

# 허가 리뷰 | Drug Approval Review

허가 리뷰에서는 월별 식약처 허가품목 및 관련 뉴스 기반으로 신규 허가 정보를 제공하고, 허가변경 및 안전성서한을 기반으로 한 최신의 안전성 정보를 제공합니다.



## '20.10 허가 정보

### 허가 현황(허가 142품목, 취하 546품목)

- '20년 10월 총 완제의약품 142품목이 허가되었으며, 546품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 53%(75품목), 일반의약품이 47%(67품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 3%(5품목), 자료제출의약품 10%(14품목), 제네릭의약품 등이 87%(123품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '돼지뇌펩티드(13품목)', 효능군은 '따로 분류되지 않는 대사성 의약품(21품목)', 업체는 '셀트리온 제약 및 테라젠이텍스(각 5품목)'이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	돼지뇌펩티드	13	따로 분류되지 않는 대사성 의약품	21		
2	디비닐설펜으로 가교결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1 w/w 혼합겔	5	해열·진통·소염제	13	셀트리온제약* 테라젠이텍스*	5 5
3	도큐세이트염산염 + 비사코딜 + 우르소데옥살산염†	4	하제·완장제†	8		
4	파모티딘	4	기타의 비타민제†	8	삼진제약‡	4
5	콜레칼시페롤§ 탄산칼슘 + 콜레칼시페롤농축§ 아토르바스타틴칼슘 + 에제티미브§ 피오글리타존§ 폴리데옥사리보뉴클레오타이드나트륨§ 에스조피클론§	3 3 3 3 3 3	소화성궤양용제	6	에이프로젠제약‡ 한국신텍스제약‡ 현대약품‡ 환인제약‡	4 4 4 4

(\* 상위 1-2순위, † 상위 3-4순위, ‡ 상위 3-7순위, § 상위 5-10순위에 해당함)

### 주요 이슈

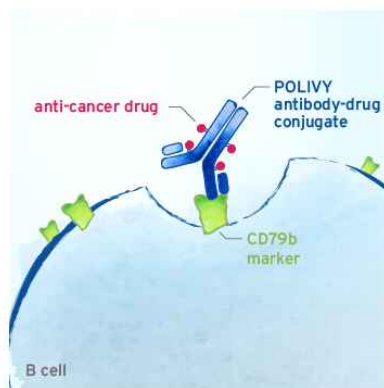
- 히알루론산 혼합겔 성분의 장기 지속형 관절염 치료제 신약 다수 허가

31번째 국산 신약으로 디비닐설펜으로 가교 결합된 히알루론산나트륨겔과 히알루론산나트륨액의 4:1

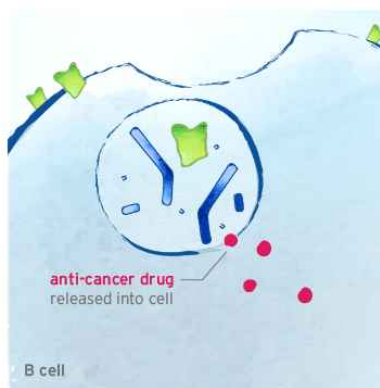
w/w 혼합젤(4:1 w/w mixed hydrogel of sodium hyaluronate gel crosslinked by divinyl sulfone and sodium hyaluronate) 성분의 장기 지속형 무릎 관절염 치료제 5품목(레시노원주<sup>®</sup>(유영 제약), 보니센원스주<sup>®</sup>(대원제약), 히알본플러스원스주<sup>®</sup>(경동제약), 히알식스주<sup>®</sup>(광동제약), 히알탄원주<sup>®</sup>(제일약품))이 허가됨. 히알루론산 혼합젤 성분 제제는 지속기간을 연장하여 1회 투여만으로도 6개월 이상 약효가 유지되어 투여 횟수를 줄여 환자의 편의성이 증대될 것으로 기대됨. 성인 슬관절 골관절염 환자에 1회 1관을 슬관절강 내에 투여하며, 증상에 따라 투여간격(6개월 이상)을 고려해야 함

• 림프종 치료제 신약 폴라이비주<sup>®</sup> 허가

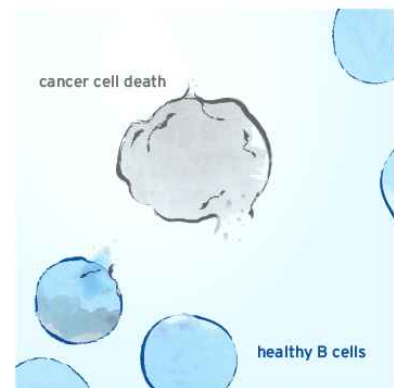
거대 B세포 림프종(diffuse large B-Cell lymphoma, DLBCL) 치료제 신약으로 폴라투주맙베도틴(polatuzumab vedotin) 성분의 폴라이비주<sup>®</sup>(한국로슈)가 자료제출의약품으로 허가됨. 미만성 거대 B세포 림프종은 환자의 30~40%에서 표준치료에 반응이 없거나 치료 후에도 재발을 경험하며, 특히 재발 시 생존기간이 6개월 미만으로 치명적인 질환임. 폴라투주맙베도틴은 B세포 수용체의 구성 성분인 CD79b를 표적으로 하는 항체-약물 접합체로, CD79b에 결합하여 세포 내로 진입하고 이후 연결되어 있던 강력한 세포분열 억제제(모노메틸 오리스타틴 E, MMAE)가 유리되어 B세포의 사멸을 유도함. 조혈모세포이식이 적합하지 않고, 한 가지 이상의 이전 치료에 실패한 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종 성인 환자에서 벤다무스틴(bendamustine) 및 리툭시맙(rituximab)과의 병용요법으로 사용하도록 승인됨



POLIVY delivers an anti-cancer drug to the B cell by attaching to a CD79b B cell surface marker.



After being taken into the B cell, POLIVY is broken down, releasing the anti-cancer drug inside the B cell.



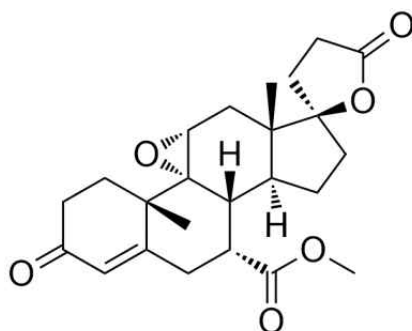
Once released, the anti-cancer drug in POLIVY causes the dividing B cells to die, including the cancerous ones. It may also harm healthy cells in the body.

Polivy<sup>®</sup> injection Mechanism of action (Ref. Polivy<sup>®</sup> website)

• 고혈압·만성심부전 치료제 신약 에프레논정<sup>®</sup> 허가

알도스테론 길항제인 에플레레논(eplerenone) 성분의 고혈압 및 만성심부전 치료제로 에프레논정<sup>®</sup>(테라젠이텍스) 2개 함량(25, 50mg)이 허가됨. 국내에서는 기존 스피로노락톤(spironolactone) 성분만 허가되어 있었으나 에플레레논 성분이 두 번째로 추가됨. 에플레레논은 체내 염분 및 수분 평형 조절에 관여하는 알도스테론의 작용을 억제하여 나트륨 및 수분 배설을 증가시키고 칼륨 배설은 감소시키는 칼륨보전 이뇨제임. 고혈압 및 만성 심부전(안지오텐신 전환효소 억제제 또는 안지오텐신 II 수용체 길항제,  $\beta$  차단제, 이뇨제 등의 기초 치료를 받는 경우) 환자에게 사용하도록 승인됨. 한편, 에

플레레논은 고칼륨혈증 발생 위험을 높일 수 있어 특히 신장 기능장애, 단백뇨, 당뇨병 환자와 안지오텐신 전환효소(ACE) 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제(ARB), 비스테로이드성 항염증제(NSAID) 및 중등도 CYP3A 억제제로 병용 치료하는 환자에게 투여 시 모니터링 해야 함



Eplerenone (Ref. Molecules. 2017 Aug 15;22(8):1354)

- 인플릭시맵 신규 제형 램시마펜주®120mg 허가

종양괴사인자- $\alpha$ (tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ ) 억제제로서 자가면역질환 치료에 사용되는 인플릭시맵(infliximab)은 국내에서 정맥주사(IV), 피하주사(SC)로 투여 가능한 프리필드시린지주가 시판 중이었으나, 이달 새로운 제형으로 램시마펜주®120mg(셀트리온)가 허가됨. 램시마펜주®120mg은 환자가 의약품 자체를 자가 주사할 수 있도록 설계된 펜 타입의 오토인젝터(자동주입기, auto injector) 제품으로, 프리필드시린지주와 달리 주사침이 보이지 않아 환자의 자가 주사 편의성이 개선될 것으로 기대됨

- 위식도 역류질환 치료제 신규 제형 에소메졸디알서방캡슐® 허가

프로톤 펌프 억제제(proton pump inhibitor, PPI) 계열 위식도 역류질환(gastroesophageal reflux disease, GERD) 치료제인 에소메프라졸마그네슘삼수화물(esomeprazole magnesium trihydrate) 성분의 새로운 제형으로 에소메졸디알서방캡슐®(한미약품) 2개 함량(20, 40mg)이 허가됨. 서방형 제제로 기존 PPI 제제의 단점인 짧은 반감기를 보완하여, 산 분비 억제가 충분하지 못해 야간에 1시간 이상 pH가 4 이하로 유지되는 ‘야간 위산분비 돌파’ 부작용의 위험성이 개선될 것으로 예상됨. 위식도 역류질환(GERD) 중 미란성 역류식도염의 치료와 식도염 환자의 재발방지를 위한 장기간 유지요법에만 사용하도록 허가 승인되었으며, 1일 1회 1캡슐 투여함

- 플루르비프로펜 신규 제형 오라센스액® 허가

비스테로이드성 소염진통제인 플루르비프로펜(flurbiprofen) 성분의 새로운 제형이 시판 허가됨. 플루르비프로펜은 국내에서 첩부제, 트로키정, 스프레이, 점안제 제형으로 시판 중이었으나, 새로운 가글액 제형인 오라센스액®(동국제약)이 허가됨. 구내염(입안염), 치은염(잇몸염), 인두염 등의 구강인두의 염증과 치과 보존치료 또는 발치 후 염증 완화에 사용함. 1회 10mL 또는 이를 물로 희석하여 입안을 행구거나 가글한 후 뱉어서 사용하는 제품으로, 1일 2~3회 최대 3일간 사용하며 소아에서의 사용은 권장되지 않음

- 여성 난임치료제 뱀폴라프리필드펜® 허가

난임치료제인 폴리트로핀 알파(follitropin alfa) 성분의 고날에프펜®(머크)의 바이오시밀러로 뱀폴라프리필드펜®(유영제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 유전자 재조합 인간 난포자극호르몬(follicle stimulating hormone, FSH)으로 보조생식술 프로그램 실시 중 다수의 난포를 성숙시키기 위한 조절된 난소과자극(controlled ovarian stimulation) 또는 clomiphene citrate로 치료되지 않은 여성의 무배란증 치료 목적으로 투여함. 고날에프펜®과 달리 뱀폴라프리필드펜®은 단회용 펜으로써 용량 조절 등이 익숙하지 않은 환자들에게 투약 편의성이 개선될 것으로 기대됨

- 제네릭 품목허가 경향

이달에는 고지혈증 치료제인 아토르바스타틴칼슘+에제티미브(atorvastatin calcium+ezetimibe) 복합제 아토젯정®(한국엠에스디)의 PMS만료('21년 1월)를 앞두고 자체 임상상을 통해 아토에지정®(종근당) 3개 용량(10/10, 20/10, 40/10mg)이 자료제출의약품으로 허가됨. 또한, 이상지질혈증 치료 복합제로 로수바스타틴칼슘+오메가3산에틸에스테르90(rosuvastatin calcium+omega-3-acid ethyl esters 90) 성분의 오메스타연질캡슐®이 자료제출의약품으로 허가됨. 더불어 기존에 항암제로 허가 승인된 트라스투주맙(trastuzumab) 성분의 삼페넛주®150mg 함량에 추가적으로 440mg 함량이 자료제출의약품으로 허가됨. 이 외에도 또한, 알츠하이머형 노인성치매 및 뇌기능장애 등에 사용되는 돼지뇌펩티드(cerebrolysin) 성분이 13품목(13개 업체 해당)이 허가됨

- 품목허가 취하 경향

품목갱신제\* 영향으로 유효기간이 9월 말로 설정되었던 국소마취제(121), 골격근이완제(122), 자율신경제(123), 진경제(124), 발한제·지한제(125), 기타의 말초신경용약(129), 안과용제(131), 독소류 및 독소이드류(632), 항독소 및 렙토스피라혈청류(633) 대상 중 품목 갱신이 진행되지 않은 품목들이 대거 포함되어 10월에 총 546품목이 허가 취하됨. 유효기간 만료 품목은 대부분 실제 생산·수입 실적이 미미한 품목으로, 메토카르바몰, 메토카르바몰+아세트아미노펜 복합제 등 근이완제, 부틸스코폴라민브롬화물+아세트아미노펜 복합제, 티로프라미드염산염 등 위장관 등의 동통 치료제, 리도카인염산염수화물, 프릴로카인+리도카인 복합제 등 국소마취제 등이 있었음

\* 품목허가·신고 후 안전성, 유효성을 지속 확보하고 효율적 관리를 위해 허가 5년마다 안전성 유효성 자료 제출하여 품목갱신을 통해 허가 유지가 가능하며, '13년 이전 허가·신고 품목은 식약처 분류번호에 따라 유효기간이 일괄 부여되어 있음

## ‘20.10 식별 정보

- '20년 10월 총 121개 품목(등록 97품목, 변경등록 24품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 혈압강하제(암로디핀베실산염+텔미사르탄 복합제, 네비보롤염산염 등) 16품목이며, 업체는 한풍제약이 18품목으로 최다 식별 등록되었음

### 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	혈압강하제	15	1	한풍제약	18	-
2	동맥경화용제	8	4	더유제약*	3	3
				보령바이오파마*	6	-
3	최면진정제	11	-	위더스제약*	6	-

\* 상위 2-4순위에 해당함

## ‘20.10 안전성 정보

### 안전성서한 현황(2건)

- 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs) 안전성 정보(10/17)

미국 식품의약품청(FDA)은 임신 20주 전후에 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs) 사용 시 태아에게 드물지만 심각한 신장문제(양수량 감소 및 합병증)를 야기할 수 있음을 경고함. 이와 관련하여 미국 FDA는 비스테로이드성 항염증제(NSAIDs)의 20주 이후 임부에게 사용하지 않도록 권고하는 서한을 발표함. 이에 따라 임신 20~30주에 이 성분 제제 처방을 제한하고 30주 이후에는 처방을 피해야 하며, 이 성분 제제가 필요하다고 판단되는 경우 가능한 최단기간, 최소 유효용량으로 사용을 제한해야 함. 더불어 치료가 48시간을 경과할 경우 양수 초음파 검사를 고려하고, 양수과소증이 확인될 경우 사용을 중단해야 함

### 〈 대상 성분 현황 〉

No.	대상 성분	No.	대상 성분	No.	대상 성분
1	아스피린*	8	이부프로펜	15	나부메톤
2	세레콕시브	9	인도메타신	16	나프록센

3	디클로페낙	10	케토프로펜	17	옥사프로진
4	디플루니살	11	케톨락	18	피록시캄
5	에토돌락	12	메클로페나메이트	19	설린닥
6	페노프로펜	13	메클로페나민산	20	톨메틴
7	플루르비프로펜	14	멜록시캄	⇒ 총 1,442품목 해당	

\* 전문가 처방하에 임신 중 임신 관련 특정 병태로 인해 81mg 저용량의 아스피린을 사용하는 경우에는 권고사항이 적용되지 않음

• (주)메디톡스社 메디톡신주<sup>®</sup> 등에 대한 회수·폐기 및 잠정 제조·판매·사용 중지(10/19)

식품의약품안전처는 조사 결과 약사법 위반(국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인 받지 않거나 표시기재를 위반(한글표시 없음)하여 판매)이 확인된 (주)메디톡스의 메디톡신주<sup>®</sup> 50·100·150·200단위, 코어톡스주<sup>®</sup>의 해당 제조번호에 대하여 회수·폐기 조치를 명령함. 또한, 메디톡신주<sup>®</sup> 50·100·150·200 단위와 코어톡스주<sup>®</sup>는 품목허가 취소절차에 착수하였으며, 동 품목에 대하여는 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 의료인에게는 해당 품목의 사용 중단을 요청함. 아울러 의약품을 판매할 수 없는 자에게 의약품을 판매한 행위 등에 대해서도 약사법 위반사항에 대하여 행정처분 조치를 취할 예정임

이에 따라 일부 제조번호의 메디톡신주<sup>®</sup> 50·100·150·200단위, 코어톡스주<sup>®</sup>는 회수 폐기 절차가 진행될 예정이므로 회수의무자(업체)에 적극적인 협조를 요청함. 더불어 메디톡신주<sup>®</sup> 50·100·150·200단위와 코어톡스주<sup>®</sup> 사용을 중단하고 다른 대체 품목을 투여가 필요함

〈 회수·폐기 명령 의약품 〉

업체명	제품명	제조번호
(주)메디톡스	메디톡신주50단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 메디톡신주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 메디톡신주150단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 메디톡신주150단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))	일부 제조번호 (의약품안전나라누리집 참고) (nedrug.mfds.go.kr)

〈 잠정 제조·판매·사용중지 의약품 〉

업체명	제품명	제조번호
(주)메디톡스	메디톡신주50단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 메디톡신주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 메디톡신주150단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 메디톡신주150단위(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형) 코어톡스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형(150kDa))	전 제조번호

## 허가변경지시 현황(12건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	메토트렉세이트 성분 제제	27	주의사항	'21.1.15	해열·진통·소염제 항악성종양제
2	소타롤 성분 제제	1	주의사항	'21.1.15	부정맥용제
3	단삼·삼칠연조엑스(7~10→1), 합성용뇌(환제)	1	효능·효과	'20.11.11	기타의 순환계용약
4	암브록솔염산염 단일제(주사제)	16	용법·용량 주의사항	'20.11.19	진해거담제
5	페노테롤브롬화수소산염 정제	1	효능·효과	'20.11.30	
6	미라베그론(단일제, 경구제)	4	주의사항	'21.1.16	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
7	베이사글라퀸펜®100unit/mL (인슐린글라진, 유전자재조합)	1	주의사항	'21.1.5	당뇨병용제
8	카보잔티닙(S)-말산염 경구제	3	주의사항	'21.1.19	항악성종양제
9	레마로체주®100mg(인플릭시맵)(단클론 항체, 유전자재조합)	1	주의사항	'21.1.6	기타의 조직세포의 치료 및 진단
10	휴미라40®mg(아달리무맵, 유전자재조합) 외 6건	7	주의사항	'21.1.22	
11	랄테그라빌칼륨 성분 제제	1	주의사항	'21.1.22	기타의 화학요법제
12	이노톡스주®(클로스트리디움보툴리눔독소 A형)	1	주의사항	'21.1.14	독소류 및 독소이드류

## 주요 이슈

### • 메토트렉세이트(methotrexate) 성분 제제, 지각 이상/감각 저하 등 이상반응

자가면역질환 치료제 및 항암제로 사용되는 메토트렉세이트 성분 제제의 유럽집행위원회(EC)의 안전성 정보 검토 결과, 정신신경계 이상반응으로 매우 드물게 지각 이상/감각 저하가, 피부 이상반응으로 빈도불명의 피부 박탈/박탈 피부염이, 기타 이상반응으로 빈도불명의 부종이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨

### • 소타롤(sotalol) 성분 제제, 플루오로퀴놀론계 약물 상호작용 주의

부정맥 치료제인 소타롤 성분 제제의 유럽 의약품안전관리기구(HMA)의 안전성 정보 검토 결과, 병용투여 시 QT 간격을 연장시킬 수 있어 주의가 필요한 약물로 플루오로퀴놀론계 약물이 보고되어 '상호작용' 항에 추가됨



- **암브록솔염산염(ambroxol hydrochloride) 단일제(주사제), 용법·용량 변경**

점액분비장애로 인한 호흡기질환 치료 및 만성폐쇄성폐질환자의 수술 전·후 폐합병증 예방 등에 사용되는 암브록솔염산염 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 소아에게 투여 시 기존 ‘정맥 또는 근육주사’에서 ‘천천히 정맥주사’ 하는 것으로 용법·용량이 변경됨. 이와 관련하여 피하 또는 근육주사 시 적용상의 주의 사항이 삭제됨

- **페노테롤브롬화수소산염(fenoterol hydrobromide) 정제, 효능·효과 변경**

국내에서 퇴장방지 의약품으로 지정되어 있는 기관지확장제인 페노테롤브롬화수소산염 정제(코딜라트정®)의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 기존 대비 만성기관지염, 폐기종, 진폐증의 증상 완화에 대한 효능·효과가 삭제됨. 이에 따라 기관지천식의 기도폐쇄성 장애에 의한 호흡곤란 등 여러 증상의 완화에만 투여하도록 효능·효과가 변경됨

- **미라베그론(mirabegron) (단일제, 경구제), 요저류 등 이상사례**

과민성 방광 치료제인 미라베그론(단일제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 3,145명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 5.18%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 요저류, 농뇨, 녹내장, 고혈압 등이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 방광결석, 당뇨병, 소뇌성운동실조, 골절 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 배뇨질환, 얼굴부종, 가슴통증, 갈증 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 요실금, 시각이상, 복통, 정맥이상 등이 보고됨

- **베이사글라퀼펜®100unit/mL(인슐린글라진(insulin glargine), 유전자재조합), 조절되지 않는 당뇨병 등 이상사례**

당뇨병 치료제인 베이사글라퀼펜®100unit/mL(한국릴리)의 재심사를 위한 제1형 및 제2형 당뇨 환자에 대한 국내 시판 후 조사(4년간, 647명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 10.20%로 이 중 예상하지 못한 중대한 약물 이상반응으로 조절되지 않는 당뇨병이 보고됨. 더불어 예상하지 못한 중대한 이상사례로 고혈당, 통풍, 폐렴, 재발성 방광 이행 세포암종 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로는 오심, 현기증 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 비인두염, 변비, 뇌경색증, 요추 척추관 협착증 등이 보고됨

- **레마로체주®100mg(인플릭시맵(infliximab)) (단클론항체, 유전자재조합), 결장염 등 이상사례**

류마티스 관절염 및 궤양성 대장염 등 자가면역질환 치료제인 레마로체주®100mg(삼성바이오에피스)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 180명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 12.78%로 이 중 예상하지 못한 중대한 약물 이상반응으로 결장염이 보고됨. 더불어 예상하지 못한 중대한 이상사례로 담즙성 간경화가 보고되었으며 이 외에도 오심, 파종 결핵, 바이러스 뇌염, 어지러움 등이 중대한 이상사례로 보고됨. 또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 항문 열창, 이명, 뇌염, 식욕 감소 등이 보고됨

- **휴미라®40mg(아달리무맵(adalimumab), 유전자재조합) 외 6건, 한선염 등 이상사례**

류마티스 관절염, 크론병 등 자가면역질환 치료제인 휴미라®40mg(한국애브비) 외 6건(휴미라®40mg바이



알, 휴미라펜주® 40mg/0.4mL, 80mg/0.8mL, 휴미라프리필드시린지주® 20mg/0.2mL, 40mg/0.4mL, 80mg/0.8mL)의 재심사를 위한 성인 화농성 한선염 환자 및 소아 판상 건선 환자를 대상으로 국내 시판 후 사용성적조사(4년간, 19명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 42.11%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 약물 이상반응으로 한선염, 여드름, 소양증, 종기, 편도염, 발열이 보고됨

- **랄테그라빌칼륨(raltegravir potassium) 성분 제제, 신장애 환자 투여 주의**

제1형 인간면역결핍바이러스(human immunodeficiency virus-1, HIV-1) 감염 치료를 위해 사용되는 랄테그라빌칼륨(raltegravir potassium) 성분 제제(이센트레스정®)의 미국 식품의약품청(FDA)의 안전성 정보 검토 결과, 이 약이 투석되는 정도에 대해 알려진 바 없으므로 신장애 환자에게 투여 시 투석 전에는 투약을 피해야 한다는 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 추가됨

- **이노톡스주®(클로스트리디움보툴리눔독소A형(clostridium botulinum toxin type A)), 비인두염 등 이상사례**  
보툴리눔 독소 제제인 이노톡스주®(메디톡스)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 793명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 4.79%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 비인두염, 눈썹 처짐이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 안검염, 머리 불편이 보고됨

---

**Reference** 의약품안전나라, Polivy® website, Molecules. 2017 Aug 15;22(8):1354, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

\* 본 리뷰는 주요 사항에 대한 요약을 담고 있으므로, 자세한 사항은 식약처 홈페이지 등을 참조하시기 바랍니다.