

# 의약품 품목허가 보고서

<b>접수일자</b>	2025.11.03.	<b>접수번호</b>	20250190224, 20250190239
<b>신청구분</b>	자료제출의약품		
<b>신청인 (회사명)</b>	에스케이케미칼(주)		
<b>제품명</b>	오메드플러스정10/300mg(오메프라졸,침강탄산칼슘) 오메드플러스정20/600mg(오메프라졸,침강탄산칼슘)		
<b>주성분명 (원료의약품등록 번호)</b>	오메프라졸 ██████████		
<b>제조/수입 품목</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	<b>전문/일반</b>	<input checked="" type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반
<b>제형/함량</b>	(10/300밀리그램) 1정 중 오메프라졸 10.0밀리그램, 침강탄산칼슘 300밀리그램 (20/600밀리그램) 1정 중 오메프라졸 20.0밀리그램, 침강탄산칼슘 600밀리그램		
<b>최종 허가 사항</b>	<b>허가일자</b>	2026.05.13.	
	<b>효능·효과</b>	불임 참조	
	<b>용법·용량</b>	불임 참조	
	<b>사용상의 주의사항</b>	불임 참조	
	<b>저장방법 및 사용기간</b>	불임 참조	
	<b>제조원</b>	불임 참조	
	<b>허가조건</b>	불임 참조	
<b>국외 허가현황</b>	-		
<b>허가부서</b>	의약품허가총괄과	<b>허가담당자</b>	양민석 주무관, 전보명 사무관, 김남수 과장
<b>심사부서</b>	약효동등성과  사전상담과  침단의약품품질심사과	<b>심사담당자</b>	(안유) 김산하 심사원, 정세희 주무관, 안충열 연구관, 윤나영 연구관, 도원임 과장 (임상통계) 조은영 심사원, 김문 신 연구관, 김희성 과장 (품질) 김신영 심사원, 최정운 연구관, 고용석 과장
<b>GMP* 평가부서</b>	해당없음	<b>GMP 담당자</b>	해당없음

\* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

# 1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

## 1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

## 1.2 최종 허가사항

### ○ 효능·효과

- 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
- 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
- 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법

### ○ 용법·용량

10/300mg	20/600mg
<p>이 약은 오메프라졸 10밀리그램, 침강탄산칼슘 300밀리그램을 함유하고 있다. 이 약은 2정으로 복용해야 한다. 그 외의 용법으로 복용해서는 안 된다</p> <p>· 성인</p> <p>1) 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 20/600mg 1일 1회 경구 투여한다.</p> <p>대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.</p> <p>2) 십이지장궤양의 단기치료 : 1회 20/600mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여한다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.</p> <p>3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 :</p> <p>- 역류성 식도염 : 1회 20/600mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.</p>	<p>· 성인</p> <p>1) 위궤양 : 오메프라졸로서 1회 20/600mg 1일 1회 경구 투여한다.</p> <p>대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.</p> <p>2) 십이지장궤양의 단기치료 : 1회 20/600mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 투여한다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.</p> <p>3) 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 :</p> <p>- 역류성 식도염 : 1회 20/600mg 1일 1회 경구 투여한다. 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다.</p>

<p>처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.</p> <p>- 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 20/600mg 1일 1회 경구 투여한다. 일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능하다.</p> <p>4) 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성 궤양의 유지요법 : 1회 20/600mg, 1일1회 경구투여한다.</p> <p>* 이 약을 투여할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다.</p> <p>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p>	<p>처음 4주 투여후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 투여한다. 재발하는 경우에는 치료를 반복한다.</p> <p>- 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료 : 1회 20/600mg 1일 1회 경구 투여한다. 일반적으로 2~4주간 투여하면 치유가 가능하다.</p> <p>4) 심한 역류성 식도염과 잘 치료되지 않는 소화성 궤양의 유지요법 : 1회 20/600mg, 1일1회 경구투여한다.</p> <p>* 이 약을 투여할 때는 적어도 반 컵 이상의 물과 함께 그대로 삼킨다.</p> <p>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p>
---	---

○ 사용상의 주의사항

오메드플러스정 10/300밀리그램	오메드플러스정 20/600밀리그램
<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자 (악성종양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있다.) 3) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여 할 수 없다(5. 상호작용 참조). 4) 락피비린 함유제제를 투여중인 환자 (5. 상호작용 참조) 5) 중증(심한 증상) 고칼슘혈증 환자 및 중증(심한 증상) 고칼슘뇨증 환자 6) 부갑상선기능항진증 또는 갑상선기능저하증 환자 7) 중증(심한 증상) 신부전 환자 8) 무산증 또는 위산 결핍증 환자</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 간장애가 있는 환자 (이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10-20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 1정(20/600mg)을 초과하지 않는다.) 2) 고령자 3) 신장애(신장장애) 환자 4) 심기능장애, 폐기능장애 환자 5) 변비환자 6) 다른 약물을 투여받고 있는 환자</p> <p>3. 이상반응</p>	<p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약의 성분에 과민증이 있는 환자 2) 악성종양의 가능성이 있는 위궤양 환자 (악성종양 환자에게 이 약을 투여하는 경우 그 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있다.) 3) 이 약을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여 할 수 없다(5. 상호작용 참조). 4) 락피비린 함유제제를 투여중인 환자 (5. 상호작용 참조) 5) 중증(심한 증상) 고칼슘혈증 환자 및 중증(심한 증상) 고칼슘뇨증 환자 6) 부갑상선기능항진증 또는 갑상선기능저하증 환자 7) 중증(심한 증상) 신부전 환자 8) 무산증 또는 위산 결핍증 환자</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 간장애가 있는 환자 (이 약의 생체이용률과 반감기가 증가되므로 1일 투여량은 10-20mg으로 충분하며, 특히 중증의 간기능 손상 환자에게 투약하는 경우 1일 투여량은 1정(20/600mg)을 초과하지 않는다.) 2) 고령자 3) 신장애(신장장애) 환자 4) 심기능장애, 폐기능장애 환자 5) 변비환자 6) 다른 약물을 투여받고 있는 환자</p> <p>3. 이상반응</p>

오메프라졸

- 1) 정신신경계 : 흔하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 어지러움이 나타날 수 있다. 착란, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 특히 중증 환자에서 드물게 나타날 수 있다.
- 2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 황달이 있거나 없는 간염, 간부전 등의 중증의 간질환이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있다.
- 3) 신장 및 요로 장애: 드물게 간질성 신세뇨관염(TIN)(신부전으로 진행 가능)
- 4) 소화기계 : 흔하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 5) 피부 : 때때로 발적, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부염, 드물게 수포성 발진, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 과민증 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
- 7) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있다.
- 8) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있다.
- 9) 근골격계 : 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다.
- 10) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 때때로 기침, 무력증, 권태, 드물게 말초부종, 발한증가, 시야혼탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 저나트륨혈증, 발기부전증 등이 나타날 수 있다.
- 12) 시판후 조사에서 나타난 이상반응

- 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명)
- 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다.
- 피부 및 피하조직 : 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)

13) 다음은 프로토펙프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 위장관계: 위저산 용종
- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

침강탄산칼슘

- 1) 소화기계 : 이 약을 투여하는 동안 구역, 변비 또는 설사가 나타날 수 있고 드물게 위산의 반동성 분비등이 나타날

오메프라졸

- 1) 정신신경계 : 흔하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 불면증, 감각이상증, 실신감, 어지러움이 나타날 수 있다. 착란, 흥분, 공격성, 환각, 우울이 특히 중증 환자에서 드물게 나타날 수 있다.
- 2) 간장 : 때때로 GOT, GPT 등의 간효소의 상승이 나타날 수 있으므로 이상이 인지되는 경우에는 투여를 중지한다. 드물게 황달이 있거나 없는 간염, 간부전 등의 중증의 간질환이 있는 환자에서 뇌병증이 나타날 수 있다.
- 3) 신장 및 요로 장애: 드물게 간질성 신세뇨관염(TIN)(신부전으로 진행 가능)
- 4) 소화기계 : 흔하게 설사, 연변, 변비, 구역, 구토, 복통, 복부팽만감 등의 위장장애, 드물게 구강건조, 구내염, 위장관계 칸디다증이 나타날 수 있다.
- 5) 피부 : 때때로 발적, 발진, 피진, 두드러기, 가려움, 피부염, 드물게 수포성 발진, 스티븐스존슨 증후군, 중독성 표피박리(TEN), 다형홍반, 광감수성, 탈모증이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 6) 과민증 : 드물게 혈관부종, 발열, 기관지경련, 간질성 신염, 아나필락시스성 쇼크와 같은 과민반응이 나타날 수 있다.
- 7) 심혈관계 : 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있다.
- 8) 혈액 : 드물게 백혈구감소증, 혈소판감소증, 무과립구증, 범혈구감소증이 나타날 수 있다.
- 9) 근골격계 : 때때로 등통, 드물게 관절통, 근육쇠약, 근육통이 나타날 수 있다.
- 10) 내분비계 : 드물게 여성형 유방이 나타날 수 있다.
- 11) 기타 : 때때로 기침, 무력증, 권태, 드물게 말초부종, 발한증가, 시야혼탁, 시력장애, 미각장애, 여성에서 유방통, 유방 멍울, 저나트륨혈증, 발기부전증 등이 나타날 수 있다.
- 12) 시판후 조사에서 나타난 이상반응

- 감염 : 클로스트리듐 디피실레성 설사가 나타날 수 있다. (빈도불명)
- 대사 및 영양계 : 매우 드물게 저마그네슘혈증이 나타날 수 있다.
- 피부 및 피하조직 : 급성 전신 피진성 농포증, 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS 증후군)

13) 다음은 프로토펙프억제제의 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응이다. 이 이상반응은 불특정 다수의 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 항상 발생률을 신뢰성 있게 예측하거나 약물 투여와의 인과관계를 확립할 수 있지는 않다.

- 면역계 : 전신홍반루푸스
- 피부 및 피하조직계 : 피부홍반루푸스
- 위장관계: 위저산 용종
- 대사 및 영양계: 저칼슘혈증, 저칼륨혈증

침강탄산칼슘

- 1) 소화기계 : 이 약을 투여하는 동안 구역, 변비 또는 설사가 나타날 수 있고 드물게 위산의 반동성 분비등이 나타날

수 있다.

- 2) 대사이상 : 고용량 복용에 의해 고칼슘혈증, 알카리증이 나타날 수 있다.
- 3) 장기·대량투여 : 신결석, 요료결석이 나타날 수 있다.
- 4) 과민증 : 가려움증이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
- 2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 4) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 5) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘 보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 7) 메토티렉세이트: 프로톤펌프 억제제와 메토티렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토티렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토티렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토티렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토티렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(5. 상호작용 참조)
- 8) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사 증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. (3.이상반응 참고) 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 9) 오메프라졸을 장기간 투여한 환자(특히, 헬리코박터필로

수 있다.

- 2) 대사이상 : 고용량 복용에 의해 고칼슘혈증, 알카리증이 나타날 수 있다.
- 3) 장기·대량투여 : 신결석, 요료결석이 나타날 수 있다.
- 4) 과민증 : 가려움증이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

- 1) 이 약으로 인해 악성종양의 증상이 완화되거나 진단이 지연될 수 있으므로 악성 종양이 의심되는 경고 증상(의도하지 않은 현저한 체중 감소, 재발성 구토, 부전설어증, 토혈이나 흑토증 등)이 있으면서 위궤양이 있거나 의심되는 경우 검사를 실시하여 악성종양 여부를 확인하여야 한다.
- 2) 위종양이 의심되는 경우에는 초기 단계에서 X-ray나 위내시경 검사 등을 실시하여야 하며, 위암으로 확인될 경우에는 이 약의 투여를 중단한다.
- 3) 이 약을 장기간(특히 1년 이상) 투여하는 환자의 경우 정기적으로 검사를 받아야 한다.
- 4) 치료시 경과를 충분히 관찰하고 증상에 따라 이 약을 최소용량 및 적절한 치료기간으로 투여하여야 한다.
- 5) 일부 해외 역학연구에서 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료가 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있다고 보고되었다. 골절의 위험은 권장용량을 상회하는 고용량을 투여한 환자와 1년 이상의 장기사용 환자에서 증가되었다. 오메프라졸 및 에스오메프라졸과 골다공증성 골절간의 인과관계가 밝혀진 것은 아니나, 골다공증 및 골다공증성 골절이 진행될 위험이 있는 환자의 경우 최선의 임상 지침에 따라 적절한 임상적 모니터링이 권고된다.
- 6) 3개월 이상 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 치료를 받은 환자들에게서 저마그네슘혈증이 드물게 보고되었으며, 1년 이상 치료를 받은 경우에 가장 많이 나타났다. 대부분의 환자들에게 저마그네슘혈증의 치료로서 마그네슘 보충 및 프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor) 투여 중단이 필요하다. 장기간 치료가 필요하거나 디곡신 또는 저마그네슘혈증을 유발하는 약물(예, 이뇨제)을 병용투여하는 환자들은 치료 시작을 포함한 주기적 마그네슘 수치 모니터링이 필요하다. 중대한 이상반응은 강직, 부정맥, 발작을 포함한다.
- 7) 메토티렉세이트: 프로톤펌프 억제제와 메토티렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토티렉세이트의 사용상의 주의사항 참조)를 병용하는 경우 메토티렉세이트 그리고/또는 그 대사체의 혈청 농도가 상승 및 지속되어 메토티렉세이트의 독성이 나타날 수 있다는 문헌보고가 있었다. 고용량의 메토티렉세이트를 사용하는 경우, 프로톤펌프 억제제의 일시적인 투여 중단을 고려할 수 있다.(5. 상호작용 참조)
- 8) 프로톤펌프억제제로 인해 위내 산도가 감소하면 위장관에 보통 존재하는 세균의 수가 증가한다. 이 약으로 치료할 때 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있다. 이것은 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가와 연관이 있으며 특히 입원환자에서 이러한 위험성이 증가되었다는 여러 관찰연구 결과가 보고되었다. 이러한 진단은 설사 증세가 개선되지 않았을 때 고려되어야 한다. (3.이상반응 참고) 클로스트리듐 디피실레성 설사는 거의 모든 항균제 사용 중 보고되고 있다.
- 9) 오메프라졸을 장기간 투여한 환자(특히, 헬리코박터필로

리 감염에 양성인 환자)에서 위 체부 조직검사시 때때로 위 축성 위염이 보고되었다.

10) 오메프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.

11) 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12 (시아노코발라민) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.

12) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.

프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다.

프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.

의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

13) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

14) 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

15) 신장에: 오메프라졸 투여 환자에게서 급성 간질성 신세뇨관염(TIN)이 관찰되었고, 이는 오메프라졸 치료 중 어느 때나 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행할 수 있다. TIN이 의심되는 경우 오메프라졸 투여를 중단하고 적절한 치료를 신속히 실시해야 한다.

리 감염에 양성인 환자)에서 위 체부 조직검사시 때때로 위 축성 위염이 보고되었다.

10) 오메프라졸을 포함한 프로톤펌프억제제를 투여한 환자에서 급성 간질성 신장염이 보고되었다. 급성 간질성 신장염은 프로톤펌프억제제 치료 기간 중 언제라도 발생할 수 있으며, 일반적으로 특발성 과민반응에 의해 발생한다. 급성 간질성 신장염이 발생한 경우 이 약의 투여를 중단한다.

11) 이 약의 장기투여로 인해 저염산증 또는 무위산증에 의해 비타민 B12 (시아노코발라민) 흡수장애가 나타날 가능성이 있다.

12) 피부 및 전신홍반루푸스 : 프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 피부홍반루푸스(Cutaneous lupus erythematosus, CLE)와 전신홍반루푸스(Systemic lupus erythematosus, SLE)가 보고되었다. 이러한 사례들은 새로 발생하거나 기존의 자가면역질환의 악화로 발생하였다. 프로톤펌프억제제로 유발되는 홍반루푸스 사례는 대부분 피부홍반루푸스였다.

프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 보고된 피부홍반루푸스의 가장 흔한 형태는 아급성피부홍반루푸스이며, 영아부터 노인에 이르기까지 지속적인 약물 치료 후 수주에서 수년 이내에 발생하였다. 일반적으로 조직학적 결과는 장기침습이 없는 상태로 관찰되었다.

프로톤펌프억제제를 복용한 환자에서 전신홍반루푸스는 피부홍반루푸스보다 덜 흔하게 보고되었다. 프로톤펌프억제제 관련 전신홍반루푸스는 보통 비약물유발성전신홍반루푸스보다 더 가벼운 증세를 보인다. 전신홍반루푸스는 주로 젊은 층의 성인부터 노인에 이르기까지 초기 약물 치료 후 수일에서 수년 이내에 발생한다. 대다수의 환자는 발진이 나타났으나, 관절통과 혈구감소증도 보고되었다.

의학적으로 지시된 것 보다 더 오랫동안 프로톤펌프억제제를 투여하지 않는다. 만약 이 약을 복용한 환자에서 피부홍반루푸스 또는 전신홍반루푸스와 일치하는 증상이나 징후가 나타나는 경우, 약물 복용을 중단하고 적절한 전문의에게 환자 평가를 의뢰한다. 대부분의 환자들은 4 ~ 12주 내로 프로톤펌프억제제 중단만을 통하여 개선되었다. 혈청학적 검사(예, 항핵항체(Antinuclear antibody, ANA))에서 양성으로 나타날 수 있으며, 높은 혈청학적 검사결과는 임상 증상보다 해결되는데 시간이 더 소요될 수 있다.

13) 위저선 용종(Fundic gland polyps): 프로톤펌프억제제 사용은 위저선 용종의 위험 증가와 관련이 있으며 특히 1년 이상 장기간 사용 시 위험이 증가한다. 프로톤펌프억제제를 사용하는 환자 중 위저선 용종이 발생한 대부분의 환자들은 무증상이었으며 내시경 검사를 통해 우연히 발견하였다. 프로톤펌프억제제는 치료하고자 하는 증상에 맞게 최단 기간 사용해야 한다.

14) 중증 피부 이상 반응: 프로톤펌프억제제 사용 시 스티븐스존슨증후군(SJS), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS증후군) 및 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 중증 피부 이상 반응(SCAR)이 보고되었다. 중증 피부 이상 반응의 최초 징후 또는 과민반응이 나타나면 이 약 투여를 중단하고 추가적인 평가를 고려해야 한다.

15) 신장에: 오메프라졸 투여 환자에게서 급성 간질성 신세뇨관염(TIN)이 관찰되었고, 이는 오메프라졸 치료 중 어느 때나 발생할 수 있다. 급성 간질성 신세뇨관염은 신부전으로 진행할 수 있다. TIN이 의심되는 경우 오메프라졸 투여를 중단하고 적절한 치료를 신속히 실시해야 한다.

5. 상호작용

오메프라졸

1) 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 암피실린에스테르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.

2) 오메프라졸은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사된다. 디아제팜, 페니토인, 와파린 및 다른 비타민 K 길항제 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 배설을 지연시켜 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 이들 약물(특히 페니토인 및 와파린)과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 페니토인으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 오메프라졸 20mg/day를 병용 투여시 페니토인의 혈중 농도에 변화가 없었다. 와파린 또는 비타민 K 길항제를 투여받는 환자들에게 이 약을 병용 투여할 경우는, INR 모니터링이 권장되며 와파린 (또는 다른 비타민 K 길항제)의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 와파린으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/day를 병용 투여시 응고 시간의 변화는 없었다.

3) 사이클로스포린, 디설피람, 벤조디아제핀 등 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있다. 이 약을 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다.

4) 건강한 지원자에게 오메프라졸과 디곡신을 병용투여했을 때 위내 pH의 증가로 디곡신의 생체이용률이 10% 증가하였다.

5) 오메프라졸을 페나세틴, 테오필린, 카페인, 프로프라놀올, 메토프롤올, 사이클로스포린, 리도카인, 퀴니딘, 에스트라디올, 피록시감, 디클로페낙, 나프록센 또는 제산제와 병용투여한 경우 상호작용은 발견되지 않았다. 오메프라졸의 흡수는 알콜 또는 음식에 의해 영향을 받지 않는다.

6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투여)과 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg을 병용투여했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 오메프라졸을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다.

7) 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있다. 오메프라졸을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.

8) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 저해제인 보리코나졸과의 병용 투여는 오메프라졸의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax 와 AUC를 각각 15% 및 41%로 증가시켰다. 이 때문에 오메프라졸의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나, 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 한다.

9) 부작용 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토타렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토타렉세이트의 사용

5. 상호작용

오메프라졸

1) 위산의 pH가 생체내이용율의 중요한 결정 요인이 되는 약물(케토코나졸, 철염, 암피실린에스테르 등)인 경우에는 이 약에 의한 장기적인 위산분비억제작용 때문에 이론적으로 약물의 흡수가 저해될 수 있다. 다른 산 분비 억제제나 제산제와 마찬가지로 이 약 투여중에는 케토코나졸과 이트라코나졸의 흡수가 감소될 수 있다.

2) 오메프라졸은 간에서 주로 CYP2C19에 의해 대사된다. 디아제팜, 페니토인, 와파린 및 다른 비타민 K 길항제 등과 같이 CYP2C19에 의해 대사되는 약물과 병용시 이들 약물의 배설을 지연시켜 혈장 농도를 증가시킬 수 있다. 이들 약물(특히 페니토인 및 와파린)과 병용투여시에는 환자에 대한 모니터링을 하는 것이 권장되며, 이들 약물의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 페니토인으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 오메프라졸 20mg/day를 병용 투여시 페니토인의 혈중 농도에 변화가 없었다. 와파린 또는 비타민 K 길항제를 투여받는 환자들에게 이 약을 병용 투여할 경우는, INR 모니터링이 권장되며 와파린 (또는 다른 비타민 K 길항제)의 감량이 필요할 수 있다. 그러나 와파린으로 지속적인 치료를 받은 환자에게 이 약 20mg/day를 병용 투여시 응고 시간의 변화는 없었다.

3) 사이클로스포린, 디설피람, 벤조디아제핀 등 Cytochrome P450 효소계를 통해 대사되는 약물과 상호작용이 보고된 바 있다. 이 약을 이들 약물과 병용투여시 환자를 주의깊게 모니터링하고 필요시 이들 약물의 용량을 조정한다.

4) 건강한 지원자에게 오메프라졸과 디곡신을 병용투여했을 때 위내 pH의 증가로 디곡신의 생체이용률이 10% 증가하였다.

5) 오메프라졸을 페나세틴, 테오필린, 카페인, 프로프라놀올, 메토프롤올, 사이클로스포린, 리도카인, 퀴니딘, 에스트라디올, 피록시감, 디클로페낙, 나프록센 또는 제산제와 병용투여한 경우 상호작용은 발견되지 않았다. 오메프라졸의 흡수는 알콜 또는 음식에 의해 영향을 받지 않는다.

6) 건강한 지원자에게 오메프라졸(20mg 1일 1회 투여)과 아타자나비어 300mg/리토나비어 100mg을 병용투여했을 때 아타자나비어의 노출이 감소했다(AUC, Cmax, Cmin이 약 75% 감소). 아타자나비어 400mg 1일 4회 투여는 오메프라졸의 아타자나비어 노출에 대한 영향을 상쇄시킬 수 없다. 오메프라졸을 포함한 프로톤 펌프 저해제들은 아타자나비어와 병용투여할 수 없다.

7) 오메프라졸과 타크로리무스의 병용투여는 타크로리무스의 혈청 농도를 높일 수 있다. 오메프라졸을 투여하기 시작하거나 중단할 때 타크로리무스의 혈장 농도를 모니터링하도록 한다.

8) 오메프라졸과 CYP2C19, CYP3A4 저해제인 보리코나졸과의 병용 투여는 오메프라졸의 노출을 두 배 이상 증가시킬 수 있다. 오메프라졸(1일 1회 40mg 투여)은 보리코나졸(CYP2C19 기질)의 Cmax 와 AUC를 각각 15% 및 41%로 증가시켰다. 이 때문에 오메프라졸의 용량을 조절할 필요는 없다. 그러나, 중증의 간기능 장애환자와 장기간의 치료가 필요한 환자에서는 용량 조절을 고려하여야 한다.

9) 부작용 사례 보고, 집단약동학 연구(population pharmacokinetic studies) 및 후향적 연구 등에서 메토타렉세이트(주로 고용량을 사용하는 경우, 메토타렉세이트의 사용

상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메토티렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토티렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토티렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토티렉세이트와 프로톤펌프 억제제에 대한 정식 약물상호작용 연구는 수행되지 않았다.(4. 일반적 주의 참조)

10) 오메프라졸과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

#### 침강탄산칼슘

- 1) 테트라시아클린계 항생물질의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여하지 않는다.
- 2) 침강탄산칼슘의 흡착작용 또는 소화관내·체액의 pH상승에 의해 병용(함께 복용(사용))약물의 흡수·배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) 다량의 우유와 병용(함께 복용(사용))시 우유 알카리 증후군(고칼슘혈증, 고질소혈증, 알카리증등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 비타민D, 치아질계 이노계와 병용(함께 복용(사용))투여시 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 주의한다.

#### 6. 임부에 대한 투여

동물실험 (토끼 : 138mg/kg 경구투여)에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

#### 7. 수유부에 대한 투여

오메프라졸의 모유중으로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

#### 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

#### 9. 과량 투여시의 처치

오메프라졸의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사, 두통 등이 보고되었으며, 무감정, 우울, 착란이 나타난 증례도 있었다. 현재까지의 자료에 의하면 이 약의 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었고, 심각한 결과가 초래된 증례는 보고된 바 없었다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.

#### 1. 기타

상의 주의사항 참조)와 프로톤펌프 억제제를 병용하는 경우 메토티렉세이트 그리고/또는 그 대사체인 히드록시메토티렉세이트의 혈청 농도가 상승 및 유지되어 메토티렉세이트의 독성이 나타날 수 있다고 보고되었다. 그러나 고용량의 메토티렉세이트와 프로톤펌프 억제제에 대한 정식 약물상호작용 연구는 수행되지 않았다.(4. 일반적 주의 참조)

10) 오메프라졸과 릴피비린의 병용 시 릴피비린의 혈장농도가 감소할 수 있으므로(위장 pH 증가) 병용 투여해서는 안 된다. 이는 릴피비린의 치료효과를 저하시킬 수 있다.

#### 침강탄산칼슘

- 1) 테트라시아클린계 항생물질의 흡수를 저해할 수 있으므로 병용(함께 복용(사용))투여하지 않는다.
- 2) 침강탄산칼슘의 흡착작용 또는 소화관내·체액의 pH상승에 의해 병용(함께 복용(사용))약물의 흡수·배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 3) 다량의 우유와 병용(함께 복용(사용))시 우유 알카리 증후군(고칼슘혈증, 고질소혈증, 알카리증등)이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 비타민D, 치아질계 이노계와 병용(함께 복용(사용))투여시 고칼슘혈증이 나타나기 쉬우므로 주의한다.

#### 6. 임부에 대한 투여

동물실험 (토끼 : 138mg/kg 경구투여)에서 태자독성이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

#### 7. 수유부에 대한 투여

오메프라졸의 모유중으로의 이행 여부는 알려지지 않았으나 수유부에는 투여하지 않는 것이 바람직하다. 또한 부득이하게 투여하는 경우에는 수유를 중단한다.

#### 8. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.

#### 9. 과량 투여시의 처치

오메프라졸의 과량투여로 오심, 구토, 현기, 복통, 설사, 두통 등이 보고되었으며, 무감정, 우울, 착란이 나타난 증례도 있었다. 현재까지의 자료에 의하면 이 약의 과량투여와 연관되어 나타난 증상은 일시적이었고, 심각한 결과가 초래된 증례는 보고된 바 없었다.

#### 10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것
- 3) 이 약은 사용 후 용기의 뚜껑을 잘 닫아 보관한다.

#### 1. 기타

<p>흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성이 있는 위유암종 (Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화 세포 (Enterochromaffin-like cell) 비후가 증가하였다는 보고가 있다.</p> <p>12. 전문가를 위한 정보</p> <p>1) 약리작용</p> <p>(1) 오메프라졸 : 양성자펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)로서 H+/K+-ATPase를 억제하여 위산 분비를 억제한다.</p> <p>(2) 침강탄산칼슘 : 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위내 산도를 감소시킨다.</p>	<p>흰 쥐에 장기간 투여(2년)한 시험에서 용량과 상관성이 있는 위유암종 (Gastric carcinoid tumor) 및 장크롬친화 세포 (Enterochromaffin-like cell) 비후가 증가하였다는 보고가 있다.</p> <p>12. 전문가를 위한 정보</p> <p>1) 약리작용</p> <p>(1) 오메프라졸 : 양성자펌프억제제(PPI, proton pump inhibitor)로서 H+/K+-ATPase를 억제하여 위산 분비를 억제한다.</p> <p>(2) 침강탄산칼슘 : 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위내 산도를 감소시킨다.</p> <p>2) 약동학/약력학적 정보</p> <p>건강한 성인 48명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 단회/반복투여, 교차 임상 시험에서 오메프라졸/침강탄산칼슘 20/600mg 복합제와 오메프라졸 20mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 시 오메프라졸의 AUC<sub>0-∞</sub>, τ 의 단일제 대비 복합제의 기하평균비 및 신뢰구간은 88.65% (80.68 - 97.39)로 관찰되었다.</p> <p>건강한 성인 48명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 단회/반복투여, 교차 임상 시험에서 오메프라졸/침강탄산칼슘 20/600mg 복합제와 오메프라졸 20mg 단일제 1일 1회, 7일간 경구 투여 후 24시간 integrated gastric acidity 감소분율 (%)은 오메프라졸/침강탄산칼슘 복합제와 오메프라졸 단일제에서 각각 74.83±21.61%, 75.06±16.12%로 나타났으며 단일제 대비 복합제의 기하평균비 및 신뢰구간은 104.18% (96.77 - 112.16)로 관찰되었다.</p>
---	--

○ 저장방법 및 사용기간

(10/300mg) 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 12개월
(20/600mg) 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 18개월

○ 제조원

구분	제조원	제조국	소재지
자사제조	에스케이케미칼(주)	대한민국	충청북도 청주시 흥덕구 산단로 149

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명: 오메프라졸

- 등록번호 : ██████████

- 제조소 명칭 : ██████████



1차보완 접수일자	2026.04.15.	2026.04.15.	2026.04.15.	2026.04.15.
2차보완 요청일자	2026.04.28.	2026.04.27.		
2차보완 접수일자	2026.05.08	2026.05.08		
최종처리 일자	2026.05.12.	2026.05.11.		

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과



## [심사자 종합의견]

- 신청 품목(오메드플러스정 20/600밀리그램)은 오메프라졸의 장용코팅을 대체하기 위한 목적으로 침강탄산칼슘을 첨가하여 위산을 중화하고 위산에 의한 오메프라졸의 분해를 방지하여 빠른 약효 발현을 위해 개발된 PPI에 제산제를 배합한 복합제임
- 임상시험성적에 관한 자료 : 건강한 자원자에서 시험약(오메드플러스정 20/600밀리그램) 및 대조약(오메프라졸 단일제 20mg)을 단회 및 반복 투여시 약동학적/약력학적 평가에 대한 임상약리시험 1편을 제출하였음.
  - 건강한 성인 48명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상시험에서 7일 반복투여시 오메프라졸의 AUC<sub>0-24</sub>, t<sub>1/2</sub>에 대하여 오메프라졸20밀리그램 대비 시험약(20/600mg)의 기하평균비는 88.65(80.68 - 97.39)로 두 군간 동등성을 입증하였음. Tmax는 오메프라졸 단일제 대비 시험약에서 단축됨이 확인되어 빠른 약효 발현이 예측됨.
  - 일차 약력학 평가변수인 기저치 대비 24시간 통합위산도 감소분율(%)은 시험약 및 오메프라졸 단일제에서 각각 74.83%, 75.06%로 나타났으며, 오메프라졸 단일제 대비 시험약의 기하평균비는 104.18(96.77 - 112.16)으로 두 군간 동등성을 입증하였음.
  - 시험약의 안전성 및 내약성 양호한 편이었으며, 오메프라졸 단일제의 기허가된 용법·용량 범위내로 투여됨에 따라 시험약의 안전성 측면에서 특별히 우려되는 사항 없었음.
- 신청 품목인 오메드플러스정 10/300밀리그램은 오메드플러스정 20/600밀리그램의 주성분 함량을 개선하여 환자들의 선택폭을 넓히고 복용이 용이하도록 개발한 자료제출의약품임.
- 신청품목(오메드플러스정10/300밀리그램)은 오메드플러스정 20/600밀리그램과 동일한 효능·효과 범위 내에 해당하는 경구용 정제로, 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.
- 제출된 비교용출시험자료를 검토한 결과, 오메드플러스정 20/600밀리그램과 오메드플러스정10/300밀리그램이 동등함을 입증하였음.

## [약어 및 정의]

- 해당없음

## 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

### 1.1. 제품정보

- 제품명 : 오메드플러스정 20/600밀리그램, 오메드플러스정 10/300밀리그램
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 232. 소화성궤양용제
- 약리작용 기전 :
  - 오메프라졸 : 양성자펌프억제제(Proton Pump Inhibitor)로서 H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase를 억제하여 위산분비를 억제한다.
  - 침강탄산칼슘 : 약알칼리성 약물로서 위산을 중화시켜 위내 산도를 감소시킨다.

### 1.2. 기원 및 개발경위

- 오메드플러스정20/600밀리그램은 유효성분의 새로운 조성(단일제→복합제)의 자료제출의약품으로 국내 허가 성분인 오메프라졸과 제산제인 침강탄산칼슘을 주성분으로 하는 새로운 조성의 복합제임.
- 오메드플러스정10/300밀리그램은 유효성분의 새로운 조성(복합제 → 복합제)의 자료제출의약품으로 오메드플러스정20/600밀리그램의 주성분 함량을 비율적으로 동일하게 축소한 의약품임
- 국내 허가현황 : (유사제품) 제로시드정, 라베미니정, 예소듀오미니정10/350밀리그램 등
- 국외 허가현황 : 해당사항 없음

### 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 위식도역류질환(GERD) 및 다른 위산분비 관련 위장관계 질환
- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 :
  - PPI계열: 오메프라졸, 에스오메프라졸, 판토프라졸, 란소프라졸, 라베프라졸 등

### 1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 프로톤펌프억제제는 간의 일부 CYP450 효소계를 억제함에 따라 벤조디아제핀, 와파린, 페니토인 등의 여러 약물과 상호작용이 보고된 바 있음(예: 와파린과 병용투여시 INR 및 PT 증가 등).
- 프로톤펌프억제제 투여시 이상반응
  - 흔하게 보고된 이상 반응은 오심, 복통, 변비, 고창, 설사 등
  - 살모넬라, 캄필로박터, 클로스트리듐 디피실레와 같은 세균에 의한 위장관의 감염 위험이 약간 증가할 수 있음 (예: 클로스트리듐 디피실레성 설사 위험성 증가 등)
  - 고관절, 손목 및 척추 골절의 위험성 증가와 관련이 있을 가능성이 있음
  - 산 분비 감소에 따른 혈청 가스트린 농도 상승

### 1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당없음

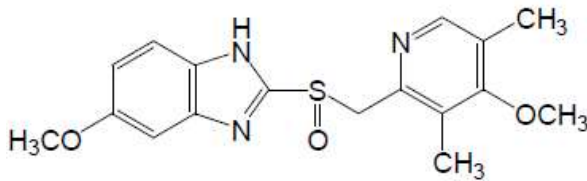
## 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

○ 오메프라졸 : DMF 등록번호 [REDACTED]

- 명 칭 : 오메프라졸
- 일반명 : Omeprazolium
- 분자식 : C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S
- 구조식 :



○ 침강탄산칼슘

- 명 칭 : 침강탄산칼슘
- 일반명 : Precipitated Calcium Carbonate
- 분자식 : CaCO<sub>3</sub>

#### 2.1.2 원료의약품 시험항목

○ 오메프라졸 : 유럽약전에 따름

■	성상	■	확인시험	시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : IR)
	순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타 )			
■	건조감량/강열감량/수분	■	강열잔분/회분/산불용성회분	
<input type="checkbox"/>	특수시험	<input type="checkbox"/>	기타시험	■ 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다				

○ 침강탄산칼슘 : 일본약전에 따름

■	성상	■	확인시험	시성치 ( <input checked="" type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 융점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : 칼슘염, 탄산염 )
	순도시험 ( <input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속(마그네슘과 알루미늄, 비소, 납, 카드뮴) <input checked="" type="checkbox"/> 기타 : 산불용물 )			
■	건조감량/강열감량/수분	■	강열잔분/회분/산불용성회분	
<input type="checkbox"/>	특수시험	<input type="checkbox"/>	기타시험	■ 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액
*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다				

### 2.2. 완제의약품(Drug product)

**2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)**

- 해당사항 없음

**2.2.2. 완제의약품 시험항목**

<p> <input checked="" type="checkbox"/> 성상    <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험    시성치 ( <input type="checkbox"/> pH   <input type="checkbox"/> 비중   <input type="checkbox"/> 기타 : HPLC, 탄산염, 갈슘염 )                  순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질   <input type="checkbox"/> 기타 )    <input type="checkbox"/> 건조감량/수분  <input type="checkbox"/> 특수시험   <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(제산력시험)    <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험    <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액                  *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.             </p>
<p>                 제제시험  <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험   <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험   <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험  <input checked="" type="checkbox"/> 금속성이물시험   <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험  <input type="checkbox"/> 무균시험    <input type="checkbox"/> 미생물한도시험   <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험   <input type="checkbox"/> 불용성이물시험  <input type="checkbox"/> 알코올수시험   <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험   <input type="checkbox"/> 점착력시험   <input type="checkbox"/> 형상시험   <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험(잔류용매시험)                  *시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.             </p>

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

**3. 안정성에 관한 자료**

**3.1. 원료의약품의 안정성**

- (오메프라졸) DMF 등록번호로 같음함
- (침강탄산갈슘) 안정성 시험 결과 기준 내 적합

**3.2. 완제의약품의 안정성**

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25±2°C, 60±5%RH	병 포장 용기(HDPE) / 캡(LDPE)	기준 내 적합함
가속시험	40±2°C, 75±5%RH		

**3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황**

- 기밀용기, 실온(1-30°C) 보관, 제조일로부터 36개월

**3.4. 안정성에 대한 심사자 의견**

- 안정성 시험 결과 기준 내 적합함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간 타당함

**4. 독성에 관한 자료**

- 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처 고시) 제28조제4항에 근거하여 복합제의 단회 또는 반복투여 독성시험을 실시하는 것이 무의미하다고 인정됨에 따라 제출자료를 면제함

- 두 가지 유효성분의 LD50가 2g/kg이상이므로 독성시험자료를 생략하였음.

## 5. 약리작용에 관한 자료

- 해당 없음
- 개개 주성분의 기허가 사항과 동일한 효능·효과 범위 내임.

## 6. 임상시험성적에 관한 자료

### 6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 국내 임상시험

### 6.2. 임상시험자료집 개요

- 임상시험성적자료 : 총1건, 1상 1건(약동학적/약력학적 평가 20/600mg)
- 비교용출시험자료 1건 제출(10/300mg)

### 6.3. 생물약제학시험

- 해당없음

### 6.4. 임상약리시험

단계	시험 (번호)	시험 목적	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법	투여 기간	평가항목	결과
<b>임상약리시험</b>								
건강한 성인 자원자를 대상으로 AD-120과 AD-120A 경구 투여 시의 안전성, 약동학 및 약력학적 특성을 비교하기 위한 무작위배정, 공개, 반복투여, 2X2 교차설계 임상시험 [AD-120PK/PD, 임상1상]								
1상	[AD-120PK/PD]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 무작위배정, 공개, 반복투여, 2X2교차설계</li> <li>• 건강한 성인</li> <li>• 투여방법 : 경구투여</li> <li>- 시험약: AD-120(오메프라졸20mg/침강탄산칼슘600mg)</li> <li>- 대조약 : AD-120A(오메프라졸20밀리그램, 중근당(주))</li> <li>- 공복, 7일 반복투여</li> <li>- 휴약기 14일</li> </ul>					<p>&lt;약동학&gt; 단회 및 반복투여시 혈장 중 오메프라졸 농도 Cmax (Cmax,ss), AUC (AUCtau,ss)</p> <p>&lt;약력학&gt; integrated gastric acidity 감소율%</p>	<p>&lt;약동학&gt; - 단회, 오메프라졸 Cmax, AUCtau - 반복, 오메프라졸 Cmax,ss, AUCtau,ss,</p> <p>&lt;약력학&gt; - 기저치로부터 7일간 반복투여 후 24시간 통합위산도 감소분율</p> <p>&lt;안전성&gt; - 본 임상시험 기간 동안 16명에서 총 26건의 이상반응이 발생하였으며, 이 중 3명(5건)에서 임상시험용 의약품 투여 후 이상반응이 발생하였음. 중대한 이상반응은 발생하지 않았음. - 약물과의 관련성이 있는 것으로 판단된 이상반응(ADR)은 시험약 투여 후 1명에서 1</p>

단계	시험 (번호)	시험 목적	디자인	대상 환자	투여용량 및 방법	투여 기간	평가항목	결과
							<안전성> 이상반응 등 신체검진, 활력 징후, 임상실험 실검사, 12-lead 심전도 검사	건(Neutrophil count decreased), 대조약 투 여 후 3명에서 4건(Abdominal discomfort (복부 불편감), Diarrhoea(설사), Faeces hard(굳은변), Neutrophil count decreased (중성구수 감소))이 발생하였고 모든 ADR 은 경증이었으며 특별한 치료없이 회복되 었음.

### 6.5. 유효성 및 안전성

- 해당없음

### 6.6. 가교자료

- 해당없음

### 6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 임상시험성적에 관한 자료로서 건강한 지원자에서 시험약(오메드플러스정 20/600밀리그램) 및 대조약(오메프라졸 20mg)을 단회 및 반복 투여시 약동학적/약력학적 평가에 대한 임상약리시험 1편을 제출하였음.
- 건강한 성인 48명을 대상으로 한 무작위 배정, 공개, 교차 임상시험에서 7일 반복투여시 오메프라졸의 일차 약 동학 평가변수인 AUC<sub>tau,ss</sub>에 대하여 대조약 대비 시험약(20/600mg)의 기하평균비는 88.65% (80.68 - 97.39)로 두 구간 동등성을 입증하였고, T<sub>max</sub>는 오메프라졸 단일제 대비 단축됨이 확인되어 빠른 약효 발현이 예측됨.
  - 일차 약력학 평가변수인 기저치 대비 24시간 통합위산도 감소분율(%)에 대하여 오메프라졸 단일제 대비 시험약 (20/600mg)의 기하평균비는 104.18% (96.77 - 112.16)으로 두 구간 동등성을 입증하였음.
  - 시험약의 안전성 및 내약성 양호한 편이었으며, 오메프라졸 단일제의 기허가된 용법·용량 범위내로 투여됨에 따 라 시험약의 안전성 측면에서 특별히 우려되는 사항 없었음.
- 오메드플러스정10/300밀리그램은 오메드플러스정20/600밀리그램과 동일한 효능·효과 범위 내에 해당하는 경구용 정제로, 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)에 따른 비교용출시험자료로 독성, 약리 및 임상시험에 관한 자료를 갈음하였음.
- 제출된 비교용출시험자료를 검토한 결과, 오메드플러스정20/600밀리그램과 오메드플러스정10/300밀리그램이 동 등함을 입증하였음.

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당없음

## 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 오엠피정20밀리그램 허가사항 비교