



2026. 2. 6.

한국오노약품공업주식회사 “옵디보주20mg, 100mg, 240mg” 자진회수

□ 정보사항

- 한국오노약품공업주식회사, 옵디보주20mg, 100mg, 240mg(니볼루맵, 유전자재조합)에서 이물 우려 정보 확인되어 자진회수 실시

□ 주요 내용

- 식약처는 한국오노약품공업주식회사에서 수입하는 옵디보주20mg, 100mg, 240mg(니볼루맵, 유전자재조합)에서 바이알의 고무마개 안쪽(표면)에 금속 이물 부착 우려 정보가 확인되었음을 보고받음
 - 옵디보주20mg 8개 제조단위, 100mg 13개 제조단위, 240mg 6개 제조단위에서 해당 정보 파악됨
- 한국오노약품공업주식회사는 해당 제품은 사용 시 필터(0.2~1.2μm)를 사용하여 투여하여 염증 또는 금속 과민반응 발생 가능성은 제한적일 것으로 판단되나,
 - 관련 도매상, 병·의원 등에 사용중지 요청하고 자진회수 실시한다고 식약처에 알림
- 해당 의약품을 보관 중인 도매상 및 의료기관 등은 업체의 회수에 적극 협조하여 주시기를 당부드림

□ 조치대상 의약품

- (수입자) 한국오노약품공업주식회사
- (제품명) 옵디보주20mg, 100mg, 240mg(니볼루맵, 유전자재조합)
- 제조번호(사용기한)
 - 옵디보주20mg:

2341FA(2026. 2. 9.),	2342FA(2026. 3. 15.),
2342FB(2026. 3. 16.),	2349FA(2026. 10. 12.),
2448FA(2027. 9. 25.),	2542FA(2028. 3. 3.),
2542FB(2028. 3. 4.),	2542FC(2028. 3. 4.)

- 옵디보주100mg:

2342FA(2026. 3. 9.), 2343FA(2026. 4. 24.),
2343FB(2026. 4. 25.), 2345FA(2026. 6. 8.),
2345FB(2026. 6. 8.), 2345FC(2026. 6. 11.),
2443FA(2027. 4. 21.), 2443FB(2027. 4. 22.),
2450FA(2027. 11. 4.), 2450FB(2027. 11. 4.),
2542FA(2028. 3. 26.), 2542FB(2028. 3. 27.),
2545FA(2028. 6. 1.)

- 옵디보주240mg:

2343FA(2026. 4. 16.), 2343FB(2026. 4. 17.),
2343FC(2026. 4. 18.), 2349FA(2026. 10. 23.),
2349FB(2026. 10. 24.), 2544FA(2028. 5. 21.)

- 포장단위: 1 바이알/상자

□ 전문가를 위한 정보

- 해당 제조번호의 의약품 사용을 중지하시기 바랍니다
- 해당 의약품에 대한 업체의 회수조치에 적극 협조해주시기 바랍니다
- 해당 의약품으로 인해 발생하는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

**보다 자세한 내용은 식약처
홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문의처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과
전화 : 043-719-3666 팩스 : 043-719-3650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701