

# 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.



## ‘20.04 허가 정보

### 허가 현황(허가 559품목, 취하 634품목)

- '20년 4월 총 완제의약품 559품목이 허가되었으며, 634품목 허가가 취하되었음
- 신규 허가는 전문의약품이 86%(481품목), 일반의약품이 14%(78품목) 차지하였으며, 허가심사 유형별로는 신약 0.4%(2품목), 자료제출의약품 11%(62품목), 제네릭의약품 등이 89%(495품목)를 차지함
- 최다 허가 성분은 ‘탐스로신염산염(78품목)’, 효능군은 ‘기타의 비뇨생식기관 및 항문용약(92품목)’, 업체는 ‘라이트팜텍(22품목)’이었음

#### 〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	탐스로신염산염	78	기타의 비뇨생식기관 및 항문용약	92	라이트팜텍	22
2	모사프리드시트르산염	47	기타의 소화기관용약	50	영일제약	19
3	아세트아미노펜+트라마돌 염산염	14	혈압강하제	41	대우제약	18
4	파모티딘	11	해열·진통·소염제	38	엔비케이제약	16
5	암로디핀+올메사르탄	10	소화성궤양용제	36	케이에스제약	14

### 주요 이슈

#### • 표적 항암제 신약 로즐리트렉캡슐® 허가

트로포미오신 수용체 키나제(tropomyosin receptor kinase, TRK) 억제제인 엔트렉티닙(entrectinib) 성분의 신약 로즐리트렉캡슐®(한국로슈) 2개 함량(100, 200 mg)이 시판 허가됨. 고형암의 종류에 따라 다른 빈도로 존재하는 뉴로트로핀 티로신 수용체 키나제(neurotrophic tyrosine receptor kinase, NTRK) 융합 유전자는 변이형 TRK 융합 단백질을 발현시키고 암세포의 조절되지 않는 증식을 유도함. 엔트렉티닙은 표적항암제로서 발암인자 역할을 하는 변이형 TRK 융합 단백질의 신호전달 경로를 억제하

여 암세포의 증식을 저해함. 또한, 발암 인자로 작용하는 ROS1 유전자 융합이 있는 국소 진행성이나 전이성 비소세포폐암에 효과적으로 나타났음. 2019년 국내에서 희귀의약품으로 지정되었으며 획득 내성 돌연변이 없이 NTRK 유전자 융합을 보유한 성인 및 만 12세 이상 소아의 고형암, 성인의 ROS1 양성인 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 치료에 승인됨

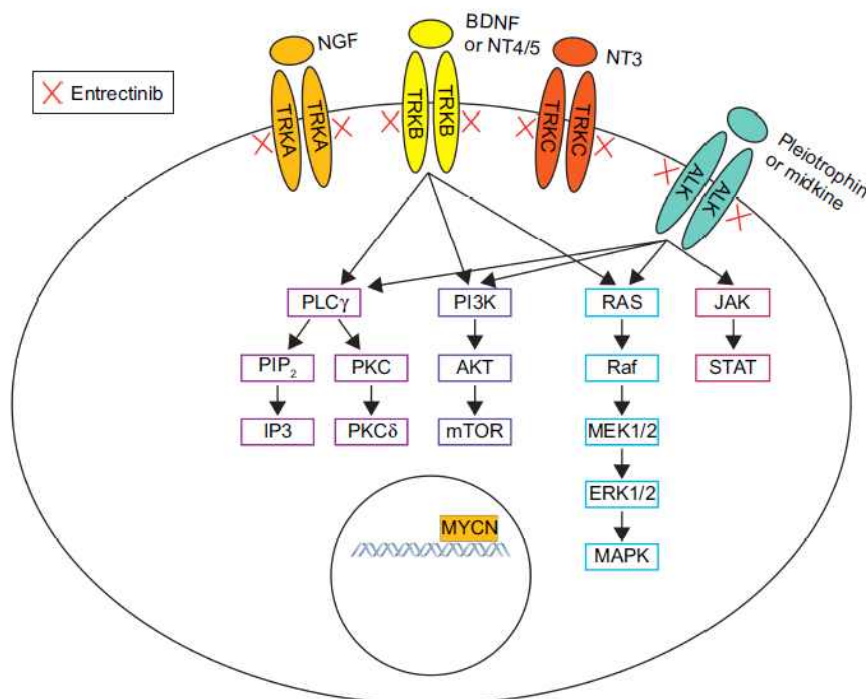


Figure 1 Mechanism of entrectinib in NB.  
Abbreviation: NB, neuroblastoma.

[Rozlytrek® Mechanism of action (Ref. Drug Des Devel Ther 2018, 12:3549–3561)]

#### • 6가 영유아 혼합백신 헥사심프리필드시린지주® 허가

영유아에서 발생 시 치명적인 디프테리아, 파상풍, 백일해, 폴리오(소아마비), b형 헤모필루스 인플루엔자(Hib), B형간염 6개 질환의 예방을 위해 사용하는 6가 영유아 혼합백신 헥사심프리필드시린지주®(사노피파스퇴르)가 허가됨. 기존에 승인된 5가 혼합백신(펜탁심주®)에 B형 간염 예방 효과가 추가된 6가 혼합백신으로, 접종 횟수를 줄여 편의성이 증대될 것으로 기대됨. 출생 시 B형간염 백신을 접종받은 생후 2개월 이상의 영아 대상으로 1회 용량(0.5 mL)씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 투여함

#### • 조니사מיד 신규 적응증 조니드정®25mg 허가

기존에 뇌전증에 의한 발작 치료제(엑세그란정®)로 승인되었던 조니사מיד(zonisamide) 성분을 파킨슨병 치료제로 적응증을 변경한 최초의 제품인 조니드정®25mg(환인제약)이 허가됨. 레보도파 함유 제제를 투여했음에도 효과가 불충분한 파킨슨병에 레보도파 함유제제와 병용 투여하며, 약효 지속 시간이 짧아지는 현상(wearing-off) 개선을 위해 투여함

• 구취 제거 및 숙취 해소제 클로로필린구리나트륨착염 정제 취화제정® 허가

구취 제거 및 숙취 해소제로서 클로로필린구리나트륨착염(chlorophyllin copper sodium) 성분의 취화제정®(대웅제약)이 허가됨. 클로로필린은 식물의 엽록소 성분인 클로로필의 유도체로 구취와 체취 제거에 스토존정®이 사용되었으나 허가 취하되어 현재 경구용 제품이 없는 실정임. 취화제정®은 클로로필린을 주성분으로 허가받은 일반의약품 경구용 약물로, 15세 이상의 청소년 및 성인의 구취 제거 및 숙취에 사용하며 1회 3~4정, 1일 3회 투여함. 이 약을 빨아 먹는 경우 일시적으로 혀가 녹색으로 변할 수 있어 복용 시 주의가 필요함

• 피마사르탄+아토르바스타틴 복합제 아카브정® 5함량 허가

안지오텐신II수용체 차단제(ARB) 계열 피마사르탄(fimasartan)과 스타틴계 아토르바스타틴(atorvastatin)의 복합제 아카브정®(보령제약) 5개 함량(30/10, 30/20, 60/10, 60/20, 120/40)이 허가됨. 이로써 ARB+스타틴(아토르바스타틴) 복합제 중 ARB로 이르베사르탄에 이어 두 번째로 피마사르탄 함유 복합제가 추가됨. 피마사르탄과 아토르바스타틴을 동시에 투여하여야 하는 환자에게 복용의 편리성을 위해 사용되며, 1일 1회 1정 투여함

• 카르베디롤 신규 제형 딜라트렌에스알정® 허가

고혈압과 협심증 치료에 사용되는 베타차단제 계열 카르베디롤(carvedilol)의 새로운 제형이 시판 허가됨. 카르베디롤 성분은 국내에서 정제, 서방형캡슐 제형만 시판중이었으나 새로운 서방형정제인 딜라트렌에스알정®(종근당) 2개 함량(8, 16 mg)이 허가됨. 1일 1회 복용으로, 기존 캡슐제에 정제가 추가되어 환자의 복용 편의성이 개선될 것으로 기대됨

• 리바록사반 신규 제형 종근당리바록사반캡슐®2.5mg 허가

경구용 항응고제 리바록사반(rivaroxaban) 2.5mg 저용량 제품의 새로운 제형이 허가됨. 저용량은 국내에서 정제만 허가된 바 있으나, 이달 새로운 제형으로 캡슐제인 종근당리바록사반캡슐®2.5mg(종근당)이 허가 승인됨. 이는 타사에서 확보한 리바록사반 정제 제네릭에 대한 우선판매품목허가권(우판권)을 극복하기 위하여 캡슐제로 제형을 변경한 제품에 해당함

• 당뇨병 치료제 다포진정®10mg 허가

SGLT-2 억제제 계열 당뇨병 치료제 다파글리플로진 프로판디올수화물(dapagliflozin propanediol hydrate)의 용매화물이 제거된 다파글리플로진(dapagliflozin) 성분의 다포진정®10mg(삼진제약)이 허가됨. 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 사용되며, 1일 1회 투여함

• 우울증 치료제 데스벤라팍신 서방정 다수 허가

우울증 치료제 데스벤라팍신 숙신산염(desvenlafaxine succinate)의 염변경 제품으로 데스벤라팍신 벤조산염(desvenlafaxine benzoate) 성분의 에스벤서방정®50mg 등 6품목(3개 업체 해당)과, 염을 제거한 데스벤라팍신(desvenlafaxine) 성분의 데팍신서방정® 50, 100mg(환인제약)이 시판 허가 승인됨. 주요 우울증에 1일 1회 50mg 투여함

## • 제네릭 품목허가 경향

양성 전립샘비대증에 따른 배뇨장애에 사용되는 탐스로신(tamsulosine) 0.4 mg 고용량 제품인 한미탐스 캡슐0.4mg<sup>®</sup>(한미약품)의 PMS(재심사)\* 만료에 따라 0.4 mg 캡슐제 제네릭 27품목이 허가됨. 탐스로신 0.4 mg 정제는 자료제출의약품으로 39품목 허가되었으며, 0.2 mg 정제/캡슐제 12품목도 추가되어 탐스로신 성분이 총 78품목 허가됨. 더불어 소화불량 치료제인 모사프리드(mosapride) 성분의 서방형 제제 가스모틴SR정<sup>®</sup>(대웅제약)의 제네릭 제품 47품목 허가가 주를 이루었음. 라니티딘(ranitidine), 니자티딘(nizatidine) 성분의 NDMA 검출에 따른 회수 폐기 조치의 영향으로 H<sub>2</sub> 수용체 길항제(famotidine, lafutidine, cimetidine 등), 프로톤펌프억제제(pantoprazole, rabeprazole, lansoprazole 등), 점막보호제(polaprezinc) 등 소화성궤양용제가 총 36품목 허가됨

\* PMS(재심사)는 시판 후 조사를 의미하며, 해당 의약품의 안전성, 유효성에 관한 사항과 적절한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인, 검증하는 기간으로, 일반적으로 PMS 만료 후 제네릭 제품 허가 신청을 진행하는 경우가 대부분임

## • 품목허가 취하 경향

품목갱신제\* 영향으로 유효기간이 3월 말로 설정되었던 기타의 호흡기관용약(229), 치과구강용약(231), 소화성궤양용제(232), 백신류(631) 대상 중 품목 갱신이 진행되지 않은 품목들이 대거 포함되어 4월에 총 634여 품목이 허가 취하됨. 유효기간 만료 품목은 대부분 실제 생산·수입 실적이 미미한 품목으로, 성분별로는 펠라고니움시도이데스11%에탄올추출물 등 기관지염 치료제, 삼소음, 길경탕 등의 한방생약제제, 시메티딘, 라니티딘, 오메프라졸 등 소화성궤양 치료제 등이 있었음

\* 품목허가·신고 후 안전성, 유효성을 지속 확보하고 효율적 관리를 위해 허가 5년마다 안전성 유효성 자료 제출하여 품목갱신을 통해 허가 유지가 가능하며, '13년 이전 허가·신고 품목은 식약처 분류번호에 따라 유효기간이 일괄 부여되어 있음

## ‘20.04 식별 정보

- '20년 4월 총 140개 품목(등록 125품목, 변경등록 15품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경 등록된 효능군은 소화성궤양용제(파모티딘, 라베프라졸, 에스오메프라졸 등) 18품목이며, 업체는 케이에스제약이 8품목으로 최다 식별 등록되었음

### 〈 효능군, 업체별 식별 현황 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	소화성궤양용제	17	1	케이에스제약	8	-
2	혈압강하제	14	1	대웅제약	5	-
3	기타의 중추신경용약* 따로 분류되지 않는 대사성 의약품*	11 11	- -	마더스제약* 한미약품*	5 3	- 2

\* 상위 3-4순위에 해당함

## ‘20.04 안전성 정보

### 안전성서한 현황(2건)

- 자궁근종 치료제 ‘울리프리스탈’ 성분 제제 안전성 정보(4/7)

유럽 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 자궁근종 치료제 ‘울리프리스탈’ 성분 제제 복용 후 심각한 간 손상 사례가 보고되어 사례를 토대로 유익성-위해성을 평가중인 것으로 발표됨. 이와 관련하여 유럽 PRAC는 평가가 진행되는 동안 임시 조치를 권고하였으며, 향후 평가가 완료되면 추가 정보 및 개정된 권고 사항을 발표할 예정임. 이에 따라 ‘울리프리스탈’ 성분제제의 처방 및 조제를 중단하고 현재 복용 중인 환자에게 복용 중단을 안내하며 대체 치료법에 대한 논의가 필요함. 더불어 복용 중단 2~4주 후에도 간기능 검사를 실시하고, 간 손상의 징후 및 증상(구역, 구토, 우하복부 통증, 식욕부진, 피로감, 황달, 검은 소변)이 나타날 경우 즉시 의약전문가에게 알리도록 안내해야 함

- (주)메디톡스 ‘메디톡신주’ 등 잠정 제조·판매·사용 중지(4/17)

검찰이 약사법을 위반하여 ‘메디톡신주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (Hall 균주))’를 제조·판매한 (주)메디톡스와 대표를 기소(4/17)한 것에 따른 후속 조치로, 식품의약품안전처는 해당 원료를 사용한 ‘메디톡신주’ 50단위, 100단위, 150단위 제품에 대한 잠정 제조·판매 중지 명령 및 사용 중단을

요청함. 이와 관련하여 식약처는 해당 품목 및 위반사항을 확인하여 품목허가 취소 절차에 착수하였으며, 사건에서 확인된 원액의 기준 부적합이 국민 건강에 미치는 영향 등에 대해서는 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 안전성을 종합평가한 후 조치를 취할 예정임. 이에 따라 ‘메디톡신주’ 사용을 중단하고 다른 대체 품목 투여가 필요함. 또한, 보툴리눔 제제 투여 시 소비자에게 조치대상 의약품과 관련된 정보를 안내하고, 불가피하게 사용해야 할 경우 환자에게 동의를 구해야 함

## 〈 잠정 제조 및 판매 중지 의약품 〉

대상 성분	제품명 및 품목수
클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(Hall 균주)	(주)메디톡스 메디톡신주 50단위, 100단위, 150단위(3품목)

## 허가변경지시 현황(24건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	메틸페니데이트염산염 단일제(경구제)	17	주의사항	'20.5.9	각성제, 흥분제
2	엔테카비르 성분제제	123	주의사항	'20.5.24	간장질환용제
3	에페리손염산염 제제(단일제, 서방형경구제)	54	주의사항	'20.5.28	골격근이완제
4	케토코나졸 외용제	23	주의사항	'20.5.28	기생성 피부질환용제
5	메타콜린 성분제제	1	주의사항	'20.5.13	기타의 진단용약
6	에파비렌즈 성분제제	1	주의사항	'20.5.3	기타의 화학요법제
7	만성 C형 간염 치료제	2	주의사항	'20.5.21	
8	플루오로퀴놀론계 성분제제	517	효능효과, 주의사항	'20.5.21	
9	소마트로핀 성분제제(주사)	29	주의사항	'20.5.23	뇌하수체호르몬제
10	심바스타틴 함유제제	3	주의사항	'20.5.7	동맥경화용제 기타의순환계용약
11	베타메타손, 모메타손, 프레드니손 함유제제	297	주의사항	'20.5.21	이비과용제 부신흔호르몬제 진통, 진양, 수렴, 소염제 기타의외피용약
12	타크로리무스수화물 제제(단일제, 경구제)	2	주의사항	'20.5.14	자격요법제(비특이성면역원제제를 포함)
13	바실루스클라우지균포자 성분제제	1	주의사항	'20.5.21	정장제
14	타이제사이클린 성분제제	2	주의사항	'20.5.21	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것

15	플로로글루시놀 함유제제	18	주의사항	'20.5.3	진경제
16	알로푸리놀 성분제제	2	주의사항	'20.5.27	통풍치료제
17	이리노테칸 성분제제	14	주의사항	'20.5.27	항악성종양제
18	펜토스타틴 주사제	1	주의사항	'20.5.29	
19	히드록소코발라민 주사제	13	효능효과, 용법용량	'20.5.2	해열·진통·소염제
20	에토돌락서방정600밀리그램	1	효능효과	'20.5.21	
21	프로파세타몰 주사제	2	허가조건*	'20.5.27	
22	페닐레프린 성분제제	1	주의사항	'20.5.2	혈관수축제
23	나프로닐옥살산염 경구제	24	효능효과	'20.5.2	혈관확장제
24	염화나트륨, 염화칼륨 함유 수액제	39	주의사항	'20.5.9	혈액대용제 기타의 혈액 및 체액 용액

\* 위해성 관리계획 제출 대상으로, 위해성관리계획을 승인받은 대로 실시하고 그 결과를 보고하도록 하는 허가 조건에 관한 변경임

## 주요 이슈

- 메틸페니데이트염산염(methylphenidate hydrochloride) 단일제(경구제), 항정신병 약물 병용 주의**  
 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 및 수면발작 치료제로 사용되는 메틸페니데이트염산염 단일제(경구제)의 안전성·유효성 심사 결과, 항정신병 약물과의 상호작용으로 병용 투여 시 주의해야 한다는 내용이 '상호작용' 항에 신설됨. 메틸페니데이트염산염은 세포 외 도파민 수치를 증가시켜, 항정신병 약물과 함께 복용하거나, 약물의 둘 중 하나 또는 모두의 용량을 조절하는 경우 추체외로 증상이 나타날 수 있어 주의가 필요함
- 엔테카비르(entecavir) 성분제제, 호중구 감소 이상반응**  
 B형 간염 치료제 엔테카비르 성분제제의 유럽 의약품청(EMA)의 안전성 정보 검토 결과, 호중구 감소가 보고되어 관련 내용이 주의사항에 신설됨. 소아 대상 임상시험(99주간 195명의 HBeAg-양성 환자 대상)에서 호중구 감소가 매우 흔하게( $\geq 1/10$ ) 나타남
- 에페리손염산염(eperisone hydrochloride) 제제(단일제, 서방형 경구제), 추간판탈출증 등 위험성**  
 골격근이완제인 에페리손염산염 제제(단일제, 서방형 경구제)의 국내 시판 후 조사 결과(4년간 3,247명 대상), 이상사례 발현율은 8.59%로 이 중 인과관계와 상관없는 중대한 약물사례로 두통, 관절통, 추간판탈출증이 보고됨. 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 이상반응로는 가슴쓰림, 위장장애, 감각이상, 수면장애, 습진성피부염, 배뇨곤란 등이, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례는 가슴불편함, 목/어깨통증, 인후통, 기침, 설마, 고혈당증, 혈압상승, 눈통증 등이 보고됨



• **케토코나졸(ketoconazole) 외용제, 적용 부위 통증 및 화상 이상반응**

비듬, 지루성 피부염, 피부진균증 등에 사용되는 케토코나졸 외용제에 대하여 미국 식품의약품청 (FDA) 안전성 정보 검토 결과, 적용 부위에서의 통증 및 화상이 보고되어 ‘이상반응’ 항에 추가됨

• **플루오로퀴놀론계(fluoroquinolone) 성분제제, 대동맥류 또는 대동맥 박리 환자 신중 투여 및 이상사례 추가**

다양한 세균 감염증 치료에 사용되는 항생제 플루오로퀴놀론계 성분제제(페플록사신(pefloxacin), 토수플록사신(tosufloxacin), 제미플록사신(gemifloxacin), 자보플록사신(zabofloxacin), 오픈플록사신(ofloxacin), 시프로플록사신(ciprofloxacin), 발로플록사신(balofloxacin), 목시플록사신(moxifloxacin), 로메플록사신(lomefloxacin), 레보플록사신(levofloxacin), 노르플록사신(norfloxacin))에 대해 대동맥류 또는 대동맥 박리를 앓고 있거나 과거력, 가족력, 위험 인자가 있는 환자에게는 대체치료제가 없는 경우에 한하여 사용해야 한다는 내용이 주의사항에 신설됨. 플루오로퀴놀론계 성분에 따라 중추 및 정신신경계 이상반응으로 신경과민, 주의력장애 등이, 피부 이상반응으로 호산구증, 전신성 증상을 동반한 약물반응(DRESS 증후군) 이, 내분비계 이상반응으로 항이노호르몬 분비이상 증후군(SIADH)이 추가됨. 더불어 DRESS 증후군, 혈당 장애, 발작 등 발현 시 투여를 중지해야 한다는 내용이 ‘일반적 주의’ 항에 성분에 따라 신설되었음

• **베타메타손(betamethasone), 모메타손(mometasone), 프레드니손(prednisone) 함유제제, 시야흐림 부작용**

전신 및 국소 코르티코스테로이드제제인 베타메타손, 모메타손, 프레드니손 함유제제에 대한 이상반응으로 시야흐림이 추가됨. 이와 관련하여 시야흐림을 포함한 시각장애 증상이 나타날 경우 사용을 중단하고 시각 장애의 원인을 확인하기 위하여 안과전문의에게 진료받도록 권고하는 내용이 포함됨

• **타크로리무스수화물(Tacrolimus hydrate) 제제(단일제, 경구제), 중증근무력증 등 이상반응**

면역억제제로서 류마티스 관절염 및 장기 이식 후 거부반응을 줄이기 위해 사용되는 프로그래프캡셀® 0.5, 1 mg 제품의 재심사 결과(4년간 104명 대상)를 토대로 중증근무력증 이상반응 정보가 추가됨. 이상사례 발현율은 29.81%로 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응으로 고혈당증, 당뇨병, 거대세포바이러스감염, 심장정지가 보고됨. 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례로는 가슴통증, 다리통증, 요통, 자궁평활근종, 삼킴곤란 등이 나타남

**Reference** 의학전문신문, Drug Des Devel Ther 2018, 12:3549-3561, 관련 의학 인터넷 뉴스 등

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