

# 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.

‘24.06

허가 정보

## 허가 현황(허가 95품목, 취하 151품목)

- ‘24년 6월에는 총 완제의약품 95품목이 허가되었으며, 151품목의 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 42품목(약 44.2%), 일반의약품이 53품목(약 55.8%)을 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약이 3품목(약 3.2%), 희귀의약품이 2품목(약 2.1%), 자료제출의약품이 17품목(약 17.9%), 제네릭의약품 등이 66품목(약 76.8%)을 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘니세르골린(7품목)’, 업체는 ‘현대약품(주), (주)한국파마와 메딕스제약(주)(4품목)’이었음

### 〈 성분, 업체별 허가 현황 〉

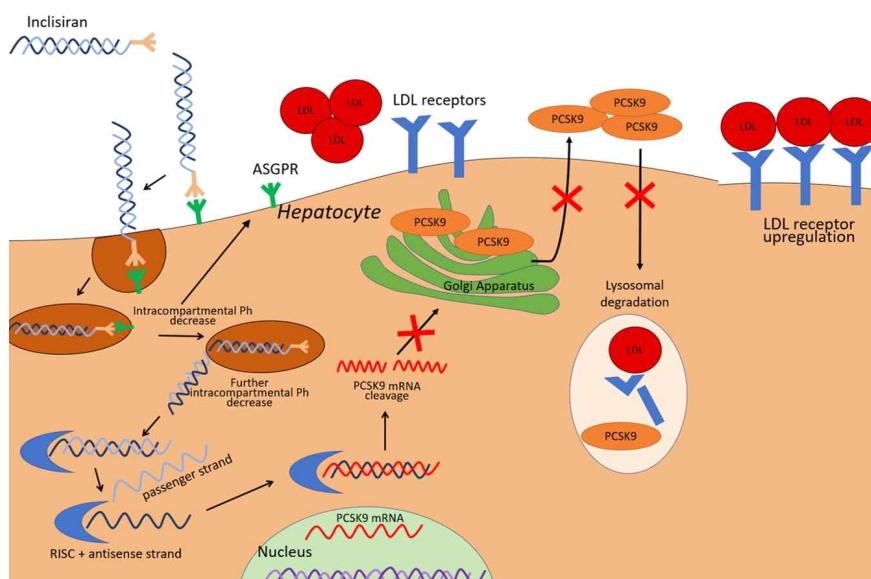
순위	성분	품목수(개)	순위	업체명	품목수(개)
1	니세르골린	7		현대약품(주)	4
2	리나글립틴베실산염+메트포르민염산염	6	1	(주)한국파마	4
3	라베프라졸나트륨+침강탄산칼슘	4		메딕스제약(주)	4
4	니코틴산아미드+리보플라빈+ 아스코르브산+티아민질산염+ 레티놀팔미테이트유+ 토코페롤아세테이트+피리독신염산염	3		(주)마더스제약	3
	메만틴염산염	3	4	(주)씨엠지제약	3
	은행엽 건조엑스	3		(주)코아팜바이오	3
	펙소페나딘염산염	3		동국제약(주)	3

## 주요 이슈

## 신약

## • 한국노바티스(주)의 인클리시란나트륨(inclisiran sodium) 주사제 렉비오프리필드시린지® 허가

인클리시란나트륨을 주성분으로 하는 렉비오프리필드시린지®가 신약으로 허가되었음. 이 약은 이중기닥 siRNA로 간세포에서 RNA 간섭 기전으로 LDL-C 수용체 recycling 및 간세포 표면에서의 LCL-C 수용체 발현을 증가시켜 LDL-C의 흡수를 증가시키고 혈중 LDL-C 수치를 감소시키는 기전을 가짐. 원발성 고콜레스테롤혈증 또는 혼합형 이상지질혈증에 효능·효과를 가지며 이 약은 기존 일차 치료제인 스타틴계 약물로 조절되지 않는 이상지질혈증 환자에게 순응도 높은 용법(최초 2회 3개월 간격 이후 6개월 간격)으로, 환자에게 새로운 치료 기회를 제공할 것으로 기대됨. 이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민증이 있는 환자에는 투여하여서는 안 되며, 중증 신장애 환자 및 말기 신질환 환자, 그리고 중증 간장애 환자에는 투여 경험이 제한적이거나 없기에 신중히 투여해야 함. 이 약은 혈중 LDL-C와 콜레스테롤을 감소시키므로, 예방 차원에서 임신 중에는 이 약을 투여하지 않는 것이 권장됨. 또한 신생아와 유아에 대한 위험을 배제할 수 없으므로, 수유의 혜택과 약물치료의 혜택을 고려하여 수유 혹은 이 약의 투여 중단 여부를 결정해야 함.



[그림 1] 인클리시란의 약리 기전

(출처: Reviews in Cardiovascular Medicine, 2022;23:275)

## • (주)한국얀센의 탈쿠에티맙(talquetamab) 주사제 탈베이주® 2mg/mL과 40mg/mL, 총 2개 용량 허가

탈쿠에티맙을 주성분으로 하는 탈베이주® 2mg/mL과 40mg/mL, 총 2개 용량이 신약으로 허가되었음. CD3를 발현하는 T세포를 GPRC5D를 발현하는 세포에 모집하여 강화된 T세포 매개 세포독성을 촉진하는 이중 특이성 항체(buspecific antibody)로 프로테아좀억제제, 면역조절제제, 항-CD38 단클론항체를 포함하여 3차 이상의

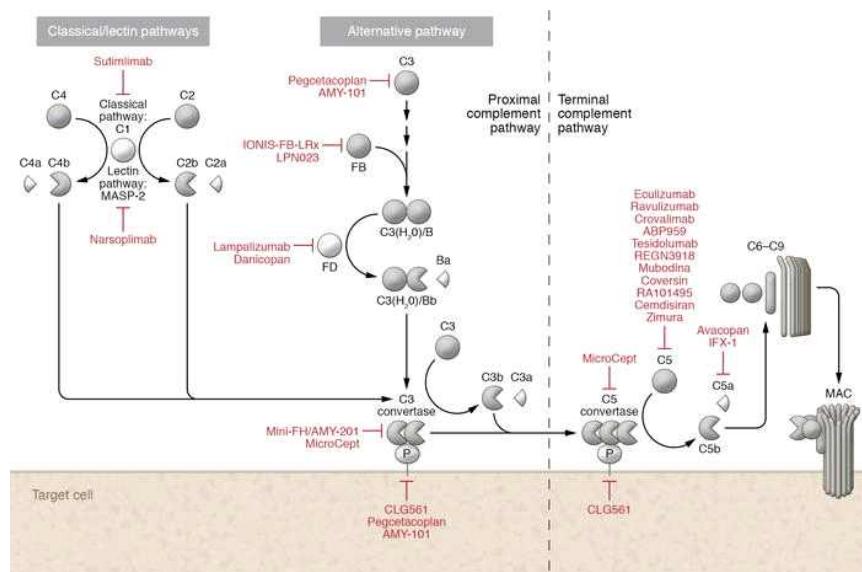
치료를 받은 재발 또는 불응성 다발골수종 성인 환자에 대한 단독요법에 효능·효과를 가짐.

이 약의 또는 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자에는 투여하여서는 안 되며, 사이토카인 방출 증후군(Cytokine Release Syndrome, CRS), 면역효과 세포-관련 신경독성증후군(Immune Effector Cell Associated Neurotoxicity, ICANS)를 포함한 신경학적 독성의 위험, 구강 독성, 중대한 감염, 혈구 감소증, 피부 반응, 백신에 대한 면역 반응 저하 또는 간 효소 수치 상승의 위험이 있어 주의해야 함. 모체의 IgG는 임신 첫 3개월 이후에 태반을 통과하는 것으로 알려져 있으며 작용기전에 따르면 이 약을 임부에게 투여 시, 태아가 위험할 수 있기에 임부나 피임을 하지 않는 가임 여성에게 권장되지 않음. 이 약의 치료를 시작하기 전 가임 여성의 임신 여부 확인이 필요하며, 가임기 여성, 남성 환자는 투여 기간 및 투여 종료 후 3개월 동안 효과적인 피임법을 사용할 것이 권장됨. 또한 해당 약 복용 환자로부터 모유 수유를 받은 영아에게 심각한 이상반응을 초래할 가능성은 알려진 바가 없으므로, 환자에게 이 약 투여 기간 및 투여 종료 후 최소 3개월 동안 수유하지 않을 것이 권고됨. 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

### • 한국아스트라제네카(주)의 다니코판(danicopan) 성분 보이데야정® 50mg과 100mg, 총 2개 용량 허가

다니코판을 주성분으로 하는 보이데야정® 50mg과 100mg, 총 2개의 용량이 희귀의약품으로 허가되었음. 다니코판은 Factor D에 가역적으로 결합하고 선택적으로 보체 대체경로를 억제하는 기전을 가짐. 기존에 라불리주맙 혹은 에콜리주맙을 투여받고 있으며 혈관외용혈 징후가 있는 발작성 야간 혈색소뇨증 성인환자에게, 라불리주맙 혹은 에콜리주맙와 병용해 사용할 수 있음.



[그림 2] 다니코판과 다른 보체 경로 억제제들의 약리 기전

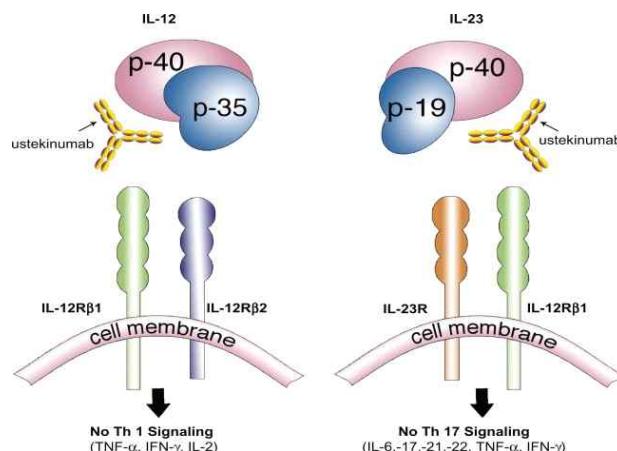
(출처: The Journal of Clinical Investigation, 2020;130:2152-2163)

이 약의 주성분 또는 첨가제에 과민반응이 있는 환자, 치료되지 않은 수막구균(*Neisseria meningitidis*), 폐렴구균 및 B형 혈모필루스 인플루엔자를 포함한 피낭성 세균 감염 환자, 백신 접종 여부를 알 수 없거나 예방접종 지침에 따른 수막구균 및 폐렴구균, B형 혈모필루스 인플루엔자를 포함한 피낭성 세균 백신을 현재 접종하지 않은 환자 또는 백신 접종 이후 2주 이내 이 약 투여를 시작한 환자로서 적절한 예방적 항생요법 치료를 받지 않은 환자, 갈락토오스불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 됨. 간 효소 수치 상승 환자 또는 고지혈증 환자에게는 신중히 투여해야 함. 임신 중에는 이 약 사용을 피하는 것이 바람직하며, 가임 여성은 이 약의 투여 기간과 투여 중단 후에도 충분한 기간 동안 효과적인 피임법을 사용해야 함. 이 약으로 치료 중에는 모유 수유를 중단하는 것을 권고함. 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)셀트라온의 우스테키누맙(ustekinumab) 주사제 스테키마프리필드주<sup>®</sup> 허가

스텔라라프리필드주<sup>®</sup>(한국얀센)의 동등생물의약품 스테키마프리필드주<sup>®</sup>가 허가되었음. 우스테키누맙은 재조합 DNA 유래 인간화 단클론 항체로 IL-12와 IL-23에 모두 결합하여 면역을 억제하는 기전을 가짐.



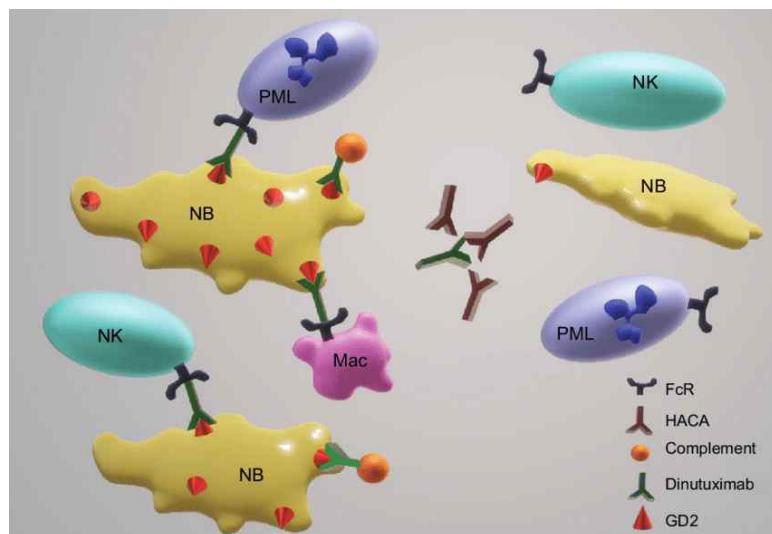
[그림 3] 우스테키누맙의 약리 기전

(출처: Therapeutics and Clinical Risk Management, 2010;6:123-141)

이 약 또는 이 약의 첨가제에 중증의 과민성을 가진 환자의 경우 투여하여서는 안 되며 임부, 수유부 및 잠복성 결핵이 있거나 활동성 결핵 이력이 있는 환자에게는 신중히 투여해야 함. 우스테키누맙은 이익이 위험을 명백히 상회하는 경우에만 임신한 여성에게 투여할 수 있으며, 수유 중인 영아에서 우스테키누맙으로 인한 이상사례의 가능성성이 있으므로, 수유 중단이나 약물 중단 중 하나를 결정해야 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)레코르다티코리아의 디누툭시맙베타(dinutuximab beta) 주사제 콰지바주® 허가

디누툭시맙베타를 주성분으로 하는 콰지바주®가 전문의약품(희귀)로 허가되었음. 주성분인 디누툭시맙베타는 신경모세포종 세포에서 과발현되는 디시알로강글리오시드2(disialoganglioside2, GD2)의 탄수화물 잔기를 특이적으로 인식하는 키메라 단클론 IgG1 항체로 이로 인해 만 12개월 이상의 소아 신경모세포종 환자의 치료에 효능·효과를 가짐.



[그림 4] 디누툭시맙베타의 약리 기전

(출처: *Biologics Targets and Therapy*, 2018;13:1-12)

이 약 또는 이 약의 다른 구성성분에 대하여 과민반응을 나타내는 환자, 급성 3등급 또는 4등급, 또는 광범위한 만성 이식편 대 숙주병(Graft-versus-Host Disease, GvHD)의 경우 투여하여서는 안 됨. 이 약의 표적인 디시알로강글리오시드2는 특히 배태자 발생 중에 신경세포 조직에서 발현되며 태반을 통과할 수 있어 이 약을 임신한 여성에게 투여 시 태아에게 유해할 수 있음. 따라서 임신 중에는 이 약을 사용해서는 안 되며 피임법을 사용하지 않는 가임 여성은 이 약을 사용해서는 안 됨. 임신 가능성이 있는 여성은 치료 중단 후 6개월 동안 피임법을 사용할 것이 권장됨. 이 약의 투여기간 및 이 약의 마지막 투여 후 6개월 동안은 수유를 중단해야 함. 자세한 용법·용량은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

- 한국애브비(주)의 엡코리타맙(epcoritamab) 주사제 엡킨리주® 4mg/0.8mL과 48mg/0.8mL, 총 2개 용량 허가

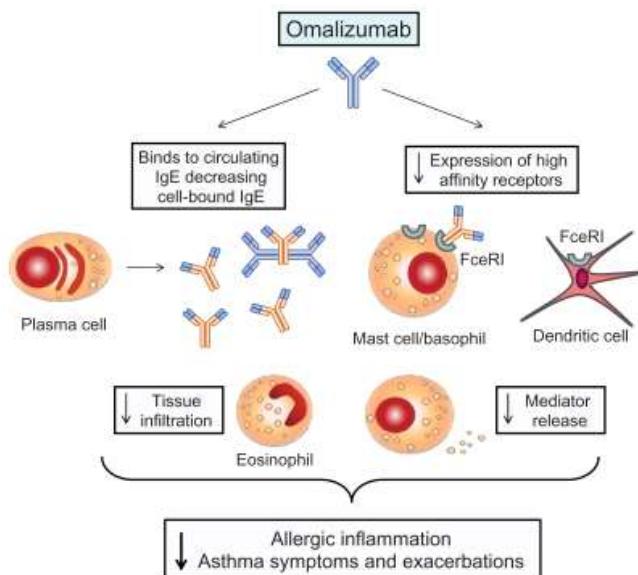
엡코리타맙을 주성분으로 하는 엡킨리주® 4mg/0.8mL과 48mg/0.8mL, 총 2개 용량이 전문의약품(희귀)으로 허가되었음. 엡코리타맙은 CD20을 발현한 암세포와 CD3을 발현한 내인성 T세포에 동시에 작용하여 특정 T세포 활성화 및 T세포를 매개로 한 CD20 발현 세포 사멸을 유도하는 기전을 가짐. 이에 따라 이 약은 두 가지 이상의 전신 치료 후 재발성 또는 불응성 미만성 거대 B세포 림프종(Diffuse Large B-Cell Lymphoma, DLBCL) 성인 환자(18세 이상)의 치료에 효능·효과를 가짐.

이 약 및 이 약의 첨가제에 알려진 과민증이 있는 환자의 경우 투여하여서는 안 되며, 사이토카인 방출 증

후군(CRS), 면역효과 세포-관련 신경독성증후군(ICANS)를 포함한 신경학적 독성의 위험이 있어 주의해야 함. 이 약과 같은 IgG1 항체는 태반을 통과하여 태아에게 노출될 수 있기에 태아에게 발생할 수 있는 잠재적 위험에 대해 임부에게 안내되어야 하며 이 약으로 치료를 시작하기 전에 가임 여성의 임신 상태를 확인함. 가임 여성은 이 약으로 치료하는 동안 및 마지막 투여 후 최소 4개월 동안 효과적인 피임법을 사용해야 함. 모유 수유 또한 이 약의 치료 기간 및 마지막 투여 후 적어도 4개월 동안 중단해야 함. 자세한 용법·용량은 식품의약품안전처 의약품안전나라(<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

- (주)셀트리온의 오말리주맙(omalizumab) 주사제 옴리클로프리필드시린지주<sup>®</sup> 허가

졸레어프리필드시린지주<sup>®</sup>(한국노바티스)의 동등생물의약품 옴리클로프리필드시린지주<sup>®</sup>가 허가되었음. 오말리주맙은 인간 면역글로불린 E(human immunoglobulin E, IgE)에 선택적으로 결합하는 재조합 DNA 유래 인간화 단클론 항체로 IgE 매개성 염증을 억제하는 기전을 가짐. 이러한 이유로 알레르기성 천식, 만성특발성 두드러기의 추가 요법에 효능·효과를 지님. 오말리주맙은 급성 천식의 악화 및 급성 기관지 경련 또는 천식지속상태의 치료에는 사용해서는 안 됨.



[그림 5] 오말리주맙의 약리 기전

(출처: Update on optimal use of omalizumab in management of asthma, 2011;4:49 - 59)

이 약의 주성분 또는 구성성분에 과민반응이 있는 환자, 심근경색 및 그 병력이 있는 환자의 경우 투여하여서는 안 됨. 또한 오말리주맙 투여 후 기관지경련, 저혈압, 실신, 두드러기 및/또는 인후 또는 혀의 혈관부종으로 나타나는 아나필락시스 발생이 보고된 바가 있으므로 환자들에게 아나필락시스에 대한 증상 및 징후에 대해 알려주고 증상 발생 시 즉시 의료 처치를 받을 수 있도록 주지시켜야 함. 가임기 여성은 오말리주맙 치료 중 피임해야 하며 임신을 계획 중인 여성은 오말리주맙의 사용을 특별히 권장하지는 않음. 임부에 사용 시, 천식 조절 수준은 면밀히 모니터링되어야 하며, 필요에 따라 치료를 조정하여 최적의 조절 상태를 유지해야 함. 수유부에 투여 시, 산모에서 오말리주맙의 임상적 필요성 및 오말

리주맙 또는 모체의 기저 상태 관련 투여 유익성이 모유 수유 아동에 대한 잠재적 부작용과 함께 고려되어야 함. 자세한 용법·용량 및 약을 투여할 때 주의해야 하는 사항은 식품의약품안전처 의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 및 약학정보원 홈페이지(<https://www.health.kr>)에서 확인할 수 있음.

- **(주)한독테바의 리페그필그라스팀(lippegfilgrastim) 주사제 롱퀵스바이알주® 허가**

리페그필그라스팀을 주성분으로 하는 롱퀵스주®가 신규 제형인 바이알 제제로 허가되었음. 기존에 있던 프리필드시린지 제제와 동일한 효능·효과를 가지나 용법·용량은 45kg 미만의 2세 이상의 소아에 대해서도 기재되어 있음. 이 약, 페그필그라스팀, 필그라스팀 또는 아세트산무수물, 수산화나트륨, 소르비톨, 폴리소르베이트 20, 주사용수 등에 과민증이 알려진 환자에는 투여하여서는 안 되며, 약물 과민증의 병력이 있는 환자와 알레르기 소인이 있는 환자에게는 신중히 투여해야 함. 동물시험에서 생식독성을 보였기에 임신기간에는 이 약을 투여하지 않는 것이 바람직하며, 약을 투여하는 동안에는 수유를 중단해야 함. 자세한 용법·용량 및 약을 투여할 때 주의해야 하는 사항은 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 니세르골린(nicergoline) 단일제가 7품목(7개 업체 해당)을 차지함. 그 외에도 알레르기에 사용하는 펙소페나딘염산염(fexofenadine hydrochloride) 단일제가 3품목(2개 업체 해당), 혈액순화제로 사용되는 은행엽건조엑스(ginkgo biloba leaf dried extract) 단일제가 3품목(3개 업체 해당), 알츠하이머병 치료에 사용하는 메만틴염산염(memantine hydrochloride) 단일제가 3품목(2개 업체 해당)을 차지함.

‘24.06

안전성 정보

## 허가변경명령 현황(26건)

	해당 제품	품목수(개)	변경 내용	허가변경일	진행 상태*
1	데옥시콜산 성분 제제	2	주의사항	'24.09.03	종결
2	암로디핀·로사르탄·클로르탈리돈 복합제	3	주의사항	'24.09.03	종결
3	암로디핀·로사르탄·로수바스타틴 복합제	12	주의사항	'24.09.03	종결
4	로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90 복합제	15	주의사항	'24.09.03	종결
5	제미글립틴타르타르산염·로수바스타틴 복합제	3	주의사항	'24.09.03	종결
6	오셀타미비르 성분 제제	154	주의사항	'24.09.03	종결
7	다카르바진 성분 제제	2	주의사항	'24.09.03	종결
8	エン파글리플로진-리나글립틴 복합제(함량 25/5 , 10/5 mg , 필름코팅정) 허가사항 변경명령(통일조정)	2	용법·용량 주의사항	'24.07.08	종결
9	타크로리무스 성분 제제(국소제형)	5	주의사항	'24.09.11	종결
10	세포탁심 성분 제제	64	주의사항	'24.09.11	종결
11	살부타몰 성분 제제	4	주의사항	'24.09.11	종결
12	아베마시클립 성분 제제	4	주의사항	'24.09.13	종결
13	멜록시캄 성분 제제	120	주의사항	'24.09.13	종결
14	펜타닐 성분 제제	5	주의사항	'24.09.13	종결
15	이부프로펜 함유제제(전신적용 제제)	176	주의사항	'24.07.15	종결
16	태반성성선자극호르몬 성분 제제	2	주의사항	'24.07.15	종결
17	프로톤펌프억제제	45	주의사항	'24.09.13	종결
18	이부프로펜 함유 제제(국소적용 제제)	21	주의사항	'24.07.15	종결
19	에독사반베실산염 성분 제제	12	주의사항	'24.08.16	종결
20	유파다시티닙 성분 제제	2	주의사항	'24.08.16	종결

21	아핀시반 단일제(정제) 허가사항 변경명령(통일조정)	88	용법·용량 주의사항	'24.07.15	종결
22	소타를염산염 성분 제제	1	주의사항	'24.09.19	종결
23	텔미사르탄 단일제(20, 40, 80 mg, 나정) 허가사항 변경명령(통일조정)	140	용법·용량 주의사항	'24.09.19	진행 중
24	뉴로나타-알주(자가골수유래중간엽줄기세포)	1	주의사항	'24.09.25	진행 중
25	프로게스테론 성분 제제 (경구제)	1	주의사항	'24.09.27	종결
26	에스트라디올발레레이트 성분 제제	7	주의사항	'24.09.27	종결

\* 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

### • 데옥시콜산(deoxycholic acid) 성분 제제, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트

과도한 턱밑지방의 개선에 사용되는 데옥시콜산 성분 제제에 대한 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 데옥시콜산 성분 제제의 재심사를 위하여 6년 동안 602명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과에 따라 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 예상하지 못한 약물이상반응은 흔하지 않게 발생하는 혈액 및 림프계 장애로 림프절 병증(1건)이 보고되었음. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았음.

### • 암로디핀+로사르탄+클로르탈리돈 복합제(경구제), 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트

고혈압 증상 개선에 사용되는 암로디핀·로사르탄·클로르탈리돈 복합제 중 경구제에 대한 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 데옥시콜산 성분 제제의 재심사를 위하여 6년 동안 640명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과에 따르면 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응은 보고되지 않았음.

### • 암로디핀·로사르탄·로수바스타틴 복합제(경구제), 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트

고혈압 및 고지혈증 증상 개선에 사용되는 암로디핀·로사르탄·로수바스타틴 복합제 중 경구제에 대한 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 암로디핀·로사르탄·로수바스타틴 복합제 중 경구제의 재심사를 위하여 6년 동안 670명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과에 따라 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 횡문근 융해와 췌장 암종, 총 2건이 보고되었음. 예상하지 못한 약물이상반응은 체위성 어지러움, 전실신과 췌장 암종, 총 3건이 보고되었음.

- **로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90 복합제(경구제), 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**

고지혈증 증상 개선에 사용되는 로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90 복합제 중 경구제에 대한 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 로수바스타틴·오메가3산에틸에스테르90 복합제 중 경구제의 재심사를 위하여 6년 동안 638명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과에 따라 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 예상하지 못한 약물이상반응은 흔하지 않게 발생하는 임상검사로 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가, 혈액 칼륨 증가, 흔하지 않게 발생하는 대사 및 영양 장애로 저칼륨 혈증, 흔하지 않게 발생하는 간담도 장애로 담석증, 총 5건이 보고되었음. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았음.

- **제미글립틴타르타르산염·로수바스타틴 복합제(경구제), 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**

당뇨 및 고지혈증 증상 개선에 사용되는 제미글립틴타르타르산염·로수바스타틴 복합제 중 경구제에 대한 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 제미글립틴타르타르산염·로수바스타틴 복합제 중 경구제의 재심사를 위하여 6년 동안 623명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과에 따라 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 담석증으로 총 1건이 보고되었음. 예상하지 못한 약물이상반응은 얼굴 마비, 돌발성 난청, 근육 연축 담석증과 다뇨, 총 5건이 보고되었음.

- **오셀타미비르(oseltamivir) 성분 제제, 이상반응으로 간 부전 추가**

인플루엔자 바이러스 치료에 사용되는 오셀타미비르 성분 제제에 대한 스위스 보건당국(Swissmedic) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 간 부전이 추가됨. 해당 약의 시판 후 간 및 담도계 이상반응으로 간 부전이 보고되었기에 해당 내용이 추가됨.

- **다카르바진(dacarbazine) 성분 제제, 피임 관련 주의사항 추가**

항암제 성분 중 하나인 다카르바진 성분 제제에 대한 아일랜드 건강제품규제청(Health Products Regulatory Authority, HPRA) 안전성 정보 검토 결과, 남성 환자의 피임 관련한 주의사항이 추가됨. 해당 약으로 치료받는 남성 환자는 치료 기간과 치료 완료 후 3개월 동안 효과적인 피임법을 사용하고 아이를 낳지 않는 것이 권고된다는 내용이 추가됨.

- **세포탁심(cefotaxime) 성분 제제, 이상반응으로 중증 피부 이상 반응(Severe Cutaneous Adverse Reaction, SCAR) 추가**

항생제 성분 중 하나인 세포탁심 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(European Medicines Agency, EMA) 안전성 정보 검토 결과, 중증 피부 이상 반응과 관련된 내용이 주의사항으로 추가됨. 급성 전신 피진성 농포증(Acute Generalized Exanthematous Pustulosis, AGEP), 스티븐스-존슨 증후군 (Stevens - Johnson Syndrome, SJS), 독성 표피 괴사 용해(Toxic Epidermal Necrolysis, TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic

Symptoms, DRESS) 포함한 중증 피부 이상 반응이 시판 후 보고되었음. 해당 이상반응의 증상 및 징후가 발현될 경우 세포탁심 투여는 즉시 중단해야 함. 세포탁심 사용 관련하여 환자에게 중증 피부 이상 반응이 발생할 경우 세포탁심 투여는 재개하지 않아야 하며, 영구중단해야 함. 소아의 경우, 발진 발현이 기저 감염증 또는 다른 감염으로 오인될 수 있기에 세포탁심 치료 중 발진과 발열 증상이 나타난 소아에서 약물반응 가능성을 고려해야 함.

- **타크로리무스(tacrolimus) 성분 국소제형 제제, 이상반응으로 괴저 화농 피부증 추가**

면역억제제 성분 중 하나인 타크로리무스 성분 제제 중 국소제형 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 이상반응으로 괴저 화농 피부증이 추가됨.

- **살부타몰(salbutamol) 성분 제제, 천식 관리 관련 주의사항 추가**

급성천식에 사용하는 살부타몰 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 속효성 기관지 확장제 과다 사용 시 천식 관리 저해와 관련된 내용이 주의사항으로 추가됨. 속효성  $\beta 2$ -효능약의 과다 사용은 기저질환의 진행을 은폐하여 천식 관리를 저해시키고 중증 천식악화 및 사망 위험을 높일 수 있기에 동 전 예방적으로 사용하는 것을 제외하고 필요에 따라(예, 천식으로 인한 활동 제한, 주간 증상, 야간 각성) 살부타몰을 주 2회 이상을 투여하는 환자는 전문가와 상의가 필요하다는 내용이 추가됨. 또한 정기적으로 항염증제(예: 흡입형 코르티코스테로이드)를 처방받는 환자에게는 증상이 감소하고 살부타몰 성분 흡입제가 필요하지 않더라도 항염증제를 계속 투여하도록 권고해야 한다는 내용이 추가됨.

- **아베마시클립(abemaciclib) 성분 제제, 동맥 혈전 색전증(Arterial Thromboembolic Events, ATEs) 관련 주의사항 추가**

항암제 성분 중 하나인 아베마시클립 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 동맥 혈전 색전증 관련 내용이 주의사항으로 추가됨. 전이성 유방암 연구에서 아베마시클립과 내분비요법 제 병용 투여 시 아베마시클립 투여군에서 허혈성 뇌졸중 및 심근경색증을 포함한 심각한 동맥 혈전 색전증이 더 자주 보고되어 심각한 동맥 혈전 색전증 발생 환자에 대한 아베마시클립 지속 투여의 유익성 및 위험성을 고려해야 한다는 내용이 추가됨.

- **멜록시캄(meloxicam) 성분 제제, 이상반응으로 고정약물발진(Fixed Drug Eruption, FDE) 추가**

진통제 성분인 멜록시캄 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 빈도불명하게 발생하는 피부, 점막 이상반응으로 고정약물발진이 추가됨. 멜록시캄 관련 고정약물발진 병력이 있는 환자에는 멜록시캄을 재투여하면 안 되며, 다른 옥시캄 계열 제제(-oxicams)와 교차반응이 발생할 가능성이 있다는 내용이 추가됨.

- **펜타닐(fentanyl) 성분 제제, 이상반응으로 약물 내성 및 주의사항 추가**

마약성 진통제 성분인 펜타닐 성분 제제에 대한 유럽 집행위원회(European Commission, EC) 안전성 정보 검토 결과, 약물 내성 등 다른 주의사항들이 추가됨. 정신계 이상반응으로 약물 내성이 추가됨. 약

의 반복적인 사용으로 인한 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)가 발생할 시 담당의에 연락을 취하도록 환자에 권고해야 한다는 내용이 추가됨. 또한 펜타닐 과량투여 시 증상으로 독성 백색질 뇌 병증 내용이 추가됨.

- **이부프로펜(ibuprofen) 함유 전신적용 제제와 국소적용 제제, 각각 피부 관련 이상반응과 임부 관련 주의사항 추가**  
진통제 성분인 이부프로펜 성분 제제에 대한 유럽 의약품청(EMA) 안전성 정보 검토 결과, 전신적용 제제에 대해서는 피부 관련 이상반응이, 국소적용 제제에 대해서는 임부 관련 주의사항이 추가됨.  
전신적용 제제에 기존 기재되어 있던 피부 이상반응 외, 중증 피부 이상 반응(Severe Cutaneous Adverse Reaction, SCAR), 다형성 홍반, 급성 전신 피진성 농포증(AGEP), 독성 표피 괴사 용해(TEN), 호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS)의 주의가 추가됨.  
국소제형 제제에는 임신 1기와 2기에는 꼭 필요하지 않는 이상, 임신 3기에는 사용하지 않는다는 내용이 추가됨. 임신 3기에 이 약을 사용할 경우, 프로스타글란딘 합성저해로 인해 출산이 지연될 수 있으며 출산 시 실혈, 신생아 출혈, 태아의 심폐독성(동맥관 조기폐쇄를 수반하는 폐고혈압), 신기능저하로 양수과 소증을 수반하는 신부전 등이 나타날 수 있기에 사용이 되어서는 안 됨. 임신 1기와 2기에는 사용할 경우 가능한 최저용량으로 최단기간 투여되어야 함.
- **코리오고나도트로핀알파(chorionic gonadotropin alpha) 성분 제제, 면역계 이상반응 외 주의사항 추가**  
태반성성선자극호르몬 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(Food and Drug Administration, FDA) 안전성 정보 검토 결과, 코리오고나도트로핀알파 성분에 대해 면역계 이상반응 외 주의사항이 추가됨. 아나필락시스를 비롯한 국소 또는 전신 과민반응이 보고되어 해당 내용이 이상반응에 추가되었음. 드물게 전신 발진이나 열이 발생할 수 있으며 과민반응이 의심되는 경우, 투여를 중단하고 발생의 다른 잠재적인 이유를 평가해야 한다는 내용이 추가됨. 또한 투여 금기로 임신할 수 없는 생식기관의 변형이 있는 환자와 임신할 수 없는 자궁의 섬유유종이 있는 환자가 추가됨. 그 외의 일반적인 주의사항으로 난소 과다 자극 증후군(ovarian hyperstimulation syndrome, OHSS), 난소 염전, 선천성 기형, 자궁 외 임신이 추가되었음. 자세한 사항은 고시된 관련 변경 명령 참조 바람.
- **란소프라졸(lansoprazole) 성분 제제, 주의사항으로 급성전신성발진성농포증(AGEP) 추가**  
프로톤펌프억제제(Proton Pump Inhibitor, PPI) 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 란소프라졸 성분에 대해 피부 및 피하조직계 주의사항으로 급성 전신 피진성 농포증이 추가됨.
- **에독사반베실산염(edoxaban besilate) 성분 제제의 항응고제 관련 신장병증 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. 이에 따라 항응고제를 사용하는 환자의 상태를 평가할

때 출혈 가능성을 고려해야 한다는 내용이 추가됨.

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

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

- **소타롤염산염(sotalol hydrochloride) 성분 제제, 투여 금기 기준 및 관련 주의사항 추가**

부정맥 치료에 사용되는 소타롤염산염 성분 제제에 대한 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 심부전 관련 주의사항 및 QT 간격 기준 금기 내용이 추가됨. 투여 금기 환자로 심인성 쇼크, 비조절 성 울혈성·비대상성 심부전 환자와 기준치 QT 간격이 450msec를 초과하는 환자가 추가되었음. 또한 소타롤의  $\beta$ -차단 효과로 인해 소타롤을 시작하거나 용량을 늘리는 동안 심부전이 새로 발병하거나 심부전이 악화될 수 있으며, 심부전의 징후 및 증상을 모니터링하고 증상이 발생하면 치료를 중단해야 한다는 내용이 추가됨.

- **코아스템켐온(주)의 뉴로나타-알주, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응 업데이트**

자가골수유래중간엽줄기세포 성분 제제인 뉴로나타-알주에 대한 재심사 결과, 국내 시판 후 조사결과에 따른 이상반응이 업데이트됨. 8년 동안 257명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과에 따라 예상하지 못한 약물이상반응을 발현 빈도에 따라 정리함. 예상하지 못한 약물이상반응은 흔하게 발생하는 것으로는 오한, 주사 부위 통증, 흔하지 않게 발생하는 것으로는 근육 긴장, 구토, 상지 골절, 배뇨장애, 발치가 보고됨. 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았음.

- **프로게스테론(progesterone) 성분 제제 중 경구제와 에스트라디올발레레이트(estradiol valerate) 성분 제제, 에스트로겐과 프로게스틴 병용요법 관련 주의사항 추가**

보조호르몬요법에 사용되는 프로게스테론 성분 제제 중 경구제에 미국 식품의약품청(FDA) 안전성 정보 검토 결과, 에스트로겐과 프로게스틴 병용 요법과 관련된 유방암 위험 증가가 보고되었다는 내용이 추가됨. 특히, 에스트라디올발레레이트 성분 제제에는 치료를 중단한 후 사용기간에 따라 위험성이 증가하며 최대 10년 넘게 지속될 수 있다고 보고된 내용 또한 추가됨.

**Reference** 의약품안전나라, Reviews in Cardiovascular Medicine, 2022;23:275, The Journal of Clinical Investigation, 2020;130:2152-2163, Therapeutics and Clinical Risk Management, 2010;6:123-141, Biologics Targets and Therapy, 2018;13:1-12, Update on optimal use of omalizumab in management of asthma, 2011;4:49-59, 약학정보원 홈페이지, 식약처 보도자료  
\* 본 리뷰는 주요 사항에 대한 요약을 담고 있으므로, 자세한 사항은 식약처 홈페이지 등을 참조하시기 바랍니다.