

# 허가리뷰 | 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.



‘21.04

허가 정보

## 허가 현황(허가 166품목, 취하 630품목)

- ‘21년 4월에는 총 완제의약품 166품목이 허가되었으며, 630품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 86%(143품목), 일반의약품이 14%(23품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 2%(3품목), 자료제출의약품 9%(15품목), 제네릭의약품 등이 89%(148품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘리바록사반(61품목)’, 효능군은 ‘혈액응고저지제(61품목)’, 업체는 ‘위더스제약(8품목)’ 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	리바록사반	61	혈액응고저지제	61	위더스제약	8
2	도네페질염산염수화물	18	기타의 중추신경용약	21	국제약품*	6
3	피타바스타틴칼슘	11	당뇨병용제	19	조아제약*	6
4	테네리글립틴 이토실산염 이수화물	9	동맥경화용제	11	마더스제약† 환인제약†	5
5	에토리록시브	6	기타의 비타민제	8		5

\* 상위 2-3순위, † 상위 4-5순위에 해당함)

## 주요 이슈

### 신약

- 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 코비드-19백신얀센주® 허가

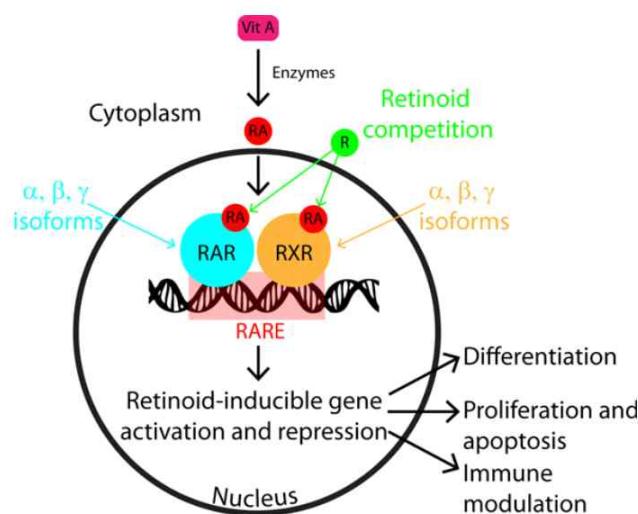
코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 코비드-19백신얀센주®(한국얀센)가 조건부 허가됨. 이로써 ‘21년 2월 허가된 한국아스트라제네카코비드-19백신주®(한국아스트라제네카)와 3월에 허가된 코미나티주®(한국화이자제약)에 이어 코비드-19백신얀센주®가 세 번째 백신으로 국내 허가됨. 코비드-19백신얀센주®는 SARS-CoV-2 바이러스의 표면에 존재하는 스파이크 단백질을 암호화하는

바이러스 벡터를 함유하는 백신임. 백신 접종 시 체내에서 항원 유전자가 스파이크 단백질을 합성하도록 하여 중화 항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방함. 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의해 발생하는 코로나19의 예방에 승인되었으며 0.5mL를 1회 근육 주사함. 급성 중증 열성 질환이 있는 환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 하며, 65세 이상의 고령자에서도 용량 조절 없이 투여가 가능함

- **여드름 치료제 신약 아크리프크림®0.005% 허가**

트리파로텐(trifarotene) 성분의 여드름 치료제 신약으로 아크리프크림®0.005%(갈더마코리아)가 전문의 약품으로 허가됨. 인체의 피부에는 레티노인산 수용체(retinoic acid receptor, RAR)가 존재하며, 비타민 A 유도체인 레티노이드(retinoid)가 RAR에 결합하여 면역 조절과 세포의 분화, 증식, 사멸을 조절하는 유전자를 활성화함. 트리파로텐은 레티노이드계 약물로서 3종의 레티노인산 수용체(RAR- $\alpha$ , RAR- $\beta$ , RAR- $\gamma$ ) 중에 피부에서 가장 흔하게 발견되는 RAR- $\gamma$ 를 표적으로 하는 약물임. 트리파로텐은 RAR- $\gamma$ 를 자극함으로써 여드름 피부에서 표피 턴오버(turnover) 및 세포 성장을 정상화하고, 염증 매개 등에 관여하는 유전자를 조절하여 증상을 완화함

만 9세 이상에서 면포, 구진, 농포가 나타나는 중등도 얼굴 또는 몸통 여드름의 국소 치료에 사용하도록 승인됨. 깨끗이 씻고 건조시킨 피부에 1일 1회 저녁에 얇게 바르며, 치료 중에 핫빌이나 일광 램프를 포함한 인공 자외선에 노출되면 자극을 유발할 수 있으므로 가능한 노출은 피해야 함. 또한, 레티노이드계 약물은 초기형성의 위험성이 보고되었으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있거나 임신을 계획하고 있는 여성에게는 투여하지 않아야 함



〈 Mechanism of retinoids (Ref. Br J Dermatol. 2018 Aug;179(2):231-232) 〉

- **급성 기관지염 치료제 신약 브론파스정® 허가**

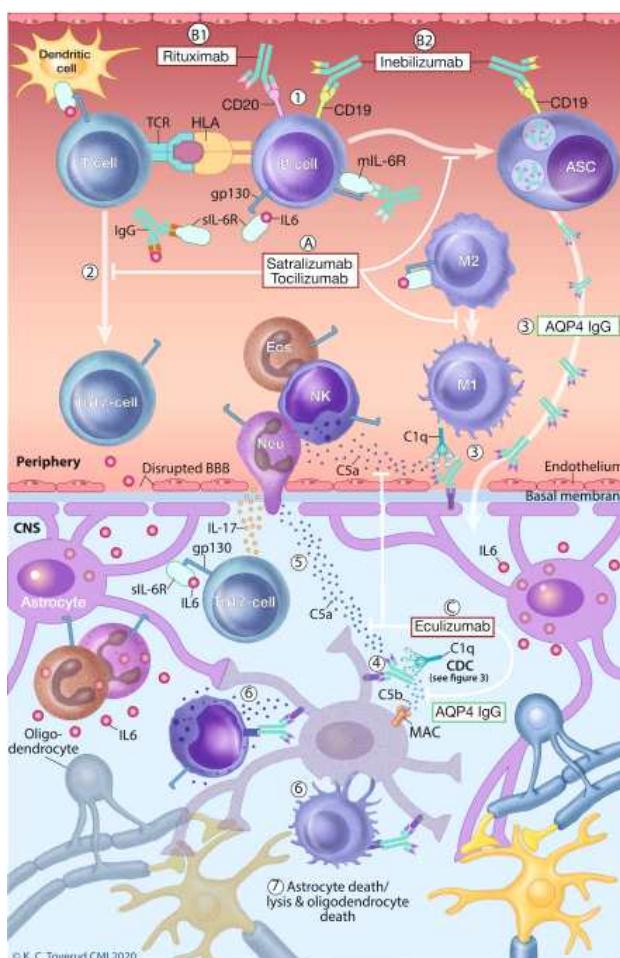
숙지황, 목단피, 오미자, 천문동, 황금, 행인, 백부근, 연조엑스, 옥수수전분 혼합건조물을 함유하는 복합 생약 성분의 급성 기관지염 치료제 신약으로 브론파스정®(한림제약)이 전문의약품으로 허가됨. 급

성 기관지염은 기도에 바이러스 또는 세균 등의 병원균이 침입하여 급성 염증 반응이 나타나는 질환임. 브론파스정®은 한방에서 기침, 가래, 천식 등의 완화에 처방되는 방제인 ‘청상보하탕’을 바탕으로 재구성하고 염증성 폐질환에 사용되어 오던 백부근을 복합한 제품으로 IL-4, IL-5의 발현량을 감소시켜 염증을 완화함. 급성 기관지염에 사용하도록 승인되었으며, 성인에서 1회 1정, 1일 2회 투여함. 이 약에 함유된 목단피는 유·조산의 위험성이 보고되어 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 금기이며 수유부, 신생아에게도 투여하지 않아야 함

## 자료제출 의약품

- **사트랄리주맙 성분의 시신경척수염 범주질환 치료제 엔스프링프리필드시린지주® 허가**

사트랄리주맙(satralizumab) 성분의 시신경척수염 범주질환(neuromyelitis optica spectrum disorder, NMOSD) 치료제로 엔스프링프리필드시린지주®(한국로슈)가 자료제출의약품으로 허가됨. 시신경척수염 범주질환은 신경세포 표면에 존재하는 아쿠아포린-4(aquaporin-4, AQP4)의 기능을 파괴하는 자가 항체로 인해 시신경과 척수에 염증이 발생하여 신경학적 손상과 시력 장애가 발생하는 난치성 자가면역질환임



〈 Satralizumab – Mechanism of action in NMOSD (Ref. J Neurol. 2020 Oct 3) 〉

시신경척수염 범주질환 환자의 뇌 척수액이나 혈장에서는 염증 반응에 관여하는 사이토카인인 IL-6의 수준이 증가하는 것으로 나타남. 사트랄리주맙은 인간 단클론 항체(IgG2)로 IL-6 수용체에 결합하여 IL-6의 신호전달을 차단함으로써 염증 반응과 T세포 및 B세포에 의한 자가면역 반응을 억제함. 더불어 리사이클링 항체 기술을 적용하여 사트랄리주맙이 체내 pH에 의존적으로 IL-6 수용체로부터 분리되어 혈장으로 방출됨으로써 체내 순환 기간을 연장시켜 약효를 연장시킴. AQP4 양성인 성인 시신경척수염 범주질환의 치료에 사용하도록 승인됨

- **바레니클린 살리실산염 성분의 금연치료 보조제 신규 제형 니코브렉구강용해필름® 허가**

기존에 시판 중인 금연치료 보조제 챔픽스정®(바레니클린 타르타르산염)의 염을 변경한 바레니클린 살리실산염(varenicline salicylate) 성분의 새로운 제형으로 니코브렉구강용해필름®(씨티씨바이오) 2개 함량(0.5, 1mg)이 자료제출의약품으로 허가됨. 니코브렉구강용해필름®은 약물을 혀 위에 놓고 입안에서 녹여 먹는 국내 최초 필름형 제제로, 물 없이 복용할 수 있어 알약을 삼키기 어려운 환자 등에서 기존 정제 대비 복용 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 금연치료의 보조요법으로서 금연일을 정한 후, 정해진 날짜로부터 1주 전에 투여를 시작함

- **테네리글립틴 성분의 신규염 제제 9품목 허가**

DPP-4 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 테넬리아정®20mg(테네리글립틴 브롬화수소산염 수화물)의 염변경 제품으로 테네리글립틴 이토실산염 이수화물(teneligliptin ditosylate dihydrate) 성분의 테네글리정®20mg(제뉴원사이언스) 등 9개 품목이 자료제출의약품으로 허가됨. 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 단독 또는 병용 투여하도록 승인되었음. 1일 1회 1정(20mg)을 식사와 관계없이 투여함

- **로사르탄 성분의 항고혈압제 신규 함량 코스카정®25mg 허가**

ARB(angiotensin II receptor blocker) 계열의 고혈압 치료제로 로사르탄칼륨(losartan potassium) 성분의 코스카정®50mg, 100mg에 추가적으로 코스카정®25mg(에스케이케미칼)이 자료제출의약품으로 허가됨. 저용량 제제로 75세가 넘은 고령자, 투석 중인 신장애 환자, 만 6세 이상의 소아 및 청소년 환자 등 초회량 조절이나 저용량 복용이 필요한 특정 환자군에서의 투약 편의성이 증대될 것으로 기대됨. 고혈압 및 고혈압의 치료요법으로서 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병에 사용하도록 승인됨

- **베클로메타손·포르모테롤 복합 성분의 천식 치료제 신규 함량 포스터넥스트할러200/6흡입제® 및 포스터200/6에이치에프에이흡입제® 허가**

기존에 시판 중인 천식 및 만성 폐쇄성 폐질환에 사용되는 베클로메타손 디프로피오네이트 무수물·포르모테롤 푸마르산염 수화물(beclomethasone dipropionate anhydrous·formoterol fumarate hydrate) 복합 성분의 포스터넥스트할러® 및 포스터100/6에이치에프에이®에서 베클로메타손 디프로피오네이트 무수물의 함량을 증가시킨 포스터넥스트할러200/6흡입제® 및 포스터200/6에이치에프에이흡입제®(코오롱제약)가 자료제출의약품으로 허가됨. 기존 저용량 제제와 달리 만성 폐쇄성 폐질환 관련 적응증은 제외되어, 지속성 기관지 확장제와 흡입용 코르티코스테로이드의 병용요법이 적절하다고

판단된 천식의 치료에만 사용하도록 승인됨

### 제네릭 등

지난달에 이어 이달에도 혈액응고저지제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 61품목(25개 업체 해당), COX-2 억제제 계열의 소염진통제인 에토리콕시브(etoricoxib) 성분이 6품목(6개 업체 해당) 허가됨. 또한, 치매에 사용되는 도네페질 염산염 수화물(donepezil hydrochloride monohydrate) 성분이 18품목(18개 업체 해당), 고지혈증 치료제인 피타바스타틴칼슘(pitavastatin calcium) 성분이 11품목 허가됨. 이 외에도 DPP-4 억제제 계열 당뇨병 치료제로 시타글립틴 염산염 수화물(sitagliptin hydrochloride hydrate) 성분이 5품목(2개 업체 해당) 허가됨

‘21.04

### 식별 정보

- ‘21년 4월 총 308개 품목(등록 288품목, 변경등록 20품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(에제티미브+아토르바스타틴칼슘수화물 복합제, 아토르바스타틴칼슘수화물, 오메가-3-산에틸에스테르90 등)로 총 200품목에 해당하였으며, 업체는 한국신텍스 제약이 11품목으로 최다 식별 등록되었음

#### 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	198	2	한국신텍스제약	11	-
2	기타의 순환계용약	13	2	유앤생명과학	9	-
3	소화성궤양용제	9	1	코오롱제약	7	-

‘21.04

## 안전성 정보

## 안전성서한 현황(2건)

## • 아스트라제네카社 코로나19 백신 안전성 정보(4/8)

유럽의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)에서 아스트라제네카 COVID-19 백신을 접종 받은 사람들에게서 발생한 혈소판 감소를 동반한 혈액 응고 사례(일부 사례에서 출혈 동반)에 대해서 검토한 결과 백신과의 잠재적인 연관성을 확인함. 혈소판 감소를 동반한 혈액 응고의 기전 중 하나는 면역 반응으로 헤파린으로 치료받은 환자에서 간혹 나타나는 질환(헤파린 유도성 저혈소판증)과 유사하며, 현재 사용 가능한 증거에 기반할 때 특정 위험 요인은 확인되지 않음. 이에 따라 유럽의약품청은 혈소판 감소를 동반한 흔치 않은 혈액 응고가 매우 드문 부작용으로 포함되어야 한다고 발표함. 하지만 여전히 코로나 19를 예방하는 동 백신의 전반적인 유익성은 부작용의 위험성을 상회하는 것으로 평가함

이 발표에 따라 식품의약품안전처는 국내외 이상사례 현황 및 안전성 정보를 종합하여 전문가 자문을 거쳐 관련 주의사항 등을 제품설명서에 추가하는 등의 조치를 취할 예정임. 또한, 식약처는 보건의료전문가에게 백신을 접종받은 사람의 혈전색전증과 혈소판 감소증의 징후 및 증상에 주의를 기울여 해당 환자들이 신속하게 치료할 수 있도록 요청함. 특히 백신 접종 후 혈전증의 증상(숨참, 가슴통증, 다리 부종, 지속적인 복통), 신경학적 증상(심각하고 지속적인 두통, 또는 시야 장애 등), 주사 부위 이외 부위에 접종 후 며칠 뒤 점상출혈이 나타날 경우 즉시 진료를 받도록 백신 접종자에게 안내도록 요청함

## • (주)종근당 제조(수탁 포함) ‘리피로우정®10mg(무수아토르바스타틴칼슘)’ 등 6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지(4/21)

식품의약품안전처는 (주)종근당 제조소에 대한 현장 조사 결과, ‘리피로우정®10mg(무수아토르바스타틴 칼슘)’ 등 6개 품목이 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조되었음을 확인함. 이에 따라 해당 6개 품목(종근당 제조 의약품 4품목, 수탁 제조 의약품 2품목)에 대하여 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지를 명령하고, 전 제조번호에 대한 회수 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

## &lt; 품목허가 잠정 제조·판매·사용 중지 의약품 &gt;

No.	제품명	업체명
1	리피로우정®10mg	(주)종근당
2	칸데모어플러스정®16/12.5mg	
3	타무날캡슐®	
4	프리그렐정®	

5	타임알캡슐®	(주)경보제약
6	네오칸데플러스정®	(주)녹십자

## 허가변경지시 현황(16건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	멜라토닌 성분 제제(단일제, 서방형 경구제)	18	주의사항	'21.07.19	최면진정제
2	쌍황련연조엑스제	1	주의사항	'21.07.26	해열·진통·소염제
3	올메사르탄·로수바스타틴 성분 제제 (복합제, 경구제)	49	주의사항	'21.07.19	기타의 순환계용약
4	플루티카손푸로에이트 성분 제제 (단일제, 흡입제)	5	주의사항	'21.07.26	진해거담제 기타의 호흡기관용약
5	플루티카손푸로에이트 및 빌란테롤 성분 제제 (복합제, 흡입제)	3	주의사항	'21.07.26	
6	유메클리디늄브롬화물 성분 제제 (단일제, 흡입제)	1	주의사항	'21.07.07	기타의 호흡기관용약
7	유메클리디늄브롬화물 및 빌란테롤트리페나 테이트 성분 제제(복합제, 흡입제)	1	주의사항	'21.07.07	
8	피르페니돈 성분 제제	7	주의사항	'21.07.30	
9	아르티초쿠스연조엑스 시럽제	1	효능·효과	'21.05.11	이담제
10	핀넨 등 6개 성분 복합제	1	효능·효과 용법·용량	'21.05.26	
11	황한당센나분포	1	효능·효과	'21.05.20	하제, 완장제
12	결합형에스트로겐 단일제(정제)	2	용법·용량	'21.05.08	난포호르몬 및 황체호르몬제
13	인난포자극호르몬 단일제(주사제)	1	효능·효과 용법·용량 주의사항	'21.05.06	기타의 호르몬제 (항호르몬제를 포함)
14	알킬디아미노에틸글리신염산염·이소프로판 올 복합제(거즈제)	2	효능·효과	'21.05.06	외피용살균소독제
15	테이코플라닌 단일제(주사제)	12	용법·용량 주의사항	'21.05.08	주로 그람양성균에 작용하는 것
16	답토마이신 주사제	8	주의사항	'21.05.23	

## 주요 이슈

- **황한당센나분포<sup>®</sup>, 효능·효과 변경**

변비에 사용되는 황한당센나분포<sup>®</sup>의 품목 갱신 자료에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 기존 대비 ‘구토’에 대한 효능·효과가 삭제됨. 이에 따라 변비 및 변비에 수반하는 두중(머리 무거움), 현기증, 식욕부진(식욕감퇴), 복부팽만, 장내이상발효 증상의 완화에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경됨

- **알킬디아미노에틸글리신염산염·이소프로판올(alkyldiaminoethylglycine hydrochloride·isopropanol) 복합제(거즈제), 효능·효과 변경**

손 및 피부의 소독에 사용되는 알킬디아미노에틸글리신염산염·이소프로판올 복합제(거즈제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 기존 대비 ‘수술 부위의 점막소독 및 피부·점막의 창상부위 소독’에 대한 효능·효과가 삭제됨. 이에 따라 ‘손 및 피부의 소독’, ‘수술 부위의 피부소독’에만 사용하도록 효능·효과가 축소됨

- **결합형에스트로겐(conjugated estrogens) 단일제(정제), 용법·용량 변경**

저에스트로겐증, 위축성 질염, 갱년기 장애 등에 사용되는 결합형에스트로겐 단일제(정제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 성선기능저하증으로 인한 저에스트로겐증에 사용 시 기존 성인 1일 2.5~7.5mg을 투여하는 것에서 1일 0.3~0.625mg을 투여하는 것으로 용법·용량이 변경됨

- **테이코플라닌(teicoplanin) 단일제(주사제), 용법·용량 등 변경**

항생제인 테이코플라닌 단일제(주사제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 기존 골·관절감염증, 감염성 심내막염에 투여 시 정맥 또는 근육 주사하는 것에서 정맥 주사하는 것으로 용법·용량이 변경됨. 더불어 체중 85kg을 초과하는 환자에게만 용량을 계산하여 투여하는 방식에서 모든 환자에서 체중(kg)에 따라 용량을 계산하여 투여하는 것으로 변경됨. 이 외에도 약물 투여 시 경련의 위험성으로 인하여 뇌실내 주입하지 않아야 한다는 내용이 주의사항에 신설됨

- **멜라토닌(melatonin) 성분 제제(단일제, 서방형 경구제), 폐렴 등 이상사례**

불면증 치료제인 멜라토닌 성분 제제(단일제, 서방형 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과(6년간, 667명 대상), 이상사례 발현율은 17.54%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 폐렴, 소장 출혈, 협심증, 이명, 요추 골절 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 변비, 비염, 진전, 안면 부종 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 설사, 기관지염, 뇌경색, 방광 기능 이상, 양성 전립선 과형성 등이 보고됨

- **쌍황련연조엑스제, 풍한으로 인한 감기 초기 증상자에 투여 금기**

감기에 의한 발열 증상에 사용되는 복합 생약 제제인 쌍황련연조엑스제의 국외정보 검토 결과, ‘풍한(風寒)으로 인한 감기 초기에 오한, 근육통, 맑은 콧물, 약간의 발열, 인후통이 나타나는 환자는 복용해서는 안 된다’라는 내용이 주의사항에 추가됨. 또한, 로수바스타틴을 포함한 다른 약물을 복용하는 환자, 물은 변을 보는 환자의 경우에는 이 약 투여 전 의·약사와 상담해야 한다는 내용이 추가됨. 특

히 로수바스타틴과 병용 시 약의 주요 생약성분인 황금의 바이칼린이 로수바스타틴의 노출(AUC)에 영향을 미친다는 내용이 포함됨. 이 외에도 소화기계 이상반응으로 메스꺼움, 구토, 복통, 설사 등이, 순환기계 이상반응으로 가슴 답답함, 흉조, 어지러움, 두근거림 등이, 호흡기계 이상반응으로 호흡 곤란 등이, 피부 이상반응으로 피부발진, 가려움 등이, 기타 이상반응으로 알레르기 또는 알레르기 반응, 과민성 쇼크, 간 기능 이상 등이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설됨

- **플루티카손푸로에이트 (fluticasone furoate) 성분 제제(단일제, 흡입제), 폐렴 등 이상사례**

천식 및 만성 폐쇄성 폐질환 치료제인 플루티카손푸로에이트 성분 제제(단일제, 흡입제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(651명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 17.36%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 폐렴, 급성 호흡 부전, 관절염, 심방세동, 말초 부종 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 타액 과다 분비, 가래 증가, 이물감 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 만성 위염, 식욕 감소, 근육 쇠약, 소양증, 혈뇨 등이 보고됨

- **유메클리디늄브롬화물 성분 제제(단일제, 흡입제), 만성 폐쇄성 폐질환 악화 등 이상사례**

만성 폐쇄성 폐질환자의 증상 완화에 사용되는 유메클리디늄브롬화물 성분 제제(단일제, 흡입제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(641명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 43.68%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 만성 폐쇄성 폐질환 악화가 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 폐렴, 결핵, 대장 용종, 흉통, 심부전 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 호흡 곤란, 천식, 조음 장애, 불면 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 설사, 어지러움, 객혈, 구토, 빈혈 등이 보고됨

---

**Reference** 의약품안전나라, Br J Dermatol. 2018 Aug;179(2):231-232. JAMA. 2020 Apr 7;323(13):1310-1311. Drugs. 2020 Sep;80(14):1477-1482, J Neurol. 2020 Oct 3, 브이티바이오 website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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