



## 질 병 관 리 청



수신 수신자 참조

(경유)

제목 긴급도입 결핵치료제(스트렙토마이신, 액상 이소니아지드) 사용범위 확대 안내

1. 우리 청은 결핵치료제의 안정적인 수급을 위해 국내 생산중단(부재)한 스트렙토마이신 및 액상 이소니아지드를 긴급도입하여 보건소 및 의료기관에 공급 중입니다.
2. 환자의 치료기회 확대 및 폐기량 최소화를 위해 **긴급도입 의약품의 사용범위를 확대\*** 하오니, 업무에 참고하시기 바랍니다.

\* 식품의약품안전처가 주요 규제기관의 허가사항 및 자문의견을 고려하여 사용범위 확대 인정('25. 2. 4.)

### 가. 대상의약품

품목명(제조사)	성분명	변경 전	변경 후
Streptomycin Injection 1g_TBC (Taiwan Biotech Company, 대만)	스트렙토마이신	다제내성 결핵치료	① 다제내성결핵치료 ② <b>결핵 및 결핵균 감염에 따른 질병*</b> (다른 항결핵제와 병용하거나, 독성·내성 등으로 다른 약제 선택이 어려운 경우) * 결핵균 감염증, 결핵성 뇌척수막염, 급성 출혈성 속립결핵, 인두 및 후두결핵, 기관 및 기관지 결핵성 궤양, 삼출성 폐결핵, 궤양성장결핵, 결핵성 복막염, 결핵성 심내막염, 눈결핵
PDP Isoniazid Oral Solution (PENDOPHARM Division of Pharmascience Inc., 캐나다)	이소니아지드	결핵(예방)치료	① <b>결핵예방(단독사용)</b> ② <b>폐결핵 및 폐외결핵 치료(다른 항결핵제와 병용)</b> ※ 사용대상은 기존과 동일 - 결핵예방치료가 필요한 만 0~7세 소아 - 액상형 복용이 필요한 자(정확한 용량 복용이 필요한 자, 정제를 삼키기 어려운 자 등에 한하여 연령 미제한) * 단, 소아 치료에 우선적 사용

### 나. 의약품 사용 및 관리

- (사용) 사용 동의서 구득, 투약 및 치료 경과 모니터링, 유효기간 임박 의약품 우선사용 등
- (관리) 의약품 적절 보관, 약제현황 보고서 제출, 투약 및 치료 경과 모니터링, 부작용 발생시 보고 등

3. 아울러, 학·협회는 회원 및 소속지부에 안내하여 주시고, 사용기관은 의약품 사용 및 관리에 철저를 기하도록 조치하여 주시기 바랍니다.

\* 대한결핵및호흡기학회는 '다제내성결핵 컨소시엄'에도 안내 필요. 끝.

질 병 관 리 청 장



수신자 대한결핵및호흡기학회, 대한소아감염학회, 대한 소아알레르기 호흡기학회, 대한소아청소년과학회, 사단법인 대한병원협회, 대한의사협회, 대한결핵협회장

보건연구사

최보영

행정사무관

김유진

결핵정책과장

전결 2025. 2. 5.

박영준

협조자

시행 결핵정책과-574

(2025. 2. 5.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 질병관리청 결핵 / <http://kdca.go.kr>

정책과

전화번호 043-719-7324

팩스번호 043-719-7292

/ [bychoi@korea.kr](mailto:bychoi@korea.kr)

/ 비공개(5)

건강한 동행, 국민과 함께하는 질병관리청