

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.



‘22.05 허가 정보

허가 현황(허가 189품목, 취하 163품목)

- ‘22년 5월에는 총 완제의약품 189품목이 허가되었으며, 163품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 83%(156품목), 일반의약품이 17%(33품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형 별로는 신약 4%(7품목), 자료제출의약품 60%(113품목), 제네릭의약품 등이 36%(69품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염(81품목)’, 효능군은 ‘당뇨병용제(106품목)’, 업체는 ‘녹십자(10품목)’에 해당하였음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	시타글립틴염산염수화물 +메트포르민염산염	81	당뇨병용제	106	녹십자	10
2	다파글리플로진프로판디올수화물*	12	기타의 순환계용약	20	안국약품	9
3	텔미사르탄+로수바스타틴칼슘 +에제티미브+암로디핀베실산염*	12	해열·진통·소염제	10	유한양행	6
4	리나글립틴+메트포르민염산염†	6	피임제	6		
5	테네리글립틴염산염수화물 +메트포르민염산염†	6	자격요법제(비특이성 면역원제제를 포함)† 정장제† 기타의 비타민제†	4 4 4	일동제약† 한국휴텍스제약†	5 5

(* 상위 2~3순위, † 상위 4~5순위, ‡ 상위 5~7순위에 해당함)

주요 이슈

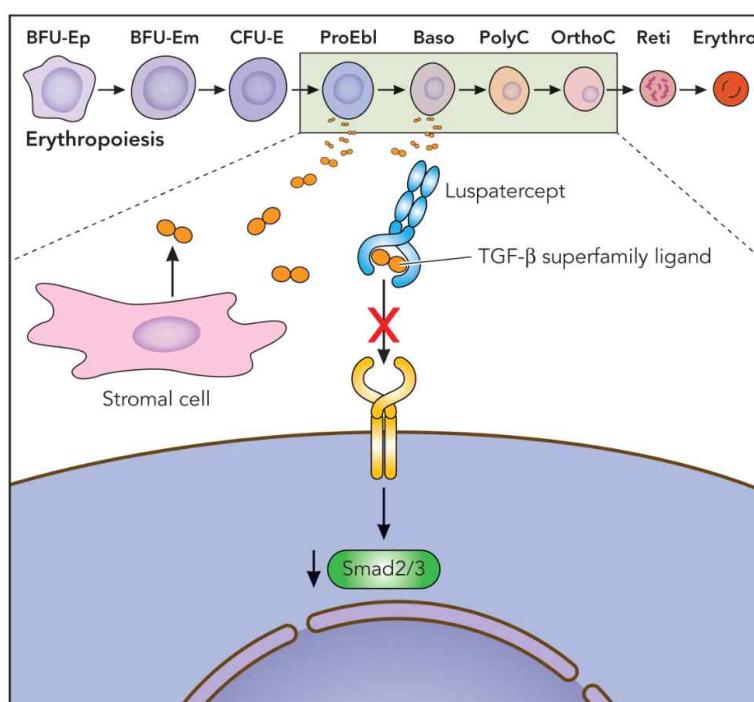
신약

- 희귀성 빈혈 치료제 신약 레블로질주® 허가

루스파터셉트(luspatercept) 성분의 희귀성 빈혈 치료제 신약으로 레블로질주®(한국비엠에스제약) 2개 용량(25, 75mg)이 허가됨. 베타 지중해 빈혈(β -thalassemia)은 *HBB* (beta-globin gene) 유

전자 변이로 인해 적혈구 내 정상적인 헤모글로빈의 생성이 감소하여 혈액의 산소 운반 능력이 저하되는 유전성 혈액질환임. 베타 지중해 빈혈, 골수형성이상증후군의 경우 Smad2/3 신호가 비정상적으로 높으며, 비효율적인 적혈구 생성으로 인한 빈혈이 발생할 수 있음

루스파터셉트는 특정 TGF- β 과(superfamily)의 리간드에 선택적으로 결합하는 재조합 융합 단백질임. 루스파터셉트는 특정 내인성 리간드(GDF-11, activin B)와 결합하여 비정상적으로 증가한 Smad2/3 신호 전달을 저해함. 또한, 골수에서 후기 적혈구 전구체(적혈모구, normoblast)의 분화를 유도해 적혈구를 성숙시켜 빈혈 증상을 개선함



〈 Luspatercept - Mechanism of action (Ref. Blood Adv. 2021 Mar 9;5(5):1565-1575) 〉

레블로질주®는 적혈구생성자극제(ESA) 치료에 불충분한 반응을 보였거나 부적합하여 적혈구 수혈이 필요한 최저위험, 저위험, 중등도 위험의 고리철적혈모구 동반 골수형성이상증후군 또는 고리철적혈모구와 혈소판증가증 동반 골수형성이상/골수증식종양의 성인 빈혈 환자, 적혈구 수혈이 필요한 성인 베타 지중해 빈혈 환자의 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 혈액질환의 치료에 숙달한 의사에 의해 개시되어야 하며, 치료를 시작하기 전 환자의 혈색소(Hb) 농도를 평가해야 함. 1회 1.0mg/kg을 3주마다 피하 투여하며, 최소한 2회 투여한 후 치료 반응에 따라 증량하여 투여할 수 있음

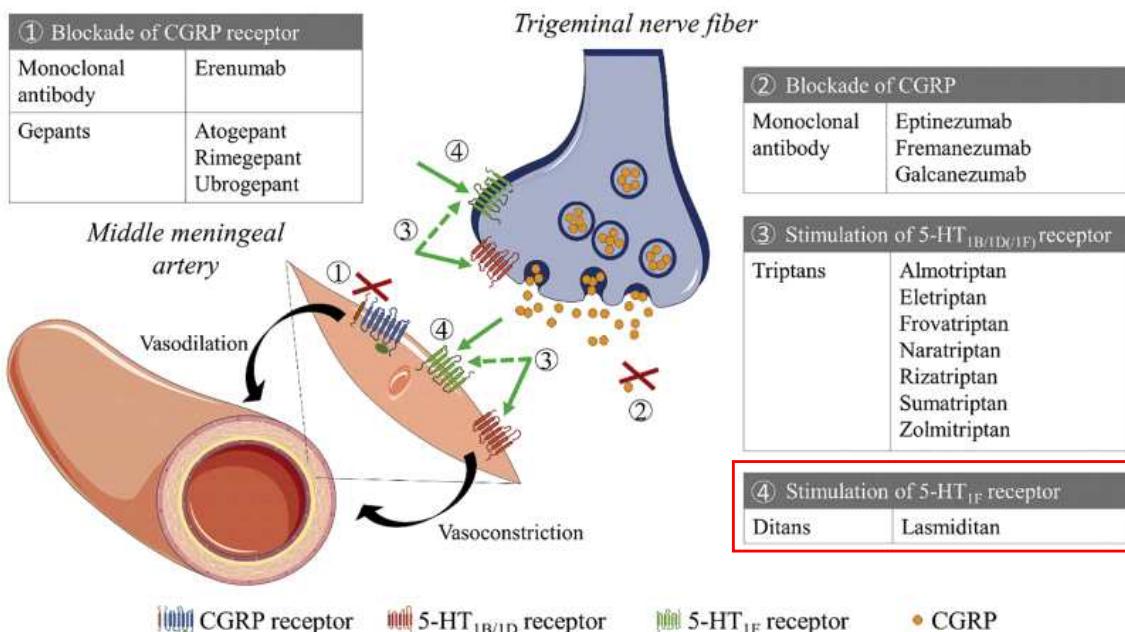
- 당뇨병성 신장질환 치료제 신약 케렌디아정® 허가

피네레논(finerenone) 성분의 당뇨병성 신장질환 치료제 신약으로 케렌디아정®(바이엘코리아) 2개 용량(10, 20mg)이 허가됨. 피네레논은 무기질 코르티코이드 수용체의 길항제(mineralocorticoid receptor antagonist, MRA)로, 만성 신장병의 진행과 심혈관 손상에 관여하는 무기질 코르티코이드 수용체(MR)의 과도한 활성을 억제하여 염증 및 섬유화를 저해함

케렌디아정®은 제2형 당뇨가 있는 만성 신장병 성인 환자에서 추정 사구체 여과율(eGFR)의 지속적인 감소, 말기 신장병에 도달, 심혈관계 질환으로 인한 사망, 비치료명적 심근경색 및 심부전으로 인한 입원의 위험 감소에 사용하도록 승인됨. 식사와 관계없이 1일 1회 20mg을 다른 표준요법(안지오텐신 수용체 길항제ARB) 또는 안지오텐신전환효소(ACE) 억제제 포함과 병용 투여함. 단, 자동 또는 자동 주스와 함께 복용 시 피네레논의 혈장 농도를 높일 수 있어 병용 섭취를 피해야 함

- 편두통 치료제 신약 레이보우정® 허가

라스미디탄 헤미숙신산염(lasmiditan hemisuccinate) 성분의 편두통 치료제 신약으로 레이보우정®(일동제약) 2개 용량(50, 100mg)이 허가됨. 기존에 편두통 치료제로 주로 사용되던 트립탄(triptan) 제제는 세로토닌(5-HT_{1B/1D}) 수용체 중에서 주로 5-HT_{1B/1D}에 작용하여 혈관 수축을 통해 편두통을 완화시키나, 일부 심뇌혈관 질환자에서 사용이 제한적임. 이와 차별적으로 라스미디탄 헤미숙신산염은 최초의 디탄(ditan) 제제로 개발된 5-HT_{1F} 수용체 작용제로, 선택적으로 5-HT_{1F} 수용체에 결합하여 혈관 수축 작용 없이 뉴로펩티드 및 신경전달물질의 방출을 감소시킴. 또한, 말초 및 중추 신경계의 통증 신호전달 경로를 억제하여 증상을 완화함



〈 Lasmiditan - Mechanism of action (Ref. Pharmacol Ther. 2020 Jul;211:107528) 〉

레이보우정®은 전조 증상을 수반하거나 수반하지 않는 편두통의 급성 치료에 사용하도록 승인됨. 식사와 관계없이 필요에 따라 1회 50, 100 또는 200mg을 투여하며, 24시간 이내에 한 번을 초과하여 복용하지 않음. 복용 후 8시간 이내에 운전이나 기계 조작을 하면 안 됨

- 수막구균 백신 신약 벡세로프리필드시린지® 허가

수막구균 백신 신약으로 벡세로프리필드시린지®(글락소스미스클라인)가 허가됨. 벡세로프리필드시린지®는 수막구균(*Neisseria meningitidis*) 혈청군 중 B군의 항원 단백질인 NHBA, NadA, fHbp 및

PorA P1.4(외막소포 성분에 존재하는 면역 우세 항원)를 함유하는 유전자재조합 백신임. 접종 시 항원을 인식하는 항체의 체내 생산을 촉진하여 침습성 수막구균 질환(invasive meningococcal disease, IMD)을 예방함. 벡세로프리필드시린지®는 생후 2개월 이상에서 수막구균 B군에 의한 침습성 수막구균 질환의 예방에 사용하도록 승인됨. 1회 0.5mL씩 근육 내 깊게 주사하며, 연령에 따라 1~2개월 간격을 두고 총 2~3회 기초 접종하고 이후 추가 접종이 필요할 수 있음

자료제출 의약품

- 구연산제이철수화물 성분의 고인산혈증 치료제 네폭실캡슐®500mg 허가

구연산제이철수화물(ferric citrate hydrate) 성분의 고인산혈증 치료제로 네폭실캡슐®500mg(한국교와 기린)이 허가됨. 만성 신장질환자는 신장 기능이 저하되어 체외로 원활하게 인을 배설하지 못해 혈중 인 농도가 높아질 수 있으며, 이는 가려움증, 관절통, 신성골이영양증 등의 합병증을 유발할 수 있음. 네폭 실캡슐®500mg은 국내에서 세벨라머(sevelamer), 수크로제이철(sucroferric) 제제에 이어 세 번째 인 결합제에 해당됨. 구연산제이철수화물은 비칼슘계 인결합제로, 섭취 시 위장관에서 음식물의 인산염과 반응하여 불용성의 인산철 침전물을 형성함으로써 인의 흡수를 감소시켜 혈청 인 농도를 저하시킴

네폭실캡슐®500mg은 혈액투석을 받고 있는 만성 신장질환 환자의 고인산혈증 개선에 사용하도록 승인됨. 식사와 함께 또는 식사 직후 1일 3회 4g(8캡슐)을 투여하며, 목표 혈청 인산 농도에 도달할 때까지 혈청 인산 농도에 따라 1g(2캡슐)씩 투여량을 조절하며 모니터링 해야 함

- 신규 성분 조합의 고혈압·이상지질혈증 치료복합제 듀오웰에이플러스정® 및 로제텔핀정® 허가

국내 유일 성분 조합의 고혈압·이상지질혈증 치료복합제로 듀오웰에이플러스정®(유한양행) 및 로제텔 핀정®(녹십자) 각각 6개 용량(40/5/10/5, 40/10/10/5, 40/20/10/5, 80/5/10/5, 80/10/10/5, 80/20/10/5mg)이 허가됨. 텔미사르탄(telmisartan)+로수바스타틴칼슘(rosuvastatin calcium)+에제티미브(ezetimibe)+암로디핀베실산염(amlodipine besylate)을 함유하는 4제 복합제임. 4가지 성분을 한 알로 복용할 수 있어 다량의 약물을 복용해야 하는 환자 등에서 복용 편의성이 개선될 것으로 기대됨. 듀오웰에이플러스정® 및 로제텔핀정®은 텔미사르탄/암로디핀 복합제와 로수바스타틴/에제티미브 복합제를 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용해야 함. 고혈압·이상지질혈증 치료를 목적으로, 이 약 주성분 중 2종 이상을 투여하고 있는 환자에서 추가적인 조절이 필요한 경우에 사용하도록 승인됨. 식사와 관계없이 가능한 매일 같은 시간에 1일 1회 1정을 투여함

- 라니비주맙 성분의 안과질환 치료제 아멜리부주®10mg/mL 허가

루센티스주®(성분명: 라니비주맙, ranibizumab)의 국내 최초 바이오시밀러로 아멜리부주®10mg/mL(삼성바이오에피스)가 허가됨. 아멜리부주®10mg/mL는 신생혈관성(습성) 연령관련 황반변성의 치료, 당뇨병성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 증식성 당뇨망막병증의 치료, 망막정맥폐쇄성 황반부종에 의한 시력 손상의 치료, 맥락막 신생혈관 형성에 따른 시력 손상의 치료에 허가됨

- 신규염의 당뇨병 복합제 다수 허가

이달에 최다 허가된 효능군인 당뇨병용제 중에서 87개 품목이 시타글립틴 또는 테네리글립틴과 메트포르민의 염변경 복합제로 허가됨

기존 성분	염변경 제품	
시타글립틴인산염수화물 +메트포르민염산염	시타글립틴 염산염 수화물 +메트포르민염산염	시타콤비엑스알서방정®(일동제약) (50/500, 50/1000, 100/1000mg) 등 81개 품목
테네리글립틴브롬화수소산염수화물 +메트포르민염산염	테네리글립틴 염산염 수화물 +메트포르민염산염	에이테넬엠서방정®(안국약품) (10/500, 10/750, 20/1000mg) 등 6개 품목

- 세마글루티드 성분의 신규 제형 리벨서스정® 허가

GLP-1 (glucagon-like peptide-1) 유사체 제제인 세마글루티드(semaglutide) 성분의 새로운 제형으로 리벨서스정®(노보노디스크제약) 3개 용량(3, 7, 14mg)이 허가됨. 지난달 프리필드펜 제제(오젬피프리필드펜®)가 최초로 허가된데 이어, 이달에는 경구용 제제가 허가됨. 세마글루티드는 GLP-1 수용체에 결합하여 인슐린 분비를 촉진하고, 글루카곤 분비를 감소시켜 혈당을 낮추는 작용함. 또한, 식욕을 저하시켜 체중과 체지방량 감소에 기여함

리벨서스정®은 제2형 당뇨병 조절이 충분하지 않은 성인에서 혈당조절 개선을 위해 식이요법과 운동 요법의 보조제로서 단독 또는 다른 당뇨병 치료제와 병용투여 하도록 승인됨. 이 약은 1일 1회 3mg (시작 용량)을 한 달간 투여한 후 7mg(유지 용량)으로 증량하여 최소 한 달 동안 투여함. 이후 추가 적인 혈당조절이 필요할 경우 최대 1일 14mg까지 증량하여 투여할 수 있음. 식사 또는 음료를 마시거나 다른 경구 의약품을 복용하기 전 적어도 30분 간격을 두고 복용해야 함

- 네비보롤염산염+로수바스타틴칼슘 복합제 신규 용량 네비로스타정®2.5/20mg 허가

기존에 시판 중인 네비보롤염산염+로수바스타틴칼슘(nebivolol hydrochloride+rosuvastatin calcium) 성분의 고혈압·이상지질혈증 치료복합제 네비로스타정® 5개 용량(1.25/5, 2.5/5, 2.5/10, 5/10, 5/20mg)에 추가적으로 네비로스타정®2.5/20mg(에리슨제약) 용량이 허가됨. 네비로스타정® 2.5/20mg은 기존 허가된 용량과 동일하게 네비보롤과 로수바스타틴을 동시에 투여하고 있는 환자의 병용 투여 시 대체요법으로 사용하도록 승인되었으며, 1일 1회 1정 투여함

- 미르타자핀 성분의 신규 용량 밀타정®45mg 허가

노르아드레날린성 및 선택적 세로토닌성 항우울제(noradrenergic and specific serotonergic antidepressant, NaSSA)인 미르타자핀(mirtazapine) 성분의 신규 용량 제품으로 밀타정®45mg(명인제약)이 허가됨. 밀타정®45mg은 고용량 제제로 기존 허가된 제제(7.5, 15, 30mg)와 동일하게 주요 우울증에 사용하도록 승인됨. 초기 투여 용량은 1일 15mg이며, 환자의 임상 상태에 따라 조절하여 유효용량인 15~45mg을 투여할 수 있음

제네릭 등

이달에는 다파글리플로진 프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate) 단일제 12품목(12개 업체 해당), 리나글립틴+메트포르민염산염(linagliptin+metformin hydrochloride) 복합제 6품목(2개 업체 해당) 등 당뇨병 치료제가 다수 허가됨. 이 외에도 피임제인 에티닐에스트라디올+드로스피레논(ethinyl estradiol+drospirenone) 복합제 4품목(4개 업체 해당), 정장제인 베르베린염화물수화물+비스무트차질산염+스코폴리아엑스+아크리놀수화물+락토바실루스 스포르게네스균(berberine chloride hydrate+bismuth subnitrate+scopolia extract+acrinol hydrate+*Lactobacillus Sporogenes*) 복합제 3품목(2개 업체 해당) 등이 허가되었음

‘22.05

식별 정보

- ‘22년 5월에는 총 104개 품목(등록 79품목, 변경등록 25품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약(미라베그론, 피나스테리드, 두타스테리드)으로 총 15품목에 해당하였으며, 업체는 대웅바이오가 6품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	15	-	대웅바이오	2	4
2	소화성궤양용제	10	3	건일바이오팜주식회사	5	-
3	해열·진통·소염제	6	4	다림바이오텍* 다산제약* 에이치엘비제약* 한국신텍스제약* 한올바이오파마*	4 4 4 4 1	- - - - 3

(* 상위 3-7순위에 해당함)

‘22.05

안전성 정보

안전성서한 현황(2건)

- 한약재 ‘빈랑자’, ‘대복피’ 사용 주의(5/23)

세계보건기구(WHO) 산하 국제암연구소(IARC)는 한약재인 빈랑자(빈랑의 열매) 및 대복피(빈랑의 열

매껍질)에 함유되어 있는 ‘아레콜린(arecoline)’을 발암가능물질 등급(Group 2B, 사람에게 암을 유발한다는 임상적 증거는 불충분함)으로 분류함에 따라 안전성 서한이 발표됨

이와 관련하여 빈랑자 및 대복피 사용 시 사람에게 암을 유발한다는 임상적 증거는 불충분하며, 해당 한약재의 추출물 및 분말에 대한 인체 위해평가 실시 사례를 확인할 수 없었음. 또한, 최근 6년간 보고된 이상사례(총 6건) 중 중대한 이상사례는 없었으며, 이상사례와 해당 빈랑자 및 대복피와의 인과 관계가 확인되지 않았음

이에 따라 식품의약품안전처는 의·약 전문가에게 해당 한약재를 치료 상의 유익성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것을 권고함. 또한, 환자의 증상에 따라 필요한 최소량만을 사용하고, 필요한 경우 환자에게 동 한약재와 관련된 정보에 대해 알리도록 요청함. 더불어 식약처는 현재 정보만으로 해당 한약재의 위해성을 판단하기는 어려우며, 치료의 유익성과 잠재적 위험성을 평가해야 한다는 중앙약사심의위원회 자문 결과를 고려하여, 빈랑자 및 대복피 관련 인체 위해평가를 위한 연구를 진행할 예정임

- (주)퍼슨 의약품 제조판매품목 ‘인카인겔®’ 사용 중지 등 조치(5/25)

식품의약품안전처는 (주)퍼슨에서 제조하는 국소마취제 ‘인카인겔®’에 대하여 수거·검사를 실시한 결과, 불순물인 에틸렌클로로히드린(2-CE) 성분이 검출됨을 확인함. 이에 따라 ‘인카인겔®’의 시중 유통품 자진 회수 및 자발적 출하 중단을 진행하고, 사전 예방적 차원에서 해당 품목에 대하여 사용 중지 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

허가변경명령 현황(12건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	폴마콕시브 성분 제제(단일제, 경구제)	2	주의사항	'22.08.26	해열·진통·소염제
2	도네페질 성분 제제(품목 추가)	1	주의사항	'22.07.26	기타의 중추신경용약
3	셀레길린염산염 성분 제제	1	주의사항	'22.06.02	
4	메살라진(메살라민) 단일제 (관장제, 좌제, 정제)	4	주의사항	'22.08.09	기타의 소화기관용약
5	에피네프린 성분 제제	7	주의사항	'22.08.16	부신호르몬제
6	와파린 성분 제제	6	주의사항	'22.08.19	혈액응고저지제
7	삭센다펜주®6mg/mL(리라글루티드)	1	주의사항	'22.08.20	따로 분류되지 않는 대사성 의약품
8	히드록시우레이 성분 제제	6	주의사항	'22.08.19	항악성종양제

9	리팜피신 함유 제제	19	주의사항	'22.08.19	주로 항산성균에 작용하는 것 항결핵제
10	세프트리악손 성분 제제	165	주의사항	'22.08.09	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
11	아이비글로불린에스앤주®10% [글리신첨가사람면역글로불린(pH4.8)]	1	주의사항	'22.08.12	혈액제제류
12	클로로퀸, 히드록시클로로퀸 성분 제제	43	주의사항	'22.08.31	항원충제

주요 이슈

- **메살라진(메살라민, mesalazine) 단일제, 광선과민증 등 이상반응**

궤양성 대장염 및 크론병에 사용되는 메살라진(메살라민) 단일제(관장제, 좌제, 정제)의 안전성·유효성 검토 결과 이상반응으로 광선과민증이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 광선과민증은 기존에 아토피 피부염, 아토피 습진과 같은 피부 상태를 지닌 환자들에서 보다 중증의 반응으로 보고됨. 더불어 스티븐스 존슨 증후군, 독성 표피 괴사 용해를 포함하는 중증 피부 이상 반응과의 관련성이 보고되어 주의사항에 추가됨. 이에 따라 급성 불내성 반응(경련, 급성복통, 발열 등), 심한 두통, 중증 피부 반응(피부 발진, 점막 병변 등)의 징후와 증상이 발현되거나 과민반응의 다른 징후, 인후통, 설명할 수 없는 출혈 등이 나타나면 바로 투약을 중지해야 함

또한, 메살라진으로 치료하는 동안 100% 메살라진 함량의 결석을 포함하여 신결석증 사례가 보고되었으며, 치료 기간에는 적절한 수분 섭취가 권고된다는 내용이 추가됨. 이와 관련하여 특히 메살라진 단일제(관장제, 좌제)의 경우 신장애 환자에게 권장되지 않으며, 사용할 경우 신기능, 비뇨기 상태를 관찰해야 한다는 내용 등이 포함됨. 한편 임신 기간 및 수유 기간 중에는 잠재적 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 때에만 주의해서 사용해야 한다는 내용 등이 추가됨

- **삭펜다펜주®6mg/mL(리라글루ти드, liraglutide), 허혈성 결장염 등 이상사례**

비만 치료제인 삭펜다펜주®6mg/mL의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 670명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 38.06%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 허혈성 결장염, 제1형 양극성 장애, 수막종, 급성관상동맥증후군이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 두통, 복부 불편감, 기면, 통증, 소양증, 비인두염, 섬유 근육통 등이 보고됨

- **히드록시우레아(hydroxyurea) 성분 제제, 골수증식성 질환 환자에서 용혈성빈혈 이상반응**

항암제인 히드록시우레아 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 이 약을 투여 받은 골수증식성 질환 환자에서 용혈성빈혈이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 빈혈이 지속될 경우 용혈 평가를 위해 실험실 검사(예. 혈청 젖산탈수소효소, 합토글로빈, 망상적혈구, 비결합빌리루빈 수치 측정, 요분석, 직접 및 간접 쿰스 시험)를 받아야 하며, 용혈성빈혈로 진단되고 다른 원인

이 없는 경우 이 약의 투여를 중단해야 한다는 내용이 포함됨

- **와파린(warfarin) 성분 제제, 항응고제 관련 신장병증 이상반응**

경구용 항응고제인 와파린 성분 제제의 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 항응고제 관련 신장병증이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 사구체의 무결성(integrity)이 변경되거나 신장 질환의 이력이 있는 환자에게서 과도한 항응고 및 혈뇨 발생과 관련된 급성 신부전이 보고되었으며, 기존에 신장 질환이 없던 환자에게서도 일부 사례가 보고됨. 이에 따라 와파린 사용 시 치료 효과를 보이는데 필요한 양 이상의 INR(국제 표준화 비율) 수치 및 혈뇨(미세혈뇨 포함)가 있는 환자에서 신 기능 평가 등을 포함하여 면밀한 관찰이 권고된다는 내용이 포함됨

- **에피네프린(epinephrine) 성분 제제, 급격한 혈압 상승 등 이상반응**

천식 발작의 완화, 심정지의 보조치료 등에 사용되는 에피네프린 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 급격한 혈압 상승, 급격한 혈압 상승으로 야기된 뇌출혈, 부정맥, 협심증이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 추가됨. 이와 관련하여 에피네프린과 병용 투여 시 주의해야 하는 다음 약물들이 ‘상호작용’ 항에 추가됨

약물	상호작용 내용	약물	상호작용 내용
레보티록신나트륨, 특정 항히스타민제(디펜히드라민, 클로르페니라민, 트리페닐렌아민) 등	혈압의 이상 상승 유도	강심배당체(디기탈리스, 쿠니딘 등), 이뇨제, 항부정맥제(디곡신 등) 등	심장 부정맥(이소성 부정맥, 심실세동 등) 발생 주의

이외에도 에피네프린을 손 또는 발에 실수로 투여했을 경우 말초허혈증이 보고되었으며, 대퇴에 투여 후에는 괴사성 근막염 및 클로스트리듐에 의한 근괴사(가스괴저)와 같은 중증 피부 및 연조직 감염 사례가 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨

- **아이비글로불린에스엔주®10% [글리신첨가사람면역글로불린(pH4.8)], 발열 등 이상사례**

면역글로불린 제제인 아이비글로불린에스엔주®10%의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(4년간, 615명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 17.72%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물 이상반응으로 발열이 보고됨. 더불어 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 대상포진, 저인산혈증, 두드러기, 체중 증가, 고혈압, 어지러움 등이 보고됨. 이외에도 국내 시판 후 이상사례 보고자료(재심사 이상사례 자료 포함)를 토대로 실마리 정보 분석·평가 결과, 약물 주입 중 또는 직후에 발열, 빈맥 및 혈압 증가가 보고됨. 다만, 이 약과 해당 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하지 않음

Reference 의약품안전나라, Blood Adv. 2021 Mar 9;5(5):1565-1575, J Headache Pain. 2020 Jun 10;21(1):71, Pharmacol Ther. 2020 Jul;211:107528, 질병관리청 희귀질환 헬프라인, Reblozyl® website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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