약물 중 하나이며, 선천성 이상 위험은 거의 없다. 한때 clomiphene으로 인해 신경관 결손(neural tube defect) 위험이 증가할 수 있다고 여겨졌으나, 임상 자료가 축적된 후 재평가한 결과 clomiphene으로 인한 선천성 이상 위험은 약물을 투여받지 않은 임부와 비교했을 때 유의한 차이가 없거나, 극히 미미하게 증가하는 것으로 나타났다.

예를 들어, 일본에서 clomiphene을 투여하여 임신한 여성이 출산한 신생아 935명 중 21명(2.2%)에서 선천성 이상이 관찰되었다. 그러나 이 발생율을 clomiphene을 복용하지 않은 임부 30,033명에서 발생한 선천성 이상율 1.7%와 비교했을 때 통계적으로 유의한 차이가 없었다. 또한 clomiphene 투여용량과 선천성 이상 발생율 사이에도 연관성이 없는 것으로 나타났다.

이미 임신한 여성이 임신한 줄 모르고 배란유도를 목적으로 clomiphene을 투여했을 때, 태아에게 선천성 이상을 일으킨 사례는 보고된 바 없다.

단, clomiphene을 여러 주기(cycle)에 걸쳐서 장기간 반복투여했을 경우에는

252) SE Elizur, T Tulandi. Drugs in infertility and fetal safety. Fertility and Sterility. Jun 2008;89(6):1595~1602

253) 쿠라치 케이치. Clomiphene요법에 의해 출생한 신생아의 기형에 관한 전국조사성적. 일본불임학회지, 27, 454. 1982

254) Venn A, Lumley J. Clomiphene citrate and pregnancy outcome. Aust N Z J Obstet Gynaecol. 1994;34:56~66.

태아에게 신경관 결손 및 요도하열(hypospadias)을 일으킬 위험이 약간 증가하는 것으로 보고되어 있다.

## 2) Danazol<sup>255)256)</sup>

danazol은 안드로겐 작용을 나타내며 자궁내막증 치료목적으로 투여된다. 임부에게 danazol이 투여되었을 경우 여성태아에게 외부생식기의 남성화를 일으키는 것으로 보고되고 있다. 그러나 사람에서 안드로겐 수용체 작용이 나타나는 시기는 임신 8주 이후이므로, 그 전에 투여되었을 경우에는 선천성 이상 위험은 낮다.

## 3) Metformin

metformin은 다낭성 난소 증후군(PCOS, polycystic ovarian syndrome) 환자에서 인슐린 내성을 치료하기 위해 투여되며, 1990년대부터 배란유도 작용이 발견된 후 다낭성 난소 증후군 환자에게 인슐린 내성 치료와 배란유도 효과를 동시에 얻기 위한 방법으로 자주 사용되고 있다. 임신초기에 metformin을 투여받은 임부에서 선천성 이상 위험이 증가하지 않았다는 연구 결과가 보고된 바 있으며, 미국 FDA는 metformin이 비교적 임부에게 안전한 것으로 평가하여 태아위험도 B로 분류하고 있다. (내분비계 장 당뇨병치료약 편 참고)

## 4) Gonadotropin (GnRH, gonadotropin releasing hormone)

gonadotropin의 배란유도 효능은 1958년에 처음 알려졌다으며, 특히 체외수정시술(IVF, in vitro fertilization)에 널리 이용된다. human urinary menopausal gonadotropin(hMG, menotropin)을 투여받은 임부가 출산한 신생아 1160명을 조사한 결과 선천성 이상 위험은 증가하지 않는 것으로 나타났다.

5) 황체호르몬(Progesterone) : 내분비계 장 난포호르몬, 황체호르몬 편 참고  
황체호르몬은 반복적 유산 과거력이 있는 임부 또는 체외수정시술(IVF)로 임신한 임부에서 임신유지 목적으로 널리 이용되고 있다. 미국 FDA는 micronized progesterone을 태아에게 비교적 안전한 것으로 평가하여

255) 일본 의사회 잡지 1247, 2000

256) Zalanyi S. Danazol mimics antigestagen action in first trimester termination of pregnancy. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2001 Nov;99(1):93~6.

태아위험도 B로 분류하고 있다. 일부연구에서 황체호르몬과 요도하열(hypospadias)의 연관성이 제기되었으나, 일반적으로 불임치료에 사용되는 micronized progesterone에 대한 관련성은 희박할 것으로 여겨지고 있다.

#### 6) Gonadotropin(GnRH) 항진제 및 길항제

Gonadotropin(GnRH) 항진제(agonist) 및 길항제(antagonist)는 배란을 유도하거나, 체외수정시술(IVF) 동안 배란을 억제하는데 사용된다. 이 계열 약물로 인해 선천성 이상 위험이 명확히 증가했다는 연구결과는 보고된 바 없다.

<불임 치료 · 임신유지 약물 태아위험도 정리표>

| 구분        |                          | 일반명                                                      | 허가 사항      | 미국 | 호주  | 일본 | 2008 |
|-----------|--------------------------|----------------------------------------------------------|------------|----|-----|----|------|
| 자궁내막증 치료제 | Testosterone             | Danazol                                                  | 금기 · 경 · 피 | X  | D   | 4  | 1    |
|           | 항progestin               | Gestrinone                                               | 금기 · 피     |    | D   |    | 2    |
|           | GnRH agonist             | Leuprorelin<br>(=Leuprolide acetate)                     | 금기 · 중 · 피 | X  | D   |    | 1*   |
|           |                          | Buserelin                                                | 금기 · 중 · 피 |    |     |    | 1    |
|           |                          | Goserelin                                                | 금기 · 피     | X  | D   |    | 1*   |
|           |                          | Triptorelin                                              | 금기         | X  | D   |    | 1    |
| 배란조절제     | GnRH antagonist          | Ganirelix                                                | 금기         | X  | D   |    | 1    |
|           |                          | Cetrorelix                                               | 금기         | X  | D   |    | 1    |
|           | 선택적 에스트로겐 수용체 조절제 (SERM) | Menotropin<br>(=human menopausal gonadotrophin)          | 금기         | X  | D   |    | 1    |
|           |                          | Cyclofenil                                               | 금기 · 중     |    |     |    | 1    |
|           |                          | Clomiphene citrate                                       | 금기 · 중     | X  | B3  | 3  | 1    |
| 진통억제제     | beta-2 아드레날린 항진제         | Ritodrine HCl                                            | 중          | B  |     |    |      |
|           | 진경제                      | Phloroglucinol                                           | △(16주미만)   |    |     |    |      |
| 자궁수축제     | 분만유도 및 분만보조 목적           | Dinoprostone<br>(=Prostaglandin E2)                      | 중 · 경고     | C  | C   |    |      |
|           |                          | Oxytocin                                                 | 중 · 경고     | C  | A** |    | 1*   |
|           | 분만 후 지혈 목적               | Methylergometrine maleate<br>(=Methylergonovine maleate) | 금기         | C  |     |    | 1    |



<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

주석 [\*] 임상적 특성에 따라 등급 제외 · 변경되는 경우가 있으므로 개별 등급 공지내용 참고

[\*\*] 호주 TGA ADEC 태아위험도 분류에서는 oxytocin에 대해 특이체질일 경우에  
자궁의 반응성이 증가하여 태아 저산소증을 일으킨다고 언급하고 있음.

## 6. 남성호르몬 약

국내 허가된 남성호르몬 작용제는 전부 남성을 대상으로 허가되어 있으며, 여성에게 투여될 경우 임신에 심각한 영향을 미치는 경우가 많아 대부분 투여 금기로 정해져 있다. 남성호르몬 작용제는 작용기전에 따라 전이성 유방암에 대한 항암제, 전립선암 항암제, 남성 성분화장애 치료제, 남성 성선저하증 치료제, 남성형 탈모 치료제 등 다양하게 사용된다.

남성호르몬제 중 일부는 남성의 정자에 영향을 미쳐 선천성 이상을 일으킬 위험이 높은 것으로 나타났으므로, 의약전문가는 남성에게 투여할 경우에도 정확하게 피임법에 대해 복약지도할 필요가 있다.

<남성호르몬 항진제, 길항제 태아위험도 정리표>

| 구분                  | 일반명                    | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|---------------------|------------------------|-------|----|----|----|------|
| 안드로겐                | Testosterone           | 금기    | X  | D  |    | 1    |
|                     | Testosterone cypionate | 금기    | X  |    |    | 1    |
|                     | Fluoxymesterone        | 금기    | X  | D  |    | 1    |
|                     | Oxymetholone           | 금기    | X  | D  |    | 1    |
|                     | Oxandrolone            | 금기    | X  | D  |    | 1    |
|                     | Nandrolone             | 금기    | X  | D  |    | 1    |
|                     | Stanozolol             | 금기    |    |    |    | 1    |
| 안드로겐 길항제<br>(항안드로겐) | Flutamide              | 금기    | D  |    |    | 1    |
|                     | Cyproterone acetate    | 금기    |    | B3 |    | 1    |
|                     | Finasteride            | 금기    | X  | X  |    | 1    |
|                     | Dutasteride            | 금기    | X  | X  |    | 1    |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 피 부 계

### 〈주요 사항 요약〉

피부와 질환은 가임기 여성이 약물을 투여받게 되는 가장 흔한 질환 중 하나이다. 피부과 질환에 사용되는 약물 중에는 중대한 선천성 이상을 일으키는 성분이 있으므로, 가임기 여성에게 투여를 고려할 때는 항상 임신 가능성 여부 및 임신 계획 여부를 확인하는 것이 안전하다.

또한 피부과 질환을 앓는 가임기 여성이 향후 임신하게 될 가능성을 고려하여, 전신투여하는 약물 중 체외배출 반감기가 수 개월 이상 걸리는 약물은 투여를 피하거나, 피임의 필요성에 대해 자세히 설명하여야 한다.

임신을 계획하고 있는 가임기 여성이라면 임신에 비교적 안전하다고 알려져 있는 항알레르기약이나 항히스타민약 등도, 성분별 안전성을 재검토하고 가급적 안전한 약물로 변경하는 것이 바람직하다.

피부와 질환에 사용되는 약물 중 국소형 제제는 일부 성분을 제외하면 대부분 태아에게 영향을 미칠 가능성이 낮다. 임부가 종종 아토피 피부염 등을 앓고 있을 경우 임신 중에도 국소형 제제 치료를 지속해야 할 경우가 있다. 이런 경우 부신피질호르몬 외용제는 비교적 안전하게 사용가능하지만, 도포 범위가 매우 넓고 항염증 강도가 높은 부신피질호르몬 성분이라면 가급적 항염증 강도가 낮은 부신피질호르몬으로 대체하는 편이 바람직하다.

### 1. 부신피질호르몬 외용제, 피부각화증 치료제

#### 1) 부신피질호르몬 외용제

부신피질호르몬 외용제는 일반적으로 전신흡수율이 극히 낮으므로 태아에게 전달될 가능성은 거의 없다. 그러나 넓은 범위에 걸쳐서 고용량을 장기간 사용하는 경우는 가급적 피하고, 불가피한 경우 항염증 강도가 상대적으로 낮은 부신피질호르몬 성분을 선택하는 것이 바람직하다. 호주에서는 항염증 강도에 관계없이 부신피질호르몬 외용제는 태아에게 안전한 것으로 평가하여 태아위험도 A로 분류하고 있으며, 일본 토라노몬 병원에서도 위험도 점수 1로 평가하고 있다.

## 2) 피부각화증 치료제

### (1) Acitretin<sup>257)258)</sup>

acitretin은 중증 해부학적 기형을 일으킬 위험이 매우 높아서 임부에게 투여 금기이며, 가임기 여성에게도 불가피한 경우가 아니라면 투여를 피해야 한다. 이 약은 일반적인 치료 용량에서도 강력한 기형유발위험을 나타내며, 반감기가 길고 체지방 내에 축적되기 때문에, 약물투여를 중단한 후에도 몸 밖으로 배출되는데 최소 수개월이 걸린다. 중증 건선 등으로 인해 불가피하게 이 약물을 투여할 경우, 복용 중에 피임을 하여야 하는 것은 물론이며, 복용 중단 후에도 최소 2~3년간 피임을 유지해야 한다.<sup>259)</sup> 특히 술을 마시면 체내에서 acitretin은 etretinate로 대사되어 체외 배출에 최소 2~3년이 걸리게 되므로, 가임기 여성은 이 약을 복용하는 동안 및 복용 중단 후에도 최소 2달 동안은 술을 마시지 말아야 한다.

### (2) Isotretinoin<sup>260)261)</sup>

isotretinoin은 심한 여드름이나 건선 치료에 사용된다. 피부질환에 대한 치료 효과는 좋지만, 태아에게 중증 해부학적 기형을 일으킬 위험이 매우 높으므로 임부에게는 투여 금기이다. 또한 이 약물은 복합경구피임약과 상호작용하여 피임효과를 낮추기 때문에, 이 약물을 투여하게 될 경우에는 환자가 사용 중인 피임법에 대해 확인하고 자세히 설명하는 것이 필수적이다. 이 약물을 투여받은 여성은 약물중단 후 최소 1개월 동안 반드시 피임하는 것이 안전하다. 이 약이 일으키는 선천성 이상 중에는 중증 중추신경계 기형 및 기능이상, 안면 및 두개골 기형, 중증 심혈관계 기형을 비롯한 다양한 이상이 포함되어 있다.<sup>262)</sup>

---

257) 호주 TGA ADEC. Prescribing Medicines in Pregnancy. 4th Ed. 1999.

258) Lofberg B, Reiners F, Spielmann H, Nau H. Teratogenicity of steadystate concentrations of etretinate and metabolite acitretin maintained in maternal plasma and embryo by intragastric infusion during organogenesis in the mouse: a possible model for the extended elimination phase in human therapy. Dev Pharmacol Ther. 1990;15(1):45~51.

259) 호주 TGA ADEC. Prescribing medicine in pregnancy. 4th Ed. 1999.

260) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

261) Stem RS, Rosa F, Baum C. Isotretinoin and pregnancy. J Am Acad Dermatol. 1984; 10:851~4.

262) Bérard A, Azoulay L, Koren G, Blais L, Perreault S, Oraichi D. Isotretinoin, pregnancies, abortions and birth defects: a population-based perspective. Br J Clin Pharmacol. 2007;63:196-205.

임부가 우발적으로 isotretinoin을 복용하고 임신을 지속할 경우 선천성 이상아를 출산할 위험은 약 25~30%인 것으로 보고된 바 있으며, 미국 내에서 시행된 역학조사결과 isotretinoin을 우발적으로 투여한 임부 중 16%에서 자연유산이 발생하는 것으로 나타났다. 그러나 isotretinoin 투여 후에 임신했을 때 정상아를 출산한 경우도 소수 증례가 보고되어 있으므로, 우발적 투여로 인해 임부가 고민하고 있을 경우 선천성 이상 전문가의 상담을 받는 것이 반드시 필요하다.<sup>263)264)</sup>

---

263) Mitchell AA, Van Bennekom CM, Louik C. A pregnancy-prevention program in women of childbearing age receiving isotretinoin. N Engl J Med 1995; 333: 101~6.

264) Dai WS, LaBraico JM, Stern RS. Epidemiology of isotretinoin exposure during pregnancy. J Am Acad Dermatol 1992; 26: 599~606.

<피부계 약 태아위험도 정리표>

| 구분                  | 일반명                        | 허가 사항                       | 미국                 | 호주                 | 일본                                         | 2008 |
|---------------------|----------------------------|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------------------------------|------|
| 여드름 치료약,<br>각화증 치료약 | Vitamin A<br>(=Retinol)    | 금기<br>(>5,000 IU)           | A<br>X : 고용량       | D                  | 2<br>(0 : <5,000 IU)<br>(4~5 : >10,000 IU) | 1*   |
|                     | Vitamin D<br>(=Calcitriol) | ◇                           | A~D                | B3                 |                                            |      |
|                     | Acitretin,<br>Etretinate   | 금기                          | X                  | X                  |                                            | 1    |
|                     | Isotretinoin<br>(경구, 외용)   | 금기                          | X                  | X(경구)**<br>D(외용)** |                                            | 1**  |
|                     | Tretinoin<br>(경구, 외용)      | 금기                          | D(경구)**<br>C(외용)** | D(외용)              |                                            | 1    |
|                     | Adapalen<br>(외용)           | 금기                          | C                  | D                  |                                            |      |
|                     | Benzoyl Peroxide<br>(외용)   | △                           | C                  |                    |                                            |      |
| 외<br>용<br>제         | 항생물질                       | Gentamicin sulfate          | ◇                  | C                  | 1                                          |      |
|                     | 항기생충약                      | Lindane                     | 금기                 | C                  | B3                                         |      |
|                     |                            | Crotamiton                  | ◇                  | C                  | B2                                         |      |
|                     | 항진균제                       | Amorolfine                  | ###                |                    | B3                                         |      |
|                     |                            | Miconazole                  |                    | C                  | A                                          |      |
|                     |                            | Econazole                   | ◇                  | C                  |                                            |      |
|                     |                            | Clotrimazole                | ◇                  | B                  |                                            |      |
|                     | 항바이러스제                     | Aciclovir                   | ◇                  | B                  | B3                                         |      |
|                     | 부신피질<br>호르몬                | Dexamethasone<br>propionate | #                  | C                  | A                                          | 1    |
|                     |                            | Hydrocortisone              | #                  | C                  | A                                          |      |
|                     |                            | Desoximethasone             | #                  | C                  |                                            |      |
|                     |                            | Triamcinolone<br>acetanide  | #                  | C                  | A                                          |      |
|                     |                            | Fluocinonide                | #                  | C                  |                                            |      |
|                     |                            | Prednisolone                | #                  | C                  | A                                          |      |
|                     |                            | Betamethasone               | △                  | C                  | A                                          |      |
|                     |                            | Clobetasol                  | △                  | C                  |                                            |      |

| 구분          |                    | 일반명           | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|-------------|--------------------|---------------|-------|----|----|----|------|
| 외<br>용<br>제 | 부신피질<br>호르몬<br>배합제 | Fluocortolone | 금기    |    | A  | 1  |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

주석 [\*] 용량별 금기등급 다름

[\*\*] 제형별 금기등급 다름

[#] 광범위한 부위에 고용량을 도포할 경우 주의필요

[###] 태아에 대한 위험성은 거의 없지만 투여경험이 부족하므로 주의필요

## 정 신 계

### 〈주요 사항 요약〉

원칙적으로 임부에게는 반드시 필요한 경우가 아니라면 정신과 약물은 투여하지 않으며, 특히 임신 1기에는 최대한 투여를 피하는 것이 원칙이다. 정신과 약물은 대부분 태아에 대한 안전성이 완전히 확립되지 않은 경우가 많으며, 어떤 성분은 태아에 대해 선천성 이상을 일으킬 위험이 높아 선천성 이상 전문가의 상담을 반드시 받아야 하는 경우도 있다. 특히 lithium을 포함한 기분 조절제는 대부분 임부에게 투여 금기로 정해져 있으며, 임부가 중증 정신병 증세를 나타낼 경우에 약물치료보다 전기충격요법을 우선적으로 고려하기도 한다.

그러나 중증 우울증 및 정신분열증 등의 정신질환은 자해, 자살시도 등 임부와 태아의 생명이 위협할 정도로 정신질환 증세가 심할 수 있는데, 약물투여만큼 효과적인 치료 대안이 거의 없는 실정이다. 또한 임신 및 출산기는 여성에서 정신질환 증세가 악화되기 쉬운 기간이므로 임신하지 않은 여성보다 더 면밀한 주의가 필요하다. 따라서 비록 태아에 대한 안전성이 완전히 확립된 정신과 약물은 적은 편이지만, 중증 정신질환을 앓는 임부에게 무조건 약물투여를 피하는 것보다는 전문가에게 상담받으며 신중하게 정신과 약물을 투여유지하는 편이 더 환자에게 유익할 수 있다.

또한 임신 중 술을 마시면 태아알코올 증후군을 일으켜 태아에게 해부학적 기형 및 중추신경계 발달장애가 나타날 위험이 증가하므로, 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 여성은 반드시 음주를 피하도록 설명해야 한다.

정신과 약물은 대부분 중추신경계에 미치는 부작용을 고려하여 용량변경을 서서히 해야 하는데, 가임기 여성이 임신을 계획중이라면 임신 전에 충분한 상담을 통하여 용량변경 또는 성분 변경을 서서히 해야 부작용을 줄이면서 안전한 임신을 도모할 수 있다.

정신 신경계 질환에 사용되는 약물 중 대다수 성분은 임부와 태아에 대한 안전성이 충분히 확립되어 있지 않다. 특히 최근에 개발된 신약일수록 임부에 대해 투여된 증례 및 역학조사 보고가 극히 적으므로 안전성 정보를 파악하기 어렵다. 비교적 임상자료가 존재하는 의약품 중에서도 일부는 선천성 이상 위험이 증가하는지에 대해서는 상반된 보고들이 존재하며, 일반적으로



임상에서는 가급적 투여를 피하는 것이 안전할 것으로 여겨지므로 임부에게는 투여를 피하도록 권고되고 있다.

그러나 이것은 어디까지나 원칙적인 것으로서, 임부가 중증 정신질환을 앓고 있어서 일상생활이 불가능하거나 자해, 타해 등을 시도할 경우 임부와 태아 모두 위험에 빠질 수 있다. 또한 출산 후에 정신질환증세가 악화되는 경우도 흔한데, 임신으로 인해 약물투여를 중단할 경우 출산 후 증세 악화에 대해서 고려해야 한다. 따라서 임부가 앓는 정신질환의 종류 및 중증도에 따라 약물투여의 유익성이 위험성을 훨씬 능가하는 경우가 있으며, 이러한 경우에는 가급적 상대적으로 안전한 정신과 약물을 선택하여 약물투여를 유지하는 것이 바람직하다.

태아에 대해 위험성이 있는 것으로 널리 알려진 경우는 임신 말기에 benzodiazepine을 투여하는 경우 등이 있으며, 신생아에게 근긴장 저하, 기면 상태 등을 일으킬 위험이 있다. 또한 carbamazepine과 lithium 등도 간질발작이 지속되는 등 불가피한 경우가 아니라면, 보다 안전한 약으로 변경하는 것이 권장된다.

## 1. 항불안제, 수면·진정제 : Benzodiazepine계열

benzodiazepine계열 약물은 진정·수면유도 목적으로 자주 사용된다. 임신 초기에 태반호르몬 등 내분비계 변화로 인해 불면증이 나타나는 경우, 임부는 임신사실을 모르는 상태에서 우발적으로 복용을 지속하게 될 수 있다. 또는 심한 공황장애 및 불안장애 등에서 증상을 조절하기 위해 임신 사실을 알고 있는 상태에서 신중히 투여하게 되는 경우도 있다.

임신 초기에 benzodiazepine 계열 약물을 우발적으로 복용하였더라도, 선천성 이상 위험이 증가한다는 증거는 없다. 일본 토라노몬 병원에서 임신 중에 benzodiazepine 계열 약물을 복용한 임부 133명을 추적조사한 결과, 전부 정상아를 출산한 것으로 나타났다.<sup>265)</sup>

그러나 비록 benzodiazepine 계열 약물로 인한 선천성 이상 위험이 높지 않더라도, 불면증은 생명을 위협하거나 후유증을 남기는 심각한 질환이 아니다. 따라서 미국 FDA에서는 benzodiazepine 계열 수면제의 치료적 유익성보다 위험성이 상대적으로 더 높다고 판단하여, 대부분 태아위험도 D 또는 X로 분류하고 있다. 일본의 중앙 약사 심의회 산하 부작용 조사회도, 임부에 대한

265) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.

benzodiazepine 계열 안정제 투여와 선천성 이상아 출생의 인과관계를 검토한 후, 인과관계가 명확하지는 않으나 선천성 이상위험을 완전히 부정할 수도 없으므로 임신 초기에는 치료적 유익성이 위험성을 상회할 때만 신중하게 사용하도록 권고한 바 있다.

한편 임신 말기에 benzodiazepine 계열 약물을 장기간 투여할 경우, 신생아 근긴장 저하 및 기면상태 등 태아 독성을 나타내는 것으로 보고된 바 있어 임신 후기 사용은 피하는 것이 바람직하다.<sup>266)</sup>

benzodiazepine 계열 약물이 태아의 정신신경계 발육에 미치는 영향을 평가하는 장기적 연구는 아직 보고된 바 없으며, 출생 후 발달과정에서 정신 신경계 이상을 일으킬 가능성은 명확하지 않다.

## 1) Diazepam

diazepam으로 인한 선천성 이상 위험 여부는 불명확하다. 동물생식독성실험 결과 구개열, 사지기형 등 선천성 이상이 관찰되었으나, 사람에 대한 연구 결과에서는 선천성 이상이 증가한다는 증거가 부족하다. 일부 전향적 역학조사에서 diazepam으로 인해 구개열 발생 위험이 증가한다고 보고된 바 있으나, 이들 역학조사는 연구과정에서 편향(bias)으로 인한 오류가 있을 가능성이 지적되었다. 또한 전향적 실험대조군 연구 결과들을 메타분석(meta-analysis)하거나 역학조사를 시행한 결과, diazepam으로 인해 구개열 또는 중증 선천성 이상 위험이 증가하지 않는 것으로 나타났다.<sup>267)268)269)270)</sup>

동물생식독성실험 결과로는 치료적 용량을 투여하였을 경우에 출생 후 이상행동이 증가하는 것으로 보고되었다. 그러나 사람의 임부에 대해서는 benzodiazepine계 약물로 인해 신생아에서 정신질환 등 이상행동이 나타났다는

266) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.

267) Dolovich LR, et al. Benzodiazepine use in pregnancy and major malformations or oral cleft: meta-analysis of cohort and casecontrol studies. BMJ 1998; 317: 839~43.

268) Kjaer D, HorvathPuho E, Christensen F, Vestergaard M, Czeizel AE, Sorensen HT, Olsen J. Use of phenytoin, phenobarbital, or diazepam during pregnancy and risk of congenital abnormalities: a casetimecontrol study. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2006

269) Iqbal MM, Sobhan T, Aftab SR, Mahmud SZ. Diazepam use during pregnancy: a review of the literature. Del Med J. 2002;74:127~35

270) Gidai J, et al. No association found between use of very large doses of diazepam by 112 pregnant women for a suicide attempt and congenital abnormalities in their offspring. Toxicol Ind Health 2008; 24: 29~39.

명확한 연구결과가 없다. 다만 임신 말기에 투여했을 경우 신생아에게 신경과민증상 등이 일어난다고 보고된 바 있다.<sup>271)</sup>

## 2) Alprazolam

alprazolam은 공황장애 등에 자주 사용된다. 임신 초기에 alprazolam을 복용한 임부 778명을 조사한 결과, 태아에게 선천성 이상 위험은 증가하지 않는 것으로 나타났다.<sup>272)</sup> 그러나 임신 후기에 alprazolam을 복용한 경우 신생아 금단증상이 나타날 수 있으므로 신중하게 투여할 필요가 있다.<sup>273)274)</sup>

## 3) Triazolam

triazolam에 대한 임상자료는 적절한 판단을 내리기에 불충분하다. 임신 1기에 triazolam을 투여한 임부 138명을 후향적으로 조사한 결과, 태아에 대한 선천성 이상 위험은 증가하지 않는 것으로 보고되었다.<sup>275)</sup> 그러나 출생 후 신생아에서 금단증상이 보고된 바 있어, 원칙적으로 임부에게 투여를 피하는 것이 안전하다.<sup>276)277)</sup>

## 2. 항우울제

우울증을 앓는 여성이 임신을 계획중일 경우, 약물요법에 대해 세심하게 주의를 기울여야 한다. 우울증이 심해질 경우 자살기도 등 생명을 위협할 수 있는 반면, 항우울제로 인해 태아에게 미치는 안전성에 대한 정보가 제한되어 있으므로 치료적 유익성과 위험성을 충분히 고려하여 투여 여부를 결정해야 한다. 항우울제 투여를 중단했을 경우 임부에게 우울증이 재발할 위험은 항우울제 투여를 지속한 경우보다 약 5배 높다. 한편 임부에게 항우울제를 투여했을 때

---

271) Illinois Teratogen Information Service/Benzodiazepines in Pregnancy Vol. 7. No. 4 June 1999

272) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

273) WS Barry, SM St.Clair. Exposure to benzodiazepines in utero. Lancet. 1987;1:1436~7

274) PO Anderson, GG McGuire. Neonatal alprazolam withdrawal possible effects of breastfeeding. DICP Ann Pharmacother 1989;23:61~4

275) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

276) Illinois Teratogen Information Service/Benzodiazepines in Pregnancy Vol. 7. No. 4 June 1999.

277) WS Barry, SM St.Clair. Exposure to benzodiazepines in utero. Lancet. 1987;1:1436~7

태아에게 미치는 위험에 대해서는 상반된 연구결과가 존재하지만, 여러 가지 연구결과를 통합하여 임신기간 동안 항우울제에 노출된 태아 1백만명을 대상으로 조사한 결과 선천성 이상 위험이 증가하지 않는다는 보고가 있었다.<sup>278)</sup>

### 1) Tricyclic Antidepressant(TCA) 삼환계 항우울제

일반적으로 삼환계 항우울제에 의한 선천성 이상 위험은 비교적 낮은 것으로 여겨지지만, 태아독성을 나타낼 수 있고 임부에게 미치는 부작용이 많은 편이므로 주의가 필요하다.

삼환계 항우울제 성분중 대표적인 약물은 amitriptyline과 nortriptyline이다. amitriptyline을 임신 중에 투여한 경우 태아에서 사지기형 및 발육지연 등 유해 작용이 나타난 증례가 보고된 바 있다. 그러나 미국 Michigan 주에서 임신 1기에 amitriptyline을 투여받은 임부가 출산한 신생아 467명에 대해 1985년부터 1992년까지 시행된 역학조사 결과, 선천성 이상 위험의 증거는 없는 것으로 나타났다.<sup>279)</sup>

호주 TGA ADEC에서는 Amitriptyline, clomipramine, desipramine, dothiepin, doxepin, imipramine, nortriptyline, protriptyline, trimipramine 등 삼환계 항우울제 계열 약물을 임부에게 장기간 투여하였을 경우 신생아에게 금단증상이 나타나는 것으로 보고된 바 있어, 선천성 이상 위험은 없지만 태아독성이 있는 것으로 평가하여 태아위험도 C로 분류하고 있다.

### 2) Selective Serotonin Reuptake Inhibitor(SSRI)<sup>280)281)282)</sup>

SSRI(Selective Serotonin Reuptake Inhibitor, 선택적 세로토닌 재흡수 억제제)가 임부에게 투여된 임상경험 자료는 비교적 적지만, 현재까지 SSRI 투여로 인해 태아에게 해부학적 기형이 나타났다고 보고된 바는 없다.

---

278) FG Cunningham. Williams Obstetrics, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

279) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

280) Dobson R. SSRI use during pregnancy is associated with fetal abnormalities. BMJ 2006;333:82~4

281) Austin MP. To treat or not to treat: maternal depression, SSRI use in pregnancy and adverse neonatal effects. Psychol Med 2006.

282) Lattimore KA, Donn SM, Kaciroti N, Kemper AR, Neal CR Jr, Vazquez DM. Selective serotonin reuptake inhibitor (SSRI) use during pregnancy and effects on the fetus and newborn: a meta-analysis. J Perinatol. 2005;25(9):595~604.

다만 임신 후기에 SSRI를 장기간 투여했을 경우 자연유산, 조산, 출생체중 감소, 신생아 호흡곤란, 신생아 세로토닌(serotonin) 증후군, 신생아 금단 증후군, 출생 후 발달장애, 신생아 지속성 폐고혈압증(PPHN, persistent pulmonary hypertension of the newborn) 등 태아독성을 나타낼 위험이 있다.

SSRI계열 항우울제를 투여했을 경우 신생아 지속성 폐고혈압증이 발생할 위험은 최소 2.4배에서 최대 6.1배까지 증가한다는 보고가 있다.<sup>283)284)</sup> 그러나 임신기간 중 SSRI에 노출된 신생아 1104명에 대해 조사한 결과 SSRI와 신생아 지속성 폐고혈압증은 연관성이 없다는 보고도 존재하므로, 인과관계를 명확하게 결정하기 곤란하다.<sup>285)</sup>

또한 임신기간 중 SSRI를 지속적으로 투여받은 임부가 출산한 신생아 중, 30%에서 신생아 금단 증후군이 나타나는 것으로 보고된 바 있다. 특히 임신 33주 이후에 지속적으로 투여했을 경우 신생아 금단 증후군 위험이 증가하는 것으로 여겨진다.

그러므로 우발적으로 SSRI를 단기간 투여한 경우에는 태아에 대한 위험이 적은 편이나, 치료적 목적으로 SSRI를 장기간 투여할 경우에는 치료적 유익성이 위험성보다 높을 경우에 신중하게 투여하는 것이 바람직하다.

#### (1) Fluoxetine, Sertraline

부득이하게 SSRI 투여가 필요한 경우, fluoxetine과 sertraline은 동물이나 사람에서 선천성 이상을 일으켰다는 보고가 없고 임부에 대한 부작용이 적어 비교적 안전한 약물로 여겨지고 있다. 특히 fluoxetine은 800여명에 달하는 임상투여증례가 수집되어 있으며, 이들 사례를 검토한 결과 선천성 이상 위험이 증가하지 않았다는 연구결과가 있다.<sup>286)</sup>

#### (2) Paroxetine

paroxetin은 동물생식독성실험에서는 선천성 이상 위험의 증거가 나타나지 않아<sup>287)</sup> 태아에게 미치는 영향에 대해서 논란이 있어왔으나<sup>288)</sup> 최근 역학조사

---

283) Källén B, Olausson PO. Maternal use of selective serotonin reuptake inhibitors and persistent pulmonary hypertension of the newborn. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2008 Aug;17(8):801~6.

284) Chambers et al. Selective serotoninreuptake inhibitors and risk of persistent pulmonary hypertension of the newborn. *N Engl J Med.* 2006 Feb 9;354(6):579~87.

285) Andrade SE et al. Antidepressant medication use and risk of persistent pulmonary hypertension of the newborn. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2009 Mar;18(3):246~52.

286) FG Cunningham. *Williams Obstetrics*, 23rd Ed. (Chapter 14. Teratology and Medications That Affect the Fetus) 2010. The McGraw-Hill Companies, Inc.

결과, 심혈관계 기형 등 선천성 이상 위험이 증가하는 것으로 보고된 바 있다.<sup>289)</sup> 이 연구결과 중 하나에 의하면 임신 초기에 paroxetine에 노출된 신생아의 심혈관계 이상 발생율은 2%로서, 약물에 노출되지 않은 신생아의 심혈관계 이상 발생율인 1%보다 2배 가량 증가하는 것으로 나타났다. 또한 임신 후기에 paroxetine에 노출된 신생아는 출산 24시간 이내에 호흡억제, 무호흡, 청색증, 경련발작, 근긴장 저하 및 항진, 기면상태, 발열, 저체온증, 구토, 저혈당 등 다양한 독성부작용을 경험하는 것으로 보고되었다.

미국 FDA는 역학조사 결과들을 검토한 후 임신초기 paroxetine 투여로 인한 선천성 이상 위험이 높다고 평가하여, 2005년 paroxetine의 태아위험도 분류를 C에서 D로 변경하고 허가사항상에 임부에 대한 경고사항을 추가한 바 있다.

### (3) Escitalopram<sup>290)</sup>

Escitalopram을 임부에게 투여한 임상경험은 매우 적다. 동물생식독성실험 결과에서는 선천성 이상 위험이 낮은 것으로 나타났으며, 임부에 대한 조사 결과에서는 선천성 이상 위험이 약간 증가하지만 높지는 않은 것으로 나타났다.<sup>291)292)</sup> 미국 FDA는 escitalopram의 태아위험도를 명확히 알 수 없는 것으로 평가하여 C로 분류하고 있고, 호주 TGA에서는 escitalopram을 선천성 이상 위험은 없으나 태아독성이 있는 것으로 평가하여 C로 분류하고 있다. 임신후기에 SSRI 항우울제를 장기간 투여했을 경우 태아 및 신생아에게 독성작용이 나타나는지 여부를 면밀히 관찰할 필요가 있다.

287) Baldwin et al. The reproductive toxicology of paroxetine. Acta Psychiatr Scand Suppl 1989;350:37~9.

288) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

289) Illinois Teratogen Information Service/Prozac and Other Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors Vol. 7. No. 3 March 1999

290) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

291) Alwan S, Reefhuis J, Rasmussen SA, Olney RS, Friedman JM, for the National Birth Defects Prevention Study. Use of selective serotonin-reuptake inhibitors in pregnancy and the risk of birth defects. N Engl J Med 2007;356:2684~92.

292) Louik C, Lin AE, Werler MM, Hernandez-Diaz S, Mitchell AA. First-trimester use of selective serotonin-reuptake inhibitors and the risk of birth defects. N Engl J Med 2007;356:2675~83.

### 3) 기타 항우울제

#### (1) Venlafaxine

2001년에 임신 중 venlafaxine을 투여받은 임부 150명을 대상으로 시행된 조사결과에 의하면, venlafaxine을 투여받더라도 선천성 이상 위험은 증가하지 않는 것으로 나타났다.<sup>293)</sup> 그러나 임신 3기에 venlafaxine을 투여할 경우 신생아에게 독성을 나타내어 호흡곤란, 청색증, 경련, 저혈당증, 수유곤란, 근긴장 증가 및 저하 등을 일으킨 사례들이 보고된 바 있다.<sup>294)</sup> 현재까지는 venlafaxine의 태아위험도를 명확히 평가하기 어려우므로 미국 FDA는 venlafaxine의 태아위험도를 C로 분류하고 있으며, 호주 TGA는 태아위험도 B2로 분류하고 있다.

#### (2) Bupropion

bupropion은 동물생식독성실험 결과 및 사람에 대한 투여증례 보고 결과 선천성 이상 발생 위험은 비교적 낮은 것으로 여겨지고 있다. 그러나 bupropion 투여시 자연유산율이 약간 증가했다는 보고가 있으며, 비록 태아독성을 나타낸다는 증거가 관찰된 바는 없지만 장기간 연구된 투여 증례가 부족하므로 사용시 주의가 필요하다.<sup>295)</sup>

임신중 bupropion을 투여받은 임부 136명에 대해 시행된 전향적 조사 결과, 유산 및 조산 위험이 증가했지만 선천성 이상 위험은 증가하지 않는 것으로 나타났다.<sup>296)</sup> 또한 임신기간 중 bupropion을 투여받은 임부 833명을 조사한 연구결과 선천성 이상 발생율이 3.8%로 보고된 바 있으나, bupropion에 대한 인과관계는 명확하지 않았다.<sup>297)298)</sup>

---

293) Einarson A, Fatoye B, Sarkar M, Voyer-Lavigne S, Brochu J, Chambers C, Mastroiacovo P, Addis A, Matsui D, Schuler L, Einarson TR, Koren G. Pregnancy outcome following gestational exposure to venlafaxine: a multicenter prospective controlled study. *Am J Psychiatry* 2001;158:1728-30.

294) Moses-Kolko EL, Bogen D, Perel J, Bregar A, Uhl K, Levin B, Wisner KL. Neonatal signs after late in utero exposure to serotonin reuptake inhibitors. Literature review and implications for clinical applications. *JAMA* 2005;293:2372-83

295) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

296) Chun-Fai-Chan B, Koren G, Fayez I, Kalra S, Voyer-Lavigne S, Boshier A, Shakir S, Einarson A. Pregnancy outcome of women exposed to bupropion during pregnancy: a prospective comparative study. *Am J Obstet Gynecol* 2005;192:932-6

297) Einarson TR, Einarson A. Newer antidepressants in pregnancy and rates of major

### 3. 기분조절제

#### 1) Lithium<sup>299)300)</sup>

lithium은 양극성 장애 및 조증 장애에 carbamazepine, valproic acid 와 더불어 1차 치료약으로 사용되는 대표적 기분조절제이다. 그러나 임신 1기에 lithium을 투여하였을 경우 약 10%에서 선천성 이상이 나타난다고 보고된 바 있어 태아에 대한 위험이 높은 편이며, 특히 심장의 삼첨판막(tricuspid valve)에 발생하는 Ebstein's anomaly등 심혈관계 기형 위험이 증가하는 것으로 알려져

있다.<sup>301)302)</sup> 또한 임부에게 lithium을 투여했을 경우 신생아에게 근육이완, 반사반응 장애, 무력증, 청색증, 부정맥 등 중증 신경계 장애와 심혈관계 장애가 나타난 사례가 보고된 바 있다.<sup>303)</sup>

따라서 임부에게는 lithium 투여를 피하고, 임신 전부터 미리 lithium보다 안전한 약물로 교체하는 것이 바람직하다. 만일 lithium 투여가 불가피한 경우라면, 태아에 대해 선천성 이상 선별검사 및 태아심초음파 검사를 시행할 것이 권장되며, 혈중 lithium 농도를 주기적으로 측정하며 면밀하게 관찰하는 것이 필요하다.<sup>304)</sup>

---

malformations: a meta-analysis of prospective comparative studies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2005;14:823~7.

298) Bupropion Pregnancy Registry. Interim Report, 1 September 1987 through 31 August 2006. Issued: December 2006.

299) Cohen LS, Friedman JM, Jefferson JW, Johnson EM, Weiner ML. A reevaluation of risk of in utero exposure to lithium. *JAMA* 1994;271:146~50.

300) Committee on Drugs. American Academy of Pediatrics. Use of psychoactive medication during pregnancy and possible effects on the fetus and newborn. *Pediatrics* 2000;105:880~7.

301) Jacobson SJ, Jones K, Johnson K, Ceolin L, Kaur P, Sahn D, Donnenfeld AE, Rieder M, Santelli R, Smythe J, Pastuszak A, Einarson T, Koren G. Prospective multicentre study of pregnancy outcome after lithium exposure during first trimester. *Lancet* 1992;339:530~3.

302) Nora JJ, Nora AH, Toews WH. Lithium, Ebstein's anomaly, and other congenital heart defects. *Lancet* 1974;2:594~5.

303) Dodd S, Berk M. The safety of medications for the treatment of bipolar disorder during pregnancy and the puerperium. *Curr Drug Saf.* 2006 Jan;1(1):25~33.

304) Allan LD, Desai G, Tynan MJ. Prenatal echocardiographic screening for Ebstein's anomaly for mothers on lithium therapy. *Lancet* 1982;2:875~6.



2) Carbamazepine : 신경계 장 고전적 항간질약 편 참고.

carbamazepine는 본래 항간질약으로 사용되나, 조증에도 효과를 나타내는 것으로 밝혀져 조증의 예방 및 치료에 이용된다. carbamazepine은 lithium 보다는 선천성 이상 위험이 약간 낮다고 여겨지고 있지만, carbamazepine으로 인한 선천성 이상이 뚜렷하게 보고된 바 있다.<sup>305)306)307)308)309)</sup> 또한 상대적으로 안전한 항정신병약을 기분조절제로서 대체투여할 수 있기 때문에, 임부에게 조증치료를 위해 carbamazepine을 투여하는 것은 바람직하지 않다.

3) Valproic acid (valproate) : 신경계 장 고전적 항간질약 편 참고.

valproic acid는 임부에게 투여시 1~2%에서 신경관 결손 등 태아에게 선천성 이상을 유발할 위험이 있기 때문에, 임부에게 투여를 피하는 것이 바람직하다.

4) Lamotrigine<sup>310)</sup> : 신경계 장 신세대 항간질약 편 참고.

lamotrigine은 아직 임부에 대한 안전성이 완전히 확립되지 않았다.

lamotrigine에 대한 동물생식독성실험 결과 태자의 발육지연, 행동장애, 사산 등 태아독성이 나타났지만, 해부학적 기형의 증거는 관찰되지 않았다. 사람에서도 선천성 이상 위험은 비교적 낮을 것으로 여겨지고 있다. 그러나 최근 연구결과에 의하면 임신1기에 lamotrigine을 투여받은 임부일 경우, 태아에게 구개열(cleft palate) 발생 위험이 증가하는 것으로 보고된 바 있으므로 주의할 필요가 있다.

---

305) Kroes HY, Reefhuis J, Cornel MC. Is there an association between maternal carbamazepine use during pregnancy and eye malformations in the child? *Epilepsia*. 2002;43(8):929~31.

306) Gladstone DJ, Bologa M, Maguire C, Pastuszak A, Koren G. Course of pregnancy and fetal outcome following maternal exposure to carbamazepine and phenytoin: a prospective study. *Reprod Toxicol*. 1992;6(3):257~61.

307) Nguyen HT, Sharma V, McIntyre RS. Teratogenesis associated with antibipolar agents. *Adv Ther*. 2009 Mar;26(3):281~94.

308) Jones KL, Lacro RV, Johnson KA, Adams J. Pattern of malformations in the children of women treated with carbamazepine during pregnancy. *N Engl J Med* 1989;320:1661~6

309) Omoy A, Cohen E. Outcome of children born to epileptic mothers treated with carbamazepine during pregnancy. *Arch Dis Child*. 1996 Dec;75(6):517~20.

310) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

## 4. 항정신병약

### 1) Chlorpromazine<sup>311)</sup>

임부에 대한 chlorpromazine의 안전성은 확립되지 않은 상태로서, 질병치료를 위해 불가피한 경우를 제외하면 임부에게 투여하지 않는 것이 원칙이다. chlorpromazine 투여로 인해 선천성 이상 위험이 증가한다는 연구결과도 존재하지만, 연구결과는 대부분 chlorpromazine을 단기간 소량으로 사용했다면 임부와 태아에게 안전하다고 보고하고 있다. 일반적으로 phenothiazine계 약물은 선천성 이상 위험을 증가시키지 않는 것으로 여겨지고 있으나, 분만이 임박한 임신 후기에 사용하면 임부에게 저혈압을 일으키고 태아곤란증을 초래할 수 있으므로 사용을 피하는 것이 안전하다.

### 2) Haloperidol<sup>312)313)</sup>

haloperidol에 의한 선천성 이상에 대해서는 증례보고가 존재하지만, 인과관계가 명확하게 밝혀지지 않았다. 또한 임신 초기 또는 중기부터 수 주일간 haloperidol을 1.2 mg/day 용량으로 투여받은 임부 100명을 조사한 결과 해부학적 기형, 사산·조산, 신생아 사망을 위험이 증가하지는 않는 것으로 보고되었다.

따라서 장기요양이 필요한 중증 정신병을 앓는 임부에게는 haloperidol의 치료적 유익성과 위험성을 비교하여 투여를 고려해 볼 수 있다. 다만 국내허가사항은 비록 인과관계가 불명확하지만 haloperidol 사용 후 선천성 이상 증례가 보고된 바 있으므로, 임부에 대한 안전성이 완전히 확립되어 있지 않은 것으로 평가하여 원칙적으로 임부에게 투여하지 말도록 권고하고 있다.

### 3) Olanzapine

임부에게 olanzapine을 투여한 증례가 23례 보고된 바 있으나, 선천성 이상 위험이 증가한다는 명확한 증거는 없었다.<sup>314)</sup> 그러나 임부에 대한

311) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

312) 사토 효도 佐藤孝道 등. 실천 임신과 약물 '92. 일본 의사회 잡지 124~7, 2000.

313) DiavCitrin O, Shechtman S, Omoy S, Amon J, Schaefer C, Garbis H, Clementi M, Omoy A. Safety of haloperidol and penfluridol in pregnancy: a multicenter, prospective, controlled study. J Clin Psychiatry. 2005;66(3):317~22.

314) Goldstein DJ, Corbin LA, Fung MC. Olanzapine-exposed pregnancies and lactation: early

임상투여경험이 부족한 약물이어서 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부에서는 투여를 피하는 것이 바람직하다.

#### 4) Clozapine<sup>315)</sup>

clozapine은 동물생식독성실험 결과 선천성 이상 또는 태아독성의 위험이 관찰되지 않았다.<sup>316)317)</sup> 정신분열증으로 인해 임신기간 중 clozapine을 단독요법 투여받은 임부에게서 건강한 신생아가 출생한 증례들이 보고된 바 있는데, 증례수가 적으므로 clozapine의 안전성을 확정하기는 곤란하다.<sup>318)319)</sup> 미국 FDA는 clozapine에 의한 태아위험의 증거가 없어, 비교적 임부에게 안전한 약물로 평가하고 태아위험도 B로 분류하고 있다.

#### 5) Ziprasidone<sup>320)</sup>

동물생식독성실험결과 ziprasidone 투여시 출생체중 감소, 골화(骨化) 지연 등 태아독성이 나타났으며, ziprasidone이 임부에게 투여된 증례보고는 없다. 또한 현재까지 항정신병 약물에 의해 해부학적 기형이 발생한다는 증거는 관찰된 바 없지만, 장기적으로 신경계 이상 및 이상행동을 나타낼 우려가 제기되고 있다. 그러므로 ziprasidone은 치료적 유익성이 위험성을 상회할 때만 임부에게 투여하는 것이 바람직하다.

---

experience. J Clin Psychopharmacol. 2000 Aug;20(4):399-403.

315) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

316) Product information. Clozaril. Novartis Pharmaceuticals, 2000.

317) Lindt S, Lauener E, Eichenberger E. The toxicology of 8-chloro-11-(4-methyl-1-piperazinyl)-5H-dibenzo[1,4]-diazepine (clozapine). Farmaco (Sci) 1971;26:585-602.

318) Walderman MD, AZ. Pregnancy and clozapine. Am J Psychiatry 1993;150:168-9.

319) Lieberman J, Safferman AZ. Safferman . Clinical profile of clozapine: adverse reactions and agranulocytosis. In Lapierre Y, Jones B, eds. Clozapine in Treatment Resistant Schizophrenia: A Scientific Update. London: Royal Society of Medicine, 1992. As cited in Walderman MD, Safferman AZ. Pregnancy and clozapine. Am J Psychiatry 1993;150:168-9.

320) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

## 5. 중추신경계 억제물질: 술(Alcohol)<sup>321)322)</sup>

술은 가장 강력한 기형유발물질 중 하나이다. 임부가 술을 마실 경우 태아의 발육에 악영향을 미쳐 경미한 안면발달 이상 및 발육 저해 등 해부학적 기형이 나타날 위험이 증가하며, 출생 후에도 중추신경계 발육에 장애를 나타낼 수 있다. 이를 일컬어 태아 알코올 증후군(fetal alcohol syndrome)이라 한다. 특히 태아의 중추신경계는 임신기간 내내 지속적으로 발달하고 있으므로 임신기간 중 어느 때라도 술을 마시면 태아의 뇌가 손상받을 가능성이 높으며, 임신기간 중 음주가 선천성 지능저하의 가장 큰 원인으로 보고된 바 있다.<sup>323)</sup>

임부 565명을 대상으로 음주력 등을 조사하고 이들에게서 태어난 신생아가 14살이 될 때까지 추적조사한 결과, 술을 마신 적이 있는 임부에게서 태어난 아이는 발육상태가 저하되어 체중이 평균 7kg 적은 것으로 나타났다. 또한 임신기간 동안 모친의 음주량이 많을수록 발육상태는 더욱 저하된 것으로 보고되었다. 국내에서도 임신기간 동안 술을 마신 임부에게서 태어난 신생아가, 출생후 12살로 자라날 때까지 주의력 결핍 행동과다 장애(Attention Deficit hyperactivity disorder) 및 간질을 앓는 사례가 보고된 바 있다.<sup>324)</sup>

하루 1~2잔 등 술을 소량만 마시더라도 태아 알코올 증후군이 나타날 수 있으며, 특히 임신 초기에 술을 마신 경우 태아 알코올 증후군 위험이 증가하는 것으로 보고된 바 있다. 그러나 많은 여성은 임신 2~3개월이 되기 전까지 임신사실을 인지하지 못하는 경우가 흔하다. 따라서 임신 가능성이 높은 가임기 여성이거나 임부라면 술은 반드시 피하도록 설명해야 한다.

---

321) Aaronson LS, Macnee CL. Tobacco, alcohol, and caffeine use during pregnancy. J Obstet Gynecol Neonatal Nurs. 1989;18:279~87.

322) Hannigan JH, Armant DR. Alcohol in pregnancy and neonatal outcome. Semin Neonatol. 2000;5(3):243~54.

323) Abel E.L. & Sokol R.J. Incidence of fetal alcohol syndrome and economic impact of FAS-related anomalies: Drug alcohol syndrome and economic impact of FAS-related anomalies. Drug and Alcohol Dependency, 1987. 19(1):51~70.

324) Bhang et al. The First Report of Fetal Alcohol Effect in a 12 Year-Old Child in Korea. Psychiatry Invest 2009;6:50~53

<항불안제, 수면·진정제, 항우울제, 기분조절제, 중추신경계 억제물질 태아위험도 정리표>

| 구분                        |                 | 성분명              | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|---------------------------|-----------------|------------------|-------|----|----|----|------|
| 항불안제<br>(Benzodiazepines) |                 | 항불안제 전반          | ◇     | D  | C  | 4  |      |
|                           |                 | Diazepam         | ◇     |    |    |    |      |
|                           |                 | Chlordiazepoxide | ◇     |    |    |    |      |
|                           |                 | Lorazepam        | ◇     |    |    |    |      |
|                           |                 | Etizolam         | ◇     |    |    |    |      |
|                           |                 | Alprazolam       | ◇     | D  |    | 2  |      |
| 수면<br>진정제                 | Benzodiazepines | Triazolam        | ◇     | X  | C  | 4  | 1    |
|                           | Barbiturates    | Phenobarbital    | ◇[*1] | D  | D  | 4  | 2    |
|                           | Antihistamine   | Hydroxyzine      | 금기    | C  | B1 | 2  | 2    |
|                           | 기타 수면제          | Zolpidem         | ◇     | B  |    |    |      |
| 항우울제                      | 삼환계(TCA)        | Amitriptylline   | ◇     | D  | C  | 3  |      |
|                           |                 | Imipramine       | △     |    |    |    |      |
|                           |                 | Clomipramine     | △     |    |    |    |      |
|                           |                 | Nortriptyline    | ◇     |    |    |    |      |
|                           | SSRI            | Paroxetin        | ◇     | D  | D  |    | 2    |
|                           |                 | Fluvoxamine      | △     | C  | C  |    |      |
|                           |                 | Fluoxetine       | △     | B  | C  |    |      |
|                           |                 | Escitalopram     | ◇     | C  | C  |    |      |
|                           | SNRI            | Venlafaxine      | ◇     | C  | B2 |    |      |
|                           |                 | Milnacipran      | ◇     |    |    |    |      |
|                           | 기타              | Bupropion        | ◇     | C  | B2 |    |      |
|                           |                 | Mirtazapine      | ◇     | C  | B3 |    |      |
|                           |                 | Trazodone        | ◇     | D  |    |    |      |
| 기분조절제                     |                 | Lithium          | 금기    | D  | D  | 4  | 2    |
|                           |                 | Carbamazepine    | ◇     |    |    |    | 2    |

| 구분        |                                      | 성분명             | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본                          | 2008 |
|-----------|--------------------------------------|-----------------|-------|----|----|-----------------------------|------|
| 항정신병<br>약 | Phenothiazine                        | Chlorpromazine  | △     | C  | C  | 3                           |      |
|           |                                      | Perphenazine    | 금기    |    |    |                             | 2    |
|           | Butyrophenone                        | Haloperidol     | 금기    | C  | C  | 3                           | 2    |
|           | Serotonin-<br>dopamine<br>antagonist | Ziprasidone     | ◇     | C  | B3 |                             |      |
|           |                                      | Risperidone     | ◇     |    |    |                             |      |
|           |                                      | Olanzapine      | ◇     |    |    |                             |      |
|           |                                      | Quetiapine      | ◇     |    |    |                             |      |
|           |                                      | Clozapine       | ◇     | B  | C  |                             |      |
|           | 기타                                   | Pimozide        | ◇     | C  | B1 |                             |      |
| 중추신경 자극물질 |                                      | Caffeine        | [*2]  | B  | A  | 2<br>(1:<0.3 g)<br>(3:>1 g) |      |
|           |                                      | Methylphenidate | △     | C  | B2 |                             |      |
| 중추신경 억제물질 |                                      | 술(Alcohol)      |       | D  |    |                             | 1    |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

<주석> [\*1] : phenobarbital : 임부 및 가임기 여성에게는 치료적 유익성(모체의 간질 발작을 예방하여 이에 따른 태아의 저산소증을 예방함)이 위험성을 상회할 경우에만 투여할 것

[\*2] : 장기 연용(連用)을 피할 것

## 신 경 계

### 1. 항간질약 (항경련제, 항전간제)

#### 〈주요 사항 요약〉

미국의 경우 간질을 앓는 여성환자 중 약 절반이 가임기 연령이라는 보고가 있다. 굳이 환자분포를 고려하지 않더라도, 항간질약으로 사용되는 기존 약들은 대부분 선천성 이상 위험을 높이는 것으로 확인되어 있다. 특히 carbamazepine과 valproic acid는 태아에게 신경관 결손을 일으킬 위험이 큰 것으로 보고되고 있다. 그러나 한편으로 간질발작은 그 자체로서 임부와 태아에게 심각한 위협이 될 수 있기 때문에, 간질발작을 조절하기 위해서 신중하게 약물을 선택하고 용량을 조절해야 한다. 그러므로 간질을 앓고 있는 가임기 여성에게 임신에 대한 약물 조절 계획은 매우 중요하다.

일반적으로 간질을 앓는 여성이 임신했을 때 나타나는 위험성을 살펴보면 경련발작이 증가할 위험이 33%, 질출혈(vaginal bleeding) 위험이 10%인 것으로 알려져 있다. 태아에게는 경미한 기형을 포함하여 해부학적 기형이 나타날 위험이 4~6%이며, 임부가 투여받은 항간질약 성분에 따라 다소 차이가 있지만 신경관 결손 위험이 0.5~1%인 것으로 보고되어 있다. 또한 출산 후 비타민 K를 투여받지 않은 경우, 신생아 출혈 위험성은 약 10%인 것으로 알려져 있다.

이러한 위험성을 감소시키기 위해 임부가 투여받는 항간질약은 가급적 단일요법으로 투여한다. 또한 약물의 혈중 free form 농도를 정기적으로 측정하여, 태아의 장기형성이 활발한 임신초기에는 최소유효량으로 유지하고, 임부의 경련발작 위험이 증가하는 임신말기에는 필요에 따라 신중하게 용량을 늘릴 수 있다. 덧붙여 항간질약으로 인한 엽산대사 억제 및 이로 인한 선천성 이상 위험을 최소화하기 위해 임신 3개월 전부터 출산시까지 엽산을 하루 1~4mg이상 충분히 투여하고, 임신초기에도 종합비타민을 지속적으로 투여하며, 임신말기에는 신생아의 비정상적 출혈 위험을 예방하기 위해 임부에게 비타민 K1을 매일 20mg 투여하는 것이 권장된다.

무엇보다도 계획적인 임신과 주의깊은 산전관찰을 시행하여, 약물에 의한 영향을 최소화하고 태아에게 나타나는 선천성 이상을 신속히 파악하도록 노력하는 것이 중요하다. 이를 위해 임신전부터 신중하게 항경련제 단일요법으로 교체하고 엽산을 충분히 복용하며, 임신 18주부터 20주 사이에 태아초음파검사를 시행할 것을 권고한다.

항간질약 중 많은 약물이 선천성 이상 위험을 높이는 것으로 밝혀져 있으며, 임부의 간질발작 자체만으로도 태아의 선천성 이상 위험을 높이는 요소이다. 한편 임신으로 인해 임부에게 간질발작 위험이 증가할 수 있다. 하지만 간질을 앓고 있는 가임기 여성이 신경과 전문가와 산과 전문가의 협조 진료 하에 적절한 항간질약을 신중하게 투여받으면, 90% 이상에서 성공적으로 임신하여 정상아를 출산하는 것으로 보고된 바 있다.<sup>325)</sup> 그러므로 의약전문가는 간질을 앓는 여성이 과도한 두려움으로 인해 결혼 및 임신을 아예 포기하거나, 임신 중 항간질약 투여를 무분별하게 피하는 일이 없도록 충분히 설명하고 상담하여야 한다.

태아에게 선천성 이상이 나타날 위험은 항간질약을 투여받지 않은 임부보다 항간질약을 투여받은 임부에게 높게 나타난다. 또한 임부의 혈중 항간질약 농도가 높은 경우 태아의 선천성 이상 위험이 증가하고, 약물을 복합요법(polytherapy)으로 투여받은 경우에도 위험이 증가한다.

어떤 항간질약도 임신에 완전히 안전할 수는 없으며, 항간질약에 의해 나타나는 선천성 이상에 일관된 특징은 없다. 따라서 미국 FDA는 과거에 널리 쓰였고 태아에 대한 위험이 명확히 밝혀진 항간질약들에 대해 치료적 유의성이 위험성을 상회할 때만 사용할 수 있는 것으로 판단하여 태아위험도 D로 분류하고 있으며, 새로 개발되어 아직 안전성 여부가 불명확한 항간질약 일부는 C로 분류하고 있다.

따라서 임신 전 환자의 간질발작 빈도 및 중증도를 평가하여, 가능하다면 항간질약 용량을 서서히 낮추거나 투여를 중단하고, 복합요법을 단일요법(monotherapy)로 대체하는 것이 바람직하다. 특히 임신 중에는 생리적으로 혈장량이 증가하고 혈장단백질 농도는 상대적으로 감소하여 약물의 자유농도(free-form concentration)가 증가하므로, 가능하다면 혈중자유농도를 측정하여 정확한 평가를 도모하도록 한다. 혈중농도를 최소유효농도로 유지하기 위해서는 약물을 간질발작이 일어나지 않는 최소유효용량으로 투여하고, 여러 번으로 나누어 투여하는 것이 바람직하다. 특히 valproic acid를 부득이하게 투여할 경우라면 하루용량을 최소 3회 이상으로 나누어서 투여하도록 한다. 병합요법을 시행할 경우 항상 선천성 이상의 위험이 증가하는 것은 아니다. 예를 들어 valproic acid와 phenobarbital을 병합투여하면 해부학적 기형 유발 위험이 상호 감소한다고 알려져 있다. 그러나 병합요법은 대부분 태아에 대한

---

325) 서대원. 간질과 임신. 대한간질학회지 Vol 1. No 1. 1997.



위험을 증가시키며, 특히 phenobarbital, phenytoin, primidone 또는 carbamazepine, phenobarbital, valproic acid의 병합요법은 위험이 크므로 반드시 피해야 한다. 임부에서 항간질약 투여시 사용원칙을 표로 정리하였다.

| 임신기간 중 항간질약 사용 원칙 <sup>326)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 환자의 발작형태 및 간질에 가장 우선적으로 추천되는 약물을 사용한다.</li> <li>2. 환자의 발작을 예방할 수 있는 최저용량 및 최저혈중농도를 유지하며, 단일요법으로 사용한다.</li> <li>3. 신경관 결손의 가족력이 있는 경우 valproic acid 와 carbamazepine 사용을 피한다.</li> <li>4. 복합요법을 피하고, 특히 valproic acid, carbamazepine, phenobarbital과 병용투여하는 것을 피한다.</li> <li>5. 주기적으로 항간질약의 혈중농도를 측정하고, 만약 가능하다면 자유혈중농도 또는 비결합혈중농도(free or unbound plasma level)를 측정한다.</li> <li>6. 매일 엽산을 지속적으로 투여하고, 임신 1기 동안에 혈중 엽산 농도가 정상범위인지 확인한다.</li> <li>7. valproic acid를 사용하는 경우 혈중농도가 증가하는 것을 피하고, 하루 3~4회로 나누어 투여한다.</li> <li>8. valproic acid 및 carbamazepine을 사용하는 경우, 임신 16주에 양수천자(amniocentesis)를 시행하여 alpha-fetoprotein을 확인하고, 임신 18~19주에 초음파검사를 시행하여 신경관 결손 여부를 확인하며, 임신 22~24주에 초음파를 시행하여 구개열 및 심장기형 여부를 확인한다.</li> </ol> |

## 1) 고전적 항간질약

: Primidone, Phenobarbital, Phenytoin, Valproic acid, Carbamazepine

고전적 항간질약제인 phenobarbital, phenytoin, primidone은 선천성 심장 기형, 구개열, 구순열, 골격계 기형, 신경관 결손 등과 관련된 것으로 알려져 있으므로, 최대한 임부에게 투여를 피하고 가급적 이들보다 더 안전한 항간질약을

326) Delgado-Escueta AV, Janz D. Consensus guidelines: preconception counseling, management, and care of the pregnant woman with epilepsy. Neurology. 1992 Apr;42(4 Suppl 5):149-60.

투여하여 경련을 조절하는 것이 바람직하다. 그 밖에 이형증(dysmorphic syndrome), 격리증(hypertelorism) 및 조갑발육부전(nail hypoplasia)이 나타날 수 있는데, 특정 약제에 특이적으로 나타나지는 않는다.

임신기간 중 phenobarbital, phenytoin, carbamazepine, valproic acid를 투여받은 경우, 간질을 앓지 않는 임부에 비해 태아에게 경미한 기형 또는 중증 해부학적 기형이 일어날 위험이 2~3배 높다. 예를 들어 phenobarbital이나 phenytoin을 투여받을 경우 구개열 및 구순열 발생위험이 2~5배 증가하며(정상임부에서 발생률 0.15~0.3%) 선천성 심장기형 발생위험은 4~5배 증가한다.(정상임부에서 발생률 0.3~0.9%)

선천성 이상 총발생율은 primidone 투여시 가장 높았으며, valproic acid가 두 번째로 높은 것으로 알려져 있다. phenobarbital 및 phenytoin에 의한 선천성 이상 발생율은 다소 낮은 편이며 carbamazepine은 가장 낮은 것으로 알려져 있다. 예를 들어 valproic acid 및 carbamazepine은 개방이분척추(spina bifida aperta) 및 요도하열(hypospadias)과 연관성이 높은 것으로 보고되어 있는데, 개방척추이분증은 valproic acid 투여시 1~2%(정상임부에서 나타나는 발생율의 20배) carbamazepine투여시 0.5~1%, 기타 다른 항간질약 투여시 0.3~0.4% 정도 발생한다.

carbamazepine에 대해서는 개방이분척추 및 항문 기형 위험을 증가시킨다는 역학조사결과가 보고된 바 있으며, 특히 엽산 대사를 저해하여 태아에게 신경관결손을 일으킬 위험이 증가하여 1~2%에 이른다. 또한 분만이 가까운 임신 후기에 carbamazepine을 투여한 경우 출산 후 신생아에게 경련·호흡장애·구토·설사·섭식 장애 등 금단 증상이 나타난다고 보고된 바 있으며, 임신 중 carbamazepine 투여로 인해 출산 후 신생아에게 출혈 경향이 나타나는 경우가 관찰되었다.

경련발작조절을 위해 부득이하게 carbamazepine을 임부에게 투여해야 할 경우라면, 다른 정신신경계 약물과 병용하지 않고 최대한 단일제 요법으로 유지하는 것이 원칙이다. carbamazepine과 다른 항간질제의 병용요법, 특히 valproic acid와 병용요법으로 임부에게 투여하면 carbamazepine 단일 요법에 비해 구순열, 구개열, 심실중격결손 등 해부학적 기형 위험이 증가한다는 역학조사 결과가 보고되었다.

## 2) 신세대 항간질약

90년대 개발된 새로운 항간질약으로는 vigabatrin, zonisamide, topiramate, lamotrigine, gabapentin 등이 있다. 이 성분들은 모두 난치성 간질에 대한 첨가요법(add-on therapy)으로 사용시 경련발작 억제 효과를 나타내어 많이 사용된다. 아직 사람에 대해서는 임신에 대한 안전성이 확립되지 않았는데, 동물생식독성실험 결과 vigabatrin, zonisamide, topiramate은 선천성 이상을 일으키는 것으로 보고되었다.

lamotrigine에 대해 호주 TGA ADEC에서는 태아위험도 D로 분류하고 있는데, lamotrigine에 대한 동물생식독성실험 결과 태자의 발육지연, 행동장애, 사산 등 태자독성이 나타났지만, 해부학적 기형의 증거는 관찰되지 않았다. 사람에서도 선천성 이상 위험은 비교적 낮을 것으로 여겨지고 있다. 그러나 최근 연구결과에 의하면 임신1기에 lamotrigine을 투여받은 임부일 경우, 태아에게 구개열(cleft palate) 발생 위험이 증가하는 것으로 보고된 바 있으므로 주의할 필요가 있다.<sup>327)</sup> (정신계 장 기분조절제 편 참고.)

gabapentin은 현재까지 동물독성실험으로는 태자독성 및 유산경향이 보고되었으나, 사람에 대한 임상투여경험상으로는 선천성 이상에 대해 명확하게 보고된 바가 없다. 호주 TGA ADEC에서는 태아에 대한 위험성의 증거가 낮은 것으로 평가하여 gabapentin을 태아위험도 B1로 분류하고 있다.

---

327) G.G.Briggs, S.J.Yaffe. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8th Ed. Lippincott Williams & Wilkins. 2008.

<항간질약 태아위험도 정리표>

| 구분          |                | 일반명                           | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|-------------|----------------|-------------------------------|-------|----|----|----|------|
| 고전적<br>항간질약 | Hydantoin      | Phenytoin                     | ◇*    | D  | D  | 5  | 2    |
|             | Barbiturate    | Phenobarbital                 | ◇*    | D  | D  | 4  | 2    |
|             |                | Primidone                     | ◇*    | D  | D  | 4  | 2    |
|             | Benzodiazepine | Clonazepam                    | ◇*    | D  | C  | 4  |      |
|             | 그 외            | Valproic acid<br>(=Valproate) | 원칙 금기 | D  | D  | 5  | 2    |
|             |                | Carbamazepine                 | ◇     | D  | D  | 4  | 2    |
| 신세대 항간질약    |                | Oxcarbamazepine               | ◇     | C  | D  |    | 2    |
|             |                | Ethosuximide                  | ◇     | ** | D  |    | 2    |
|             |                | Lamotrigine                   | ◇     | C  | D  |    | 2    |
|             |                | Vigabatrin                    | ◇     |    | D  |    | 2    |
|             |                | Gabapentin                    | ◇     | C  | B1 |    |      |
|             |                | Zonisamide                    | ◇     | C  |    |    |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

<주석> [\*] : 임부에게는 치료적 유익성(임부의 간질발작을 예방하여 이에 따른 태아 저산소증을 예방함)이 위험성보다 클 경우에만 투여함.

[\*\*] : 미국 FDA는 ethosuximide에 대해 치료적 유익성이 위험성을 상회할 경우에 투여할 것을 명기하고 태아위험도 분류를 적용하지 않음.

## 2. 항파킨슨약

항파킨슨약은 파킨슨씨병(Parkinson's disease) 또는 파킨슨씨 증후군(Parkinsonism 또는 Parkinson's syndrome) 치료목적으로 투여되는 약물을 일컫는 말이다. 항파킨슨약이 임부에게 사용되는 경우는 비교적 드문 편이어서, 임부에서 항파킨슨약 사용에 대한 대규모 역학조사는 시행된 바 없다. 단지 항파킨슨약물 중 pergolide와 amantadine에 대해서는 태아의 선천성 이상이 보고된 바 있는데, 인과관계는 뚜렷하게 입증되지 않았다. 소아 또는 청소년기 파킨슨병을 앓던 환자가 임신을 계획하고 있을 경우 약물 조절을 사전에 시행하여 안전한 임신 및 출산을 도모해야 한다. 임신 중 지속적으로 약물치료가 필요하다면 비교적 임상투여증례가 풍부한 편인 항콜린성 제제 또는 levodopa 제제를 사용하는 것이 바람직하다. 일본 토라노몬 병원에서 임신 초기 71일까지 trihexyphenidyl을 복용한 임부 1명이 정상아를 순산한 증례가 보고된 바 있다.

### 1) Pergolide

pergolide을 임부에게 투여한 임상시험은 시행된 바 없다. 동물생식독성실험에서는 사람의 치료용량의 375배 및 133배에 달하는 용량을 쥐와 토끼에 각각 투여한 결과 태자 독성이나 선천성 이상 위험이 없는 것으로 보고되었다. 그러나 내분비질환으로 인해 pergolide를 투여받은 임부 33명이 정상아를 출산한 증례보고와 임부 6명이 선천성 이상아(중증기형 3명, 경증기형 3명)를 출산한 증례보고가 존재하며, 인과관계는 입증되지 않은 상태이다. 미국 FDA는 임상 자료를 검토 후 태아에게 위험을 미친다는 증거가 없다고 평가하여 태아위험도 B로 분류하고 있는데, 대규모 임상연구자료도 없고 장기적 추적조사자료도 없으므로 치료적 유의성이 위험성을 상회할 때만 약물의 투여를 고려하는 것이 바람직하다.

### 2) Amantadine : 감염성 질환 장 항바이러스제 편 참고.

amantadine은 본래 항바이러스제로서 개발되었으나, 이후 파킨슨 증후군에도 효과가 있는 것으로 나타나 항파킨슨약으로서 효능효과가 추가로 승인된 약물이다. amantadine 투여에 의해 태아에게 심혈관계 발육 장애가 발생했다고 추정되는 증례가 1례 보고된 바 있으며, 동물생식독성실험 결과 선천성 이상

위험이 증가하는 것으로 보고되었다.<sup>328)329)330)</sup>

미국 Michigan주의 Medicaid(극빈자 의료보호제도)에서 조사한 결과로는 임신 1기에 amantadine을 투여받은 임부 64명 중 5명이 선천성 이상아를 출산한 것으로 나타났는데, 이것은 약물을 투여받지 않은 임부에 비해 선천성 이상 위험이 3.1배 증가한 수치이지만 전체 사례수가 너무 적기 때문에 인과관계를 명확히 결정하기 곤란하다.<sup>331)</sup>

---

328) 일본 구후생성 의약품 부작용 정보 №17, 1976.

329) Nora JJ, Nora AH, Way GL. Cardiovascular maldevelopment associated with maternal exposure to amantadine. Lancet. 1975 Sep 27;2(7935):607.

330) Vernier VG, Harmon JB, Stump JM, Lynes TE, Marvel JP, Smith DH. The toxicologic and pharmacologic properties of amantadine hydrochloride. Toxicol Appl Pharmacol. 1969 Nov;15(3):642~65.

331) Rosa F. Amantadine pregnancy experience. Reprod Toxicol. 1994 Nov Dec;8(6):531.

<항파킨슨약 태아위험도 정리표>

| 구분                    | 일반명             | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|-----------------------|-----------------|-------|----|----|----|------|
| Anticholinergic agent | Trihexyphenidyl | △     | C  | B1 | 1  |      |
|                       | Biperiden       | △     |    | B2 |    |      |
| Levodopa              | Levodopa 단일제제   | △     | C  | B3 |    |      |
|                       | Levodopa 복합제    | △     |    |    |    |      |
| Dopamine agonist      | Pergolide       | △     | B  | C  |    |      |
|                       | Bromocriptine   | ◇     |    |    |    |      |
|                       | Pramipexole     | 금기    | C  | B3 |    | 2    |
| MAOB 억제제              | Selegiline      | ◇     | C  | B2 |    |      |
| 그 외                   | Amantadine      | 금기·경고 | C  | B3 |    | 2    |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

### 3. 기타 중추신경용약과 말초신경용약

항현훈제는 흔히 차멀미, 배멀미 등 멀미하는 경우에 자주 사용된다. 항히스타민 작용을 통해 전정관에 작용하는 기능을 한다. 근이완제는 근육통 등에 주로 사용된다. 두 약물 모두 임신에 미치는 영향은 잘 알려져 있지 않고, 사람의 임부에 대해서 위험한 것으로 보고된 경우는 드물다. 그러나 일반적으로 근이완제 및 항현훈제의 임상적 효능효과 중 위중한 질환은 드물기 때문에, 치료적 유익성이 위험성보다 훨씬 클 때만 사용하는 것이 안전하다. 맥각류(ergot alkaloid) 등 편두통 치료에 쓰이는 약물은 대부분 자궁수축작용이 있어 임부에게 투여 금기로 정해져 있다.

<기타 중추신경용약과 말초신경용약 태아위험도 정리표>

| 구분                                            | 일반명                                      | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------|-------|----|----|----|------|
| 루게릭씨병<br>(ALS, Amyotrophic Lateral Sclerosis) | Riluzole                                 | 금기    | C  | B3 |    | 2    |
| 항현훈제                                          | Dimenhydrinate                           | ◇     | B  | A  | 1  |      |
|                                               | Betahistine                              | ◇     |    |    |    |      |
|                                               | Tropisetron                              | 금기    |    | B3 |    | 2    |
| 근이완제                                          | Baclofen                                 | ◇     | C  | B3 |    |      |
|                                               | Methocarbamol                            | ◇     |    | B2 |    |      |
|                                               | Dantrolene                               | △     |    |    |    |      |
|                                               | Tizanidine                               | ◇     |    |    |    |      |
|                                               | Eperison                                 | ◇     |    |    |    |      |
| 편두통 치료제                                       | Dihydroergotamine                        | ◇.금기  | X  | C  |    | 1    |
|                                               | Ergotamine tartrate + anhydrous caffeine | 금기    |    |    |    | 1    |



<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 비 뇨 생 식 기 계, 기 타 외 용 제

### 1. 배뇨곤란

분만 및 부인과 수술 후 방광의 신경성 근이완증에 자주 쓰이는 약물로서 bethanechol이 있다. bethanechol은 임부에 대해 안전성이 확립되어 있지 않고, 임신으로 인한 배뇨곤란은 대개 태아가 성장함에 따라 자궁이 방광 및 요도를 압박하여 나타나는 물리적 요인으로 인해 발생하므로, bethanechol 투여로 인한 치료적 유의성은 적다. 따라서 임부에서는 투여 금기로 정해져 있다.

### 2. 질염 · 치질 외용약

질염 · 치질 치료에 이용하는 연고나 좌약은 대부분 외용제이며 국소적으로 작용하기 때문에 임부에게 비교적 안전한 편이다. 그러나 성호르몬 등 일부 성분은 외용제라도 임부에 대해 투여를 피해야 하므로, 성분별로 안전성 정보를 파악할 필요가 있다.

임신 중 칸디다 질염 등은 임부와 태아를 위해서 치료를 하는 것이 바람직하며, clotrimazole 질정 등은 비교적 안전하게 임부에게 투여 가능하다.

### 3. 안과 점안제

안과용제 중 prostaglandin, 베타 아드레날린 항진제(beta-adrenergic agonist) 등은 국소형 제제이지만, 일부 성분은 전신흡수 가능성을 완전히 배제할 수 없어 임부에서는 원칙적으로 투여 금기로 정해져 있다. 호주 TGA ADEC은 안과 점안제 중 isopropyl unoprostone에 대해 동물생식독성실험 결과 태자 독성이 관찰되어 태아위험도 B3로 분류한 바 있다.

<비뇨생식기계, 기타 외용제 태아위험도 정리표>

| 구분     | 일반명                          | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|--------|------------------------------|-------|----|----|----|------|
| 안과 점안제 | Isopropyl unoprostone        | 금기    |    | B3 |    | 2    |
| 자율신경제  | Bethanechol                  | 금기    | C  | B2 |    | 2    |
| 질 외용제  | Povidone iodine              | △     | D  |    | 1  |      |
|        | Clotrimazole                 | ◇     | B  | A  |    |      |
| 치질 외용제 | steroid + neomycin B sulfate | ◇     | D  | D  | 1  |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

## 비 타 민 · 무 기 질

### 〈주요 사항 요약〉

임신 중 비타민 및 무기질의 역할에 대해서 자세히 알려진 바는 적은 편이다. 단, 역학 조사 및 증례 보고 등을 통해 임신 중 비타민 A 과다 투여는 태아에게 선천성 이상을 일으킬 위험을 증가시키는 것으로 나타났는데, 반대로 비타민 A 결핍에서도 선천성 이상 위험이 있다고 여겨지고 있다. 일반적으로 비타민 A는 야채 등을 통해 섭취한 beta-carotene으로부터 체내 생성이 가능하므로, 균형잡힌 식사를 하고 있는 임부라면 비타민 A를 별도 보충할 필요는 없다고 여겨진다.

또한 엽산과 철분은 임부에게 필요한 성분으로서, 엽산은 임신을 계획중인 가임기 여성이라면 임신 3~4개월 전부터 미리 투여하는 것이 바람직하며, 철분은 임신후기에 태아의 혈구생성을 위해 충분히 공급하는 것이 바람직하다. 엽산과 철분에 의한 위장관계 부작용에 주의하도록 한다.

임신 기간 중에는 비임신기보다 무기질과 비타민 요구량이 증가한다. 따라서 임부에게 종합비타민을 투여하는 경우가 흔한데, 이 때 주의할 점은 비타민 A 함유량이 높으면 안전하지 않다는 점이다. 국내 허가 사항에서는 종합비타민의 비타민 A 함유량을 1일 5,000 IU 미만으로 정하고 있는데 그 이유는 역학조사 등을 통해 비타민A 섭취량이 1일 10,000 IU를 초과할 경우 선천성 이상 위험이 있는 것으로 나타났기 때문이다. 종합비타민의 비타민 A 함유량이 5,000 IU 미만일 경우 식사로부터 섭취되는 양을 다 합해도 1일 10,000 IU 이하일 것으로 추정된다.

엽산은 체내 축적기간 등 대사과정의 특성을 고려할 때, 임신 3~4개월 전부터 미리 1일 0.4mg씩 보충하고 임신 1기까지 투여를 유지하는 것이 태아의 신경관결손 등을 예방하고 태아의 장기형성에 유용할 것으로 여겨지고 있다. 철분은 임신 2기부터 분만시까지 1일 30mg씩 투여하는 것이 권장된다.<sup>332)</sup>

332) Rakel: Textbook of Family Medicine, 7th ed. chapter 29. obstetrics. nutrition.

## 1. Vitamin A(Retinol)<sup>333)</sup>

본래 비타민 A는 안구 망막, 상피조직 등의 정상분화과정에서 중요한 작용을 담당하므로 태아의 발달 및 성장에 적정량이 필요하며, 녹색·황녹색 채소에 풍부한 beta-carotene 성분이 임부의 체내에서 비타민 A로 전환되어 사용된다.<sup>334)</sup> (비타민 A의 비가역적 산화유도체인 retinoic acid의 태아위험도에 대해서는 서론 제 2장 임부의 약리학적 특성에서 약리학 편 중 약물의 기형유발 기전 및 각론의 피부계 장 참고.)

1995년에 시행된 역학조사 결과 비타민 A를 1일 10,000 IU 이상 투여할 경우 태아에 대한 선천성 이상 위험이 증가한다고 보고된 바 있다. 그런데 일상적으로 먹는 음식 중에도 비타민 A가 매우 높게 포함된 경우가 있다. 예를 들어 동물의 간 등이 그러한데, 소량만 먹어도 1일 10,000 IU를 초과하게 되므로 임신 초기에는 이러한 음식은 과다 섭취하지 않는 것이 바람직하다. 비타민 A 결핍도 태아에게 안전하지는 않다고 여겨지고 있지만, 비타민 A는 황녹색 야채(인삼, 호박, 파슬리), 과일, 우유, 버터, 마가린 등에 풍부하게 포함되어 있고, 특히 황록색 야채 및 과일에 포함되어 있는 베타 카로틴(beta-carotene)은 체내에 흡수된 후 필요량만큼만 비타민A로 변환되어 사용되므로 과용량에 대한 걱정이 전혀 없다. 따라서 임부가 균형잡힌 식사를 하고 있다면 비타민 A 결핍에 대해 크게 걱정할 필요가 없다. 사람에서 태아에게 위험한 비타민 A 용량은 정확하게 평가된 자료가 없다. 미국 FDA에서 정리한 기형에 관련한 증례 보고는, 모두 매우 높은 용량을 투여한 경우이며 비타민 A의 1일 복용량이 25,000 IU 이상인 경우였다. 또한 비타민 A를 1일 40,000 IU 이상으로 고용량 투여했을 경우에는 선천성 이상과 연관성이 있다고 보고된 바 있다.<sup>335)</sup> 1995년에 발표된 미국 내 역학조사 결과로는 비타민 A를 종합비타민으로서 10,000 IU이상 복용한 임부에서 태아에게 cranial neural crest 조직의 기형 발생율이 2.21%로, 비타민 A 1일 복용량이 5,000 IU 이하였던 임부에 비해 기형 위험이 4.8배 증가한 것으로 나타났다.<sup>336)</sup> 그러나 10,000 IU가 선천성 이상을 유발하는 최소용량인지에

333) Committee on Obstetric Practice. American College of Obstetricians and Gynecologists. ACOG committee opinion. Vitamin A supplementation during pregnancy. Number 196, January 1998. Int J Gynaecol Obstet. 1998 May;61(2):205~6.

334) Robert S. Porter. The Merck Manual. 18th Ed. 2006. Merck & Co.

335) Martinez Frias ML et al: Epidemiological aspect of prenatal exposure to high dose of vitamin A in Spain: Eur J Epidemiol, 6(2), 118~123, 1990

대해서는 미국 국립 질병관리본부(CDC) 등을 중심으로 여러 전문가들이 의문을 표한 바 있으며 명확하게 결정하기 어렵다.

또한 임신 초기에 비타민A 6,000 IU/day 용량에 노출된 신생아 1203명을 조사한 연구에서는 선천성 이상 위험이 증가하지 않은 것으로 나타났으며, 또 다른 연구에서도 선천성 이상아 11,293명을 대상으로 조사한 결과 비타민A 10,000IU/day 이상 용량에 노출되었을 경우 선천성 이상과 연관성이 입증되지 않았다.<sup>337)</sup>

## 2. 엽산(Vitamin B9, Folic acid)<sup>338)339)340)</sup>

엽산(folic acid)은 vitamin B9로서, 세포 증식에 중요한 역할을 한다. 임신을 계획한 가임기 여성이 임신 전과 임신초기에 매일 0.4 mg의 엽산을 투여한 결과 신경관 결손 위험이 절반 이상 감소하는 것으로 나타났다. 특히 임신 1기 중에서도 임신 6주까지가 민감한 시기인데 엽산은 미리 체내에 비축되어야 체내활용될 수 있으므로, 임신 전부터 임신1기까지 엽산을 충분히 보충하는 것이 중요하다. 임부 중 대부분은 임신 4~6주가 될 때까지 임신 사실을 인지하지 못하는 경우가 흔하기 때문에, 산과 전문가들은 임신 전부터 미리 엽산을 보충하도록 권장하고 있다.<sup>341)</sup>

가임기 여성이 체중조절 등을 위해 무리한 식이요법을 시행할 경우 엽산 결핍 등을 초래할 수 있으며, 술을 마심으로 인해 엽산 대사가 저해되는 경우도 있다. 엽산은 녹색 및 황녹색 야채에 풍부하게 포함되어 있다.

---

336) Rothman KJ, Moore LL, Singer MR, et al. Teratogenicity of high vitamin A intake. N Engl J Med 1995; 333:1369~1373.

337) Illinois Teratogen Information Service/VITAMIN A AND PREGNANCY

338) PenaRosas JP, Viteri FE. Effects of routine oral iron supplementation with or without folic acid for women during pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2006;19:3.

339) Geisel J. Folic acid and neural tube defects in pregnancy: a review. J Perinat Neonatal Nurs. 2003 OctNov;17(4):268~79

340) Wen SW, Walder M. An exploration of health effects of folic acid in pregnancy beyond reducing neural tube defects. J Obstet Gynaecol Can. 2005;27:13~9.

341) DH Alpers, WF Stenson, DM Bier. Manual of Nutritional Therapeutics. Little Brown.

### 3. Vitamin D(Calcitriol)

비타민 D는 calcitriol이라고도 하며, 칼슘 대사에 중요한 역할을 한다. 그러나 생체합성이 가능한 비타민이므로 정상식을 하고 있는 임부라면 굳이 보충할 필요가 없으며, 과량투여시 태아독성의 위험(육체적 · 정신적 발달지체, 대동맥 협착)이 있으므로 치료상의 유익성이 태아에 일어날 수 있는 위험을 상회하는 경우에만 임부에게 투여한다.

### 4. 철분(Iron), 칼슘(Calcium)

임신 중기에 이르면 태아의 혈구 생성과 근골격계 성장이 활발하게 일어나므로 철분 및 칼슘 요구량이 증가한다. 종합비타민에 포함된 철분함량 및 칼슘함량은 일반적으로 임부에게 별다른 위험이 없는 양이나, 간혹 철분양이 하루 권장량인 30mg 미만일 수 있으므로 복약지도시 확인하는 것이 바람직하다. 또한 철분 및 칼슘 섭취로 인한 변비 증세 등이 임신 중의 변비 증세를 악화시킬 수 있으므로 충분한 설명과 상담이 필요하다.

<비타민 · 미네랄 태아위험도 정리표>

| 구분      | 일반명                                             | 허가 사항                      | 미국           | 호주 | 일본                                         | 2008 |
|---------|-------------------------------------------------|----------------------------|--------------|----|--------------------------------------------|------|
| Vitamin | vitamin A<br>(=retinol)                         | 금기(>5,000 IU)              | A<br>X : 고용량 | D  | 2<br>(0 : <5,000 IU)<br>(4~5 : >10,000 IU) | 1**  |
|         | vitamin B1                                      |                            | A~C          |    |                                            |      |
|         | vitamin B6                                      |                            | A~C          |    |                                            |      |
|         | vitamin B9<br>(=folic acid)                     |                            | A            | A  |                                            |      |
|         | vitamin B12                                     |                            | A~C          |    |                                            |      |
|         | vitamin C                                       |                            | A~C          |    |                                            |      |
|         | vitamin D<br>(=alpha-calcidol)<br>(=calcitriol) | ◇                          | A~D          | B3 | 0~1                                        |      |
|         | vitamin E                                       |                            | A~C          |    | 0~1                                        |      |
|         | vitamin K1<br>(=phytonadione)                   | *                          | C            |    |                                            |      |
|         | vitamin K2<br>(=menatetrenone )                 |                            |              |    |                                            |      |
|         | 종합비타민제제                                         | 금기<br>(vitamin A>5,000 IU) |              |    |                                            | 1**  |
| Mineral | Iron                                            |                            | A            | A  |                                            |      |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

공백란은 허가사항상 임부에 대해 특별한 주의가 없는 경우임.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유의성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

<주석> [\*] : 임신 말기에는 고용량 투여를 피할 것 (고용량 투여시 드물게 신생아에게 고빌리루빈혈증을 일으킬 수 있음)

[\*\*] 용량에 따라 등급 변경 · 제외되므로 개별 등급 공지내용 참고



## 해 독 제 · 항 악 성 종 양 제

### 1. 해독제

#### 1) Deferiprone

deferiprone은 deferoxamine과 유사한 효능효과를 지닌 약물로서 중증 철분과다 및 중독증에 사용된다. 동물생식독성실험 결과 선천성 이상이 우려되는 것으로 나타나, 임부에서는 투여 금기로 정해져 있다.

#### 2) Penicillamine (=D-penicillamine)

이 약은 pyridoxin(vitamin B6)의 대사를 저해하며, 태아에게 피부 이완증(cutis laxa)을 초래할 위험이 높으므로 임부에게 투여하는 것은 금기이다.<sup>342)343)</sup>

<해독제 태아위험도 분류표>

| 구분      | 일반명             | 허가 사항 | 미국 | 호주 | 일본 | 2008 |
|---------|-----------------|-------|----|----|----|------|
| 철중독치료제  | Deferiprone     | 금기    |    | D  |    | 2    |
| 구리중독치료제 | D-Penicillamine | ◇     | D  | D  |    | 2    |

<허가사항> 국내 허가사항 내용을 요약하여 기재함.

금기 : 임부에게 투여하지 않음

원칙 금기 : 원칙적으로 임부에게 투여 금기임.

△ : 임부에게 투여하지 않는 것이 바람직함

◇ : 임부에게 치료적 유익성이 위험성 보다 크다고 판단되는 경우에만 투여함

중 : 임신과 관계된 「중요한 기본적인 주의사항」이 있음

경고 : 임신과 관계된 「경고사항」 있음

피 : 투약 시기 전부터 피임하여야 함

남 : 투약 시기 전부터 배우자 남성도 함께 피임하여야 함

<미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임

<호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임

<일본> 토라노몬 병원의 태아위험도 분류. 공백란은 태아위험도 점수가 없는 경우임

<2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임

342) Prescribing Medicines in Pregnancy, 4th Ed. 1999. Australian Government, Department of Health and Ageing, Therapeutic Goods Administration.

343) Endres W. D-penicillamine in pregnancy: to ban or not to ban? Klin Wochenschr. 1981;59:535~7

## 2. 항악성종양제(항암제)

흔히 항암제라고 일컫는 항악성종양제는 대부분 빠르게 증식 및 분열하는 세포들에 대해 세포분열주기를 억제하는 작용을 나타내기 때문에, 장기형성이 활발히 일어나고 있는 태아에게는 치명적인 악영향을 미치는 경우가 많다. 따라서 항악성종양제는 모두 임부에게 원칙적으로 투여금기로 정해져 있다. 항악성종양제가 임부에게 투여될 경우는 매우 드물지만, 임부가 악성종양을 지닌 것으로 발견되었을 경우 태아의 생명유지와 임부의 생명유지가 최우선 치료목표가 된다. 임부의 생명이 보존되지 않으면 태아의 생명도 위험한 것은 자명한 사실이며, 다른 질환과 달리 악성종양은 치료하지 않으면 시간이 흐를수록 임부의 생명을 거의 확정적으로 위협하기 때문에 수술 등 다른 방법으로는 치료곤란한 경우, 신중하게 임신중단까지 포함하여 항악성종양제의 투여를 고려할 필요가 있다.

미국 FDA 및 호주 TGA는 항악성 종양제를 태아위험도 D 또는 X로 분류하고 있다. 임신 말기이고 태아의 생존가능성이 높은 경우라면 더욱 임부의 생명보존과 태아의 생명보존에 대한 고민이 커지므로, 임부와 보호자와 의약전문가가 약물투여의 유익성과 위험성에 대해 충분한 상담을 나누고 항악성종양제 투여 여부를 함께 결정하는 것이 특별히 중요하다.

<항악성종양제 태아위험도 분류표>

| 일반명                              | 미국 | 호주 | 2008 |
|----------------------------------|----|----|------|
| Altretamine                      | D  | D  | 2    |
| Anastrozole                      | D  | C  | 2    |
| Azacitidine                      | D  |    | 2    |
| Belotecan                        |    |    | 2    |
| Bicalutamide                     |    |    | 1    |
| Bortezomib                       | D  |    | 2    |
| Buserelin acetate                |    |    | 1    |
| Busulfan                         | D  | D  | 2    |
| Capecitabine                     | D  | D  | 2    |
| Carboplatin                      | D  | D  | 2    |
| Carmofur                         |    |    | 2    |
| Chlorambucil                     | D  | D  | 2    |
| Cisplatin                        | D  | D  | 2    |
| Cladribine                       | D  | D  | 2    |
| Cyclophosphamide                 | D  | D  | 2    |
| Cytarabine                       | D  | D  | 2    |
| Dacarbazine                      | C  | D  | 2    |
| Dasatinib                        | D  | D  | 2    |
| Decitabine                       |    |    | 2    |
| Docetaxel                        | D  | D  | 2    |
| Doxifluridine                    |    |    | 2    |
| Enocitabine                      |    |    | 2    |
| Erlotinib HCl                    | D  |    | 2    |
| Estramustine Sodium Phosphate    |    | D  | 1    |
| Etoposide                        | D  | D  | 2    |
| Exemestane                       | D  | C  | 2    |
| Fludarabine phosphate            | D  | D  | 2    |
| Fluorouracil                     | X  | D  | 2    |
| Fulvestrant                      |    | D  | 2    |
| Gefitinib                        | D  | C  | 2    |
| Gemcitabine HCl                  | D  | D  | 2    |
| Goserelin acetate                | X  | D  | 1*   |
| Heptaplatin (=Eptaplatin)        |    |    | 2    |
| Hydroxyurea                      | D  | D  | 2    |
| Ifosfamide                       | D  | D  | 2    |
| Imatinib mesylate                | D  | D  | 2    |
| Irinotecan HCl                   | D  | D  | 2    |
| Ixabepilone                      | D  |    | 2    |
| Lapatinib ditosylate             | D  |    | 2    |
| L-Asparaginase                   |    |    | 2    |
| Letrozole                        | D  | D  | 2    |
| Leuprorelin (=Leuprolideacetate) | X  |    | 1*   |
| Megestrol acetate                | X  | D  | 1*   |
| Melphalan                        | D  | D  | 2    |
| Mercaptopurine                   | D  | D  | 2    |
| Methotrexate                     | X  | D  | 1*   |
| Mitotane                         | C  |    | 2    |

| 일반명                                   | 미국 | 호주           | 2008 |
|---------------------------------------|----|--------------|------|
| Mitoxantrone HCl                      | D  |              | 2    |
| Mitomycin C                           | D  | D            | 2    |
| Nilotinib hydrochloride monohydrate   | D  |              | 2    |
| Nimustine Hydrochloride               |    |              | 2    |
| Oxaliplatin                           | D  | D            | 2    |
| Paclitaxel                            | D  | D            | 2    |
| Pemetrexed disodium                   | D  | D            | 2    |
| Porfimer Sodium                       | C  |              | 2    |
| Sorafenib tosylate                    | D  | D            | 2    |
| Sunitinib Malate                      | D  | D            | 2    |
| Tamoxifen citrate                     | D  | B3           | 2    |
| Tegafur                               |    | D            | 2    |
| Tegafur + Uracil 배합제                  |    |              | 2    |
| Tegafur +Gimeracil+Oteracil potassium |    |              | 2    |
| Temozolomide                          | D  | D            | 2    |
| Thalidomide                           | X  | X            | 1    |
| Thioguanine                           | D  | D            | 2    |
| Thiotepa                              | D  | D            | 2    |
| Topotecan HCl                         | D  | D            | 2    |
| Toremifene citrate                    | D  | B3           | 2    |
| Trabectedin                           |    |              | 2    |
| Tretinoin                             | D  | X-전신<br>D-국소 | 2    |
| Triptorelin                           | X  | D            | 1    |
| Ubenimex                              |    |              | 2    |

- <미국> FDA 약제 태아 위험도 분류. 공백란은 허가품목이 없는 경우임
- <호주> 호주 임부 주의 의약품집 제 4차 개정판. 공백란은 태아위험도 분류가 없는 경우임
- <2008> 2008년 식약청 임부금기 공지 분류. 공백란은 임부금기 공고에 포함되지 않은 경우임
- <주석> [\*] 임상적 상황에 따라 금기등급이 변경되므로 성분별 상세정보 참고.

### III. 2008년 임부금기의약품 성분별 안전성 상세정보

## A. 2008년 임부금기공고 의약품 안전성 상세정보 : 효능군별 분류 (목차 참고)

### 1. 소화기계

#### 1) 변비

|                    |                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Senna ex.                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02380]하제, 완장제                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A06AB06] senna glycosides                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 263                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>자궁수축을 유발하여 유.조산의 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 대량투여를 피한다.</p> |

## 1. 소화기계

### 1) 변비

|                    |                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Sennoside                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02380]하제, 완장제                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A06AB06] senna glycosides                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 264                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상의하십시오.<br>임부 혹은 임신했을 가능성이 있는 사람 |

# 1. 소화기계

## 3) 역류성 식도염, 위염, 위궤양

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명               | Misoprostol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)    | [02320]소화성궤양용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC 코드)  | [A02BB01]Prostaglandins                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번  | 196                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형  | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급  | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목 | <p>○ 경고</p> <p>이 약에 의해 유산이 유발될 수 있으므로 임부에 대해서는 투여 금기이며, 이것을 환자에게 알려주어야 하며 타인에게 약을 주지 않도록 경고해야 한다. 주로 브라질에서, 이 약을 유산제로 잘못 사용하여 선천성 기형 및 태아 사망이 발생한 예가 보고되었다. 이 약은 환자가 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 치료를 필요로 하며 NSAID로 인한 위궤양 합병증의 위험이 높거나 위궤양으로 진행될 위험성이 있는 경우를 제외하고는 가임여성에게 사용해서는 안 된다.</p> <p>이러한 환자중 다음 조건에 모두 해당하는 경우, 처방할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-치료시작 전 2주 이내의 임신 혈청검사결과 음성인 경우</li> <li>-효과적인 피임방법의 시행이 가능한 경우</li> <li>-이 약의 해로움과 피임 실패 시 위험성, 임신 가능성이 있는 다른 환자에게 이 약을 잘못 전달할 경우 위험성에 대해 구두 및 서면 경고문을 받은 경우</li> </ul> <p>이 약의 투여는 정상적인 주기의 다음 월경 2일째 또는 3일째에 시작한다.</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(“경고 항” 참조)</li> </ul> <p>○ 일반적 주의</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 가능성이 있는 여성은 이 약의 치료를 시작할 때 임신하지 않은 상태이어야 하며 투약중 적절한 피임(경구용 피임제 또는 자궁내 피임기구)을 해야 한다. 투여중 임신이 되면 즉시 투여를 중지해야 한다.</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여 (“경고 항” 참조)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 자궁수축작용이 있고 임부에게 완전 또는 불완전 유산 및 자궁</li> </ul> |



|  |                                                                                                             |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 출혈이 나타났다는 보고가 있으며 또한 동물실험에서 출생아의 체중증가억제, 착상수의 감소, 생존태아수의 감소가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# 1. 소화기계

## 3) 역류성 식도염, 위염, 위궤양

|                    |                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Benexate betadex HCl                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02320] 소화성궤양용제                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항없음                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 28                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>랫트(Wistar계), 토끼에 대한 기관형성기 투여시험에 있어서 기형발생의 보고는 없었지만, 랫트(SD계)에 임상용량의 150배(2,000mg/kg) 투여에 의해 기형발생이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

# 1. 소화기계

## 3) 역류성 식도염, 위염, 위궤양

|                    |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Domperidone                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02390]기타의 소화기관용약                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A03FA]Propulsives                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 88                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임부에의 이 약의 사용에 대한 시판 후 자료는 제한적이다. 랫트를 사용한 동물실험에서 모체에 독성을 나타내는 정도의 고용량에서 생식 독성이 관찰되었다. 사람에게 대한 잠재적인 위험은 알려져 있지 않다. 따라서 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cyclosporine(=ciclosporin)                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01420]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L04AD01]Calcineurin inhibitors                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 70                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임부에 대한 이 약의 경험은 제한적이다. 면역억제제를 투여 받은 임신한 장기 이식 환자의 경우 미숙아 출산의 위험성이 증가한다.<br/>이 약의 임부에 대한 임상시험이 수행되지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Methotrexate                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BA] Folic acid analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 192                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 1등급(류마티스성 관절염 및 건선치료)<br>2등급(항암치료)                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 특히 임신 1기에 이 약을 투여 받은 임부에서 유산, 태아사망 및/또는 선천기형이 나타났다. 임부의 건선 또는 류마티스관절염의 관리에서 이 약의 사용은 금기이다. 동물 실험에서 기형유발 작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다. 이 약을 투여 받은 환자에게서 난자형성 또는 정자발생이상, 일시적 정자부족증, 월경기능장애, 불임증이 나타났다는 보고가 있다.</p> |

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tacrolimus monohydrate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01420]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L04AD02] Calcineurin inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 273                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사<br>외용 (연고)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(‘임부에 대한 투여’란 참고)</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 랫트와 토끼의 생식에 대한 실험에서, 태아에 대한 이상반응은 주로 어미에게 독성을 나타내는 용량 범위에서 관찰되었다. 토끼의 기관 형성 시기에 경구 용량으로 0.32와 1.0 mg/kg의 타크로리무스를 투여하면 유산이 증가할 뿐 아니라 어미에게도 독성이 나타난다. 이러한 용량은 <math>0.33 \times</math> 체표면적에 근거한 추천용량 (0.3mg/kg) 및 <math>1.0 \times</math> 체표면적에 근거한 추천용량 (0.3mg/kg)과 같았다. 단지 고용량에서만 기관형성장애 및 발육장애가 증가되었다. 타크로리무스는 랫트의 기관형성 시기에 경구 용량으로 3.2mg/kg을 투여하면 어미에게 독성이 나타나며 늦은 재흡수 증가의 원인이 되고 살아있는 태아 분만의 감소, 새끼의 체중 및 생존 감소가 나타났다. 랫트의 기관형성이 끝난 임신기 및 수유기 동안에 타크로리무스를 경구 용량으로 1.0과 3.2 mg/kg를 투여하면 (<math>0.5 \times</math> 체표면적에 근거한 추천용량과 <math>1.5 \times</math> 체표면적에 근거한 추천용량과 동일) 태아의 체중감소가 나타났다. 그러나 암컷과 수컷에서 생식 능력의 감소에 대한 증거는 발견되지 않았다.</p> <p>2) 임신한 여성을 대상으로 한 연구는 아직 없었다. 타크로리무스는 태반을 통과한다. 임신시 타크로리무스를 사용하면 태아에게서 고칼륨혈증 및 신기능 장애가 나타난다. 동물실험에서 최기형작용, 태아 독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 말 것</p> <p>3) 이 약이 경구용 피임약의 대사를 변화시킬 수 있으므로 다른 피임방법을 이용할 것</p> |

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Azathioprine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L04AX01]Other immunosuppressants(purine synthesis inhibitor)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험에서 이 약 5mg/kg 투여했을 때 골격기형, 내장이상 등의 기형발생이 나타났다.</p> <p>2) 이 약 150mg과 프레드니손 30mg을 투여했을 때 태아에게 림프구감소증, IgG 및 IgM의 감소, CMV 감염, 흉선 음영의 감소가 나타났다. 이 약 125mg과 프레드니손 12.5mg을 임부에게 매일 투여했을 때 범혈구 감소증과 중증의 면역결핍이 보고되었다. 이 약 200mg과 프레드니손 20mg을 격일로 임신기간 내내 투여했을 때 축전방에 정형 이상이 있는 기형아가 태어났다.</p> <p>3) 부친이 장기간 이 약을 투여한 경우, 자녀가 상요부에 거대한 척수수막류, 엉덩이 위치이상, 양측 만족(彎足) 침내반족으로 태어났다.</p> <p>4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mizoribine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01420]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 201                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부, 임신할 가능성이 있는 환자(「6. 임부에 대한 투여」항 참조)</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 최기형성이 의심되는 증례보고가 있으며, 또한 동물실험(rat, 토끼)에서 최기형성 작용이 보고되어 있으므로, 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에게는 투여를 금한다.</p> <p>2) 기타 : 암컷 랫트에 대한 임신전, 임신초기투여시험에서 3mg/kg/일 용량투여군에서 착상 저해, 흡수율의 증가, 생존태자의 체중증가의 지연 및 골화지연이 관찰되었으며, 랫트에 대한 최기형시험에서 1mg/kg/일 투여로 태자체중의 감소, 내장기형 발현증가, 신생자의 흉선의 성장지연과 고환의 성장지연이 발견되었으나 생식능에는 이상이 없었으며, 토끼에 대한 최기형시험에서도 4mg/kg/일 투여로 사망 또는 흡수 태자수의 증가와 수컷 태자의 체중감소, 골격기형 발생빈도의 증가가 관찰되었고, 주산·수유기 투여 시험에서도 2mg/kg/일 투여로 신생자의 신장무게의 감소 및 신수증(hydronephrosis)발생빈도의 증가가 관찰되었다.</p> |



## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mycophenolate(=mycophenolic acid)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01420]자격요법제(비특이성 면역억제제를 포함)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L04AA06]Selective immunosuppressants                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 205                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>가임기 여성이 이 약을 복용할 경우에는 피임제를 사용해야 한다. 임신 기간 중 이 약을 복용하는 것은 유산 및 선천성 기형의 발생 위험을 증가시킬 수 있다.</p> <p>○ 이상반응</p> <p>- 이 약의 시판 후 경험은 신장, 심장 이식 연구에서의 경우와 유사하였다. 전세계의 시판 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.</p> <p>* 선천성 장애 : 임신기간 중 이 약과 타 면역억제제를 병용한 환자의 태아에서 귀 기형을 포함하는 선천성 기형이 보고되었다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신한 여성이 이 약을 복용한 경우 태아에 유해한 영향을 미칠 수 있다. 임신 기간 중 이 약을 복용하는 경우 첫 3개월 동안 유산 위험이 증가하며, 특히 외이 기형 및 구순열을 포함하는 안면 기형, 원위성 사지, 심장, 식도, 신장 기형 등의 선천성 기형 위험이 증가한다. NTPR(National Transplantation Pregnancy Registry) 24명의 이식 환자에서 임신 기간 중 이 약이 노출된 33건의 데이터에서 자연유산 15건(45%)과 출생 18건이 보고되었으며, 이 18명의 유아 중 4명(22%)에서 구조적 기형이 발생하였다. 1995년2007년 수집된 시판 후 조사 결과에 따르면, 임신 기간 중 이 약에 전신적으로 노출된 77명의 여성 중에서 자연유산 25건이 발생하였으며, 기형을 가진 태아 및 신생아 14건이 보고되었다. 이 14명의 기형아 중 6명은 귀기형을 나타내었다. 이러한 시판 후 보고는 자발적 보고에 의한 것이므로, 특정 이상반응의 빈도를 확실하게 추정할 수는 없다. 이러한 기형은 동물 생식독성연구의 결과와 유사하였다. 이와 비교하여, 선천성 이상이 발생한 비율은 미국에서 약 3%이며, NTPR 데이터에 따르면 타 면역억제제를 복용한 이식환자가 출산한 태아의 경우는 45%였다.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>2) 동물 생식독성 연구에 따르면, 모체독성이 없이도 태아흡수 및 기형발생 위험이 증가하였다. 이 연구에서는 신장 및 심장 이식 환자의 성인 권장 용량을 체표면적으로 환산하여 0.02~0.9배에 해당하는 양을 암컷 랫트 및 토끼에 투여하였다. 랫트에서는 무안구증, 턱결손증, 수두증을 포함하는 기형이 발생하였다. 토끼에서는 심장전위, 신장전위, 횡격막 탈장, 배꼽탈장을 포함하는 기형이 발생하였다.</p> <p>3) 임신한 여성에서의 시험자료는 없으나 이 약은 동물시험에서 최기형성이 나타났으므로 임신한 여성에게 투여하였을 때 태자 손상을 유발할 수 있다. 따라서, 이 약은 치료상의 유익성이 태자에게 잠재적 위험성을 상회할 경우가 아니면 임부에 투여해서는 안된다.</p> <p>4) 임신가능성이 있는 여성은 치료 시작 1주일 전 적어도 25 mIU/mL의 감도를 가진 혈청 또는 뇨 임신 진단시험 시 음성이어야 한다. 임신테스트가 음성으로 나타날때까지는 이 약의 치료를 시작해서는 안된다.</p> <p>5) 가임기 여성(사춘기 여성 및 폐경전후기 여성을 포함)이 이 약을 복용하는 경우에는 피임상담을 받아야 하며, 효과적인 피임법을 사용해야 한다. 이 약 투여를 시작하기 4주전부터 2가지 이상의 효과적인 피임법을 시작해야 하며, 이 약 투여기간 및 투여 후 6주까지는 피임해야 한다. 이 약은 경구 피임제의 혈중 농도를 감소시켜 피임효과를 경감시킬 수 있다는 점을 명심해야 한다.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Auranofin                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01CB03]Gold preparations                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 21                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 임부에 대한 투여<br>동물실험에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. |

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Leflunomide                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01420]자격요법제(비특이성면역억제제를 포함)                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L04AA13]Selective immunosuppressants                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 168                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 및 가임여성 :</p> <p>이 약은 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여해서는 안된다. 만약 임신 중 이 약을 복용하거나 복용 중 임신한 경우에는 환자에게 태아에 대한 위험을 알리도록 한다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중이거나 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여해서는 안된다.</p> |

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Benzbromarone                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M04AB] Preparations increasing uric acid excretion                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>실험동물에서 기형발생작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것</p> |

## 2. 면역계

### 1) 부신피질호르몬 및 유사약물, 면역억제제

|                    |                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Colchicine                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03940] 통풍치료제                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M04AC] Preparations with no effect on uric acid metabolism                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 65                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 기형발생작용이 나타났고 사람에서 태아염색체손상의 위험이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 2. 번역계

### 2) 항히스타민제, 항알레르기약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Hydroxyzine HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01170]정신신경용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N05BB01]diphenylmethane derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 147                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>동물실험(랫트)에서 기형발생이 보고되어 있다. 임신 초기(약 3개월)에 이 약을 투여한 부인이 구개열 등의 기형이 있는 아이를 출산했다는 보고가 있을 뿐 아니라, 임신 중 이 약의 투여에 의해 출산 후 신생아에게 경면, 근긴장 저하, 이탈증상, 추체외로장애, 간대성 운동, 중추신경계 억제 등의 정신신경계 증상, 신생아 저산소증이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 투여하지 않는다.</p> |

## 2. 번역계

### 2) 항히스타민제, 항알레르기약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tranilast                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02220]진해거담제                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항없음                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 296                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부(특히 약 3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 마우스에 대량투여한 실험에서 골격이상예의 증가가 인정되어 있으므로 임부(특히 약 3개월 이내) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</li> </ul> |



## 2. 번역계

### 2) 항히스타민제, 항알레르기약

|                    |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Pemiroloast potassium                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01490]기타의 알레르기용약                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항없음                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 236                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 환자</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다(랫드를 이용한 생식.발생독성시험 중 배.태자발생시험에서 고용량(400mg/kg/day, 임상용량의 약1200배) 투여군에서 유의성 있는 태자발육지연이 보고되었다.)</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Aspirin                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N02BA] Salicylic acid and derivatives                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 19                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | ○ 임부에 대한 투여<br>동물 실험에서 기형 발생이, 사람에는 임신 말기에 투여한 환자와 신생아에서 출혈 이상이 나타났다는 보고가 있으므로 임부(12주 이내 또는 임신 말기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다. |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Diflunisal                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N02BA] Salicylic acid and derivatives                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 83                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 약한 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Salsalate                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열.진통.소염제                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N02BA] Salicylic acid and derivatives                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 261                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약을 임부에 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 약한 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>살리실산제제(아스피린 등)에는 동물실험에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여하는 경우 신중히 투여한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Indomethacin (=Indometacin)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열.진통.소염제 (경구)<br>[02190]기타의 순환계용약 (주사)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AB] Acetic acid derivatives and related substances                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 153                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 투여해서는 안 된다.</p> <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>랫드 및 마우스에서 임신기 마지막 3일간 이 약 4.0mg/kg/일을 경구투여하였을 때, 모체의 체중증가율이 감소하였으며, 모체와 태자가 사망하기도 하였다. 출생자에서는 간뇌 신경괴사의 발생 빈도가 증가하였다. 2.0mg/kg/일을 투여하였을 때는 대조군과 비교하여 신경괴사가 증가하지 않았다. 출생후 3일간 0.5 내지 4.0mg/kg/일 용량을 투여하였을 때는 어떤 용량에서도 신경괴사의 증가는 없었다.</p> <p>임신한 랫드에게 임신 3기동안 이 약 2.0mg/kg/일 및 4.0mg/kg/일을 투여하였을 때 출생자는 폐혈관의 수가 감소하였으며 폐혈관 근육이 과도하게 생성되어 있었다. 이러한 증상은 신생아의 지속적인 폐동맥 고혈압에서 관찰되는 증상과 유사하다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Acemetacin                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AB] Acetic acid derivatives and related substances                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 3                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>이 약의 활성대사물인 인도메타신의 동물실험(마우스)에서 최기형 작용이 보고되었으므로 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 투여해서는 안된다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Proglumetacin maleate                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열.진통.소염제                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AB] Acetic acid derivatives and related substances                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 251                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>이 약이 활성대사물인 인도메타신에 의한 동물실험(마우스)에서 최기형작용이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 투여해서는 안된다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Diclofenac                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AB] Acetic acid derivatives and related substances                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 81                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사<br>점안제<br>외용제(겔, 크림, 첩부제)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;<br/>○ 임부에 대한 투여<br/>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기에 이 약을 투여시 다른 프로스타글란딘 합성 효소 억제제와 마찬가지로 자궁무력, 태아의 동맥관의 조기 폐쇄 등의 위험성이 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>&lt;주사&gt;<br/>○ 임부에 대한 투여<br/>임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 최저유효량으로만 투여한다.</p> <p>&lt;점안제&gt;<br/>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부(임신 6개월 이후)</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>이 약은 임신 6개월부터는 동맥관의 조기폐쇄와 수축억제의 가능성 때문에 사용되어서는 안된다.</p> <p>&lt;겔, 크림&gt;<br/>○ 임부에 대한 투여<br/>임신 3기 : 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며, 출산시 실혈, 신생아출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능 저하로 양수과소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있으므로 이 시기의 임부에게는 사용하지 않는다.</p> |



|  |                                                                                                                                                                                                            |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>임신 1기 및 2기 : 동물의 생식실험 결과 태자독성은 발생하지 않았으나 임부에 대한 연구는 아직 밝혀진 바 없다.</p> <p>&lt;첨부제&gt;</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대하여는 대량 또는 광범위에 걸친 장기간의 사용을 피한다.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Aceclofenac                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [O1140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AB16]Acetic acid derivatives and related substances                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>0 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>2) 현재까지 알려진 자료로는 임부에 대한 안전성은 충분히 확립되어 있지 않다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ketorolac tromethamine                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AB] Acetic acid derivatives and related substances                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 162                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부에게는 투여하지 말 것</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Sulindac                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열.진통.소염제                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AB] Acetic acid derivatives and related substances                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 271                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mefenamic acid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AG] Fenamates                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 185                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임신말기의 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 하며, 특히 임신말기에는 투여해서는 안된다.</p> <p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Loxoprofen sodium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 181                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신 말기의 랫트에 투여한 실험결과, 태자의 동맥관 수축이 보고되었다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>동물 실험(랫트)에서 난산의 발생 빈도 증가, 분만 지연, 황체수와 착상수의 감소 및 사산율의 증가와 신생자에 있어서 사망률의 증가, 체중감소 및 경미한 발육의 지연(이개개전, 치아맹출, 안검개열)이 보고된 바 있다. 따라서 임신말기에는 이 약을 복용하지 말아야 한다.</p> <p>임신 중의 투여에 관한 안전성이 확립되지 않았으므로 임신가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Pranoprofen                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열.진통.소염제                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [S01BC] Antiinflammatory agents, non-steroids                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 247                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금지 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Piroxicam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AC] Oxicams                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 243                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임신말기의 환자</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>이 약은 임부에 투여한 임상자료는 없다. 동물실험에서 주산기 투여에 의한 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태아의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에 투여를 피해야 한다.</p> <p>임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |



#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Oxaprozin                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열.진통.소염제                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AE] Propionic acid derivatives                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 229                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되지 않았으므로, 임부 혹은 임신 중일 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 투여하지 않는다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Meloxicam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [O1140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AC] Oxicams                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 188                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>다른 프로스타글란딘 합성 저해제와 같이 이 약은 생식력을 감소시키므로 임신 계획이 있는 여성에게는 사용하지 않는다. 임신이 어려운 여성이나 불임검사를 받고 있는 여성은 이 약의 투여 중단을 고려해야 한다.</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약은 임신 중에는 투여하지 않는다.</p> <p>프로스타글란딘 합성 저해는 임신과/또는 배태자 형성에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 역학조사에서 임신 초기에 프로스타글란딘 합성 저해제를 사용한 후 유산이나 심장기형 및 배벽갈림증의 위험이 증가한 것으로 나타났다. 심혈관 기형의 절대 위험률은 1%미만에서 거의 1.5%까지 증가했다. 이 위험은 용량 및 치료기간에 따라 증가하는 것으로 보인다. 동물 실험 결과, 프로스타글란딘 합성 저해제의 복용은 착상 전후 손실과 배태자 사망률을 증가시키는 것으로 나타났다. 또한 기관형성기간동안 프로스타글란딘 합성 저해제를 투여한 동물에게서 심혈관을 포함하여 다양한 기형 발생의 증가가 보고되었다.</p> <p>임신 말기 3개월 동안 모든 프로스타글란딘 합성 저해제는 태아에게 다음과 같은 증상을 일으킬 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-심폐독성(동맥관의 조기 폐쇄와 폐고혈압을 동반한)</li> <li>-모체, 신생아, 임신 말기의 임부에 신기능장애를 일으킬 수 있으며, 신기능 장애는 올리고하이드로앰니아시스를 동반하는 신부전으로 진행할 가능성이 있다.</li> <li>-출혈 시간의 연장 가능성, 매우 낮은 용량에서도 항응집 효과가 나타날 수 있다.</li> <li>-자궁수축의 억제 결과로 분만의 지연 또는 연장</li> </ul> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lornoxicam                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AC] Oxicams                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 178                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ketoprofen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AE] Propionic acid derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 161                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임신후기의 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>이 약은 임부에서의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임신 1기 및 2기의 부인에게는 투여하지 않는다.<br/>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. &lt;생략&gt; 임신 후기에는 모체와 태아 모두에게서 출혈시간을 연장시킬 수 있으므로 임신 후기의 부인에게는 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tiaprofenic acid                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열.진통.소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AE] Propionic acid derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 288                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 태반을 통과한다.</p> <p>2) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다. 따라서 이 약은 임신말기에는 투여하지 않는다.</p> <p>3) 임신말기에 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>4) 이 약은 동물시험 결과 어떠한 최기형성도 나타내지 않았으나, 임신 초기에는 투여하지 않는다.</p> <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다. 따라서 이 약은</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>임신말기에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 임신말기에 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>3) 임부에 대한 안전성은 확립되어 있는 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Etodolac                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AB] Acetic acid derivatives and related substances                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 111                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부(특히 임신 말기)에게 투여를 피해야 한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nabumetone                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AX] Other antiinflammatory and antirheumatic agents, non-steroids                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 206                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다 따라서 임신 말기에는 이 약을 투여해서는 안된다.</p> <p>이 약을 임신 말기에 투여한 실험에서 태자의 동맥관 수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여하여야 한다.</p> |



#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ibuprofen                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제<br>[02640] 진통, 진양, 수렴, 소염제                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AE] Propionic acid derivatives                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 148                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>동물실험에서 태자독성(고투여량에서 착상수 및 생존수의 억제가 보였음)이 보고되어 있고 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신 말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 특히 임신 말기에는 투여를 피해야 한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fenoprofen calcium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AE] Propionic acid derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 116                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없다. 랫트에 대한 실험에서 비스테로이드성 소염진통제는 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 난산의 발생 빈도를 증가시키고, 분만을 지연시키며 새끼의 생존율을 감소시켰다. 따라서 이 약은 임신말기에는 투여하지 않는다.</p> <p>임신말기에 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고되어 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있는 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Naproxen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AE] Propionic acid derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 209                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약을 임부에게 투여한 임상자료가 없다. 동물실험에서 주산기에 투여하여 분만 지연, 난산의 발생 빈도 증가 및 새끼의 생존율 감소가 보고되어 있으므로 임신말기에는 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>임신말기의 랫트에 투여한 실험에서 태자의 동맥관수축이 보고된 바 있다. 다른 비스테로이드성 소염진통제와 마찬가지로 임신말기에 이 약을 투여 시 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부에게 투여를 피해야 한다.</p> <p>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Celecoxib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01AH] Coxibs                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 52                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 마십시오.<br/>임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>이 약을 임부에게 투여한 임상자료는 없습니다. 동물실험(토끼 및 랫트)에서 이 약의 투여로 최기형성을 포함한 생식독성이 나타났으나, 사람의 임신에 있어서의 잠재적인 위험은 알려져 있지 않습니다. 또한 이 약은 프로스타글란딘 합성을 저해하는 다른 약물과 마찬가지로 임신 말기에 투여 시 자궁 무력증을 일으키거나 태아의 동맥관을 조기 폐쇄시킬 수 있으므로 이 약은 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않습니다. 이 약을 투여하는 동안에 임신이 확인된 경우에는 이 약의 투여를 중지합니다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 1) 비스테로이드성 소염제

|                    |                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Emorfazone                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 97                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 임부에 대한 투여<br>임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다. |

#### 4. 근골격계

##### 2) 마약성 진통제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Buprenorphine HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열, 진통, 소염제<br>[02640]진통, 진양, 수렴, 소염제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N02AE] Oripavine derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사<br>패취                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험(랫트)에서 난산, 서투른 보육행동, 출생자의 생존률 저하 및 체중증가억제가 보고되었으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것</p> <p>&lt;패취&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 및 임신 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>부프레노르핀에 대한 제한적인 생식시험이 실시되었다. 이 약에 대한 임부에서의 시험은 실시되지 않았다. 고용량의 임상시험에서, 임부의 중독치료를 위하여 부프레노르핀 설하 투여시 신생아의 금단증후군, 자궁 내 성장저해 및 소두증이 발견되었다. 이 약은 가능한 이익이 가능한 위험을 상회하지 않는 한 임신 중 사용하지 않아야 한다.</p> |

#### 4. 근골격계

##### 2) 마약성 진통제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Morphine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [08110]아편 알칼로이드계 제제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N02AA] Natural opium alkaloids                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 203                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임부에게는 되도록 투여하지 않는다.</p> <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험(마우스, 랫트)에서 최기형성작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.</p> <p>2) 분만 전에 투여한 경우, 출산후 신생아에게 금단증상(다동, 신경과민, 불면, 진전 등)을 나타낼 수 있다.</p> <p>3) 분만시 투여로 신생아에게 호흡억제가 나타날 수 있다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tobramycin                                                                                                                                                               |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06120]주로 그람음성균에 작용하는것<br>[06180]주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것<br>[06130]주로 항산성균에 작용하는 것                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01GB] Other aminoglycosides                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 291                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |



## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Amikacin                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06190]기타의 항생물질제제(복합항생물질제제를 포함) (겔제)<br>[06120]주로 그람음성균에 작용하는 것 (주사)                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01GB] Other aminoglycosides                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 12                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사<br>겔제                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Kanamycin sulfate                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06130]주로 항간성균에 작용하는 것                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01GB] Other aminoglycosides                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 160                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.</li> </ul> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Streptomycin sulfate                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06130]주로 항산성균에 작용하는 것                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01GA] Streptomycins                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 269                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Netilmicin Sulfate                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06180]주로 그람 양성, 음성균에 작용하는 것                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01GB] Other aminoglycosides                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 211                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Gentamicin sulfate                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06180]주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01GB] Other aminoglycosides                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 135                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사<br>이식                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;주사&gt;<br/> O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/> 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/> 임신 중의 투여에 의해 신생아에 제8뇌신경장애(특히 비가역적 선천성 난청)를 일으킬 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.</p> <p>&lt;이식제&gt;<br/> O 임부에 대한 투여<br/> 아미노글리코사이드계 항생물질은 임부에게 투여 시 태반을 통과하여 치명적인 해를 입힐 수 있다. 황산겐타마이신이 임부에게 투여 시 치명적인 해나 생식능력에 영향을 미치는 지는 알려져 있지 않다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tetracycline HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06150]주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01AA] Tetracyclines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 283                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 : 영구적 치아변색(황색회색갈색)증상이 치아발육기(임신후반기, 영·유아기, 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰된다. 또한 법랑질 형성이상이 보고되었다. 또한, 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성한다. 경구용 테트라사이클린 체중 Kg당 25mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 종아리뼈 성장률이 감소되는 것이 관찰되었다. 이러한 반응은 약물투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달단계에 있는 태자에 대해 독성(주로 골격발달 지연과 관련)을 나타낼 수 있으며, 임신 초기에 약물이 투여된 동물에서 배자독성이 확인되었다.</p> <p>2) 임신후반기 투여로 인해 태자에 일과성 골발육부전, 치아착색·법랑질 형성부전을 일으킬 수 있다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Minocycline HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06150]주로 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01AA] Tetracyclines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 195                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>－ 임부 : 영구적 치아변색(황색회색갈색)증상이 치아발육기(임신후반기, 영·유아기, 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰된다. 또한 법랑질 형성이상이 보고되었다. 또한, 다른 테트라사이클린계 약물과 마찬가지로 이 약은 어떠한 골형성 조직에서도 안정한 칼슘 복합체를 형성한다. 경구용 테트라사이클린 체중 Kg당 25mg을 6시간 간격으로 투여한 경우 미숙아에게서 종아리뼈 성장률이 감소되는 것이 관찰되었다. 이러한 반응은 약물투여를 중단했을 때 회복되는 것으로 나타났다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달단계에 있는 태자에 대해 독성(주로 골격발달 지연과 관련)을 나타낼 수 있으며, 임신 초기에 약물이 투여된 동물에서 배자독성이 확인되었다.</p> <p>2) 임신후반기 투여로 인해 태자에 일과성 골발육부전, 치아착색·법랑질 형성부전을 일으킬 수 있다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Doxycycline                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06150]주로 그람양성, 음성균, 이케치아, 비루스에 작용하는 것                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01AA] Tetracyclines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 91                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 : 영구적 치아변색(황색회색갈색) 증상이 치아 발육기(임신 후반기, 영유아기, 12세 미만의 소아)에 테트라사이클린계 약물을 장기 복용하는 경우에 더욱 흔하게 나타나나 단기간 반복적으로 복용하는 경우에도 관찰된다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험 결과 테트라사이클린계 약물은 태반을 통과하여 태자의 조직에서 검출되며 발달 단계에 있는 태자에 대해 독성(주로 골격발달 지연과 관련)을 나타낼 수 있으며, 임신 초기에 약물이 투여된 동물에서 배자 독성이 확인되었다.</p> <p>2) 임신 후반기 투여로 인해 태아에 일과성 골발육 부전, 치아 착색·에나멜질 형성 부전을 일으킬 수 있다.</p> |



## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tigecycline                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06180] 주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01AA] Tetracyclines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 290                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>- 이 약을 임부에 투여할 경우 태아에게 유해할 수 있다. (‘임부에 대한 투여’ 항 참조)</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약을 임부에 투여할 경우 태아에게 유해할 수 있다. 이 약을 투여하는 동안 임신할 경우 환자에게 태아에 대한 손상 가능성을 알려야 한다. 동물실험 결과, 이 약은 태반을 통과하여 태아의 조직에서 발견되었다. 이 약으로 인해, 랫드와 토끼에서 태자 체중감소와, 토끼에서 태아 감소가 관찰되었다.</p> <p>2) 임부카테고리 D : 이 약은 랫드 또는 토끼에서 최기형성을 나타내지 않았다. 전임상시험에서 이 약은 태반을 통과했고 뼈 구조를 포함한 태자조직들에서 발견되었다. 랫드와 토끼의 AUC에 근거하여 사람의 1일 용량의 각각 5배, 1배의 용량 투여시, 태자의 체중감소, 중요하지 않은 골격이상(골화의 지연) 증가와 관련이 있었다. 사람 용량과 동등하게 토끼에게 노출시켰을 때 모체 독성용량에서 태자 감소가 관찰되었다.</p> <p>3) 임부를 대상으로 한 적절한 비교임상시험은 없다. 이 약은 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 사용되어야 한다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ciprofloxacin                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290] 기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 61                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서는 이 약의 투여로 미성숙 개체에서 관절연골 손상이 유발될 가능성을 완전히 배제할 수는 없었다. 사람에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ofloxacin                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 225                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Norfloxacin                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 224                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lomefloxacin HCl                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 177                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에게는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Levofloxacin                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 172                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물의 생식독성 연구에서는 특별한 문제가 없었다. 그러나 사람에게 대한 연구자료가 부족하고, 퀴놀론계 항균제가 성장 중인 생명체의 체중을 지탱하는 연골을 손상시키는 실험적인 위험성 때문에, 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Enoxacin                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290] 기타의 화학요법제                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 100                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 임부에 대한 투여<br>임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Moxifloxacin HCl                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 204                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>이 약은 임부에 대하여 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.</p> |



## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Gatifloxacin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 131                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>임부 및 수유 중인 여성에 있어서는 가티플록사신의 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.</p> <p>O 다음 환자는 투여하지 말 것</p> <p>임부, 임신가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부 : 사람에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 랫트를 사용한 배·태자 발생시험에서 150mg/kg/day 를 경구 투여하였을 때 태반무게와 태자체중감소, 골화 지연 및 파형늑골(wavy rib)의 증가가 관찰되었고, 토끼에게 8mg/kg/day 이상 경구투여 하였을 때 유산한 예가 있으며, 랫트를 이용한 출생전·후 발생 및 모체 기능 시험에서 200mg/kg/day 를 경구 투여하였을 때 출산자수, 출생자수, 출생률, 출생자 체중, 4 일째 생존율이 유의적으로 감소하였고, 4 일째 부검군에서 결절성늑골(nodulated rib) 증가, 골화된 천미골(ossified sacrocaudal vertebrae) 및 흉골(sternebrae) 분절수가 감소하였다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Sparfloxacin                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 267                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Balofloxacin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290] 기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.</p> <p>2) 동물을 사용한 생식독성실험 결과, 랫의 수태능력시험 및 최기형성시험에서 고용량(300mg/kg)군 태자의 유의한 골화 지연, 토끼의 최기형성시험에서 중용량(10mg/kg)군 및 고용량(50mg/kg)군 태자의 유의한 사망을 증가, 고용량군 태자의 유의한 체중감 소와 골화 지연, 랫드의 최기형성시험에서 저용량(30mg/kg)군 및 고용량(300mg/kg)군 태자의 유의한 체중감소, 랫드의 주산 수유기 시험에서 고용량(300mg/kg)군에서 분만일이 다소 지연되는 경향이 있음이 관찰되었다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tosufloxacin tosylate                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 294                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Gemifloxacin Mesilate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 134                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 기관형성기에 이 약을 투여한 결과, 마우스에서 450 mg/kg/day를 경구로 투여할 때, 랫드에서 750 mg/kg/day를 경구로 투여할 때, 토끼에서 40 mg/kg/day를 정맥으로 주입할 때 태자성장지연이 유발되었다. 랫드에서 750 mg/kg/day를 경구로 투여할 때 모체독성 및 태자에서 뇌/안구 기형(편측성 소안구증, 무안구증, 둥근 형태의 머리)을 유발하였다.</p> <p>2) 임신 중 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Prulifloxacin                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                 |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 252                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임신부 (또는 임신할 가능성이 있는 여성)</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>- 임신 또는 임신했을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 말 것</p> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fleroxacin                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MA] Fluoroquinolones                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 119                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 ('임부에 대한 투여' 항목 참조)</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것(임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다.)</li> </ul> |

## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Pipemidic acid                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MB] Other quinolones                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 242                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |



## 5. 감염성 질환

### 1) 항균제(항생물질, 화학요법제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nalidixic acid                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J01MB] Other quinolones                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 207                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</li> </ul> |

## 5. 감염성 질환

### 2) 항바이러스제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Amantadine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01190]기타의 중추신경용약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N04B] DOPAMINERGIC AGENTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임부: 아만타딘은 동물시험에서 고용량 투여후 태아독성 및 기형발생이 보고되었다. 부종, 뼈의 위치이상, 골격근의 비정상이 빈번하게 관찰되었으며, 또한 생식력이 손상되었다. 출생전·후 기간 동안의 시험은 시행되지 않았다. 인간의 임신동안 이 약의 사용으로 건강한 태아 및 임신 합병증 그리고 기형(심혈관의 결함, 수족의 짧음)이 보고되었다는 몇몇 경우가 있다. 임신동안에는 위험과 이점에 대한 신중한 평가를 한 후 절대적으로 필요한 경우에만 투여되어야 한다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 2) 항바이러스제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ribavirin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제<br>[02690]기타의 외피용약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J05AB] Nucleosides and nucleotides, excluding reverse transcriptase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 257                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>흡입<br>외용 (크림)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구제, 흡입제&gt;</p> <p>○ 경고</p> <p>이 약은 심각한 기형형성 및 태아독성의 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 그 배우자는 투여를 금한다.</p> <p>○ 다음 환자에게는 투여하지 말 것</p> <p>임부 및 그 배우자</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 모든 시험동물에서 심각한 기형형성과 태아독성이 발견되었는데, 두개골, 구개, 눈, 턱, 사지, 뼈, 위장관의 기형이 보고되었다. 이러한 작용은 사람 권장량의 1/20 정도의 낮은 농도의 투여량에서도 나타났다.</p> <p>2) 이 약은 심각한 기형형성 및 태아독성의 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> <p>3) 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b를 병용투여 받고 있는 남성의 배우자 및 여성은 치료기간 및 치료완료 후 6개월 동안 임신을 피하기 위하여 각별히 주의해야 한다. 리바비린/인터페론 알파-2b 또는 페그인터페론 알파-2a,-2b 병용투여는 초기 치료 직전 임신 음성테스트를 실시하고 나서 투여하여야 한다. 임신 가능성이 있는 여성 및 남성은 치료기간 및 치료 후 6개월간의 추적기간 동안 2가지 형태의 합리적이면서 효과적인 피임을 하여야 한다. 치료 기간 또는 치료 후 6개월 동안</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>환자 또는 환자의 배우자가 임신을 하였다면 복용을 중단하고 의사와 상담하여야 한다.</p> <p>&lt;크림제&gt;</p> <p>○ 다음 환자에게는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은 안전성이 확립되어 있지 않으므로 사용하지 않는다.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5. 감염성 질환

### 2) 항바이러스제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ganciclovir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J05AB] Nucleosides and nucleotides, excluding reverse transcriptase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 129                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>- 최기형성 : 간시클로버는 변이원성 및 최기형성의 가능성이 있기 때문에 가임여성에게 투여시에는 효과적인 피임법을 실시해야 한다. 남자들도 이와 유사하게 이 약 투여도중 및 투여후 최소한 90일 동안은 피임기구를 사용해야 한다.</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부 : 간시클로버 정맥투여 후 토끼 및 마우스에서 배자독성이, 또한 토끼에서 최기형성이 나타났다. 간시클로버 60mg/kg/일 및 108mg/kg/일(AUC에 의한 비교시 인체 노출량의 2배)를 각각 투여한 토끼 및 마우스의 최소 85%에서 태자흡수가 나타났다. 토끼에서 관찰된 효과에는 태자 발육지연, 배자치사, 최기형성 및/또는 모체 독성 등도 포함되어 있으며, 형성부전기관(신장및 췌장), 수두증 및 하악단소증 등의 기형이 발생되었다. 마우스에서는 모체/태자 독성과 배자 치사가 관찰되었다. 짝짓기 전, 임신 중 및 수유기중의 암컷 마우스에 매일 간시클로버 90mg/kg/을 정맥투여시 월령 수컷 새끼에서 위 비선부에서의 병리학적 변화는 물론 고환 및 정낭 발육부전이 나타났다. AUC에 의해 평가한 마우스에서의 약물노출량은 사람 AUC의 약1.7배였다. 간시클로버는 사람 권장용량에서 최기형성 또는 배자 독성을 나타낼 수도 있다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 2) 항바이러스제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Valganciclovir HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J05AB] Nucleosides and nucleotides, excluding reverse transcriptase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 302                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>이 약은 대부분이 체내에서 간시클로버로 전환된다. 간시클로버는 동물시험에서 돌연변이원성, 최기형성, 정자무발생증 및 발암성을 나타내었다. 따라서 사람에서도 기형, 암 및 생식능장애를 유발할 가능성이 있다. 따라서 임신 가능성이 있는 여성은 치료중에 효과적인 피임을 실시하여야 하며 남성은 이 약 투여중 및 투여후 최소 90일간 물리적인 피임을 시행하여야 한다.</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 및 임신을 계획중인 사람</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>발간시클로버는 대부분이 빠르게 간시클로버로 전환되기 때문에 발간시클로버에서 생식독성시험은 따로 수행되지 않았다. 동물에서 간시클로버는 생식능력을 손상시키고 기형을 유발하였다. 임신의 가능성이 있는 여성은 약물투여기간동안 효과적인 피임을 하도록 한다. 남성의 경우는 이 약 투여중 및 투여후 최소 90일간 물리적인 피임을 하도록 한다. 임신 중 이 약 사용에 대한 안전성은 조사되지 않았다. 모체에 대한 이점이 태아에 대한 위험성을 상회할 경우에만 투여토록 한다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 2) 항바이러스제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Zalcitabine                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J05AF] Nucleoside and nucleotide reverse transcriptase inhibitors                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 313                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 이 약의 임신 중 사용에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다. 동물실험에서 이 약의 고용량 투여시 최기형성이 확인되었지만, 생식능, 배아, 태아발달 또는 기관형성기 및 주산기, 수유기발달에 대해 평가할 만큼 충분한 시험이 실시되지는 않았다. 이 약은 단지 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우 투여해야 한다. 임신가능성이 있는 여성은 효과적인 피임을 시행하지 않는 한 이 약을 투여받지 말아야 한다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 2) 항바이러스제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Efavirenz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J05AG] Non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 95                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>- 이 약의 주성분인 에파비렌즈를 600mg/day 투여시의 임상혈중 농도와 유사한 수준의 용량으로 원숭이에게 투여하였을 때 태자에 기형이 관찰되었다. (6. 임부에 대한 투여 참조) 따라서, 임부는 이 약을 복용해서는 안되며 이 약을 투여할 때에는 반드시 기구를 이용한 피임방법과 다른 피임방법 (예, 경구용 또는 기타 호르몬계 피임약)을 병용하여야 하며 가임기 여성은 이 약을 투여하기전에 반드시 임신반응검사를 실시한다(5. 상호작용 참조).</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 생식·발생독성시험에서, 에파비렌즈(60mg/kg/day)를 임신한 원숭이에게 임신기간 동안(교미후 20150일) 투여하였을 때 태자/신생자 20마리중 3마리에서 기형(무뇌증 및 단안 무안구증, 소안구증, 구개열)이 관찰되었다. 이 용량은 사람에게 1일 600 mg/kg 씩 투여 시의 혈중농도와 유사한 수준의 용량이다 (1. 경고 4)항 참조). 에파비렌즈를 투여한 랫드에서 기형이 관찰되지는 않았으나, 랫드에 에파비렌즈200 mg/kg/day를 투여시 태자 재흡수의 증가가 관찰되었다. 이용량은 사람에게 1일 600 mg/kg 씩 투여시 최대 혈장 농도 및 AUC 값과 동등하였다. 임신한 토끼에 75 mg/kg/day 투여시 에파비렌즈는 최기형 또는 배자독성을 나타내지 않았고, 이 용량은 사람에게 1일600 mg/kg 씩 투여하였을 때 도달하는 최대 혈장 농도와 비슷하고, AUC치는 반정도의 값을 가지는 용량이다. 에파비렌즈는 랫드, 토끼, 원숭이의 태반을 통과하여 태자의 혈중에 모체의 혈중농도와 유사한 수준의 농도로 분포하였다는 보고가 있다. 이 약 투여환자는 반드시 피임하며, 경구용 또는 기타 호르몬계 피임약을 사용시에는 항상 기구를 이용한 피임방법을 병용한다. 가임기 여성은 이 약 투여하기 전에 임신반응검사를 실시한다. 임부에 대한 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 명백하게 상회하며 적합한 대체 치료법이 없는 경우에만 이 약을 투여한다. 임신 1기에 이 약을 복용하거나 이 약을 복용하던 중 임신한 여성에게는 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 임부에 대한 적절한 대조임상시험은</p> |



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>실시된 바 없다. 항레트로바이러스약 투여 임부 명단 등록을 통한 시판후 조사에서 임신 1기에 200명 이상의 임부가 항레트로바이러스 병용요법의 일부 성분으로 이 약에 노출되었으나 특정 기형 양상은 없었다. 후향적으로 등록된 환자를 조사한 결과, 수막척수탈출증 등 신경관 결함 발생이 적은 수로 보고되었으나 인과관계는 확립되지 않았다.</p> <p>O 환자를 위한 정보</p> <p>- 에파비렌즈를 투여한 동물의 태자에서 기형이 나타났으므로 이 약을 투여받은 여성은 피임하고 복용 중 임신하는 경우 의사에게 알린다. 경구용 또는 기타 호르몬계 피임약을 사용시에는 항상 기구를 이용한 피임방법을 병용한다.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Griseofulvin                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06160]주로 곰팡이, 원충에 작용하는 것                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [D01BA] Antifungals for systemic use                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 141                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>유산, 기형아 출산의 임상예가 보고되고 동물실험(랫트)에서도 기형발생이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                      |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                  | Itraconazole                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)       | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code)   | [J02AC] Triazole derivatives                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번     | 158                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형     | 경구<br>주사                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급     | 2                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련<br>항목 | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않으며, 임신할 가능성이 있는 여성에게 이 약을 투여할 시 투여종료 후 다음 생리기간까지 적당한 방법으로 피임한다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fluconazole                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290] 기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J02AC] Triazole derivatives                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 120                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사<br>외용(크림)                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>사람의 경우 임부에 대한 사용경험이 거의 없으므로 임신기간 중에는 이 약의 사용을 피해야 한다.</p> <p>&lt;외용크림&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Flucytosine                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290] 기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J02AX] Other antimycotics for systemic use                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 121                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 랫트에게 외형, 골격이상(40 mg/kg/day)이 나타났고, 마우스에서 외형이상(400 mg/kg/day)이 나타나는 등 기형발생이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Voriconazole                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06290]기타의 화학요법제                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [J02AC] Triazole derivatives                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 311                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부: 임신한 여성에 대한 보리코나졸의 투여에 관한 적절한 정보가 없다. 동물 시험에서 생식독성이 관찰되었다. 사람에 대한 잠재적인 위험성에 대해서는 알려져 있지 않다. 보리코나졸은 투여했을 경우 산모가 얻게 되는 이득이 태아에게 미치는 잠재적인 위험성을 명백히 상회할 경우가 아니면 임신 중에 투여해서는 안 된다.</p> <p>- 가임 여성: 가임 여성은 약물을 투여하는 동안 항상 효과적인 피임법을 사용하여야 한다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Sulfadoxine & pyrimethamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06410]항원충제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [P01BD] Diaminopyrimidines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 270                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2등급(클로로퀸 저항성 말라리아 치료시 제외)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 피라메타민은 암컷 마우스 또는 수컷 · 암컷 랫트에서 발암성이 발견되지는 않는다. 수컷 마우스에서 발암성은 그들의 수명이 현저히 감소되므로 연구를 통해서도 알 수 없다. 피리메타민은 총 200~300mg의 용량을 3~4일 연속적으로 투여시 사람골수와 실험실 동물에서 돌연변이성이 보였다. 그러나, Ames test에서는 돌연변이성이 보이지 않는다. 피리메타민 단독으로 15mg/kg/day나 이 약 105mg/kg/day로 치료시 랫트에서 고환의 변화가 발생하였다. 반대로, 암 · 수컷 랫트의 생식능은 이 약 210mg/kg/day까지의 용량에서도 영향을 주지 않았다. 암컷 랫트의 임신능은 사람의 30배 정도 용량인 31.5mg/kg/day의 용량 또는 그 이상의 고용량에서 주로 감소되었다.</p> <p>2) 기형발생 효과 : pregnancy category C</p> <p>사람의 예방용량을 약 1~2회/주 용량으로 주마다 투여시 랫트에서 기형발생이 나타났다. 랫트에서 피리메타민과 설파독신(1:20)으로 기형발생 연구시 기형발생의 최소용량은 피리메타민 0.9mg/kg과 설파독신 18mg/kg이었다. 토끼실험시, 피리메타민 20mg/kg과 설파독신 400mg/kg의 고용량의 경구투여에서도 기형발생효과가 없었다. 사람에 대한 연구에서는 이 약이 임부와 태아에게 나쁜 영향을 주지 않는 것으로 보고되었으나, 기형발생효과가 동물에서 나타나고, 피리메타민 및 설파독신이 엽산대사를 저해하는 것으로 미루어, 이 약은 임부에게는 투여하지 않는다. 단 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되어 예외적으로 투여하는 경우에는 엽산을 함께 투여하여야 한다.</p> <p>3) 비기형발생효과 : 설폰아미드가 태반을 통과하므로 태아에게 핵황달을 유발할 수 있다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mefloquine HCl                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06410]항원충제                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [P01BC] Methanolquinolines                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 186                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2등급(말라리아 치료시 제외)                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 신중히 투여할 것<br/>임부</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>실제 임상경험에서 이 약은 태아 독성이나 기형 형성을 나타내지 않았으나, 임신초기(첫 3개월)에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하여야 한다. 가임기여성인 예방목적으로 이 약을 복용할때는 복용중 및 복용후 3개월까지 피임을 하도록 권장한다.</p> |



## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Primaquine phosphate                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06410]항원충제                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [P01BA] Aminoquinolines                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 249                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2등급(말라리아 치료시 제외)                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 임부에 대한 투여<br>현재까지 알려진 자료로는 임부 또는 수유부에 대한 안전성이 충분히 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용하여야 한다. |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Chloroquine phosphate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06410]항원충제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [P01BA] Aminoquinolines                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 57                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2등급(말라리아 치료시 제외)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) CBA 마우스를 이용한 동물 실험에서는 정맥으로 투여된 클로로퀸이 급속히 태반을 통과하여 태아 눈의 멜라닌구조에 축적되어, 투여 중지 후에도 5개월가량 남아있었다.</p> <p>2) 임부에 대한 적절한 실험이 행해진 바는 없으나, 임신전반에 걸쳐 이 약을 고용량 투여한 여성에서 안구 혹은 귀의 와우손상을 포함하여 태아 이상을 유발할 수 있다는 보고가 있으므로 임신 중 이약의 사용은 금한다. 단, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에는 예외적으로 사용할 수 있다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | 144                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06410]항원충제                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [P01BA] Aminoquinolines                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | Hydroxychloroquine Sulfate                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2등급(말라리아 치료시 제외)                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 이 약은 태반을 통과한다. 이 약에 대한 정확한 자료는 없으나, 이 약과 유사화합물인 인산클로로퀸의 임신 중 고용량 섭취는 태아의 와우각 손상을 야기하였고, 4-아미노퀴놀린 화합물은 치료용량에서 이독성(청각, 전정독성, 선천성 귀머거리)을 포함한 중추신경계 손상, 망막출혈과 비정상적 망막색소와 관련이 있으므로 임신 중 투여를 금한다.</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Albendazole                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06240]구충제                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [P02CA] Benzimidazole derivatives                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 6                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것<br/>임부</p> <p>O 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항<br/>이 약 사용 전에는 반드시 임신 중이 아님을 확인한 후에 사용할 것 임신초기 동안에 이 약의 투여를 피하기 위해서 가임연령의 여성은 생리 첫 주 동안 또는 임신 테스트에서 음성이 나타난 후에 치료를 시작할 것</p> |

## 5. 감염성 질환

### 3) 항진균제, 항원충제, 구충제

|                    |                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mebendazole                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06420] 구충제                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [P02CA] Benzimidazole derivatives                                |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 183                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것<br>임부 (랫트를 이용한 동물 실험에서 기형 발생이 보고되었다.) |

## 6. 순환기계

### 1) 담배

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nicotine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [07990] 따로 분류되지 않고 치료를 주목적으로 하지않는 의약품                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N07BA] Drugs used in nicotine dependence                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 213                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 패취<br>껌제<br>트로키제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;트로키제, 껌제, 패취제&gt;</p> <p>○ 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것</p> <p>– 임부 : 니코틴은 어떤 형태로도 임신 중일 때 투여되어서는 안 된다. 니코틴은 태반을 통과하여 용량 비례적으로 태아의 호흡과 순환에 영향을 미칠 뿐 아니라 동물시험에서 니코틴은 태아의 비특이적 성장 지연 및 골격계 이상을 야기하였다. 따라서 니코틴은 임부에 투여되었을 때 태아에 해를 미칠 수 있다고 추정된다. 또한 흡연이 모체 및 태아의 건강에 미치는 해로운 영향은 맹백히 확립되어 있다. 그러므로 임부는 니코틴 대체요법을 실시하지 않고 흡연을 중단하여야 한다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nifedipine                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02170]혈관확장제<br>[02190]기타의 순환계용약                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 215                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 기형발생 및 배태자 독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Diltiazem HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02170]혈관확장제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08D] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH DIRECT CARDIAC EFFECTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 85                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 골격, 심장, 망막 및 허에 기형을 나타내는 경향을 보였으며 또한 출생자에 있어서 체중감소 및 생존수의 감소, 분만지연, 사산수의 증가도 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>동물 실험에서 최기형성 및 태자치사 작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.</p> |



## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Verapamil HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02170]혈관확장제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08D] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH DIRECT CARDIAC EFFECTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 305                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>동물실험[토끼, 랫트에 사람의 1.5배(15mg/kg/일) 및 6배(60mg/kg/일) 용량 경구투여]에서 기형발생은 확인되지 않았으나 랫트에서 모체의 체중증가억제, 저혈압 유발 등 모체에 대한 유해한 영향에 의한 태자의 발육 및 성장의 지연과 태자사망이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>동물실험에서 경구투여에 의하여 태자독성(태자흡수)이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Amlodipine                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02190]기타의 순환계용약                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 14                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에게는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다. 인체에 대한 최대권장용량의 50배에 해당하는 용량의 암로디핀을 투여한 랫드에서 분만지연 및 연장이 나타난 것외에 동물에 있어서 생식독성은 증명되지 않았다. 따라서, 임부에 대한 투여는 다른 안전한 대체약물이 없는 경우 및 질환 자체가 모체 및 태아에 큰 위험을 줄 경우에만 투여가 권장된다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Barnidipine HCl                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140] 혈압강하제                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험결과 태아독성이, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어 있으므로 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nicardipine HCl                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 212                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부 및 수유부에 대한 투여<br/>동물실험에서 임신말기에 투여하는 경우 출생자의 체중이 감소하고 그 후의 체중증가도 억제되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nisoldipine                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 220                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 태자의 발육억제가, 또한 유사약물의 동물실험에서 최기형작용이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nimodipine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02170]혈관확장제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 218                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>(경구, 주사)</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부에서 이 약에 대해 실시된 적절한 임상시험은 없다.</li> </ul> <p>○ 기타</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 전임상 결과               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 동물에서의 단회 및 반복투여독성 시험, 유전독성, 발암성 및 암수 수정능 시험을 통한 전임상시험결과 사람에 대해 특별한 위해성이 없는 것으로 확인되었다.</li> <li>(2) 임신한 랫드에 30 mg/kg/day 및 그 이상의 용량으로 투여했을 때 태아의 성장이 저해되어 태아 체중감소를 초래했고 100 mg/kg/day 용량에서는 배아치사가 발생했다. 기형발생 징후는 관찰되지 않았다.</li> <li>(3) 토끼에서 10 mg/kg/day 용량까지 투여했을 때 배아독성 및 기형은 발생하지 않았다.</li> <li>(4) 랫드에서 실시한 1개의 출생전후 연구에서 10 mg/kg/day 용량 및 그 이상의 용량에서 사망 및 발달지연이 관찰되었다. 이러한 관찰결과는 후속시험에서 확인되지 않았다.</li> </ol> </li> </ul> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                      |                                                                                                                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                  | Nitrendipine                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)       | [02170]혈관확장제<br>[02140]혈압강하제                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code)   | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH<br>MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번     | 221                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형     | 경구                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급     | 2                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련<br>항목 | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 기형발생 및 태자치사 작용이 보고되어 있으므로<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lercanidipine HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02170]혈관확장제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 169                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>레르카니디핀은 랫드와 토끼에서 기형발생 효과를 나타내지 않았고, 랫트에 대한 수태능 시험에서 고용량(12mg/kg)을 투여할 때 태자사망율이 증가하였으며, 랫트에 대한 기형발생 시험에서는 고용량(22mg/kg)투여에 의해 태자체중감소, 내장이상(신우 및 뇨관 확장) 및 골화지연에 따른 설골의 불완전한 골화증가를 나타냈다. 토끼에 대한 기형발생 시험에서도 고용량(250mg/kg)에서 태자체중감소를 나타냈다. 또한 랫트에 대한 주산 수유시험에서는 고용량(12mg/kg)투여에 의해 태자체중감소, 착상후 사망한 태자수 증가, 사산자수의 증가 및 수유기간중 신생자의 사망률 증가를 나타냈다. 그럼에도 불구하고, 레르카니디핀은 임신과 수유시의 임상 검증이 확인되지 않았고, 다른 디히드로피리딘계 약물의 동물에서의 기형발생 유발, 레르카니디핀의 높은 지방친화성에 의한 모유로의 분포 등을 고려할 때, 유효한 피임을 하지 않을 경우, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.</p> |



## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Benidipine HCl                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02170]혈관확장제                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부, 임신의 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험결과 태자독성이, 또한 임신말기에 투여하면 임신기간 및 분만시간이 연장되는 것이 보고되어 있기 때문에 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여를 피한다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cilnidipine                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 59                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>실험동물에서 태자독성(100 또는 200mg/kg 투여시 골화지연이 일어남)이 보고된 바 있으며, 임신중기에 투여시 임신기간이 연장되거나 임신말기에 투여시 분만시간이 연장되는 등의 예가 보고된 바 있으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nilvadipine                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 217                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다른 칼슘길항제(니페디핀, 니트렌디핀 등)의 동물실험에서 기형발생이 보고되었으며 이 약을 동물에게 임신말기에 투여하는 경우에는 임신기간 및 분만시기가 연장되었다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</li> </ul> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lacidipine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 163                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>다른 dihydropyridine계 약물에 대한 동물실험에서 최기형성이 발견된 바 있으나, 이 약의 랫드 및 토끼에 대한 시험에서 최기형성 유발에 대한 증거는 없다. 고용량의 동물 실험에서 이 약은 모체에의 독성으로 착상전후의 유실이나 골화를 지연시킨다는 증거가 있다. 그러나, 임신 또는 수유중인 부인에 대한 이 약의 임상적 경험은 없다. 따라서 이 약은 임신 중인 부인에게 투여하지 말아야 한다.</p> <p>○ 기타<br/>- 랫드를 이용한 수태능 및 일반생식독성시험 결과 20mg/kg 경구투여군에서 모체의 분만장애 및 착상전후의 흡수태자수가 증가하는 배자독성이 관찰되었으며, 주산수유기 시험 결과 2mg/kg 투여군 및 20mg/kg 투여군에서 임신 모체의 임신기간이 길어졌고, 20mg/kg 투여군의 출생자에서는 정소하강의 지연과 생식능력 저하 현상이 관찰되었다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Manidipine HC                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 182                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 임신기간 및 분만시간이 지연된다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Efonidipine HCl                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 96                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에게는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 실험동물에서 모체동물, 출생자에 체중증가 억제가 보고되었기 때문에, 임부 또는 임신했을 가능성이 있는 부인에게는 투여를 피할 것</li> </ul> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Felodipine                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C08C] SELECTIVE CALCIUM CHANNEL BLOCKERS WITH MAINLY VASCULAR EFFECTS                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 114                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험의 생식과정에서 태자손상이나 기타 유해작용의 발생을 증가시켰다는 보고가 있으나 사람에 관한 유의성은 명확하지 않다.</p> <p>임부에 대한 안전성이 아직 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Alacepril□                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인(임부에 대한 투여 항 참조)</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 중기 및 말기에 ACE 저해제를 투여받은 고혈압 환자에 서, 양수과소증, 태아, 신생아의 사망, 신생아 저혈압, 신부전, 고 칼륨혈증, 두개골 형성부진 및 양수과소증에 의한 것으로 추측되는 사지의 구축, 두개안면의 변형 등이 나타났다는 보고가 있으 므로 임신 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 말 것. 또한 외국에서 시행된 후향성 역학조사에서 임신 첫 12주(first trimester)에 ACE 저해제를 복용한 여성은 그렇지 않은 여성보다 유아에서 주요 선천성 기형 발생의 위험성이 증가됨이 보고되었 다.</li> </ul> |



## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Benazepril HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140] 혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>ACE 저해제를 임부에 투여시 태아 및 신생아의 기형(morbidity)과 사망을 초래한 경우가 전세계적으로 수십 건에 달한다.</p> <p>임신 2기 및 3기에 ACE 저해제를 사용할 경우 태아 및 신생아의 저혈압과 신생아의 두개 형성부전, 무뇨증, 가역적 혹은 비가역적인 신부전, 사망을 야기할 수 있다. 또한 태아의 신기능 손상으로 인한 양수과소증이 보고된 바 있다. 여기서 양수과소증은 태아의 사지구축과 구개안면 기형, 폐발육형성부전과 관련 있다.</p> <p>ACE 저해제 투여와의 상관성은 확립되지 않았으나 조속, 자궁내 성장 지연, 동맥관개존증이 나타났다는 보고가 있다. 또한 임신 1기 중 ACE 저해제 사용은 선천적 장애의 위험을 잠재적으로 증가시킬 수 있다.</p> <p>임신이 확인되면 가능한 한 빨리 ACE 저해제의 투여를 중단하고 태아의 발달 정도를 정기적으로 모니터링해야 한다. 임신 계획이 있는 여성은 ACE 저해제(이약 포함)를 사용해서는 안된다. 가임 여성에게는 ACE 저해제(이약 포함)로 인한 잠재적인 위험성에 대해 알리고, 충분한 상담 후 치료 효과가 그 위험성을 상회하는 경우에만 투여하도록 한다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Captopril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 46                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부에 대한 투여: 임신 제2 및 3기에 ACE저해제를 투여할 경우 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개형성부전, 무뇨, 고칼륨혈증, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있다. 또한 태아의 신기능감소에 의한 양수과소증으로 태아사지경축, 두개안면변형, 폐발육형성부전 등이 나타날 수 있다. ACE저해제의 투여와의 상관성은 확립되지 않았으나 조숙, 자궁내 성장지연, 동맥관개존증(Patent ductus arteriosus)이 나타났다는 보고가 있다. 특히 임신 초기 1~3개월에 ACE저해제의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여를 금한다.</li> </ul> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Enalapril maleate                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 98                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임신 제2 및 3기에 ACE저해제를 투여받은 고혈압 환자에서 양수과소증, 태아·신생아의 사망, 신생아의 저혈압, 신부전, 고칼륨혈증, 두개형성부전 및 양수과소증에 의한 것으로 추정되는 사지의 경축, 두개단면의 변형 등이 나타났으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cilazapril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 58                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 사용하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 제2기 및 3기에 ACE 저해제를 투여할 경우 태아에 손상 및 사망을 초래할 수 있으므로 임신이 확인되면 가능한 한 빨리 ACE 저해제 투여를 중단해야 한다. 임신 제2기 및 3기에 ACE 저해제를 투여할 경우, 태아 및 신생아에 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두골 형성부전, 무뇨증, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 초래할 수 있다. 태아 신기능 감소에 의한 양수 과소증이 나타날 수 있으며, 이러한 양수 과소증은 태아사지 경축, 두개안면 변형, 폐발육형성 부전 등과 관련된다. ACE 저해제의 복용에 의한 것인지는 확실치 않으나 조숙, 자궁내 성장지연, Patent ductus arterious가 보고된 바 있다. 임신 초기 1~3개월에 ACE저해제 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것</li> </ul> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lisinopril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 175                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임신 제2 및 3기에 ACE 저해제를 투여할 경우 태아에 손상 및 사망을 초래할 수 있으므로 임신이 확인되면 가능한 한 빨리 ACE 저해제 투여를 중단해야 한다. 임신 제2 및 3기에 ACE 저해제를 투여할 경우, 태아 및 신생아에 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두골형성 부전, 무뇨증, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 초래할 수 있다. 태아 신기능 감소에 의한 양수과소증이 나타날 수 있으며, 이러한 양수과소증은 태아사지경축, 두개안면변형, 폐발육형성부전등과 관련된다. ACE 저해제의 복용에 의한 것인지는 확실치 않으나 조숙, 자궁내 성장지연, Patent ductus arterious가 보고된 바 있다. 임신 제1기에 ACE 저해제 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 말 것</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Quinapril HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 253                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 가임여성</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) ACE 저해제를 임부에 투여 시 태아 및 신생아 질병, 사망을 초래할 수 있다. 이 약을 임부에 투여하기 전에 태아에 대한 부작용을 고려하여야 한다. 이 약을 투여 중인 여성이 임신했을 경우, 이 약의 투여는 중단하여야 한다.</p> <p>2) 임신 제2기 및 3기에 ACE 저해제 투여 시 신생아에서 저혈압, 신부전, 두골형성부전 및/혹은 사망이 보고되었다. 태아의 신기능 감소가 예상되는 양수과소증이 보고되었으며, 이러한 양수과소증은 태아의 사지경축, 두개안면변형, 폐발육형성부전, 자궁내성장지연과 관련된다.</p> <p>3) 임신 제1기동안만 약물노출 시, 이런 부작용들이 나타나지 않았음에도 불구하고, 임신 제1기 동안 배아 및 태아가 약물에 노출된 임부는 이런 부작용에 대하여 알려져야 한다. 어떠한 경우에도, ACE 저해제를 투여 하는 동안 임신이 된 여성은 해당 약물의 투여를 가능한 빨리 중단해야 한다.</p> <p>4) 임신 제2기 및 제3기에 ACE 저해제가 꼭 필요한 환자는, 태아에 대한 잠재적 위험성을 알아야 하고, 양수 측정을 위한 초음파검사를 자주 시행하여야 한다. 또한, 태아가 비가역적인 손상을 입은 후까지 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다는 것을 환자 및 의사는 알아야 한다. 양수과소증이 관찰되면, 모체의 생명에 지장이 없다는 판단 하에 이 약의 투여는 중단해야 한다.</p> <p>5) ACE 저해에 의한 것인지 혹은 모체의 잠재적 질환에 의한 것인지는 확실치 않으나, ACE 저해제에 노출된 태아/신생아에 자궁내성장지연, 미숙아, 동맥관개존증(Patent ductus arteriosus), 태아사망의 잠재적 위험성이 보고되었다. 제1기 동안으로 한정된</p> |

|  |                                                                                                                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>약물노출이 태아에 부정적인 영향을 주는지에 대해서는 알려져 있지 않다.</p> <p>6) 자궁내에서 ACE 저해제에 노출되었던 신생아는 저혈압, 췌노, 고칼륨혈증의 가능성이 주의깊게 관찰되어야 한다. 췌노가 나타나면 혈압 및 신장관류의 보조치료를 시행하는 것을 신중히 고려한다.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Perindopril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 237                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 이 약은 임신 초기에는 투여하지 않는다. 임신을 계획하거나 임신이 확인된 경우, 가능한 한 빨리 다른 의약품으로 대체한다. ACE 저해제의 대조 연구는 사람을 대상으로 실시되지 않았으나, 임신 초기에 노출된 제한된 수의 증례들에서, 아래에 설명된 것과 같은 태아독성과 일치하는 기형은 나타나지 않았다. 이 약은 임신 중기 및 후기동안 이 약을 투여해서는 안된다. 임신 중기 및 후기 동안 ACE저해제에 지속적으로 노출되면 태아독성(신기능감소, 양수과소증, 두개형성부전) 및 신생아독성(신부전, 저혈압, 고칼륨혈증)이 유발되는 것으로 알려져 있다. 임신 중기에 이 약에 노출되면, 신기능 및 두개골 초음파 확인이 권장된다.</p> |



## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fosinopril sodium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 127                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험(토끼)에서 어미에게 독성을 나타낸 투여량은 태자에서 치명적임이 밝혀졌다. 임신 3개월 이후 또는 6개월 이후에 ACE저해제를 사용한 결과 양수과소증 및 신생아 저혈압 또는 무뇨증이 나타났다는 보고가 있다.</p> <p>2) 임신 제2 및 3기에 ACE저해제를 투여할 경우 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개형성부전, 무뇨, 고칼륨혈증, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있다. 또한 태아의 신기능 감소에 의한 양수과소증으로 태아사지경축, 두개안면변형, 폐발육형성부전 등이 나타날 수 있다. ACE저해제의 투여와의 상관성은 확립되지 않았으나 조속, 자궁내 성장지연, 동맥관개존증(Patent ductus arteriosus)이 나타났다는 보고가 있다. 특히 임신 제1기에 ACE저해제의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ramipril                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 256                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>- 이 약과 같은 ACE 저해제를 임신 제2기 및 제3기 각 3개월 중에 투여하는 경우 자라나는 태아의 손상 또는 심지어 사망까지 일으킬 수 있다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여해서는 안된다.</p> <p>ACE 저해제를 반드시 투여해야 하는 경우에는 임신해서는 안된다. 이 약의 투여중에 환자가 임신하고자 하면, 반드시 ACE 저해제를 배제한 다른 치료법으로 대체하여야 하며, 투여중에 환자가 임신하였다면, 가능한 빨리 ACE 저해제가 포함되지 않는 치료법으로 대체하여야 한다.</p> <p>임신 제2기 및 제3기에 ACE 저해제를 투여할 경우 태아 또는 신생아에게 저혈압, 신생아 두골형성부전, 무뇨, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 일으킬 수 있다. 또한 태아의 신기능 감소에 의한 양수과소증으로 태아사지경축, 두개안면변형, 발육형성부전 등이 나타날 수 있다. 조숙, 자궁내 성장지연, 동맥관개존증(patent ductus arteriosus) 이 나타났다는 보고가 있으나, ACE 저해제의 투여와의 상관성은 확립되지 않았다.</p> <p>2) 동물실험에서 이 약의 사용으로 자궁태반순환이 감소될 수 있음이 알려졌다. 또한, ACE 저해제는 국소 레닌안지오텐신계에 영향을 주어 태아나 신생아에게 잠재적 위험이 있다. 생후동물을 대상으로 한 실험에서 이 약은 신우확장을 증가시킨 것이 보고되었다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Delapril HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 80                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 제2 및 3기에 ACE저해제를 투여할 경우에는 태아에 손상 및 사망을 초래할 수 있으므로 임신이 확인되면 가능한한 빨리 ACE저해제 투여를 중지한다. 임신 제2 및 3기에 ACE저해제를 투여할 경우에는 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개형성부전, 무뇨증, 가역성 또는 비가역성 신부전 및 사망을 초래할 수 있다. 태아 신기능 감소에 의한 양수과소증이 나타날 수 있으며, 이러한 양수과소증은 태아사지경축, 두개안면변형, 폐발육형성부전 등과 관련된다. ACE저해제의 투여에 의한 것인지는 확실치 않으나, 조숙, 자궁내 성장지연, 동맥관개존증(Patent ductus arteriosus)이 나타났다는 보고가 있다. 임신 제1기에 ACE저해제 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</li> </ul> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Zofenopril Calcium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 314                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약은 임부 및 임신 가능성이 있는 가임기 여성에게는 투여해서는 안 된다.</li> </ul> <p>임신 제2기 및 제3기에 태아에서의 ACE 저해제 노출은 신생아에 저혈압, 신부전, 안면 또는 두개골 기형 및/또는 사망과 관련이 있다. 태아의 신기능 저하에 의한 양수과소증으로 태아사지경축, 두개안면변형, 폐형성부전, 발육형성부전 등이 나타날 수 있다. 자궁 안에서 ACE 저해제에 노출된 영아는 저혈압, 횡노 및 고칼륨혈증에 대하여 면밀히 관찰되어야 한다. 횡노는 혈압 보정 및 신장 관류로 치료되어야 한다.</p> <p>임신 제1기에 ACE 저해제의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여해서는 안된다.</p> <p>ACE 저해제를 반드시 투여해야 하는 경우에는 임신해서는 안된다. 만약, ACE 저해제를 복용중에 임신이 된 경우 약물 투여를 즉각 중단하고, 태아에 대한 잠재적인 위험에 대해 알려야 한다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Temocapril HCl                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 279                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에게는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임신 중기 및 말기에 ACE저해제를 투여받은 고혈압증 환자 중에서 양수과소증, 태아·신생아의 사망, 신생아의 저혈압, 신부전, 고칼륨혈증, 두개(頭蓋)의 형성부전 및 양수과소증으로 인한 것으로 생각된 사지의 경축, 두개(頭蓋) 안면의 변형 등이 나타나는 경우가 있으므로 임부 또는 임신 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 말 것</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Imidapril HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 152                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부에 대한 투여</li> </ul> <p>이 약은 임부나 임신 가능성이 있는 부인에게 금기이다. 임신 중기 또는 말기에 다른 ACE 저해제를 투여한 고혈압 환자에게 양수과소증, 태아·신생아 사망, 신생아 저혈압, 신부전, 고칼륨혈증, 두 개형성부전 및 양수 과소증에 의한다고 추측되는 사지구축, 두개안면 변형 등이 나타날 수 있다. 해외에서 실시한 후향적 조사 (retrospective epidemiology investigation)에서 임신초기에 ACE 저해제가 투여된 환자군의 태아기형 위험(risk)이 비투여 환자군에 비해 높다고 보고되었다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Moexipril HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09AA] ACE inhibitors, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 202                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 염산모엑시프릴</p> <p>랫트, 마우스에 사람에게 허용된 최대용량(MRHD)의 14~27.3배의 모엑시프릴을 투여하였을 때 발암성이 나타나지 않았다. 대사활성의 유무와 관계없이 Ames test, microbial reverse mutation assay, in vivo nucleus anomaly test등을 실시한 결과 돌연변이가 나타나지 않았다. 하지만, 대사활성조건에서 20시간 배양한 Chinese hamster ovary(CHO) cell에서 염색체변이발생빈도가 증가하였다. 생식에 관한 연구는 토끼에게 MRHD의 0.7배의 용량까지, 쥐에서 MRHD의 90.9배의 용량까지 경구투여로 실시하였지만, 수정능력감소, 생식독성, 기형등의 발생징후는 나타나지 않았다.</p> <p>2) 태아, 신생아의 질병 및 사망에 미치는 영향</p> <p>이 약은 임신1기는 pregnancy category C에 2, 3기는 pregnancy category D에 속한다.</p> <p>ACE저해제는 임부가 복용했을 때 태아와 신생아의 질병과 사망을 유발할 수 있다. 여러 경우가 문헌에 보고되었으므로, 임신이 확인되었을 경우 가능한 빨리 ACE저해제복용을 중단해야 한다. 임신 2기, 3기동안 ACE저해제의 복용은 저혈압, 신생아의 두개형성부전증, 가역 또는 비가역적 신부전증과 사망 등의 태아, 신생아의 상해에 영향을 미친다. 저양수증도 보고되었는데, 태아신장기능부전의 결과인 것으로 추측된다. 저양수증은 태아의 사지수축과 두개악안면비형성과 폐의 이상발육과 관련이 있다. 미성숙, 자궁내성장지연, 동맥관개존증도 보고되었지만, 이 증상들이 ACE저해제에 의한 것이라고는 확인할 수 없다.</p> <p>태아와 신생아의 질병은 임신 1기에 자궁의 ACE저해제노출로 인하여 나타나지 않는다. 따라서, 임신1기에 ACE저해제를 사용했던 임부는 이 사실을 알고 있어야 한다. 하지만, 환자가 임신을 하였을 때, 의사는 가능한 빨리 이 약의 사용을</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>중단하도록 해야한다. 임부0.1%이하정도는 ACE저해제를 대체할 약물이 없다. 이런 경우에 임부는 태아에 미칠 수 있는 잠재적인 피해에 대해 인식하고 있어야 하며, 초음파검진으로 양수내의 상태를 지속적으로 검사해야 한다. 저양수증이 나타나면, 임부의 생명에 지장이 없는 한 이 약의 복용을 중단해야 한다.</p> <p>Contraction stress testing(CST), nonstress test(NST) 또는 biophysical profiling(BPP)는 임신주기에 따라 적절히 쓰일 수 있다. 그러나, 의사는 태아가 비가역적인 손상을 입을 때까지 저양수증이 발견되지 않을 수 있다는 사실에 주의해야 한다.</p> <p>임신기간중에 ACE저해제에 노출된 적이 있는 어린이는 저혈압, 빈뇨증과 과칼륨혈증이 나타나는지 관찰해야 한다. 만약 빈뇨증이 발생하면, 혈압과 신장관류에 주의를 기울여야 한다. 교환수혈 또는 복막투석이 저혈압을 완하시키거나 신장기능장애의 영향을 최소화하는 방법으로 필요하다.</p> <p>이론적으로 ACE저해제는 교환수혈에 의하여 신생아의 순환혈액에서 제거될 수 있지만, 이 방법의 경험이 보고된 것은 없다.</p> <p>thiazide이뇨제의 자궁내노출은 태아와 신생아의 황달, 혈소판감소증, 그리고 성인에서 발생할 수 있는 다른 부작용과 관련이 있다. 염산모엑시프릴과 히드로클로로치아짓(비율 7.5:12.5)의 병용투여와 관련한 생식연구결과 쥐에서 800mg/kg/day의 치사량까지, 토끼에서 160mg/kg/day의 모체독성량까지 기형을 유발하지 않았다.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Losartan potassium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09CA] Angiotensin II antagonists, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 179                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>– 태아/신생아 이환율 및 사망률</p> <p>임부에게 레닌안지오텐신 시스템에 직접 작용하는 약물들의 투여시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지도 일어날 수 있으며, 이러한 사례는 안지오텐신 전환 효소 (ACE : angiotensin converting enzyme) 저해제를 복용한 환자에서도 세계적으로 수십례가 보고된 바 있다. 따라서 만일 임신으로 확인될 경우 즉시 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>(1) 임신 2, 3기에 레닌안지오텐신시스템에 직접 작용하는 약물들을 투여시, 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두개골 형성저하증, 무뇨증, 가역적/비가역적 신부전을 포함한 손상 및 사망까지도 유발되었다. 양수과소증 또한 보고되었으며, 이는 감소된 태아의 신기능에 의한 것으로 추측되었다. 이 경우 양수과소증은 태아 사지연축, 두개안면 기형 및 폐 발육부진등과 관련이 있다. 미숙, 자궁 내 성장지연 및 동맥관열림증 또한 보고되었으나, 이러한 이상반응 발현이 약물의 투여에 의한 것인지 여부는 분명하지 않다. 이러한 이상반응은 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생하는 것 같지는 않다. 배아와 태아가 임신 1기에 한해 안지오텐신 II 수용체 길항제에 노출된 경우 임부에게 반드시 위의 사항을 알려야 한다. 그러나 환자가 임신을 했을 때에는 가능한 한 빨리 이 약의 복용을 중단토록 해야 한다.</p> <p>(2) 이 약은 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 대체약물이 없는 경우(대체로 천명의 임부 중 한명 꼴 이하로 발현) 임신 1기의 배/태아에 한하여 사용하되 임부에게 태아에 대한 잠재적인 위험을 인지시켜야 하며, 양막 내 환경을 확인하기 위해 일련의 초음파 검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 관찰될 경우, 임부의 생명을 구하기 위한 경우를 제외하고는 이 약의 투여를 중단해야 한다. 임신 주수에 따라서 수축스트레스검사(Contraction Stress Testing), 비부하검사(Nonstress Test) 혹은 생물이학적</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>프로파일(Biophysical Profiling) 등의 검사가 정상일 수 있다. 하지만 태아에게 이미 비가역적 장애가 발생한 이후에도 양수과소증이 나타나지 않을 수 있다. 안지오텐신 II 수용체 길항제에 대한 자궁 내 노출의 병력이 있는 영·유아의 경우, 저혈압, 소변감소증 및 고칼륨혈증의 증상들에 대해 면밀히 관찰해야만 한다. 만약 소변감소증이 관찰되었을 때는 혈압 및 신장관류에 대해 주의를 기울여야만 한다. 저혈압을 회복시키고, 저하된 신기능을 대신하기 위해 교환수혈이나 투석을 할 수도 있다.</p> <p>(3) 이 약은 랫트의 태자 및 새끼에서 체중 감소, 육체/행동 발달 지연, 사망률 및 신장독성을 포함한 이상반응을 유발시켰다. 신생아에서의 체중증가를 감소 (10mg/kg/day의 낮은 투여용량에서 영향 받은 것임.)를 제외하고는, 이러한 이상반응들이 발현된 것은 25mg/kg/day을 초과한 투여용량에서였다(mg/m<sup>2</sup>에 근거하여 사람의 최대 권장용량인 100mg의 약 3배에 해당됨). 이러한 이상반응들은 임신말기 및 수유 중 약물의 노출에 기인한 것이다.</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부(‘임부에 대한 투여’ 항 참조)</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 : 이 약의 임부에 대한 사용경험은 없으나, 이 약을 이용한 동물 실험에서 태자와 신생자에게 손상과 사망이 나타났다. 이는 레닌안지오텐신알도스테론 시스템에 대한 영향에 기인한 것으로 믿어진다. 사람에게 있어서 레닌안지오텐신알도스테론 시스템의 발육에 따른 태아의 신장 관류는 임신 2기에 시작되므로, 임신 2, 3기에 이 약을 투여시 태아에게 미치는 위험은 증가한다. 레닌안지오텐신알도스테론 시스템에 직접 작용하는 약물을 임신 2, 3기에 복용시 발육 중인 태아에게 손상 또는 사망까지도 일어날 수 있다. 이 약은 임부에 사용할 수 없으며, 만일 임신인 것으로 밝혀질 경우 즉시 투여를 중단한다.</li> </ul> <p>○ 환자에게 제공되어야 할 정보</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 임신: 가임기 여성에게는 임신 2, 3기에 레닌안지오텐신 시스템에 작용하는 약에 노출시 나타날 수 있는 위험성에 대해 알려주어야 하며, 이러한 위험성은 임신 1기에만 국한되는 자궁내에서의 약물 노출에 의해 발생하는 것 같지 않음을 알려주어야 한다. 환자가 임신하게 되면 즉시 의사와 상의하도록 한다.</li> </ol> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Candesartan cilexetil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140] 혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09CA] Angiotensin II antagonists, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 44                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>– 태아/신생아 이환율 및 사망률 : 이 약과 같이 레닌안지오텐신알도스테론 계에 직접 작용하는 약물을 임부(임신 제2~3기)에게 투여시, 태아 및 신생아 손상 및 사망이 일어날 수 있으므로, 이 약 복용하는 동안 임신이 확인될 경우 이 약의 투여를 즉시 중단해야 한다. (6. 임부 및 수유부항 참고)</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 이 약을 임부에게 투여한 경험은 매우 제한되어 있으며, 임신 초기 1~3개월중에 투여했을 때 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 결론 내리기는 불충분하다. 인체에서 태아의 신장 관류는 임신 제2기에 시작되는 레닌안지오텐신알도스테론계의 발달과 관련되어 있다. 따라서 본제를 임신 제2~3기중에 투여할 경우 태아에 대한 위험은 증가한다. 임신 제2~3기 중에 투여할 경우, 레닌안지오텐신알도스테론계에 직접 작용하는 약물은 태아 및 신생아 손상(저혈압, 신기능 부전, 폐뇨 그리고/또는 무뇨, 양수과소증, 두개골 발육부전, 자궁내 성장지체) 및 사망을 일으킬 수 있다. 폐 부전, 안면 비정상, 사지 연축의 경우가 있었다. 동물실험결과 이 약은 후기 태자기 및 신생자기에 신장에 손상을 가져오는 것으로 밝혀졌으므로 임부에는 투여하지 않도록 한다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Valsartan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09CA] Angiotensin II antagonists, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 304                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에게는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>– 안지오텐신 II 길항제의 작용기전 때문에 태아에 대한 위험을 무시할 수 없다. 임신 2-3기 사이에 ACE 저해제에 노출된 임부에서 태아 및 신생아의 저혈압, 고칼륨혈증, 신생아 두개골 발육 부전, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함하여 태아 및 신생아 손상과 연관성이 있었다. 태아 신기능 감소 때문인 것으로 추측된 양수과소증이 보고 되었고, 양수과소증은 태아 사지구축, 두개안면 기형 및 폐발육 부전과 연관성이 있었다. 다른 레닌-안지오텐신-알도스테론(RAAR) 계에 직접 작용하는 약물처럼 이 약도 임신 중에 사용해서는 안되며, 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중지한다. 만약, 신생아가 자궁 내에서 이 약에 노출되었을 경우 충분한 배뇨, 고칼륨혈증, 혈압을 면밀히 조사해야 한다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Telmisartan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09CA] Angiotensin II antagonists, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 278                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>이 약과 같이 레닌안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임부에 투여하는 경우 자라나는 태아 또는 신생아에게 병적 상태 및 사망을 일으킬 수 있다. 특히 임신 중기 3개월 및 말기 3개월 중의 이러한 약물의 사용은 저혈압, 신생아 두개골 형성저하증, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적인 신부전 및 사망을 포함한 태아 또는 신생아의 손상과 관련성이 있다. 태아의 신기능의 저하가 원인일 것으로 추정되는 양수과소증이 보고된 바 있으며, 양수과소증은 태아의 사지연축, 두개안면기형, 폐의 형성저하증과 관련성이 있다. 미숙, 자궁내 성장 지연, 동맥관열림증이 보고된 바 있으나, 이 약 노출에 의한 것인지 여부는 명확하지 않다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임신 중기 및 말기(각 3개월)의 임부</p> <p>○ 일반적 주의</p> <p>1) 임신할 가능성이 있는 여성 환자에게 임신 중기 3개월 및 후기 3개월에 레닌안지오텐신계에 작용하는 약물을 투여할 경우 나타날 수 있는 영향에 대하여 설명해야 한다. 또 그러한 이상반응이 이 약을 임신 초기 3개월에만 복용했을 경우에는 나타난 사례는 없지만 임신이 확인될 경우 가능한한 빨리 전문가와 상담하도록 지도한다.</p> <p>2) 자궁내에서 이 약과 같은 안지오텐신 II 길항제에 노출된 경험에 있는 유아는 저혈압, 빈뇨, 고칼륨혈증 등의 발현을 주의깊게 모니터링해야 한다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부 : 이 약을 임신 중인 여성에 투여한 적절한 자료는 없다. 전임상자료에서 기형 발생은 나타나지 않았으나 태자독성은 나타</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>났다. 그러므로 예방책으로 이 약은 임신초기 3개월 동안은 되도록 투여해서는 안 되며, 임신을 계획하기 전에 미리 적절한 다른 치료법으로 대체하여야 한다. 임신중기 3개월 및 말기 3개월에 레닌안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 투여하는 경우 자라나는 태아에게 손상을 일으키거나 심지어 사망을 유발할 수 있다. 임신이 진단된 경우에는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이노제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Olmesartan medoxomil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09CA] Angiotensin II antagonists, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 226                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 레닌안지오텐신 계에 직접적으로 작용하는 약은 임신한 여성에게 투여된 경우, 태아나 신생아의 사망을 유발할 수 있다. 전세계적으로 안지오텐신 전환효소(ACE) 저해제를 복용했던 환자의 경우에서 수십 건의 사례가 보고되었다. 임신인 것으로 밝혀지면 가능한 빨리 이 약의 복용을 중단해야 한다.</li> <li>- 레닌안지오텐신 계에 직접 작용하는 약을 임신 2기와 3기에 사용하면 저혈압, 신생아의 두개골 미성숙, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적 신장손상, 사망 등을 포함하는 태아나 신생아의 손상을 일으킬 수 있다. 태아의 기능 저하로 인한 것으로 생각되는 양수과소증이 보고되었다. 이 경우 양수과소증은 태아의 사지구축, 두개안면 미형성, 폐형성부전과 관련이 있다. 본 약물에 의한 것인지는 확실하지는 않지만, 미성숙, 자궁내부의 성장둔화, 개방동맥관이 보고되었다.</li> <li>- 이러한 부작용들은 임신 첫 3개월에 국한되는 자궁내 약물 노출에 의한 것은 아닌 것으로 보인다. 배아나 태아가 임신 1기에 안지오텐신 II 수용체 저해제에 노출되는 경우에는 산모에게 이 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고 환자가 임신했을 경우 의사는 환자가 가능한 빨리 약의 사용을 중단하도록 해야 한다. 드문 경우지만 (아마 수천 건의 임신 당 1건보다 적은 경우) 레닌안지오텐신 계에 작용하는 약의 대안이 발견되지 않을 수 있다. 이렇게 드문 경우, 산모는 태아에게 가해질 수 있는 잠재적인 위험을 잘 알고 있어야 하며, 반복적인 초음파 검사를 통해 양수내의 상태를 파악하고 있어야 한다.</li> </ul> <p>만약 양수과소증이 관찰되었을 경우, 이 약은 산모의 생명유지를 위해 꼭 필요한 경우가 아니라면 중지되어야 한다. 양수과소증이 지속적이고 비가역적인 태아의 손상이 있는 후까지 나타나지 않</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>을 수도 있음을 명심해야 한다.</p> <p>- 자궁내에서 안지오텐신 II 수용체 저해제에 노출된 경험이 있는 유아는 저혈압, 췌노증, 과칼륨증에 대해서 면밀히 관찰되어야 한다. 수혈이나 투석이 저혈압을 되돌리거나 손상된 신장기능을 대체시키기 위한 수단으로서 필요할 수도 있다.</p> <p>- 이 약을 임부에게 투여한 임상 경험은 없다. 이 약을 1000 mg/kg/day (평방미터 당 밀리그램의 기준으로 볼 때 사람 최대 투여 권장량 (MRHD : maximum recommended human dose)의 240배)까지 임신한 래트에게 경구로 투여한 경우와 임신한 토끼에게 1 mg/kg/day(사람 최대 투여 권장량의 절반; 더 높은 용량은 토끼에서는 치사량이므로 태아발육에 대한 영향을 평가할 수 없었음)까지 투여했을 때에도 초기형성은 관찰되지 않았다. 그러나 래트에서, 1.6mg/kg/day이상 용량 투여 시, 새끼의 출생 시의 체중, 체중증가가 유의적으로 감소되었고, 발생학적인 중요시점에 도달하는 시기가 지체되었으며(귓바퀴 분화, 아래 앞니가 나는 것, 복부 털이 나는 것, 고환 강하, 눈꺼풀 분화 등의 지체), 8mg/kg/day 이상 용량 투여 시에는 신우의 이완 발생이 용량의 존적으로 증가했다. 래트에서 발생독성에 영향이 관찰되지 않는 용량은 0.3mg/kg/day로, 이는 사람의 최대투여권장량인 40mg/day의 약 1/10 이다.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Eprosartan mesylate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09CA] Angiotensin II antagonists, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 102                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>① 레닌안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물은 임부에게 투여시 태아와 신생아의 손상과 사망을 유발할 수 있다. 안지오텐신 전환효소 저해제를 투여받는 환자들에서 수십 증례가 세계 문헌들에 보고된 바 있다. 임신이 확인되면 이 약의 투여를 가능한 빨리 중단한다.</p> <p>② 레닌안지오텐신계에 직접적으로 작용하는 약물을 임신 제 23기의 임부에게 투여하는 것은 태아와 신생아의 저혈압, 신생아 두개골 형성부전, 무뇨증, 가역적 또는 비가역적 신부전 등의 손상 및 사망과 관련되어 왔다. 양수과소증 또한 보고되고 있으며 이는 아마도 태아의 신기능 감소에 기인한다고 여겨진다. 이 단계에서 양수과소증은 태아의 사지골절, 두개안면 변형과 폐의 발육부전과 관계있다. 비록 약물투여에 기인한 것인지 확실치 않으나 미성숙, 자궁내 발육지연, 동맥관개존(動脈管開存) 등도 보고되고 있다.</p> <p>③ 이러한 부작용은 임신 초기 1~3개월에서 국한된 자궁내 약물 노출에 기인하지는 않는 것 같다. 임신 초기 1~3개월 중에만 안지오텐신II 수용체 저해제에 노출된 태아의 산모에게는 그 사실을 알려야 한다. 그럼에도 불구하고, 환자가 임신하였을 때 의사는 가능한 빨리 이 약의 투여를 중단하도록 환자에게 권고하여야 한다.</p> <p>④ 드물게 (아마도 임신 때 1,000건당 1회 미만의 비율로) 레닌안지오텐신계에 작용하는 약물에 대한 대체약이 없는 경우가 발견된다. 이러한 드문 경우에 있어서는, 산모에게 태아에 미칠 잠재적 위험을 알려야 하고 양수내 환경측정을 위해 단계적인 초음파검사를 실시하여야 한다. 양수과소증이 발견되면, 이 약이 산모의 생명을 구하는 수단이 아닌 한 이 약 투여를 중단한다.</p> <p>Contracting stress testing(CST), a nonstress test(NST) 혹은</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>biophysical profiling(BPP) 등이 임신 주수에 따라 적절히 실시되어야 한다. 그러나, 환자와 의사는 태아가 지속적인 불가역적 손상을 받은 후에야 양소과소증이 나타날 수도 있다는 사실을 주지하여야 한다.</p> <p>⑤ 안지오텐신II수용체 저해제에 자궁내 노출된 태아는 저혈압, 펌프, 그리고 고칼륨혈증이 나타나는지 세밀히 관찰되어야 한다. 펌프가 발생하면 혈압과 신장관류를 보조하기 위해 주의를 기울여야 한다. 혈압회복 및/또는 신기능손상에 대한 대체수단으로 수혈과 투석이 요구되기도 한다.</p> <p>⑥ 이 약은 임신한 토끼에게 10 mg/kg/day 미만의 용량으로 경구투여했을 때 산모 및 태아 독성 (산모 및 태아 사망, 산모의 저체중 및 음식물 소비 감소, 재흡수 감소, 낙태 및 배아소실)을 야기하지 않는 것으로 보였다. 이 약을 3mg/kg/day의 용량으로 투여했을 때 산모 혹은 태아에서 부작용은 없었는데, 이 용량을 투여시 비결합형 에프로사탄에의 전신노출(AUC)은 사람에게 이 약 400mg을 1일 2회 투여했을 때 얻어지는 값의 0.8배였다.</p> <p>⑦ 이 약을 임신한 랫트에 1,000mg/kg/day의 용량까지 경구투여했을 때 자궁내 혹은 출산후 발육 및 출산아의 성장에 있어 부작용은 없었다. (임신하지 않은 랫트에 이 약을 1,000mg/kg/day의 용량으로 투여했을 때 비결합형 에프로사탄에의 전신노출은 사람에게 이 약 400mg을 1일 2회 투여했을 때 얻어지는 값의 약 0.6배였다.)</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부: 임부에 대한 이 약 사용경험은 없다. 레닌안지오텐신알도스테론 시스템에 직접 작용하는 약물은 임신 2, 3기의 임부에 투여시 태아 및 신생아의 이환상태 및 사망을 유발할 수 있다. 레닌안지오텐신알도스테론 시스템에 영향을 주는 다른 약물들과 마찬가지로 이 약은 임부에 투여해서는 안되며, 일단 임신이 확인되면 즉시 이 약 투여를 중단해야 한다.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Irbesartan                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C09CA] Angiotensin II antagonists, plain                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 154                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부 : 임부에 대해서 이 약은 투여금기이다. 이 약으로 치료받는 중에 임신한 경우에는 될 수 있는 대로 빨리 투여를 중지하도록 한다. 이 약을 임부에게 투여한 경험은 없으나, 임신 2기 또는 3기의 여성에게 ACE 저해제를 투여시 자궁막을 통과하여 태아에게 해를 주고 태아 사망의 원인이 되었다는 보고가 있다. 그러므로 레닌안지오텐신계에 영향을 주는 이 약은 임부에게 투여되어서는 안된다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Carvedilol                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C07AG] Alpha and beta blocking agents                                |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 51                                                                    |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                    |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 임부에 대한 투여<br>임부에 대하여 사용경험이 적으므로 유익성이 위험성을 충분히 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다. |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Betaxolol HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140] 혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C07AB] Beta blocking agents, selective                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 32                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 신생아 : 이 약을 투여한 임부의 신생아는 <math>\beta</math>차단 작용이 출생 이후 며칠동안 지속된다. 출생 후에 신생아에서 심장 및 폐 관련 합병증의 위험이 증가된다. 만약 심부전이 나타나면 신생아의 ICU(집중치료부)로의 입원이 요구되며 급성폐부종의 위험 때문에 혈장확장제(plasma expanders)의 사용은 피해야 한다. 추가로 서맥, 호흡부전, 저혈당증이 보고된 적이 있었으므로 특별하게 세팅된 환경에서 주의깊은 신생아 모니터링을 하는 것을 권장한다(출생 후 35일 동안 심박동 및 혈당). 따라서 임신 중의 베타소롤의 사용은 치료시의 유익성이 위험성을 상회하지 않는 한 추천되지 않는다.</p> <p>2) 동물실험에서 배, 태자의 사망이 증가하였다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> <p>3) 최기형성: 동물에서 어떠한 최기형성 효과도 나타나지 않았다. 지금까지 사람에서 어떠한 최기형성 도 보고된 바 없다. <math>\beta</math>차단제는 태반관류를 감소시키고 이는 자궁내 태아사망, 미성숙 및 조산을 초래 할 수 있다. 게다가 특히, 저혈당 및 서맥과 같은 이상반응이 태아에서 나타날 수 있다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이노제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Metoprolol                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02190]기타의 순환계용약                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C07AB] Beta blocking agents, selective                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 194                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 중의 투여에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</li> </ul> |



## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Bevantolol HCl                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140] 혈압강하제                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C07AB] Beta blocking agents, selective                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 34                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험(랫)에서 고용량 투여에 의해 태자의 체중감소가 보고되어 있기 때문에 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 말 것</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이노제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Celiprolol HCl                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02190]기타의 순환계용약                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C07AB] Beta blocking agents, selective                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 53                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되지 않았다. 동물 실험에서 이 약이 생식, 배발생 또는 태자발생, 임신과정, 출산 전후에 직접적이거나 간접적으로 악영향을 미친다는 보고는 없었다. 그러나 이 약은 대체할 더 안전한 약물이 없는 경우가 아니라면 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Bisoprolol hemifumarate                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02190]기타의 순환계용약<br>[02110]강심제                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C07AB] Beta blocking agents, selective                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2등급(단, 강심제로 사용시 제외)                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (강심제 제외)</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임부<br/>이 약은 임부 및 태아, 신생아에게 나쁜 영향을 미친다.<br/>태아의 사망 증가 및 태아와 신생아의 저체중이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 만약 이 약의 투여가 꼭 필요할 경우에는 자궁태반의 혈류와 태아의 성장을 모니터링해야 한다. 임부 또는 태아에게 부작용이 있는 경우 대체치료를 고려해야 한다. 신생아는 더욱 주의 깊게 관찰해야 한다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Carteolol HCl                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02120]부정맥용제                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C07AA] Beta blocking agents, non-selective                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 50                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Amosulalol HCl                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하였을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 임신 말기의 투여에 의해 치사율 및 신생자 사망율의 증가가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신했을 가능성이 있는 부인은 투여하지 말 것</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Bosentan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C02KX] Other antihypertensives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>– 임신 : 이 약을 임부에 투여 시 선천성 결함을 야기할 수 있다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 임신검사를 실시하여 음성임을 확인하여야 하며, 양성인 경우 이 약을 투여해서는 안 된다. 또한 믿을만한 적절한 피임법을 사용해야 한다. 이 약을 복용하는 환자에 단독 호르몬 피임법(예 : 경구용 및 주사용, 패취제, 이식형 피임약 등) 사용시 피임 효과가 나타나지 않을 수 있기 때문에 추가적인 피임법이 요구된다.</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 일반적 주의</p> <p>1) 피임약 단독으로의 피임을 피하고, 이 약의 투여를 시작하기 전이나 투여기간 중에는 매월 임신 검사를 실시해야 한다.</p> <p>2) 이상반응 또는 임신 판명 등에 의해 이약의 투여를 중지할 경우에는 바로 투여를 중지하고, 적절한 처치를 취해야 한다. 또한, 이약의 투여를 중지할 경우에는 병용약물(와파린 등)의 감량을 고려해야 한다.</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>– 임신 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 투여해서는 안 된다. 동물실험에서 최기형성이 보고되었다.</p> <p>O 기타</p> <p>엔도세린 수용체 길항약의 일부에서, 10주 이상의 투여에 의해 수컷 랫트에서 수정관의 위축, 정자수 감소, 수정능 저하가 확인되었다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Alprostadil                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02190]기타의 순환계용약                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C01EA01]Prostaglandins                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 9                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사<br>외용 (좌제, 크림, 용액)                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(「7. 임부에 대한 투여」항 참조)</p> <p>O 임부에 대한 투여: 동물실험(랫트, in vitro)에서 자궁수축작용이 보고되었고, 사람에서 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Beraprost sodium                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03390]기타의 혈액 및 체액용약                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [B01AC] Platelet aggregation inhibitors excl. heparin                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |



## 6. 순환기계

### 2) 혈압강하제, 이뇨제

|                    |                                                                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Limaprost α cyclodextrin                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02190]기타의 순환계용약                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 174                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 3) 강심제, 항부정맥제, 혈관확장제

|                    |                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Arotinolol HCl                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02120]부정맥용제                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>랫트의 기관형성기투여시험에서 임상용량의 250배(100mg/kg) 이상에서 신우확대가, 600배(250mg/kg) 이상에서 시신경결손의 자연발생빈도 증가가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 3) 강심제, 항부정맥제, 혈관확장제

|                    |                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Quinidine Sulfate                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02140]혈압강하제                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C01BA] Antiarrhythmics, class Ia                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 254                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 임부에 대한 투여<br>임부에 대한 적절한 연구가 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. |

## 6. 순환기계

### 3) 강심제, 항부정맥제, 혈관확장제

|                    |                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Flecainide acetate                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02120]부정맥용제                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C01BC] Antiarrhythmics, class Ic                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 118                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>동물실험에서 기형발생이 인정되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 3) 강심제, 항부정맥제, 혈관확장제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Amiodarone HCl                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02120]부정맥용제                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C01BD] Antiarrhythmics, class III                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 13                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;<br/> O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/> - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>&lt;주사&gt;<br/> O 임부에 대한 투여<br/> - 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 이 약을 가능한한 투여하지 않는다.(태아의 갑상선에 영향을 미칠 수 있다.) 절대적으로 필요한 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 이 약을 투여한다.</p> |

## 6. 순환기계

### 4) 지혈제, 항혈전제, 그 외

|                    |                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Aspirin                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N02BA01] acetylsalicylic acid                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 19                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 임부에 대한 투여<br>동물 실험에서 기형 발생이, 사람에는 임신 말기에 투여한 환자와 신생아에서 출혈 이상이 나타났다는 보고가 있으므로 임부(12주 이내 또는 임신 말기) 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우 투여한다. |

## 6. 순환기계

### 5) 지혈제, 항혈전제, 그 외

|                    |                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cilostazol                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03390]기타의 혈액 및 체액용약                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 60                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험(랫트)에서 이상태자의 증가 및 출생시의 저체중, 사망의 증가가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 6. 순환기계

### 4) 지혈제, 항혈전제, 그 외

|                    |                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Sarpogrelate HCl                                                                                                                                               |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03390]기타의 혈액 및 체액용약                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 262                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물시험(랫트)에서 태자 사망을 증가 및 신생자 생존율 저하가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.</p> |



## 6. 순환기계

### 4) 지혈제, 항혈전제, 그 외

|                    |                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Warfarin sodium                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03330]혈액응고저지제                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [B01AA] Vitamin K antagonists                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 312                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 이 약은 경구투여시 태반 통과로 태아의 출혈 또는 자궁내 사망, 형성부전 및 점상 연골 발육부전 등 선천성 기형을 초래한다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> |

## 7. 내분비계

### 1) 당뇨병치료약

|                    |                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Glibenclamide                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03960]당뇨병용제                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A10BB] Sulfonamides, urea derivatives                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 137                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>설펜요소계 약물은 태반을 통과한다는 보고가 있으며 신생아의 저혈당 또는 거대아가 확인되고 있다. 또한, 동물실험에서 기형발생 작용이 보고되고 있으므로 임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 1) 당뇨병치료약

|                    |                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Gliclazide                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03960]당뇨병용제                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A10BB] Sulfonamides, urea derivatives                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 138                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>설폰요소계 약물은 태반을 통과한다는 보고가 있고 신생아의 저혈당, 또는 거대아가 확인되고 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 1) 당뇨병치료약

|                    |                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Glimepiride                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03960]당뇨병용제                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A10BB] Sulfonamides, urea derivatives                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 139                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>태아에게 위해를 끼칠 수 있으므로 임부에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다. 임부 또는 임신할 계획이 있는 환자는 의사에게 알리고 인슐린 요법으로 전환하는 것이 좋다.</p> |

## 7. 내분비계

### 1) 당뇨병치료약

|                    |                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nateglinide                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03960]당뇨병용제                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A10BX] Other blood glucose lowering drugs, excl. insulins                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 210                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에게는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 말 것 [이 약은 동물실험에서 태반통과(랫트), 최기형성작용(토끼)이 인정되고 있다.]</p> |

## 7. 내분비계

### 1) 당뇨병치료약

|                    |                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mitiglinide Calcium hydrate                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03960]당뇨병용제                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A10BX] Other blood glucose lowering drugs, excl. insulins                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 197                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 말 것 (이 약은 동물실험(랫트)에서 태반통과가 인정된다. 또한, 동물실험(랫트)에서 주산기에 약물작용에 기인한 저혈당에 의한 것으로 추정되는 모체사망이 인정되고 있다)</p> |

## 7. 내분비계

### 1) 당뇨병치료약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Pioglitazone HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03960]당뇨병용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A10BG] Thiazolidinediones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 241                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 피오글리타존은 기관형성기 동안 래트에서 80 mg/kg까지 경구 투여량에서 또는 토끼에 160 mg/kg까지 투여했을 때 최기형성이 없었다 (mg/m<sup>2</sup>을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 각각 약 17 배 및 40 배). 분만 지연 및 배자독성(착상후 손실 증가, 발생 지연, 태자 체중 감소)이 경구 투여량 40 mg/kg/일 (mg/m<sup>2</sup>을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 약 10 배) 이상을 투여한 래트에서 관찰되었다. 래트의 자손에서 기능적인 또는 행동적인 독성이 발견되지 않았다. 토끼에서 160 mg/kg(mg/m<sup>2</sup>을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 약 40 배)의 경구 투여량에서 배자독성이 관찰되었다. 10 mg/kg (mg/m<sup>2</sup>을 근거로 한 인체 최대권장 경구용량의 약 2 배)이상의 경구 투여량에서 래트 자손의 경우, 체중 감소에 의한 출생후 발육의 지연이 임신 후기와 수유기 동안 관찰되었다.</p> <p>- 임부를 대상으로 적절하게 잘 조절된 (well-controlled) 연구가 없다. 임신 중에는 잠재적인 이득이 태아에 대한 잠재적인 위험을 정당화하는 경우에만 이 약을 사용하여야 한다.</p> <p>- 현재의 정보에 따르면 임신 중 비정상적인 혈당치가 신생아 유병률 및 사망률의 증가뿐만 아니라, 선천성 기형의 높은 발생빈도와 관련이 있다고 강력히 제기되기 때문에, 대부분의 전문가들이 임신 중에 혈당치를 가능한 한 정상에 가깝게 유지하기 위하여 인슐린을 사용할 것을 권장한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Pravastatin Sodium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AA] HMG-CoA reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 248                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려한다.</li> </ul> |



## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fluvastatin sodium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AA] HMG-CoA reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 126                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 플루바스타틴나트륨은 12mg/kg/day를 투여한 랫트와 10mg/kg/day를 투여한 토끼에서 골격 발달의 지연을 나타내었다. 모체 독성을 일으킨 용량인 36mg/kg을 투여한 랫트에서 부정렬 흉추가 관찰되었다. 이 용량은 mg/m<sup>2</sup> 표면적에 근거하였을 때, 40mg의 사람 노출의 2배(랫트, 12mg/kg) 또는 5배(토끼, 10mg/kg)였다. 임신 후기부터 젖떼기 전까지 암컷 랫트를 대상으로 12 및 24mg/kg/day의 용량을 투여한 시험에서 임신 만기시 및 산후 모체 독성을 일으켰다. 또한, 태자 및 신생아의 사망을 유발하였다. 2mg/kg/day에서는 모체 또는 태자에 대한 영향이 발생하지 않았다. 2, 6, 12, 24mg/kg/day 용량을 임신 후기와 수유 초기에 투여한 두 번째 시험에서는 6mg/kg 및 그 이상의 용량에서 유사한 작용이 나타났으며 이는 심독성에 의한 결과였다. 콜레스테롤 생합성에 필수적인 HMG-CoA 환원효소의 산물인 mevalonic acid를 병용 추가하거나 하지 않는 조건으로 12 또는 24mg/kg/day의 용량으로 임신 후기부터 젖떼기 전까지 세 번째 시험을 수행하였다. Mevalonic acid의 병용 투여는 심독성과 모체 및 신생아 사망을 완전히 예방하였지만, 생후 0일과 7일에 24mg/kg 투여군 신생아의 저체중을 예방하지는 못하였다. 따라서, 플루바스타틴나트륨에서 관찰된 모체 및 신생아 치사율은 임신 기간 동안의 과도한 약리적 작용을 반영한다. 임신한 여성에 대한 이 약 투여 자료는 없다. 그러나, 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제에 대한 자궁 내 노출 후에는 선천성 이상의 보고가 드물었다. 임신 초반에 dextroamphetamine sulfate로 또 다른 HMG-CoA 환원효소 저해제를 투여한 여성에서 태어난 신생아에서 중증의 선천성 골 변형, 기관식도루, 항문 폐쇄(VATER 관련)의 보고가 한 건 있었다.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>2) HMG-CoA 환원효소 억제제들이 콜레스테롤 합성을 감소시키고 콜레스테롤에서 유래된 다른 생리활성 물질의 합성을 감소시킬 수도 있기 때문에 임부에서 투여되었을 경우 태아에게 해를 끼칠 수 있다. 그러므로, HMG-CoA 환원효소 억제제는 임부, 수유부 및 임신 가능성이 있는 부인에게는 금기이다. 임신 가능성이 있는 여성은 효과적인 피임을 하도록 한다. 만일 이 종류의 약물 복용중에 임신하게 되면, 약물 투여를 중단해야 한다.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Simvastatin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AA] HMG-CoA reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 265                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부: 동맥경화증은 만성질환이며, 임신 중 지질저하제 투여를 중지해도 원발성 고콜레스테롤혈증의 장기치료 결과에 영향을 주지 않는다. 또한, 콜레스테롤과 콜레스테롤 생합성경로의 다른 생성물은 스테로이드, 세포막 합성 등의 태아발달에 필수적인 성분이다. 이 약을 포함한 HMG-CoA 환원효소억제제가 콜레스테롤 합성 및 콜레스테롤 생합성경로의 다른 생성물을 감소시킬 우려가 있으므로 임부 또는 수유부에게 이 약을 투여해서는 안 된다. 이 약을 가임 여성에게 투여할 때에는, 임신하지 않았을 가능성이 매우 높을 경우에만 투여해야 한다. 이 약 투여중 임신이 확인되면 즉시 투여를 중지하고 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려야 한다(‘임부에 대한 투여’ 항 참조).</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>: 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다.</p> <p>랫트 시험에서 25 mg/kg/일, 또는 토끼 시험에서 10 mg/kg/일로 이 약을 투여한 결과 기형발생을 나타내지 않았다. 이 용량은 체면적 m<sup>2</sup>당 mg으로 환산할 때 인체 투여량의 3배(랫트) 또는 3배(토끼) 더 큰 용량이다. 그러나, 다른 유사구조의 HMG-CoA 환원효소억제제를 랫트, 마우스에 투여한 시험에서, 골격 이상이 관찰된 바 있다.</p> <p>임신 중에 이 약 또는 이 약과 구조가 유사한 다른 HMG-CoA 환원효소억제제에 노출된 임부 약 100명을 대상으로 전향적 조사를 실시한 결과 선천성 기형, 자연유산 및 태아의 사망/사산의 발생률은 전체 인구에 대한 발생률에 비해 증가되지 않았으나 조사 대상의 수는 약에 의한 선천성 기형의 발생률이 자연발생률보다 3~4배 높은 경우를 배제할 수 있는 정도의 예수일 뿐이다. 조사 대상의 89%가 임신전에 복용을 시작하여 임신 3개월 이내에, 임신이 확인된 직후 복용을 중단하였다. 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되어 있지 않고 명백한 유효성이 없으므로 임신이 확인</p> |

|  |                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 되는 즉시 복용을 중단하여야 한다. 임신할 가능성이 있는 여성이 이 약을 복용할 경우 반드시 피임을 하여야 하며 그 위험성을 환자에게 알려주어야 한다. |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------|

## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Atorvastatin calcium                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AA] HMG-CoA reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 20                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부, 피임제를 사용하지 않는 가임여성</p> <p>O 일반적 주의</p> <p>- 가임여성: 이 약을 투여 받는 가임여성은 이 약물을 투여받는 동안 적절한 피임법을 사용해야 한다.</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약의 임신 중 사용은 금기이다. 가임여성은 적절한 피임방법을 강구하여야 한다. 이 약은 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려준 후에만 가임 연령의 여성에게 투여한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Pitavastatin Calcium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AA] HMG-CoA reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 244                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신의 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 또한 이 약 투여중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려한다.</li> </ul> |

## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lovastatin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AA] HMG-CoA reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 180                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약과 같은 HMG-CoA 환원효소저해제는 태아발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성을 감소시켜, 태아에게 심각한 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다. 또한 이 약 투여 중 임신이 되었을 경우에는 즉시 투여를 중지하고 태아에 대한 총체적 위험을 고려한다.</li> </ul> |

## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Rosuvastatin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AA] HMG-CoA reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 260                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부, 적절한 피임을 방법을 사용하지 않는 가임여성: 출산이 가능한 연령의 여성에 이 약을 투여시 임신하지 않을 가능성이 높은 경우와 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대해 알려주었을 때만 투여한다.</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임신에 대한 이 약의 안전성은 확립되지 않았으므로 임신 중에 사용하면 안된다.</p> <p>임신 가능성이 있는 여성은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 콜레스테롤 및 콜레스테롤 생합성 산물이 태아의 발달에 있어 필수적이므로 HMG-CoA 환원효소를 저해하여 발생하는 잠재적 위험성이 임신 중 치료하여 얻게 되는 유익성을 상회한다. 동물시험에 의하면 제한된 생식독성의 증거가 있다. 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 한다.</p> |



## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Bezafibrate                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AB] Fibrates                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 35                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fenofibrate                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AB] Fibrates                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 115                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>임신 중(특히 임신 3개월 이후)에 투여시 태아에 축적되어 태아 독성을 유발할 위험성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 2) 고지혈증약

|                    |                                                                                                                                           |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nicotinic acid (=Niacin)                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02180]동맥경화용제                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [C10AD] Nicotinic acid and derivatives                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 214                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>꼭 필요한 경우가 아니면, 임부에게 이 약을 투여해서는 안된다. 지질 이상에 사용되는 니코틴산의 용량이 임부에게 투여시 태아에게 해를 미칠 수 있거나, 생식능에 영향을 미치는 지는 알려져 있지 않다.</p> |

## 7. 내분비계

### 3) 갑상선호르몬약, 항갑상선약, 골대사약, 그 외

|                    |                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Disodium etidronate (=Etidronic acid)                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03990]따로 분류되지 않는 대사성 의약품                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M05BA] Bisphosphonates                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 86                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 투여 하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 3) 갑상선호르몬약, 항갑상선약, 골대사약, 그 외

|                    |                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Risedronate sodium (=risedronic acid)                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M05BA] Bisphosphonates                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 259                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임부에 대한 연구는 없었으나, 동물시험에서 분만기 모체 저칼슘혈증과 태아 골화 효과가 일어날 수 있음이 보고되었다. 이 약은 임신 중에는 잠재적 유익성이 태아와 임부에 대한 위험을 상회할 때만 사용해야 한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 3) 갑상선호르몬약, 항갑상선약, 골대사약, 그 외

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Raloxifen HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03990] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03XC] Selective estrogen receptor modulators                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 255                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음의 경우에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임신 중이거나 임신가능성이 있는 환자: 임신 중에 이 약을 복용하는 경우에는 태아에 대하여 선천적인 결함의 위험성이 증가할 수 있다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 폐경기 여성에게만 사용한다.</p> <p>2) 가임여성은 이 약을 복용해서는 안 된다. 이 약은 임부에게 투여시 태아에 손상을 줄 수 있다. 만약 임신 중 이 약을 잘못 투여하였거나 약물투여 기간에 임신한 경우에는 태아에 미칠 수 있는 잠재적인 위해를 환자에게 알려야 한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 3) 갑상선호르몬약, 항갑상선약, 골대사약, 그 외

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lanreotide acetate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02490]기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [H01CB] Antigrowth hormones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 165                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;주사제&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>&lt;프리필드 주사제&gt;</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 쥐와 토끼의 생식능 시험에서 사람 용량의 33배 되는 용량에서 태자에 대한 위험을 밝히는 데는 실패했다. 그러나, 임부에 대한 적절하면서도 잘 조절된 연구는 없었다. 동물의 생식능 시험으로 사람의 반응을 항상 예측할 수는 없으므로 명백히 필요한 경우에만 임부에게 사용하여야 한다.</p> <p>2) 임부 6명과 임신된 것으로 여겨지는 1명의 환자가 란레오타이드를 투여받은 것으로 보고되었다. 4명의 임부에서는 건강한 정상아를 낳았으나, 한 명의 말단비대증환자에서는 산모의 합병증으로 조숙아를 낳았고, 또 한명의 말단 비대증 환자에서는 초기 유산되었다. 임신된 것으로 추정되는 말단비대증환자에서는 초기 유산된 것으로 짐작되어진다.</p> |

## 7. 내분비계

### 3) 갑상선호르몬약, 항갑상선약, 골대사약, 그 외

|                    |                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | "Thymopentin acetate Hydrate<br>=Thymopoietin<br>=Thymus hormone"                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02490]기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L03AX] Other immunostimulants                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 287                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 랫트 또는 토끼에 대한 생식실험에서 수정장애 또는 기형발생에 대해 보고된 바 없다.</p> <p>2) 임부에 대한 연구는 행하지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 사용하지 않는다.</p> |



## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Conjugated Estrogen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03CA] Natural and semisynthetic estrogens, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 66                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>(경구, 주사)</p> <p>○ 경고</p> <p>– 임신 중에는 에스트로겐 사용이 금지된다. 임신 중 에스트로겐 대체요법에 의해 남녀 태아의 생식기관의 유전적 결함의 증가 및 선천적 심장결함, 수족감소결함 등이 나타날 수 있고, 훗날 여성의 경우 질선증, 질 및 자궁경부 편평세포형성장애, 질 및 자궁경부암의 위험을 증가시킨다. 또한 관련성은 아직 입증되지 않았으나 임신 중 에스트로겐 사용은 유방암의 발생을 증가시킬 수 있으므로 에스트로겐대체요법을 받는 여성은 정기적으로 유방검사를 실시한다. 임신 중 에스트로겐대체요법이 필요한 적응증은 없으며 이 약은 습관성 및 절박유산의 예방 및 치료에 효과가 없다.</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ethinyl estradiol                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [O2470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03CA] Natural and semisynthetic estrogens, plain                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 109                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>지금까지의 연구 결과, 임신 중 이 약 투여에 의해 기형의 위험성이 높아지지 않은 것으로 나타났으나 3개월 짜의 태아의 손상가능성에 대해 특히 투여량이 많을 경우 완전히 배제할 수는 없으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Estradiol                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03CA] Natural and semisynthetic estrogens, plain                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 105                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>외용 (겔제, 패취제, 질정제)                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;에스트라디올 (헤미하이드레이트, 발레레이트) 겔제, 경피흡수제, 경구, 질정&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 사용하지 말 것<br/>: 임부</p> <p>○ 일반적주의<br/>다음과 같은 사항이 나타나면 즉시 치료를 중단해야 한다.<br/>: 임신</p> <p>○ 임부에 대한 투여 : 임부에게는 이 약을 투여해서는 안된다. 이 약으로 치료 받던 중 임신을 하게 되면 즉시 치료를 중지하여야 한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Estropipate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제<br>[02690]기타의 외피용약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 108                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>외용 (크림)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>임신 중에는 에스트로겐 사용이 금지된다. 임신 중 에스트로겐 대체요법에 의해 남녀 태아의 생식기관의 유전적 결함의 증가 및 선천적 심장결함, 수족감소결함 등이 나타날 수 있고, 훗날 여성의 경우 질선증, 질 및 자궁경부 편평세포형성장애, 질 및 자궁경부 암의 위험을 증가시킨다. 또한 관련성은 아직 입증되지 않았으나 임신 중 에스트로겐 사용은 유방암의 발생을 증가시킬 수 있으므로 에스트로겐대체요법을 받는 여성은 정기적으로 유방검사를 실시한다.</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인은 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Estriol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제<br>[02550]비뇨생식기관용제(성병예방제포함)                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03CA] Natural and semisynthetic estrogens, plain                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 107                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>외용 (크림, 질좌제)                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다</p> <p>&lt;크림, 질좌제&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 태자의 성장후 질상피 및 자궁내막의 악성변성을 시사하는 결과가 보고되었다(질좌제에 한함).</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tibolone                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03CX] Other estrogens                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 289                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>이 약의 임부에 대한 임상 경험은 없으나 동물실험에서 태자독성이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Dienoestrol (=Dienestrol)                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02590]기타의 배뇨생식기관 및 항문용약                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03CB] Synthetic estrogens, plain                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 82                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 질크림                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 사용금지</p> <p>에스트로젠은 임신한 여성에게 투여했을 때 태아에게 해를 끼치므로 임신한 여성이나 임신 가능성이 있는 여성은 사용을 금한다. 만약, 이 약이 임신 기간시 사용되었거나 또는 사용 도중 임신 되었을 경우에 환자는 태아에게 미칠 잠재적인 위험성을 인식해야 한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Medroxyprogesterone acetate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제<br>[04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03AC] Progestogens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 184                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1등급(항암치료시 제외)<br>2등급(항암치료시)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약에 의한 기형유발이 보고된 바 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 임신 초기 황체호르몬제의 자궁내 노출과 태아(여아 및 남아)의 생식기이상 발생 사이에 관련성이 보고된 바 있다.</p> <p>3) 임신 초기 황체호르몬제를 복용한 임부군에서 심장, 수족 등의 선천성 기형아 출산율이 복용하지 않은 임부군에 비해 유의성이 높다는 보고가 있다.</p> <p>4) 임신기간 중 이 약에 노출된 경우 또는 이 약을 투여하는 동안 임신이 된 경우에는 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성을 알려야 한다.</p> |



## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Hydroxyprogesterone Caproate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 145                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1등급(단, 황체기능부전에 의한 불임치료, 황체호르몬 부족으로 인한 유 · 조산 치료시 제외)                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(유 · 조산 환자 제외)</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 유 · 조산 환자를 제외하고 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 황체호르몬제의 사용과 선천이상아 출산과의 인과관계는 아직 확립되어 있지 않으나 역학조사에 의하면, 심장, 사지 등의 선천 이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기에 황체 및 황체 · 난포호르몬제 사용비율에 있어서 유의성있는 차이가 있다는 보고가 있다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Progesterone, Micronized Progesterone                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03DA] Pregnen (4) derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1등급(경구)<br>1등급(주사: 단, 황체호르몬 부족으로 인한 유 · 조산 치료시 제외)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임신초기 3개월 이내에 이 약을 경구투여시 태아에 미치는 위험성에 대한 확실한 지시사항이 없으나 이 약은 임신 중에 사용하지 않는다. 치료하는 동안 효과적인 피임을 위해 치료 전에 임신을 배제시켜야 한다. 치료하는 동안 임신이 되거나 기존의 임신 동안 실수로 이 약을 투여한 경우에 태아에 미치는 위험성에 대해 환자에게 알려야 한다.</p> <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(유 · 조산 환자 제외)</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 황체호르몬제의 사용과 선천이상아 출산과의 인과관계는 아직 확립되어 있지 않다. 그러나 역학조사 결과에 의하면, 심장, 사지 등의 선천이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기 황체호르몬제 및 황체 · 난포호르몬제 사용비율에 있어 유의한 차이가 있다는 보고가 있다.</p> <p>2) 임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 유 · 조산 환자를 제외하고 임부 및 임신 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.</p> <p>3) 이 약은 황체로부터 내인성 프로게스테론의 생성이 부족한 경</p> |

|  |                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>우에 임신을 유지하기 위해서 사용할 수 있으나 태반의 프로게스테론 분비가 적당한 경우에는 투여할 필요가 없다. 이 약은 자연적으로 분비되는 호르몬과 동일한 호르몬을 포함하고 있으며 합성 프로게스틴의 경우에 나타날 수 있는 여성 태아의 남성화와는 관련이 없다.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Dydrogesterone                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03DB] Pregnadien derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 94                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1등급(단, 황체기능부전에 의한 불임치료, 황체호르몬 부족으로 인한 유 · 조산 치료시 제외)                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 황체호르몬제의 사용과 선천이상아 출산과의 인과관계는 아직 확립되어 있지 않다. 그러나 역학조사에 의하면, 심장, 사지 등의 선천이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기에 황체 및 황체 · 난포 호르몬제 사용비율에 있어서 유의성있는 차이가 있다는 보고가 있다.</p> <p>2) 이 약의 사용이 여성태아의 외부생식기 남성화, 남성태아의 요도하열과 관련이 있다는 보고가 있으므로, 임신초기 4개월 동안에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다는 의사의 판단이 있는 경우에만 사용한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Levonorgestrel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02540]피임제(경구)<br>[02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제(자궁내시스템=자궁내피임기구)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03AC] Progestogens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 173                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>자궁내시스템=자궁내피임기구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 경고</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 응급피임약으로 모든 경우의 임신이 방지될 수 있는 것은 아니므로 (특히, 성교 시점이 불분명할 경우), 5일 이상의 예정 월경일 지연, 월경시 비정상적 출혈, 임신의 징후가 있는 경우 등 의심스러운 경우에는 반드시 임신진단을 받아서 임신 여부를 확인해야 함.</li> </ul> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약은 임신 중인 경우에는 투여하지 말 것</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 : 이 약은 임신 중인 경우에는 사용하지 않아야 하며, 이 약의 복용으로 임신이 중단되지는 않는다. 이 피임법의 실패로 임신이 된 경우, 역학적 연구에서 기형과 같은 태아에 대한 프로게스틴의 부작용은 나타나지 않았다. 이 약(레보노르게스트렐로서 1.5mg)보다 과량 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려지지 않았다.</li> </ul> <p>&lt;자궁내 시스템=자궁내피임기구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>의사가 이 레보노르게스트렐 자궁내시스템을 사용하는데 문제가 없는지 파악하기 위해 병력을 조사하거나 건강진단을 하게 된다.</p> <p>임신을 했거나 의심되는 경우에는 이 자궁내시스템을 삽입해서는 안 된다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 중이거나 임신이 의심되는 환자에게는 사용하지 않는다.</li> </ul> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>자궁내시스템은 유산 및 조기분만의 위험성을 증가시킬 수 있으므로, 이 자궁내시스템을 사용하는 여성이 임신을 하게 되면 제거하는 것이 권장된다. 자궁내시스템을 제거하거나 자궁을 검사하는 것이 자연 유산을 초래할 수 있다. 임신을 지속하길 원하고 이 장치를 제거할 수 없다면 조산의 위험성과 가능한 결과에 대해서 알려주어야 한다. 이러한 임신 과정은 면밀히 관찰하여야 하고, 자궁외 임신이 아님을 확인하여야 한다. 열을 동반한 복부 경련통과 같은 임신의 합병증을 나타내는 모든 증상을 보고하도록 환자에게 알려주어야 한다.</p> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Norethisterone (=Norethindrone)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03AC] Progestogens                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 223                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 초기 및 중기에 투여할 경우에는 드물게 신생여아 외부 생식기의 남성화가 나타날 수 있으므로 임신 중에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 황체호르몬제의 사용과 선천이상아 출산과의 인과관계는 아직 확립되어 있지 않으나 역학 조사에 의하면, 심장, 사지 등의 선천 이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기에 황체 및 황체 · 난포호르몬제 사용비율에 있어서 유의성 있는 차이가 있다는 보고가 있다.</p> |

## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                      |                                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------|
| 성분명                  | Allylestrenol                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)       | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                   |
| 성분계열(WHO ATC code)   | [G03DC] Estren derivatives                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번     | 7                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형     | 경구                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급     | 1                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련<br>항목 | * 효능효과 : 전립선비대증 치료제<br>* 허가사항상 남성에만 적용되는 약물이며 임부 관련내용 없음 |



## 7. 내분비계

### 4) 난포호르몬 · 황체호르몬 약

|                    |                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------|
| 성분명                | Chlormadinone acetate                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03DB] Pregnadien derivatives                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 56                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | * 효능효과 : 전립선비대증 치료제<br>* 허가사항상 남성에만 적용되는 약물이며 임부 관련내용 없음 |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Danazol                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03XA] Antigonadotropins and similar agents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 75                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>임신 중에 이 약을 투여하지 않는다. 이 약으로 치료를 시작하기 전에 즉시 초기 임신을 확인할 수 있는 베타 아단위 시험 등의 감도시험을 실시하는 것이 바람직하다. 또한 치료기간 동안에는 비호르몬성 피임법을 실시한다. 이 약을 투여하는 동안 임신이 되면 투여를 중지하며 태아에 미칠 수 있는 영향에 대해 환자에게 알려준다. 자궁 내에서 이 약에 노출이 되었을 경우 여성태아의 남성화가 나타날 수 있으며 음핵비대, 음순융합, 비뇨생식동결손, 질폐쇄 등이 보고된 바 있다.</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임신 중의 이 약 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 비호르몬 피임법이 권장된다. 이 약의 투여기간 중 임신이 되면 여성 태아의 남성화를 초래할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게 이 약을 투여하지 않는다. 치료 중에 임신이 되면 투여를 중지한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Gestrinone                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02490]기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03XA] Antigonadotropins and similar agents                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 136                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험에서 임상용량이상 투여로 몇몇 종에서 태자독성을 나타냈다는 보고가 있으므로 환자가 임신이 되었다는 것이 확인되면 투여를 중지한다.</p> <p>2) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Leuprorelin (=Leuprolide acetate)                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02AE] Gonadotropin releasing hormone analogues                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 171                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 1등급(자궁내막증/자궁내막축소증 환자)<br>2등급(폐경전 유방암환자)                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>토끼의 경우 상위 두 고용량에서 그리고 랫트의 경우 최고용량에서 태자 사망률이 증가하고 태자 체중이 감소했다. 태자 사망률에 대한 영향은 이 약으로 인한 호르몬 농도 변화에 따른 논리적 결과이다. 따라서 임신기간 동안 이 약 투여 시 자발적인 유산의 가능성이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Buserelin acetate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제<br>[02490]기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)<br>[02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02AE] Gonadotropin releasing hormone analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사제<br>이식제<br>분무액제(수프리커, 슈퍼팩트) : 품목별로 승인된 효능효과 다름                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;주사, 분무액(수프리커):자궁내막증 치료제&gt;<br/> O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/> - 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/> 1) 이 약을 투여하기 전에 임신이 아님을 확인한다.<br/> 2) 동물 실험에서 기형발생 효과를 유발한 예는 없었으며, 인체에서도 기형발생 효과는 예상되지 않는다.</p> <p>&lt;분무액(슈퍼팩트):전립선암 치료제&gt;<br/> * 허가사항상 남성에만 적용되는 약물이며 임부 관련내용 없음</p> <p>&lt;이식제:전립선암 치료제&gt;<br/> * 허가사항상 남성에만 적용되는 약물이며 임부 관련내용 없음</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Goserelin acetate                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02AE] Gonadotropin releasing hormone analogues                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 140                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2등급(폐경전 유방암환자에 해당)<br>1등급(자궁내막증/자궁내막초소증 환자에 해당)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 생식독성 동물시험에서 잠재적 기형유발 작용의 증거는 없지만 LHRH 유사약물이 임신기간 중에 사용될 경우 이론적으로 유산 또는 태아 이상의 위험이 있으므로 임신기간에는 이 약을 사용하지 않도록 한다. 가임 여성의 경우 치료를 시작하기 전 임신하였는가를 면밀히 검사하여야 한다. 치료기간 동안 비호르몬성 피임을 사용하여야 하며 자궁내막증의 경우 월경이 다시 시작되기 전 까지 비호르몬 방법으로 월경이 돌아올 때까지 피임을 한다.</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Triptorelin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02AE] Gonadotropin releasing hormone analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 299                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p><b>&lt;초산트립토텔린&gt;제약회사 및 품목마다 허가사항 다름<br/>(한국페링제약 데카펩틸 데포)</b></p> <p>○ 효능효과 : 혈청 중 성스테로이드치 저하를 필요로 하는 호르몬의존성 전립선암, 인공수정을 위한 배란촉진, 자궁내막증, 자궁근종 등, 소아에서 9세 이하 여아 및 10세 이하 남아의 중추성 사춘기조발증</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>- 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>1) 동물실험에서 기형발생은 발견되지 않았으나 사람에서 임부에 대한 사용 경험이 충분하지 않으므로 투여하지 않아야 한다.</p> <p>2) 임신 가능한 여성은 보조생식술을 시술할 때를 제외하고 비호르몬적 피임법을 사용해야 한다.</p>           |
|                    | <p><b>(한국입센 디페렐린피알3.75밀리그램주)</b></p> <p>○ 효능효과 : 혈청 중 성스테로이드치 저하를 필요로 하는 호르몬의존성 전립선암, 인공수정을 위한 배란촉진, 자궁내막증, 수술 전 자궁근종 등</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>- 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>1) 현 단계에서 LHRH 유사약물은 고나도트로핀과의 병용으로 배란을 유도하여 임신을 촉진하기 위해 사용된다. 따라서 임신은 이들 약물의 적응증이 아니다. 그러나 몇몇 사례에서 이전의 치료주기에서 배란이 유도된 후 임신이 되었으나 이를 알지 못하고 난소자극 요법을 계속하는 경우가 있었다.</p> <p>2) 동물실험에서 기형유발 작용은 발견되지 않았다. 인체에서 기</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>형을 유발하는 약물들이 지금까지 실시된 2가지 실험종을 이용한 동물실험에서 기형유발 작용으로 나타나므로, 이 약은 인체에서 기형을 유발하지 않는다고 생각된다.</p> <p>3) 지금까지의 임상연구에서 LHRH 유사약물은 제한된 수의 임부에서 기형이나 태아독성을 유발하지 않았다. 그러나 임신 중 약물노출에 대한 영향을 알기 위해서는 보다 많은 연구가 실시되어야 한다.</p> <p>4) 임신 가능한 여성은 보조생식술을 시술할 때를 제외하고 비호르몬적 피임법을 사용해야 한다.</p> <p><b>(한국입센 디페렐린주0.1mg)</b></p> <p>○ 효능효과 : 혈청 중 성스테로이드치 저하를 필요로 하는 호르몬의존성 전립선암, 불임여성에서 체외수정시술 및 수정란 이식에서 성선호르몬(사람폐경 생식샘자극호르몬(hMG), 난포자극호르몬(FSH), 사람융모성 생식샘자극호르몬(hCG))과 병용하여 배란을 유도하기 위한 보조적 치료</p> <p>○ 다음 환자에는 사용하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약을 포함하여 생식선자극호르몬 유도약물은 생식선호르몬과 함께 임신을 위한 배란 유도에 사용되고 있으므로, 임신상태에서는 이 약을 투여해서는 안된다.</p> <p>2) 동물실험에서는 기형유발 작용은 발견되지 않았다. 인간에서 기형을 유발하는 물질은 현재까지 동물실험에서도 기형유발 작용이 있는 것으로 확인되어 왔으므로 이 약은 사람에게도 기형을 유발하지는 않을 것으로 예상된다.</p> <p>3) 임상에서도, 생식선자극호르몬 유도제 투여 중에 임부에 대한 보고가 있으나 기형이나 태아독성 보고는 없었다. 그러나, 임신 중 이 약의 노출에 따른 영향은 추가적으로 연구가 요구된다.</p> <p><b>(한국입센 디페렐린피알주11.25밀리그램) 파모산트립토텔린</b></p> <p>○ 효능효과 : 호르몬의존성 국소진행성 또는 전이성 전립선암, 생식기 및 외부 생식기의 자궁내막증(1~4단계)</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임신 중에 사용한 이들 약물의 영향에 관하여 현재까지 수집된 데이터들을 아래와 같이 요약할 수 있다.</p> <p>(1) 이 약은 임신 중 또는 임신 가능성이 있는 여성에는 금기이다. 임신한 랫트를 대상으로 기관형성기에 1일 체중 kg당 2, 10, 100 <math>\mu</math>g 용량으로(체표면적당 사람의 권장 치료용량의 0.2, 0.8, 8 배임) 트립토렐린 투여 시 모체독성 및 배자독성이 나타났고 기형유발이나 태자독성은 나타나지 않았다. 유사하게 마우스에게 1일 체중 kg당 2, 20, 200 <math>\mu</math>g 용량(체표면적당 사람의 권장치료 용량의 0.1, 0.7, 7배)으로 투여 시 기형유발 효과는 관찰되지 않았다. 만약 이 약이 임신 중 투여되거나 또는 이 약의 투여 중 임신하게 되면 태아에게 미칠 수 있는 위해의 가능성을 평가해야 한다.</p> <p>(2) 현재까지의 임상자료에서, 임부에게 있어서 LHRH 유사약물의 사용은 지극히 제한되며 기형 또는 태아독성이 나타나지는 않았다. 그러나 임신 중 약물 투여결과에 대한 충분한 조사가 필요하다.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ganirelix acetate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02490]기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [H01CC] Anti-gonadotropin-releasing hormones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 130                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에게는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부에게 투여한 임상 자료는 없다. 동물시험에서, 착상 시기에 이 약을 투여했을 때 태자 흡수가 나타났다. 이 자료를 사람과 연관시킬 수 있는지에 대해서는 알려져 있지 않다. 따라서, 이 약을 임부에게 사용해서는 안된다.</p> <p>O 기타</p> <p>- 동물시험 중 수태능 및 초배기 발생시험과 출생 전 후 발생 및 모체기능시험에서 2.5<math>\mu</math>g/kg/day 투여시 수태능력이 감소되고, 수컷에 0.1mg/kg/day 이상 투여시 불임이 나타났으나 투여 종료 후에는 회복되었다. 또한 '배 태자 발생시험'에서 랫트는 10<math>\mu</math>g/kg/day, 토끼는 30<math>\mu</math>g/kg/day 이상 투여시에 태자 흡수가 나타났다</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cetrorelix acetate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [H01CC] Anti-gonadotropin-releasing hormones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 54                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 이 약은 임부에 투여하여서는 안된다. 랫트를 사용한 수태능 시험에서 이 약 10, 68.1, 464<math>\mu</math>g/kg을 피하투여하였을 때 착상수 감소 및 착상전·후 소실 증가와 고용량에서 완전한 불임을 나타내었다. 139 <math>\mu</math>g/kg을 투여한 초기배 발생실험에서 재흡수율 및 착상후 사망율이 100%였으며 랫트와 토끼를 사용한 배·태자 발생 시험에서 4.64, 14.7, 46.4 <math>\mu</math>g/kg 피하투여시 초기흡수 및 용량의존적인 착상손실이 관찰되었으나 최기형성은 나타나지 않았다.</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Menotrophin (=human menopausal gonadotrophin)                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02490]기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03GA] Gonadotropins                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 190                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다.</p> <p>2) 황체호르몬제의 사용과 선천이상아 출산과의 인과관계는 아직 확립되어 있지 않으나 역학조사에 의하면, 심장, 사지 등의 선천 이상아를 출산한 산모와 대조군 사이에는 임신초기 황체 및 황체·난포호르몬제 사용비율에 있어 유의성있는 차이가 있다는 보고가 있다.</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cyclofenil                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02490] 기타의 호르몬제 (항호르몬제를 포함)                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03GB] Ovulation stimulants, synthetic                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 68                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>유사화합물의 동물실험에서 태아독성 및 기형유발이 보고되었으며, 이 약의 경우에도 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Clomiphene citrate                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02490] 기타의 호르몬제 (항호르몬제를 포함)                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03GB] Ovulation stimulants, synthetic                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 64                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동물실험에서 태자독성, 기형발생이 알려져 있으므로 임부에는 투여하지 않는다. 임신을 방지하기 위해 치료의 전 과정 동안 기초 체온을 측정하여 배란을 정확히 진단한다.</li> </ul> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                           |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Oxytocin                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02520]자궁수축제                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [H01B] POSTERIOR PITUITARY LOBE HORMONES                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 232                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1등급(분만유도/촉진, 불가피한 사유로 인한 인공임신중절 시 제외)                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약을 임부에 투여시 서맥, 부정맥, 중추신경계 또는 대뇌의 손상, 사산과 같은 태아에 대한 명확한 위험성이 보고되었다. 의학적으로 적용되는 분만유도와 진통강화, 자발적이며 지시된 유산의 경우 이외에는 임부에 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 5) 불임치료 및 임신유지 약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Methylergometrine malate (=methylergonovine maleate)                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02520]자궁수축제                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G02AB] Ergot alkaloids                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 193                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>자궁수축작용으로 인한 자궁내 태아에 대한 악영향, 유산 등이 나타날 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다(정제에 한함).<br/>자궁수축작용으로 인한 자궁내 태아의 사망, 유산 등이 나타날 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있는 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다(주사제에 한함).</p> |



## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Testosterone                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02460]남성호르몬제                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03BA] 3-oxoandrostene (4) derivatives                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 281                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사 : 국내 허가품목 없음<br>외용 (젤제)                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>여성 태아의 남성화를 초래할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다.</p> <p>&lt;주사&gt; 국내 허가품목 없음</p> <p>&lt;젤제&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 여성</p> |

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Testosterone cypionate                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02460]남성호르몬제                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03BA] 3-oxoandrosten (4) derivatives                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 282                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>여성 태아의 남성화를 초래할 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다.</p> |

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                        |
|--------------------|----------------------------------------|
| 성분명                | Fluoxymesterone                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02460]남성호르몬제                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03BA] 3-oxoandrosten (4) derivatives |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 124                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 다음 환자에는 투여치 말 것<br>임신 중인 환자          |

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nandrolone decanoate                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02440]단백동화스테로이드제                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A14AB] Estren derivatives                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 208                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(여성태아의 남성화를 일으킬 수 있다)</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 여성 태아의 남성화가 나타날 수 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다.</li> </ul> |

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Oxymetholone                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02440]단백동화스테로이드제                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A14AA] Androstan derivatives                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 231                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 여성 태아의 남성화가 일어날 수 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다.</li> </ul> |

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Oxandrolone                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02440]단백동화스테로이드제                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A14AA] Androstan derivatives                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 228                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 여성 태아의 남성화가 나타날 수 있으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 투여하지 않는다.</li> </ul> |

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Stanozolol                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02440]단백동화스테로이드제                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A14AA] Androstan derivatives                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 268                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인(여성 태아의 남성화를 초래할 우려가 있다)</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 여성 태아의 남성화가 나타날 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</li> </ul> |

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------|
| 성분명                | Flutamide                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02490]기타의 호르몬제(항호르몬제를 포함)                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02BB] Anti-androgens                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 125                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br>- 여성 환자(이 약은 남성환자에만 사용해야 한다) |



## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                    |
|--------------------|------------------------------------|
| 성분명                | Cyproterone acetate                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02470]난포호르몬제 및 황체호르몬제             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G03HA] Antiandrogens, plain       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 71                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | * 효능효과: 전립선암 치료제<br>* 임부금기 관련내용 없음 |

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Dutasteride                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02590]기타의 배뇨생식기관 및 항문용약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G04CB] Testosterone-5-alpha reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 93                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>- 여성에게 노출시 남자 태아에 미치는 위험성 : 이 약은 피부를 통해서 흡수된다. 따라서 이 약의 흡수 가능성과 남자 태아에게 미치는 태자 기형의 위험 가능성 때문에 임신했거나 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안된다. 또, 여성은 이 약을 취급할 때마다 주의해야 하고 누출되는 캡슐과의 접촉을 피해야 한다. 만약 캡슐이 새어 이 약과 접촉한 경우에는 접촉부위를 즉시 물과 비누로 세척해야 한다.</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 여성</p> <p>O 일반적 주의</p> <p>- 환자를 위한 정보 : 이 약의 흡수 가능성과 흡수에 따른 남자 태아 발달에 미치는 잠재적 위험성 때문에 임신부 또는 임신 가능성이 있는 여성이 이 약을 취급해서는 안된다.</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 이 약은 여성에게 금기이다. 전임상시험 결과가 이 약에 노출된 여성을 통해 이 약이 이행된 남자 태아에서 dihydrotestosterone의 순환 농도의 억제로 인해 외부 생식기 발달이 저해될 수 있음을 보여주었으므로, 여성을 대상으로 시험하지는 않았다. 레서스 원숭이에게 정맥투여한 배태자 발달 시험(12/군)에서 수태 20~100일에 이 약 400, 780, 1325, 2010ng/day를 투여했을 때 수컷의 외부 생식기의 발달에 이상반응을 일으키지 않았다. 태자의 부신 무게 감소, 태자의 전립선 무게 감소, 태자의 난소 무게와 고환 무게 증가가 최고용량을 투여한 원숭이에서 관찰되었다. 12개월간 반복경구투여한 남성의 정액에서 검출된 이 약의 최대 농도는 14ng/mL였다. 1일 정액 5mL를 통해 50kg의 여성에게 이 약이 100% 흡수된다고 가정할 때, 이 약이 노출될 수 있는 최대량은 1.4ng/kg이다. 레서스 원숭이에게 정맥투여한 배태자 발달시험에서 ng/kg 단위로 환산했을 때</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>260ng/kg(사람의 정액을 통해 여성이 최대 노출 가능한 농도의 186배에 해당) 농도에서도 남성 태자 발달에 영향이 없었다. 또 이 약은 사람의 정액내 단백질과의 결합률(&gt; 96%)이 매우 높기 때문에, 질 흡수량은 감소할 가능성이 있다. 암컷 랫드에 대한 배태자 발달 시험에서 이 약 0.05, 2.5, 12.5, 30mg/kg/day을 경구투여했을 때 모든 용량(임상에서 남성에게 노출되는 양의 0.07~111배로 예상)에서 수컷 태자(항문 성기 거리 감소)와 수컷 신생자의 여성화(유두 발달, 요도하열, 포피선 팽창)가 나타났다. 체중감소와 관련하여 골화 지연과 관련된 골격근 변형 발생률 증가를 12.5, 30mg/kg/day(예상 임상 노출량의 56~111배) 용량에서 관찰하였다. 랫드에게 경구투여한 출생전후 시험에서 이 약을 0.05, 2.5, 12.5, 30mg/kg/day 용량으로 투여하였다. F1 세대 수컷 신생자 생식기의 여성화(예. 항문 성기의 거리 감소, 요도하열 증가, 유두 발달)가 2.5mg/kg/day(남성에서의 예상 임상 노출량의 14~90배) 이상의 용량에서 명백히 나타났다. 0.05mg/kg/day(예상 임상 노출량의 0.05배) 용량에서 여성화의 증거로서 작지만 통계적으로 유의성 있게 항문 성기의 거리가 감소하였다. 2.5~30mg/kg/day를 투여했을 때 모체 암컷에서의 수태 기간이 증가하였고 암컷 신생자의 질 개방까지의 시간과 수컷 신생자의 정액낭 무게가 감소하였다. 12.5mg/kg/day 이상의 용량에서 신생자 자극 반응에 대한 효과가 나타났다. 30mg/kg/day 용량에서는 사산자가 증가하였다. 수컷 태자의 여성화는 5<math>\alpha</math>reductase 억제제 투여로 testosterone이 DHT로 전환되는 것이 억제된 것에 따른 예측된 생리학적 결과이다. 이러한 결과는 유전적으로 5<math>\alpha</math>reductase가 결핍된 남자 신생아에서 관찰된 것과 비슷하다. 토끼의 배태자 시험에서 외부 생식기 발달의 마지막 시기에 해당하는 수태 7~29일에 30, 100, 200mg/kg(남성에서의 예상 임상 노출량의 28~93배)을 투여하였다. 태자의 유두 돌기를 조직학적으로 평가했을 때 모든 용량에서 수컷 태자의 여성화에 대한 증거를 발견하였다. 토끼에게 0.05, 0.4, 3.0, 30mg/kg/day(예상 임상 노출량의 0.3~53배)을 투여한 두번째 배태자 시험에서도 모든 용량의 수컷 태자에서 생식기 여성화에 대한 증거가 나타났다. 토끼 또는 레서스 원숭이에서 사람에서의 주요 대사체가 나타나는지에 대해서는 알려진 바 없다.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 7. 내분비계

### 6) 남성호르몬

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Finasteride                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02590]기타의 비뇨생식기관 및 항문용약                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [G04CB] Testosterone-5-alpha reductase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 117                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>1) 이 약은 소아 또는 여성에게 투여하지 않는다.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                    | <p>2) 임신한 여성 및 임신했을 가능성이 있는 여성은 피나스테리드의 흡수 및 그 이후 남성 태아에 대한 잠재적 위험의 가능성이 있으므로 이 약의 부서지거나 깨진 조각을 만져서는 안 된다. 이 약은 코팅되어 있기 때문에, 깨지거나 부서지지 않았다면 정상적인 취급시에는 활성 성분과의 접촉을 방지할 수 있다.</p>                                                                                                                                                  |
|                    | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 여성</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                    | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 임부나 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여를 금한다. 이 약을 임부가 복용시 남성태아의 외부생식기의 비정상을 초래할 수 있다(II형 5<math>\alpha</math>-환원효소저해제가 테스토스테론이 디하이드로테스토스테론으로 전환되는 것을 저해한다). 만일 이 약을 임신 중에 복용했거나 또는 이 약을 복용하는 도중에 임신이 되면 임신여성에게 남성태아에 대한 잠재적 위험성을 알려주어야 한다. 암컷랫트를 대상으로 한 동물실험에서 임신 중에 저용량의 이 약을 투여하였을 때 수컷새끼의 외음부기형을 초래하였다.</p> |
|                    | <p>2) 이 약의 부서진 조각이 흡수되어 임부의 남성태아 외부생식기에 비정상을 초래할 수 있으므로 이 약의 부서진 조각은 임부나 임신했을 가능성이 있는 부인이 취급해서는 안 된다 그러나, 이 약은 깨어지거나 부서지지 않았다면 코팅이 되어 있어 정상적인 취급시에는 주성분에 노출되지 않는다.</p>                                                                                                                                                            |
|                    | <p>3) 임상시험에서 이 약 5mg/day를 6~24주 동안 복용한 피험자의 정액에서 소량의 피나스테리드가 회수되었다. 임신한 여성에</p>                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                                                                                                            |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>게 이 약으로 치료를 받은 환자의 정액으로 노출 되게 되는 피나스테리드 농도는 rhesus 원숭이 동물실험에서 보고된 태자의 발육 기형에 대한 no-effect level에 해당하는 피나스테리드의 농도보다 50~100배 낮은 용량이다.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 8. 피부계

### 1) 부신피질호르몬 외용제, 피부각화증 치료제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Acitretin                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03110] 비타민 A 및 D제                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [D05BB] Retinoids for treatment of psoriasis                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 4                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>- 이 약은 기형아 유발성(최기형성)이 매우 높으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기이다. 이 약 치료도중 임신할 경우에는 투여용량이나 투여기간에 상관없이 기형아 유발 가능성이 매우 높다. 이 약물에 노출된 모든 태아는 잠재적으로 영향을 받을 수 있다.</p> <p>이 약은 환자가 다음의 모든 조건을 갖추지 않는 한, 임신 가능성이 있는 여성환자에게는 금기이다.(이하 생략)</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 및 임신가능성이 있는 여성 환자</p> |

## 8. 피부계

### 1) 부신피질호르몬 외용제, 피부각화증 치료제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tretinoin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04290]기타의 종양치료제 (경구)<br>[02650]기생성 피부질환용제 (외용)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [D10AD] Retinoids for topical use in acne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 297                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구: 국내허가품목 없음<br>외용                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신할 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>이 약은 기형발생 작용이 높다. 임부 및 치료도중 또는 치료중 지 후 1개월 이내에 임신할 가능성이 있는 여성에게는 금기이다. 이 약을 복용하는 동안 임신이 되었다면 투여량이나 투여기간에 상관없이 기형아의 출산위험이 매우 높다. 약물에 노출된 모든 태자가 영향을 받을 가능성이 있다.</p> <p>&lt;외용&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 랫트와 토끼를 대상으로 이 약을 국소적용한 10예의 동물실험중 9예에서 기형발생작용이 보고되지 않았으나 1예에서 태자 기형의 증가가 나타났다는 보고가 있다.</p> <p>2) 랫트와 토끼를 대상으로 한 생식실험에서 사람에 대한 국소적용량의 각각 500배와 320배를 국소투여한 결과 적은 정도의 골격근의 기형(고르지 않은 윤곽 또는 두개골의 부분적인 골화)이 나타났다는 보고가 있다.</p> <p>3) 랫트를 대상으로 한 동물실험에서 국소적용량의 500배와 1,000배를 경구투여한 결과 각각 태자독성 및 기형발생작용이 나타났다.</p> <p>4) 이 약을 임부에 국소적용한 후 태어난 신생아에서 결손이 보고된 바 있으며 임신 중의 이 약 투여에 대한 안전성이 확립</p> |

|  |                                                    |
|--|----------------------------------------------------|
|  | 되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는<br>부인에는 투여하지 않는다. |
|--|----------------------------------------------------|



## 8. 피부계

### 1) 부신피질호르몬 외용제, 피부각화증 치료제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Isotretinoin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03110]비타민 A 및 D 제(경구)<br>[02650]기생성 피부질환용제(외용)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [D10AD] Retinoids for topical use in acne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 157                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>외용 (젤, 크림)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1등급(경구)<br>2등급(외용)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 경고</p> <p>- 이 약은 기형아 유발성(최기형성)이 매우 높으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기이다. 이 약 치료도중 임신할 경우에는 투여용량이나 투여기간에 상관없이 기형아 유발 가능성이 매우 높다. 이 약물에 노출된 모든 태아는 잠재적으로 영향을 받을 수 있다.</p> <p>이 약은 환자가 다음의 모든 조건을 갖추지 않는 한, 임신 가능성이 있는 여성환자에게는 금기이다.(생략)</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 및 임신가능성이 있는 여성 환자</p> <p>&lt;외용&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 토끼를 대상으로 한 생식독성실험에서 사람에 대한 용량의 60 배를 국소적용한 경우 태아독성이 나타나지 않았다.</p> <p>2) 이 약을 전신적으로 투여한 경우 사람에서 기형발생작용과 관련이 있는 것으로 나타났으며 사람의 임신 중 이 약의 국소적용에 대한 안전성이 밝혀지지 않았으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 9. 정신계

### 1) 수면 · 진정제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Alprazolam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01170]정신신경용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N05BA] Benzodiazepine derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 8                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신후기인 부인</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 벤조디아제핀계 약물의 투여시 기형발생과 출생후 발달 및 행동에 대한 영향의 연구자료는 일치하지 않는다. 다른 벤조디아제핀계열의 약물에 대한 과거의 연구에서, 약물의 자궁내 노출로 기형이 나타날 수도 있음이 보고되었다. 다른 벤조디아제핀계 약물에 대한 최근의 연구에서는 어떠한 손상도 입증되지 않았다. 임신 후기 3개월이나 분만시 벤조디아제핀계 약물에 노출된 영아에서 이완소아증후군(근긴장저하)이나 신생아금단증상(신경과민, 진전, 과긴장등), 포유곤란, 졸음, 황달증가가 일어났다는 보고가 있다. 이 약을 임신 중에 복용하거나, 복용중에 임신이 된 경우에는 태아에게 위험의 가능성이 있음을 환자에게 알려줘야 한다. 임신후기의 부인에게는 투여하지 않는다.</li> </ul> |

## 9. 정신계

### 1) 수면 · 진정제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Triazolam                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01120]최면진정제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N05BA] Benzodiazepine derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 298                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>O 일반적 주의</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신할 예정인지, 임신 중인지 또는 이 약 투여중에 임신하게 되는지 여부를 의사에게 알려야 한다.</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중에 다른 벤조디아제핀계 약물을 투여한 환자에서 기형아 등의 장애아를 출산한 예가 대조군에 비해 유의성있게 높다는 역학조사보고가 있으므로 임부에게 투여해서는 안 된다.</p> <p>2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용(連用)한 환자에서 신생아에게 포유곤란, 근긴장저하, 졸음, 황달 증가 등의 증상이 발현되었다는 보고가 있다.</p> <p>3) 분만 전에 연용(連用)한 경우에 출산후 신생아에게 금단증상(신경과민, 진전, 과다긴장 등)이 나타난 것이 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜)에서 보고되었다.</p> <p>4) 환자가 이 약을 투여하는 중 임신 가능성이 있다면 태아에 대한 위험성을 알려주어야 하며 임신전에 투약을 중단하도록 알려주어야 한다. 가임 여성이 치료를 시작할 때에는 임신 가능성을 고려해야 한다.</p> |

## 9. 정신계

### 1) 수면 · 진정제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Phenobarbital                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01120]최면진정제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AA] Barbiturates and derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 239                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중 이 약을 단독 또는 병용투여한 환자의 경우에 기형아(구순열, 구개열 등)의 발생이 바투여 환자에 비해 유의하게 높다는 역학보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 임신 중 투여에 의해 신생아에 출혈경향, 호흡억제 등이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 분만 전 연용(連用)에 의해 출산후 신생아에 금단증상(다동, 진전, 반사고진, 과긴장 등)이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 임신 중의 투여에 의해 엽산 저하가 생긴다는 보고가 있다.</p> |

## 9. 정신계

### 1) 수면 · 진정제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Hydroxyzine HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01170]정신신경용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N05BB] Diphenylmethane derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 147                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험(랫트)에서 기형발생이 보고되어 있다. 임신 초기(약 3개월)에 이 약을 투여한 부인이 구개열 등의 기형이 있는 아이를 출산했다는 보고가 있을 뿐 아니라, 임신 중 이 약의 투여에 의해 출산 후 신생아에게 경면, 근긴장 저하, 이탈증상, 추체외로장애, 간대성 운동, 중추신경계 억제 등의 정신신경계 증상, 신생아 저산소증이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 이 약을 투여하지 않는다.</p> |

## 9. 정신계

### 2) 항우울제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Paroxetine HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01170]정신신경용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N06AB] Selective serotonin reuptake inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 234                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 초기 3개월 이내에 항우울제에 노출된 임부 3,581명에 대한 최근의 역학조사에서 다른 항우울제에 비하여 이 약의 복용과 관련된 선천성 기형발생의 위험성이 2.2배 높게 나타났다. 이 약에 의한 심혈관계 기형발생 위험성(심실 및 심방중격결손 등)은 다른 항우울제에 비해 2.08배 높았으며, 심혈관계 기형을 일으킨 신생아 14명 중 10명은 심실 중격 결손을 나타냈다. 이러한 자료는 전체 인구에서 이러한 결함이 있는 신생아의 예상비율이 약 1/100인데 비해 임부에서의 이 약의 노출에 따른 신생아의 심혈관계 결함의 위험성은 약 1/50임을 제시한다.</p> <p>2) 한 역학조사에서 임신 초기 20주 이후에 임부에게 이 약을 포함한 SSRIs의 투여시 신생아의 지속성 폐동맥고혈압의 위험성 증가와 관련 있는 것으로 나타났다. 전체 인구에서의 절대적 위험성이 1~2/1000인데 비해 임신 후기에 SSRIs를 복용한 환자에서는 절대적 위험성이 약 6~12/1000로 보고되었다.</p> <p>3) 약물요법과의 인과적 관계성은 확립되지 않았으나 이 약 또는 다른 SSRIs에 노출된 임부에서 조산이 보고되었다. 의사는 임부 또는 임신할 계획이 있는 여성에 대해서는 대체 치료를 고려할 필요가 있으며, 기대되는 유익성이 잠재적 위험성을 상회하지 않는다면 이 약을 투여해서는 안된다. 임부에게 이 약을 투여중지하는 경우 의사는 사용상의 주의사항에 기재된 성인에서 이 약의 투여중지시 나타나는 증상들을 참고하여야 한다.</p> <p>4) 임신 후삼분기의 말기에 이 약 또는 다른 SSRIs에 노출된 신생아에서 합병증이 보고된 바 있으므로, 임신 후기에 임부에게 이 약을 계속 투여하는 경우에는 신생아를 주의깊게 관찰해야 한다. 그러나 약물요법과의 인과적관계성은 확립되지 않았다. 보고된 임상소견은 다음과 같다.: 호흡곤란, 청색증, 무호흡, 발작, 체온 불안정성, 식이 곤란, 구토, 저혈당, 과다근육긴장증, 근육긴장</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>저하, 과다반사, 진전, 신경과민, 과민성, 기면증, 지속적인 울음, 졸림. 이 중 일부 사례에서 보고된 증상들은 신생아의 금단 증상으로 기술되었다. 대부분의 경우 합병증은 투여 즉시 또는 곧(&lt; 24시간) 발생하였다.</p> <p>5) 동물실험에서는 최기형성이나 선택적 태자독성이 나타나지 않았다.</p> <p>O 기타</p> <p>동물(랫트)에 대한 수태능력시험결과 고용량투여군 (50mg/kg)의 수컷 동물에 대한 무정자현상, 총흡수태자의 증가 및 태자체중의 감소 등이, 암컷 동물에 있어서는 불규칙적인 발정주기, 기임신 암컷수의 증가 등 수태능력에 미치는 영향이 보고된 바 있으며 병리조직학적으로 고용량투여군(50mg/kg)의 수컷동물에 있어서 고환 내 육아종 형성, 고환위축, 고환무게 감소, 부고환세관상피의 공포형성 등이 보고된 바 있다.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 9. 정신계

### 3) 기분조절제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lithium carbonate                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01170]정신신경용제                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N05A] ANTIPSYCHOTICS                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 176                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>동물실험(랫트, 마우스)에서 기형발생, 사람에서 심장기형의 발현빈도증가가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.<br/>분만직전에 혈청 리튬농도의 비정상적인 상승을 일으킬 수 있으므로 임신말기의 부인에는 투여하지 않는다.</p> |



## 9. 정신계

### 4) 항정신병약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Carbamazepine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AF] Carboxamide derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 47                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>– 경구용 피임약을 복용하는 환자 또는 가임기 여성</p> <p>○ 임부</p> <p>– 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 기관형성기에 카르바마제핀을 경구투여한 경우 모체 독성을 유발할 수 있는 1일 용량(1일 200mg/kg 이상, 즉 일반 성인 용량의 1020배)에서 태자 사망률이 증가했다. 랫트를 대상으로 실시한 실험에서 1일 300mg/kg 투여 시에도 이로 인해 몇 경우에는 유산이 일어났다. 모체 독성 용량을 사용한 경우에도 곧 랫트의 태자에서 성장지연이 나타났다. 3종의 동물을 대상으로 실시한 실험에서 태자독성은 나타나지 않았다 그러나 마우스를 대상으로 실시한 한 실험에서 카르바마제핀 1일 40240mg/kg을 마우스에 경구투여 했을 때 결함발생(주로 뇌실팽창)이 대조군 1.3%에 비해 4.7%로 높았다.</p> <p>2) 간질여성의 자식인 경우, 기형을 포함하는 성장 장애가 더 쉽게 일어나기 쉬운 것으로 알려져 있다. 비록 조절된 카르바마제핀 단독요법 임상시험에서 얻어진 확정적 증거는 없지만 다른 항간질약과 마찬가지로 카르바마제핀이 그러한 위험성을 더 증가시킬 수 있는 가능성이 보고된 바가 있다. 이분척추 및 기타 선천성기형(예, 두개안면 결함, 심혈관 기형, 요도하열, 각종 신체기관의 이상)과 같은 기형과 성장 장애가 이 약과 관련이 있는 것으로 보고되었다.</p> <p>3) 간질이 있는 임부는 특별히 주의하여 투여해야 한다.</p> <p>4) 이 약을 사용하고 있는 중에 임신을 하거나 임신을 계획 중인 경우, 임신 중에 이 약 치료를 시작할 때 문제가 야기된 경우, 특히 임신 초기 3개월간에는 이 약의 치료 상의 유익성과 위험성을 충분히 고려해야 한다.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>5) 자식에게서 나타나는 선천성 이상이 항간질 약물을 단독으로 사용하는 임부에서 보다 병용하는 임부에서 더욱 높기 때문에 가임기 여성의 경우 이 약은 단독요법으로 사용해야 한다.</p> <p>6) 최소유효 용량을 처방하고 혈중 농도를 측정하는 것이 권장된다.</p> <p>7) 환자는 기형의 위험성 증가의 가능성에 대한 충분한 설명을 받아야 하며, 출생 전 스크리닝 검사를 받아야 한다.</p> <p>8) 임신 기간 중 병증의 악화는 임부와 태아 모두에게 해로우므로 효과적인 치료가 중단되어서는 안된다.</p> <p>9) 임신 중에는 엽산 결핍이 일어난다고 알려져 있다. 항간질 약물은 엽산 결핍을 더 악화시키며, 이러한 결핍은 간질치료를 받은 여성의 자식의 선천적 결함의 위험도를 더 증가시킬 수 있다. 따라서 임신 전과 임신 기간 동안에 엽산 보충이 권장된다.</p> <p>10) 신생아뿐만 아니라 임신 마지막 주 동안 임부가 복용하는 비타민 K1은 신생아의 출혈 장애를 방지하기 위해 권장 된다.</p> <p>11) 임부의 이 약과 다른 항간질 약물의 병용 투여로 인한 신생아 발작 및/또는 호흡 저하가 몇 건 보고되었다. 또한 임부의 이 약 투여로 인한 신생아 구토, 설사 및/또는 섭취 저하가 몇 건 보고되었다. 이 반응을 신생아 금단증상이라고 할 수 있다.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 9. 정신계

### 4) 항정신병약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Perphenazine                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01170]정신신경용제                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N05AB] Phenothiazines with piperazine structure                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 238                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않고 동물실험에서 기형발생(구개열증)이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>임신말기 또는 분만중에 항정신병약을 투여한 임부에서 태어난 신생아에 기면, 진전, 과흥분성, 반사이상항진 등이 나타날 수 있다.</p> |

## 9. 정신계

### 4) 항정신병약

|                    |                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Haloperidol                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01170]정신신경용제                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N05AD] Butyrophenone derivatives                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 142                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>기형발생이 의심되는 증례보고가 있고, 동물실험에서 기형발생, 태자흡수 등의 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.</p> |

## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Phenytoin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AB] Hydantoin derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 240                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;<br/> O 임부에 대한 투여<br/> 1) 임신 중에 이 약을 단독 또는 병용투여한 환자 중에서 기형아(구순열, 구개열, 심기형 등)를 출산한 예가 많았다는 역학조사보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성(모체의 간질발작 빈발 예방, 태아의 저산소증 예방)이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) 임신 중에 다른 항간질약(특히 프리미돈)와 병용투여한 군에서 기형아를 출산한 예가 이 약 단독 투여했을 때보다 많았다는 역학조사보고가 있으므로 부득이하게 이 약을 투여할 경우에도 가능한 한 단독 투여하는 것이 바람직하다.</p> <p>3) 임신 중의 투여에 의해 태아에 종창(신경아세포증 등)이 나타났다는 보고가 있다.</p> <p>4) 임신 중의 투여에 의해 신생아에서 출혈경향이 나타날 수 있다.</p> <p>5) 임신 중의 투여에 의해 엽산 저하가 생긴다는 보고가 있다.</p> <p>6) 임신 중의 투여에 의해 태아 히단토인증후군이라 불리는 경미한 두개안면이상과 수지 비정상이 나타날 수 있다. 이 증상의 일반적 특징은 다음과 같다. 넓고 낮은 비교, 내안각 철폐, 격리증, 넓은 입, 원위 지절골, 손톱형성부전(주사제에 한함)</p> |

## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Phenobarbital                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01120]최면진정제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AA] Barbiturates and derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 239                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중 이 약을 단독 또는 병용투여한 환자의 경우에 기형아(구순열, 구개열 등)의 발생이 비투여 환자에 비해 유의하게 높다는 역학보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 임신 중 투여에 의해 신생아에 출혈경향, 호흡억제 등이 나타날 수 있다.</p> <p>3) 분만 전 연용(連用)에 의해 출산후 신생아에 금단증상(다동, 진전, 반사항진, 과긴장 등)이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 임신 중의 투여에 의해 엽산 저하가 생긴다는 보고가 있다.</p> |

## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Primidone                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AA] Barbiturates and derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 250                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임신 중 투여에 의해 기형아(구순열, 구개열 등)를 출산한 예가 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성(산모의 간질방지와 태아의 저산소증 방지)이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>2) 임신 중의 투여에 의해 엽산저하가 생긴다는 보고가 있다. 또한 임신 중에는 엽산요구량이 증가되므로 위험성이 있는 환자에게는 정기적인 검사가 필요하며, 논의의 여지가 있기는 하지만, 엽산 및 비타민 B12의 처치를 고려해본다.</p> <p>3) 임신 중 투여에 의해 신생아에 출혈경향, 흡수억제 등이 나타날 수 있다.</p> <p>4) 임신 중 투여에 의해 신생아에게 혈액응고장애가 나타날 수 있으므로 이 약으로 치료를 받는 임부는 이를 예방하기 위해 분만 1개월 전부터 분만시까지 비타민 K1을 투여 받아야 한다. 이러한 전처치가 없었을 경우 분만시 산모에게 비타민 K1 10mg을 투여하고 위험성이 있는 신생아에는 즉시 1mg을 투여해야 한다.</p> <p>5) 분만 전 연용(連用)에 의해 출산후 신생아에 금단증상(다동, 진전, 반사항진, 과긴장)등이 나타날 수 있다.</p> <p>6) 임신 중 다른 항간질약(특히 페니토인)과 병용시 기형아 출산예가 이 약 단독투여에 비해 증가하였다는 보고가 있으므로 부득이 투여할 경우에는 단독으로 투여하는 것이 바람직하다.</p> |

## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Valproic acid (=valproate)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AG] Fatty acid derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 303                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;</p> <p>○ 경고</p> <p>임신할 가능성이 있는 여성에 대한 사용 여부는 이 약의 사용에 대한 유익성이 태아의 선천성 기형 위험성을 상회할 경우 매우 신중한 평가를 한 후 결정되어야 한다. 이러한 결정은 이미 이 약을 투여받고 있는 여성이 임신을 계획하기 전 뿐만 아니라 이 약을 처음으로 처방받기 전에도 이루어져야 한다.</p> <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>다음 환자에는 투여하지 않는 것을 원칙으로 하나 부득이 투여할 경우에는 신중히 투여한다. : 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임신을 계획하는 여성에게 항간질약을 투여할 때는 적절성을 신중하게 검토하여야 한다. 발프로산염을 투여받고 있는 간질의 임부에서 신경관 이상에 대한 엽산의 예방 효과는 지금까지 입증되지 않았다. 따라서 임신 첫 1개월 동안 노출될 경우에 신경관 결함 또는 기타 기형의 발생 가능성을 알아보기 위하여 전문적인 출산전 모니터링을 엽산 투여 여부에 관계없이 실시해야 한다. 또한 적절하다면 신경관 결함(neural tube defect)의 위험을 최소화하기 위해 임신 전에 적절한 용량(5mg/일)으로 엽산 보조요법을 시작하여야 한다.</p> |



## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Carbamazepine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AF] Carboxamide derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 47                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 경구용 피임약을 복용하는 환자 또는 가임기 여성</li> <li>- 임부</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험(마우스, 랫트, 토끼)에서 기관형성기에 카르바마제핀을 경구투여한 경우 모체 독성을 유발할 수 있는 1일 용량(1일 200mg/kg 이상, 즉 일반 성인 용량의 1020배)에서 태자 사망률이 증가했다. 랫트를 대상으로 실시한 실험에서 1일 300mg/kg 투여 시에도 이로 인해 몇 경우에는 유산이 일어났다. 모체 독성 용량을 사용한 경우에도 곧 랫트의 태자에서 성장지연이 나타났다. 3종의 동물을 대상으로 실시한 실험에서 태자독성은 나타나지 않았다. 그러나 마우스를 대상으로 실시한 한 실험에서 카르바마제핀 1일 40240mg/kg을 마우스에 경구투여 했을 때 결함발생(주로 뇌실팽창)이 대조군 1.3%에 비해 4.7%로 높았다.</p> <p>2) 간질여성의 자식인 경우, 기형을 포함하는 성장 장애가 더 쉽게 일어나기 쉬운 것으로 알려져 있다. 비록 조절된 카르바마제핀 단일요법 임상시험에서 얻어진 확정적 증거는 없지만 다른 항간질약과 마찬가지로 카르바마제핀이 그러한 위험성을 더 증가시킬 수 있는 가능성이 보고된 바가 있다. 이분척추 및 기타 선천성기형(예, 두개안면 결함, 심혈관 기형, 요도하열, 각종 신체기관의 이상)과 같은 기형과 성장 장애가 이 약과 관련이 있는 것으로 보고되었다.</p> <p>3) 간질이 있는 임부는 특별히 주의하여 투여해야 한다.</p> <p>4) 이 약을 사용하고 있는 중에 임신을 하거나 임신을 계획 중인 경우, 임신 중에 이 약 치료를 시작할 때 문제가 야기된 경우, 특히 임신 초기 3개월간에는 이 약의 치료 상의 유익성과 위험성을 충분히 고려해야 한다.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>5) 자식에게서 나타나는 선천성 이상이 항간질약을 단독으로 사용하는 임부에서 보다 병용하는 임부에서 더욱 높기 때문에 가임기 여성의 경우 이 약은 단일요법으로 사용해야 한다.</p> <p>6) 최소유효 용량을 처방하고 혈중 농도를 측정하는 것이 권장된다.</p> <p>7) 환자는 기형의 위험성 증가의 가능성에 대한 충분한 설명을 받아야 하며, 출생 전 스크리닝 검사를 받아야 한다.</p> <p>8) 임신 기간 중 병증의 악화는 임부와 태아 모두에게 해로우므로 효과적인 치료가 중단되어서는 안된다.</p> <p>9) 임신 중에는 엽산 결핍이 일어난다고 알려져 있다. 항간질약은 엽산 결핍을 더 악화시키며, 이러한 결핍은 간질치료를 받은 여성의 자식의 선천적 결함의 위험도를 더 증가 시킬 수 있다. 따라서 임신 전과 임신 기간 동안에 엽산 보충이 권장된다.</p> <p>10) 신생아뿐만 아니라 임신 마지막 주 동안 임부가 복용하는 비타민 K1은 신생아의 출혈 장애를 방지하기 위해 권장 된다.</p> <p>11) 임부의 이 약과 다른 항간질 약물의 병용 투여로 인한 신생아 발작 및/또는 호흡 저하가 몇 건 보고되었다. 또한 임부의 이 약 투여로 인한 신생아 구토, 설사 및/또는 섭취 저하가 몇 건 보고되었다. 이 반응을 신생아 금단증상이라고 할 수 있다.</p> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ethosuximide                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AD] Succinimide derivatives                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 110                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험(마우스)에서 기형발생이 보고되어 있으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Oxcarbazepine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AF] Carboxamide derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 230                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 간질 및 항간질약과 관련된 일반적 위험 : 간질을 겪는 여성 자녀의 기형율은 총 인구의 3%에 비해 23배 가량 높은 것으로 나타났다. 치료 받는 여성에서 기형의 증가는 주로 부가요법으로 치료받는 군에서 나타났다. 특정 치료와/또는 질병과의 인과관계의 범위를 결정하는 것은 불가능했다. 질병 악화가 임부와 태아에 해를 끼칠 수 있기 때문에 효과적인 약물치료는 중단되어서는 안된다.</p> <p>2) 옥스카르바제핀과 관련된 위험 : Pregnancy Category C</p> <p>임부 투여에 대한 자료는 한정되어 있다. 사람에서의 최대 권장 용량과 유사한 수준의 용량에서, 이 약 및 그 활성대사체(MHD)를 처치한 임신 중인 동물에서 태자의 구조적 기형 및 다른 발달학적 독성(태자사망을 증가, 성장 지연) 발생이 증가되었다. 동물 실험에서 모체에 독성을 나타내는 용량에서 태자 사망률 증가, 성장지연과 기형이 관찰되었다.</p> <p>이 약을 복용중인 여성이 임신을 하였거나, 임신하기를 원하는 경우 또는 임신 중 이 약의 투여를 개시할 필요가 있을 경우 이 약의 치료상의 유익성과 최기형성 가능성 등 위험성을 주의깊게 비교, 평가 하여야 한다. 특히 임신 초기 3개월 동안에 중요하다. 최소 유효용량이 투여되어야 한다. 가임기 여성에서는 가능한 한 임신 초기 3개월 동안 이 약을 단독 투여하여야 한다. 환자들에게 기형유발 위험성 증가의 가능성에 대해 충분히 설명해야 하며, 출산 전 검사의 기회가 주어져야 한다.</p> <p>질병 악화가 임부와 태아에 해를 끼칠 수 있기 때문에 옥스카르바제핀의 효과적인 약물치료는 중단되어서는 안된다.</p> <p>3) 모니터링 및 예방 : 임신 기간 동안 엽산결핍이 나타날 수 있고 항간질약은 이런 상태를 악화시키는 것으로 보고되었다. 엽산결핍은 태아 기형의 발생율을 증가시킬 수 있다. 임신 전과 임신 기간 동안에 엽산보충제의 공급을 권고한다. 비타민 B의 결핍은</p> |

|  |                                                                                                                                                                                      |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>피하거나 치료해야 한다.</p> <p>4) 신생아 : 항간질약은 신생아의 응고작용을 방해하는 것으로 보고되었다. 이에 대한 예방조치로서 임신 마지막 몇 주와 신생아에게 비타민 K 을 투여하도록 한다. 드문 경우에, 약물요법은 인산칼슘 대사와 골 무기질 침착에 어려움을 일으키는 신생아 저칼슘혈증과 관련되어있다.</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lamotrigine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AX] Other antiepileptics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 164                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>(1) 수태능력 : 라모트리진의 투여는 동물생식독성시험에서 수태능력을 손상시키지 않았다. 이 약이 사람의 수태능력에 미치는 효과에 대한 임상적 경험은 없다.</p> <p>(2) 기형발생 : 마우스, 랫드, 토끼를 대상으로 100mg/kg/일, 25mg/kg/일, 30mg/kg/일까지 라모트리진을 투여한 생식독성 연구 결과 명확한 최기형성을 유발하지 않았다. 25mg/kg/일까지의 용량을 투여한 랫드에서 골격 연화, 늑골장애, 태자 체중감소, 임신기간 연장, 새끼 수 감소, 사산, 수유기동안 새끼의 생존율 감소에 대한 사례증가가 보고되었다. 이러한 태자독성은 모체독성에서 기인한 것일 수 있다. 임신 등록기관으로부터의 시판 후 조사 자료에서 임신 초기 3개월 동안 이 약을 단일요법으로 투여받은 2,000명 이상의 여성들에 대한 결과가 수집되었다. 이러한 자료들이 이 약 투여와 관련된 주요 선천성 기형의 전반적인 위험성이 실제로 증가하였는지에 관한 증거를 제공하지는 못했지만 1개의 임신 등록기관의 자료에서 구개열 위험성의 증가가 보고되었다. 다른 6개의 임신 등록기관의 자료를 모아서 함께 분석한 자료에서는 이러한 위험성의 증가는 확인되지 않았다. 병용요법에서의 이 약 사용에 관한 자료는 이 약의 병용이 다른 약물과 관련된 기형의 위험에 영향을 주는지를 평가하기에는 부족하다.</p> <p>(3) 임부 :</p> <p>① 항간질약과 관련된 위험은 일반적이다.</p> <p>② 항간질약을 복용하고 있는 여성은 임신 전에 태아 기형의 위험성에 대해 조언을 받는 것이 권장된다.</p> <p>③ 임부에 이 약을 사용할 경우의 안전성을 평가할만한 충분한 자료는 없다. 담당의사가 이 약의 투여에 의한 유익성이 태아의 발달에 끼칠 수 있는 위험성을 상회한다고 판단한 경우를 제외하</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>고는 이 약을 사용해서는 안된다. 치료 선택을 결정할 때에는 간질을 치료하지 않았을 경우 모체와 태아에 미치는 위험성도 고려되어야 한다.</p> <p>④ 임신 중 신체적 변화는 라모트리진 농도 및/또는 치료효과에 영향을 줄 수 있다. 임신기간동안 라모트리진 농도 감소의 보고가 있었다. 라모트리진 투여동안 임신한 여성의 경우 적절한 임상적 관리가 이루어져야 한다.</p> <p>⑤ 임신기간 동안 항간질약은 가능한 한 최저 유효량으로 투여하여야 하며 항간질약을 병용투여하는 여성에서 기형의 위험성이 더 크게 나타나므로 단독요법을 사용하여야 한다.</p> <p>⑥ 이 약은 디히드로폴레이트 환원효소의 약한 억제제이며 랫드에서의 시험은 임신 중 엽산의 감소를 제시하였다. 이론상으로는 임신 중 엽산 억제제를 투여할 경우 태아의 기형을 초래할 위험이 있다. 라모트리진 투여기간 동안 임신 중이거나 임신을 계획하고 있는 여성은 임신 전 및 임신 첫 12주 동안 일일 5mg의 엽산 투여와 같이 엽산을 보충 투여하여야 한다.</p> <p>⑦ 임부와 태아에게 심각한 결과를 초래할 수 있는 갑작스런 발작을 일으킬 수 있으므로 항간질약 치료의 갑작스런 중단은 피해야 한다.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 10. 신경계

### 1) 항간질약(항경련제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Vigabatrin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01130]항전간제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N03AG] Fatty acid derivatives                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 306                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임부에 대한 적절하게 잘 수행된 시험은 실시되지 않았다. 이 약은 모체에 대한 치료의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하지 않는 한 임부에게 사용해서는 안된다.</p> <p>2) 선천성 기형의 위험은 항간질약을 투여받은 여성의 자식에서 2~3배 높은 것으로 나타났다. 구순열, 심혈관 결함, 신경관 결손의 빈도가 더 높았다. 선천성 기형의 위험은 항간질약 단일처방보다 복합처방에서 더 높게 나타날 수 있다. 제한된 정보에서 임신 중 이 약을 복용한 여성의 자식에서 비정상적인 결과(선천성 기형, 자연유산)가 보고되었다. 자료가 제한적이고 임신기간 동안 항간질약을 병용하는 사례가 있으므로 임신기간동안 이 약이 기형발생률을 증가시킨다는 명확한 결론을 내릴 수 없다. 임신가능성이 있거나 임신하고 있는 환자는 전문가의 조언을 받아야만 한다. 임신을 계획하고 있다면 항간질약 치료의 필요성은 재평가되어야 한다. 환자가 임신 중인 상태라면 간질발작의 재발로 모체와 태아에게 해로운 영향을 미칠 수 있으므로 항간질약 투여를 갑자기 중단해서는 안된다.</p> <p>3) 토끼에 150mg/kg/day(2%)와 200mg/kg/day(9%) (사람에 대한 용량의 3~4배)를 경구투여시 구개열이 낮은 빈도로 발생하였는데, 이 용량은 체중 및 사료섭취량 감소를 가져오는 것으로 보아 모체에도 고용량이었다. 마우스에 300mg/kg(사람에 대한 용량의 6배)을 단회 복강투여시 태자의 체중감소와 다양한 골격기형이 관찰되었다. 또한, 450mg/kg(사람에 대한 용량의 9배)을 단회 복강투여시 배자와 태자에서 흡수증가와 배꼽탈장(2%)을 포함하는 효과가 추가적으로 관찰되었다. 600mg/kg을 복강투여시 모체 치사가 관찰되었다. 랫트에 150mg/kg/day(사람에 대한 용량의 3배)까지 경구투여시 기형발생을 나타내지 않았다.</p> <p>4) 수태효과: 생식과 수태연구에서 사람에 대한 1일 권장용량의</p> |



|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | 3배인 150mg/kg/day까지 투여시 수컷 또는 암컷 랫트에는 영향을 미치지 않았다. |
|--|---------------------------------------------------|

## 10. 신경계

### 2) 항파킨슨약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Pramipexole HCl                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01190]기타의 중추신경용약                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N04BC] Dopamine agonists                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 246                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>임부에 대한 임상시험은 실시된 바 없으며 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 신중히 투여해야 한다.</p> <p>임부에 대해 프라미펙솔을 연구한 임상시험은 없다. 동물생식시험이 항상 사람에 대한 반응을 예측하지는 않으므로, 임신 중 프라미펙솔은 태아에 대한 잠재적인 위험보다 유익성이 큰 경우에만 사용되어야 한다.</p> |

## 10. 신경계

### 2) 항파킨슨약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Amantadine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01190]기타의 중추신경용약                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N04B] DOPAMINERGIC AGENTS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임부: 아만타딘은 동물시험에서 고용량 투여후 태자독성 및 기형발생이 보고되었다. 부종, 뼈의 위치이상, 골격근의 비정상성이 빈번하게 관찰되었으며, 또한 생식력이 손상되었다. 출생전·후 기간동안의 시험은 시행되지 않았다. 인간의 임신동안 이 약의 사용으로 건강한 태아 및 임신 합병증 그리고 기형(심혈관의 결함, 수족의 짧음)이 보고되었다는 몇몇 경우가 있다. 임신동안에는 위험과 이점에 대한 신중한 평가를 한 후 절대적으로 필요한 경우에만 투여되어야 한다.</p> |

## 10. 신경계

### 3) 기타 중추신경용약과 말초신경용약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Riluzole                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01190]기타의 중추신경용약                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N07XX] Other nervous system drugs                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 258                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임신 랫트에서 14C리루졸은 태반을 통과하여 태자에서 관찰되었다. 랫트에서 임상치료로 사람에게 투여되는 양의 2배 이상 랫트에 투여하였을 때 수태율 감소와 착상 수 감소를 나타내었으나, 동물실험에서 최기형성은 나타나지 않았다. 임부에서 이 약의 임상경험은 부족하므로, 이 약은 임신한 여성에게 투여해서는 안 된다.</p> |

## 10. 신경계

### 3) 기타 중추신경용약과 말초신경용약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tropisetron HCl                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [02350] 최토제, 진토제                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A04AA] Serotonin (5HT3) antagonists                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 300                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>암컷 랫드에 있어 트로피세트론의 독성은 15mg/kg 이상에서 임신률 및 임신 기간의 감소로 확인되었다. 임신한 랫드와 토끼에서 배아 독성은 모체독성을 유발하는 농도의 트로피세트론에서 관찰되었다. 최기형성을 나타낸다는 증거는 없었다. 15mg/kg 이상의 고용량을 투여한 랫드의 새끼에서 출생 전후 발달 부전이 나타났다. 이 약은 임부에 대해서는 연구되지 않았으므로 임부에 게 사용해서는 안된다.</p> |

## 10. 신경계

### 3) 기타 중추신경용약과 말초신경용약

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Dihydroergotamine mesylate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140]해열.진통.소염제 (주사)<br>[02190]기타의 순환계용약 (경구)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N02CA] Ergot alkaloids                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 84                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 금기</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 사용</p> <p>– 임부: 랫트, 토끼, 비인간 영장류(원숭이 등)에 이 약 1, 3, 10, 30mg/kg/day (체중 50kg 인간을 기준으로 할 때 1일 최대 권고 용량의 12, 36, 120, 360배)를 투여하여 동물의 생식 작용에 대해 연구(최기형성 시험)한 결과 생식작용과 관련된 어떠한 증후도 나타나지 않았다. 이 약의 태반통과 및 최기형성작용에 대해서는 명확히 밝혀지지 않았다. 이 약의 일부가 태반을 통과하지만 태태작용을 나타내지는 않는 것으로 보인다. 그러나 동물실험에서 자궁혈관의 지속적인 수축과 자궁평활근의 긴장도가 증가하면 자궁평활근 및 태반의 혈류량을 감소시켜 태자의 성장장애를 일으킬 수도 있다는 것이 보고 되었다.</p> <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 임부에 대한 투여: 임신 중의 투여에 대해서는 안전성은 확립되어 있지 않으므로, 임신 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 임부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.</p> |

## 10. 신경계

### 3) 기타 중추신경용약과 말초신경용약

|                    |                                                                                                                                                                |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ergotamine tartrate +anhydrous caffeine                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01140] 해열, 진통, 소염제                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N02CA] Ergot alkaloids                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 103                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 1                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 주석산에르고타민은 자궁수축 작용 및 혈관수축작용이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성 이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> |

## 11. 비노생식기계, 기타 외용제

### 1) 배뇨곤란

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Bethanechol HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01230]자율신경제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [N07AB] Choline esters                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는다.</p> <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>동물 생식시험은 실시되지 않았고 임부에 투여시 태아유해성이거나 생식능력에 영향을 주는지 여부는 알려져 있지 않다. 따라서 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |



## 11. 비노생식기계, 기타 외용제

### 3) 안과 점안제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Isopropyl unoprostone                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [01310] 안과용제                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [S01E] ANTIGLAUCOMA PREPARATIONS AND MIOTICS                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 156                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 점안                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.(생식독성시험 결과, 기관형성기의 랫트 고용량투여군(5mg/Kg/일), 주산기(周産期)·수유기의 랫트 고용량투여군(1.25mg/Kg/일)에서 유조산(流早産) 증가경향이 관찰되었다)</p> |

## 12. 비타민 · 무기질

### 1) Vitamin A (=retinol)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Vitamin A(=레티놀, retinol) 함유제제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03110]비타민 A 및 D제<br>[01311]안과용제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [A11CA] Vitamin A, plain                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 310                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>점안                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1등급(단, Vitamin A(레티놀)로서 5000 I.U/1일 이상 투여할 경우)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 경고</p> <p>– 임부에 비타민A(레티놀)를 1일 5000IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신할 가능성이 있는 부인에는 비타민A를 500IU/일 이상 투여하지 말 것(비타민A결핍증 환자는 제외)</p> <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것(복용전 의사 또는 약사와 상의할 것)</p> <p>– 임부</p> <p>○ 일반적주의</p> <p>– 이 약에 포함된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5000IU이상을 넘지 않도록 한다</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 외국에서 임신전 3개월로부터 임신 초기 3개월까지 비타민A를 10,000IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경통 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사 결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신을 희망하는 부인에는 비타민A 치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 말 것. 또한 비타민A 보급을 목적으로 이 약을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 약에 의한 비타민A 투여는 5,000IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 기울일 것</p> <p>&lt;점안&gt;</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> |

|  |                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------|
|  | 임부와 수유부에 대한 본제의 안전성에 관한 시험결과가 없으므로, 유효성이 위섬성을 상회하는 경우에만 투여하도록 한다. |
|--|-------------------------------------------------------------------|

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 1) 해독제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Deferiprone                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03920]해독제                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [V03AC] Iron chelating agents                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 79                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임신</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임부에 대한 사용경험이 보고되지 않았으며, 동물실험에서 생식독성의 위험이 나타났으므로 임부에는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 약물로 인한 최기형 및 염색체이상 우려가 있으므로 임신 가능성이 있는 여성은 피임해야 하며, 임신 계획이 있거나 임신이 되었다면 이 약의 복용을 즉시 중단하여야 한다.</p> <p>3) 동물에서 임신 중 및 출산후의 생식독성시험은 실시되지 않았다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 1) 해독제

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Penicillamine(=D-Penicillamine)                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [03920]해독제                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [M01CC] Penicillamine and similar agents                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 92                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2등급(월슨병, 납·수은중독, 특정 시스틴뇨증시)                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>– 투여하지 않는 것을 원칙으로 하지만 다음 환자에는 특히 필요한 경우에 한하여 신중히 투여한다.</p> <p>① 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부에 대한 항 참고)</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 기형유발로 의심되는 증례보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다. 다만, 월슨병, 납·수은중독, 특정 시스틴뇨증에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Altretamine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XX] Other antineoplastic agents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 랫트와 토끼에게 사람 용량 2~10배를 투여하였을 때 배자독성 및 기형유발이 나타났다.</p> <p>2) 이 약은 임부에 투여 시 태아에 치명적인 손상을 줄 수 있으므로 임신기간 중 투여되었거나 투여 중 임신이 된 경우에는 태아에 대한 위험 가능성이 평가되어야 하며, 가임여성에게는 임신하지 않도록 충고한다.</p> <p>O 기타</p> <p>- 암컷 랫트에게 출산 전 14일간 이 약을 투여했을 때 생식능력에 대한 이상반응은 없었으나 120 mg/m<sup>2</sup>/day에서 태자의 생후 생존율이 감소하였으며, 240 mg/m<sup>2</sup>/day에서는 배자사망을 나타냈다. 수컷 랫트에게 교배전 60일 동안 이 약 120 mg/m<sup>2</sup>/day을 투여했을 때 고환의 위축과 생식능력감소, 변이 가능성을 나타냈으며, 10일 동안 이 약 450 mg/m<sup>2</sup>/day을 투여했을 때 정자형성감소, 고환 및 정낭, 복측전립선의 위축을 나타냈다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Amsacrine                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06170]주로 악성종양에 작용하는 것                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XX] Other antineoplastic agents                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>동물실험에서 기형발생과 태자독성을 나타냈다. 또한 생식능력에도 영향을 미치므로 임부에는 사용한 예가 없다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Anastrozole                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02BG] Enzyme inhibitors                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음의 환자에는 투여하지 않는다.</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부 : 임부에게는 투여하지 않는다. 아나스트로졸은 임부에게 투여되었을 때 태아에 해를 끼칠 수 있다. 임부에게 아나스트로졸을 사용한 시험은 없었다. 만약 임신 중 아나스트로졸이 사용되었거나 이 약 투여중 환자가 임신했다면 태자독성이나 임신손실을 고려해야 한다.</p> |



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Azacitidine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>1) 임신을 피할 것 : 최기형성 나타남.(FDA Use in Pregnancy Ratings Category D)</p> <p>2) 임부에게 투여시에 태아 손상을 초래할 수 있으며, 가임기 여성 및 남성은 아자시티딘 치료를 받는 동안 아이를 갖지 않도록 권고 받아야 한다.</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 아자시티딘은 임부에게 투여시 최기형성이 나타나 태아 손상을 초래할 수 있다. : 임신 카테고리 D.</p> <p>2) 아자시티딘을 사용한 임부에 대한 적절하거나 잘 설계된 임상연구가 없었다. 만약, 임신 기간 중 이 약물을 사용하게 되거나 이 약을 복용하는 동안 임신하게 되면 환자는 반드시 태아의 잠재적인 위험성을 숙지하고 있어야 한다.</p> <p>3) 쥐에서 초기 배아 독성 연구에서 임신 10일째 되는 날에 6mg/m<sup>2</sup> 단회 복강내 주사(mg/m<sup>2</sup>을 기준으로 약 사람의 1일 추천용량의 8%임) 후, 자궁내 사산(resorption 증가) 비율이 44%였다. 임신한 후 15일 이내에 아자시티딘 투여량 312mg/m<sup>2</sup>(mg/m<sup>2</sup>을 기준으로 약 사람의 1일 추천용량의 416%임) 로 뇌의 발달장애가 나타났다. 랫트 실험에서, 아자시티딘은 임신 48일째에 IP로 6mg/m<sup>2</sup> (mg/m<sup>2</sup>을 기준으로 약 사람의 1일 추천용량의 8%임)을 투여할 때 명백한 배아 독성이 나타났으나, 착상 시기(임신 13일)에는 태자에 아무런 이상반응이 없었다. 임신 9, 10, 11, 12일째에 아자시티딘 1일 3 12mg/m<sup>2</sup> 단회 복강내 투여 후에 다발적인 치명적인 기형을 초래하였다. 이 연구에서 아자시티딘을 임신 9일과 10일째에, 312mg/m<sup>2</sup>를 투여하게 되면 태아의 치명적인 죽음을 유발하였다. 임신 9일째에 가장 고용량을 주사하였더니 평균 동종배 생존율이 9%까지 줄어들었다. 치명적인 기형은</p> |

|  |                                                                                              |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 다음과 같다: CNS기형(뇌탈출/뇌헤르니아), 사기기형(소지증, 내반족(club foot), 합지증, 뽀지증) 그리고 기타(소하악증, 위벽과열, 부종 및 늑골 기형) |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------|

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Belotecan                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에게 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>이 약은 임부에게 투여시 치명적인 해를 미칠 수 있음.</p> <p>전 임상시험에서 임신한 암컷 랫트에 대한 배.태자발생독성시험 시 0.08mg/kg의 용량에서 흡수배젖 및 사망배자수 증가, 생존태자 체중감소 등의 배.태자독성이 나타났으며 무안구증, 무악증, 구순열, 뇌탈출증, 구개열, 횡격막탈장, 뇌실확장, 늑골결손, 두개결여증, 경추추궁유착, 늑골유착 등이 나타 났음.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Bicalutamide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02BB] Anti-androgens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>본 제제는 여성에게 금기이므로 임부에게 투여해서는 안된다.</p> <p>○ 기타</p> <p>– 생식독성 : 남성의 수태능에 미치는 장기적인 효과는 연구된 바 없으나 정자형성능을 억제할 수 있다. 동물시험결과 랫트의 수태능 및 일반생식독성시험에서 250mg/kg/day투여시 수컷의 교미에 이르는 기간 및 임신까지의 기간이 증가되었으나 투약중지 후 7주, 11주후에는 정상화되었다. 암컷에 10mg/kg/day 투여시 차산자 수컷의 항문 성기간 거리 감소, 유두돌출 및 외부생식기 이상(요도하열 등)이 관찰되었고 생식기의 위축 및 염증이 나타났다으며 수컷의 수태능이 없었다. 250mg/kg/day 투여시에는 수컷에서 체중저하, 고환하강 지연, 가짜 질개구(pseudovasinal opening)가 관찰되었다. 랫트의 최기형성 시험에서는 10mg/kg/day 이상 투여시 수컷 태자의 항문 성기간 거리감소가 관찰되었다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Bleomycin                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06170]주로 악성종양에 작용하는 것                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DC] Other cytotoxic antibiotics                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사<br>연고                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;주사&gt;<br/> O 임부에 대한 투여<br/> - 동물실험(마우스, 랫트 : 복강내투여)에서의 기형발생이 보고된 바 있으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>&lt;연고 : 피부악성종양에 투여&gt;<br/> O 임부에 대한 투여<br/> 동물실험(마우스, 랫트:복강내 투여)에서의 기형 작용이 보고된 바 있으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Bortezomib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XX] Other antineoplastic agents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>– 임신 가능성이 있는 여성은 이 약 투여 중에는 임신을 피하여야 한다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>① 임신 가능성이 있는 여성은 이 약 투여 중에는 피임하도록 한다.</p> <p>② 랫트와 토끼에 대한 발생독성시험에서, 보르조테밋을 기관형성기에 투여하였을 때 시험한 최고 용량 (랫트 0.075mg/kg ; 0.5mg/m<sup>2</sup> , 토끼 0.05mg/kg ; 0.6mg/m<sup>2</sup>) 에서 기형을 유발하지 않았다. 이 용량은 체표면적에 기초한 임상용량인 1.3mg/m<sup>2</sup>의 약 0.5배 용량이다.</p> <p>③ 기관형성기동안, 임신한 토끼에게 보르테조밋 0.05mg/kg (0.6mg/m<sup>2</sup>) 을 투여시 유의성 있는 착상후 태자손실 및 생존태자 감소가 나타났으며, 생존태자의 체중이 유의하게 낮았다. 이 용량은 체표면적에 기초한 임상용량(1.3mg/m<sup>2</sup>)의 약 0.5배 용량이다.</p> <p>④ 보르테조밋이 태반을 통과하는지에 대한 연구는 수행된 바 없으며, 임신한 여성을 대상으로 한 적절한 대조임상 시험은 수행되지 않았다. 이 약이 임신 중 사용되었거나, 이 약 투여 중 임신이 된 경우, 태아에 대한 위험 가능성을 고려해야 한다.(미국 FDA 분류 : Category D)</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Busulfan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AB] Alkyl sulfonates                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 43                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;<br/> O 임부에 대한 투여<br/> 1) 다른 세포독성 화학요법제와 마찬가지로 이 약을 투여받고 있는 환자는 효과적인 피임을 실시해야 한다.</p> <p>2) 임부에게 투여 시 태아에 해로울 수 있으므로 임부에게는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.</p> <p>&lt;주사&gt;<br/> O 임부에 대한 투여<br/> 1) 이 약은 임신한 여성에게 투여되었을 때 태아에 유해하게 작용할 수 있다. 이 약은 임신 기간중에 투여했을 때, 마우스, 랫트 및 토끼의 차산자에 대해 최기형성을 유발하였다. 기형과 이상은 근골격계, 체중, 크기에서 나타났다. 임신 중의 랫트에 있어서 이 약은 암컷 및 수컷의 차산자에서 난소 및 정소에 생식세포가 없는 불임을 유발하였다.</p> <p>2) 용매인 DMA는 임신 중의 여성에게 투여했을 때 태아 독성을 유발할 수 있다. 랫트에 있어서 400 mg/kg/일(mg/m<sup>2</sup> 기준으로 했을때, 이 약에 함유된 일일 DMA 용량의 약 40%)용량의 DMA를 기관 발생 기간 중에 투여했을 때 심각한 발생 장애를 일으켰다. 가장 현저한 이상으로 전신 부종, 구개열, 척추이상, 늑골이상 및 심장혈관의 중증 이상을 일으켰다.</p> <p>3) 이 약이나 DMA 모두에 대하여 임신한 여성에 대한 적절하고 잘 조절된 연구는 없었다. 임신 중에 이 약을 투여하는 도중 임신하게 되었을 경우에는 환자에게 태아가 위험에 노출된 것을 알려야 한다. 임신이 가능한 여성에게는 임신을 피하도록 충고하여야 한다.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>O 기타</p> <p>1) 수태능 : 이 약은 랫트와 마우스에서 불임을 초래하였다. 용매인 DMA도 수정능력을 손상할 수 있다. 0.45 mg/kg/일의 용량의 DMA를 매일 랫트에 9일간 투여(mg/m<sup>2</sup> 기준으로 했을 때, 이 약에 함유된 총 DMA용량의 약 44%) 하였더니 정자생산을 유의성 있게 감소시켰다. 2.2 g/kg의 단일용량(mg/m<sup>2</sup> 기준으로 했을 때, 이 약에 함유된 총 DMA 용량의 약 27%)을 정맥주입 4일 후 투여하였더니 100%의 시험된 햄스터에서 임신이 종료되었다.</p> <p>2) 난소 억제와 무월경은 만성적, 저용량의 이 약으로 치료한 경우로서, 만성 골수성 백혈병을 가진 폐경 전 여성 환자에서 흔히 일어난다. 이 약은 암컷 랫트의 난모세포를 감소시킨다. 이 약에 의한 수컷 랫트와 햄스터에서의 불임은 무정자증과 고환 위축이 원인으로 밝혀져 있다.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cisplatin                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XA] Platinum compounds                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 62                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 랫트에서 기형유발작용, 태자치사율 증가, 토끼에서 태자치사율의 증가가 확인되었고, 마우스에서 기형유발작용, 태자치사작용이 보고되었으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다.</li> </ul> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Capecitabine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 45                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 경고</p> <p>– 임신 : 이 약은 임신부에 투여시 태아에 위대한 영향을 미칠 수 있다. 이 약을 투여받는 동안에는 임신하지 말아야 한다.</p> <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임신</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약의 임부에 대한 안전성은 확립되지 않았다.</p> <p>2) 동물을 대상으로 한 생식독성연구에서는 카페시타빈 투여가 태자치사 및 최기형성과 연관성이 있었다. 이런 결과는 불화피리미딘계 유도체의 경우에 예상되는 것이다. 임신기간 동안 이 약을 사용하면 태아에 손상을 줄 수도 있으므로 카페시타빈은 사람에서 최기형성 유발 가능물질로 간주되어야 한다. 따라서 임신 중 이 약의 사용을 금한다. 임신기간 중에 이 약을 복용하였거나 이 약물치료 동안 임신이 된 경우에는 태아에 줄 수 있는 위해를 환자에게 주지시켜야 한다.</p> <p>3) 이 약을 복용하는 여성 및 남성은 피임토록 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cladribine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BB] Purine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 63                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 클라드리빈은 마우스와 토끼에 기형을 유발하였으므로, 임부에 투여 되었을 때 태아 독성을 유발할 가능성이 있다. 1.5mg/kg/day 용량으로 투약된 마우스에서 태자의 변이가 심각하게 증가되었으며 마우스에 3mg/kg/day 용량으로 투여하면 흡수가 증가하고 동산군의 크기는 감소하였으며 태자 기형이 증가하였다. 3mg/kg/day로 투약된 토끼에서 태자 사망과 기형이 관찰되었다. 이 약에 기인한 인체의 최기형에 대한 증거는 없지만 DNA 합성을 저해하는 다른 약물들(예를 들어 메토틱렉세이트)은 인체에 최기형성이다. 이 약을 임신 중에 사용하였을 때나 투약 중에 환자가 임신하였을 때는 태아에 대한 위험성을 환자에게 알리고 가임 여성에게는 임신하지 않도록 충고한다. 임신 중에는 잠재적인 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위험성을 정당화할 때만 사용한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Carboplatin                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XA] Platinum compounds                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 48                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>이 약의 임신기 동안의 안전한 사용은 정립되어 있지 않다. 몇몇의 실험체계에서 이 약은 태자독성과 변이원성이 있다고 보고되어 왔다. 렛트에 있어서 최기형성 작용, 태자치사 작용이 보고되어 있다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                       |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Carmofur                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 49                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험(랫트)에서 기형유발이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cyclophosphamide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AA] Nitrogen mustard analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 69                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험결과 이 약 치료는 임부에게 투여할 경우 유전독성을 나타낼 수 있고 태아손상을 유발할 수 있는 것으로 나타났다.</p> <p>2) 이 약의 임부(특히 임신 초기)에의 적용은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 사용할 수 있다.</p> <p>3) 임신 초기 3개월 동안 vital indication에서 낙태와 관련한 의료적 상담이 절대적으로 필요하다.</p> <p>4) 임신 초기 3개월 이후에 치료가 지연될 수 없다면 기형유발작용의 위험성 및 태아에 대한 잠재적인 위험성에 대한 정보를 제공한 후에 실시되어야 한다.</p> <p>5) 모체태반을 통한 이 약에 대한 태아의 노출이 고려되어야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Chlorambucil                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AA] Nitrogen mustard analogues                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 55                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 잠재적으로 기형을 유발할 수 있으므로, 가능한 임신 기간 내내, 특히 임신 초기 3개월 동안에는 이 약의 투여를 피해야 한다. 각각의 경우에서 임부에 대한 치료상의 유익성과 태아에 대한 잠재적 위험성을 비교 평가해야 한다.</p> <p>2) 다른 세포독성 화학요법제와 마찬가지로 본인이나 배우자가 이 약을 복용 중인 경우 적절한 피임상의 예방조치가 이루어져야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Cytarabine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 72                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 동물 실험(마우스, 랫트 : 복강내 투여)에서 기형발생 작용이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>○ 기타</p> <p>1) 임상적으로 상응하는 용량 치료에서 임신한 포유동물에 기관형성기 동안 이 약에 노출되었을 때, 이 약은 배자독성, 기형발생 및 유전독성(in vivo, in vitro)이 있다는 보고가 있다.</p> <p>2) 이 약을 신생 포유동물에 투여하였을 때 뇌 발달에 손상을 준다는 보고가 있으며, 마우스에서 비정상 정자의 발현 빈도가 증가한다는 보고가 있다.</p> |



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Dacarbazine                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AX] Other alkylating agents                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 73                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동물실험에서 기형유발이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</li> </ul> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Dactinomycin                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06170]주로 악성종양에 작용하는 것                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DA] Actinomycines                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 74                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 체중 kg당 이 약 50~100<math>\mu</math>g(권장인체투여 최고용량의 3~7배)을 랫트, 토끼, 햄스터에 투여할 때 기형과 태자독성을 나타낸다.</p> <p>2) 임부에 대한 적절한 연구는 시행된 바 없으므로 유용성이 태아에 대한 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Dasatinib                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XE] Protein kinase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 76                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p><b>O 경고</b></p> <p>다사티닙은 임신부에게 투여되었을 때, 치명적인 상해를 일으킬 수도 있다. 비임상 연구에서, 다사티닙의 치료용량을 투여 받은 사람에서 관찰된 용량 미만의 혈장농도에서 치명적인 독성이 랫드와 토끼에서 관찰되었다. 치명적인 사망은 랫드에서 관찰되었다. 토끼와 랫드모두에서 시험된 다사티닙의 최저용량 (랫드 2.5mg/kg/일 [15mg /m<sup>2</sup>/일], 토끼 0.5mg/kg/일 [6mg /m<sup>2</sup>/일])은 배자에 치명적인 독성을 초래했다. 이런 용량들은 랫드와 토끼에서 각각 105ng•hr/ml (1회 70mg 1일 2회 권고용량 투여시 여성에서의 사람 AUC 값의 0.3배) 및 44ng•hr/ml (사람 AUC의 0.1배)의 모체 AUC를 얻어 냈다. 배자에 치명적인 독성은 여러 부위(견갑골, 상박골, 대퇴골, 요골, 갈비뼈, 쇄골)에서 골격이형성, 골형성 감소(흉골 흉추, 요추, 천추 앞발 지점골 골반 그리고 U자형 몸체), 부종, 그리고 소간증 (microhepatia)을 포함하고 있다. 다사티닙은 임신한 여성 또는 임신을 목적으로 하는 여성에게 사용을 권하지 않는다. 만일 다사티닙이 임신 중 사용되거나 또는 다사티닙을 복용하고 있는 도중 환자가 임신이 되었다면, 이 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려야 한다. 다사티닙의 정자 수, 기능, 그리고 수태능력에 대한 잠재적인 효과에 대한 연구는 수행되지 않았다. 다사티닙을 복용하고 있는 성기능이 왕성한 남성 또는 여성 환자의 경우는 적절한 피임을 하여야 한다.</p> <p><b>O 임부 또는 가임여성</b></p> <p>- 임부 또는 피임을 하지 않은 가임여성에 대한 현재까지의 다사티닙임상연구는 없다. ("경고" 항 참조)</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| 성분명                | Daunorubicin HCl                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06170]주로 악성종양에 작용하는 것                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DB] Anthracyclines and related substances |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 77                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br>- 임부                    |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Decitabine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 78                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>1) 데시타빈은 임부에게 투여 시 태아에 최기형성을 유발할 수 있다. 데시타빈을 투여 받은 임부에서의 적절한 비교연구는 수행된 바 없다. 가임기 여성은 데시타빈으로 치료 받는 동안에는 임신이 되지 않도록 조언받아야 한다. 만약 이 약이 임신 중 사용되었거나 만약 환자가 이 약을 투여 받는 동안 임신하게 되었다면 환자는 태아에 대한 잠재적 위험에 대해 통지 받아야 한다.</p> <p>2) 남성은 데시타빈을 투여 받는 동안 및 투여 후 2개월까지 아이를 갖지 않도록 조언 받아야 한다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임부 : 데시타빈은 임부에게 투여 시 태아에 위험을 유발할 수 있다. 데시타빈이 임신 8,9,10 또는 11일에 단회 복강 내 투여 (0,0.9 및 3.0mg/m<sup>2</sup>, 각각 임상적으로 일일 권장 용량의 약 2% 및 7%)된 마우스에서 발육독성이 관찰되었다. 모체에 독성은 관찰되지 않았으나 3mg/m<sup>2</sup>용량에서 태자 생존이 감소되었고, 모든 용량에서 태자의 체중감소가 관찰되었다. 3mg/m<sup>2</sup> 용량은 매 치료에 대해 과잉늑골(두 군 모두), 척추와 늑골의 융합, 구개열, 척추기형, 뒷다리기형, 앞 또는 뒷 발가락 기형을 포함한 특징적 태자 기형을 유발하였다. 랫트에서 데시타빈을 임신 9-12일에 2.4, 3.6또는 6mg/m<sup>2</sup> (각각 임상적 권장 일일 용량의 약 5, 8, 13%)을 단 회 복강투여 한 경우에서 모체독성은 관찰되지 않았다. 임신 9일에 데시타빈 투여 시에는 모든 용량에서 살아있는 태자가 관찰되지 않았다. 태자 생존의 유의한 감소 및 태자 체중감소가 3.6mg/m<sup>2</sup> 이상의 용량에서 데시타빈이 임신 10일째 투여 되었을 때 관찰되었다. 척추 및 늑골 이상 빈도의 증가가 모든 용량군에서 관찰되었고, 안구돌출증, 바깥뇌증, 구개열 발생 증가가 6.0mg/m<sup>2</sup>용량에서 관찰되었다. 태자의 앞발가락 기형 발생의 증가가 3.6mg/m<sup>2</sup>이상의 용량에서 관찰되었다. 앞다리 및 뒷다리 장골의 크기감소 및 골화가 6.0mg/m<sup>2</sup>의 용량에서 관찰되었다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Docetaxel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01CD] Taxanes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 87                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 체형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에게는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부(‘임부에 대한 투여’ 항 참조)</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 이 약을 임부에게 투여한 정보는 없지만 토끼, 랫트에게 임신 기간 중 투여했을 때 배자 및 태자에 독성(배·태자 치사 작용, 태자 및 갓 태어난 새끼의 발육·발달 지연, 최기형성을 시사하는 소견이 확인되었다.)을 나타냈고, 랫트에서 수태력을 감소시켰다. 이 약은 임부가 복용하였을 때 태자독성을 유발할 수 있으므로, 이 약을 임신 중에 투여해서는 안된다. 임신가능한 연령의 여성에 투여할 때는 반드시 임신을 피하고, 만약 임신한 경우에는 즉시 의사에게 알리도록 권고해야 한다. 또한 이 약의 투여기간과 투여중지 후 최소 3개월간은 임신을 피하여야 한다. 이 약 투여 중에 임신이 확인된 경우 또는 의심되는 경우에는 즉시 투여를 중지해야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Doxifluridine                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 89                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험(랫트)에서 기형유발이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Doxorubicin HCl                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06170]주로 악성종양에 작용하는 것                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DB] Anthracyclines and related substances                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 90                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험에서 소화기계, 비뇨기계 및 심혈관계에 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는다.</p> |



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Enocitabine                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 99                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험(랫트, 토끼)에서 기형발생 작용이 보고되어 있으므로, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에서는 치료 상 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Epirubicin HCl                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06170]주로 악성종양에 작용하는 것                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DB] Anthracyclines and related substances                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 101                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험에서 태자독성이 보고되었으며, 또한 안트라사이클린계의 다른 항악성종양제에서도 동물 실험에서 기형발생이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에 대해서는 투여하지 않는다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Erlotinib HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XE] Protein kinase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 104                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 일반적 주의</p> <p>- 환자를 위한 정보 : 임신 가능성이 있는 여성은 이 약 복용중에 피임을 하여야 한다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부를 대상으로 적절하고 잘 통제된 임상시험은 없다. 임신할 가능성이 있는 여성은 이 약 복용중에는 임신을 피하여야 한다. 치료중 및 이 약 투여후 최소 2주 동안은 적절한 피임을 실시하여야 한다. 태아에 대한 위험성이 모체에 대한 유익성을 상회할 경우에만 임부에 투여를 계속할 수 있다. 만약 이 약을 임신 중에 사용한다면, 임부에 유산의 위험과 태아에서 발생할 수 있는 위험성에 대해 알려야 한다. 이 약을 사람 혈장 농도(1일 1회 150mg투여시 AUC)의 약 3배 정도의 혈장 농도를 초래하는 용량으로 토끼에 투여시 유산 및 배/태자 사망등의 모체 독성이 나타났다. 기관 형성 기간중에 AUC를 근거로 사람 혈장 농도와 유사한 혈장 농도가 되도록 토끼나 랫드에 투여시 배/태자 치사율 및 유산 발생율은 증가되지 않았다. 그러나, 교배이전부터 임신 첫주까지 이 약 30mg/m<sup>2</sup>/day 또는 60mg/m<sup>2</sup>/day(mg/m<sup>2</sup>으로 산정한 임상 용량의 0.3배 또는 0.7배)을 투여한 암컷 랫드에서 생존 태자의 수를 감소시키는 조기 흡수의 증가가 관찰되었다. 랫드나 토끼에서 어떠한 최기형성도 관찰되지 않았다.</p> |

13. 해독제, 항악성종양제

2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                     |
|--------------------|-------------------------------------|
| 성분명                | Estramustine Sodium Phosphate       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XX] Other antineoplastic agents |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 106                                 |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                  |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                   |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | * 효능효과: 진행성 전립선암중<br>* 임부에 대한 내용 없음 |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Etoposide                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01CB] Podophyllotoxin derivatives                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 112                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물실험에서 기형유발, 태자독성이 확인되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Exemestane                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02BG] Enzyme inhibitors                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 113                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여<br/>동물의 생식시험에서 약간의 독성이 나타났다. 그러므로 임부에 투여하지 말아야 한다. 투여하였을 경우 즉시 중단하여야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fludarabine phosphate                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BB] Purine analogues                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 122                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음환자에는 투여하지 말 것<br/>임부</p> <p>○ 일반적 주의<br/>가임 여성과 남성은 치료 중에 또는 치료 후 최소 6개월동안 피임 요법을 실시해야 한다.</p> <p>○ 임부 및 가임여성에 대한 투여<br/>이 약은 임신 중에 사용해서는 안된다.<br/>가임여성은 임신이 되지 않도록 주의를 주어야 하고 임신이 된 경우 의사에게 즉시 알려야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fluorouracil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 123                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사<br>크림                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;주사 : 고형암 치료제&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 정맥주사의 동물실험(랫트, 마우스)에서 다지증, 구개열 등 기형유발 작용이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>&lt;크림제 : 피부악성종양 치료제&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 정맥주사의 동물실험(랫트, 마우스)에서 다지증, 구개열 등 기형유발 작용이 보고되었으므로 임부 및 가임여성에게 이 약을 투여하지 않는다.</p> |



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Fulvestrant                                                                                                                                                                                                                     |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02BA] Anti-estrogens                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 128                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 본제는 임부에게 금기이다. 본제를 랫드와 토끼에게 단회 근육 주사 후에 태반을 통과하는 것으로 나타났다. 동물 시험에서 의하면 태자 비정상 및 사망 빈도 증가를 포함한 생식독성을 나타내었다. 본제를 투여하는 동안 임신한 환자에게는 태아에 대한 위험 및 유산의 위험성을 알려야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Gefitinib                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XE] Protein kinase inhibitors                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 132                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>임부 및 임신가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임부 또는 임신이 의심되는 여성의 경우 이 약 투여로 인한 이익이 위험성을 상회할 경우에만 사용되어야 한다. 여성의 경우 이 약 투여 중 임신을 피해야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Gemcitabine HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 133                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임신하였거나 또는 임신할 가능성이 있는 부인(동물 실험에서 최기형작용 및 태자 치사작용이 보고되었다.)</p> <p>○임부에 대한 투여</p> <p>– 임부에 대한 안전성이 입증되지 않았으며 이 약 또는 이 약의 대사물이 유즙을 통해 분비되는지는 알려지지 않았다. 그러나 이 약은 동물 실험에서 수정란, 태자에 독성이 있으며 기형 유발, 태자 생존율 저하, 발달 지연 등을 초래한다는 것이 증명되었으므로, 임신 중에는 태아에 대한 위험성 때문에 사용하지 않아야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Heptaplatin (=Eptaplatin)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 143                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 최기형성 실험결과 랫트에서 3mg/kg 투여시 흡수배자수 증가, 생존태자수의 감소, 생존태자 체중감소, 내장기형(외측뇌실과, 제 3 뇌 실의 확장, 무안증 및 소안증)과 골격기형 및 변이 (경추추궁유착, 흉추 추궁 및 추체유착, 늑골유착 및 흉골과 중족골의 골화 지연)가 토끼에서 2mg/kg 투여시 초기흡수수 및 태자 사망수 증가가, 6mg/kg 투여시 장요 늑 및 요추과다의 변이가 보고 되었으므로 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.</p> <p>2) 이 약에 대한 수태능 및 일반생식독성시험과 주산? 수유기 시험이 실시 되지 않아 수태능 및 주산,수유기에 대한 안전성은 확립되지 않았다.</p> <p>3) 이 약과 같은 종류의 백금착체 항암제인 시스플라틴의 랫트의 임신전 및 임신초기 투여시험에서, 배흡수율의 증가와 흉추제의 변이가 증가하였다. 기관형성기에서는 랫트에 1회 1 또는 2mg/kg씩 정맥 주사로서 외표, 내장, 골격이상의 최기형작용 및 태자치사율의 증가가, 토끼에는 0.03 ~ 0.125mg/kg 연속정맥주사로서 태자치사율 증가가 관찰되었으며, 랫트의 주산기 및 수유기 투여로 출생아 사망률이 증가되었다. 카보플라틴의 랫트의 임신전 및 임신초기 투여시험에서, 태자 치사작용, 기관형성기 투여시험으로 외표, 내장, 골격이상의 최기형 작용 및 출생률 저하와 토끼에는 유산의 증가가 보고되었다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Hydroxyurea                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 146                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약과 같이 DNA 합성에 영향을 미치는 약물들은 잠재적으로 변이원성이다. 의사는 임신을 계획할 수 있는 남성 또는 여성 환자에게 이 약을 투여하기 전에 이러한 가능성을 주의시켜야 한다.</p> <p>2) 임부에 대한 적절하고 잘 통제된 임상시험은 실시되지 않았으나 이 약은 동물시험에서 기형유발을 나타내는 것으로 알려져 있으므로 임부에게 투여 시 태아에 치명적인 위해를 가할 수 있다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여해야 한다. 가임여성은 임신을 피하도록 조언해야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Idarubicin HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06170]주로 악성종양에 작용하는 것                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DB] Anthracyclines and related substances                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 149                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 이 약이 임부에게 악영향을 미치는 지의 여부는 밝혀지지 않았다. 그러나 랫트에 대해(토끼는 나타나지 않음) 기형발생 및 태자독성이 있다. 그러나, 임신한 여성에 대한 적절한 대조 임상시험 결과는 없다. 임신 가능한 여성에게는 치료기간 동안 임신을 피하도록 해야 한다. 임신 중 이 약의 사용 또는 환자가 치료 중 임신한 경우에는 태아에 대해 해를 끼칠 수 있음을 인식시키고 이 약의 사용에 대한 결정은 반드시 의사 및 환자에 의해 이루어져야 한다. 이 약은 유익성이 태아에게 발생 가능한 위험을 상회할 때만 사용되어야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ifosfamide                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AA] Nitrogen mustard analogues                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 150                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험에서 이 약의 유전독성이 나타났으므로 임부에게 이 약이 투여되었을 때 태아손상의 원인이 될 수 있으므로 이 약의 치료 기간동안 적절한 피임을 하여야 하고, 치료가 끝난 후 최소 6개월까지 피임을 하여야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Imatinib mesylate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XE] Protein kinase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 151                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 치료기간중 임신할 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임부</p> <p>① 임부에 대한 이매티닙의 사용에 관해서는 충분한 자료가 없다. 동물실험에서는 생식독성이 나타났고, 태아에 대한 잠재적 위험성에 대해서는 밝혀진 바 없다. 이 약은 꼭 필요하지 않는 한 임신 중에 투여되어서는 안 된다. 만약 임신 중에 투여된다면 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려줘야 한다. 가임기 여성은 치료 중 효과적인 피임법을 이용하도록 하며 임신을 피하도록 권고한다.</p> <p>② 랫드의 기관형성기에 이매티닙 100 mg/kg 이상용량(체표면적을 기준으로 하면 이매티닙 800mg/day 임상사용량과 거의 동일)을 투여했을 때 최기형성을 나타냈다. 뇌탈출, 뇌헤르니아, 전두골 감소나 무전두골 및 무측두골 등이 나타났다. 또한, 이매티닙 45mg/kg이상 용량(체표면적을 기준으로 하면 인간최대용량인 이매티닙 800mg의 1/2)을 투여한 암컷 랫드에서 유의성 있는 착상 후 소실(초기 태자 흡수의 형태, 사산, 자기 힘으로 생존할 수 없는 새끼, 분만 후 4일 이내의 초기 사망)을 나타냈다. 이매티닙 100mg/kg 초과 용량에서는 모든 동물에서 태자소실이 나타났다. 이매티닙 30mg/kg 이하 용량(최대 인간 용량인 이매티닙 800mg의 1/3)에서는 이런 효과가 나타나지 않았다.</p> <p>③ 암컷에 임신 후 6일부터 이유기까지 이매티닙 45mg/kg(체표면적을 기준으로 하면 최대 인간 용량인 이매티닙 800mg의 1/2)을 노출시킨 후에 출생한 암컷 및 수컷 랫드에 거의 2개월 동안 이매티닙을 노출시키지 않았다. 이들은 출생 후부터 부검하기 전까지 체중이 감소하였다. 비록 이 동물들을 교배시킬 때 수태능에는 영향이 없었으나 태자 소실이 관찰되었다.</p> |



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Irinotecan HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XX] Other antineoplastic agents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 155                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임신 중인 환자</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 동물실험에서 최기형성작용이 보고되어 있기 때문에 임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> <p>2) 임부에 대한 연구는 수행되지 않았으나 임신기간 동안 투여하였거나 이 약을 투여받는 동안 임신이 되었다면 태아에 잠재적인 위험이 있다는 것을 알려야 한다.</p> <p>3) 기타</p> <p>① 임신: 이 약은 임부에게 투여될 경우 태아에게 위해를 줄 수 있다. 14C이리노테칸은 10mg/kg/day의 용량(환자에게 125mg/m<sup>2</sup>을 투여한 경우 각각 3배와 0.5배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량)을 정맥내로 흰쥐에게 투여하였을 경우 태반을 통과한다. 기관형성기 동안 흰쥐와 토끼에게 6mg/kg/day를 정맥내로 투여할 경우(흰쥐의 경우, 환자에게 125mg/m<sup>2</sup>을 투여한 경우 각각 2배와 0.2배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량이며 토끼의 경우 mg/m<sup>2</sup> 기준으로 권고 임상용량의 대략 절반의 용량) 착상후 손실증가와 생존태자수 감소의 독성을 나타낸다. 이 약은 흰쥐에게 1.2mg/kg/day(환자에게 1254mg/m<sup>2</sup>을 투여한 경우 각각 2/3배와 1/40배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량) 이상의 용량과 토끼에게 6.0mg/kg/day 용량(mg/m<sup>2</sup>기준으로 권고 임상용량의 대략 절반의 용량)에서 최기형성을 나타내었다. 최기형성효과는 외표이상, 내장기형 및 골격기형을 포함하였다. 6mg/kg/day 용량을 기관형성기부터 이유기까지 흰쥐 어미에게 투여하였을 경우 차세대에서 학습능력 감소 및 암컷 체중감소가 나타났다. 임신한 여성에서 이 약에 대한 충분하며 잘 관리된</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>연구는 수행되지 않았다. 만약 이 약이 임신기간 동안에 투약되거나, 이 약을 투약받는 동안 환자가 임신되었다면 태아에 잠재적인 위험이 있다는 것을 알려야만 한다. 가임 여성은 투약기간 동안 임신되는 것을 피해야 한다는 것을 알려야만 한다.</p> <p>② 수태능손상: 이 약 6mg/kg/day까지의 용량으로 흰쥐와 토끼에게 정맥내로 투약했을 경우 수태능과 일반 생식능에 대한 유의성 있는 이상반응은 관찰되지 않았다. 그러나 설치류에 20mg/kg(환자에게 125mg/m<sup>2</sup>을 투여한 경우 각각 5배와 1배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량)과 개에 0.4mg/kg(환자에게 125mg/m<sup>2</sup>을 투여한 경우 각각 1/2배와 1/15배의 이리노테칸 Cmax와 AUC를 나타내는 용량)을 반복투여 했을 경우 남성생식기의 위축이 관찰되었다.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ixabepilone                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DC] Other cytotoxic antibiotics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 159                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임신 : 익사베필론은 임부에 투여했을 때 태아에 위해를 유발할 수 있다. 임신 여성에게 익사베필론을 투여한 임상연구는 없었다. 본 약제를 투여 받는 동안 임신을 하지 않도록 조언해야 한다. 익사베필론이 임신 기간동안 투여되거나 환자가 약 투여 중에 임신했을 경우에 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험이 있음을 알려줘야 한다.</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 익사베필론을 임신 랫드와 토끼에게 IV 투여로 각각 0.02, 0.08, 0.3 mg/kg/일 및 0.01, 0.03, 0.11, 0.3 mg/kg/일 용량을 투여하여 배태자발생에 대한 영향을 연구하였다. 이때 최기형성 작용은 없었다. 랫드에서, 자궁내 사산과 착상 후 배자사망 증가 및 살아있는 태자 수와 태자 체중의 감소가 모체 독성 용량 0.3 mg/kg/일에서 관찰되었다 (AUC를 근거로 했을 때 사람에 대한 임상 노출의 약 1/10). 이상증에는 꼬리뼈 (caudal vertebrae), 복장뼈분절 (sternabrae), 손허리뼈 (metacarpals)의 골화 감소가 포함되었다. 토끼에서, 익사베필론은 0.3 mg/kg/일 용량에서 모체 독성 (사망) 및 배태자 독성 (배자사망)을 일으켰다 (체표면적을 기준으로 했을 때 사람에 대한 임상 노출의 약 1/10). 이 용량에서 태자에 대한 평가는 불가능했다. (Pregnancy Category D)</li> </ul> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Lapatinib ditosylate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XE] Protein kinase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 166                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>① 이 약을 임부에게 투여시 태아에 대한 위해를 유발할 수 있다. 임신 랫드에게 기관형성기부터 수유기까지 라파티닙을 120mg/kg/일(AUC에 근거하였을 때, 사람 임상 노출량의 약 6.4배) 용량으로 투여한 시험에서 생후 4일째까지 새끼들의 91%가 사망했고, 60mg/kg/일 용량에서는 새끼들의 34%가 사망했다. 이 시험에서 최고 무영향 용량은 20mg/kg/일(AUC에 근거하였을 때, 사람 임상 노출량과 대략 동등한 용량)이었다.</p> <p>② 라파티닙을 30, 60, 120mg/kg/일 용량으로 임신 랫드와 토끼에게 투여한 배태자 발생 시험에서 초기형성은 없었다. 랫드의 경우 모체 독성 용량인 120mg/kg/일(AUC에 근거하였을 때, 사람 임상 노출량의 약 6.4배)에서 경미한 기형(좌측 편향 체대 동맥, 목갈비뼈 및 조기골화)을 유발하였다. 토끼의 경우 라파티닙은 60, 120mg/kg/일 용량(AUC에 근거하였을 때, 각각 사람 임상 노출량의 약 0.07배 및 0.2배)에서 모체 독성과 관련이 있었으며 120mg/kg/일 용량에서 유산과 관련이 있었다. 모체 독성은 감소된 태자 체중 및 경미한 골격 변화와 관련이 있었다.</p> <p>③ 이 약을 임부에게 투여한 적절한 대조 임상 시험은 없다. 이 약을 투여 받는 동안 임신하지 않도록 여성 환자들에게 조언해야 한다. 임신 기간 동안 이 약을 사용하는 경우, 또는 이 약을 복용하는 동안 환자가 임신하게 된 경우 태아에 대한 잠재적 위험에 대하여 환자에게 알려야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | L-Asparaginase                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XX] Other antineoplastic agents                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 167                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>－ 동물실험에서 최기형 작용이 보고되어 있으므로, 임부 또는 임신 가능한 부인에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Letrozole                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02BG] Enzyme inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 170                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 사용하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 임부에 대해 금기이다.</p> <p>2) 임신한 랫트에 대해 이 약을 경구투여 했을 때, 태자 기형의 발생이 약간 증가되었다. 그러나, 이것이 이 약의 약리학적 특성(에스트로겐 생합성 억제)의 간접적 결과에 의한 것인지 아니면 이 약에 의해 이차적으로 일어나는 직접적 효과인지 결정하는 것은 불가능했다.</p> <p>3) 임신부에 대한 연구는 없었다. 이약은 폐경기 여성에게 적용된다. 만약 임신 중이 약에 노출되면 태아에 대한 잠재적인 위험성 및 임신소실에 대한 위험성을 알려야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Megestrol acetate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02AB] Progestogens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 187                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구 (정제,현탁액)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2등급(정제:항암치료시)<br>1등급(현탁액:암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 악액질 또는 원인 불명의 현저한 체중감소의 치료)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;정제&gt;</p> <p>○ 경고</p> <p>1) 임신 초기 4개월 동안 황체호르몬제를 사용해서는 안된다. 황체호르몬제는 습관성 유산을 방지하거나 절박유산을 치료할 목적으로 임신 초기 3개월 이내부터 사용되어 왔으나 임신 초기 4개월 동안 투여 시 태아에게 치명적인 손상을 준다는 증거가 있다. 대부분 여성에 있어서 유산의 원인은 난소의 기능부전에 있는데 이에 대한 황체호르몬제의 영향은 기대할 수 없으며, 또한 임신부전 난소를 가진 환자에게 황체호르몬제 투여 시 자연유산이 지연될 수 있다.</p> <p>2) 여성호르몬제의 자궁내 노출과 선천성기형(심장기형, 수족기형)간의 상관성에 대한 연구가 다수 보고되고 있다. 여성호르몬제(경구피임용, 임신진단용, 절박유산치료용)의 자궁내 노출로 태아에게 수족기형현상이 4.7배나 높게 나타나며, 이 노출은 불과 수 일간의 짧은 치료기간에도 일어날 수 있다는 연구보고가 있다. 환자가 임신 초기 4개월 동안 이 약을 투여받거나 이 약을 투여하는 동안 임신이 된 경우에는 기형아 출산우려가 있다고 간주해야 한다.</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임신이 확인된 후 초기 4개월 이내의 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 이 약은 태아에게 치명적인 영향을 미칠 수 있다. 임신기간 중 투여되었거나 투여 중 임신이 된 경우에는 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성을 알려야 한다. 가임여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 피임하도록 한다.</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>&lt;현탁액&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</li> </ul> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약은 태아에게 치명적인 영향을 미칠 수 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게 투여하지 않는다. 가임여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 피임하도록 한다.</li> </ul> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|





### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Melphalan                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AA] Nitrogen mustard analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 189                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구, 주사&gt;<br/>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임부에 대한 이 약의 기형유발 가능성은 아직 연구되지 않았지만, 이 약의 변이원성 및 알려진 기형유발 화합물과의 구조적 유사성 측면에서 볼 때 이 약으로 치료받은 환자의 자손들에서 선천성 결함이 유발될 가능성이 있다. 다른 알킬화제(시클로포스파미드)로 기형유발을 의심케 하는 증례가 보고되고 있으며, 이 약을 랫트에 경구투여(6~18 mg/m<sup>2</sup>/day, 10일간 투여) 및 복강내 투여(18 mg/m<sup>2</sup>, 1회 투여)시 태자치사 및 기형유발이 보고되었다. 뇌의 변형(발육부전, 기형, 수막탈출증, 뇌탈출증) 및 눈의 변형(무안구증, 소안구증), 하악골과 꼬리축소, 간낭종 등의 기형도 보고되었다.</p> <p>2) 임신기간 내내, 특히 초기 3개월 동안에는 이 약의 투여를 피하는 것을 원칙으로 하고, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 치료상의 유익성이 태아 및 임부에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.</p> <p>3) 다른 세포독성 화학요법제와 마찬가지로 본인이나 배우자가 이 약을 복용 중인 경우 적절한 피임상의 예방조치가 이루어져야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mercaptopurine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BB] Purine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 191                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 다른 세포독성 화학요법제와 마찬가지로 본인이나 배우자가 이 약을 복용 중인 경우 적절한 피임상의 예방조치가 권고되어야 한다.</p> <p>2) 이 약에 대한 동물연구에서 생식독성이 나타났지만 사람에 대한 잠재적 위험성은 거의 알려져 있지 않다. 가능한 임신기간 내내, 특히 임신 초기 3개월 동안에는 이 약의 투여를 피해야 한다. 각각의 경우에서 임부에 대한 치료상의 유익성과 태아에 대한 잠재적 위험성을 비교 평가해야 한다.</p> <p>3) 모계 노출 : 임신기간 동안 특히, 임신 전 또는 임신 초기 3개월 이후에 단독요법으로 이 약 투여 후 정상아가 태어났다. 모계 노출 후 유산 및 조산이 보고되었다. 임부에게 다른 화학요법제와 이 약을 병용투여한 후 복합적인 선천성 이상이 보고되었다.</p> <p>4) 부계 노출 : 부계 노출 후 선천성 이상 및 자연유산이 보고되었다.</p> <p>○ 기타</p> <p>1) 이 약은 마우스에 대해 태자독성이 있으며, 이는 용량에 따른 것이다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                             |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mitomycin C                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [06170]주로 악성종양에 작용하는 것                                                                                                                                      |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DC] Other cytotoxic antibiotics                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 198                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험에서 기형 발생이 보고되어 있고, 이 약은 방광을 통해 이행하므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여경로에 관계없이 투여하지 않는다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mitotane                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XX] Other antineoplastic agents                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 199                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 이 약의 동물 생식시험은 실시되지 않았다. 또한, 이 약을 임부에 투여하였을 때 치명적인 손상을 유발하거나 생식능력에 영향을 주는지도 알려져 있지 않으므로 이 약은 임부에 반드시 필요한 경우에만 투여해야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Mitoxantrone HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성 종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01DB] Anthracyclines and related substances                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부를 대상으로 한 적절하고 잘 통제된 임상시험은 없다. 이 약의 작용기전 및 유사약물들이 발달에 미치는 영향을 보면 이 약은 기형유발 가능성이 있을 것으로 여겨지므로 임부에게 투여해서는 안된다. 가임여성의 경우 매 투여 전에 임신 여부를 확인해야 한다. 다른 항종양제와 마찬가지로 환자 및 그 배우자에게 치료종료 후 최소한 6개월 동안은 피임하도록 주의시켜야 한다. 임신기간 중 투여되었거나 투여 중 임신이 된 경우에는 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성을 알려야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nilotinib hydrochloride monohydrate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XE] Protein kinase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 216                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 이 약의 임부에서의 사용에 대한 자료는 없다. 동물시험에서 최기형성을 보이지는 않았으나, 모체독성을 보였던 용량에서 배·태자 독성을 보였었다. 이 약은 임신기간 동안 투여되어서는 안 된다. 임신동안 이 약의 투여가 필요한 경우에는 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험을 알려줘야 한다. 남성과 임신가능성이 있는 여성도 이 약의 투여동안 효과적인 피임을 해야 한다.</p> <p>O 기타</p> <p>- 닐로티닙은 최기형성을 유발하지는 않았으나, 모체독성을 보였던 용량에서 배·태자 독성을 보였다. 암·수컷을 대상으로 한 생식시험과 암컷을 대상으로 한 배자독성시험 모두에서 착상 후 배자손실의 증가가 관찰되었다. 랫트에서는 배자 치사율 및 태자 영향(주로 태자 체중 감소, 내장 및 골격 변형) 및 토끼에서는 태자 흡수 증가 및 골격변형이 배자독성시험에서 나타났다. 일반적으로 닐로티닙의 암컷에서의 NOAEL은 사람에서 800mg/일 용량에서보다 더 낮거나 동등하였다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Nimustine Hydrochloride                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AD] Nitrosoureas                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 219                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 랫트(임신 7~17일)에게 투여(0.1/0.5 mg/kg/day)한 실험에서 다지증(多趾症) 등의 기형발생이 확인되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다.</p> |



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Oxaliplatin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XA] Platinum compounds                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 227                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음의 경우는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</li> </ul> <p>○ 임부</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 권장용량에서 임부에 대한 옥살리플라틴의 안전성에 대한 정보는 현재까지 밝혀진 바 없다. 전임상시험자료에 따르면 권장용량에서 oxaliplatin은 태아에게 치명적이거나 기형을 유발시킬 것이라고 예상된다. 따라서 이 약은 임신하고 있는 동안에는 권장되지 않으며 태아위험에 대한 적절한 평가와 환자의 동의하에서만 사용되어야 한다.</li> </ul> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Paclitaxel                                                                                                                                                                                                                                    |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01CD] Taxanes                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 233                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                             |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>－ 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>－ 임부 : 이 약은 임부에게 투여시 태아에 위해를 끼칠 수 있다. 토끼의 경우 이 약은 배자독성 및 태자독성을 나타냈으며, 또한 랫트의 경우 수태율이 감소되었다. 임부에 대한 임상연구는 없다. 가임 여성의 경우, 이 약으로 치료하는 동안에는 임신을 피하도록 해야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Pemetrexed disodium                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BA] Folic acid analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 235                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임부에게 이 약을 사용한 자료는 없지만, 다른 항 대사체와 마찬가지로 임신 기간 중 투여했을때 심각한 선천성 결함을 유발할 수 있다. 동물 시험에서 생식독성이 나타났다. 이 약은 모체의 요구와 태아에 미칠 위험을 주의깊게 고려한 후 명확히 필요하다고 판단되지 않는 이상, 임신 중 사용할 수 없다.</p> <p>2) 가임여성은 이 약 치료기간 동안 효과적으로 피임해야 한다. 이 약은 유전적 손상을 입힐 수 있다. 성적으로 성숙한 남성은 치료기간과 치료 후 6개월까지 아이를 만들지 않도록 권장된다. 피임조치 혹은 절제가 권장된다. 이 약의 치료는 비가역적 불임을 유발할 수 있으므로, 남성은 치료를 시작하기 전 정자 저장에 대한 상담을 구하도록 권장된다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                   |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Porfimer Sodium                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                     |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XD] Sensitizers used in photodynamic/radiation therapy                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 245                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                 |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부를 대상으로 한 시험결과는 없으므로, 유효성이 위험성을 상회하는 경우에만 이 약을 투여한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Sorafenib tosylate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XE] Protein kinase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 266                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>이 약은 Pregnancy Category D로 랫드 및 토끼에서 이 약의 주 성분은 소라페닙은 기형 및 배태자 독성(착상 후 손실 증가, 재흡수, 골격 지연, 태자의 체중 증가지연 포함)을 유발하는 것으로 나타났다. 이러한 현상은 사람에서의 권장용량인 1일 2회, 1일 400mg(체표면적으로 환산시 약 500mg/m<sup>2</sup> /일 용량)이하의 투여량에서도 발생했다. 랫드에서 <math>\geq 1.2\text{mg/m}^2</math> /일 용량 그리고 토끼에서 3.6mg/m<sup>2</sup> /일 용량(이는 암환자의 권장용량에서 볼 수 있는 AUC의 약 0.008배) 으로 투여시 자궁내 발달의 부작용이 확인되었다. 저용량으로 시험하지 않았기 때문에, 두 동물종에서 무독성량(NOEL:No observed adverse effect level)은 결정되지 않았다. 랫드에서 이 약과 그 대사체는 태반을 통과 하는 것으로 밝혀졌으며 이 약은 태아에서 혈관신생을 억제할 것으로 예측된다. 이 약의 멀티키나아제(multikinase)억제 기전 및 임상 사용량보다 훨씬 적은 용량을 투여한 동물에서 관찰된 부작용에 근거할 때, 이 약을 임부에 투여했을 때 태아에 유해할 것으로 예측된다. 만약 이 약을 임신기간 중에 사용하거나 또는 여성이 이 약을 투여받는 기간 동안 임신할 가능성이 있는 경우에는 태아에 미칠 잠재적인 악영향에 대해 알고 있어야 한다.</p> <p>임부에서는 이 약에 대한 적절한 임상연구를 실시하지 않았다. 임신 가능성이 있는 여성은 이 약을 투여하는 동안에는 임신하지 않도록 해야 한다. 임신 중에 이 약을 사용하려면, 태아에 미치는 유익성이 위험성 보다 더 클 때에만 투여토록 한다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 가임 여성 : 동물에서 이 약은 기형 독성이나 배아 독성을 보였다. 이 약은 치료 기간 동안 그리고 치료 완료 후 최소 2주까지는 적절한 피임을 해야 한다.</p> <p>2) 수정 능력 : 동물 연구의 결과는 이 약이 수컷, 암컷의 수정능력을 손상시킬 수 있다고 밝혀졌다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Sunitinib Malate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XE] Protein kinase inhibitors                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 272                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>임부에 대한 투여(임부 카테고리 D) : 수니티닙은 수태한 랫트(0.3, 1.5, 3.0, 5.0 mg/kg/day)와 토끼(0.5, 1, 5, 20 mg/kg/day)에서 배자에 대한 영향이 평가되었다. 배자의 치사 및 구조이상 5 mg/kg/day를 투여한 랫트에서 관찰되었다(5 mg/kg은 전신노출에 근거하여 사람의 1일 권장용량인 50 mg의 약 5.5배에 해당하는 용량). 토끼에서 배자의 치사는 5 mg/kg/day의 용량에서 나타났고, 발달장애는 1 mg/kg/day 이상의 용량에서 나타났다(1 mg/kg은 AUC에 근거하여 사람의 1일 권장용량인 50 mg의 약 0.3배에 해당하는 용량). 발달에 대한 영향은 랫트에서 늑골 및 척추의 근골격 이상을 들 수 있다. 토끼에서 1 mg/kg/day 용량에서 구순열이 발생하였고, 5 mg/kg/day 용량에서 구순열과 구개열이 발생하였다(5 mg/kg은 AUC에 근거하여 사람의 1일 권장용량인 50 mg의 약 2.7배에 해당하는 용량). 3 mg/kg/day 이하를 투여한 랫트에서는 태자 감소나 기형이 관찰되지 않았다(3 mg/kg/day는 인체에 대한 1일 권장용량과 비교하여 대략 2.3배에 해당하는 AUC를 나타내는 용량).</p> <p>혈관신생은 배, 태자 발달의 중요한 요소로, 이 약의 투여로 인해 혈관신생이 저해되면 임신시 이상반응을 일으킬 수 있다. 임부를 대상으로 한 충분하고 적절하게 평가된 임상시험은 이루어지지 않았다. 이 약은 임신기간 동안 또는 적절한 피임을 하고 있지 않은 가임 여성에게는 치료상의 유익성이 태아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우가 아니면 투여해서는 안 된다. 이 약을 임신 중 투여하거나, 이 약을 투여하는 동안 임신이 된 환자에는 태아에 대한 위험성을 알려야 한다. 가임 여성은 이 약 복용 중에는 임신을 피하도록 한다.</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부 : 임부를 대상으로 한 충분하고 적절하게 평가된 임상시험은 이루어지지 않았다. 이 약은 임신기간 동안 또는 적절한 피임을 하고 있지 않은 가임 여성에게는 치료상의 유익성이 태아에</p> |

|  |                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우가 아니면 투여해서는 안 된다. 이 약을 임신 중 투여하거나, 이 약을 투여하는 동안 임신이 된 환자에는 태아에 대한 위험성을 알려야 한다. 가임 여성은 이 약 복용 중에는 임신을 피하도록 한다.</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tamoxifen citrate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02BA] Anti-estrogens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 274                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</li> </ul> <p>O 일반적 주의</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약을 투여하는 동안 임신해서는 안되며, 가임여성은 피임기구나 비호르몬성 피임제를 사용해야 한다. 폐경전 여성은 치료를 시작하기 전에 임신 여부를 주의 깊게 검사해야 한다. 이 약 투여 중 또는 투여를 중단한 지 2개월 이내에 임신을 원할 경우 태아에 미칠 위험성을 주의 깊게 평가해야 한다.</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 설치류를 이용한 태자 생식기 발육시험에서 이 약은 에스트라디올, 에치닐에스트라디올, 클로미펜 및 디에칠스틸베스트롤에 의한 변화와 유사한 관련이 있다. 이들 변화의 임상적 타당성은 알려지지 않았으나 이중 몇몇의 변화 특히, 질의 선증(adenosis)은 디에칠스틸베스트롤에 자궁이 노출되어 질이나 자궁경부의 투명세포암 발생 위험이 0.1%인 젊은 여성에게서 보여지는 것과 유사하다.</p> <p>2) 동물실험에서 임신 및 분만에 대한 영향과 태자로의 이행이 확인된 바 있으며, 이 약을 투여 받은 환자에서 자연유산, 선천성 결손, 태아사망이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tegafur                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                           |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 275                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                       |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 테가푸르 · 우라실을 투여한 임부가 기형아를 출산했다는 보고가 있다. 또한, 동물실험에서 기형유발(임신한 마우스, 랫트에서 태자의 골격변이, 골형성 지연 등이 확인되었다.)이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tegafur + Uracil 배합제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 276                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</li> </ul> <p>O 임부에 대한 투여</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동물실험(랫트)에서 기형발생이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 남녀환자 모두 치료기간과 치료기간 3개월 후까지 피임해야 한다. 이 약으로 치료하는 동안에 임신할 경우 유전적 모니터링을 통해 주의 깊게 관찰하여야 한다.</li> </ul> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Tegafur +Gimeracil+Oteracil potassium                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BC] Pyrimidine analogues                                                                                                                                                                                                                   |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 277                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에게는 투여하지 말 것<br/>임신 또는 임신할 가능성이 있는 부녀자</p> <p>O 임부에 대한 투여<br/>임부 및 임신할 가능성이 있는 부인에게는 투여하지 않는다.<br/>[테가후르·우라실이 투여된 부인에게서 기형을 출산했다는 보고가 있다. 또한 임신 랫트 및 토끼(테가푸르 상당량 7mg/kg, 1.5mg/kg)의 연일 경구투여에서 태자의 내장 이상, 골격 이상, 화골 지연 등이 보고되었다.]</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Temozolomide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AX] Other alkylating agents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 280                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 임부에 대한 임상시험은 없으나, 랫트 및 토끼에게 150mg/m<sup>2</sup>을 투여한 전임상시험에서 기형발생 또는 태자독성이 나타났다. 따라서 이 약을 임부에 투여해서는 안되며, 만일 임신 중에 사용이 요구되는 경우에는 환자에게 태아에 미칠 위험에 대해 알려준다. 가임여성은 이 약을 투여 받는 동안 임신을 피하도록 한다.</p> <p>2) 이 약은 유전독성이 있으므로 이 약으로 치료받고 있는 남성은 치료 종료 6개월 후까지 부인이 임신을 해서는 안 되며, 이 약으로의 치료와 관련된 비가역적 불임의 가능성 때문에 치료 전 정자의 냉동보존에 대한 충고를 받아야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Thalidomide                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L04AX] Other immunosuppressants                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 284                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 경고</p> <p>– 최기성: 탈리도마이드를 임신 중 복용하면 심각한 선천성 기형을 일으킨다. 임부나, 이 약을 복용하는 동안 또는 이 약의 복용을 중단한 4주 이내 임신할 가능성이 있는 여성은 절대로 탈리도마이드를 복용해서는 안 된다. 단 1 캡슐(50mg)의 1회 용량 복용으로도 선천성 기형을 유발할 수 있다. 이 약의 기형발생 독성 때문에 가능한 한 최소로 탈리도마이드가 태아에 노출되는 것을 막기 위해 탈리도마이드는 식약청에 의해 승인된 특수한 등록된 약물공급 시스템 하에서만 마케팅이 허용되어야 한다. 이 시스템은 탈로다 종합 안전성 시스템(TTSS, Thaloda Total Safety System)이라 한다. 이 등록 약물공급 시스템에서 이 시스템에 등록된 의사와 약사만이 조제 처방할 수 있다. 덧붙여 환자들은 약물을 받기 위해 TTSS에서 요구하는 것에 동의하고 순응하며 주의를 들어야 한다. 이 등록 약물공급시스템에 대해 남성 환자와 여성 환자, 처방하는 사람들을 위한 특별한 정보가 들어있는 주의사항을 숙지하여야 한다.</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>1) 임부</p> <p>2) 적절한 피임법을 사용하지 않거나, 사용할 의사가 없거나, 사용할 수 없는 임신 가능성이 있는 여성</p> <p>3) 대체할 수 있는 동등한 효과의 치료방법이 있는 임신 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>– 최기성(경고, 금기, 임부에 대한 항 참조): 탈리도마이드는 임신 중 복용하게 되면 태아에게 심각한 선천성 기형 또는 유산을 유발할 수 있다. 임신 중 탈리도마이드 복용과 관련된 중대한 태아의 기형은 사지결손(사지의 결여), 단지증(짧은 사지), 뼈의 저형</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>성증, 외이의 이상(무이증, 귓바퀴가 작은 것, 외이도가 작거나 없는 것 포함), 안면마비, 눈의 이상(무안구증, 소안구증) 및 선천성 심장 결함 등이다. 소화기관, 요로 및 생식기 기형 또한 보고되었다. 출생 시 또는 출생 직후 사망률은 약 40%로 보고되었다.</p> <p>O 임부에서의 사용(카테고리 : X)</p> <p>1) 탈리도마이드는 인간의 최기성 약물로 알려져 있으며 어떠한 상황에서도 임신 중인 여성 또는 두 가지 효과적인 피임법을 사용하지 않는 임신 가능성이 있는 여성에게 절대 투여해서는 안 된다.</p> <p>2) 임부가 1회 용량만 복용해도 선천성기형을 일으킬 수 있다.</p> <p>3) 탈리도마이드는 이 약을 복용하는 남성의 정액에서 발견되기 때문에, 이 약은 임부나 남성 환자 파트너인 여성이 복용해서는 안 된다.</p> <p>4) 남성 환자들은 적절한 피임법을 사용해야 한다. 만약 여성 환자 또는 남성 환자의 여성파트너가 월경예정일이 지났거나 출혈에 이상이 있거나, 임신한 것으로 의심되면 임신테스트와 상담을 받아야 한다.</p> <p>5) 만약 탈리도마이드를 복용하는 동안 환자가 임신하면 즉시 약물의 복용을 중단해야 한다.</p> <p>6) 환자가 임신하거나 또는 남성 환자의 임신한 파트너는 생식독성에 경험이 많은 산부인과전문의에게 보내져서 더 자세한 평가와 상담을 받아야 한다.</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Thioguanine (=tioguanine)                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                               |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01BB] Purine analogues                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 285                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                           |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>- 이 약은 잠재적인 돌연변이원 및 기형유발물질이므로 임부에게 투여 시 태아에 해로울 수 있다. 임신기간 중 투여되었거나 투여 중 임신이 된 경우에는 환자에게 태아에 대한 잠재적인 위험성을 알려야 한다.</p> |



### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Thiotepa                                                                                                                                                                                                                       |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01AC] Ethylene imines                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 286                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 마우스와 랫트에 복강주사 시 기형유발과 태자독성을 나타냈으며, 설치류에서 정자형성 및 난소기능저해가 보고되었다.</p> <p>2) 임부에 대한 적절하고 잘 통제된 시험은 없으나 임부에게 투여 시 태아손상을 유발할 수 있다. 따라서 치료상의 유익성이 태아 및 영아에 대한 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임부 및 수유부에게 투여한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Topotecan HCl                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01XX] Other antineoplastic agents                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 292                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;<br/>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>- 이 약은 임부 또는 심각한 골수 억제 환자에 사용해선 안된다.</p> <p>&lt;주사&gt;<br/>O 다음 환자에는 투여하지 말 것<br/>- 이 약은 임부에 사용해선 안된다.</p> <p>&lt;경구, 주사&gt;<br/>O 임부에 대한 투여<br/>- 임부 : 전임상 시험에서 이 약은 배자 독성 및 태자 독성이 있음이 증명되었다. 다른 세포독성 치료제와 마찬가지로 이 약을 임부에게 투여시 태자에 위해를 끼칠 수 있으므로 이 약은 임부에게 금기이다. 만약 이 약을 임부에게 투여하거나, 투여 중 임신하게 되면 태아에 치명적인 위험이 있음을 경고하고 임신 가능성이 있는 여성에게 투여시 이 약으로 치료를 받는 동안 피임하여야 하며 임신한 경우에는 이를 즉시 의사에게 알리도록 권고하여야 한다. 토끼에게 0.10 mg/kg/day(mg/m<sup>2</sup>)으로 하였을 때 임상적 용량과 유사 용량)을 임신 6일부터 20일까지 투여하는 것은 모체독성과 배자사망 및 태자 체중 감소의 원인이 되었다. 랫드에게 0.23 mg/kg/day(mg/m<sup>2</sup>)으로 하였을 때 임상적 용량과 유사 용량)을 교배 전부터 임신 6일까지 총 14일간 투여하였을 때, 태자 흡수, 소안구증, 착상 전 소실 및 경증의 모체독성의 원인이 되었다. 랫드의 임신 6일부터 17일까지 0.10 mg/kg/day(mg/m<sup>2</sup>)으로 하였을 때 임상적 용량의 1/2에 해당하는 용량)을 투여하는 것은 착상 후 사망의 원인이 되었다. 이 용량은 태자의 총 기형 발생율을 증가시켰다. 가장 많이 나타난 기형은 눈(소안구증, 무안구증, 망막에 로제태 생성, 망막결손증, 안구일소증), 뇌(측면 및 제3 뇌실의 확장), 두개골, 척수기형이 발생되었다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Toremifene citrate                                                                                                                                                                                                                         |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                              |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L02BA] Anti-estrogens                                                                                                                                                                                                                     |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 293                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                          |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>* 효능효과: 폐경기 이후 유방암 치료</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 동물실험(랫트, 토끼)에서 태자독성(사망, 발육부진, 내장/골격 이상, 출생시 생식장애), 임신유지 및 분만장애 등의 생식장애가 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Trabectedin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01CX] Other plant alkaloids and natural products                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 295                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임부 : 임부에 대한 노출에 관해 충분한 임상적 데이터는 얻을 수 없다. 그러나 알려진 작용기전에 근거하면, 트라벡테딘을 임신 중에 투여하면 중대한 선천성 결함(birth defect)을 유발할 수 있다. 트라벡테딘은 명백하게 필요한 경우가 아니면 임신 중에 사용해서는 안 된다. 임신 중에 사용할 경우, 태아에게 미칠 수 있는 위험을 환자에게 알려야 하고, 주의 깊게 모니터링해야 한다. 트라벡테딘을 임신 말기에 사용할 경우, 신생아에서 나타날 수 있는 잠재적인 이상반응을 주의 깊게 모니터링해야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                           |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Ubenimex                                                                                                                  |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                             |
| 성분계열(WHO ATC code) | 해당사항 없음                                                                                                                   |
| 2008년 임부금지 공고 연번   | 301                                                                                                                       |
| 2008년 임부금지 공고 제형   | 경구                                                                                                                        |
| 2008년 임부금지 공고 등급   | 2                                                                                                                         |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 임신 중 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단하는 경우에만 투여할 것</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Vinblastine Sulfate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01CA] Vinca alkaloids and analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 307                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2008년 임부금기 공고 체형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>O 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>- 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>O 임부에 대한 투여</p> <p>- 동물실험에서 기형발생이 보고된 바 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 이 약으로 치료를 하는 동안 적절한 피임을 해야 한다.</p> <p>이 약은 수정 능력에 해를 끼칠 수 있다. 이 약과 프로카바진/알킬화제/프레드니손 등을 병용하여 사용한 경우 일반적으로 완화 치료 2년 후 남성 환자에서 가역적인 무정자증, 몇몇 여성 환자의 경우 가역적인 무월경이 나타났다.</p> <p>마우스에서는 정자의 이상이 나타났지만, 랫트에서는 수정 감소가 나타나지 않았다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Vincristine Sulfate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01CA] Vinca alkaloids and analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 308                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>1) 이 약은 임부에게 투여 시 치명적인 해를 일으킬 수 있다.</p> <p>2) 임신 중의 쥐와 햄스터에게 이 약의 용량을 투여했을 때, 태자 중의 23~85%의 흡수가 일어났으며, 생존된 예들 중에서 태자기형이 발생되었다.</p> <p>3) 5마리의 원숭이에게 임신 27~34일 사이에 이 약의 단독용량을 투여했을 때, 태자중의 3마리가 출산 후 정상이었고, 출산된 2마리의 태자가 외견상 명백한 기형화를 나타냈다.</p> <p>4) 여러 동물 중에 있어서 이 약은 임신한 동물에 독성을 나타내지 않는 용량으로도 기형의 효과뿐 아니라 태자치사를 유발할 수 있다. 임신한 여성에 대해 적절히 잘 비교된 연구는 없다. 이 약이 임신 중에 사용되었거나 환자가 이 약 투여 중에 임신이 되었다면, 환자에게 태아에 대한 위험가능성을 알려야 한다.</p> |

### 13. 해독제, 항악성종양제

#### 2) 항악성종양제(항암제)

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분명                | Vinorelbine tartrate                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 성분계열(식약청 분류코드)     | [04210]항악성종양제                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 성분계열(WHO ATC code) | [L01CA] Vinca alkaloids and analogues                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2008년 임부금기 공고 연번   | 309                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2008년 임부금기 공고 제형   | 경구<br>주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2008년 임부금기 공고 등급   | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 국내 허가사항상 임부 관련 항목  | <p>&lt;경구&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 임부: 동물을 대상으로 한 생식독성시험에서 이 약은 태아사망과 기형을 유발하였다. 따라서 이 약은 임신기간동안 투여해서는 안된다. 만일 약물치료 중에 임신을 하게 되면 유전상담이 실시되어야 한다. 임신할 가능성이 있는 여성은 치료기간 동안 효과적인 피임법을 사용하여야 한다.</p> <p>&lt;주사&gt;</p> <p>○ 다음 환자에는 투여하지 말 것</p> <p>– 임부</p> <p>○ 임부에 대한 투여</p> <p>– 동물 생식 실험에서 배·태자 치사와 기형발생이 보고된 바 있으므로 임신기간 동안에 투여해서는 안된다. 투여기간에 임신이 되었다면 유전자 상담을 받아야 한다. 잠재적으로 임신 가능성이 있는 여성은 투여기간 동안 효과적인 피임을 해야 한다.</p> |



## B. 2008년 임부금기공고 의약품 목록(성분명 순)

| 금기<br>연번 | 성분명                                         | 금기제형                   | 금기등급                                                      | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|---------------------------------------------|------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------|
| 1        | Progesterone,<br>Micronized<br>Progesterone | 경구<br>주사               | 1등급(경구)<br>1등급(주사: 단,<br>황체호르몬 부족으로<br>인한 유·조산 치료시<br>제외) | 내분비계             |
| 2        | Aceclofenac                                 | 경구                     | 2등급                                                       | 근골격계             |
| 3        | Acemetacin                                  | 경구                     | 2등급                                                       | 근골격계             |
| 4        | Acitretin                                   | 경구                     | 1등급                                                       | 근골격계             |
| 5        | Alacepril                                   | 경구                     | 2등급                                                       | 순환기계             |
| 6        | Albendazole                                 | 경구                     | 2등급                                                       | 감염성질환            |
| 7        | Allylestrenol                               | 경구                     | 1등급                                                       | 내분비계             |
| 8        | Alprazolam                                  | 경구                     | 2등급                                                       | 정신계              |
| 9        | Alprostadil                                 | 주사<br>외용(좌제,<br>크림,용액) | 1등급                                                       | 내분비계             |
| 10       | Altretamine                                 | 경구                     | 2등급                                                       | 항악성종양제           |
| 11       | Amantadine                                  | 경구<br>주사               | 2등급                                                       | 감염성질환,<br>신경계    |
| 12       | Amikacin                                    | 주사                     | 2등급                                                       | 감염성질환            |
| 13       | Amiodarone                                  | 경구<br>주사               | 2등급                                                       | 순환기계             |
| 14       | Amlodipine                                  | 경구                     | 2등급                                                       | 순환기계             |
| 15       | Amosulalol                                  | 경구                     | 2등급                                                       | 순환기계             |
| 16       | Amsacrine                                   | 주사                     | 2등급                                                       | 항악성종양제           |
| 17       | Anastrozole                                 | 경구                     | 2등급                                                       | 항악성종양제           |
| 18       | Arotinolol                                  | 경구                     | 2등급                                                       | 순환기계             |
| 19       | Aspirin                                     | 경구<br>주사               | 2등급                                                       | 근골격계<br>순환기계     |
| 20       | Atorvastatin                                | 경구                     | 1등급                                                       | 내분비계             |
| 21       | Auranofin                                   | 경구                     | 2등급                                                       | 면역계              |
| 22       | Azacitidine                                 | 주사                     | 2등급                                                       | 항악성종양제           |
| 23       | Azathioprin                                 | 경구                     | 2등급                                                       | 면역계              |
| 24       | Balofloxacin                                | 경구                     | 2등급                                                       | 감염성질환            |
| 25       | Barnidipine                                 | 경구                     | 2등급                                                       | 순환기계             |
| 26       | Belotecan                                   | 주사                     | 2등급                                                       | 항악성종양제           |

| 금기<br>연번 | 성분명                        | 금기제형               | 금기등급                   | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|----------------------------|--------------------|------------------------|------------------|
| 27       | Benazepril                 | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 28       | Benexate betadex           | 경구                 | 2등급                    | 소화기계             |
| 29       | Benidipine                 | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 30       | Benzbromarone              | 경구                 | 2등급                    | 면역계              |
| 31       | Beraprost sodium           | 경구                 | 2등급                    | 내분비계             |
| 32       | Betaxolol                  | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 33       | Bethanechol                | 경구<br>주사           | 2등급                    | 비뇨생식기계           |
| 34       | Bevantolol                 | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 35       | Bezafibrate                | 경구                 | 2등급                    | 내분비계             |
| 36       | Bicalutamide               | 경구                 | 1등급                    | 항악성종양제           |
| 37       | Bisoprolol<br>hemifumarate | 경구                 | 2등급(단, 강심제로<br>사용시 제외) | 순환기계             |
| 38       | Bleomycin                  | 주사<br>연고           | 2등급                    | 항악성종양제           |
| 39       | Bortezomib                 | 주사                 | 2등급                    | 항악성종양제           |
| 40       | Bosentan                   | 경구                 | 1등급                    | 순환기계             |
| 41       | Buprenorphine              | 주사<br>패취           | 2등급                    | 근골격계             |
| 42       | Buserelin acetate          | 주사제<br>이식제<br>분무액제 | 1등급                    | 내분비계             |
| 43       | Busulfan                   | 경구<br>주사           | 2등급                    | 항악성종양제           |
| 44       | Candesartan<br>cilexetil   | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 45       | Capecitabine               | 경구                 | 2등급                    | 항악성종양제           |
| 46       | Captopril                  | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 47       | Carbamazepine              | 경구                 | 2등급                    | 정신계,<br>신경계      |
| 48       | Carboplatin                | 주사                 | 2등급                    | 항악성종양제           |
| 49       | Carmofur                   | 경구                 | 2등급                    | 항악성종양제           |
| 50       | Carteolol                  | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 51       | Carvedilol                 | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 52       | Celecoxib                  | 경구                 | 2등급                    | 근골격계             |
| 53       | Celiprolol                 | 경구                 | 2등급                    | 순환기계             |
| 54       | Cetrorelix acetate         | 주사                 | 1등급                    | 내분비계             |

| 금기<br>연번 | 성분명                                                        | 금기제형               | 금기등급                | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|------------------------------------------------------------|--------------------|---------------------|------------------|
| 55       | Chlorambucil                                               | 경구                 | 2등급                 | 감염성질환            |
| 56       | Chlormadinone<br>acetate                                   | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 57       | Chloroquine                                                | 경구                 | 2등급(말라리아 치료시<br>제외) | 감염성질환            |
| 58       | Cilazapril                                                 | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |
| 59       | Cilnidipine                                                | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |
| 60       | Cilostazol                                                 | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |
| 61       | Ciprofloxacin                                              | 경구<br>주사           | 2등급                 | 감염성질환            |
| 62       | Cisplatin                                                  | 주사                 | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 63       | Cladribine                                                 | 주사                 | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 64       | Clomiphene citrate                                         | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 65       | Colchicine                                                 | 경구                 | 2등급                 | 면역계              |
| 66       | Conjugated<br>Estrogen                                     | 경구<br>주사<br>외용(크림) | 1등급                 | 내분비계             |
| 67       | Conjugated<br>Estrogen<br>+Medroxyprogeste<br>rone Acetate | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 68       | Cyclofenil                                                 | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 69       | Cyclophosphamide                                           | 경구<br>주사           | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 70       | Cyclosporin                                                | 경구<br>주사           | 2등급                 | 면역계              |
| 71       | Cyproterone<br>acetate                                     | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 72       | Cytarabine                                                 | 주사                 | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 73       | Dacarbazine                                                | 주사                 | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 74       | Dactinomycin                                               | 주사                 | 2등급                 | 감염성질환            |
| 75       | Danazol                                                    | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 76       | Dasatinib                                                  | 경구                 | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 77       | Daunorubicin                                               | 주사                 | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 78       | Decitabine                                                 | 주사                 | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 79       | Deferiprone                                                | 경구                 | 2등급                 | 해독제              |
| 80       | Delapril                                                   | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |

| 금기<br>연번 | 성분명                           | 금기제형     | 금기등급                                                           | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|-------------------------------|----------|----------------------------------------------------------------|------------------|
| 81       | Diclofenac                    | 경구<br>주사 | 2등급                                                            | 근골격계             |
| 82       | Dienoestrol<br>(= Dienestrol) | 질크림      | 1등급                                                            | 내분비계             |
| 83       | Diflunisal                    | 경구       | 2등급                                                            | 근골격계             |
| 84       | Dihydroergotamine<br>mesylate | 경구<br>주사 | 1등급                                                            | 신경계              |
| 85       | Diltiazem                     | 경구<br>주사 | 2등급                                                            | 순환기계             |
| 86       | Disodium<br>etidronate        | 경구       | 2등급                                                            | 내분비계             |
| 87       | Docetaxel                     | 주사       | 2등급                                                            | 항악성종양제           |
| 88       | Domperidone                   | 경구       | 2등급                                                            | 소화기계             |
| 89       | Doxifluridine                 | 경구       | 2등급                                                            | 항악성종양제           |
| 90       | Doxorubicin                   | 주사       | 2등급                                                            | 항악성종양제           |
| 91       | Doxycycline                   | 경구       | 2등급                                                            | 감염성질환            |
| 92       | D-Penicillamine               | 경구       | 2등급(월슨병,<br>납·수은중독,<br>특정시스틴노증<br>치료시)                         | 면역계<br>해독제       |
| 93       | Dutasteride                   | 경구       | 1등급                                                            | 내분비계             |
| 94       | Dydrogesterone                | 경구       | 1등급(단,<br>황체기능부전에 의한<br>불임치료, 황체호르몬<br>부족으로 인한 유·조산<br>치료시 제외) | 내분비계             |
| 95       | Efavirenz                     | 경구       | 2등급                                                            | 감염성질환            |
| 96       | Efonidipine                   | 경구       | 2등급                                                            | 순환기계             |
| 97       | Emorfazone                    | 경구       | 2등급                                                            | 근골격계             |
| 98       | Enalapril                     | 경구       | 2등급                                                            | 순환기계             |
| 99       | Enocitabine                   | 주사       | 2등급                                                            | 항악성종양제           |
| 100      | Enoxacin                      | 경구       | 2등급                                                            | 감염성질환            |
| 101      | Epirubicin                    | 주사       | 2등급                                                            | 항악성종양제           |
| 102      | Eprosartan                    | 경구       | 2등급                                                            | 순환기계             |

| 금기<br>연번 | 성분명                                            | 금기제형                          | 금기등급 | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|------------------------------------------------|-------------------------------|------|------------------|
| 103      | Ergotamine<br>tartrate +<br>anhydrous caffeine | 경구                            | 1등급  | 신경계              |
| 104      | Erlotinib                                      | 경구                            | 2등급  | 항악성종양제           |
| 105      | Estradiol                                      | 경구<br>외용(겔제,<br>패취제, 질<br>정제) | 1등급  | 내분비계             |
| 106      | Estramustine<br>Sodium Phosphate               | 경구                            | 1등급  | 항악성종양제           |
| 107      | Estriol                                        | 경구<br>외용(크림,<br>질좌제)          | 2등급  | 내분비계             |
| 108      | Estropipate                                    | 경구<br>외용(크림)                  | 1등급  | 내분비계             |
| 109      | Ethinyl estradiol                              | 경구                            | 1등급  | 내분비계             |
| 110      | Ethosuximide                                   | 경구                            | 2등급  | 신경계              |
| 111      | Etodolac                                       | 경구                            | 2등급  | 근골격계             |
| 112      | Etoposide                                      | 경구<br>주사                      | 2등급  | 항악성종양제           |
| 113      | Exemestane                                     | 경구                            | 2등급  | 항악성종양제           |
| 114      | Felodipine                                     | 경구                            | 2등급  | 순환기계             |
| 115      | Fenofibrate                                    | 경구                            | 2등급  | 순환기계             |
| 116      | Fenoprofen                                     | 경구                            | 2등급  | 근골격계             |
| 117      | Finasteride                                    | 경구<br>외용                      | 1등급  | 내분비계             |
| 118      | Flecainide acetate                             | 경구<br>주사                      | 2등급  | 순환기계             |
| 119      | Fleroxacin                                     | 경구                            | 2등급  | 감염성질환            |
| 120      | Fluconazole                                    | 경구<br>주사                      | 2등급  | 감염성질환            |
| 121      | Flucytosine                                    | 경구                            | 2등급  | 감염성질환            |
| 122      | Fludarabine                                    | 경구<br>주사                      | 2등급  | 항악성종양제           |
| 123      | Fluorouracil                                   | 주사<br>크림                      | 2등급  | 항악성종양제           |

| 금기<br>연번 | 성분명                             | 금기제형     | 금기등급                                                            | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|---------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------------|------------------|
| 124      | Fluoxymesterone                 | 경구       | 1등급                                                             | 내분비계             |
| 125      | Flutamide                       | 경구       | 1등급                                                             | 내분비계             |
| 126      | Fluvastatin                     | 경구       | 1등급                                                             | 내분비계             |
| 127      | Fosinopril                      | 경구       | 2등급                                                             | 순환기계             |
| 128      | Fulvestrant                     | 주사       | 2등급                                                             | 항악성종양제           |
| 129      | Ganciclovir                     | 주사       | 2등급                                                             | 감염성질환            |
| 130      | Ganirelix acetate               | 주사       | 1등급                                                             | 내분비계             |
| 131      | Gatifloxacin                    | 경구       | 2등급                                                             | 감염성질환            |
| 132      | Gefitinib                       | 경구       | 2등급                                                             | 항악성종양제           |
| 133      | Gemcitabine                     | 주사       | 2등급                                                             | 항악성종양제           |
| 134      | Gemifloxacin                    | 경구       | 2등급                                                             | 감염성질환            |
| 135      | Gentamicin                      | 주사<br>이식 | 2등급                                                             | 감염성질환            |
| 136      | Gestrinone                      | 경구       | 2등급                                                             | 내분비계             |
| 137      | Glibenclamide                   | 경구       | 2등급                                                             | 내분비계             |
| 138      | Gliclazide                      | 경구       | 2등급                                                             | 내분비계             |
| 139      | Glimepiride                     | 경구       | 2등급                                                             | 내분비계             |
| 140      | Goserelin acetate               | 주사       | 1등급(자궁내막증 및<br>자궁내막축소증 환자<br>치료시)<br>2등급(폐경 전<br>유방암환자 치료시)     | 내분비계             |
| 141      | Griseofulvin                    | 경구       | 2등급                                                             | 감염성질환            |
| 142      | Haloperidol                     | 경구<br>주사 | 2등급                                                             | 정신계              |
| 143      | Heptaplatin<br>(=Eptaplatin)    | 주사       | 2등급                                                             | 항악성종양제           |
| 144      | Hydroxychloroquin<br>e Sulfate  | 경구       | 2등급<br>(말라리아 치료시 제외)                                            | 감염성질환            |
| 145      | Hydroxyprogesterone<br>Caproate | 주사       | 1등급 (단,<br>황체기능부전에 의한<br>불임치료, 황체호르몬<br>부족으로 인한 유·조산<br>치료시 제외) | 내분비계             |
| 146      | Hydroxyurea                     | 경구       | 2등급                                                             | 항악성종양제           |
| 147      | Hydroxyzine                     | 경구       | 2등급                                                             | 면역계              |
| 148      | Ibuprofen                       | 경구       | 2등급                                                             | 근골격계             |

| 금기<br>연번 | 성분명                                     | 금기제형               | 금기등급                                                        | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|-----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------|------------------|
| 149      | Idarubicin                              | 경구<br>주사           | 2등급                                                         | 항악성종양제           |
| 150      | Ifosfamide                              | 주사                 | 2등급                                                         | 항악성종양제           |
| 151      | Imatinib mesylate                       | 경구                 | 2등급                                                         | 항악성종양제           |
| 152      | Imidapril                               | 경구                 | 2등급                                                         | 순환기계             |
| 153      | Indomethacin                            | 경구<br>주사           | 2등급                                                         | 근골격계             |
| 154      | Irbesartan                              | 경구                 | 2등급                                                         | 순환기계             |
| 155      | Irinotecan                              | 주사                 | 2등급                                                         | 항악성종양제           |
| 156      | Isopropyl<br>unoprostone                | 점안                 | 2등급                                                         | 기타외용제            |
| 157      | Isotretinoin                            | 경구<br>외용(겔,크<br>림) | 1등급(경구)<br>2등급(외용)                                          | 피부계              |
| 158      | Itraconazole                            | 경구<br>주사           | 2등급                                                         | 감염성질환            |
| 159      | Ixabepilone                             | 주사                 | 2등급                                                         | 항악성종양제           |
| 160      | Kanamycin                               | 주사                 | 2등급                                                         | 감염성질환            |
| 161      | Ketoprofen                              | 경구<br>주사           | 2등급                                                         | 근골격계             |
| 162      | Ketorolac<br>tromethamine               | 경구<br>주사           | 2등급                                                         | 근골격계             |
| 163      | Lacidipine                              | 경구                 | 2등급                                                         | 순환기계             |
| 164      | Lamotrigine                             | 경구                 | 2등급                                                         | 신경계              |
| 165      | Lanreotide acetate                      | 주사                 | 2등급                                                         | 내분비계             |
| 166      | Lapatinib<br>ditosylate                 | 경구                 | 2등급                                                         | 항악성종양제           |
| 167      | L-Asparaginase                          | 주사                 | 2등급                                                         | 항악성종양제           |
| 168      | Leflunomide                             | 경구                 | 1등급                                                         | 면역계              |
| 169      | Lercanidipine                           | 경구                 | 2등급                                                         | 순환기계             |
| 170      | Letrozole                               | 경구                 | 2등급                                                         | 항악성종양제           |
| 171      | Leuprorelin<br>(=Leuprolide<br>acetate) | 주사                 | 1등급(자궁내막증 및<br>자궁내막축소증 환자<br>치료시)<br>2등급(폐경 전<br>유방암환자 치료시) | 내분비계<br>항악성종양제   |

| 금기<br>연번 | 성분명                                    | 금기제형               | 금기등급                                                                                      | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|----------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 172      | Levofloxacin                           | 경구<br>주사           | 2등급                                                                                       | 감염성질환            |
| 173      | Levonorgestrel                         | 경구<br>자궁내시<br>스템   | 1등급                                                                                       | 내분비계             |
| 174      | Limaprost α -<br>cyclodextrin<br>포집화합물 | 경구                 | 1등급                                                                                       | 순환기계             |
| 175      | Lisinopril                             | 경구                 | 2등급                                                                                       | 순환기계             |
| 176      | Lithium                                | 경구                 | 2등급                                                                                       | 정신계              |
| 177      | Lomefloxacin                           | 경구                 | 2등급                                                                                       | 감염성질환            |
| 178      | Lornoxicam                             | 경구<br>주사           | 2등급                                                                                       | 근골격계             |
| 179      | Losartan                               | 경구                 | 2등급                                                                                       | 순환기계             |
| 180      | Lovastatin                             | 경구                 | 1등급                                                                                       | 내분비계             |
| 181      | Loxoprofen                             | 경구                 | 2등급                                                                                       | 근골격계             |
| 182      | Manidipine                             | 경구                 | 2등급                                                                                       | 순환기계             |
| 183      | Mebendazole                            | 경구                 | 2등급                                                                                       | 감염성질환            |
| 184      | Medroxyprogesterone<br>acetate         | 경구                 | 1등급(항암치료 제외)<br>2등급(항암치료시)                                                                | 내분비계             |
| 185      | Mefenamic acid                         | 경구                 | 2등급                                                                                       | 근골격계             |
| 186      | Mefloquine                             | 경구                 | 2등급(말라리아 치료시<br>제외)                                                                       | 감염성질환            |
| 187      | Megestrol acetate                      | 경구<br>(정제,현탁<br>액) | 2등급(정제:<br>항암치료시)<br>1등급(현탁액: 암 또는<br>AIDS 환자의 식욕부진,<br>악액질 또는<br>원인불명의 현저한<br>체중감소의 치료시) | 항악성종양제           |
| 188      | Meloxicam                              | 경구                 | 2등급                                                                                       | 근골격계             |
| 189      | Melphalan                              | 경구<br>주사           | 2등급                                                                                       | 항악성종양제           |
| 190      | Menotrophin                            | 주사                 | 1등급                                                                                       | 내분비계             |



| 금기<br>연번 | 성분명                            | 금기제형             | 금기등급                                        | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|--------------------------------|------------------|---------------------------------------------|------------------|
| 191      | Mercaptopurine                 | 경구               | 2등급                                         | 항악성종양제           |
| 192      | Methotrexate                   | 경구<br>주사         | 1등급(류마티스성<br>관절염 및 건선<br>치료시)<br>2등급(항암치료시) | 면역계<br>항악성종양제    |
| 193      | Methylergometrine<br>malate    | 경구<br>주사         | 1등급                                         | 내분비계             |
| 194      | Metoprolol                     | 경구               | 2등급                                         | 순환기계             |
| 195      | Minocycline                    | 경구               | 2등급                                         | 감염성질환            |
| 196      | Misoprostol                    | 경구               | 1등급                                         | 소화기계             |
| 197      | Mitiglinide<br>Calcium hydrate | 경구               | 2등급                                         | 내분비계             |
| 198      | Mitomycin C                    | 주사               | 2등급                                         | 항악성종양제           |
| 199      | Mitotane                       | 경구               | 2등급                                         | 항악성종양제           |
| 200      | Mitoxantrone                   | 주사               | 2등급                                         | 항악성종양제           |
| 201      | Mizoribine                     | 경구               | 2등급                                         | 면역계              |
| 202      | Moexipril                      | 경구               | 2등급                                         | 순환기계             |
| 203      | Morphine                       | 경구<br>주사         | 2등급                                         | 근골격계             |
| 204      | Moxifloxacin                   | 경구<br>주사         | 2등급                                         | 감염성질환            |
| 205      | Mycophenolate                  | 경구               | 2등급                                         | 감염성질환            |
| 206      | Nabumetone                     | 경구               | 2등급                                         | 근골격계             |
| 207      | Nalidixic acid                 | 경구               | 2등급                                         | 감염성질환            |
| 208      | Nandrolone<br>decanoate        | 주사               | 1등급                                         | 내분비계             |
| 209      | Naproxen                       | 경구<br>주사         | 2등급                                         | 근골격계             |
| 210      | Nateglinide                    | 경구               | 2등급                                         | 내분비계             |
| 211      | Netilmicin                     | 주사               | 2등급                                         | 감염성질환            |
| 212      | Nicardipine                    | 경구<br>주사         | 2등급                                         | 순환기계             |
| 213      | Nicotine                       | 패취<br>껌제<br>트로키제 | 2등급                                         | 순환기계             |

| 금기<br>연번 | 성분명                                       | 금기제형                | 금기등급                                            | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|-------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|------------------|
| 214      | Nicotinic acid<br>(=Niacin)               | 경구                  | 2등급                                             | 내분비계             |
| 215      | Nifedipine                                | 경구                  | 2등급                                             | 순환기계             |
| 216      | Nilotinib<br>hydrochloride<br>monohydrate | 경구                  | 2등급                                             | 항악성종양제           |
| 217      | Nilvadipine                               | 경구                  | 2등급                                             | 순환기계             |
| 218      | Nimodipine                                | 주사<br>경구            | 2등급                                             | 순환기계             |
| 219      | Nimustine<br>hydrochloride                | 주사                  | 2등급                                             | 항악성종양제           |
| 220      | Nisoldipine                               | 경구                  | 2등급                                             | 순환기계             |
| 221      | Nitrendipine                              | 경구                  | 2등급                                             | 순환기계             |
| 222      | Norethisterone +<br>estradiol             | 경구<br>외용(경피<br>흡수제) | 1등급                                             | 내분비계             |
| 223      | Norethisterone<br>=Norethindrone          | 경구                  | 1등급                                             | 내분비계             |
| 224      | Norfloxacin                               | 경구                  | 2등급                                             | 감염성질환            |
| 225      | Ofloxacin                                 | 경구                  | 2등급                                             | 감염성질환            |
| 226      | Olmesartan<br>medoxomil                   | 경구                  | 2등급                                             | 순환기계             |
| 227      | Oxaliplatin                               | 주사                  | 2등급                                             | 항악성종양제           |
| 228      | Oxandrolone                               | 경구                  | 1등급                                             | 내분비계             |
| 229      | Oxaprozin                                 | 경구                  | 2등급                                             | 근골격계             |
| 230      | Oxcarbazepine                             | 경구                  | 2등급                                             | 신경계              |
| 231      | Oxymetholone                              | 경구                  | 1등급                                             | 내분비계             |
| 232      | Oxytocin                                  | 주사                  | 1등급(분만유도 및<br>촉진, 불가피한 사유로<br>인한 인공임신중절시<br>제외) | 내분비계             |
| 233      | Paclitaxel                                | 주사                  | 2등급                                             | 항악성종양제           |
| 234      | Paroxetine                                | 경구                  | 2등급                                             | 정신계              |
| 235      | Pemetrexed<br>disodium                    | 주사                  | 2등급                                             | 항악성종양제           |
| 236      | Pemirolast                                | 경구                  | 2등급                                             | 면역계              |

| 금기<br>연번 | 성분명                      | 금기제형               | 금기등급                | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|--------------------------|--------------------|---------------------|------------------|
| 237      | Perindopril              | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |
| 238      | Perphenazine             | 경구<br>주사           | 2등급                 | 정신계              |
| 239      | Phenobarbital            | 경구<br>주사           | 2등급                 | 정신계<br>신경계       |
| 240      | Phenytoin                | 경구<br>주사           | 2등급                 | 신경계              |
| 241      | Pioglitazone             | 경구                 | 2등급                 | 내분비계             |
| 242      | Pipemidic acid           | 경구                 | 2등급                 | 근골격계             |
| 243      | Piroxicam                | 경구<br>주사           | 2등급                 | 근골격계             |
| 244      | Pitavastatin             | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 245      | Porfimer sodium          | 주사                 | 2등급                 | 항악성종양제           |
| 246      | Pramipexole              | 경구                 | 2등급                 | 신경계              |
| 247      | Pranoprofen              | 경구                 | 2등급                 | 근골격계             |
| 248      | Pravastatin              | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 249      | Primaquine               | 경구                 | 2등급(말라리아 치료시<br>제외) | 감염성질환            |
| 250      | Primidone                | 경구                 | 2등급                 | 신경계              |
| 251      | Proglumetacin<br>maleate | 경구                 | 2등급                 | 근골격계             |
| 252      | Prulifloxacin            | 경구                 | 2등급                 | 감염성질환            |
| 253      | Quinapril                | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |
| 254      | Quinidine sulfate        | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |
| 255      | Raloxifen                | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 256      | Ramipril                 | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |
| 257      | Ribavirin                | 경구<br>흡입<br>외용(크림) | 1등급                 | 감염성질환            |
| 258      | Riluzole                 | 경구                 | 2등급                 | 신경계              |
| 259      | Risedronate              | 경구                 | 2등급                 | 내분비계             |
| 260      | Rosuvastatin             | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 261      | Salsalate                | 경구                 | 2등급                 | 근골격계             |
| 262      | Sarpogrelate             | 경구                 | 2등급                 | 순환기계             |
| 263      | Senna ex.                | 경구                 | 2등급                 | 소화기계             |
| 264      | Sennoside                | 경구                 | 2등급                 | 소화기계             |
| 265      | Simvastatin              | 경구                 | 1등급                 | 내분비계             |
| 266      | Sorafenib tosylate       | 경구                 | 2등급                 | 항악성종양제           |

| 금기<br>연번 | 성분명                                                               | 금기제형               | 금기등급                         | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|-------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------|------------------|
| 267      | Sparfloxacin                                                      | 경구                 | 2등급                          | 감염성질환            |
| 268      | Stanozolol                                                        | 경구                 | 1등급                          | 내분비계             |
| 269      | Streptomycin<br>sulfate                                           | 주사                 | 2등급                          | 감염성질환            |
| 270      | Sulfadoxine +<br>pyrimethamine                                    | 경구                 | 2등급(클로로퀸 저항성<br>말라리아 치료시 제외) | 감염성질환            |
| 271      | Sulindac                                                          | 경구                 | 2등급                          | 근골격계             |
| 272      | Sunitinib malate                                                  | 경구                 | 2등급                          | 항악성종양제           |
| 273      | Tacrolimus<br>monohydrate                                         | 경구<br>주사<br>외용(연고) | 2등급                          | 면역계              |
| 274      | Tamoxifen citrate                                                 | 경구                 | 2등급                          | 항악성종양제           |
| 275      | Tegafur                                                           | 경구<br>주사           | 2등급                          | 항악성종양제           |
| 276      | Tegafur + Uracil<br>배합제                                           | 경구                 | 2등급                          | 항악성종양제           |
| 277      | Tegafur +<br>Gimeracil +<br>Oteracil potassium<br>배합제             | 경구                 | 2등급                          | 항악성종양제           |
| 278      | Telmisartan                                                       | 경구                 | 2등급                          | 순환기계             |
| 279      | Temocapril                                                        | 경구                 | 2등급                          | 순환기계             |
| 280      | Temozolomide                                                      | 경구                 | 2등급                          | 항악성종양제           |
| 281      | Testosterone                                                      | 경구<br>주사<br>외용(겔제) | 1등급                          | 내분비계             |
| 282      | Testosterone<br>cypionate                                         | 주사                 | 1등급                          | 내분비계             |
| 283      | Tetracycline                                                      | 경구                 | 2등급                          | 감염성질환            |
| 284      | Thalidomide                                                       | 경구                 | 1등급                          | 항악성종양제           |
| 285      | Thioguanine                                                       | 경구                 | 2등급                          | 항악성종양제           |
| 286      | Thiotepa                                                          | 주사                 | 2등급                          | 항악성종양제           |
| 287      | Thymopentin<br>acetate hydrate<br>=Thymopoietin<br>=Thymushormone | 주사                 | 2등급                          | 내분비계             |

| 금기<br>연번 | 성분명                           | 금기제형     | 금기등급                                         | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|-------------------------------|----------|----------------------------------------------|------------------|
| 288      | Tiaprofenic acid              | 경구<br>주사 | 2등급                                          | 근골격계             |
| 289      | Tibolone                      | 경구       | 1등급                                          | 내분비계             |
| 290      | Tigecycline                   | 주사       | 2등급                                          | 감염성질환            |
| 291      | Tobramycin                    | 주사       | 2등급                                          | 감염성질환            |
| 292      | Topotecan                     | 경구<br>주사 | 2등급                                          | 항악성종양제           |
| 293      | Toremifene citrate            | 경구       | 2등급                                          | 항악성종양제           |
| 294      | Tosufloxacin<br>tosylate      | 경구       | 2등급                                          | 감염성질환            |
| 295      | Trabectedin                   | 주사       | 2등급                                          | 항악성종양제           |
| 296      | Tranilast                     | 경구       | 2등급                                          | 면역계              |
| 297      | Tretinoin                     | 경구<br>외용 | 2등급                                          | 피부계              |
| 298      | Triazolam                     | 경구       | 1등급                                          | 정신계              |
| 299      | Triptorelin                   | 주사       | 1등급                                          | 내분비계<br>항악성종양제   |
| 300      | Tropisetron                   | 경구<br>주사 | 2등급                                          | 신경계              |
| 301      | Ubenimex                      | 경구       | 2등급                                          | 항악성종양제           |
| 302      | Valganciclovir                | 경구       | 2등급                                          | 감염성질환            |
| 303      | Valproic acid<br>(=Valproate) | 경구<br>주사 | 2등급                                          | 신경계              |
| 304      | Valsartan                     | 경구       | 2등급                                          | 순환기계             |
| 305      | Verapamil                     | 경구<br>주사 | 2등급                                          | 순환기계             |
| 306      | Vigabatrin                    | 경구       | 2등급                                          | 신경계              |
| 307      | Vinblastine                   | 주사       | 2등급                                          | 항악성종양제           |
| 308      | Vincristine                   | 주사       | 2등급                                          | 항악성종양제           |
| 309      | Vinorelbine                   | 경구<br>주사 | 2등급                                          | 항악성종양제           |
| 310      | Vitamin A(레티놀)<br>함유제제        | 경구<br>점안 | 1등급 (단, Vitamin<br>A(레티놀)로서 5000<br>IU/일 이상) | 비타민              |
| 311      | Voriconazole                  | 경구<br>주사 | 2등급                                          | 감염성질환            |
| 312      | Warfarin                      | 경구       | 1등급                                          | 순환기계             |

| 금기<br>연번 | 성분명         | 금기제형 | 금기등급 | 효능 분류<br>(목차 참고) |
|----------|-------------|------|------|------------------|
| 313      | Zalcitabine | 경구   | 2등급  | 감염성질환            |
| 314      | Zofenopril  | 경구   | 2등급  | 순환기계             |