

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.



‘23.07

허가 정보

허가 현황(허가 76품목, 취하 350품목)

- ‘23년 7월에는 총 완제의약품 76품목이 허가되었으며, 350품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 38%(29품목), 일반의약품이 62%(47품목)를 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 3%(2품목), 자료제출의약품 22%(17품목), 제네릭의약품 등이 75%(57품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘시타글립틴인산염수화물+피오글리타존염산염 복합제(8품목)’, 효능군은 ‘당뇨병용제(16품목)’, 업체는 ‘동구바이오제약(4품목)’ 이었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

| 순위 | 성분 | 품목수 | 효능군 | 품목수 | 업체명 | 품목수 |
|----|---------------------------|-----|-----------|-----|-------------|-----|
| 1 | 시타글립틴인산염수화물 +피오글리타존염산염 | 8 | 당뇨병용제 | 16 | 동구바이오제약 | 4 |
| 2 | 카르복시메틸셀룰로오스나트륨 | 5 | 해열·진통·소염제 | 7 | 알피바이오* | 3 |
| 3 | | | 기타의 비타민제 | 6 | 주식회사엘캡슐* | 3 |
| 4 | | | 안과용제 | 5 | 한국휴텍스제약* | 3 |
| | | | | | 광동제약† | 2 |
| | | | | | 노비엔헬스케어† | 2 |
| | | | | | 대우제약† | 2 |
| | | | | | 대원제약† | 2 |
| | | | | | 두원사이언스제약† | 2 |
| | | | | | 바이넥스† | 2 |
| | | | | | 사노피아벤티스코리아† | 2 |
| | 빌다글립틴+메트포르민염산염† | 3 | | | 삼우제약† | 2 |
| | 엠파글리플로진+메트포르민염 산염† | 3 | | | 셀트리온제약† | 2 |
| 5 | 디오스민† | 3 | 항악성종양제 | 4 | 일양약품† | 2 |
| | | | | | 정우신약† | 2 |
| | | | | | 종근당† | 2 |
| | | | | | 진양제약† | 2 |
| | | | | | 한국얀센† | 2 |
| | | | | | 한국파비스제약† | 2 |
| | | | | | 현대약품† | 2 |

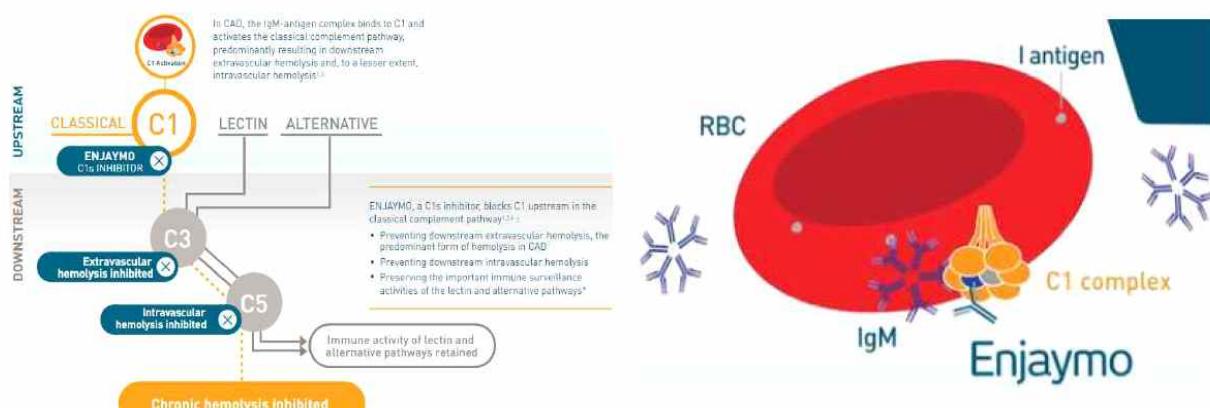
(* 상위 2~4순위, † 상위 3~5순위, ‡ 상위 5~20순위에 해당함)

주요 이슈

신약

- 한랭응집소병 치료제 엔제이모주® 허가

수팀리맙(sutimlimab) 성분의 한랭응집소병(cold agglutinin disease, CAD) 치료제로 엔제이모주®(사노피아벤티스코리아)가 허가됨. 한랭응집소병은 자가면역 용혈성 빈혈(autoimmune hemolytic anemia, AIHA)의 일종으로, 주로 IgM 형태의 자가항체인 한랭응집소에 의해 적혈구가 응집되어 용혈이 일어나는 희귀질환임. 정상 체온 이하의 온도에서 한랭응집소가 적혈구 막의 I/i 항원과 결합하여 보체를 활성화함으로써 용혈을 일으켜 용혈성 빈혈, 혈색소뇨, 말단청색증 등의 증상을 유발함. 수팀리맙은 보체 단백질 중 C1s를 표적으로 하는 인간화 단일클론항체에 해당함. 투여 시 C1s 단백질에 결합하여 면역계에 작용하는 보체의 활성화를 억제함으로써 한랭응집소병 환자의 용혈 증상을 완화함



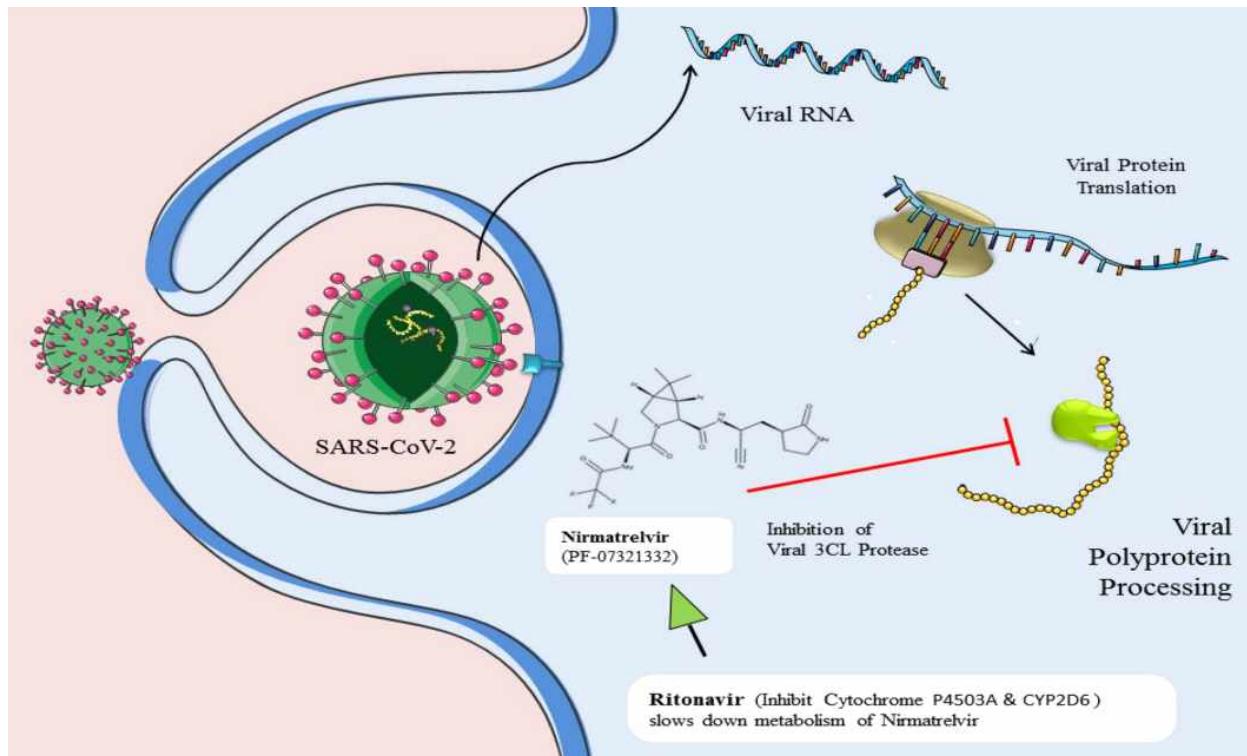
〈 Sutimlimab – Mechanism of action (Ref. 식약처 보도자료) 〉

엔제이모주®는 한랭응집소병이 있는 성인 환자의 용혈 치료에 사용하도록 승인됨. 체중에 따라 이 약의 투여 권장 용량인 6,500mg(39kg 이상~75kg 미만) 또는 7,500mg(75kg 이상)을 첫 2주 동안 매주 정맥 내 주입하고, 그 후 2주마다 투여함. 단, 이 약은 급속 정맥주입(intravenous push or bolus)으로 투여해서는 안 되며, 지속적인 보체 결핍이 있는 환자에게는 최신의 가이드라인에 따라 백신을 접종해야 함

- 코로나바이러스감염증-19 치료제 팍스로비드정® 허가

니르마트렐비르+리토나비르(nirmatrelvir+ritonavir) 성분을 함유하는 경구용 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19) 치료제로 팍스로비드정®(한국화이자제약)이 허가됨. 팍스로비드정®은 ‘위기대응 의료제품 법’에 따라 ‘21년 12월 긴급 사용 승인된 바 있으며, 이번에 제출된 3상 임상시험 결과를 기반으로 정식으로 품목 허가됨. 니르마트렐비르는 항바이러스제로 SARS-CoV-2의 핵심적인 단백질 분해효소인 3CL protease(3-chymotrypsin-like cysteine protease)를 차단하여 바이러스 복제에 필요한 단백질의 생성을 저해함으로써 바이러스 증식을 억제함. 리토나비르는 니르마트렐비르의 대사에 관여하는

주요 효소인 CYP3A4를 억제함으로써 니르마트렐비르의 혈장 농도를 증가시켜 약물 지속시간을 연장시키는 작용을 함



〈 Paxlovid® tab. - Mechanism of action (Ref. Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. 2022;395:1159-1165) 〉

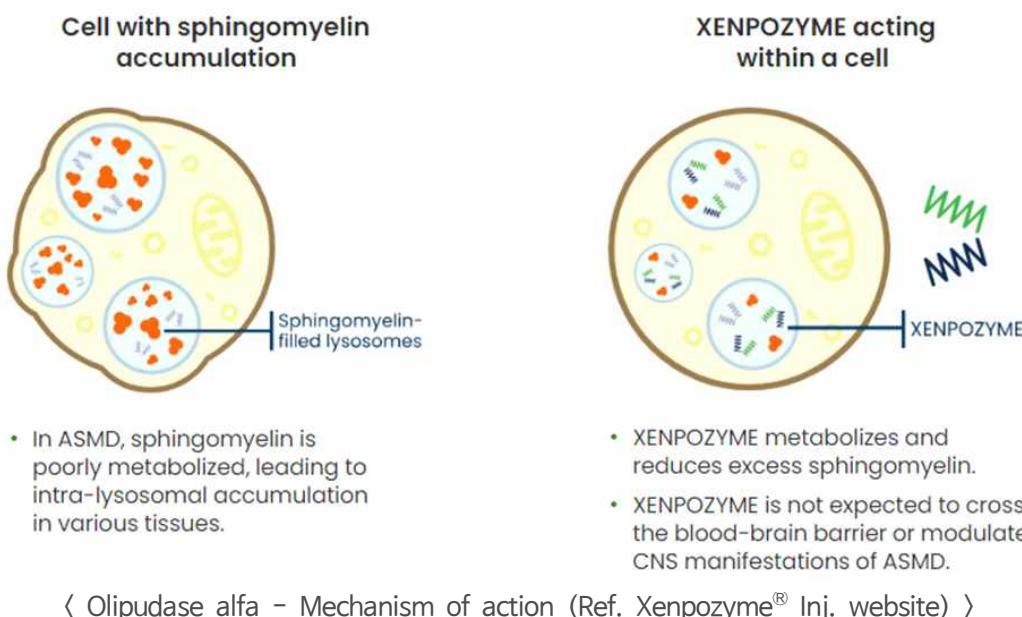
팍스로비드정®은 입원이나 사망을 포함한 중증 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19)로 진행될 위험이 높은 성인에서 경증 및 중등증 COVID-19에 사용하도록 승인됨. 단, COVID-19의 노출 전 또는 노출 후 예방 효과에 대해 허가된 것은 아님. 이 약은 식사와 관계없이 니르마트렐비르 300mg(2정)과 리토나비르 100mg(1정)을 함께 1일 2회, 5일 동안 투여하며, 씹거나 부수지 않고 통째로 삼켜서 복용해야 함

자료제출의약품

- 산성 스팅고미엘린 분해효소 결핍증 치료제 젠포자임주® 허가

산성 스팅고미엘린 분해효소 결핍증(acid sphingomyelinase deficiency, ASMD) 치료제로 올리푸다제알파(olipudase alfa) 성분의 젠포자임주®(사노피아벤틱스코리아)가 희귀의약품으로 허가됨. 산성 스팅고미엘린 분해효소 결핍증은 스팅고미엘린 포스포디에스테라제 1(sphingomyelin phosphodiesterase 1, *SMPD1*) 유전자 변이로 인해 스팅고미엘린을 세라마이드(ceramide) 및 포스포콜린(phosphocholine)으로 가수분해하는 산성 스팅고미엘린 분해효소의 활성이 감소하는 리소좀 축적 질환임. 이러한 효소의 결핍은 비장, 간, 폐, 골수, 림프절 등 다양한 조직에서 스팅고미엘린을 축

적시켜 간장 및 비장의 비대, 폐질환 등을 유발함. 올리푸다제알파는 재조합 인간 산성 스팅고미엘린 분해효소로, 투여 시 ASMD 환자에서 결핍된 분해효소를 일시적으로 보충함으로써 스팅고미엘린의 축적을 저해하여 증상을 완화함



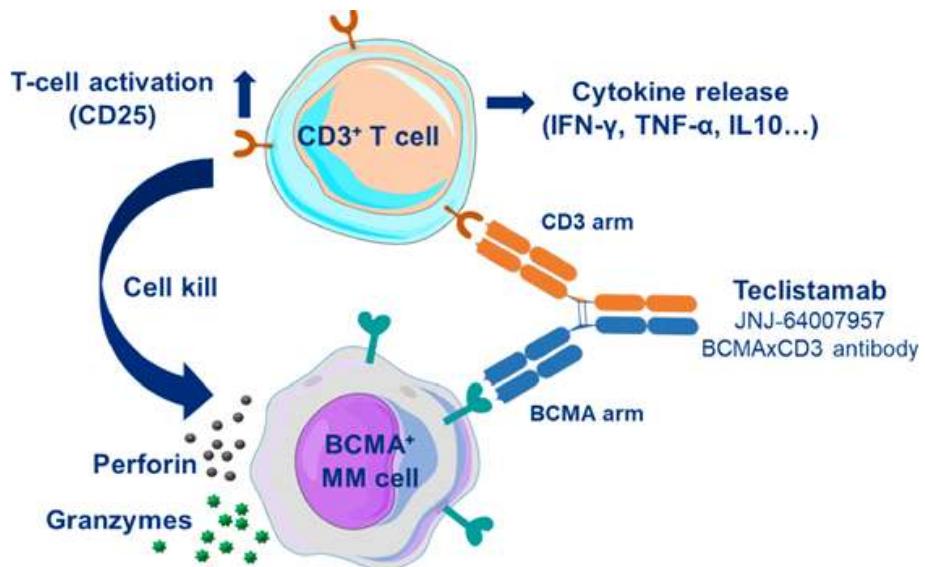
⟨ Olipudase alfa – Mechanism of action (Ref. Xenpozyme® Inj. website) ⟩

젠포자임주[®]는 소아 및 성인 환자에서 산성 스팅고미엘린 분해효소 결핍의 비-중추신경계(non-CNS) 증상 치료를 위한 효소 대체 요법으로 사용하도록 승인됨. 이 약은 ASMD 또는 다른 선천성 대사질환 환자 치료 경험이 있는 의사의 감독 하에 중대한 이상반응을 치치할 수 있는 환경에서 투여되어야 함. 소아 및 성인에 따라 정해진 권장 용량을 2주마다 점차 증량하여 투여하며, 유지용량으로 3mg/kg을 격주로 투여함

- **다발골수종 치료제 텍베일리주[®] 허가**

다발골수종(multiple myeloma, MM) 치료제로 테클리스타맙(teclistamab) 성분의 텍베일리주[®](한국 얀센) 2개 용량(30, 153mg)이 희귀의약품으로 허가됨. 다발골수종은 골수 내 형질 세포가 비정상적으로 분화·증식하여 골 병변, 빈혈, 고칼슘혈증, 신부전증 등을 유발하는 질환임. 전체 혈액암의 약 10% 정도를 차지하는 것으로 알려져 있음

테클리스타맙은 T세포 표면에 발현되는 수용체인 CD3와 악성 다발골수종 B-계통 세포, 후기 B세포 및 형질 세포 표면에 발현되는 특이적인 항원인 B세포 성숙 항원(B-cell maturation antigen, BCMA)을 표적으로 하는 이중 특이성 항체에 해당함. 투여 시 T세포의 CD3 수용체에 결합하여 T세포의 활성화를 유도하면서, 동시에 BCMA를 발현하는 종양 세포를 인식하고 결합함. 이후 활성화된 T세포에서 분비되는 퍼포린(perforin) 및 그랜자임(granzymes)이 모집된 종양 세포의 용해 및 사멸을 매개함



BCMA=B cell maturation antigen; CD3=cluster of differentiation 3; IFN γ =interferon-gamma; IL-2=interleukin-2; IL-10=interleukin-10; MM=multiple myeloma; TNF=tumor necrosis factor

〈 Teclistamab - Mechanism of action (Ref. Blood Adv. 2020 Sep 22;4(18):4538-4549) 〉

텍베일리주[®]는 프로테아좀 억제제, 면역억제제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 적어도 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법으로 사용하도록 승인됨. 이 약은 사이토카인 방출 증후군(CRS)을 포함한 중대한 이상반응을 관리하기 위하여 자격을 갖춘 전문의료인과 적절한 의료 장비가 사용 가능한 의료 전문기관에서 투여되어야 함. 초기용량 0.06mg/kg(1일차) 투여 후 0.3mg/kg(3일차)으로 증량하며, 유지용량으로 1.5mg/kg(5일차 및 투여 1주일 뒤부터 매주)씩 질병의 진행 또는 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 피하 주사로 투여함. 사이토카인 방출 증후군의 위험을 감소시키기 위해 이 약을 투여하기 1~3시간 전에 전처치 약물로 코르티코스테로이드, 항히스타민제, 해열제를 투여해야 함

- 시타글립틴인산염수화물+피오글리타존염산염 성분의 당뇨병 치료제 시타액트정[®] 등 8품목 허가

국내 유일 성분 조합의 당뇨병 치료제로 시타액트정[®](대우제약), 시타피오정[®](현대약품), 자누피오정[®](대원제약), 자누액토정[®](진양제약)이 각각 2개 용량(100/15, 100/30mg)으로 허가됨. DPP-4(dipeptidyl peptidase-4) 억제제 계열의 시타글립틴인산염수화물(sitagliptin phosphate hydrate)과 치아졸리딘디온(thiazolidinedione, TZD) 계열의 피오글리타존염산염(pioglitazone hydrochloride) 성분을 함유하는 복합제임

시타액트정[®] 등 8품목은 시타글립틴과 피오글리타존의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여하며, 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여함. 신장애 환자에게 사용할 경우 투여 전후 주기적으로 신장 기능의 평가가 권장되며, 중증 신장애 환자에게는 투여해서는 안 됨. 더불어 중증의 심부전 환자 또는 심부전 병력이 있는 환자, 간장애 환자, 당뇨병성 케톤산증 환자, 수술 전후, 중증 감염증 환자, 임부 등에서도 사용해서는 안 됨

- **디오스민 성분의 신규 제형 동아제약디오스민현탁용분말[®] 허가**

정맥질환 및 치질 등에 사용되는 정맥순환제인 디오스민(diosmin) 성분은 국내에서 정제, 경질캡슐 제품이 허가되어 있으며, 이달에는 새로운 제형으로 산제 제품이 허가됨. 동아제약디오스민현탁용분말[®](동아제약)은 기존 허가된 제형과 동일하게 정맥부전과 관련된 증상의 개선, 모세혈관 취약증에 의한 장애의 보조 치료, 치질과 관련된 징후의 치료에 사용하도록 승인됨. 이 약은 정맥부전에는 1일 1회 1포를, 치질 증상에는 1회 1포를 1일 2~3회 물에 타서 식사 시에 복용함. 기존 정제나 캡슐제를 삼키기 어려웠던 고령자 및 연하곤란 환자 등에게서 복용 편의성이 증대될 것으로 기대됨

- **독시라민숙신산염 성분의 신규 제형 슬리필구강붕해필름[®] 허가**

불면증에 사용되는 독시라민숙신산염(doxylamine succinate) 성분은 국내에서 정제 제품이 허가되어 있으며, 이달에는 새로운 제형으로 구강붕해필름 제품이 허가됨. 슬리필구강붕해필름[®](씨엘팜)은 기존 허가된 정제와 동일하게 불면증의 보조 치료 및 진정에 사용하도록 승인됨. 이 약은 잠들기 30분 전에 1매를 혀 위에 놓고 물 없이 복용함. 물 없이 입안에서 녹여서 복용할 수 있어 환자의 복용 편의성이 증대될 것으로 기대됨

제네릭 등

이달에는 안구건조증 등에 사용되는 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(carboxymethylcellulose sodium) 5품목(5개 업체 해당), 당뇨병 치료 복합제인 빌다글립틴+메트포르민염산염(vildagliptin+metformin HCl) 3품목(1개 업체 해당), 엠파글리플로진+메트포르민염산염(empagliflozin+metformin HCl) 3품목(1개 업체 해당) 및 피오글리타존염산염+알로글립틴벤조산염(pioglitazone HCl+alogliptin benzoate) 2품목(1개 업체 해당)이 허가됨. 이 외에도 정맥질환 및 치질 등에 사용되는 디오스민(diosmin) 2품목(2개 업체 해당), 변비 및 설사, 복부팽만 등에 사용되는 바실루스리케니포르미스균+D-비오틴(*Bacillus licheniformis*+D-Biotin) 2품목(1개 업체 해당) 등이 허가됨

‘23.07

식별 정보

- ‘23년 7월에는 총 311개 품목(등록 274품목, 변경등록 37품목)이 식별 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 당뇨병용제(시타글립틴염산염수화물+메트포르민염산염 복합제, 시타글립틴염산염일수화물 단일제, 다파글리플로진프로판디올수화물+시타글립틴인산염 복합제 등)로 총 218품목에 해당하였으며, 업체는 보령이 13품목으로 최다 식별 등록되었음

〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

| 순위 | 효능군 | 등록 | 변경등록 | 업체명 | 등록 | 변경등록 |
|----|------------------------|-----|------|-------|----|------|
| 1 | 당뇨병용제 | 217 | 1 | 보령 | 13 | - |
| 2 | 해열·진통·소염제 | 5 | 7 | 대원제약* | 11 | - |
| 3 | 동맥경화용제 [†] | 8 | 3 | 아주약품* | 10 | 1 |
| | 기타의 순환계용약 [†] | 8 | 3 | 하나제약* | 10 | 1 |

(* 상위 2-4순위, † 상위 3-4순위에 해당함)

‘23.07

안전성 정보

| 안전성서한 현황(3건)

- 국가출하승인 위반 의약품((주)휴온스바이오파마 리즈톡스주[®]100단위)에 대한 품목허가 취소 및 회수·폐기 조치(7/4)

식품의약품안전처는 약사법 위반(국가출하승인 대상인 의약품을 국가출하승인 받지 않고 판매)이 확인된 (주)휴온스바이오파마 리즈톡스주[®]100단위의 잠정 제조 중지·판매·사용 중지 명령(6/2)에 따른 후속 조치로, 해당 의약품의 품목허가를 ‘23년 7월 18일 자로 취소함’

이와 관련하여 식약처는 해당 제약사에 유통 중인 의약품을 회수·폐기할 것을 명령하고 해당 의약품을 보관 중인 의료기관 등에 업체의 회수 절차에 적극적인 협조를 요청함. 더불어 의·약 전문가에게 품목허가가 취소된 품목의 처방 및 투여를 중단하고 다른 대체의약품을 사용하도록 요청함

〈 품목허가 취소 품목 현황 〉

| 제품명 | 업체명 |
|---|-------------|
| 리즈톡스주 [®] 100단위(수출명:휴톡스주 [®] 100단위) | (주)휴온스바이오파마 |

- (주)한독 ‘사브릴정[®]500mg(비가바트린)’ 영업자 회수 알림(7/14)

식품의약품안전처는 뇌전증 및 영아 연축(West syndrome) 치료제인 사브릴정[®]500mg의 주성분인 비가바트린(vigabatrin)에서 티아프리드(tiapride) 성분이 미량 검출되었다는 해외 위해정보를 확인함. 해당 업체인 (주)한독의 조사 결과, 주성분 제조원(이탈리아)에서 티아프리드 제조 후 동일 제조 설비로 비가바트린을 제조하는 과정에서 제조 설비에 미량 남아 있던 티아프리드 성분이 이행(carryover)되어 발생한 것으로 확인함. 다만 티아프리드 검출량은 1일 노출 허용량인 200μg/일 미만으로 부작용을 유

발할 가능성은 낮은 것으로 보고됨

단, 식약처는 해당 의약품이 영아 연축 치료에 주로 사용되는 제품임을 고려하여, 사전 예방적 차원에서 해당 원료를 사용하여 제조된 사브릴정®500mg 1개 배치(SAFA001)에 대하여 영업자 회수를 권고하는 안전성 서한을 발표함. 이와 관련하여 식약처는 의·약 전문가에게 해당 제조번호 제품의 사용을 중단하고, 업체의 회수 절차에 적극적인 협조를 요청함

〈 회수 대상 의약품 〉

| 제품명 | 업체명 | 제조번호(사용기한) |
|-------------------|-------|--------------------|
| 사브릴정®500mg(비가바트린) | (주)한독 | SAFA001(2025.5.5.) |

• 한국휴텍스제약(주) ‘레큐틴정®(트리메부틴말레산염)’ 등 6개 품목 잠정 제조·판매·사용 중지(7/21)

식품의약품안전처는 한국휴텍스제약(주)의 제조소에 대한 현장조사 결과, ‘레큐틴정® 등 6개 품목’이 허가 또는 신고된 사항 등과 다르게 제조되었음을 확인함. 이에 따라 해당 6개 품목에 대하여 사전 예방적 차원에서 잠정 제조·판매 중지를 명령하고 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

〈 회수 대상 의약품 〉

| No. | 제품명 및 성분명 | 업체명 |
|-----|------------------------------|------------|
| 1 | 레큐틴정®(트리메부틴말레산염) | 한국휴텍스제약(주) |
| 2 | 록사신정®(록시트로마이신) | |
| 3 | 에디정®(침강탄산칼슘) | |
| 4 | 잘나겔정®(알마게이트) | |
| 5 | 휴모사정®(모사프리드시트르산염수화물) | |
| 6 | 휴텍스에이에이피정®325mg(아세트아미노펜제피세립) | |

허가변경명령 현황(18건)

| | 해당 제품 | 품목수 | 변경 내용 | 허가변경일 | 효능군 |
|---|-------------------------|-----|-------|-----------|------|
| 1 | 카르바마제핀 단일제(정제, 서방정) | 7 | 주의사항 | '23.10.16 | 항전간제 |
| 2 | 라코사미드 성분 제제 | 22 | 주의사항 | '23.10.27 | |
| 3 | 요오드화칼륨·요오드화나트륨 복합제(점안제) | 6 | 효능·효과 | '23.08.24 | |

| | | | | | |
|----|----------------------------------|----|-------|-----------|-------------------|
| 4 | 닌테디닙에실산염 성분 제제 | 2 | 주의사항 | '23.10.27 | 기타의 호흡기관용약 |
| 5 | 판토프라졸나트륨세스키하이드레이트 단일제 (주사제) | 7 | 주의사항 | '23.10.04 | |
| 6 | 란소프라졸 단일제 (함량 15mg, 30mg, 구강붕해정) | 2 | 주의사항 | '23.09.04 | 소화성궤양용제 |
| 7 | 레보티록신나트륨수화물 단일제 | 7 | 주의사항 | '23.10.18 | 갑상선, 부갑상선호르몬제 |
| 8 | 탐스로신염산염·타다라필 복합제(경구제) | 1 | 주의사항 | '23.10.13 | 기타의 비뇨생식기관 및 항문용약 |
| 9 | 바데나필염산염 성분 제제 | 2 | 주의사항 | '23.10.27 | |
| 10 | 엔테카비르 단일제(정제, 구강용해필름) | 52 | 용법·용량 | '23.07.30 | 간장질환용제 |
| 11 | 이포스파미드 성분 제제 | 1 | 주의사항 | '23.10.06 | |
| 12 | 옥살리플라틴 단일제(주사제) | 14 | 주의사항 | '23.08.10 | 항악성종양제 |
| 13 | 카바지탁셀 성분 제제 | 1 | 주의사항 | '23.10.27 | |
| 14 | 파클리탁셀 성분 제제 | 1 | 주의사항 | '23.10.27 | |
| 15 | 파라-아미노살리실산 성분 제제 | 1 | 주의사항 | '23.10.06 | 항결핵제 |
| 16 | 이트라코나졸 단일제(정제, 캡슐제) | 87 | 주의사항 | '23.08.03 | |
| 17 | 그라조프레비르 및 엘바스비르 복합제(경구제) | 1 | 주의사항 | '23.10.13 | 기타의 화학요법제 |
| 18 | 제오민주® 외 1품목 | 2 | 주의사항 | '23.10.18 | 독소류 및 톡소이드류 |

주요 이슈

- 요오드화칼륨·요오드화나트륨(potassium iodide·sodium iodide) 복합제, 효능·효과 변경

백내장 등에 사용되는 점안제인 요오드화칼륨·요오드화나트륨 복합제(점안제)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 기존 적응증 중 ‘노화·근시·고혈압·당뇨병·정맥주위염으로 인한 출혈’이 삭제되고, ‘노인성 백내장 초기증상으로서의 렌즈 혼탁’에만 사용하도록 효능·효과가 축소 변경됨

| 항목 | 기허가사항 | 허가사항 변경(안) |
|-------|---|--------------------------------|
| 효능·효과 | 노화·근시·고혈압·당뇨병·정맥주위염으로 인한 출혈, 노인성 백내장 초기증상으로서의 렌즈 혼탁 | 〈삭제〉 노인성 백내장 초기증상으로서의 렌즈 혼탁 |

- 엔테카비르(entecavir) 단일제, 용법·용량 변경

B형 간염 치료에 사용되는 항바이러스제인 엔테카비르 단일제(정제, 구강용해필름)의 품목 갱신 자료 검토 결과, 기존 용법·용량 항에서 시립제 투여 용량과 관련한 내용이 삭제됨

- 라코사미드(lacosamide) 성분 제제, 어지러움 환자 등 신증 투여

부분 및 전신 발작 치료에 사용되는 항전간제인 라코사미드 성분 제제의 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 신증 투여해야 하는 환자 중 어지러움 또는 심장전도 및 심장박동 이상 환자와 관련하여 주의사항이 추가됨. 이 약 투여 시 어지럼증, 운동실조와 같은 중추신경계 이상반응이나 심혈관계 이상반응 발생률이 높아질 가능성이 있으므로 부하 용량이 임상적으로 필요한 경우 의학적 감독하에 투여해야 한다는 내용이 추가됨

- 란소프라졸(lansoprazole) 단일제, 페닐케톤뇨증 환자 투여 경고

프로トン펌프억제제(PPI) 계열의 위산 분비 억제제인 란소프라졸 단일제(함량 15mg, 30mg, 구강붕해정)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 이 약에 함유되어 있는 인공감미제인 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로 페닐케톤뇨증 환자에게는 투여해서는 안 된다는 내용이 ‘경고’ 항에 신설됨. 더불어 이 약은 유당을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성, Lapp 유당분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 등의 유전적인 문제가 있는 환자의 경우 투여 금기 대상으로 추가됨. 이 외에도 시판 후 조사 결과에서 이상반응으로 저칼슘혈증, 저칼륨혈증, 저나트륨혈증, 호산구 증가 및 전신 증상을 동반한 약물 반응(DRESS 증후군), 급성 전신 피진성 농포증(AGEP)을 포함한 심각한 피부 반응 등이 보고되어 관련 내용 등이 주의사항에 추가됨

- 탐스로신염산염·타다라필(tamsulosin hydrochloride·tadalafil) 복합제, 황반변성 등 이상사례

전립선 비대증 및 발기부전 치료에 사용되는 탐스로신염산염·타다라필 복합제(경구제)의 재심사를 위한 국내 시판 후 조사(6년간, 645명 대상) 결과, 이상사례 발현율은 11.32%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물 이상반응으로 황반변성, 안구 내압 증가, 열감 등이 보고됨

- 레보티록신나트륨수화물(levothyroxine sodium hydrate) 단일제, 고혈압 환자 신증 투여

갑상선기능저하증 등에 사용되는 레보티록신나트륨수화물 단일제의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 기존 이 약의 투여 금기 대상이었던 ‘고혈압 환자’는 신중히 투여하는 대상으로 허가사항이 변경됨

- 옥살리플라틴(oxaliplatin) 단일제, 면역억제 효과 및 감염에 대한 감수성 증가 등 경고

항암제인 옥살리플라틴 단일제(주사제)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 면역억제 효과 및 감염에 대한 감수성 증가 위험이 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 화학요법제에 의해 면역력이 약화된 환자에게 생백신(약독화 생백신 포함)을 투여하면 심각하거나 치명적인 감염을 유발할 수 있으므로 이 약을 투여받는 환자는 생백신 또는 약독화 생백신을 통한 예방접종을 피해야 한다는 내용이 포함됨

더불어 비임상 연구들에서 옥살리플라틴의 유전독성 영향이 관찰되어 비가역적 불임의 영향이 있을 수 있음이 보고됨. 따라서 이 약으로 치료받는 가임 남성 환자는 치료 중 및 치료 후 최대 12개월까지 아 이를 가지지 않아야 하는 등 주의가 필요함. 여성의 경우 이 약의 치료 중 임신해서는 안 되며, 치료 중 및 치료를 중지한 후 적어도 15개월간 효과적인 피임법을 사용해야 한다는 내용이 추가됨

이 외에도 시판 후 경험에서 급성 관상동맥 증후군 및 심부정맥이 보고되었으며, 해당 이상반응이 발생 시 환자의 유익성-위해성 평가에 따라 투여를 조절하거나 중단해야 한다는 내용 등이 추가됨

- **이트라코나졸(itraconazole) 단일제, 항균제 등 상호작용 주의**

항진균제인 이트라코나졸 단일제(정제, 캡슐제)의 안전성·유효성 정보 검토 결과, 다음의 약물과 병용투여 시 상호작용을 유발할 수 있는 것으로 확인됨. 이에 따라 해당 약물을 투여 중인 환자의 경우 이트라코나졸의 투여 금기 대상으로 포함됨

| 구분 | 성분 | 구분 | 성분 |
|------------|---------------|---------|--------------------------------|
| 항균제 | 텔리트로마이신 | 소화기계 약물 | 돔페리돈 |
| 항응고 및 항혈전제 | 티카그렐러 | 면역억제제 | 보클로스포린 |
| 항암제 | 모보서티닙, 베네토클락스 | 비뇨기계 약물 | 아바나필, 다폭세틴, 페소테로딘, 솔리페나신, 바데나필 |
| 항바이러스제 | 아수나프레비르 | | 엘리글루스타트 |
| 이뇨제 | 피네레논 | | 맥각알칼로이드 |

Reference 의약품안전나라, 대한혈액학회지. 1991;26(1):119-128, 대한마취과학회지 2003;45:157-160, Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. 2022;395:1159-1165, J Clin Med. 2022 Feb 10;11(4):920, Blood Adv. 2020 Sep 22;4(18):4538-4549, 식약처 보도자료, 국가임정보센터 암정보, 약학정보원. 신약평론 <코로나19 경구용 항바이러스제, 몰누피라비리와 팍스로비드>, Enjaymo® website, Xenpozyme® website, 관련 의약 인터넷 뉴스 등

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