



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.



‘24.05

허가 정보

허가 현황(허가 85품목, 취하 288품목)

- ‘24년 5월에는 총 완제의약품 85품목이 허가되었으며, 288품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 36품목(약 42.4%), 일반의약품이 49품목(약 57.6%)을 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약이 2품목(약 2.4%), 희귀의약품이 2품목(약 2.4%), 자료제출의약품이 15품목(약 17.6%), 제네릭의약품 등이 66품목(약 77.6%)을 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘카페인수화물+에텐자미드+클로르족사존(5품목)’, 업체는 ‘동국제약(주)(5품목)’이었음

〈 성분, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수(개)	업체명	품목수(개)
1	카페인수화물+에텐자미드+클로르족사존	5	동국제약(주)	5
2	프레기발린	4	동화약품(주)	3
3	에스암로디핀베실산염이수화물+히드로클로로티아지드+올메사르탄메독소밀	3	삼진제약(주)	3
4	디메티콘+우담즙건조엑스+셀룰라제+판크레이틴 멜라토닌 실데나필시트르산염	2 2 2	(유)한풍제약 (주)마더스제약 (주)비보존제약 (주)셀트리온 (주)셀트리온제약 (주)씨엠지제약 (주)일화 (주)퍼슨	2 2 2 2 2 2 2 2
5	실데나필시트르산염+클로미프라민염산염 아스피린+라베프라졸나트륨 페소페나딘염산염 플루르비프로펜	2 2 2 2	동광제약(주) 동성제약(주) 메딕스제약(주) 신신제약(주) 일양약품(주) 지엘파마(주) 코스맥스파마(주) 태극제약(주)	2 2 2 2 2 2 2 2

주요 이슈

신약

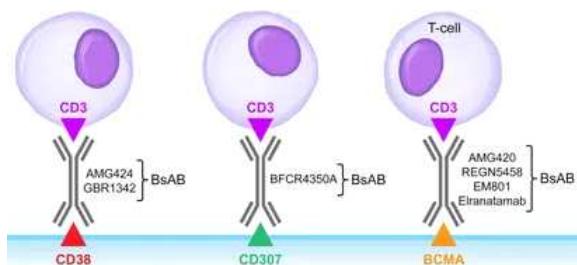
• 한국에자이(주)의 레카네맙(lecanemab) 주사제 레켐비주® 허가

레카네맙을 주성분으로 하는 레켐비주®가 신약으로 허가되었음. 알츠하이머병의 유력한 원인으로 알려진 뇌 아밀로이드 침착물을 감소시켜 인지기능 소실 등 질병 진행을 늦추는 기전을 가지며 알츠하이머병으로 인한 경도 인지 장애 또는 경증의 알츠하이머병 성인 환자의 치료에 효능·효과를 가짐. 이 약의 유효성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자에는 투여하여서는 안 되며, 아밀로이드 관련 영상 이상, 주입 반응 관찰 시 또는 항 혈전제를 복용하는 환자에는 신중히 투여해야 함. 이 약의 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위해성을 상회하는 경우에만 임신 중에 사용해야 하며, 소아에 대한 모유 수유의 유익성과 수유부에 대한 이 약 치료의 유익성을 고려하여 수유 중단 또는 이 약의 중단 여부를 결정해야 함. 가임 여성은 이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 3개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 함.

식약처는 환자가 알츠하이머병 치료제를 신속하게 사용할 수 있도록 보험약가 평가 기간을 줄이는 데 도움을 주기 위해 레켐비주 허가에 앞서 안전성·유효성 심사 결과를 심평원과 미리 공유하였음. 자세한 용법·용량 및 보관 및 취급상의 주의사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

• 한국화이자제약(주)의 엘라나타맙(elranatamab) 주사제 엘렉스피오주® 허가

엘라나타맙을 주성분으로 하는 엘렉스피오주®가 신약으로 허가되었음. T세포를 활성화하고, 염증-유발성 사이토 카인 방출을 일으켜 다발골수종 세포용해를 일으키는 기전을 가지며 프로테아좀억제제, 면역조절제제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법에 효능·효과를 가짐. 이 약은 3차 이상의 치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대됨.



[그림 1] 엘라나타맙을 포함한 이중항체(bispecific antibody)의 약리 기전
(출처: *Frontiers in Oncology*, 2021;11:760382)

이 약의 유효성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자에는 투여하여서는 안 되며, 사이토카인 방출 증후군 또는 면역효과 세포-관련 신경독성증후군(Immune Effector Cell Associated Neurotoxicity, ICANS)를 포함한 신경학적 독성의 위험이 있어 주의해야 함. 이 약은 임부에게 투여 시 태아에 유해할 수 있으므로 임부에 이 약 사용은 권장되지 않으며, 모유 수유에 대한 위험을 배제할 수 없으므로 이 약 투여 기간 및 마지막 투여 후 6개월 동안 모유수유를 권장하지 않음. 가임 여성은 이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 6개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 함. 자세한 용법·용량 및 보관 및 취급상의 주의사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

희귀의약품

- **한국세르비에(주)의 이보시데닙(ivosidenib) 성분 텁소보정® 허가**

이보시데닙을 주성분으로 하는 텁소보정®이 희귀의약품으로 허가되었음. 이보시데닙은 변이된 이소시트르산 탈수소효소1(isocitrate dehydrogenase1, IDH1)를 억제해 알파-케토글루타레이트(alpha-ketoglutarate, α -KG)의 2-하이드록시글루타레이트(2-hydroxyglutarate, 2-HG)로의 변환을 감소시킴으로써 종양세포의 증식을 억제하고, 암세포의 사멸을 유도하는 기전을 가짐. 이에 따라 이 약은 IDH1 변이 양성으로 급성 골수성 백혈병을 새롭게 진단받은, ‘만 75세 이상’ 또는 ‘집중유도 화학요법이 적합하지 않은 동반 질환이 있는 성인 환자’에게 아자시티딘과 병용해 사용하거나, 이전 치료 경험이 있는 국소 진행성 또는 전이성 담관암 성인 환자에게 단독요법으로 사용할 수 있음. IDH1 변이 양성인 급성골수성백혈병 또는 담관암 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대됨.

급성 골수성 백혈병, 담관암의 경우 모두 1일 1회, 500mg(250mg, 2정)을 경구투여함. 투여 누락 또는 지연 시, 예정된 투여시간의 12시간 이내에 가능한 한 빨리 이 약을 투여함. 12시간 이내에 2회 용량을 투여해서는 안 되며, 다음날 평소 투여시간에 투여함. 약물 투여 후 구토한 경우, 다시 이 약을 투여해서는 안 되며 다음날 평소 투여시간에 투여함. 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자, 강력한 CYP3A4 유도제 또는 다비가트란의 투여가 필요한 환자, 선천성 QT 간격 연장 증후군 환자, 급사 또는 다형성 심실성부정맥의 가족력이 있는 환자, 보정 방법과 관계없이 QT/QTc 간격이 500msec 초과인 환자의 경우 투여하여서는 안 됨. 임신 중 및 효과적인 피임방법을 사용하지 않는 가임 여성에게 투여하지 않으며, 임산부, 치료 중 또는 마지막 투여 후 1개월 이내인 여성 환자 또는 치료를 받는 남성 환자의 여성 파트너가 임신하는 경우 태아에 대한 잠재적 위험을 환자에게 알려야 함. 이 약 치료 중 및 마지막 투여 후 최소 1개월 동안은 모유 수유를 중단해야 함.

- **한국노바티스(주)의 루테튬 비피보타이드테트라세탄(Lutetium Vipivotide Tetrazetan Solution) 성분 플루빅토주® 허가**

루테튬 비피보타이드테트라세탄을 주성분으로 하는 플루빅토주®가 희귀의약품으로 허가되었음. 루테튬 비피보타이드테트라세탄은 전립선암에 많이 발현되는 ‘전립선특이막항원(Prostate-Specific Membrane Antigen, PSMA)’에 결합함으로써 전립선암 세포에 치료용 방사선을 전달해 암세포를 사멸하는 기전을

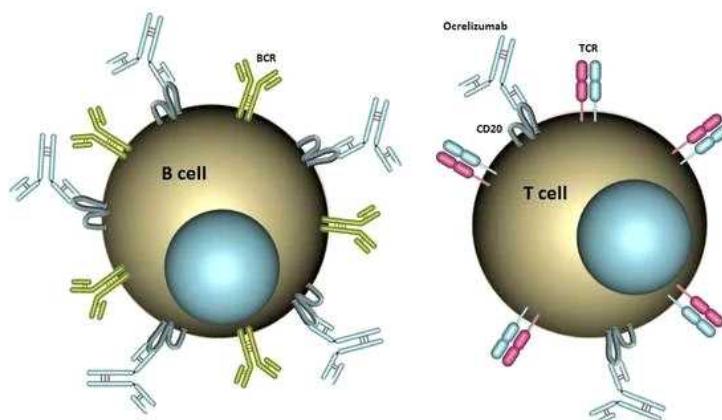
가짐. 이에 따라 이 약은 안드로겐 수용체 경로 차단 치료와 탁산(taxane) 계열 항암제 치료를 받았던 전립선특이막항원 양성 전이성 거세 저항성 전립선암 성인 환자의 치료에 효능·효과를 가짐. 해당 약은 '글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(Global Innovative products on Fast Track, GIFT)' 제6호로 지정('23.6월)하고 신속 심사해 허가되었으며 기존 방법으로 치료가 어려운 전립선암 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대됨.

자세한 용법·용량 및 보관 및 취급상의 주의사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

자료제출의약품

- (주)한국로슈의 오크렐리주맙(ocrelizumab) 주사제 오크레부스주® 허가

오크렐리주맙을 주성분으로 하는 오크레부스주®가 전문의약품(희귀)으로 허가되었음. 오크렐리주맙은 선택적으로 CD20을 발현하는 B 세포를 표적으로 하는 재조합 인간화 단클론항체(mAb, IgG1)로 B세포의 수를 줄이고 기능을 감소시켜 다발성 경화증을 억제하는 기전을 가짐. 이에 따라 이 약은 다발성 경화증의 치료에 효능·효과를 가짐.



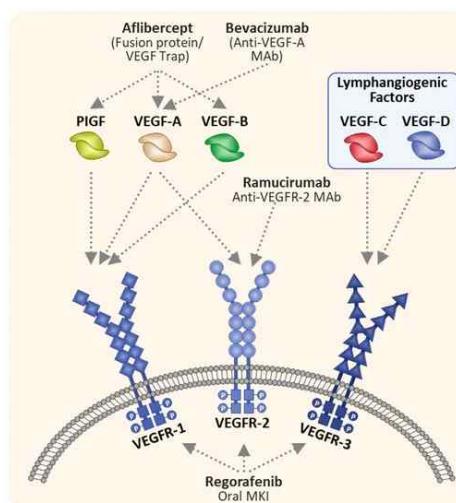
[그림 2] 오크렐리주맙의 약리 기전
(출처: Cells, 2010;6:123-141)

이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민증이 있는 환자, 이 약 투여 후 생명을 위협하는 주입 관련 반응을 나타낸 환자, 활동성 감염이 있는 환자의 경우 투여하여서는 안 됨. 임신 가능성성이 있는 여성은 이 약의 투여기간 동안 및 이 약의 마지막 투여 후 6개월 동안 피임법을 사용해야 하며, 모체에 대한 치료의 잠재적인 유익성이 태아에 대한 잠재적인 위해성을 상회하는 경우가 아니라면, 임신 중 이 약의 투여를 피해야 함. 여성은 이 약으로 치료받는 동안 수유를 중단하도록 권고되어야 함.

자세한 용법·용량 및 보관 및 취급상의 주의사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음

- (주)셀트리온의 애플리버셉트(aflibercept) 주사제 아이덴젤트주® 허가

아일리아®(바이엘코리아)의 동등생물의약품 아이덴젤트주®가 바이알과 프리필드시린지, 총 2개의 제형으로 허가되었음. 주성분인 애플리버셉트는 항혈관내피증식인자(anti-VEGF, anti-Vascular Endothelial Growth Factor) 재조합 융합 단백질로 태반성장인자(PIGF, placental growth factor), VEGF-A와 VEGF-B에 결합하여 내피세포 표면에 존재하는 혈관내피증식인자 수용체(VEGFR, Vascular Endothelial Growth Factor Receptor)들의 활성을 억제함.



[그림 3] 애플리버셉트 및 다른 항 VEGF 제제들의 약리 기전
(출처: Cancers, 2020;12:844)

위와 같은 기전이기에 유리체 내 주사로 투여 시 습성 연령 관련 황반 변성, 망막중심정맥폐쇄 및 망막 분지정맥폐쇄에 의한 황반 부종, 당뇨병성 황반부종, 근시성 맥락막 신생혈관 치료에 효능·효과를 가짐.

안구 또는 안구 주변 감염 환자, 활동성 중증의 안내 염증이 있는 환자, 이 약 성분에 과민증이 있는 환자의 경우 투여하여서는 안 됨. 동물 실험에서는 생식 독성이 나타난 바가 있으므로 잠재적 유익성이 태아에 대한 잠재적 위험성을 상회하는 경우가 아니라면 임신 동안 애플리버셉트를 투여하여서는 안 되며, 임신 가능성이 있는 여성은 치료 기간 및 애플리버셉트를 마지막으로 주사한 뒤 최소 3개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 함. 수유하는 동안에도 애플리버셉트는 권고되지 않기에 애플리버셉트의 치료를 중지할 것인지 또는 모유 수유를 중단할 것인지 결정해야 함. 자세한 용법·용량은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

제네릭 등

이번 달 허가된 품목 중 프레가발린(pregabalin) 단일제가 4품목(4개 업체 해당)을 차지함. 그 외에도 어깨결림, 요통, 신경통에 사용하는 카페인수화물(caffeine hydrate)+에텐자미드(ethenzamide)+클로르족 사존(chlorzoxazone) 복합제가 5품목(5개 업체 해당)을 차지함.

‘24.05

안전성 정보

허가변경명령 현황(21건)

	해당 제품	품목수(개)	변경 내용	허가변경일	진행 상태*
1	노르트립틸린 성분 제제	2	주의사항	'24.08.09	종결
2	겐타마이신 성분 제제(전신작용 제형)	5	주의사항	'24.08.09	종결
3	카바지탁셀 성분 제제	1	주의사항	'24.08.09	종결
4	그라니세트론 성분 제제	8	주의사항	'24.08.09	종결
5	보리코나졸 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(통일조정)	1	주의사항	'24.08.09	진행중
6	탄산리튬 성분 제제	4	주의사항	'24.08.09	종결
7	레비티라세탐 성분 제제	74	주의사항	'24.08.09	종결
8	프레가발린 단일제(경구) 허가사항 변경 명령(통일조정)	296	주의사항	'24.08.12	진행중
9	암포테리신B 성분 제제	3	주의사항	'24.08.14	종결
10	세파졸린나트륨 성분 제제	19	주의사항	'24.08.14	종결
11	에독사반베실산염 성분 제제	12	주의사항	'24.08.16	진행중
12	유파다시티닙 성분 제제	2	주의사항	'24.08.16	진행중
13	자일로메타졸린염산염 단일제(일반액상분무제, 0.1%, 0.05%) 허가사항 변경명령(통일조정)	16	주의사항	'24.07.29	진행중
14	가도부트롤 단일제(주사제) 허가사항 변경명령(통일조정)	4	주의사항	'24.08.20	진행중
15	리바록사반 단일제(정제) 허가사항 변경명령(통일조정)	202	주의사항	-	진행중
16	슈도에페드린 성분 함유 제제	202	주의사항	'24.06.24	종결
17	포비돈요오드(함량 0.45g 일반액상분무제) 허가사항 변경명령(통일조정)	6	주의사항	-	진행중
18	암로디핀 함유 제제	872	주의사항	'24.08.30	종결
19	타펜타돌 성분 제제	5	주의사항	'24.08.30	종결

20	의약품 허가사항 변경명령 알림[히드록시에틸전분(HES) 제제]	3	허가조건	'24.06.30	진행중
21	한국노바티스(주), 콜레어주사(오말리주맙) 외 2품목	3	주의사항	'24.08.09	진행중

* 식품의약품안전처 변경명령 진행상태를 의미함.

종결: 의약품 허가증에 변경명령 고시 사항이 반영됨.

진행 중: 의약품 허가사항 변경명령 절차 진행 중으로, 의약품 허가증에 변경명령 고시 사항이 반영되지 않음.

주요 이슈

- 노르트립틸린(nortriptyline) 성분 제제, 부루가다 증후군 주의

삼환계 항우울제(tricyclic antidepressant, TCA) 중 하나인 노르트립틸린 성분 제제에 대한 유럽 의약 품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 브루가다 증후군에 관련된 내용이 추가됨. 브루가다 증후군(brugada syndrome)은 특징적인 심전도상 변화(우측 전흉부 유도에서 비정상 T파 및 ST분절의 상승)를 동반하는 드문 유전질환이며, 심정지 및/또는 돌연사를 초래할 수 있음. 일 반적으로 브루가다 증후군이 있거나 브루가다 증후군이 의심되는 환자에게 이 약의 사용을 피해야 하며 심정지 또는 돌연사 가족력 등 위험인자가 있는 환자는 주의해야 함.

- 겐타마이신(gentamicin) 성분의 전신작용 제형 제제, 내이독성 관련 주의사항 업데이트

항생제 성분 중 하나인 겐타마이신 성분 제제 중 전신작용 제형에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 브루가다 증후군에 관련된 내용이 주의사항으로 추가됨. 미토콘드리아 DNA 변이(특히 12S rRNA 유전자 내 1555A>G변이)가 있는 환자는 아미노글리코사이드 혈청 수치가 권장 범위 내에 있더라도 내이독성 발생 위험이 더 크기에 대체 치료법을 고려해야 하며 모체에 관련 돌연변이 병력이 있거나 아미노글리코사이드로 인한 난청이 있는 환자에 대해서는 투여 전에 치료를 대체하거나 유전자 검사를 고려해야 한다는 내용이 추가됨.

- 레비티라세탐(levetiracetam) 성분 제제, 전신 증상 동반 약물 반응(Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS 증후군) 보고

발작의 치료에 사용되는 레비티라세탐 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, DRESS 증후군과 관련한 내용이 추가됨. DRESS 증후군은 신속한 진단과 치료가 이루어지지 않으면 치명적이거나 생명을 위협할 수 있기에 징후나 증상이 나타나면 즉시 환자를 평가해야 함. 해당 징후 또는 증상에 대한 다른 병인이 확인되지 않을 경우 이 약의 복용을 중단해야 함.

- 탄산리튬(lithium carbonate) 성분 제제, SGLT2 억제제와의 상호작용

조울증 치료제로 이용하는 탄산리튬 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, SGLT2 억제제와의 상호작용 내용이 추가됨. 리튬과 SGLT2 억제제 병용 시 혈청 리튬 농도가 감

소될 수 있기에 SGLT2 억제제 투여 및 용량 변동 시 혈청 리튬 농도를 더 자주 관찰해야 한다는 내용이 추가됨.

- **그라니세트론(granisetron) 성분 제제, 진행성 장폐색증 및 위팽창 관련 주의**

항구토제로 사용되는 그라니세트론 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 해당 성분의 경구제와 주사제의 주의사항으로 진행성 장폐색증 및 위팽창에 관련된 내용이 추가됨. 그라니세트론은 기저질환에 의한 진행성 장폐색증 및/또는 위팽창을 가릴 수 있기에 주의해야 한다는 내용이 추가됨.

- **카바지탁셀(cabazitaxel) 성분 제제, 여성 사용 미허가**

항암제 성분 중 하나인 카바지탁셀 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, ‘임부 및 수유부에 대한 투여’ 항에 여성 사용이 허가되어 있지 않다는 내용이 추가되었음.

- **세파졸린나트륨(cefazolin sodium) 성분 제제, 주의사항으로 프로트롬빈 활성 저하 추가**

항생제인 세파졸린나트륨 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 프로트롬빈 활성 저하와 관련한 내용이 추가됨. 신장 또는 간 장애가 있거나 영양 상태가 좋지 않은 환자, 장기 간 항균제 치료를 받는 환자 및 이전에 항응고제 치료로 안정화된 환자에게서 발생할 수 있으며 이러한 환자의 경우 프로트롬빈 시간을 모니터링하고 필요에 따라 외인성 비타민K를 투여해야 한다는 내용이 추가됨.

- **에독사반베실산염(edoxaban besilate) 성분 제제의 역설적 약물 반응 주의사항 추가**

항응고제로 사용되는 에독사반베실산염 성분 제제에 대한 일본 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)의 국외 안전성 정보 검토 결과, 주의사항으로 항응고제 관련 신장병증 관련한 내용이 추가됨. 알 수 없는 빈도로 일어나는 신장 및 비뇨기계의 이상반응으로 항응고제 관련 신장병증이 추가됨. 또한 중증의 출혈 이후 이차적으로 나타나는 합병증으로 구획증후군 및 관류저하로 인한 신부전과 같이 항응고제 관련 신장병증이 보고되었기에 항응고제를 사용하는 환자의 상태를 평가할 때 출혈 가능성을 고려해야 한다는 내용이 추가됨.

- **타펜타돌(tapentadol) 성분 제제, 중추작용제/오피오이드제/가바펜티노이드제 제제와 상호작용 추가**

마약성 진통제로 사용되는 타펜타돌 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 중추작용제/오피오이드제/가바펜티노이드제 제제와 상호작용이 추가됨. 기존에 언급된 중추신경계억제제는 알코올, 중추신경계 억제 마약성 약물을 포함한다는 문구가 추가되었음. 중추신경계억제제와 마찬가지로 중추작용제와 타펜타돌의 병용이 필요한 경우, 중추작용제를 최저유효용량으로 최단기간동안 처방하여야 하고 호흡억제와 진정의 징후와 증상에 대하여 면밀하게 추적관찰하여야 한다는 내용이 추가됨. 또한, 오피오이드제와 가바펜티노이드제 제제(가바펜틴, 프레가발린) 병용은 오피오이드 과다복용, 호흡억제, 사망 위험을 증가시킨다는 내용이 추가됨.

- **유파다시티닙(upadacitinib) 성분 제제, 당뇨 치료 환자에 대한 주의사항 추가**

면역억제제인 유파다시티닙 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 당뇨 치료 환자에 대한 주의사항이 추가됨. 당뇨약 투여 환자에서 이 약 등 JAK 억제제 투여 시작 후 저혈당증 사례가 보고되었기에 해당 사례 발생 시 당뇨약 용량 조절이 필요할 수 있다는 내용이 추가됨.

- **암로디핀(amlodipine) 함유 제제, 과량 투여 시 비-심인성 폐부종 주의사항으로 추가**

고혈압 증상 조절제로 사용되는 암로디핀 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 비-심인성 폐부종이 과다 투여 시 주의사항으로 추가됨. 암로디핀 과다 투여 시 비-심인성 폐부종이 드물게 보고됨. 복용 24-48시간 후에 지연 발생할 수 있으며, 환기 보조가 필요할 수 있음. 관류 및 심 박출량 유지를 위한 조기 소생 조치(체액과부하 포함)가 촉진 요인이 될 수도 있다는 내용이 추가됨.

- **한국노바티스(주)의 오말리주맙(omalizumab) 성분 제제, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**

한국노바티스(주)의 오말리주맙(omalizumab) 성분 제제의 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 오말리주맙 성분 제제의 재심사를 위하여 6년 동안 641명을 대상으로 실시한 시판 후 조사에 따른 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 중대한 약물이상반응은 흔하지 않게 발생하는 전신 장애 및 투여 부위 병태로 무력증(1건)이 보고되었음. 예상하지 못한 약물이상반응은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람.

- **슈도에페드린(pseudoephedrine) 성분 함유 제제, 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자 복용 금기**

비충혈제인 슈도에페드린 성분 함유 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 복용 금기로 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자가 추가됨.

- **암포테리신B(amphotericin B) 성분 제제, 고칼륨혈증 이상반응 추가**

진균 감염증에 사용하는 암포테리신B 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 흔하게 발생하는 이상반응으로 고칼륨혈증이 보고되어 해당 내용이 추가됨.

Reference 의약품안전나라, Frontiers in Oncology, 2021;11:760382, Cells, 2010;6:123-141, Cancers, 2020;12:844, 약학정보원 홈페이지, 식약처 보도자료

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