

# 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.



‘22.10

허가 정보

## 허가 현황(허가 45품목, 취하 456품목)

- ‘22년 10월에는 총 완제의약품 45품목이 허가되었으며, 456품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 60%(27품목), 일반의약품이 40%(18품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 4%(2품목), 희귀의약품 2%(1품목), 자료제출의약품 22%(10품목), 제네릭의약품 등이 71%(32품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘다파글리플로진프로판디올수화물(3품목)’, 효능군은 ‘해열·진통·소염제(8품목)’, 업체는 ‘일화(4품목)’ 이었음

### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	다파글리플로진프로판디올수화물	3	해열·진통·소염제	8	일화	4
2	이코사펜트산에틸	2	당뇨병용제	5	제일약품*	2
3	콜레칼시페롤	2	동맥경화용제†	3	한국신텍스제약‡	2
4	메만틴염산염 등 38개 성분이 각 1품목씩 허가됨		비타민 A 및 D제†	3	한국파마*	2
5			기타의 중추신경용약†	2	한국 얀센 등 35개 업체에서 각 1품목씩 허가됨	한국 얀센 등 35개 업체에서 각 1품목씩 허가됨
			최토제, 진토제†	2		
			하제, 완장제†	2		
			항악성종양제†	2		
			기타의 조직세포의 치료 및 진단†	2		
			백신류†	2		

(\* 상위 2~4순위, † 상위 3~4위, ‡ 상위 5~10순위에 해당함)

## 주요 이슈

### 신약

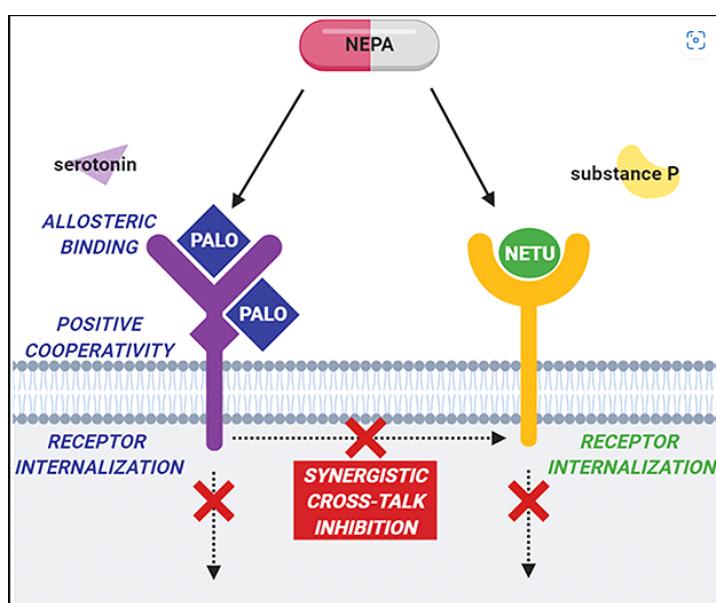
- 과민성 방광 치료제 신약 베오바정®50mg 허가  
비베그론(vibegron) 성분의 과민성 방광 치료제 신약으로 베오바정®50mg(제일약품)이 허가됨. 과민성

방광 증후군은 명백한 원인 질환(요로감염 등)이 없으면서 하루 8번 이상의 요절박을 느끼고 빈뇨와 야간뇨가 동반되는 질환으로 삶의 질을 저하시킬 수 있음. 국내에서는 과민성 방광 치료제로 주로 항콜린제와 선택적  $\beta_3$  아드레날린 수용체 작용제가 사용되고 있음. 비베그론은 기존에 시판 중인 미라베그론(mirabegron)에 이어 두 번째로 허가된 선택적  $\beta_3$  아드레날린 수용체 작용제( $\beta_3$ -adrenoreceptor agonist)에 해당함. 비베그론은 방광을 둘러싸고 있는 평활근에 존재하는  $\beta_3$  아드레날린 수용체에 결합하여 방광 이완을 유도함으로써 방광 용적을 증가시켜 증상을 완화함

베오바정®50mg은 과민성 방광의 배뇨 절박감, 빈뇨 및 절박성 요실금 증상의 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 1일 1회 50mg을 식후에 투여하며, 심각한 심장 질환이 있는 환자, 간장애 환자, 신장애 환자, QT 연장 환자, 방광 출구폐쇄 환자에게는 신중히 투여해야 함

- 구역·구토 예방제 신약 아킨지오주® 허가

팔로노세트론염산염(palonosetron hydrochloride)과 포스네투피탄트염화물염산염(fosnetupitant chloride hydrochloride) 성분을 함유하는 구역 및 구토 예방제 신약으로 아킨지오주®(에이치케이이노엔)가 허가됨. ‘18년 6월 팔로노세트론염산염+네투피탄트 성분의 아킨지오캡슐®(에이치케이이노엔)이 최초 허가된 바 있으며, 이달에는 성분 중 네투피탄트를 전구약물(prodrug) 형태로 변경한 주사제가 새롭게 허가됨. 팔로노세트론염산염 및 포스네투피탄트염화물염산염은 각각 5-HT<sub>3</sub> 및 neurokinin-1(NK<sub>1</sub>) 수용체 길항제로, 구역 및 구토 반사에 관여하는 신경전달물질인 세로토닌, substance P의 수용체 결합을 저해함으로써 신경 전달을 차단하여 구토를 억제함



〈 Palonosetron/netupitant – Mechanism of action (Ref. Core Evid. 2020 Jul 27;15:21-29) 〉

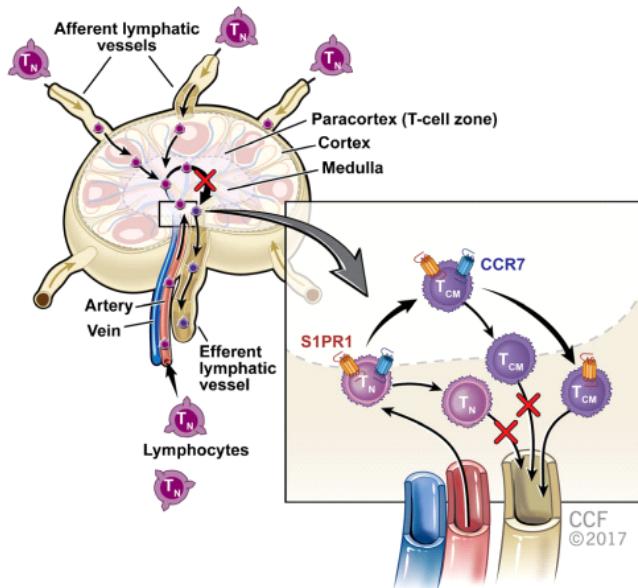
아킨지오주®는 성인 환자에서 심한 구토 유발성 항암 화학요법제 및 중등도 구토 유발성 항암 화학요법제의 초기 및 반복적인 치료에 의해 유발되는 급성 및 지연형의 구역 및 구토의 예방에 사용하도록

승인됨. 화학요법을 시작하기 약 30분 전에 이 약을 30분 이상에 걸쳐 점적 정맥 주사하며, 기존 경구 제 복용이 어려웠던 환자에게 투약 편의성이 증대될 것으로 기대됨. 이 약을 덱사메타손과 병용 투여 시 경구용 덱사메타손의 용량을 50% 감량하며, 임부에게는 투여해서는 안 됨

## 희귀의약품

- **다발성 경화증 치료제 폰보리정® 허가**

포네시모드(ponesimod) 성분의 다발성 경화증(multiple sclerosis, MS) 치료제인 폰보리정®(한국얀센) 10개 용량(2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20mg)이 희귀의약품으로 허가됨. 다발성 경화증은 뇌, 척수, 시 신경 등 중추신경계에 발생하는 만성 신경면역계 질환으로, 중추신경계 신경세포를 둘러싸고 있는 수초의 손상으로 인해 신경전달에 이상이 나타나 시신경염, 감각 저하, 운동장애 등의 합병증을 유발하는 것으로 알려져 있음. 포네시모드는 스팽고신-1-인산 1형 수용체(sphingosine-1-phosphate receptor 1, S1PR<sub>1</sub>) 조절제로, 림프구 표면에서 발현하는 S1PR<sub>1</sub>에 선택적으로 결합하여 림프구 표면에서 수용체 내 재화를 유도함. 이는 CCR7을 발현하는 T세포(T<sub>N</sub>, T<sub>CM</sub>)가 림프절로부터 배출되는 것을 차단함으로써 말초 혈액 내 림프구 수를 감소시켜 염증 반응을 억제하고 증상을 완화함



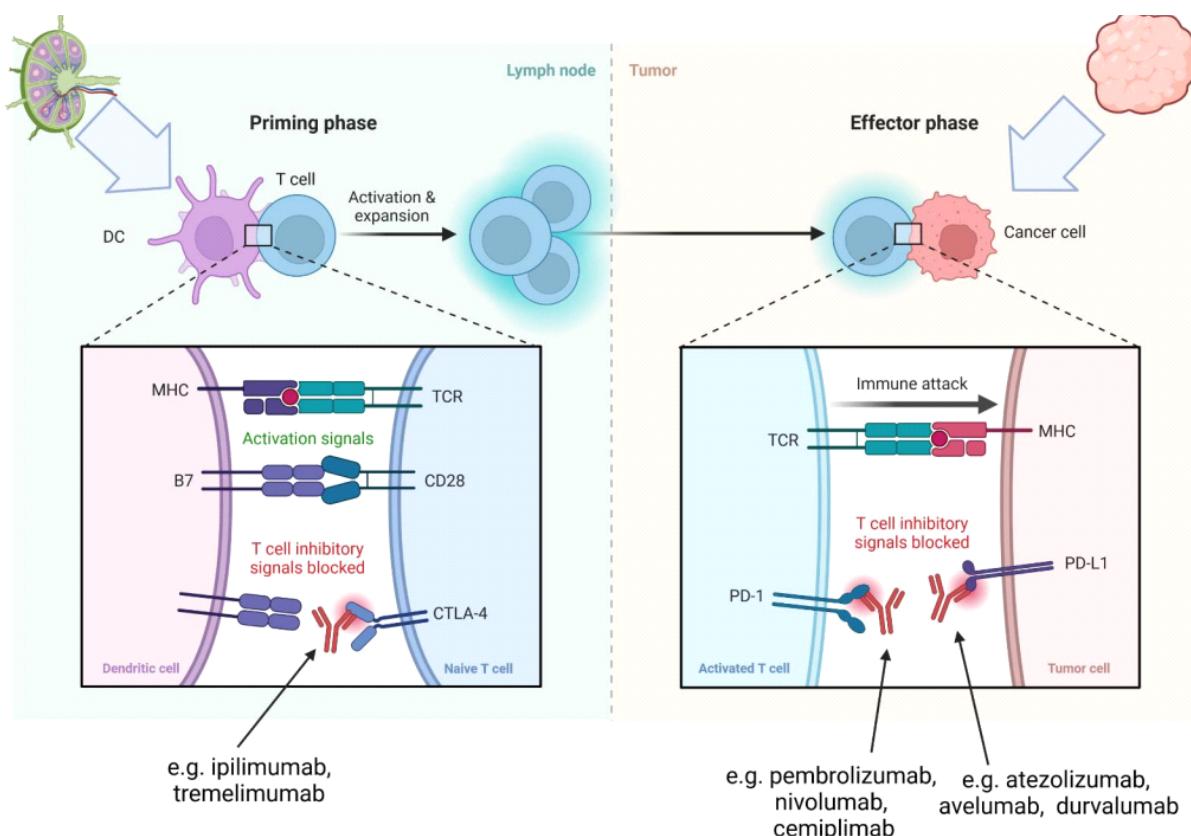
〈 Mechanism of S1PR<sub>1</sub> Modulators (Ref. Neurotherapeutics. 2017 Oct;14(4):859–873) 〉

폰보리정®은 성인의 재발 이상성 다발성 경화증의 치료에 사용하도록 승인됨. 다발성 경화증 관리에 대한 경험이 있는 의사의 감독 하에 투여를 개시하며, 일정에 따라 정해진 용량을 1일 1회 투여함. 식사와 관계없이 투여할 수 있으며 씹거나 부수지 않고 그대로 복용해야 함. 단, 치료를 시작하기 전 전혈구(CBC), 심장, 간기능, 안과, 현재 또는 과거 복용 약물로 인한 면역체계 효과, 백신 접종, 임신 진단 검사를 시행해야 함

## 자료제출 의약품

- 세미플리맙 성분의 피부암 치료제 리브타요주® 허가

피부암 치료제로 세미플리맙(cemiplimab) 성분의 리브타요주®(사노피-아벤티스코리아)가 허가됨. 세미플리맙은 단일클론 항체로, 면역세포(T세포)에 존재하는 면역관문 수용체인 세포 예정사 1(programmed cell death 1, PD-1)에 선택적으로 결합함. 이는 종양세포의 PD-L1 및 PD-L2 리간드와 T세포의 PD-1이 결합하는 것을 저해함으로써, 암세포가 PD-1을 이용해 T세포의 면역반응을 회피하는 기전을 차단하여 면역세포가 암세포를 공격 및 제거할 수 있도록 유도함



〈 Cemiplimab – Mechanism of action (Ref. J Clin Med. 2022 Sep 1;11(17):5182) 〉

리브타요주®는 근치적 수술이나 근치적 방사선 요법의 대상이 아닌 국소 진행성 또는 전이성 피부 평세포암에 사용하도록 승인됨. 이 약은 매 3주마다 30분에 걸쳐 350mg을 정맥 점액 주사하며, 질병의 진행 또는 허용 불가능한 독성이 발생하기 전까지 투여해야 함

- 코로나바이러스감염증-19 2가 백신 스파이크박스2주® 및 코미나티2주® 0.1mg/mL 허가

코로나19 오미크론 변이 바이러스에도 예방 효과를 발휘할 수 있는 코로나바이러스감염증-19(COVID-19) 2가 백신 제품으로 엘라소메란·이멜라소메란 성분의 스파이크박스2주®(모더나코리아) 및 토지나메란·릴토지나메란 성분의 코미나티2주® 0.1mg/mL(한국화이자제약)이 조건부 허가됨. 해당 품

목들은 초기에 유행하던 SARS-CoV-2 바이러스 종뿐만 아니라 오미크론 변이(BA.1) 바이러스의 항원을 각각 발현하는 mRNA 백신임. 백신 접종 시 주입된 mRNA가 체내에서 항원(스파이크 단백질)을 합성 함으로써 중화항체의 생성을 유도하고 세포성 면역 반응을 촉진하여 코로나바이러스의 감염을 예방함

스파이크박스2주<sup>®</sup>는 18세 이상에서, 코미나티2주<sup>®</sup>0.1mg/mL는 12세 이상에서 SARS-CoV-2 바이러스에 의한 코로나19의 예방에 사용하도록 승인됨. 이 약은 기초 접종 또는 추가 접종을 받은 후 최소 3 개월 이후에 투여할 수 있음. 급성 증증 열성 질환자, 항응고제 투여 중인 환자, 혈소판감소증이나 기타 혈액응고장애(혈우병 등)가 있는 환자의 경우에는 신중하게 투여해야 함

- **라니비주맙 성분의 황반변성 치료제 루센비에스주<sup>®</sup>10mg/mL 허가**

라니비주맙(ranibizumab) 성분의 황반변성 치료제인 루센티스주<sup>®</sup>(한국노바티스)의 바이오시밀러로 루센비에스주<sup>®</sup>10mg/mL(종근당)이 허가됨. '22년 5월 동일 성분의 아멜리부주<sup>®</sup>10mg/mL(삼성바이오에피스)이 최초 허가된 데 이어 국내에서 두 번째 라니비주맙 바이오시밀러에 해당함. 루센비에스주<sup>®</sup> 10mg/mL는 신생혈관성 (습성) 연령관련 황반변성의 치료, 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 증식성 당뇨망막병증의 치료, 망막정맥 폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료에 사용하도록 승인됨

- **페노피브릭산 성분의 고지혈증 치료제 로피롤에이정<sup>®</sup>110mg 허가**

페노피브릭산(fenofibric acid) 성분의 고지혈증 치료제인 로피롤에이정<sup>®</sup>110mg(알보젠코리아)이 허가 됨. 이로써 국내에서 해당 성분에 대해서 총 4개 업체(4개 제품 해당)에서 허가를 보유하게 됨. 로피롤에이정<sup>®</sup>110mg은 원발성고지혈증의 치료(고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형), 고트리글리세라이드혈증(IV형)에 사용하도록 승인됨. 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여하며, 반드시 식이요법을 병행해야 함

- **이소트레티노인 성분의 신규 용량 트레논연질캡슐<sup>®</sup>5mg 허가**

기존에 시판 중인 이소트레티노인(isotretinoin) 성분의 여드름 치료제 트레논연질캡슐<sup>®</sup> 2개 용량(10, 20mg)에 추가적으로 트레논연질캡슐<sup>®</sup>5mg(동구바이오제약)이 허가됨. 트레논연질캡슐<sup>®</sup>5mg은 저용량 제제로 기존 허가된 용량과 동일하게 다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증의 여드름(결절성, 낭포성, 응괴성), 특히 체간 병변과 관련된 낭포성 및 응괴성 여드름에 사용하도록 승인됨

- **덱사메타손 성분의 경구제 신규 용량 덱사하이정<sup>®</sup>4mg 허가**

기존에 시판 중인 덱사메타손(dexamethasone) 성분의 경구용 스테로이드제제의 신규 용량 제품으로 덱사하이정<sup>®</sup>4mg(대웅제약)이 허가됨. 덱사메타손 성분의 정제는 저용량(0.5 및 0.75mg) 제품만 시판되고 있었으나, 지난달 고용량 제품이 새롭게 허가됨. 덱사하이정<sup>®</sup>4mg은 기존에 허가된 용량과 동일하게 내분비 장애, 류마티스성 장애, 교원성 질환, 피부 질환, 알레르기성 질환, 안과 질환, 위장관 질환, 혈액 질환, 종양성 질환, 부종성 질환, 신경계 질환 및 기타 질환에 사용하며, 1일 1회 4mg을 투여함

## 제네릭 등

이달에는 당뇨병 치료제인 다파글리플로진프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate) 성분이 3품목(3개 업체 해당)이 허가됨. 더불어 폐쇄성 동맥경화증 및 고지혈증에 사용되는 이코사펜트산에틸(ethyl icosapentate) 성분 2품목(2개 업체 해당), 비타민 D 제제인 콜레칼시페롤(cholecalciferol) 성분 2품목(2개 업체 해당)이 허가됨. 이 외에도 알츠하이머 치료에 사용되는 메만틴염산염(memantine hydrochloride) 등 38개 성분이 각 1품목씩 허가되었음

‘22.10

식별 정보

- 22년 10월에는 총 190개 품목(등록 169품목, 변경등록 21품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 당뇨병용제(테네리글립틴염산염수화물+메트포르민염산염 복합제, 테네리글립틴이토실산염이수화물+메트포르민염산염 복합제, 테네리글립틴염산염수화물 단일제 등)로 총 79품목에 해당하였으며, 업체는 일화가 9품목으로 최다 식별 등록되었음

## 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	당뇨병용제	79	-	일화	9	-
2	해열·진통·소염제*	10	4	라이트팜텍	8	-
3				건일바이오팜 <sup>†</sup> 대원제약 <sup>†</sup> 엔비케이제약 <sup>†</sup> 하나제약 <sup>†</sup>	6 6 6 6	- - - -
	항악성종양제*	13	1			

(\* 상위 2-3순위, † 상위 3-6순위에 해당함)

'22.10

## 안전성 정보

## 안전성서한 현황(1건)

- 케이엠에스제약(주) 제조(수탁 포함) ‘레바코스정®(레바미피드)’ 등 38개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지(10/20)

식품의약품안전처는 케이엠에스제약(주)의 제조소에 대한 현장 조사 결과, 레바코스정® 등 38품목이 허가 또는 신고된 사항과 다르게 제조(수탁 포함)되고 있는 사실을 확인함. 이에 따라 해당 38품목(케이엠에스제약(주) 제조 의약품 9품목, 수탁 제조 의약품 29품목)에 대하여 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지, 회수 조치를 진행하는 안전성 속보를 발표함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 사용 중지 조치대상 품목의 처방 및 사용을 중단하고 다른 대체의약품을 사용하도록 요청함. 더불어 의·약 관계자에게 유통품 회수를 위해 적극적인 협조를 요청함

## 〈 제조·판매 중지 대상 의약품(21개사 38개 품목) 〉

No.	제품명	업체명	No.	제품명	업체명
1	레바코스정®	케이엠에스제약(주)	20	피오졸정®	오스틴제약(주)
2	레설피리드정®		21	로사르젠텝®	(주)뉴젠팜
3	레프로정®		22	레보스톤정®	(주)동구바이오제약
4	로코탄정®50mg		23	레바겐정®	(주)일화
5	아소로펜정®		24	글루타존정®	
6	케로프정®		25	아트놀셋정®	(주)테라젠이텍스
7	피오글라정®15mg		26	렌바드정®	(주)티디에스팜
8	울트란정®		27	아트라셋정®	(주)한국피엠지제약
9	케트라진정®		28	코자휴정®50mg	(주)휴비스트제약
10	바미피드정®		29	티로미정®	
11	액티라존정®	동성제약(주)	30	에보리드정®	(주)휴온스
12	레세보정®		31	그루타존정®15mg	한국넬슨제약(주)
13	가스파민정®	아이큐어(주)	32	코러스레보설피리드정®	한국코러스(주)
14	엘비드정®	에스에스팜(주)	33	로자탈정®	
15	에이프로젠페바미피드정®	에이프로젠페약(주)	34	로페닐정®	
16	에이프로젠페보설피리드정®		35	코러스염산티로프라미드정®	
17	레보트론정®	영일제약(주)	36	보라드정®	한국프리임제약(주)
18	피글리정®15mg		37	로사르정®50mg	한국휴텍스제약(주)
19	액토픽정®	영풍제약(주)	38	피오리돈정®15mg	

## 허가변경명령 현황(19건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	이소플루란 성분 제제	2	주의사항	'22.11.24	전신마취제
2	토피라메이트 단일제(경구)	116	주의사항	'23.01.13	항전간제
3	라코사미드 성분 제제	22	주의사항	'23.01.18	
4	옥스카르바제핀 성분 제제	11	주의사항	'23.01.27	
5	브롬화수소산시탈로프람 성분 제제	1	주의사항	'23.01.14	정신신경용제
6	비마토프로스트 함유 제제	2	주의사항	'22.11.13	안과용제
7	타크로리무스 성분 제제	36	주의사항	'22.11.21	자격요법제(비특이성 면역원 제제를 포함)
8	에제티미브/심바스타틴 복합제 (함량 10/10 및 10/20mg, 나정)	100	효능·효과 용법·용량 주의사항	'22.11.04 '23.01.03	동맥경화용제
9	파모티딘 성분 제제	124	주의사항	'23.01.25	소화성궤양용제
10	덱사메타손 성분 제제	18	주의사항	'23.01.13	부신호르몬제
11	클린다마이신 비뇨생식기관용 제제	1	주의사항	'23.01.20	비뇨생식기관용제(성병예방제 포함)
12	부프레노르핀 단일제(경피흡수제)	3	주의사항	'23.01.14	진통, 진양, 수렴, 소염제
13	트라넥삼산 성분 제제	26	주의사항	'22.11.04 '23.01.04	지혈제
14	엠파글리풀로진 함유 제제	212	주의사항	'23.01.31	당뇨병용제
15	메토트렉세이트 성분 제제	9	주의사항	'23.01.25	항악성종양제
16	인듐펜테트레오티드 성분 제제	1	주의사항	'23.01.13	방사성 의약품
17	카보테그라비르 성분 제제	2	주의사항	'23.01.13	기타의 화학요법제
18	메트로니다졸 성분 제제	13	주의사항	'22.11.18	기타의 화학요법제, 항원충제
19	설파헥사플루오라이드 성분 제제	1	주의사항	'23.01.13	기타의 진단용약

## 주요 이슈

- **트라넥삼산(tranexamic acid) 성분 제제, 경막 내 및 경막 외 투여 금기**

지혈제인 트라넥삼산 성분 제제의 캐나다 연방보건부(HC) 안전성 정보 검토 결과, 이 약을 경막 내 및 경막 외 경로로 잘못 투여한 경우 밭작을 포함한 심각한 위험성이 보고됨. 이에 따라 경막 내 및 경막 외 투여해서는 안 된다는 내용이 ‘금기’ 항에 신설됨. 더불어 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 호르몬 피임제가 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 트라넥삼산은 호르몬 피임제와 병용 시 혈전색전증의 위험성이 증가할 수 있어, 트라넥삼산 투여가 필요한 경우 환자에게 효과적인 대체 피임법(비호르몬)을 사용하도록 권고해야 한다는 내용이 포함됨

- **타크로리무스(tacrolimus) 성분 제제, 신기능 장애 환자에게 투여 시 용량 조절 고려**

면역억제제인 타크로리무스 성분 제제의 유럽 의약품청(EC) 안전성 정보 검토 결과, 신기능 장애 환자에게 투여 시 용량 조절을 위해 면밀히 모니터링 하고, 일시적인 감량 중단이 필요할 수 있다는 내용이 ‘경고’ 항에 추가됨. 이에 따라 신독성이 있다고 알려진 다른 약물과 병용 시에는 신독성이 강화될 수 있으므로 신기능과 타크로리무스의 혈중 농도를 모니터링 하고, 시작부터 병용 치료 전반, 병용 약물의 중단 시에도 약물의 용량 조절을 고려해야 함. 적극적인 개입이 없을 경우 급성 신장애는 만성 신장애로 진행될 수 있다는 내용이 포함됨

또한, 이 약을 포함한 면역억제제로 치료받은 환자에서 이상반응으로 ‘BK바이러스와 관련된 신증’, ‘JC 바이러스와 관련된 PML(진행성 다초점 백질 뇌병증)’, ‘CMV(거대세포바이러스) 감염’이 보고되었으며, 이러한 감염은 이식편 거부를 포함한 중대하고 치명적인 결과를 가져올 수 있으므로 주의가 필요하다는 내용이 주의사항에 추가됨. 이외에도 상호작용을 유발할 수 있는 약물로 아미로라이드(amiloride), 트리메토프림(trimethoprim)이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 해당 약물은 칼륨보전 이뇨제로 타크로리무스와 병용 시 혈청 칼륨 수치를 증가시켜 고칼륨혈증을 유발할 수 있으므로 주의가 필요하다는 내용이 포함됨

- **라코사미드(lacosamide) 성분 제제, 수유부 투여 주의**

밭작 치료제인 라코사미드 성분 제제의 유럽 집행위원회(EC)의 안전성 정보 검토 결과, 라코사미드 성분이 사람의 모유로 분비된다는 내용이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이에 따라 라코사미드의 모유 분비로 인한 신생아/유아에 대한 위험성을 배제할 수 없으므로, 라코사미드의 치료 기간 동안 모유 수유를 중단할 것을 권고하는 내용이 포함됨

- **비마토프로스트(bimatoprost) 함유 제제, 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증 이상반응**

녹내장 등에 사용되는 비마토프로스트 함유 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상 반응으로 ‘프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증(PAP)’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이 약을 포함한 프로스타글란딘 유사체는 눈 주위 지방 위축, 피부 당김과 관련된 눈 주위 및 눈꺼풀의 변화(눈꺼풀 고랑 깊어짐, 눈꺼풀 처짐, 안구함몰 및 눈꺼풀 후퇴) 등의 눈 주위 지방 이상을 유발할

수 있음. 일부에서 이러한 변화는 영구적일 수 있으며 한 눈만 치료 시 두 눈의 외형 차이를 초래할 수 있음. 보통 경증으로 빠르게는 이 약 치료 시작 1개월 후 발생할 수 있으며, 인지하지 못하는 사이에 시야 결손을 유발할 수 있음. 또한, 눈 주위 피부 과다 색소침착 또는 변색, 다모증과도 연관되어 있음. 따라서 치료를 시작하기 전 환자들에게 이 약을 투여 시 프로스타글란딘 아날로그 안와 주위 병증의 증가 가능성을 알려야 한다는 내용이 포함됨. 단 투여를 중단하거나 다른 치료제로 전환 시 모든 변화는 부분적 또는 전체적으로 가역적인 것으로 관찰됨

- **엠파글리플로진(empagliflozin) 함유 제제, 간질성 신세뇨관염 이상반응**

SGLT-2 억제제 계열의 당뇨병 치료제인 엠파글리플로진 함유 제제의 유럽 집행위원회(EC) 및 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 간질성 신세뇨관염이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨. 또한, 엠파글리플로진은 신장의 리튬 배설을 증가시켜 혈액 리튬 농도를 감소시킬 수 있음이 보고됨. 이에 따라 엠파글리플로진을 투여하거나 용량을 변경한 후에는 혈청 리튬 농도를 더 자주 관찰해야 한다는 내용이 ‘상호작용’ 항에 추가됨

- **메토트렉세이트(methotrexate) 성분 제제, 척수병증 이상반응**

면역억제제인 메토트렉세이트 성분 제제의 국내 시판 후 수집된 중대한 이상사례 분석·평가 결과, 이상 반응으로 ‘척수병증’이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 단, 성분과 해당 이상사례 간에 인과 관계가 입증된 것은 아님. 더불어 이 약을 척수강내 투여 시 두통, 등 통증, 목 경축 및 발열과 같은 급성 화학적 지주막염 증상, 불완적 마비 또는 하반신 마비로 특징되는 아급성 척수병증을 포함하는 신경학적 이상반응의 원인이 될 수 있다는 내용이 포함됨

- **클린다마이신(clindamycin) 비뇨생식기관용 제제, 클로스트리디오이데스 디피실레 결장염 등 이상반응**

세균성 질증에 사용되는 클린다마이신 비뇨생식기관용 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 클로스트리디오이데스 디피실레 결장염 (*Clostridioides difficile colitis*), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 급성 신손상이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨

---

**Reference** 의약품안전나라, Core Evid. 2020 Jul 27;15:21-29, Neurotherapeutics. 2017 Oct;14(4):859-873, J Clin Med. 2022 Sep 1;11(17):5182, Clinical trials arena website, 질병관리청 희귀질환헬프라인, 서울대학교병원 의약정보, 식약처 보도자료, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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