

# 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.



‘21.05

허가 정보

## 허가 현황(허가 113품목, 취하 208품목)

- ‘21년 5월에는 총 완제의약품 113품목이 허가되었으며, 208품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 65%(73품목), 일반의약품이 37%(40품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 6%(7품목), 자료제출의약품 11%(12품목), 제네릭의약품 등이 83%(94품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘리바록사반(22품목)’, 효능군은 ‘혈액응고저지제(22품목)’, 업체는 ‘제일약품(11품목)’ 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	리바록사반	22	혈액응고저지제	22	제일약품	11
2	텔미사르탄+S-암로디핀 니코틴산염	4	기타의 비타민제	12	성이바이오(주)*	4
3	알펠리십 <sup>†</sup>	3	해열·진통·소염제	11	한국노바티스*	4
4	데페라시록스 <sup>†</sup>	3	항악성종양제	6	한림제약*	4
5	펠루비프로펜 <sup>§</sup> 벤다무스틴염산염수화물 <sup>§</sup> 도네페질염산염수화물 <sup>§</sup> 리도카인염산염수화물 <sup>§</sup> 브롬페낙나트륨수화물 <sup>§</sup> 셀루메티닙황산염 <sup>§</sup> 페라미비르수화물 <sup>§</sup>	2 2 2 2 2 2 2	기타의 중추신경용약 <sup>†</sup> 혈압강하제 <sup>†</sup>	5 5	메디카코리아** 서울제약** 셀트리온제약** 안국뉴팜** 종근당** 주식회사케이에스제약** 하원제약** 한국아스트라제네카**	3 3 3 3 3 3 3

(\* 상위 2-4순위, † 상위 3-4순위, ‡ 상위 5-6순위, § 상위 5-11순위, \*\* 상위 5-12순위에 해당함)

## 주요 이슈

### 신약

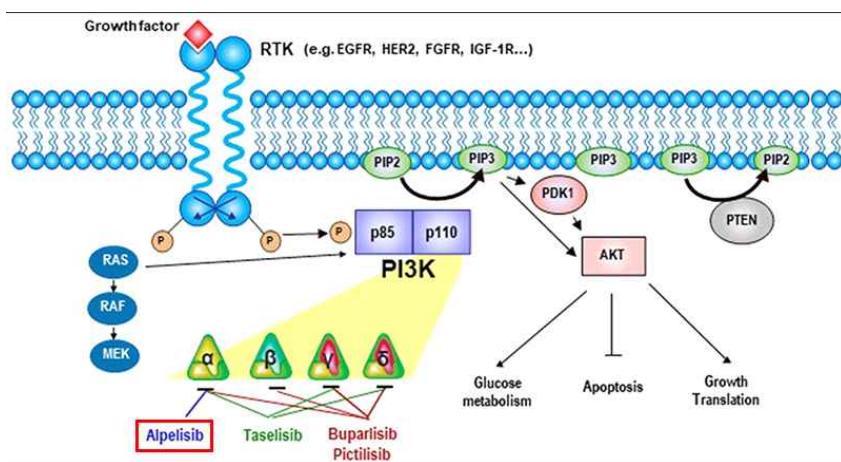
#### • 코로나바이러스감염증-19 백신 신약 모더나코비드-19백신주® 허가

코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 백신 신약으로 모더나코비드-19백신주®(녹십자)가 조건부 허가됨. 모더나코비드-19백신주®는 국내에서 네 번째로 허가된 백신으로 SARS-CoV-2 바이러스의 표면에 존재하는 스파이크 단백질 항원 유전자를 mRNA 형태로 주입하는 mRNA 백신임. 백신 접종 시 주입된 mRNA는 체내에서 항원 단백질을 합성함으로써 중화 항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방함. 18세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 승인되었으며, 1회 0.5 mL씩 4주 간격을 두고 2회 근육 주사함. 급성 중증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자인 경우에는 신중하게 투여해야 하며, 65세 이상의 고령자에서도 용량 조절 없이 투여가 가능함

#### • 유방암 치료제 신약 피크레이정® 허가

알펠리십(alpelisib) 성분의 유방암 치료제 신약으로 피크레이정®(한국노바티스) 3개 함량(50, 150, 200mg)이 허가됨. 호르몬 수용체 양성(HR+)/사람 상피세포성장인자수용체 2 음성(HER2-) 진행성 유방암 환자의 약 40%에서 *PIK3CA* 유전자 변이가 보고되었으며, 해당 유전자 변이를 동반하는 경우 예후가 불량한 것으로 알려져 있음

알펠리십은 포스파티딜이노시톨 3-키나아제(phosphatidylinositol 3-kinase, PI3K)의 저해제로, *PIK3CA* 유전자 변이로 인한 PI3K $\alpha$ 의 과도한 활성을 특이적으로 억제함으로써 암세포의 성장, 분화 및 생존에 관여하는 PI3K/Akt 신호전달을 저해하여 종양 세포의 성장을 억제함. HR+/HER2- 및 *PIK3CA* 변이가 양성인 폐경 후 여성 및 남성의 진행성 또는 전이성 유방암에 내분비요법 후 질환이 진행된 경우 풀베스트란트와 병용투여 하도록 승인됨. 1일 1회 300mg을 음식 섭취 직후 가능한 매일 비슷한 시간대에 복용하며, 씹거나 부수거나 쪼개지 않고 통째로 삼켜서 복용해야 함

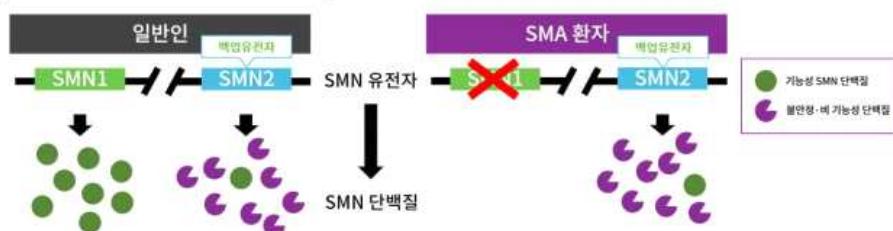


〈 Alpelisib - Mechanism of action (Ref. Ther Clin Risk Manag. 2021 Mar 5;17:193-207) 〉

- 척수성 근위축증 치료제 신약 졸겐스마주® 허가

첨단바이오 의약품 신약으로 오나셈노진 아베파르보벡(onasemnogene abeparvovec) 성분의 척수성 근위축증(spinal muscular atrophy, SMA) 치료제 졸겐스마주®(한국노바티스)가 허가됨. '21년 3월 허가된 키티아주®에 이어 국내에서 두 번째로 허가된 첨단바이오 의약품 신약임. 졸겐스마주®는 사람생존운동뉴런(human survival motor neuron, hSMN) 유전자를 포함하는 AAV 벡터 유전자 치료제로, 주입 시 hSMN 유전자가 체내에서 기능을 하지 못하는 생존운동뉴런1(SMN1) 유전자 대신에 중추신경계 운동신경세포에서 SMN 단백질을 생성하여 증상을 완화함

[일반인과 SMA 환자의 차이]



[졸겐스마 작용기전]



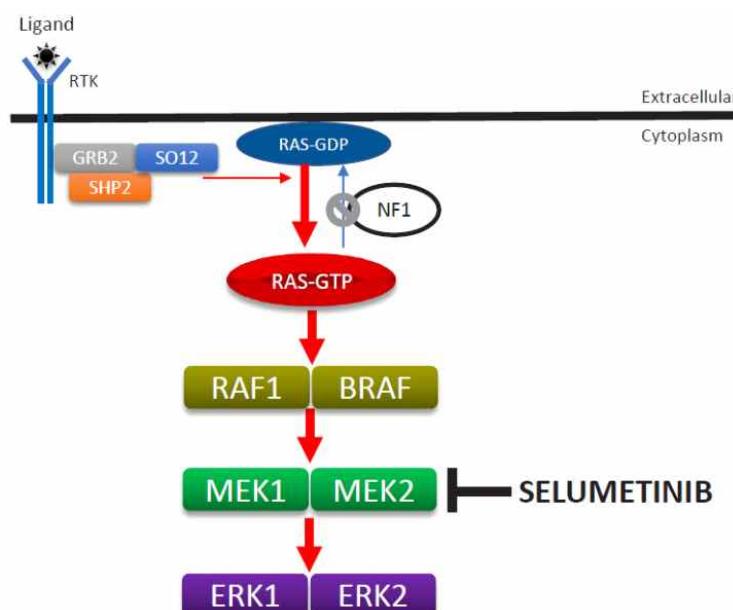
〈 졸겐스마주® - SMA 환자에서의 졸겐스마주® 작용기전 (Ref. 식품의약품안전처 보도자료)〉

졸겐스마주®는 희귀의약품으로 지정되었으며 SMN1 유전자에 이중대립형질 돌연변이가 있는 척수성 근위축증 환자중에서 제1형의 임상적 진단이 있거나 SMN2 유전자의 복제수가 3개 이하인 경우에 사용하도록 승인됨. 이 약은 단회 치료제이며 체중에 따른 권장 용량을 60분에 걸쳐 천천히 정맥 주입 함. 또한, 이 약의 치료 후 일부 환자에서 간 아미노전이효소의 일시적인 상승이 보고되어 이 약을 투여하는 모든 환자들은 약 투여 전 및 후에 전신 코르티코스테로이드를 경구 투여해야 함

- 1형 신경섬유종증 치료제 신약 코셀루고캡슐® 허가

셀루메티닙(selumetinib) 성분의 1형 신경섬유종증 치료제 신약으로 코셀루고캡슐®(한국아스트라제네카) 2개 함량(10, 25mg)이 허가됨. 사람의 17번 염색체에는 NF1 유전자가 존재하며, 세포 분열을 억제하는 neurofibromin이라는 단백질을 생성함으로써 세포 성장 사이클을 조절하는 역할을 수행함. 1형 신경섬유종증(neurofibromatosis type 1, NF1)은 NF1 유전자의 돌연변이 또는 결손으로 인해 세포 분열 억제 기능이 저하되어 산발적으로 피부 색소 변화, 신경·골격계 장애가 나타나고 종양 발생 위험이 증가하는 신경계 유전질환임

셀루메티닙은 종양세포의 성장에 관여하는 MEK 1/2(mitogen-activated protein kinase 1/2)의 활성을 차단하여 과도한 세포 증식을 유발하는 RAS-RAF-MEK-ERK 신호 전달을 억제함. 증상이 있고 수술이 불가능한 총상 신경섬유종(plexiform neurofibroma)을 동반한 신경섬유종증 1형인 만 3세 이상 소아 환자의 치료에 사용하도록 승인됨



〈 Selumetinib - Mechanism of action (Ref. Clin Exp Pediatr. 2021 Apr;64(4):149-156.) 〉

## 자료제출 의약품

- 두타스테리드+탐스로신염산염 성분의 신규 복합제 듀오다트캡슐® 허가

5 $\alpha$ -환원효소 억제제인 두타스테리드(dutasteride)와  $\alpha$ 1(A)-아드레날린 수용체 차단제인 탐스로신염산염(tamsulosin hydrochloride)을 함유한 신규 복합제로 듀오다트캡슐®(글락소스미스클라인)이 자료제출의약품으로 허가됨. 국내에서 유일한 성분 조합의 복합제로 중등도~중증의 양성 전립선 비대증 증상의 치료에 사용하도록 승인됨. 1일 1회 1캡슐을 매일 동일한 식사 시간 후 약 30분 이후에 통째로 삼켜서 복용해야 함

- 베바시주맙 성분의 함암제 자이라베브주® 허가

베바시주맙(bevacizumab) 성분의 항암제인 아바스틴주®의 바이오시밀러로 자이라베브주®(한국화이자제약)가 자료제출의약품으로 허가됨. ‘21년 3월에 허가된 온베브지주®에 이어 두 번째 베바시주맙의 바이오시밀러로 허가됨. 전이성 직결장암, 전이성 유방암, 비소세포폐암, 진행성 또는 전이성 신세포암, 교모세포종, 상피성 난소암, 난관암 또는 원발성 복막암, 자궁경부암에 사용하도록 허가됨

- 구셀쿠맙 성분의 신규 제형 트렘피어원프레스오토인젝터주® 허가

인터루킨-23(IL-23) 억제제인 구셀쿠맙(guselkumab) 성분은 국내에서 프리필드시린지주 제형만 시

판 중이었으나, 새로운 제형인 트렘피어원프레스오토인젝터주<sup>®</sup>(한국얀센)가 자료제출의약품으로 허가됨. 트렘피어원프레스오토인젝터주<sup>®</sup>는 피하주사 방법에 대해 충분한 교육을 받은 후에는 환자가 스스로 주사할 수 있어 환자의 투약 편의성이 증대될 것으로 기대됨. 판상 건선, 손발바닥 농포증, 건선성 관절염에 사용하도록 승인됨

- **페라미비르 성분의 독감 치료제 신규 제형 2품목 허가**

기존에 시판 중인 독감 치료제 페라미비르(peramivir) 성분의 새로운 제형으로 페라원스프리믹스주<sup>®</sup>(종근당), 페라미플루프리믹스주<sup>®</sup>(녹십자)가 자료제출의약품으로 허가됨. 페라원스프리믹스주<sup>®</sup> 및 페라미플루프리믹스주<sup>®</sup>는 프리믹스주 제제로 기존 주사제와 달리 생리식염수 희석 과정이 필요하지 않아 희석 과정에서 발생할 수 있는 오류 및 오염 위험 감소에 기여할 것으로 기대됨. 성인 및 2세 이상 소아의 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스 감염증의 치료에 사용하도록 승인됨

- **펠루비프로펜 성분의 신규염 펠루비에스정<sup>®</sup> 허가**

비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs)인 펠루비정<sup>®</sup>(펠루비프로펜)의 최초 염변경 제품으로 펠루비프로펜 트로메타민(pelubiprofen tromethamine) 성분의 펠루비에스정<sup>®</sup>(대원제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 펠루비에스정<sup>®</sup>은 펠루비프로펜의 용해도를 증가시키고 위장장애 부작용을 개선하기 위해 트로메타민염이 추가된 제품임. 골관절염, 류마티스관절염, 요통(허리통증)의 증상이나 징후 완화, 급성 상기도염의 해열에 사용하도록 승인됨. 1회 1정을 1일 3회 식후 투여함

- **텔미사르탄+S-암로디핀 니코틴산염 성분의 고혈압 치료제 허가**

염 변경 복합제로서 텔미사르탄+S-암로디핀 니코틴산염(telmisartan+S-amlodipine nicotinate) 성분의 로디엔티정<sup>®</sup>(한림제약) 4개 함량(40/2.5, 40/5, 80/2.5, 80/5mg)이 자료제출의약품으로 허가됨. S-암로디핀(암로디핀) 또는 텔미사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압에 사용하도록 승인되었으면 1일 1회 1정 투여함

## 제네릭 등

지난달에 이어 이달에도 혈액응고저지제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 22품목(10개 업체 해당) 허가됨. 또한, 철 중독증 치료제인 데페라시록스(deferasirox) 성분이 3품목(1개 업체 해당) 허가됨. 이 외에도 비스테로이드성 소염진통제인 펠루비프로펜(pelubiprofen), 항암제인 벤다무스틴염산염수화물(bendamustine hydrochloride hydrate), 치매에 사용되는 도네페질염산염수화물(donepezil hydrochloride monohydrate), 마취 또는 심실성 부정맥에 사용되는 리도카인염산염수화물(lidocaine hydrochloride hydrate) 및 염증성 안과질환에 사용되는 브롬페낙나트륨수화물(bromfenac sodium hydrate) 성분이 각각 2품목씩 허가됨

‘21.05

## 식별 정보

- '21년 5월 총 103개 품목(등록 84품목, 변경등록 19품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(에제티미브+아토르바스타틴칼슘수화물 복합제, 피타바스 타틴칼슘수화물 등)로 총 22품목에 해당하였으며, 업체는 에이치케이이노엔 및 제뉴원사이언스가 각각 6품목으로 최다 식별 등록되었음

## 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	21	1	에이치케이이노엔* 제뉴원사이언스*	-	6
2	해열진통소염제	18	4		6	-
3	기타의 비타민제	7	-	미래제약†	4	1
				아리제약†	5	-
				아주약품†	5	-

\* 상위 1-2순위, † 상위 3-5순위에 해당함

‘21.05

## 안전성 정보

## 안전성서한 현황(4건)

- 한약재 ‘위령선’ 회수·폐기 알림 및 사용주의 안내(5/4)

식품의약품안전처는 서울특별시보건환경연구원에서 시중 유통 한약 규격품 중 위령선의 수거검사 결과, ‘엔탭허브위령선’, ‘현진위령선’, ‘경희한약위령선’에서 검정색으로 염색된 이물(맥문동 뿌리로 추정)이 혼입된 것을 확인함. 이에 따라 해당 품목에 대한 회수·폐기 및 행정처분 등을 조치하였으며, 원인 파악을 위해 해당 제조업체에 대한 현장조사 및 유통 중인 다른 위령선(규격품)에 대한 수거검사를 진행함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 조치 대상 품목의 처방 및 투여를 중단하고, 투여한 환자에게 동 정보를 안내하도록 요청함. 또한, 위령선을 물에 넣어 휘저었을 때 즉시 색소가 용해되어 육안으로 확인할 수 있으므로 사용 전 확인할 것을 요청함

- 한올바이오파마(주) 관련 ‘삼성이트라코나졸정®’ 등 6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지(5/11)

식품의약품안전처는 한올바이오파마(주)에 대한 현장 조사 결과, 한올바이오파마(주)와 위·수탁 제조 계약을 맺은 ‘삼성이트라코나졸정®’ 등 6개 품목이 허가 또는 변경 허가를 받는 과정에서 제출된 안정성

시험 자료가 조작되었음을 확인함. 이에 따라 해당 품목에 대하여 품목허가 취소 절차에 착수하였으며 잠정 제조·판매 중지 및 전 제조번호에 대한 회수 조치를 명령함. 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

## 〈 품목허가 잠정 제조·판매·사용 중지 의약품 〉

No.	제품명	업체명	No.	제품명	업체명
1	삼성이트라코나졸정 <sup>®</sup>	삼성제약(주)	4	엔티코나졸정 <sup>®</sup> 100mg	한국신텍스제약(주)
2	스포디졸정 <sup>®</sup> 100mg	(주)다산제약	5	이트나졸정 <sup>®</sup>	(주)서흥
3	시이트라정 <sup>®</sup> 100mg	(주)시어스제약	6	휴트라정 <sup>®</sup>	(주)휴비스트제약

### • (주)종근당 ‘이모튼캡슐<sup>®</sup>’ 효능·효과 범위 축소 예정(5/21)

프랑스에서 이모튼캡슐<sup>®</sup>(종근당)의 원제품인 Piascledine<sup>®</sup>(프랑스 제품명)의 효능·효과가 ‘성인 무릎 골관절염의 증상완화’로 변경됨. 이에 따라 식품의약품안전처는 이모튼캡슐<sup>®</sup>의 효능·효과도 이와 동일하게 변경하고자 허가사항 변경 절차를 진행 중에 있음(최종 변경은 7월 중 예정). 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 ‘치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증’이 있거나 ‘무릎 이외 부분의 골관절염’ 환자에게는 대체의약품을 사용하도록 요청함. 더불어 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 요청함

구분	기 허가사항	변경 사항(예정)
효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 치주질환(치조농루)에 의한 출혈 및 통증의 보조요법</li> <li>- 골관절염(퇴행골관절염)</li> </ul>	성인 무릎 골관절염의 증상완화

### • 동인당제약(주) 제조(수탁 포함) ‘로바스과립<sup>®</sup>’ 등 13개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지(5/25)

식품의약품안전처는 동인당제약(주) 제조소에 대한 현장 조사 결과, ‘로바스과립<sup>®</sup>’ 등 13개 품목이 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조되었음을 확인함. 이에 따라 해당 13개 품목(동인당제약 제조 의약품 12품목, 수탁 제조 의약품 1품목)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

## 〈 품목허가 잠정 제조·판매·사용 중지 의약품 〉

No.	제품명	업체명	No.	제품명	업체명
1	로바스과립 <sup>®</sup>	동인당제약(주)	8	엔디현탁액 <sup>®</sup>	동인당제약(주)
2	카슈트산 <sup>®</sup>		9	파이에온정 <sup>®</sup>	

3	카슈트현탁액 <sup>®</sup>		10	팜시드정 <sup>®</sup> 10mg	(주)다림바이오텍
4	포스포정 <sup>®</sup>		11	하나막스정 <sup>®</sup>	
5	동인당나프록센정 <sup>®</sup>		12	헬씨캄에스정 <sup>®</sup>	
6	디오본1000정 <sup>®</sup>		13	디카맥스100정 <sup>®</sup>	
7	디오본포르테정 <sup>®</sup>				

## 허가변경지시 현황(19건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	로수바스타틴칼슘 단일제 (함량 5, 10, 20mg 필름코팅정)	382	주의사항	'21.08.11	동맥경화용제
2	트리플루살 <sup>®</sup> 단일제(캡슐제)	10	효능·효과	'21.06.21	기타의 순환계용약
3	인다카테롤말레산염 및 글리코피로니움 브롬화물 성분 제제(복합제, 흡입제)	1	주의사항	'21.08.06	기타의 호흡기관용약
4	아클리디니움브롬화물(단일제, 흡입제)	2	주의사항	'21.08.10	
5	모사프리드시트르산염수화물 성분 제제 (단일제, 서방형 경구제)	53	주의사항	'21.08.10	기타의 소화기관용약
6	데스모프레신아세트산염 단일제 (함량 0.1mg, 0.2mg 나정)	32	용법·용량	'21.06.11	뇌하수체호르몬제
7	결합형에스트로겐 및 바제독시펜아세테이트 성분 제제(복합제, 서방형 경구제)	1	주의사항	'21.08.12	난포호르몬제 및 황체호르몬제
8	시프로테론 함유 제제	2	주의사항	'21.06.13	
9	두타스테리드 단일제(캡슐제)	44	효능·효과	'21.08.04	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약
10	L-아스파르트산-L-오르니틴 경구제 (산제, 액제)	4	효능·효과 용법·용량	'21.06.07	간장질환용제
11	클루카곤 성분 제제	2	주의사항	'21.08.27	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
12	세파졸린나트륨 성분 제제	30	주의사항	'21.08.21	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
13	테라텍트프리필드시린지주 <sup>®</sup> (인플루엔자분할백신)	1	주의사항	'21.08.12	백신류
14	코박스인플루4가PF주 <sup>®</sup> (인플루엔자분할백신)	1	주의사항	'21.08.12	
15	보툴렉스주 <sup>®</sup> (클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 등 4품목	4	주의사항	'21.08.06	독소류 및 톡소이드류
16		4	주의사항	'21.08.20	

17	이오메프롤 성분 제제	3	주의사항	'21.08.21	X선조영제
18	이오파미돌 성분 제제	16	주의사항	'21.08.24	
19	옥시코돈염산염 단일제(서방정)	4	주의사항	'21.06.14	합성마약

## 주요 이슈

### • 로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium) 단일제, 소포스부비르 등 상호작용 주의

고지혈증 치료제인 로수바스타틴칼슘 단일제(함량 5, 10, 20mg 필름코팅정)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 로수바스타틴과 병용투여 시 로수바스타틴의 노출(AUC)을 증가시키는 약물로 소포스부비르, 벨파타스비르, 복실라프레비르, 다로루타마이드 성분이 보고되어 관련 내용이 '상호작용' 항에 추가됨

### • 모사프리드시트르산염수화물(mosapride citrate hydrate) 단일제(서방형 경구제), 복통 등 이상사례

소화불량증에 사용되는 위장관 운동 촉진제인 모사프리드시트르산염수화물 성분 제제(단일제, 서방형 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과가 주의사항에 추가됨. 서방총 10mg/속방총 5mg으로 이루어진 제형의 국내 시판 후 조사(672명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 3.27%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 복통, 췌장 낭종, 위암, 심부전, 백내장 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 어지러움, 두드러기가, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 상복부 통증, 소화 불량, 어지러움, 두근거림, 불면 등이 보고됨

서방총 11mg/속방총 4mg으로 이루어진 제형의 국내 시판 후 조사(654명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 2.75%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 발열, 호흡 곤란이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 위식도 역류 질환, 상복부 통증, 구강 불편감이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 입술 건조, 췌장염, 비인두염 등이 보고됨

### • 시프로테론(cyproterone) 함유 제제, 수막종 또는 수막종 병력 환자 투여 금기

남성 호르몬 억제제로 가임기 여성의 안드로겐 의존성 질환 치료 등에 사용되는 시프로테론 함유 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 수막종 또는 수막종 병력을 가진 환자에게는 투여하지 않아야 한다는 내용이 주의사항에 신설됨. 주로 시프로테론 아세테이트 25mg의 고용량 및 장기간(수년간) 사용한 것과 관련하여 단발성 및 다발성 수막종 발생이 보고됨. 이에 따라 이 약으로 치료받는 환자가 수막종으로 진단되면 예방 조치로 이 약을 포함한 시프로테론 함유제제의 치료를 영구적으로 중지해야 한다는 내용이 포함됨

### • 세파졸린나트륨(cefazolin sodium) 성분 제제, 간염 등 이상반응

항생제인 세파졸린나트륨 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 간염, 급성 간질성 신세뇨관염(ATIN)이 보고되어 주의사항에 추가됨

- **보툴렉스주®(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 등 4품목, 뇌출혈 등 이상사례**

보툴리눔 독소 제제인 보툴렉스주®(클로스트리디움 보툴리눔독소A형) 등 4품목의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과가 주의사항에 추가됨. 뇌출중과 관련된 상지 경직 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사(4년간, 681명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 12.63%로 이 중 예상하지 못한 중대한 이상사례로 뇌출혈, 협심증, 백내장, 바이러스 감염 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 근육통, 무력증, 열감이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 근골격통증, 두통, 발열, 설사, 피부염 등이 보고됨

소아뇌성마비 환자를 대상으로 실시한 시판 후 조사(4년간, 431명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 16.01%로 이 중 예상하지 못한 중대한 이상사례로 충수염, 발작, 장염 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 근육긴장이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 호흡기 증상, 사지통증, 맥립종, 간질, 발열 등이 보고됨

- **이오메프롤(iomeprol) 성분 제제, 뇌병증 주의**

조영제인 이오메프롤 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 정신신경계 이상반응으로 빈도 불명의 뇌병증이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 조영제 유발 뇌병증은 이오메프롤 투여 후 몇 분 내지 몇 시간 안에 신경학적 기능 이상의 징후와 증상(두통, 시각장애, 피질맹, 혼돈, 발작 등)으로 나타날 수 있으며 일반적으로 며칠 내에 해소됨. 이와 관련하여 혈뇌장벽을 훼손시키는 질환을 가진 환자에서 동 제품을 사용할 경우 조영제의 혈뇌장벽 투과성이 증가하여 뇌병증의 위험이 커질 수 있어 주의해야함. 또한, 조영제 유발 뇌병증이 의심될 경우 약물 투여를 중단하고 적절한 치료를 개시해야 한다는 내용이 포함됨

- **옥시코돈염산염(oxycodone hydrochloride) 단일제(서방정), MAO 억제제 투여 환자 등 금기**

마약성 진통제인 옥시코돈염산염 단일제(서방정)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, MAO 억제제를 투여 중이거나 투여 중단 후 14일 이내의 환자에게는 투여하지 않아야 한다는 내용이 주의사항에 추가됨. 더불어 마약성 진통제 과다 투여 시 주요 위험은 호흡억제로 호흡저하 환자에게는 이 약물을 신중히 투여해야 하며, 수면무호흡증, 변비, 진전섬망 환자 또는 노약자에게도 잠재적 위험성을 증가시킬 수 있어 신중히 투여해야 한다는 내용이 추가됨. 이 외에도 옥시코돈은 다른 아편 효능약과 비슷한 남용 프로파일을 가져 중독 장애가 잠재하거나 명백한 환자에 의해 남용될 수 있으므로 특히 정신적 의존성(중독) 및 약물 및/또는 알코올 남용 이력 및 프로파일이 있는 환자는 주의하여 신중히 투여해야 한다는 내용이 포함됨

---

**Reference** 의약품안전나라, Ther Clin Risk Manag. 2021 Mar 5;17:193–207, Clin Exp Pediatr. 2021 Apr; 64(4):149–156. 서울대학교병원 의학정보, 식품의약품안전처. ‘척수성 근위축증 유전자치료제, ‘줄겐스마주’ 국내 허가’ 보도자료, Piqlray® website, Koselugo® website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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