

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.



'21.06 허가 정보

허가 현황(허가 114품목, 취하 296품목)

- '21년 6월에는 총 완제의약품 114품목이 허가되었으며, 296품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 74%(84품목), 일반의약품이 26%(30품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 자료제출의약품 8%(9품목), 제네릭의약품 등이 92%(105품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '에스오메프라졸 마그네슘 삼수화물+탄산수소나트륨(24품목)', 효능군은 '소화성궤양용제(24품목)', 업체는 '마더스제약 등 12개 업체(각 3품목)' 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	에스오메프라졸 마그네슘 삼수화물+탄산수소나트륨	24	소화성궤양용제	24	마더스제약*	3
					미래제약*	3
2	레보드로프로피진	16	진해거담제	16	바스칸바이오제약*	3
					삼진제약*	3
3	에제티미브+아토르바스타틴 칼슘 삼수화물	4	해열·진통·소염제 [†] 기타의 중추신경용약 [†] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 [‡]	7	에이프로젠제약*	3
					위더스제약*	3
					종근당*	3
4	갈란타민 브롬화수소산염 [‡]	3			코오롱제약*	3
	라록시펜염산염+콜레칼시페롤농축분말 [‡]	3			한국얀센*	3
	리바록사반 [‡]	3			한국코러스*	3
					한국프라임제약*	3
					한국휴텍스제약*	3

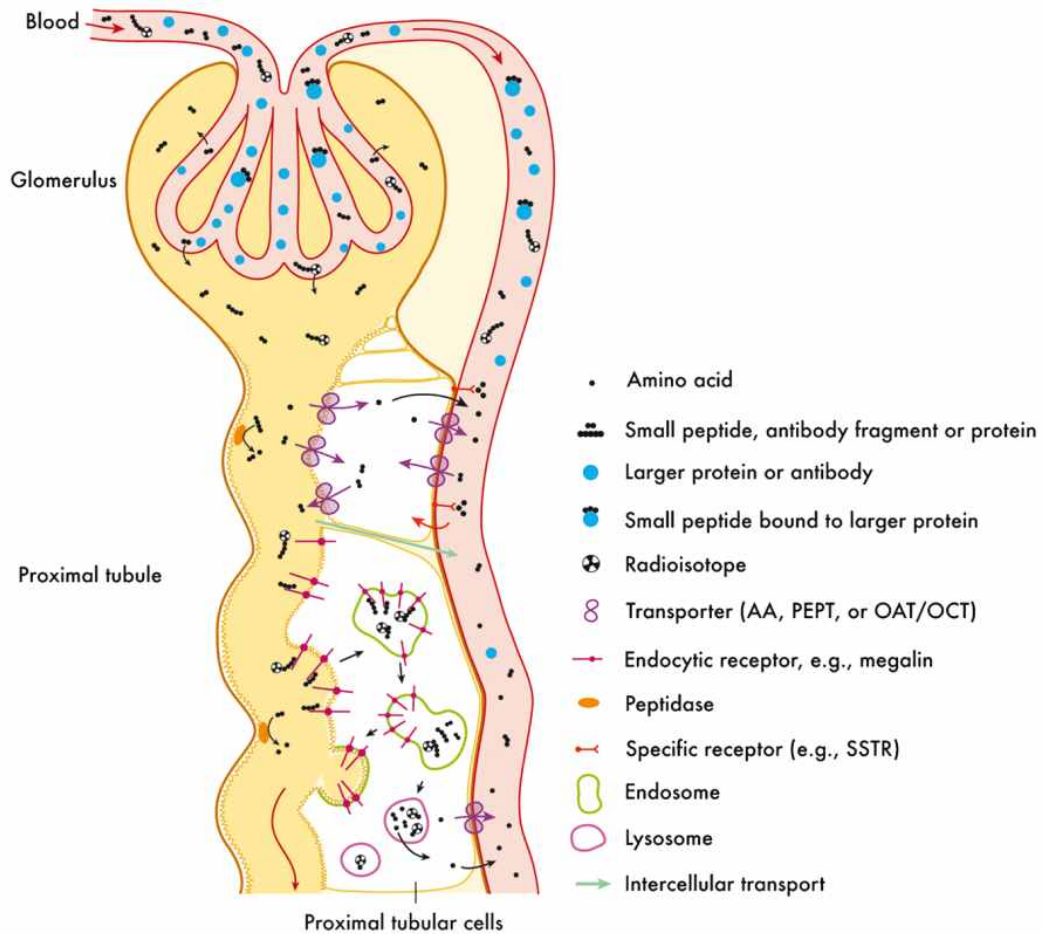
(* 상위 1-12순위, † 상위 3-5순위, ‡ 상위 4-6순위에 해당함)

주요 이슈

자료제출 의약품

- L-리신염산염 + L-아르기닌염산염 성분의 복합제 리사케어주[®] 허가
펩타이드 수용체를 표적으로 하는 핵의학 요법인 펩타이드 수용체 방사성 핵종 치료(peptide

receptor radionuclide therapy, PRRT)에는 방사능이 표지된 펩타이드가 사용되는데, 이 약물이 신장에서 여과된 후 세뇨관으로 일부만 재흡수되는 경우 신장에 잔존하여 독성을 나타낼 수 있음. 세뇨관의 재흡수 과정에는 다양한 수송계가 관여하는데, 리신이나 아르기닌과 같은 염기성 아미노산은 단백질이나 펩타이드의 재흡수를 경쟁적으로 저해할 수 있음



〈 펩타이드와 단백질의 사구체 여과 및 세뇨관 재흡수(Ref. J Nucl Med. 2010 Jul;51(7):1049-58) 〉

아미노산 복합제인 L-리신염산염+L-아르기닌염산염(L-lysine hydrochloride+L-arginine hydrochloride) 성분의 리사케어주[®](한국노바티스)가 자료제출의약품으로 허가됨. 리사케어주[®]는 루테튬(¹⁷⁷Lu) 옥소도트레오타이드를 사용한 성인의 펩타이드 수용체 방사성 핵종 치료 과정에서 신장의 방사능 노출 경감에 사용하도록 승인됨. PRRT 과정에서 사용되므로 PRRT 경험이 있는 의료인에 의해서만 투여되어야 하며, 오심 및 구토 발생을 감소시키기 위해 약물 투여 30분 전 항구토제 투여가 권고됨

• **메트포르민염산염 850mg 신규 제형 글루파엑스알서방정[®]850mg 허가**

기존에 시판 중인 당뇨병 치료제 메트포르민염산염(metformin hydrochloride) 850mg 정제의 새로운 제형으로 글루파엑스알서방정[®]850mg(다림바이오텍)이 자료제출의약품으로 허가됨. 서방형 제제는

850mg 속방정과 달리 10세 이상의 소아 및 성장기 청소년에서의 사용은 제외되어, 식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료에만 사용하도록 승인됨. 단독 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용이 가능함

• **라록시펜+콜레칼시페롤 성분의 골다공증 치료복합제 신규 함량 라보니디정® 등 3품목 허가**

기존에 시판 중인 SERM (selective estrogen receptor modulator) 계열 골다공증 치료제 라록시펜염산염(raloxifene hydrochloride)과 비타민 D 성분의 콜레칼시페롤 농축분말(cholecalciferol concentrate powder)의 복합제와 약동학적 동등성을 유지하면서 라록시펜염산염의 용량을 기존 대비 25% 감소시킨 라보니디정®(유한양행), 라로듀오정®(제일약품) 및 에비맥스디정®(대웅제약)이 자료제출의약품으로 허가됨. 저함량 제제로 라록시펜염산염에 의한 부작용의 위험을 낮춤으로써 안전성이 증대될 것으로 기대됨. 폐경 후 여성의 골다공증 치료 및 예방에 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 1정씩 투여함

• **클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 성분의 신규 함량 리즈톡스주®50U 등 2품목 허가**

기존에 시판 중인 보툴리눔 독소 제제로 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 성분의 리즈톡스주®50U(휴온스바이오파마) 및 원더톡스주®50U(종근당)이 자료제출의약품으로 허가됨. 리즈톡스주®50U 및 원더톡스주®50U 허가로 국내에서 총 7개 업체(7품목)에서 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 성분에 대한 제품 허가를 보유하게 됨. 19세 이상 65세 이하의 성인에 있어서 눈썹주름근(corrugator muscle) 그리고/또는 눈살근(procerus muscle) 활동과 관련된 중등도 내지 중증의 심한 미간 주름의 일시적 개선에 사용하도록 승인됨



〈 리즈톡스주®(Ref. 휴온스바이오파마 website) 〉

• **폐렴구균 백신 스카이뉴모프리필드시린지® 허가**

작년 10월에 자진 취하되었던 13가 폐렴구균 백신인 스카이뉴모프리필드시린지®(에스케이바이오사이언스)의 허가가 재승인됨. 기존 스카이뉴모프리필드시린지®는 '16년 허가되었으나 동일 13가 폐렴구균 백신인 프리베나13®(한국화이자제약)의 특허 장벽을 넘지 못하면서 허가를 자진 취하한 바 있음. 스카이뉴모프리필드시린지®는 생후 6주~6개월 영아에서의 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환, 급성 중이염, 폐렴의 예방과 만 50세 이상의 성인에서 폐렴구균(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)으로 인하여 생기는 침습성 질환의 예방에 사용하도록 승인됨

• **피하지방 결손 부위 개선을 위한 첨단바이오 의약품 퀴셀® 허가**

피하지방 결손 부위의 개선에 사용되는 퀴셀®(안트로젠)이 첨단바이오 의약품으로 허가됨. 퀴셀®은 지난 10년 3월 생물의약품으로 허가된 바 있었으며, '첨단재생바이오법'에 따라 국내 제1호 첨단바이오 의약품으로 다시 허가되었음. 퀴셀®은 환자의 지방조직으로부터 최소한의 조작을 통해 분리한 줄기세포

포 치료제로 세포를 현탁 시킨 후 피하지방 결손 부위 크기에 따라 적정 세포 용량을 취하여 피하에 이식함. 자가 지방조직 유래 세포로 타인에게 시술할 경우 면역 반응 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 환자 자신에게만 사용해야 함

제네릭 등

이달에는 위식도 역류질환의 치료에 사용되는 에스오메프라졸 마그네슘 삼수화물+탄산수소나트륨 (esomeprazole magnesium trihydrate+sodium bicarbonate) 성분이 24품목(24개 업체 해당) 허가됨. 또한, 급·만성 기관지염에 사용되는 레보드로프로피진(levodropropizine) 성분이 16품목(16개 업체 해당) 허가됨. 이 외에도 고지혈증 치료복합제인 에제티미브+아토르바스타틴칼슘 삼수화물 (ezetimibe+atorvastatin calcium trihydrate) 성분이 3품목(2개 업체 해당), 치매 증상에 사용되는 갈란타민 브롬화수소산염(galantamine hydrobromide) 3품목(1개 업체 해당) 및 항응고제인 리바록사반(rivaroxaban) 성분이 3품목(2개 업체 해당) 허가됨

'21.06

식별 정보

- '21년 6월 총 112개 품목(등록 88품목, 변경등록 24품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 동맥경화용제(피타바스타틴칼슘 수화물, 에제티미브+로수바스타틴칼슘 복합제, 클로피도그렐 황산수소산염 등)로 총 20품목에 해당하였으며, 업체는 알피바이오가 7품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	동맥경화용제	16	4	알피바이오	6	1
2	기타의 순환계용약	12	1	건일제약*	6	-
3	해열·진통·소염제	10	1	대웅바이오*	6	-

(* 상위 2-3순위에 해당함)

‘21.06

안전성 정보

안전성서한 현황(3건)

- 한솔신약(주) 제조 ‘근골환[®](양형장근건보환)’ 등 3개 품목 잠정 제조·판매·회수·폐기 명령(6/2)

식품의약품안전처는 한솔신약(주) 제조소에 대한 현장 조사 결과, ‘근골환[®](양형장근건보환)’ 등 3개 품목이 신고된 사항 등과 다르게 제조되었음을 확인함. 이에 따라 해당 3개 품목에 대하여 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 전 제조번호에 대해 회수 조치를 진행함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 사용중지 조치대상 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
1	근골환 [®] (양형장근건보환)	한솔신약(주)
2	금왕심단 [®] (천왕보심단)	
3	마이에신정 [®] (은교산엑스)	

- 아스트라제네카 COVID-19 백신 안전성 정보(6/14)

유럽 의약품청(EMA)의 약물감시 위해평가 위원회(PRAC)에서 아스트라제네카 COVID-19 백신을 접종 받은 사람들에게서 나타난 모세혈관 누출 증후군(6건)을 검토한 결과, 대부분 여성에게서 백신 접종 후 4일 이내에 발생하였음. 모세혈관 누출 증후군은 매우 드물고 심각한 질환으로 모세혈관에서 체액 누출을 유발하여 팔과 다리의 부종, 저혈압, 혈액농축 및 저알부민혈증을 유발하며, 치료하지 않으면 생명에 치명적일 수 있는 질환임. 따라서 유럽 의약품청은 모세혈관 누출 증후군이 아스트라제네카 COVID-19 백신의 새로운 부작용으로 추가되어야 한다고 발표함. 더불어 모세혈관 누출 증후군의 병력이 있는 사람들에게 아스트라제네카 COVID-19 백신을 접종하지 않도록 권고함

이 발표에 따라 식품의약품안전처는 보건의료전문가들에게 이전에 모세혈관 누출 증후군을 경험한 사람들에서 재발 위험성에 대해 인지하고, 백신을 접종받은 사람의 모세혈관 누출 증후군의 징후 및 증상에 주의를 기울여 해당 환자들이 신속하게 치료받을 수 있도록 요청함. 특히 백신 접종 며칠 후 급격한 팔 및 다리의 부종, 갑작스러운 체중 증가, 저혈압으로 인한 어지러움 등의 증상이 나타날 경우 즉시 진료를 받도록 백신 접종자에게 안내토록 요청함

- mRNA COVID-19 백신 안전성 정보(6/25)

미국에서 mRNA COVID-19 백신을 접종받은 사람들에서 심근염 및 심막염 사례가 보고된 바 있음. 이와 관련하여 미국 질병통제예방센터(CDC)에서 해당 사례를 검토한 결과, 대부분 16세 이상 남성 청소년

년 및 젊은 성인에서 드물게 발생하였음. 일반적으로 백신 접종 후 며칠 이내에 발생하였으며 1회차 접종보다 2회차 접종 후 더 자주 발생한 것으로 보고됨. 심근염 및 심막염 치료를 받은 대부분의 환자들은 치료에 양호한 반응을 보였으며 빠르게 회복하는 것으로 확인함. 이에 대해 미국 질병통제예방센터에서는 코로나바이러스-19 감염 및 관련 중증 합병증의 위험성을 고려 시 COVID-19 백신의 유익성이 위험성을 상회하는 것으로 발표함

이 발표에 따라 식품의약품안전처는 보건의료전문가들에게 mRNA COVID-19 백신을 접종받은 후 7일 이내 가슴 통증, 숨참, 빠른 심박동, 심장이 빠르게 뛸(심방 조동) 또는 두근거림 등의 증상이 나타날 경우 즉시 진료를 받도록 안내함

〈 대상 의약품 〉

No.	제품명	업체명
1	코미나티주®(토지나메란) (사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	한국화이자제약(주)
2	모더나코비드-19백신주®(사스코로나바이러스-2 mRNA 백신)	(주)녹십자

허가변경지시 현황(17건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	라모트리진 성분 제제	20	주의사항	'21.07.07	항전간제
2	조니사미드 성분 제제	2	주의사항	'21.09.09	항전간제, 기타의 중추신경용약
3	콜린알포세레이트 성분 제제 (경구제, 주사제)	144	효능·효과	'21.07.28	기타의 중추신경용약
4	로쿠로늄 성분 제제	10	주의사항	'21.09.14	골격근이완제
5	답손 및 에페리손 성분 제제	114	주의사항	'21.09.22	골격근이완제, 치나제
6	스피로노락톤·히드로클로로티아지드 복합제	2	주의사항	'21.09.23	혈압강하제
7	당귀, 맥문동 등 복합성분 환제	1	주의사항	'21.09.01	기타의 순환계용약
8	벤잘코늄염화물 함유 외용소독제	98	용법·용량 주의사항	'21.07.02	외피용 살균소독제
9	엠파글리플로진 성분 제제(경구제)	76	주의사항	'21.09.11	당뇨병용제
10	엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 성분 제제(복합제, 경구제)	6	주의사항	'21.09.11	
11	아보카도-소아불검화물의 추출물 캡슐제	1	효능·효과	'21.07.23	따로 분류되지 않는 대사성의약품

12	맵테라피하주사®(리툽시맵)(유전자재조합)	1	주의사항	'21.09.23	항악성종양제
13	목시플록사신, 시프로플록사신 성분 제제 (경구, 주사)	168	주의사항	'21.09.18	기타의 화학요법제
14	메트로니다졸 성분 제제	12	주의사항	'21.08.31	기타의 화학요법제, 항원충제
15	펜탁심주®	1	주의사항	'21.09.10	백신류
16	타펜타돌염산염 성분 제제 (단일제, 서방형 경구제)	4	주의사항	'21.09.23	합성마약
17	타펜타돌염산염 성분 제제(단일제, 경구제)	1	주의사항	'21.09.23	

주요 이슈

• 조니사미드(zonisamide) 성분 제제, 고암모니아혈증 이상반응

부분 및 전신 발작에 사용되는 항전간제인 조니사미드 성분 제제의 유럽 집행위원회(EC) 안전성 정보 검토 결과, 고암모니아혈증이 보고되어 관련 내용이 ‘이상반응’ 항에 추가됨. 대사성 산증은 조니사미드 치료 중 뇌병증의 유무에 관계없이 보고된 고암모니아혈증으로 이어질 가능성이 있음. 특히 고암모니아혈증의 위험성은 이를 유발하는 다른 약물(발프로산 등)을 병용하거나, 기저 요소 회로 장애가 있거나, 간 미토콘드리아 활동이 감소된 환자에서 증가할 수 있음. 이와 관련하여 이 약물로 치료하는 동안 설명할 수 없는 무기력증이나 정신 상태 변화가 발생한 경우, 고암모니아혈증 뇌병증을 고려하고 암모니아 수치 측정을 권고하는 내용이 포함됨

• 스피로노락톤·히드로클로로티아지드(spironolactone·hydrochlorothiazide) 복합제, 급성 근시 및 급성 폐쇄 우각 녹내장 주의

고혈압 및 부종 증상에 사용되는 이뇨제인 스피로노락톤·히드로클로로티아지드 복합제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 급성 근시 및 급성 폐쇄 우각 녹내장이 보고되어 주의사항에 신설됨. 설펜아미드계인 히드로클로로티아지드는 투여 시 특이 약물 반응으로 급성 폐쇄 우각 녹내장, 현저한 급성 근시 및 맥락막 삼출을 동반하거나 동반하지 않는 안압 상승을 초래할 수 있음. 더불어 급성 폐쇄 우각 녹내장을 치료하지 않을 경우 영구적인 시야 감소를 초래할 수 있다는 내용이 포함됨

• 엠파글리플로진 및 메트포르민염산염(empagliflozin·metformin hydrochloride) 성분 제제(복합제, 경구제), 뇌경색 등 이상사례

당뇨병 치료제인 엠파글리플로진 및 메트포르민염산염 성분 제제(복합제, 경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 620명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 11.94%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 뇌경색이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 만성 위염, 폐렴, 발목 골절, 심근경색, 췌장 암종 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약

물 이상반응으로 변비, 어지러움, 요로 결석, 체중 감소 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 두통, 고콜레스테롤혈증, 비인두염, 무력증, 불면 등이 보고됨

- **맵테라피하주사®(리툰시맵)(유전자재조합), 구토 등 이상사례**

림프종 및 만성 림프구성 백혈병 치료에 사용되는 맵테라피하주사®(리툰시맵)(유전자재조합)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 692명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 72.40%로 이 중 중대한 약물 이상반응으로 구토, 무력증, 발열, 폐렴, 발열성 중성구 감소증 등이 보고됨. 더불어 중대한 이상사례로 설사, 두통, 상기도 감염, 호흡 곤란, 급성 심근경색, 폐쇄 우각 녹내장 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 아스파르트산 아미노전이 효소 증가, 국소 부종, 패혈성 쇼크, 구진 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 복부 불편감, 딸꾹질, 빈뇨, 간질, 흉부 불편감, 혈뇨 등이 보고됨

- **펜탁심주®, 발열 등 이상사례**

디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오(소아마비) 및 헤모필루스 인플루엔자 비형균에 의한 감염 예방에 사용되는 5가 혼합백신인 펜탁심주®의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 619명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 44.10%로 이 중 중대한 약물 이상반응 또는 중대한 이상사례로 발열이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 기관지염, 기침, 귀 가려움증, 장염, 아토피 등이 보고됨

- **타펜타돌염산염(tapentadol hydrochloride) 성분 제제(단일제), 악성 폐 신생물 등 이상사례**

마약성 진통제인 타펜타돌염산염 성분 제제(단일제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사 결과가 주의 사항에 추가됨. 타펜타돌염산염 서방형 경구제(ER)의 국내 시판 후 조사(6년간, 688명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 34.16%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 악성 폐 신생물, 복부 팽창, 무력증, 폐염증 등이 보고됨. 더불어 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 췌장 암종, 복수, 폐렴, 어지러움, 부정맥 등이, 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 식도 통증, 장폐색증, 발열, 기침, 홍반 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 빈혈, 등허리 통증, 말초 신경 병증, 상기도 감염, 탈모증 등이 보고됨

타펜타돌염산염 속방형 경구제(IR)의 국내 시판 후 조사(6년간, 638명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 15.52%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로 간세포 암종, 췌장 암종, 악성 폐 신생물, 복통, 무력증 등이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 상처 분비, 척추 압박 골절, 골다공증이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례로 담관암, 발열, 빈혈, 골관절염, 섭식 저하 등이 보고됨

Reference

의약품안전나라, J Nucl Med. 2010 Jul;51(7):1049-58, 휴온스바이오파마 website, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

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