

# 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.



## '19.09 허가 정보

### 허가 현황(허가 476품목, 취하 57품목)

- '19년 9월 총 476개 제품(원료 및 공캡슐 제외)이 허가되었으며, 전문의약품이 88%(421품목), 제네릭 의약품이 94%(449품목) 차지함
- 최다 허가 성분은 알리트레티노인(21품목), 효능군은 혈압강하제(66품목), 업체는 한국신텍스제약(34품목)이었으며, 이달 57품목 허가가 취하되었음

〈 성분, 효능군, 업체별 허가 현황(상위 순위) 〉

순위	성분	품목수	효능군	품목수	업체명	품목수
1	알리트레티노인	21	혈압강하제	66	한국신텍스제약	34
2	텔미사르탄+로수바스타틴칼슘	19	소화성궤양용제	33	한풍제약	24
3	로수바스타틴칼슘	14	당뇨병용제	27	아리제약	21
4	암로디핀베실산염+텔미사르탄	13	기타의 순환계용약*	26	라이트팜텍	17
5	몬테루카스트나트륨	11	동맥경화용제*	26	엔비케이제약	16
			기타의 화학요법제*	26		

\* 상위 4-6순위에 해당함

### 주요 이슈

- **편두통 예방 항체 신약 허가**  
편두통 예방약인 칼카네주맵 성분의 앰젤러티120mg/ml프리필드시린지주®, 앰젤러티120mg/ml프리필드펜주®(한국릴리)는 증상을 유발하는 칼시토닌 유전자 관련 펩타이드(CGRP)에 결합하는 국내 최초 CGRP 저해 항체 신약임. 월 1회 피하주사 투여 가능하며 복용 간격이 긴 장점이 있음
- **희귀질환 레베르시신경병증 희귀의약품 허가**  
2018년 국내 희귀의약품으로 지정되었던 레베르시신경병증(LHON)의 유일한 치료제인 이데베논 성분의 제품인 락손필름코팅정®(디케이에스에이치파마코리아)이 시판 허가됨. 레베르시신경병증 국내 환자는 1,000명 정도이며, 망막세포 내 미토콘드리아 DNA 돌연변이로 시신경 손상 및 시력 상실이 발생함
- **만성폐쇄성폐질환(COPD) 치료 신규 복합 흡입제 허가**  
흡입형 코르티코스테로이드와 지속성 기관지 확장제 병용으로 불충분한 중증 COPD 환자의 유지 치료를 위한 트림보우흡입제®(코오롱제약)가 승인됨. 하나의 흡입기에서 베클로메타손(코르티코스테로이드

제)+포르모테롤(베타2효현제)+글리코필로니움(항콜린제) 복합 성분을 한 번에 초미세입자로 흡입하도록 하여 환자의 복용편이성 개선을 기대할 수 있음

- 새로운 용법·용량의 라록시펜 정제 허가

폐경 후 여성의 골다공증에 사용되는 라록시펜 성분 정제는 기존 1일 1회 라록시펜염산염 60mg 투여하는 제품이나, 새롭게 45mg 함량을 1일 1회 투여하는 유한라록시펜정45mg<sup>®</sup>(유한양행)이 허가됨

- 제네릭 허가 경향

혈압강하제(올메사르탄, 텔미사르탄 등) 및 고지혈증치료제(로수바스타틴, 아토르바스타틴 등) 그리고 복합제(암로디핀+텔미사르탄, 암로디핀+올메사르탄, 텔미사르탄+히드로클로로티아지드, 암로디핀+아토르바스타틴 등) 등 심혈관계 제네릭 시판 허가가 주를 이뤘음. 한편 국소스테로이드 치료에 반응하지 않는 재발성만성중증손습진(PGA)의 유일한 치료제인 알리트레티노인 성분 오리지널 알리톡연질캡슐<sup>®</sup>(GSK)의 용도특허 만료를 앞두고 팜톡연질캡슐<sup>®</sup>(동구바이오제약) 등 제네릭 21품목이 허가되었음

## ‘19.09

## 식별 정보

- '19년 9월 총 160개 제품(등록 132품목, 변경등록 28품목)이 등록됨
- 최다 등록·변경등록된 효능군은 소화성궤양용제(오메프라졸, 라베프라졸, 이르소글라딘, 니자티딘)이었으며, 업체는 지엘파마, 보령바이오파마, 라이트팜텍이 6품목으로 동일하게 등록되었음

### 〈 효능군, 업체별 허가 현황(상위 순위) 〉

순위	효능군	등록	변경등록	업체명	등록	변경등록
1	소화성궤양용제	19	8	지엘파마(주)	6	
2	해열, 진통, 소염제	14	5	(주)라이트팜텍	3	3
3	혈압강하제	14	1	(주)보령바이오파마	6	

## ‘19.09

## 안전성 정보

### 안전성서한 현황(1건)

- 라니티딘 함유 제품(9/26)

미국 FDA, 유럽 EMA의 라니티딘에서 N-니트로소디메틸아민(NDMA) 미량 검출 발표에 따라, 국내 수

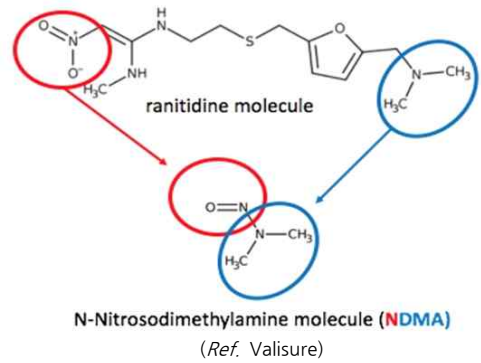
입·제조되는 7개 원료의 NDMA 조사 결과, 잠정관리기준(0.16ppm) 초과 검출되어 원료 및 완제의약품 (269개)의 잠정 제조·수입 중지 및 판매중지 조치됨

## NDMA란?

WHO 국제 암연구소(IARC)가 지정한 인체 발암 추정 물질(2A, probably carcinogenic to human)로, 마우스나 래트 등 동물에서 NDMA 노출 시 주로 간, 호흡기, 신장, 혈관에 종양을 유발하는 것으로 나타남(EPA Fact Sheet 자료 참고)

## 라니티딘에서 NDMA 생성 기전

라니티딘에 포함된 ‘아질산염’과 ‘디메틸아민기’가 특정 조건에서 자체 적으로 분해-결합하여 생성되거나, 제조과정 중 아질산염의 비의도적 혼입으로 생성되는 것으로 추정 중임(식약처 보도자료 참고)



## 허가변경지시 현황(10건)

	해당 제품	품목수	변경 내용	허가변경일	효능군
1	엑세나타이드	2	용법용량, 주의사항	‘19.10.04	당뇨병용제
2	실데나필	3	주의사항	‘19.10.26	혈압강하제*
3	슈도에페드린 (경구제)	8	주의사항	‘19.10.23	해열, 진통, 소염제
4	클린다마이신포스페이트 단일제 (액제, 겔제)	17	주의사항	‘19.10.10	기타의 항생물질 제제
5	클래리트로마이신단일제 (경구제)	217	용법용량, 주의사항	‘19.10.10	
6	아지트로마이신 단일제 (경구제, 주사제)	41	주의사항	‘19.10.24	주로 그람양성균, 리케차아, 비루스에 작용하는 것
7	세프테졸 나트륨	5	효능효과	‘19.10.10.	주로 그람양성, 음성균에 작용하는 것
8	폴산(경구제)	16	주의사항	‘19.10.06.	비타민 B제
9	이소트레티노인	43	주의사항	‘19.10.26.	비타민 A 및 D제
10	글루콘산클로르헥시딘	11	효능효과, 용법용량	‘19.10.18.	외피용살균소독제

\* 폐동맥 고혈압 치료제에 해당함

## 주요 이슈

### • 엑세나타이드, 케톤산증 발생 위험성

GLP-1 유사체인 당뇨병치료제 엑세나타이드는 인슐린의 대체제가 아니므로, 인슐린 의존성 환자에 인슐린을 급격하게 감량하거나 중단 시, 인슐린 부족 시 발생하는 당뇨병성케톤산증이 나타날 수 있음이 주의사항에 추가됨

더불어 이 약으로 치료를 시작하고 인슐린 감량 시 자가혈당모니터링하여 약용량을 조절하도록 용법용량에 추가됨

- **슈도에페드린, 허혈성대장염 등 위험성**

코막힘 치료제인 슈도에페드린 함유 의약품 복용 시 뇌혈관사고(뇌졸중), 감각이상, 심근경색증, 허혈성대장염(급성복통, 장출혈) 등의 증상이 관찰되는 경우 의사·약사와 상의하도록 주의사항에 추가됨

- **클래리트로마이신, 심혈관계 및 피부 부작용**

클래리트로마이신을 포함한 마크로라이드계 항생제와 관련된 부정맥, 심근 경색 및 심혈관계 사망의 단기적 위험성이 확인되어 처방 시 이를 고려하도록 하고, 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP) 이 일어날 경우 투여를 중지하도록 함. 건조시럽제의 경우 마이코박테리아 감염증에 사용되는 경우 1회 500mg(역가), 1일 2회 초과하지 않도록 용법용량 내용에 추가됨

- **아지트로마이신, 영아 유문협착증 위험성**

신생아에서 영아 비대성유문협착증 이상반응이 보고되었으며, 수유 중 구토 혹은 자극과민이 발생할 경우 의사의 진료를 받도록 함. 아지트로마이신이 모유에 이행된다는 내용 등이 신설됨

- **폴산, 아나필락시스 이상반응**

폴산(엽산) 제제의 이상반응인 홍반(붉은 반점), 피부발진, 가려움증, 전신권태, 호흡곤란 등의 알레르기 증상에 추가적으로 아나필락시스 반응이 신설됨. 일반의약품 제제에서는 해당 이상발현 발현 시, 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의하도록 하는 내용이 추가됨

- **이소트레티노인, 유방 장애 이상반응**

경구용 여드름치료제인 이소트레티노인 제제의 생식기계 이상반응(월경이상, 발기부전 및 성욕감소를 포함한 성기능 장애)에 추가적으로 유방장애 이상반응(여성유방)이 신설됨

---

## Reference

의약품안전나라, 식품의약품안전평가원, Valisure 홈페이지, 관련 의학 인터넷 뉴스, EPA Fact Sheet 등