

# 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.



## '21.12 허가 정보

### 허가 현황(허가 125품목, 취하 153품목)

- '21년 12월에는 총 완제의약품 125품목이 허가되었으며, 153품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 61%(76품목), 일반의약품이 39%(49품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 2%(3품목), 자료제출의약품 32%(40품목), 제네릭의약품 등이 66%(82품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '다파글리플로진비스L-프롤린+메트포르민염산염 복합제 및 리바록사반 단일제(각 8품목)', 효능군은 '당뇨병용제(21품목)', 업체는 '한울바이오파마(6품목)'이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	다파글리플로진비스L-프롤린 +메트포르민염산염*	8	당뇨병용제	21	한울바이오파마	6
2	리바록사반*	8	기타의 순환계용약	12	대원제약†	4
3	시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소§	6	기타의 비타민제‡	11	동아에스티†	4
4	방풍통성산건조엑스§	6	혈액응고저지제‡	11	시어스제약†	4
5	로수바스타틴칼슘§	6	해열·진통·소염제	8	씨엠지제약†	4
	라베프라졸나트륨+탄산수소나트륨§	6			정우신약†	4

(\* 상위 1-2순위, † 상위 2-6순위, ‡ 상위 3-4순위, § 상위 3-6순위에 해당함)

### 주요 이슈

#### 신약

- 농가진 치료제 신약 오자넥스크림® 허가

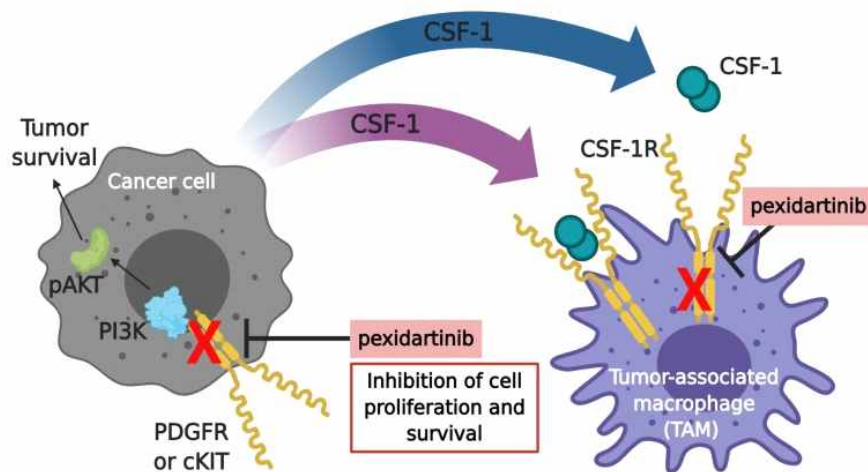
오제녹사신(ozenoxacin) 성분의 농가진(impetigo) 치료제 신약으로 오자넥스크림®(부광약품)이 허가됨. 농가진은 streptococci, *Staphylococcus aureus* 또는 두 세균의 복합 감염에 의해 발생하는

전염성이 높은 화농성 감염 질환으로, 주로 여름철에 소아나 영·유아에서 나타남. 일반적으로 농가진의 증상이 경미하고 전신 증상이 없는 경우에는 무피로신(mupirocin), 퓨시드산(fusidic acid) 성분 등의 외용 항생제를 사용하며, 감염 부위가 넓은 경우에는 경구용 항생제를 투여하여 치료함

오제녹사신은 비-플루오로퀴놀론계 항균제로, 박테리아의 DNA 합성에 관여하는 효소인 DNA gyrase A와 topoisomerase IV를 억제함으로써 세균의 DNA 복제를 저해하여 세포 사멸을 유도하고 항균 활성을 나타냄. 오자넥스크림®은 황색포도상구균(*S. aureus*), 화농성연쇄상구균(*S. pyogenes*)을 유효균종으로 하며 농가진의 단기 국소 치료에 사용하도록 승인됨. 성인 및 2개월 이상의 소아에서 감염 부위에 1일 2회 5일간 얇게 펴 발라 사용함

• 건활막 거대세포종 치료제 신약 투랄리오캡슐®200mg 허가

펙시다티닙염산염(pexidartinib hydrochloride) 성분의 건활막 거대세포종(tenosynovial giant cell tumor, TGCT) 치료제 신약으로 투랄리오캡슐®200mg(한국다이이찌산교)이 허가됨. 건활막 거대세포종은 건초나 활액막 등의 연부조직에서 종양이 발생하는 희귀질환으로 주로 수술적 치료가 시행됨. 펙시다티닙염산염은 선택적인 집락 자극 인자1 수용체(colony stimulating factor 1 receptor, CSF1R) 억제제로, TGCT에서 과도한 CSF-1의 신호전달을 억제하여 윤활막에서의 종양 세포 증식과 축적을 저해함. 이외에도 암세포 증식 및 생존에 관여하여 티로신 키나제인 cKIT, FLT3, PDGFR-β를 억제함

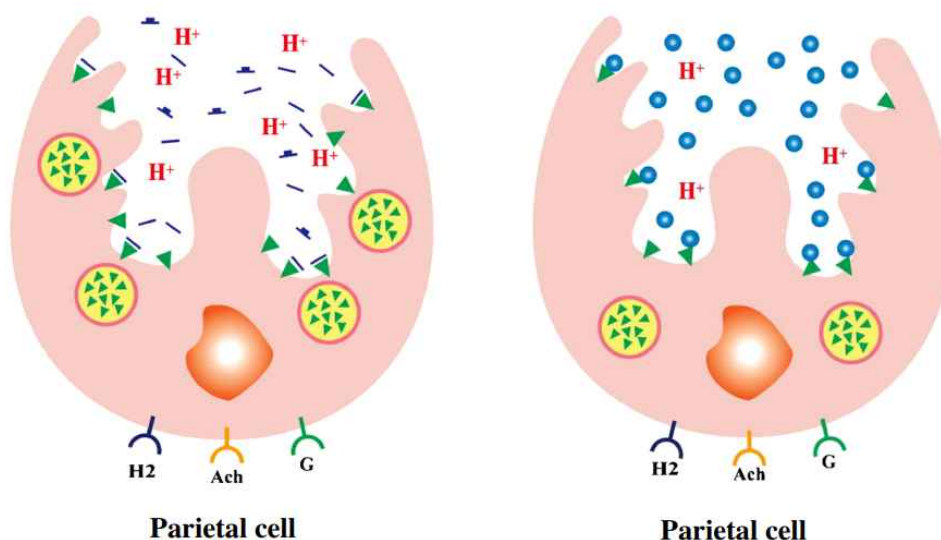


〈 Pexidartinib - Mechanism of action (Ref. Drug Des Devel Ther. 2020;14:1693 - 1704) 〉

투랄리오캡슐®200mg은 증상을 동반하고 수술로는 개선이 어려운, 중증 이환 상태이거나 기능적 제한이 있는 건활막 거대세포종(TGCT)을 가지고 있는 성인 환자의 치료에 사용하도록 승인됨. 1회 2캡슐을 1일 2회 투여하며, 질환이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 발생하기 전까지 투여함. 특히 음식과 함께 복용 시 약물의 노출이 증가하여 간독성의 위험이 높아질 수 있으므로 반드시 공복상태(최소 식전 1시간 또는 식후 2시간 후)에서 복용해야 함. 더불어 이 약 투여 시 치명적인 간 손상이 나타날 수 있어 투약 전 및 투약 중에 특정 주기로 간 기능 검사를 모니터링하고, 간 독성의 중증도에 따라 용량을 감량하거나 영구적으로 중단해야 함

• 위식도 역류질환 치료제 신약 펙수클루정®40mg 허가

펙수프라잔염산염(fexuprazan hydrochloride) 성분의 미란성 위식도 역류질환 치료제 신약으로 펙수클루정®40mg(대웅제약)이 허가됨. 펙수프라잔염산염은 칼륨 경쟁적 위산 분비 차단제(potassium-competitive acid blocker, P-CAB) 계열의 약물로 프로톤펌프억제제(PPI)와 달리 약물의 활성화 과정이 필요하지 않아 더 신속하게 약효가 발현되며 약효 지속성이 개선된 약제로 여겨지고 있음. 이 약제는  $K^+$ 와 가역적으로 결합하여 위의 벽세포에서  $H^+/K^+$ -ATPase 펌프에 의한 위산 분비를 억제함으로써 증상을 완화함



〈 P-CAB & PPI - Mechanism of action (Ref. Curr Gastroenterol Rep. 2020;22(4):16) 〉

펙수클루정®40mg은 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 4주간 투여하며, 식도염이 치료되지 않거나 증상이 계속되는 경우 4주간 더 투여할 수 있음. 이 약은 임부 및 수유부, 아타자나비어(atazanavir), 넬피나비어(nelfinavir), 릴피비린(rilpivirine) 성분을 함유한 제제를 투여 중인 환자에게는 사용해서는 안 됨

자료제출 의약품

• 트롬빈 성분의 지혈제 엔도스토피헤모스태틱® 허가

트롬빈(thrombin)을 함유하는 지혈제로 허가된 엔도스토피헤모스태틱®(한국비엠아이)은 조직수복용 생체재료와 트롬빈 동결건조 분말로 구성된 제품임. 조직수복용 생체재료는 내시경적 점막 절제술에 있어서 위 종양 부위의 점막 용기를 형성, 유지하는데 사용하며, 트롬빈 동결건조 분말은 통상의 결찰에 의해 지혈이 곤란한 소혈관, 모세혈관 및 실질장기에서의 출혈(예를 들면 외상에 수반하는 출혈, 수술 중의 출혈 등)에 사용함. 이 약은 응고촉진제, 항플라스민제, 아프로티닌 제제를 투여 중인 환자에게는 사용하지 않아야 함. 더불어 트롬빈 동결건조 분말이 혈액 내에 들어갈 경우 혈액 응고, 아나필락시양 반응 등이 나타날 수 있으므로 정맥 내, 피하, 근육 내에 주사하지 않도록 주의해야 함

- 라베프라졸나트륨+탄산수소나트륨 성분의 신규 복합제 라베뉴정®10/500mg 등 6품목 허가

PPI 계열의 위식도 역류질환 치료제인 라베프라졸나트륨(rabeprazole sodium)과 제산제인 탄산수소나트륨(sodium bicarbonate) 성분을 함유하는 위장관 질환 치료 신규 복합제로 라베뉴정® 10/500mg(영진약품) 등 6품목이 허가됨. 국내에서 유일한 성분 조합의 복합제로 위궤양, 십이지장 궤양, 미란성 또는 궤양성 위식도 역류질환, 위식도 역류질환의 증상 완화, 위식도 역류질환의 장기간 유지요법에 사용하도록 승인됨

- 에독사반토실산염수화물 성분의 신규 제형 에독시아구강붕해정® 허가

경구용 항응고제인 에독사반토실산염수화물(edoxaban tosylate hydrate) 성분의 새로운 제형으로 에독시아구강붕해정®(동아에스티) 3개 용량(15, 30, 60mg)이 허가됨. 에독시아구강붕해정®은 혀 위에 놓고 입안에서 녹여 삼키거나 물과 함께 복용하는 제품으로, 알약을 삼키기 어려운 환자 등에서 복용 편의성이 개선될 것으로 기대됨

- 로수바스타틴칼슘 성분의 신규 제형 수바로오디정® 및 로수바로오디정® 허가

스타틴 계열의 고지혈증 치료제인 로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium) 성분의 새로운 제형으로 수바로오디정®(비씨월드제약) 및 로수바로오디정®(비씨월드헬스케어) 각각 3개 용량(5, 10, 20mg)이 허가됨. 수바로오디정® 및 로수바로오디정®은 기존에 시판 중인 정제와 달리 물 없이도 혀 위에 놓고 입안에서 녹여 삼킬 수 있어, 알약을 삼키기 어려운 환자 등에서 복용 편의성이 개선될 것으로 기대됨

- 신규염 및 신규 조성의 당뇨병 치료제 복합제 다수 허가

이달에 최다 허가된 효능군인 당뇨병용제 중에서 16개 품목이 염변경 또는 신규 조성의 복합제로 허가됨. 다파글리플로진프로판디올수화물+메트포르민염산염 복합제(직듀오서방정®)의 프로판디올수화물이 비스L-프롤린으로 변경된 염변경 제품(8품목), 시타글립틴인산염수화물+메트포르민염산염 복합제(자누메트정®)의 염변경 제품(시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염 콜로이드성이산화규소, 6품목), 시타글립틴과 다파글리플로진 조합과 관련된 신규 조성, 염변경 제품(2품목)이 이에 해당함

복합제 조합			제품명	품목수
Biguanide	DPP-4 억제제	SGLT2 억제제		
Metformin HCl		Dapagliflozin Bis L-proline	디엠큐어서방정® 다파메트서방정® 제포가듀오서방정® 다포르메트서방정®	8
Metformin HCl with Colloidal Anhydrous Silica	Sitagliptin HCl Hydrate		자누리틴콤비정® 삼시타플러스정®	6
	Sitagliptin HCl Hydrate	Dapagliflozin Citric Acid	다파콤비정®	1
	Sitagliptin Phosphate Hydrate	Dapagliflozin Propanediol Hydrate	시타플로진정®	1

• 아리피프라졸 성분의 신규 용량 아빌리파이정®1mg 허가

조현병 등 정신질환 치료에 사용되는 아리피프라졸(aripiprazole) 성분의 신규 용량 제품으로 아빌리파이정®1mg(한국오츠카제약)이 허가됨. 저용량 제제로 기존 허가된 제품(2, 5, 10, 15mg)과 동일하게 조현병, 양극성 장애와 관련된 급성 조증 및 혼재 삽화의 치료, 주요우울장애 치료의 부가요법제, 자폐 장애와 관련된 과민증, 뚜렛장애에 사용하도록 승인됨. 저용량 제품이 허가됨에 따라 적응증 및 연령에 따른 투여 용량을 조절하는데 도움이 될 것으로 기대됨

제네릭 등

이달에는 경구용 항응고제인 리바록시반(rivaroxaban) 성분이 8품목(8개 업체 해당), 방풍통성산건조엑스가 6품목(5개 업체 해당)이 허가됨. 이 외에도 고혈압·고지혈증치료 복합제인 암로디핀베실산염+발사르탄+로수바스타틴칼슘(amlodipine besylate+valsartan+rosuvastatin calcium) 복합제가 4품목(1개 업체 해당), 정장제인 바실루스서브틸리스균+사카로마이세스보울라르디균+클로스트리듐부티리쿰토아균(*Bacillus subtilis*+*Saccharomyces boulardii*+*Clostridium butyricum* Toa) 복합제가 4품목(1개 업체 해당), 항고혈압제인 아젤니디핀(azelnidipine) 단일제가 4품목(4개 업체 해당) 허가됨

‘21.12 식별 정보

- '21년 12월에는 총 123개 품목(등록 92품목, 변경등록 31품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 소화성궤양용제(에스오메프라졸마그네슘삼수화물, 라베프라졸나트륨, 란소프라졸 등)로 총 11품목에 해당하였으며, 업체는 독립바이오제약이 7품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	소화성궤양용제	6	5	독립바이오제약	7	-
2	기타의 순환계용약	9	1	아리제약*	4	-
3	해열·진통·소염제 <sup>†</sup>	6	3	유엔생명과학*	4	-
	당뇨병용제 <sup>†</sup>	9	-	진양제약*	3	1

(\* 상위 2-4순위, † 상위 3-4순위에 해당함)

‘21.12

안전성 정보

## 안전성서한 현황(3건)

- 국가출하승인 위반 의약품(2개 업체 6개 품목)에 대한 품목허가 취소 및 회수·폐기 조치(12/2)

식품의약품안전처는 약사법 위반(국가출하승인 대상인 의약품을 국가출하승인 받지 않고 판매)이 확인된 휴젤주식회사 및 (주)파마리서치바이오의 보툴렉스주® 등 6개 품목의 잠정 제조 중지·판매·사용 중지 명령(11/10)에 따른 후속 조치로, 해당 6개 의약품의 품목허가를 ‘21년 12월 2일자로 취소함.

이와 관련하여 식약처는 해당 제약사에 유통 중인 의약품을 회수·폐기할 것을 명령하고 해당 의약품을 보관 중인 의료기관 등에 업체의 회수 절차에 적극적인 협조를 요청함. 더불어 의·약 전문가에게 품목허가가 취소된 품목의 처방 및 투여를 중단하고 다른 대체의약품을 사용하도록 요청함

### 〈 품목허가 취소 품목 현황 〉

제품명	업체명
보툴렉스주®, 보툴렉스주®50단위, 150단위, 200단위	휴젤주식회사
리엔톡스주®100단위, 200단위	(주)파마리서치바이오

- 로사르탄 성분 함유 완제의약품 자진 회수(98개사 295품목 전체 또는 일부 제조번호)-로사르탄 아지도 불순물, 1일 섭취허용량 초과 검출-(12/7)

고혈압 치료제인 로사르탄 의약품에 대해 불순물 안전 관리를 위하여 제조·수입자에게 아지도 불순물 (5-(4'-((5-(azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole) 시험검사를 실시하고 결과를 제출하도록 함. 이와 관련하여 국내 유통품 중 98개사 296품목의 전체 또는 일부 제조번호에서 1일 섭취허용량인 1.5μg/일이 초과 검출되거나 초과 검출이 우려되어 자진 회수 조치를 진행함. 이에 따라 식약처는 의·약 전문가에게 조치대상 품목의 사용을 중단하고 불순물이 1일 섭취허용량을 초과하지 않은 제품 또는 대체의약품을 사용하도록 요청함.

더불어 국내 AZBT (Azido Methyl Bipheny Tetrazole) 1일 섭취허용량이 초과된 사르탄류 의약품을 복용한 환자에 대한 인체 영향평가 결과 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준으로 확인됨. 따라서 이미 해당 제품을 처방받은 환자들은 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고 지속 복용 또는 대체의약품 변경 여부 등은 의·약사와 상담하도록 요청함

- (주)비보존제약 제조(수탁 포함) ‘데코라펜정®’ 등 13개 품목 회수·폐기 등 조치(12/27)

식품의약품안전처는 (주)비보존제약의 제조소에 대한 현장 조사 결과, ‘데코라펜정®’ 등 13개 품목이 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조되었음을 확인함. 이에 따라 해당 13개 품목(주)비보존제약 제조 의약품 2품목, 수탁 제조 의약품 11품목)에 대하여 사전 예방적 차원에서 회수·폐기를 명령함. 이 중 제조원이 다른 제조소가 변경되지 않은 일부 제품(2품목)에 대하여 추가적으로 잠정 제조·판매 중

지 조치를 진행함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 사용 중지 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중단하고 다른 대체의약품을 사용하도록 요청함. 더불어 의·약 관계자에게 유통품 회수를 위해 적극적인 협조를 요청함

## 〈 회수·폐기 등 조치 대상 의약품 (12개사 13개 품목)〉

회수·폐기(11품목)			회수·폐기 및 잠정 제조·판매 중지(2품목)		
No.	제품명	업체명	No.	제품명	업체명
1	데코라펜정 <sup>®</sup>	(주)비보존제약	1	비보존레바미피드정 <sup>®</sup> 100mg	(주)비보존제약
2	레바드미정 <sup>®</sup>	익수제약(주)	2	레바미론정 <sup>®</sup>	(주)유앤생명과학
3	레바라틴정 <sup>®</sup>	(주)종근당			
4	레바미젠정 <sup>®</sup>	(주)뉴젠파			
5	레바스코정 <sup>®</sup> 100mg	(주)다산제약			
6	레바피론정 <sup>®</sup>	(주)한국파비스제약			
7	레비스정 <sup>®</sup>	대우제약(주)			
8	레스탐정 <sup>®</sup>	하나제약(주)			
9	무코프로정 <sup>®</sup> 100mg	(주)디에이치피코리아			
10	무코피드정 <sup>®</sup>	신풍제약(주)			
11	에스부펜정 <sup>®</sup>	삼천당제약(주)			

## 허가변경명령 현황(13건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	벤조디아제핀 계열 의약품	20	주의사항	'22.01.07	최면진정제, 정신신경용제
2	트라마돌 함유 제제	382	주의사항	'22.03.28	해열·진통·소염제
3	블로난세린, 아클라토늄 성분 제제	9	주의사항	'22.01.23	정신신경용제
4	빌베리건조엑스 등 4성분 복합제(캡슐제)	2	효능·효과	'22.01.17	안과용제
5	아프라클로니딘염산염 단일제(점안제)	1	효능·효과 용법·용량	'22.01.30	
6	암로디핀베실산염+올메사르탄메독소밀 복합제 (5/20, 5/40, 10/40mg, 필름코팅정)	122	주의사항	'22.03.16	혈압강하제
7	암로디핀베실산염+올메사르탄메독소밀+히드로 클로티아지드 복합제 (5/20/12.5, 5/40/12.5, 10/40/12.5mg, 필름코팅정)	93	주의사항	'22.03.16	

8	부데소니드+포모테롤푸마르산 복합제	7	주의사항	'22.03.02	진해거담제
9	아세브로필린 성분 제제 (단일제, 서방형 경구제)	1	주의사항	'22.03.15	기타의 호흡기관용약
10	아클리디니움 및 포르모테롤푸마르산염수화물 성분 제제(흡입제)	1	주의사항	'22.03.24	
11	이버멕틴 성분 제제(단일제, 피부크림제)	1	주의사항	'22.03.06	기타의 외피용약
12	카나마이신 단일제(주사제)	2	용법·용량	'22.01.03	주로 항산성균에 작용하는 것
13	플루오로퀴놀론 계열 제제(전신용 및 흡입용) (노르플록사신 등 8개 성분)	321	주의사항	'22.03.27	기타의 화학요법제

## 주요 이슈

### • 카나마이신(kanamycin) 단일제(주사제), 용법·용량 변경

항생제인 카나마이신 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 이 약의 조제법 또는 투여방법에서 신장애 환자에 대한 내용이 변경됨. 기존의 용법·용량인 신장애 환자에게 투여 시 기존 ‘미리 환자의 혈청크레아티닌을 측정하고 그 측정치 mg/100mL에 9를 곱하여 여기서 얻는 숫자를 투여 간격 시간으로 한다’는 내용이 ‘투여량을 줄이거나, 투여 간격을 적절히 조절한다’로 변경됨

### • 트라마돌(tramadol) 함유 제제, 딸꾹질 이상반응

마약성 진통제인 트라마돌 함유 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 트라마돌 단일제(경구제, 서방성 경구제, 주사제)에서 호흡기계 이상반응으로 ‘딸꾹질’이 보고되어 주의사항에 추가됨. 더불어 오피오이드 진통제는 때때로 주의 깊은 관찰과 글루코코르티코이드 대체요법을 필요로 하는 가역적 부신 부전을 유발할 수 있다는 내용이 주의사항에 신설됨. 급성 또는 만성 부신 부전의 증상으로는 중증 복통, 구역, 구토, 저혈압, 극도의 피로감, 식욕감소 및 체중감소가 포함됨

### • 부데소니드+포모테롤푸마르산(budesonide+formoterol fumarate) 복합제, 발성장애 이상반응

천식 등에 사용되는 부데소니드+포모테롤푸마르산 복합제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 호흡기계, 흉부 및 종격계 이상반응으로 ‘발성장애’가 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨

### • 플루오로퀴놀론(fluoroquinolone) 계열 제제(전신용 및 흡입용), 심장판막 역류/부전 이상반응

항생제인 플루오로퀴놀론 계열 제제(전신용 및 흡입용)(노르플록사신, 레보플록사신, 로메플록사신, 발로플록사신, 오픈플록사신, 자보플록사신, 제미플록사신, 토수플록사신)의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 심장판막 역류/부전이 보고되어 주의사항에 추가됨. 이에 따라 심장판막 역류/부전이 있거나 또는 과거력이 있는 환자, 심장판막 역류/부전의 가족력이나 위험 인자(예. 감염성 심내막염 등)가 있는 환자는 신중히 투여해야 한다는 내용이 신설됨. 또한, 심장판막/역류 부전의 위험이 있는

환자의 경우 대체 치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 하며, 약물 투여 후 복부, 가슴 등의 통증 증상, 급성 호흡곤란, 심계항진, 복부 또는 하지 부종이 나타나는 경우에는 즉시 의사의 진료를 받아야 한다는 내용이 포함됨

- **이버멕틴(ivermectin) 성분 제제(단일제, 피부크림제), 적용 부위 따가움 등 이상사례**

주사(rosacea)의 국소 치료에 사용되는 이버멕틴 성분 제제(단일제, 피부크림제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 624명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 8.49%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 적용 부위 따가움, 발진 및 소수포, 피부 비대, 홍조 등이 보고됨

- **암로디핀베실산염+올메사르탄메독소밀 복합제 및 암로디핀베실산염+올메사르탄메독소밀+히드로클로로티아지드(amlodipine besylate+olmesartan medoxomil+hydrochlorothiazide) 복합제, 수유부 투여 주의**

항고혈압제인 암로디핀베실산염+올메사르탄메독소밀 복합제(5/20, 5/40, 10/40mg, 필름코팅정) 및 암로디핀베실산염+올메사르탄메독소밀+히드로클로로티아지드 복합제(5/20/12.5, 5/40/12.5, 10/40/12.5mg, 필름코팅정)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, ‘수유부에 대한 투여’ 항의 내용이 통일 조정됨. 수유부에 대한 제한된 자료에 따르면 암로디핀 성분이 사람의 모유로 이행됨이 보고되어 주의사항이 변경됨. 이에 따라 영아에게 이상반응이 나타날 수 있으므로 수유부는 이 약물의 중요성을 고려하여 수유를 중지하거나 약물 투여를 중지해야 한다는 내용이 포함됨

## Reference

의약품안전나라, Indian J Dermatol Venereol Leprol. 2021;87(1):131-134, 대한정형외과학회지 2013;16(2):40-47, Drug Des Devel Ther. 2020;14:1693 - 1704, Curr Gastroenterol Rep. 2020;22(4):16, 질병관리청 국가건강정보포털, 질병관리청 피부·연조직 감염 항생제 사용지침, 부광약품 website, Neurogastrx website, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

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