

# 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.



## '21.09 허가 정보

### 허가 현황(허가 88품목, 취하 55품목)

- '21년 9월에는 총 완제의약품 88품목이 허가되었으며, 55품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 70%(62품목), 일반의약품이 30%(26품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 4%(3품목), 자료제출의약품 19%(17품목), 제네릭의약품 등이 77%(68품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 '텔미사르탄+로수바스타틴칼슘+에제티미브 복합제(12품목)', 효능군은 '기타의 순환계용약(16품목)', 업체는 '유한양행(7품목)'이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	텔미사르탄+로수바스타틴 칼슘+에제티미브	12	기타의 순환계용약	16	유한양행	7
2	플루옥세틴염산염	5	정신신경용제	9	녹십자	6
3	부스피리온염산염*	4	해열·진통·소염제*	4	경방신약†	3
4	실데나필시트르산염*	4	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약*	4	단일에이피주식회사†	3
5	반코마이신염산염*	4	주로 그람양성균에 작용하는 것*	4	성이바이오†	3
					인트로바이오파마†	3
					한올바이오파마†	3

(\* 상위 3-5순위, † 상위 3-7순위에 해당함)

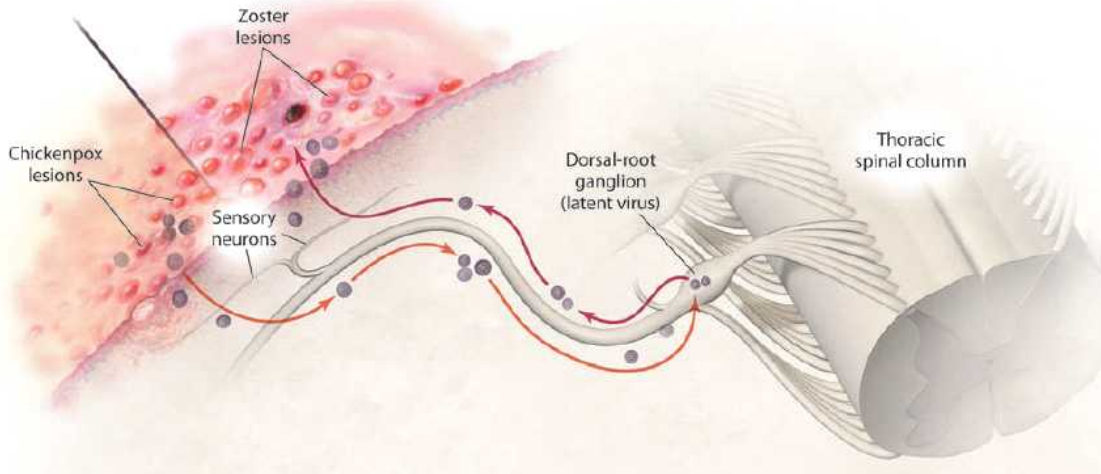
### 주요 이슈

#### 신약

- 대상포진 예방 백신 신약 싱그릭스주® 허가

대상포진의 예방에 사용되는 백신 신약으로 싱그릭스주®(글락소스미스클라인)가 기존에 시판 중인 조스타박스주®(한국엠에스디), 스카이조스터주®(에스케이바이오사이언스)에 이어 세 번째로 허가됨. 대상포진은 수두 대상포진 바이러스(varicella zoster virus, VZV)감염이 원인으로 1차 감염 이후 감각

신경절에 잠복해 있던 바이러스가 재활성화되면서 발생함. 일반적으로 연령이 증가하거나 질병이나 치료로 인한 면역억제 시 대상포진의 발생 위험이 높아지는 것으로 알려짐



〈 Pathophysiology of herpes zoster (Ref. N Engl J Med. 2007;356:1338-1343) 〉

싱그릭스주®는 접종 후 체내에서 VZV-특이적 면역 반응을 촉진하여 대상포진을 예방함. 50세 이상의 성인에게만 투여할 수 있는 기존 대상포진 예방 백신과 달리 싱그릭스주®는 만 50세 이상의 성인 또는 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 환자(예: 자가조혈모세포 이식자, 고형암, 혈액암, 고형장기 이식 환자)의 대상포진의 예방에 사용하도록 승인됨. 1회 0.5mL씩 2개월 간격으로 총 2회 근육 주사함

#### • 조영제 신약 에프에이씨비씨주사® 허가

플루시클로빈( $^{18}\text{F}$ )액(fluciclovine  $^{18}\text{F}$ )성분의 조영제 신약으로 에프에이씨비씨주사®(듀켄바이오)가 허가됨. 플루시클로빈( $^{18}\text{F}$ )액은 생체 내에서 대사되지 않는 합성 아미노산을 함유하는 방사성 의약품으로, 투여 시 전립선암 세포에서 상향 조절된 LAT-1 및 ASCT2와 같은 아미노산 수송체에 의해 암세포에 빠르게 흡수되어 전립선암 재발 여부 진단에 사용됨

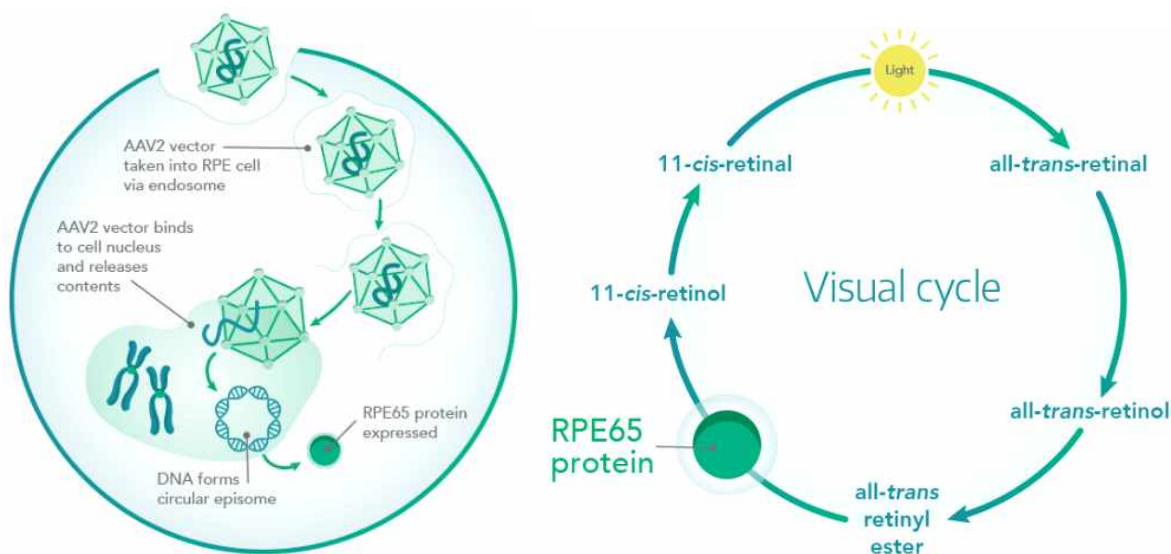
전립선암의 이전 치료 후 혈중 전립선 특이 항원(prostate specific antigen, PSA)의 상승으로 전립선암의 재발이 의심되는 성인 남성의 양전자방출단층촬영(positron emission tomography, PET)에 사용하도록 승인됨. 이 약의 적정 용량은 370MBq(10 mCi)으로 정맥주사하며, 여성에게 사용해서는 안 됨

#### • 유전성 망막질환 치료제 렉스터나주® 허가

보레티진네파보벡(voretigene neparvovec) 성분의 유전성 망막질환 치료제 렉스터나주®(한국노바티스)가 첨단바이오 의약품으로 허가됨. 유전성 망막질환(inherited retinal disease, IRD)은 망막 시세포의 구조와 기능을 담당하는 유전자의 변이로 인해 시각 손상이 나타나는 희귀 난치성 질환으로 약 270개의 원인 유전자가 알려져 있음. 이 중 *RPE65* 유전자에 돌연변이가 발생하면 시각 정보를 신경 신호로 변환하여 뇌에 전달하는 시각 회로(visual cycle)가 차단되어 시력 상실이 발생한다고 알려짐

럭스터나주®는 망막 색소 상피(retinal pigment epithelium, RPE) 세포로 정상 사람 *RPE65* 유전자 복제본을 전달하는 바이러스 벡터(AAV2)를 함유한 의약품임. 투여 시 망막 색소 상피 세포에서 발색단인 11-*cis*-retinal의 합성에 필요한 *RPE65* 단백질을 생성하도록 하여 시각 회로를 복구함. 이 중대립유전자성(biallelic) *RPE65* 돌연변이에 의한 유전성 망막디스트로피로 시력을 상실하였으며, 충분한 생존 망막 세포를 가지고 있는 성인 및 소아의 치료에 사용하도록 승인됨

이 약은 황반 수술 경험이 있는 망막 외과의를 의해 투여되어야 하며, 각 눈에 최소한 6일 이상의 간격을 두고  $1.5 \times 10^{11}$ vg(vector genome)(0.3mL)을 망막하 공간에 단회 투여함. 안구 또는 안구 주위의 감염, 진행중인 안구내 감염, 6개월 이내에 안내 수술을 받은 적이 있는 환자에게는 투여해서는 안 됨



< Luxturna® inj. - Mechanism of action (Ref. Luxturna® website) >

## 자료제출 의약품

- **텔미사르탄+로수바스타틴칼슘+에제티미브 성분의 신규 복합제 듀오웰플러스정® 및 로제텔정® 허가**  
ARB 계열의 고혈압 치료제인 텔미사르탄(telmisartan)과 고지혈증 치료제인 로수바스타틴칼슘+에제티미브(rosuvastatin calcium+ezetimibe) 성분을 함유하는 고혈압·고지혈증 치료 신규 복합제로 듀오웰플러스정®(유한양행) 및 로제텔정®(녹십자) 각각 6개 용량(40/5/10, 40/10/10, 40/20/10, 80/5/10, 80/10/10, 80/20/10mg)이 허가됨. 국내에서 유일한 성분 조합의 복합제로 텔미사르탄과 로수바스타틴/에제티미브를 동시에 투여해야 하는 환자에게 사용하도록 승인됨. 1일 1회 1정 투여하며 식사와 관계없이 가능한 매일 같은 시간에 투여함
- **퍼투주맙+트라스투주맙 성분의 신규 복합제 페스코피하주사® 허가**  
국내 유일 성분 조합으로 퍼투주맙+트라스투주맙(pertuzumab+trastuzumab)을 함유하는 유방암 치

로 신규 복합제 페스코피하주사®(한국로슈) 2개 용량(600/600, 1200/600mg)이 허가됨. 두 성분은 병용요법으로 빈번히 사용되는 조합으로, 페스코피하주사®는 HER 양성 전이성 유방암 및 조기 유방암 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 허벅지에 피하주사로 투여하는 제품으로, 기존 정맥 주사로만 투여할 수 있었던 퍼투주맙 제제 대비 투약 시간을 감소시켜 환자의 편의성이 개선될 것으로 기대됨

- **빌다글립틴 신규염 제제 빌다정®50mg 허가**

DPP-4 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 가브스정®(빌다글립틴)의 신규염 제제로 빌다글립틴질산염(vildagliptin nitrate) 성분의 빌다정®50mg(경보제약)이 허가됨. 이 약은 제 2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 단독 또는 병용하여 사용하도록 승인됨. 제1형 당뇨병 또는 당뇨병성 케톤산증 환자에게는 투여해서는 안 되며, ALT 또는 AST 수치가 정상 상한치의 2.5배를 초과하는 간장애 환자에게는 투여가 권장되지 않음

- **에제티미브+로수바스타틴칼슘 성분의 신규 용량 로수젯정®10/2.5mg 허가**

기존에 시판 중인 이상지질혈증 치료 복합제 에제티미브(ezetimibe)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium) 성분의 로수젯정®(10/5, 10/10, 10/20mg)의 신규용량 제품으로 로수젯정®10/2.5mg(한미약품)이 허가됨. 저용량 제제로 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족성 및 비가족형), 혼합형 이상지질혈증 환자에서 식이요법의 보조제로 사용하도록 승인됨. 1일 1회 식사와 관계없이 투여함

### 제네릭 등

이달에는 SSRI 계열의 우울증 치료제인 플루옥세틴염산염(fluxoxetine hydrochloride) 성분이 5품목(4개 업체 해당) 허가됨. 또한, 불안장애 치료제로 사용되는 부스피론염산염(bupirone hydrochloride) 성분이 4품목(2개 업체 해당), 항생제인 반코마이신염산염(vancomycin hydrochloride) 성분이 4품목(2개 업체 해당) 허가됨. 이 외에도 혈관 손상 및 당뇨병성 망막병증 등에 사용되는 도베실산칼슘수화물(dobesilate calcium hydrate) 성분이 3품목(3개 업체 해당) 등 총 68품목이 허가되었음

## ‘21.09 식별 정보

- '21년 9월 총 211개 품목(등록 182품목, 변경등록 29품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 혈액응고저지제(리바록사반)로 총 95품목에 해당하였으며, 업체는 아리제약이 14품목으로 최다 식별 등록되었음

### 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	혈액응고저지제	95	-	아리제약	14	-
2	기타의 중추신경용약	14	3	코스맥스파마	13	-
3	동맥경화용제	9	7	한풍제약	8	-

## ‘21.09 안전성 정보

### 안전성서한(속보) 현황(3건)

No.	구분	대상 품목	주요 내용	배포일
1	류마티스성관절염 치료제 ‘토파시티닙’ 등 3개 성분 제제	46개사 51품목 [첨부 1]	중증 심질환, 암, 혈전, 사망 위험 증가에 따른 안전성 서한	‘21.09.03
2	(주)씨티씨바이오 제조(수탁 포함) ‘니코브렉정®0.5mg’ 등 바레니클린 함유 완제의약품	3개사 6품목 [첨부 2]	바레니클린 함유 의약품에 대한 불순물(NVV) 검사 결과, 초과 검출 제품에 대한 자진 회수	‘21.09.07
3	로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄 성분 함유 완제의약품	36개사 73품목 [첨부 3]	사르탄류 의약품의 아지도 불순물(AZBT) 검사 결과, 초과 검출 제품에 대한 자진 회수	‘21.09.09

#### • 류마티스성관절염 치료제 ‘토파시티닙’ 등 3개 성분 제제 안전성 정보(9/3)

미국 식품의약품청(FDA)은 JAK 억제제 중 류마티스성관절염 치료제로 사용되는 ‘토파시티닙’ 성분 제제의 안전성 관련 대규모 무작위 임상시험을 검토한 결과, 심장마비나 뇌졸중, 암, 혈전, 사망 등의 위험이 증가함을 확인함. 이와 관련하여 미국 FDA는 ‘토파시티닙’ 및 토파시티닙과 동일한 기전으로 유사한 위험을 수반할 것으로 간주되는 ‘바리시티닙’, ‘유파다시티닙’ 성분 제제에 대하여 심장마비 등

중증 심질환, 암, 혈전 및 사망 위험 증가 내용을 박스 경고에 추가할 예정임을 알리는 안전성 서한을 발표함(9/1)

이에 따라 식품의약품안전처는 의·약전문가에게 ‘토파시티닙’ 등 3개 성분 제제의 투여를 개시 또는 지속하는 경우 환자의 유익성 및 위해성을 고려하고, 하나 이상의 TNF 억제제에 반응하지 않거나 내약성이 없는 특정 환자에게만 사용하도록 권고함. 특히 환자가 흡연 이력, 심혈관 위험인자, 과거 비흑색종 피부암 치료에 성공한 경우를 제외하고 종양 발병 사실을 보유한 경우에도 투여에 주의하도록 요청함. 또한, 환자에게 치료제의 유익성과 위해성을 알리고, 심장마비, 뇌졸중 또는 혈전의 증상이 나타날 경우 응급처리를 받도록 안내를 요청함

- (주)씨티씨바이오 제조(수탁 포함) ‘니코브렉정®0.5mg’ 등 바레니클린 함유 완제의약품 자진 회수(3개사 6개 품목)(9/7)

지난 ‘21년 7월 금연치료 보조제인 ‘바레니클린’의 N-nitroso-varenicline(NNV) 불순물 검출과 관련한 식품의약품안전처의 조치(7/9) 이후, 제조·수입자로부터 바레니클린 함유 완제의약품의 NNV 불순물 시험검사 결과가 제출됨. 국내 바레니클린 의약품에서 NNV가 매우 낮은 수준으로 검출되었고 인체 위해 우려가 매우 낮은 것으로 확인됨. 이에 식약처는 1일 섭취허용량(37ng/일)을 설정하고 불순물 저감화 전까지 한시적 출하허용 기준(185ng/일) 이하의 제조번호만 출하하도록 조치를 진행함. 또한, 국내 유통품 중 733ng/일을 초과한 니코브렉정®0.5mg 등 (주)씨티씨바이오에서 제조한 3개사 6개 품목 19개 제조번호에 대하여 자진 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. 또한, 이미 해당 제품을 처방받은 환자들은 건강상 큰 영향이 없으므로 의약품 복용을 임의로 중단하지 말고 지속 복용 또는 대체의약품 변경 여부 등을 의·약사와 상담하도록 요청함

- 로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄 성분 함유 완제의약품 자진 회수(36개사 73품목 83개 제조번호)-아지도 불순물(AZBT), 1일 섭취허용량 초과 검출-(9/9)

고혈압 치료제인 사르탄류(로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄) 의약품에 대해 불순물 안전 관리를 위하여 제조·수입자에게 AZBT(5-(4’-(azidomethyl)-[1,1’-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole) 시험검사를 실시하고 결과를 제출하도록 함. 검사 결과, 국내 유통품 중 AZBT 섭취허용량인 1.5µg/일을 초과하여 검출된 36개사 73품목(183개 제조번호)에 대하여 자진 회수 조치를 진행함

이에 따라 식약처는 의·약 전문가에게 조치 대상 품목의 사용을 중단하고 다른 제조번호 제품 또는 대체의약품을 사용하도록 요청함. 또한, 의·약 관계자에게 유통품 회수를 위해 적극적인 협조를 요청함. 더불어 국내 AZBT 1일 섭취 허용량이 초과된 사르탄류 의약품을 복용한 환자에 대한 인체 영향 평가 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



## 허가변경명령 현황(14건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	에토리콥시브 성분 제제	11	주의사항	'21.12.14	해열·진통·소염제
2	팔리페리돈 단일제 (3, 6, 9mg 서방성필름코팅정)	6	주의사항	'21.10.17	정신신경용제
3	플루복사민말레이트 단일제 (50, 100mg 필름코팅정)	4	주의사항	'21.12.17	
4	보티옥세틴브롬화수소산염 성분 제제	4	주의사항	'21.12.30	
5	날트렉손/부프로피온 복합제	1	주의사항	'21.12.23	자율신경제
6	프레드니솔론아세테이트 단일제 (0.12% 점안제)	1	효능·효과 용법·용량	'21.10.18	안과용제
7	텔미사르탄 및 로수바스타틴 성분 제제	180	주의사항	'21.12.27	기타의 순환계용약
8	팔로노세트론/네투피탄트 복합제	1	주의사항	'21.12.16	최토제, 진토제
9	셀파디아진은 성분 제제	4	주의사항	'21.12.24	화농성질환용제
10	5%포도당/0.15%염화칼륨 수액제	1	주의사항	'21.10.24	혈액대용제
11	리톡시맙 성분 제제	1	주의사항	'21.12.17	항악성종양제
12	랄테그라비르칼륨 성분 제제	2	주의사항	'21.12.08	기타의 화학요법제
13	이오프로마이드 성분 제제	8	주의사항	'21.10.10	X선조영제
14	이오핵솔 성분 제제	32	주의사항	'21.12.14	

## 주요 이슈

- 에토리콥시브(eticorixib) 성분 제제, 얼굴 종창 등 이상사례

골관절염 치료에 사용되는 COX-2 억제제인 에토리콥시브 성분 제제의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 648명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 10.96%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 얼굴 종창, 골관절염, 진전, 시각장애 등이 보고됨

- 날트렉손·부프로피온(naltrexone·bupropion) 복합제, 세로토닌 증후군 등 이상반응

비만치료제인 날트렉손·부프로피온 복합제의 유럽 집행위원회(EC) 안전성 정보 검토 결과, 세로토닌성 제제(선택적 세로토닌 재흡수 억제제, 세로토닌 노르에피네프린 재흡수 억제제 등)와 병용 투여 시 이상반응으로 세로토닌 증후군이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 세로토닌 증후군은 생명을

위협할 수 있는 질환으로 정신상태 변화(초조, 환각, 혼수 등) 자율신경 불안증(빈맥, 불안정한 혈압, 고열 등), 신경근 증상(반사항진, 조화운동 장애, 경직 등) 및/또는 위장관계 증상(구역, 구토, 설사 등)이 나타날 수 있음. 이와 관련하여 날트렉손·부프로피온 복합제와 다른 세로토닌성 약물과의 병용이 필요한 경우 치료 개시 및 용량 증량 시 환자를 주의 깊게 모니터링 해야 하며, 세로토닌 증후군이 의심될 경우 치료를 중단해야 한다는 내용이 포함됨. 또한, 시판 후 사용 경험에서 약물 이상반응으로 흔하게 고혈압이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨

이외에도 디곡신과 병용 투여 시 약물 상호작용으로 디곡신의 수치를 감소시킬 수 있다는 내용이 보고되어 ‘상호작용’ 항에 추가됨. 따라서 병용 환자의 디곡신 수치를 모니터링 해야 하며, 약물 투여 중단 시에도 디곡신 수치의 증가 가능성을 인지하고 환자에게 디곡신 독성이 나타나지 않는지 모니터링 해야 한다는 내용이 포함됨

- **리툽시맵(rituximab) 성분 제제, 위장관 장애 등 이상사례**

림프종 및 만성 림프구성 백혈병 치료 등에 사용되는 리툽시맵 성분 제제(트룩시마주®)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 677명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 66.5%로 이 중 예상하지 못한 약물 이상반응으로 위장관 장애, 부종, 만성 염증성 탈수초다발 신경근 병증, 알라닌 아미노 전이 효소 증가, 접촉 피부염 등이 보고됨. 더불어 중대한 약물 이상반응으로 구토, 발열, 어지럼증, 폐 염증, 패혈성 쇼크, 대상포진 등이 보고됨

- **팔로노세트론·네투피탄트(palonosetron·netupitant) 복합제, 빈맥 등 이상반응**

항구토제인 팔로노세트론·네투피탄트 복합제(아킨지오캡슐®)의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 검토 결과, 빈맥, 복부팽창, 졸림, 이명, 홍조, 구강 건조증, 트림, 치질, 구토, 홍반, 가려움증, 발진, 사지통증 등이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 신설됨. 특히 팔로노세트론 0.75mg을 투여했을 때 분변 막힘이 있는 변비로 인해 입원이 필요한 사례들이 보고되었다는 내용이 추가됨. 이외에도 과량 투여 시 급성 증상으로 두통, 현기증, 변비, 불안, 심계항진, 행복감 및 다리 통증 등이 나타날 수 있다는 내용이 주의사항에 추가됨

- **팔리페리돈(paliperidone) 단일제, 치매 관련 정신병을 동반한 고령자에서의 사망률 증가 경고**

정신분열증 등의 치료에 사용되는 팔리페리돈 단일제(3, 6, 9mg 서방성필름코팅정)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, 항정신병 약물을 투여받은 치매 관련 정신병이 있는 고령자에서 사망률 증가가 보고되어 관련 내용이 ‘경고’ 항에 신설됨. 대부분 비정형 항정신병 약물을 투여받고 있던 환자를 대상으로 한 위약대조군 시험(17건)을 분석한 결과, 10주간 약물을 투여받은 환자군의 사망 위험이 위약군 대비 1.6~1.7배 높은 것으로 보고됨. 사망의 원인은 대부분 심혈관(심부전, 급사 등) 또는 감염(폐렴 등)과 관련이 있는 것으로 추정됨. 또한, 관찰 조사에서도 정형 항정신병 약물 투여 시에도 비정형 항정신병 약물과 유사하게 사망률이 증가할 수 있음이 제시됨

- **셀파디아진은(silver sulfadiazine) 성분 제제, 혈구감소증 이상반응**

화상 등에 사용되는 항생제인 셀파디아진은 성분 제제의 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM) 안



전성 정보 검토 결과, 혈액계 이상반응으로 호중구감소증, 무과립구증을 포함한 혈구감소증이 보고되어 주의사항에 신설됨

- **이오헥솔(iohexol) 성분 제제, 베타차단제 병용 투여 시 주의**

X선 조영제인 이오헥솔 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 병용 투여 시 약물 상호작용을 유발할 수 있는 약물 중 베타차단제에 관한 내용이 추가됨. 기존 베타차단제와 병용 투여 시 심혈관계 보상작용 감소 외에, 베타 차단제를 사용하는 환자 특히 천식 환자에서 기관지 연축의 역치가 낮아질 수 있다는 내용이 ‘상호작용’ 항에 추가됨. 따라서 베타 항진제와 아드레날린 치료에 대한 반응의 감소로 인해 더 높은 용량이 필요할 수 있다는 내용이 포함됨

- **랄테그라비르칼륨(raltegravir potassium) 성분 제제, 철염과의 상호작용 주의**

HIV 치료에 사용되는 랄테그라비르칼륨 성분 제제의 유럽 결정위원회(EC) 안전성 정보 검토 결과, 랄테그라비르칼륨과 병용 투여 시 랄테그라비르칼륨의 혈장 농도를 감소시키는 약물로 철염이 보고되어 관련 내용이 ‘상호작용’ 항에 신설됨. 이와 관련하여 랄테그라비르칼륨 투여 최소 2시간 전에 철염을 복용하면 효과가 제한될 수 있다는 내용이 추가됨

- **플루복사민말레이트(flvoxamine maleate) 단일제, 클로피도그렐 등 병용 투여 주의**

우울증 및 강박장애에 사용되는 플루복사민말레이트 단일제(50, 100mg 필름코팅정)에 대한 안전성·유효성 검토 결과, CYP 효소 특히 CYP1A2 및 CYP2C19에 의해 대사되는 약물의 분해를 늦출 수 있다는 내용이 주의사항에 추가됨. 이와 관련하여 플루복사민말레이트와 클로피도그렐의 병용 투여는 권장되지 않으며, 클로피도그렐과 같은 전구약물(prodrug)과 병용 투여 시 활성 대사체의 혈중 농도가 낮아질 수 있어 낮은 용량으로 시작하거나 적정해야 함. 또한, 필요 시 병용투여 된 약물의 혈중 농도, 약물 효과, 이상반응을 모니터링하고 투여 용량을 줄여야 한다는 내용이 포함됨.

이외에도 플루복사민말레이트와 같은 선택적 세로토닌 재흡수 저해제(SSRIs) 투여 시 성기능 장애가 나타날 수 있으며, 중단한 이후에도 증상이 지속되는 지속성 성기능 장애가 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨

#### Reference

의약품안전나라, N Engl J Med. 2007;356:1338-1343, 질병관리청 희귀질환 헬프라인, 질병관리청 국가건강정보포털, Luxturna® website, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

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

첨부 자료 안전성서한(속보) 대상 품목

첨부 1. '토파시티닙' 등 3개 성분 제제 안전성 정보 대상 품목

• 토파시티닙 성분 함유 의약품(44개사 48품목)

No.	제품명	업체명	No.	제품명	업체명
1	젤잔즈정®5mg	한국화이자제약(주)	25	대한토파시티닙정®5mg	대한약품공업(주)
2	젤잔즈정®10mg		26	파시티정®5mg	(주)하원제약
3	젤잔즈XR서방정®11mg		27	토파잔스정®5mg	영풍제약(주)
4	보령토파시티닙정®5mg	보령제약(주)	28	토파시닉정®5mg	(주)한국파비스제약
5	젤파티닙정®5mg	(주)비보존제약	29	에리슨토파시티닙정®5mg	에리슨제약(주)
6	젤즈원정®5mg	하나제약(주)	30	구주토파시티닙정®5mg	구주제약(주)
7	젤파닉정®5mg	삼익제약(주)	31	에스토닙정®5mg	삼천당제약(주)
8	토파스정®5mg	(주)라이트팜텍	32	위토파닙정®5mg	위더스제약(주)
9	일양토파시티닙정®5mg	일양약품(주)	33	젤토신정®5mg	대원제약(주)
10	토시닙정®5mg	에스케이케미칼(주)	34	토이폴정®5mg	성원애드코제약(주)
11	토파젤정®5mg	한국프라임제약(주)	35	우리들토파시티닙정®5mg	(주)팜젠사이언스
12	토파시닙정®5mg		36	일성토파시티닙정®5mg	일성신약(주)
13	잭파즈정®5mg	한림제약(주)	37	제니썬정®5mg	한국휴텍스제약(주)
14	토파시아정®	(주)김스제약	38	삼성토파시티닙정®5mg	삼성제약(주)
15	젤토파정®5mg	(주)대웅제약	39	토시란정®5mg	대우제약(주)
16	종근당토파시티닙정®5mg	(주)종근당	40	젤파닙정®5mg	(주)일화
17	종근당토파시티닙시트르산염정®5mg		41	뉴파티닙정®5mg	(주)다산제약
18	젤토즈정®5mg	지엘파마(주)	42	영일토파시티닙정®5mg	영일제약(주)
19	대웅바이오토파시티닙정®5mg	대웅바이오(주)	43	이연토파시티닙정®5mg	이연제약(주)
20	토파시티정®5mg	(주)메디카코리아	44	토파시티엠정®5mg	(주)마더스제약
21	토파닙정®5mg	익수제약(주)	45	젤리안정®5mg	엔비케이제약(주)
22	토파신정®5mg	아이큐어(주)	46	젤자닉정®5mg	(주)넥스팜코리아
23	토파시니정®5mg	메딕스제약(주)	47	바이토파시티닙정®5mg	(주)바이넥스
24	대한뉴팜토파시티닙정®	대한뉴팜(주)	48	서흥토파시티닙정®5mg	(주)서흥

• 바리시티닙 성분 함유 의약품(1개사 2품목)

No.	제품명	업체명
1	올루미엔트정®2mg	한국릴리(유)
2	올루미엔트정®4mg	

• 유파다시티닙 성분 함유 의약품(1개사 1품목)

No.	제품명	업체명
1	린버크서방정®15mg	한국애브비(주)

## 첨부 2. 바레니클린 성분 함유 완제의약품 자진 회수 대상 품목

• (주)씨티씨바이오 제조 바레니클린 성분 함유 의약품(3개사 6품목)

No.	제품명	업체명	제조번호
1	니코브렉정®0.5mg	(주)씨티씨바이오	20002
2	니코브렉정®1mg		20002
3	제로코틴정®0.5mg	(주)비보존제약	X001 (20001)
4	제로코틴정®1mg		X001 (20001)
5	노코틴에스정®0.5mg	한미약품(주)	20001~20003
6	노코틴에스정®1mg		20001~20012

## 첨부 3. 로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄 성분 함유 완제의약품 자진 회수 대상 품목

• 로사르탄 함유 의약품(11개사 12품목, 22개 제조번호)

No.	제품명	업체명	제조번호
1	동구잘탄정®5/50mg	(주)동구바이오제약	18003
2	씨엠지로자탄정®	(주)씨엠지제약	18002A, 18002B
3	로이자정®50mg	(주)티디에스팜	18002
4	로사디핀정®5/100mg	(주)한국파비스제약	18001A, 18002A
5	로자파정®		19002A, 19002B
6	코자휴정®50mg	(주)휴비스트제약	AI001
7	베실살탄정®5/100mg	(주)휴온스	TNW803, TNW804
8	암로디탄정®5/100mg	대우제약(주)	801G, 801S
9	베아잘탄정®5/100mg	대웅바이오(주)	18BZ1005, 18BZ1006
10	원살탄정®	대원제약(주)	19003, 19004, 19005, 20001
11	코스카이엑스정®5/100mg	에스케이케미칼(주)	TXW802, TXW803
12	코잘탄정®	영풍제약(주)	2003

• 발사르탄 함유 의약품(19개사 36품목, 85개 제조번호)

No.	제품명	업체명	제조번호
1	로바르탄정®5/80mg	(주)메디카코리아	20001
2	로바르탄정®10/160mg		20001
3	맥스포지정®5/160mg	(주)셀트리온제약	19MFT02, 19MFT03, 19MFT04, 20MFT04, 20MFT05
4	바레탄정®80mg	(주)씨티씨바이오	21001A, 21001B
5	바레탄정®160mg		21001A, 21001B
6	바르반정®80mg	(주)팜젠사이언스	19256001, 19256003, 19256004
7	바르반정®160mg		19257001
8	크바르반정®10/160mg		20C52001
9	글로포지정®5/160mg	(주)한국글로벌제약	AH003, AI002
10	비스포지정®5/160mg	(주)한국파비스제약	19002
11	디오브이정®80mg	대웅바이오(주)	19VS8003, 20VS8001, 20VS8002
12	디오브이정®160mg		20VS1001
13	발탄필름코팅정®80mg	동광제약(주)	TZ06, TZ07, TZ07A, TZ08, TZ09, TZ10, TZ11, TZ11A, TZ12, TZ13
14	발탄필름코팅정®160mg		TZ03, TZ04, TZ04A, TZ05, TZ06, TVT4A001, TVT4A002
15	브이알정®5/80mg		TZ02, TZ03
16	브이알정®10/160mg		TZ01, TZ03
17	발사로브정®5/80mg	명문제약(주)	20001
18	발사로브정®10/160mg		20001
19	암로반정®5/160mg	삼천당제약(주)	19002, 19003, 20001
20	암로반정®5/80mg		19003, 20001
21	암로반정®10/160mg		19002, 20001
22	사디반정®160mg	아주약품(주)	SNT01909
23	디큐반정®80mg	안국약품(주)	18004, 19001, 19003, 19004, 20001
24	디큐반정®160mg		18002
25	레보살탄정®2.5/80mg		19010, 20001, 20004, 20005
26	레보살탄정®2.5/160mg		20004, 20005
27	맥스디오정®80mg	알보젠코리아(주)	19001, 19002
28	맥스디오정®160mg		18002, 19001
29	엑사디핀정®5/160mg	에이프론헌제약(주)	20001
30	듀얼다운정®5/160mg	일양약품(주)	19002
31	코발사렉트정®160/12.5mg	제이더블유중외제약(주)	18003

32	코바라탄정®160/12.5mg	하나제약(주)	90011, 90012, 90021, 90022, 00011, 00012
33	로수발탄정®5/80mg	한국휴텍스제약(주)	0001
34	로수발탄정®10/160mg		0001
35	현대발사르탄정®80mg	현대약품(주)	18001, 19001
36	현대발사르탄정®160mg		18001, 19001

• 이르베사르탄 함유 의약품(11개사 25품목, 76개 제조번호)

No.	제품명	업체명	제조번호
1	이베르탄듀오정®150/12.5mg	(주)비씨월드제약	T1031902A, T1031902B
2	이베르탄듀오정®300/12.5mg		T1041801B
3	이베르탄정®		T0971805A, T0971805B
4	셀프로벨정®150mg	(주)셀트리온제약	X001A, X001B, X002B, X002A, Y001A, Y001B
5	셀프로벨플러스정®150/12.5mg		W002A, W002B, Y001A, Y001B
6	셀프로벨플러스정®300/12.5mg		W002A, W002B
7	이벨탄플러스정®150/12.5mg	(주)한국파마	19001, 19002, 19003, 20001
8	이벨탄플러스정®300/12.5mg		18002, 19001, 19002
9	아이자탄정®150mg	동화약품(주)	H0011, H0012
10	아이자탄플러스정®		K0011, K0012
11	아이살탄정®150mg	명인제약(주)	19001, 19002, 20001
12	아이살탄플러스정®150/12.5mg		20002
13	아이살탄플러스정®300/12.5mg		19001, 20002
14	에이알비-아이비정®	삼진제약(주)	ABM8002P, ABM9001P, ABM9002P, ABM0001P
15	이베프정®150/12.5mg	삼천당제약(주)	18001, 20001, 20004
16	이베프정®300/12.5mg		19002, 20001, 21001
17	이베라플러스정®150/12.5mg	신풍제약(주)	IBEPTY001, IBEPTY002, IBEPTB001
18	이베스딜정®150mg	안국약품(주)	19001, 19002, 19003
19	코이베스딜정®150/12.5mg		19001, 19002, 20001, 20002, 20003, 20004
20	코이베스딜정®300/12.5mg		20001, 20002, 20003
21	이노엔아벨탄정®150mg	에이치케이이노엔(주)	CI119A1A, CI119A1B, CI119A2A, CI119A2B, CI119A3, CI119A4, CI119A5, CI119A6
22	이노엔아벨탄정®300mg		CI319A2
23	이노엔아벨탄플러스정®150/12.5mg		IH119A1A, IH119A2A, IH119A2B, IH119A3A, IH119A3B
24	이노엔아벨탄플러스정®300/12.5mg		IH319A1, IH319A2
25	이베로정®150mg	케이엠에스제약(주)	R002