전문의약품 2026. 05. 06

위궤양, 미란성 위식도역류질환 치료

보노엠정 20밀리그램 10밀리그램

(보노프라잔토실산염)

위궤양, 미란성 위식도역류질환 치료 전문의약품

보노엠정 20밀리그램, 10밀리그램

(보노프라잔토실산염)

【원료약품 및 그 분량】 1정 중

[보노엠정20밀리그램(보노프라잔토실산염)]

- 유효성분 : 보노프라잔토실산염(별규) ··················· 29.97mg(보노프라잔으로서 20mg)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 amb II 88A240090 분홍색, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스(L), D-만니톨

[보노엠정10밀리그램(보노프라잔토실산염)]

- 유효성분 : 보노프라잔토실산염(별규) ··················· 14.985mg(보노프라잔으로서 10mg)
- 기타 첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이 amb II 88A520160 노란색, 콜로이드성이산화규소, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스(L), D-만니톨

【성상】

보노엠정20밀리그램(보노프라잔토실산염) : 연한 분홍색의 타원형 필름코팅정

보노엠정10밀리그램(보노프라잔토실산염) : 연한 노란색의 타원형 필름코팅정

【효능・효과】

위궤양 치료, 미란성 위식도역류질환 치료, 미란성 위식도역류질환 치료후 유지요법, 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여 시 위궤양 또는 십이지장궤양 재발 방지

【용법・용량】

○위궤양 치료

성인에게 보노프라잔으로서 1회 20mg을 1일 1회 경구투여한다. 그리고 통상 최대 8주까지 투여한다.

○미란성 위식도역류질환의 치료 및 치료후 유지요법

치료: 성인에게 보노프라잔으로서 1회 20 mg을 1일 1회 경구투여한다. 통상 최대 4주까지 투여한다. 효과가 충분하지 않은 경우 8주까지 투여할 수 있다.

유지요법: 1회 10 mg을 1일 1회 경구투여하며, 효과가 충분하지 않은 경우 1회 20 mg을 1일 1회 경구투여할 수 있다.

○비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여 시 위궤양 또는 십이지장궤양 재발 방지

성인에게 보노프라잔으로서 1회 10mg을 1일 1회 경구투여한다.

【사용상의주의사항】

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대해 과민반응 및 그 병력이 있는 환자

2) 아타자나비어, 넬피나비어 또는 릴피비린 함유제제를 투여 중인 환자 (5. 상호작용 참조)

2. 다음의 환자에는 신중히 투여할 것

1) 신장애 환자 (6. 신장애 환자에 대한 투여 참조)

2) 간장애 환자 (7. 간장애 환자에 대한 투여 참조)

3) 고령자 (11. 고령자에 대한 투여 참조)

3. 이상반응

1) 위궤양 치료, 미란성 위식도역류질환의 치료 및 치료후 유지요법, 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여 시 위궤양 또는 십이지장궤양 재발 방지 관련 임상시험에서 보고된 치료 중 발생 이상반응(TEAE) 중 1% 이상으로 보고된 이상반응은 표 1과 같다. 약물이상반응(ADR)은 * 표시하였으며, 표 1에 기재된 약물이상반응은 해당 이상반응이 1% 이상으로 보고된 경우이고, 표 1 아래에 기재된 약물이상반응은 해당 이상반응이 1% 미만으로 보고된 경우이다.

표 1. 임상시험에서 1% 이상으로 보고된 이상반응(약물이상반응은 * 표시)

신체 기관계 분류 (SOC) 이상사례 및 약물이상반응(*)	보노프라잔푸마르산염 10 mg (N=719)	보노프라잔푸마르산염 20 mg (N=1625)
위장관 장애		
상복부 통증*	9 (1.3%)	13 (0.8%)
변비*	23 (3.2%)	31 (1.9%)
충치*	8 (1.1%)	9 (0.6%)
설사*	24 (3.3%)	37 (2.3%)
위용종*	15 (2.1%)	16 (1.0%)
위염*	7 (1.0%)	7 (0.4%)
구역*	7 (1.0%)	12 (0.7%)
구내염*	13 (1.8%)	9 (0.6%)
구토*	8 (1.1%)	12 (0.7%)
전신 장애 및 투여 부위 병태		
말초 부종*	8 (1.1%)	15 (0.9%)
면역계 장애		
계절성 알레르기	14 (1.9%)	27 (1.7%)
감염 및 기생충 감염		
기관지염	19 (2.6%)	18 (1.1%)
위장염	29 (4.0%)	26 (1.6%)
인플루엔자	7 (1.0%)	10 (0.6%)
비인두염*	152 (21.1%)	190 (11.7%)
식도 칸디다증*	7 (1.0%)	14 (0.9%)
치주염	7 (1.0%)	6 (0.4%)
인두염*	20 (2.8%)	15 (0.9%)
부비동염	7 (1.0%)	2 (0.1%)
손상, 중독 및 시술 합병증		
타박상	25 (3.5%)	23 (1.4%)
낙상	38 (5.3%)	30 (1.8%)
인대 염좌	9 (1.3%)	12 (0.7%)
시술 관련 출혈	9 (1.3%)	8 (0.5%)
임상 검사		
알라닌 아미노 전이효소 증가*	7 (1.0%)	5 (0.3%)
혈액 크레아틴 인산 활성 효소 증가*	15 (2.1%)	29 (1.8%)
혈액 중성 지방 증가*	9 (1.3%)	19 (1.2%)
혈액 요산 증가*	7 (1.0%)	5 (0.3%)
γ-glutamyltransferase 증가*	8 (1.1%)	11 (0.7%)
근골격계 및 결합조직 장애		
관절통*	8 (1.1%)	14 (0.9%)
등허리 통증*	17 (2.4%)	25 (1.5%)
골관절염	13 (1.8%)	10 (0.6%)
관절주위염	8 (1.1%)	9 (0.6%)
신경계 장애		
어지러움*	15 (2.1%)	8 (0.5%)
정신 장애		
불면	12 (1.7%)	11 (0.7%)
호흡기, 흉곽 및 종격 장애		
알레르기성 비염*	10 (1.4%)	12 (0.7%)
상기도 염증	30 (4.2%)	36 (2.2%)
피부 및 피하조직 장애		
접촉 피부염	8 (1.1%)	17 (1.0%)
습진*	14 (1.9%)	21 (1.3%)

임상시험에서 1% 미만으로 보고된 이상반응 중 약물이상반응은 다음과 같다.

- 혈액 및 림프계 장애: 빈혈*, 철결핍성 빈혈*
- 심장 장애: 대동맥판 기능 부전*, 심방세동*, 우각차단*
- 귀 및 미로 장애: 현훈*
- 내분비 장애: 아급성 갑상선염*
- 눈 장애: 각막 탈락*, 눈 건조*, 눈꺼풀 습진*, 개방각 녹내장*
- 위장관 장애: 복부 불편감*, 복부 팽창*, 하복부 통증*, 복통*, 배변 불규칙*, 맹장염*, 입술염*, 십이지장 용종*, 소장 결장염*, 상복부의 불편감*, 대변 변색*, 고창*, 기능성 위장관 장애*, 위 출혈*, 위 점막 병변*, 미란성 위염*, 출혈성 위염*, 위장음 이상*, 위식도 역류질환*, 설염*, 치핵*, 구강 감각 저하*, 장 폐쇄*, 대장 용종*, 입술 미란*, 타액선 통증*
- 전신 장애 및 투여 부위 병태: 흉통*, 안면 부종*, 병감(권태)*, 부종*, 용종*, 발열*, 갈증*
- 간담도 장애: 약물유발 간손상*, 간기능 이상*
- 감염 및 기생충 감염: 중이염*, 폐렴*, 피하 농양*, 안면 백선*
- 손상, 중독 및 시술 합병증: 근육 부상*
- 임상 검사: 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가*, 호염구 수 증가*, 혈액 알칼리 인산 분해 효소 증가*, 혈액 빌리루빈 증가*, 혈액 콜레스테롤 증가*, 혈액 철 감소*, 혈액 철 증가*, 혈액 젖산 탈수소 효소 증가*, 혈액 마그네슘 증가*, 혈액 칼륨 증가*, 혈액 요소 증가*, 혈뇨 존재*, 호산구 수 증가*, 요당 존재*, 간 효소 증가*, 간 기능 시험 이상*, 림프구 수 감소*, 중성구 수 감소*, 중성구 수 증가*, 요단백 존재*, 신장 기능 시험 이상*, 비타민 B12 증가*, 백혈구 수 감소*, 백혈구 수 증가*
- 대사 및 영양 장애: 당뇨병*, 통풍*, 고중성지방혈증*, 고요산혈증*, 2형 당뇨병*
- 근골격 및 결합 조직 장애: 근육 쇠약*, 경부 통증*, 다발 관절염*, 회전근개 증후군*
- 양성, 악성 및 상세불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함): 방광암*, 위 선종*, 악성 섬유성 조직구종*, 신우의 악성 신생물*
- 신경계 장애: 두통*, 감각 저하*, 말초 신경병증*, 조가비핵 출혈*, 졸림*
- 신장 및 요로 장애: 요관 결석*, 빈뇨*
- 호흡기, 흉곽 및 종격 장애: 천식*, 후두 통증*, 구인두 불편감*
- 피부 및 피하조직 장애: 혈관부종*, 피부염*, 홍반*, 점상 출혈*, 가려움 발진*, 소양증*, 전신 발진*, 발진*, 두드러기*
- 혈관 장애: 청색 발가락 증후군*, 고혈압*

2) 시판 후 관찰된 약물이상반응은 아래 표 2와 같다.

표 2. 시판 후 관찰된 약물이상반응 (빈도 불명)

신체 기관계 분류 (SOC)	약물이상반응
면역계 장애	약물 과민성 (쇼크, 아나필락시스) 두드러기 약물발진
혈액 및 림프계 이상	범혈구감소증 무과립구증 백혈구감소증 혈소판감소증
간담도계 장애	간독성 황달
피부 및 피하 조직 장애	발진 다형성 홍반 스티븐스-존슨 증후군 독성표피괴사용해

4. 일반적 주의

1) 간독성: 간손상을 포함한 간기능 이상이 임상시험에서 보고되었다. 시판 후 보고도 접수되었으며, 많은 경우 치료 시작 직후에 발생했다. 간기능 이상이 확인되었거나, 간기능 이상을 시사하는 징후나 증상이 나타난 환자에게는 이 약의 투여를 중지할 것을 권장한다.

2) 이 약의 장기투여 시, 내시경 검사와 같이 충분한 관찰을 해야 한다.

3) 미란성 위식도역류질환의 유지요법에서, 이 약은 재발・재연을 반복하는 상태의 환자에게만 투여한다. 유지요법이 필요 없는 환자에게는 투여하지 않는다. 관해 상태가 장기간 유지되는 경우 또는 재발할 우려가 없다고 판단되는 경우 1회 20 mg에서 1회 10 mg으로의 감량 또는 휴약을 고려해야 한다.

4) 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여 시 위궤양 또는 십이지장궤양 재발 방지에서, 이 약은 류마티스 관절염 또는 퇴행성 관절염 등에 대한 통증 관리를 위해 비스테로이드성소염진통제를 지속적으로 투여중인 환자에게 투여한다. 투여 시작 전 위궤양 또는 십이지장궤양의 병력을 확인한다.

5) 이 약의 장기투여 시 양성 위용종이 관찰되었다.

6) 이 약의 투여는 위암의 증상을 은폐할 수 있으므로, 이 약 투여 전 궤양의 악성 여부를 확인하는 것이 필요하다.

7) 복수의 관찰연구에서, 프로톤펌프억제제 치료 시 고관절, 손목 또는 척추의 골다공증 관련 골절의 위험이 증가하는 것이 보고되었다. 주로 고령이거나 다른 알려진 위험 요소가 있을 때, 특히 고용량 및 장기간(1년 이상)의 치료를 받은 환자에서 골절 위험이 증가했다.

8) 위내 pH를 높이는 약물은 클로스트리듐 디피실레(Clostridium difficile) 위장 감염의 위험 증가와 관련이 있을 수 있다. 주로 입원환자를 대상으로 한 복수의 관찰연구에서 프로톤펌프억제제를 투여받은 환자에서 클로스트리듐 디피실레에 의한 위장 감염의 위험이 증가하는 것으로 보고되었다.

9) 이 약의 투여는 Chromogranin A (CgA) 수치를 증가시킬 수 있는데, 이로 인해 신경내분비 종양의 조사에 방해가 될 수 있다. 이러한 간섭을 피하기 위해, CgA 수치를 측정하기 14일 전에 이 약의 치료를 중단해야 한다.

5. 상호작용

1) 이 약을 투여하면 위 내 pH가 높아지기 때문에, 위의 pH가 생체이용률의 중요한 결정요인인 경구제의 경우 약물 흡수에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 아타자나비어 및 넬피나비어와 같이 흡수가 위내 산성 pH에 의존하는 일부 약물의 경우, 이 약과 병용할 경우 생체이용률이 유의하게 감소되므로, 이 약과 병용하는 것이 권장되지 않는다.

2) 이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고, CYP2B6, CYP2C19 및 CYP2D6에 의해 부분적으로 대사된다. 또한, 이 약은 약한 CYP3A4 억제제로 분류된다.

3) 병용투여 금지 (이 약은 다음의 약물과 병용투여 하지 않는다.)

약물	증상	작용원리 및 위험요소
아타자나비어	아타자나비어의 효과가 감소될 수 있다.	이 약의 위산분비억제 작용에 의해, 아타자나비어의 용해도가 낮아지고, 이에 혈중 아타자나비어의 농도가 감소될 수 있다.
릴피비린	릴피비린의 효과가 감소될 수 있다.	이 약의 위산분비억제 작용에 의해, 릴피비린의 흡수가 낮아지고, 이에 혈중 릴피비린의 농도가 감소될 수 있다.
넬피나비어	넬피나비어의 효과가 감소될 수 있다.	이 약의 위산분비억제 작용에 의해, 혈중 넬피나비어의 농도가 감소될 수 있다.

4) 병용투여 주의 (이 약은 다음의 약물과 병용투여 시 주의가 필요하다.)

약물	증상	작용원리 및 위험요소
CYP3A4 억제제 클래리트로마이신 등	이 약의 혈중농도가 증가될 수 있다.	클래리트로마이신과 병용투여 시 이 약의 혈중 농도가 증가되었다는 보고가 있다.
디곡신, 메틸디곡신	디곡신 및 메틸디곡신의 효과가 증가될 수 있다.	이 약의 위산분비억제 작용에 의해, 디곡신의 가수분해가 억제되어, 혈중 디곡신의 농도가 증가될 수 있다.
이트라코나졸, 티로신키나아제 억제제 제피티닙 닐로티닙 엘로티닙	이트라코나졸, 티로신키나아제 억제제의 효과가 감소될 수 있다.	이 약의 위산분비억제 작용에 의해, 혈중 이트라코나졸, 티로신키나아제 억제제의 농도가 감소될 수 있다.
CYP3A4에 의해 대사되는 약물 미다졸람 등	CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 효과가 증가될 수 있다.	이 약의 CYP3A4에 대한 약한 억제효과로 인해, CYP3A4에 의해 대사되는 약물의 대사가 억제된다.
강력하거나 중강도의 CYP3A4 유도제 리팜피신 에파비렌즈 등	이 약의 혈중농도가 감소될 수 있다.	CYP3A4 유도제에 의해 이 약의 대사속도가 빨라진다.

6. 신장애 환자에 대한 투여

이 약의 배설이 지연될 수 있으며, 이로 인해 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여해야 한다.

7. 간장애 환자에 대한 투여

이 약의 대사 및 배설이 지연될 수 있으며, 이로 인해 이 약의 혈중 농도가 증가할 수 있으므로 신중하게 투여해야 한다.

8. 임산부에 대한 투여

임산부를 대상으로 한 이 약의 평가를 위한 임상시험 연구는 실시되지 않았다. 이 약은 임산부 또는 임신 가능성이 있는 여성에게는 예상되는 치료효과가 발생할 수 있는 위험보다 중요하다고 판단되는 경우가 아니라면 투여하지 않는다. 동물시험(랫트) 시 보노프라잔 최대 임상용량(40 mg/일)의 약 28배를 초과하는 노출량(AUC)에서 태아 체중 및 태반 중량의 낮은 수치, 외상 이상(항문 협착 및 꼬리의 이상) 및 내장 이상(심실중격결손 및 이상쇄골하동맥)이 관찰되었다.

9. 수유부에 대한 투여

수유부를 대상으로 한 이 약의 평가를 위한 임상시험 연구는 실시되지 않았다. 이 약의 예상되는 치료적 이득과 모유 수유의 이점을 고려하여 모유 수유를 계속할지 중단할지를 결정해야 한다. 동물시험(랫트) 시 이 약이 모유 중으로 이행하는 사실이 보고되었다. 수유부에게 이 약의 투여가 필요하다면, 이 약으로 치료하는 중에는 모유 수유를 피해야 한다.

10. 소아에 대한 투여

소아 환자를 대상으로 한 임상시험 연구는 실시되지 않았다.

11. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자에서는 간기능 또는 신기능과 같은 생리기능이 저하되므로 신중하게 투여해야 한다.

12. 전문가를 위한 정보

가. 약리작용

1) 작용기전

이 약은 산에 의한 활성화를 필요로 하지 않고, 가역적 및 칼륨 경쟁적 방식으로 H^+/K^+–ATPase를 억제한다. 이 약은 염기성이 강하여 위벽세포의 산 생성부위에 장시간 잔존해서 위산 생성을 억제한다. 소화관 상부의 점막 손상 형성에 대해서 이 약은 강한 억제작용을 보인다.

2) 위산분비 억제작용

건강한 성인 남성에서 이 약 10 mg 또는 20 mg의 7일간 반복투여로 24시간 중에 위내 pH가 4 이상을 보이는 시간의 비율은 각각 63±9% 또는 83±17%였다.

나. 약동학 정보

1) 반복투여 시 약물동태

건강한 성인 남성을 대상으로 1일 10 mg 또는 20 mg을 7일간 반복 경구투여했을 때, 투여 7일째의 $AUC_{\tau,ss}$ 및 C_{max}는 투여량이 증가함에 따라 증가한다. 이러한 증가의 정도는 투여량 비율보다 약간 높다. 또한 이 약의 혈중농도가 투여 3일째부터 7일째까지 일정하기 때문에 투여 3일째에 정상 상태에 도달했다고 고려된다. 나아가 이 약의 $AUC_{\tau,ss}$ 및 $T_{1/2}$에 대한 축적성 평가 결과에서 반복투여 시의 이 약의 약물동태에 시간 의존성은 없다고 보여진다. 투여 7일째의 이 약의 약물동태학적 파라미터는 아래 표와 같다.

투여량	10 mg	20 mg
T_{max} (h)	1.5 (0.75, 3.0)	1.5 (0.75, 3.0)
C_{max} (ng/mL)	12.0±1.8	23.3±6.6
$T_{1/2}$ (h)	7.0±1.6	6.1±1.2
$AUC_{\tau,ss}$ (h・ng/mL)	79.5±16.1	151.6±40.3

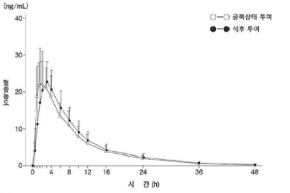
9명의 평균값±표준편차 (단, T_{max}는 중앙값 (최소값, 최대값))

2) 단회투여 시 약물동태 – 음식의 영향

건강한 성인 남성을 대상으로 20 mg을 공복 및 식후에 단회 경구투여했을 때, 이 약의 약물동태학적 파라미터 및 혈중 농도 변화는 아래 표와 같다. 음식이 약물동태에 미치는 영향은 거의 관찰되지 않았다.

투여조건	공복	식후
T_{max} (h)	1.5 (1.0, 3.0)	3.0 (1.0, 4.0)
C_{max} (ng/mL)	24.3±6.6	26.8±9.6
$T_{1/2}$ (h)	7.7±1.0	7.7±1.2
AUC_{48} (h・ng/mL)	222.1±69.7	238.3±71.1

12명의 평균값±표준편차 (단, T_{max}는 중앙값 (최소값, 최대값))



3) 분포

단백 결합률: $[^{14}C]$보노프라잔을 0.1~10 μg/mL의 범위에서 사람 혈장에 첨가했을 때의 단백 결합률은 85.2~88.0%이다 (in vitro).

4) 대사

이 약은 주로 CYP3A4에 의해 대사되고 일부는 CYP2B6, CYP2C19 및 CYP2D6에 의해 대사된다. 또한 황산전이효소 SULT2A1에 의해서도 대사된다 (in vitro).

이 약은 CYP2B6, CYP2C19 및 CYP3A4/5에 대해서 시간 의존적인 억제작용을 보인다 (in vitro). 또한 이 약은 농도 의존적인 CYP1A2 유도작용을 근소하게 보이지만, CYP2B6 및 CYP3A4/5 유도작용은 거의 보이지 않는다 (in vitro).

5) 배설

건강한 성인 남성을 대상으로 방사성 표지약물(보노프라잔으로서 15 mg)을 경구투여했을 때, 투여된 방사능의 98.5%가 투여 후 168시간까지 소변 및 대변 중으로 배설된다. 이 중 67.4%가 소변으로, 31.1%가 대변으로 배설된다.

6) 신장애 환자에서의 약물동태

신기능이 정상인 자(eGFR: ≥ 90 mL/min/1.73m^2), 경증(eGFR: 60~89 mL/min/1.73m^2), 중등증(eGFR: 30~59 mL/min/1.73m^2), 및 중증(eGFR: 15~29 mL/min/1.73m^2) 신기능장애가 있는 환자 및 말기 신장애(ESRD)(eGFR: <15 mL/min/1.73m^2) 환자를 대상으로 이 약 20 mg을 투여했을 때의 약물동태에 미치는 신기능장애의 영향을 평가하기 위하여 실시한 임상시험에서 이 약의 AUC_{∞} 및 C_{max}는 경증, 중등증 및 중증 신기능장애가 있는 환자에서는 신기능이 정상인 자와 비교해서 각각 1.3~2.4배 및 1.2~1.8배 높았으며, ESRD 환자에서의 AUC_{∞} 및 C_{max}는 신기능이 정상인 자와 비교해서 각각 1.3배 및 1.2배 높았다.

7) 간장애 환자에서의 약물동태

간기능이 정상인 자 및 경증(Child-Pugh score: A), 중등증(Child-Pugh score: B) 및 중증 (Child-Pugh score: C) 간기능장애가 있는 환자를 대상으로 이 약 20 mg을 투여했을 때의 약물동태에 미치는 간기능장애의 영향을 평가하기 위하여 실시한 임상시험에서 이 약의 AUC_{∞} 및 C_{max}는 경증, 중등증 및 중증 간기능장애가 있는 환자에서는 간기능 정상인 자와 비교해서 각각 1.2~2.6배 및 1.2~1.8배 높았다.

8) 약물 상호작용

(1) 이 약 및 클래리트로마이신 병용투여 시 약물동태

건강한 성인 남성을 대상으로 1일째 및 8일째에 이 약 40 mg을 아침식사 30분 후에 단회투여하고 3~9일째에 클래리트로마이신으로서 500 mg(역가)을 1일 2회, 아침식사 및 저녁식사 30분 전에 반복투여한 시험 결과 이 약의 AUC_{∞} 및 C_{max}는 단독투여 시와 비교해서 클래리트로마이신과의 병용투여 시에 1.6배 및 1.4배 증가했다.

(2) 이 약, 아목시실린 및 클래리트로마이신 병용투여 시 약물동태

건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 20 mg, 아목시실린으로서 750 mg(역가) 및 클래리트로마이신으로서 400 mg(역가)의 3제제를 동시에 1일 2회, 7일간 병용투여한 시험 결과 아목시실린 미변화체의 약물동태에 미치는 영향은 보이지 않았지만 3제제 병용투여로 이 약의 AUC_{12} 및 C_{max}는 각각 1.8배 및 1.9배 증가하고 클래리트로마이신 미변화체의 AUC_{12} 및 C_{max}는 각각 1.5배 및 1.6배 증가했다.

(3) 이 약과 저용량 아스피린 또는 이 약과 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 병용투여 시 약물동태

건강한 성인 남성을 대상으로 이 약 40 mg, 아스피린 100 mg 또는 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs)(록소프로펜나트륨 60 mg, 디클로페낙나트륨 25 mg 또는 멜록시캄 10 mg)를 병용투여한 시험 결과 이 약의 약물동태에 미치는 저용량 아스피린 또는 비스테로이드성소염진통제의 영향 및 저용량 아스피린 또는 비스테로이드성소염진통제의 약물동태에 미치는 이 약의 영향에 대하여 모두 명백한 영향은 보이지 않았다.

(4) 이 약 및 미다졸람 병용투여 시 약물동태

미국에서 실시한 건강한 성인 남녀를 대상으로 한 약물상호작용연구(1일째 및 9일째에 미다졸람 2 mg 단회 경구투여, 2일째부터 10일째까지 보노프라잔 20 mg 1일 2회 경구투여)에서, 미다졸람 단독투여 대비 보노프라잔 병용투여 시 미다졸람의 AUC_{∞} 및 C_{max}는 각각 1.9배 증가했다.

9) 의약품동등성시험 정보

시험약 보노칸정20밀리그램[(주)경보제약]과 대조약 Takecab® 20mg[Takeda Pharmaceutical Company Limited]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 34명의 혈중 보노프라잔을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})에 대하여 기하평균비율을 통계처리 하였을 때, 기하평균비율의 90% 신뢰구간이 80.00% 에서 125.00% 이내로 동등함을 입증하였다.

다. 임상시험 정보

1) 유효성

(1) 위궤양

위궤양 환자를 대상으로 이 약 20 mg 또는 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 최대 8주간 경구투여한 이중눈가림 비교시험에서 치유율은 아래 표와 같으며 란소프라졸 군에 대한 이 약 투여군의 비열등성이 확인되었다.

질환	이 약 20 mg	란소프라졸 30 mg
위궤양	93.5% (216/231명)	93.8% (211/225명)
	−0.3% [−4.750%, 4.208%] $^{a)}$ P=0.0011 $^{b)}$	

( )는 치유 증례수/평가 증례수

$^{a)}$ 투여군 간 차이, [ ]는 양측 95% 신뢰구간

$^{b)}$ 허용한계값을 8%로 한 Farrington and Manning에 의한 비열등성 검정

(2) 미란성 위식도역류질환

미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 이 약 20 mg 또는 란소프라졸 30 mg을 1일 1회 최대 8주간 경구투여한 이중눈가림 비교시험에서의 투여 4주 후 및 8주 후까지의 치유율은 아래 표와 같으며 투여 8주 후까지의 치유율에 대하여 란소프라졸 군에 대한 이 약의 비열등성이 확인되었다. 또한 이 약의 투여 4주 후까지의 치유율과 란소프라졸 군의 투여 8주 후까지의 치유율 차이의 점추정값(양측 95% 신뢰구간)은 1.1% (−2.702~4.918%)였다.

투여기간	이 약 20 mg	란소프라졸 30 mg
4주 후	96.6% (198/205명)	92.5% (184/199명)
	4.1% [−0.308%, 8.554%] $^{a)}$	
8주 후	99.0% (203/205명)	95.5% (190/199명)
	3.5% [0.362%, 6.732%] $^{a)}$ P<0.0001 $^{b)}$	

( )는 치유 증례수/평가 증례수

$^{a)}$ 투여군 간 차이, [ ]는 양측 95% 신뢰구간

$^{b)}$ 허용한계값을 10%로 한 Farrington and Manning에 의한 비열등성 검정

(3) 미란성 위식도역류질환의 유지요법

① 상기 (2) 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로 한 시험에서 치유가 확인되어 상기 시험을 완료한 환자를 대상으로 다시 이 약 10 mg 또는 20 mg을 1일 1회 52주간 투여한 단일눈가림 장기투여시험에서의 재발률은 10 mg 군에서 9.4%(14/149명), 20 mg 군에서 9.0%(13/145명)였다.

② 이 약 20 mg을 1일 1회 최대 8주간 경구투여함으로써 치유라고 판정된 미란성 위식도역류질환 환자를 대상으로, 다시 유지요법으로서 이 약 10 mg, 20 mg 또는 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 24주간 경구투여한 이중눈가림 비교시험에서의 재발률은 아래 표와 같으며 란소프라졸 군에 대한 이 약 10 mg 군 및 20 mg 군의 비열등성이 확인되었다.

이 약 10 mg	이 약 20 mg	란소프라졸 15 mg
5.1% (10/197명)	2.0% (4/201명)	16.8% (33/196명)
〈이 약 10 mg 군 vs 란소프라졸 15 mg 군〉 −11.8% [−17.830%, −5.691%] $^{a)}$, p<0.0001 $^{b)}$ 〈이 약 20 mg 군 vs 란소프라졸 15 mg 군〉 −14.8% [−20.430%, −9.264%] $^{a)}$, p<0.0001 $^{b)}$		

( )는 재발 증례수/평가 증례수

$^{a)}$ 투여군 간 차이, [ ]는 양측 95% 신뢰구간

$^{b)}$ 허용한계값을 10%로 한 Farrington and Manning에 의한 비열등성 검정

(4) 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs) 투여 시 위궤양 또는 십이지장궤양 재발 방지

① 류마티스 관절염 또는 퇴행성 관절염 등에 대한 통증 관리를 위해 비스테로이드성소염진통제의 장기투여를 필요로 하고 또한 위궤양 또는 십이지장궤양의 병력을 가진 환자를 대상으로 이 약 10 mg 또는 란소프라졸 15 mg을 1일 1회 24주간 경구투여한 이중눈가림 비교시험에서의 투여 24주 후의 궤양 재발률은 아래 표와 같으며 란소프라졸 군에 대한 이 약 군의 비열등성이 확인되었다.

이 약 10 mg	란소프라졸 15 mg
3.3% (7/209명)	5.5% (11/199명)
−2.2% [−6.182%, 1.826%] $^{a)}$ P<0.0001 $^{b)}$	

( )는 재발 증례수/평가 증례수

$^{a)}$ 투여군 간 차이, [ ]는 양측 95% 신뢰구간

$^{b)}$ 허용한계값을 8.3%로 한 Farrington and Manning에 의한 비열등성 검정

② 상기 (4)-① 시험을 종료한 환자를 대상으로 다시 최단 28주, 최장 80주간 계속 투여한 단일눈가림 장기투여시험에서의 궤양 재발률은 아래 표와 같았다.

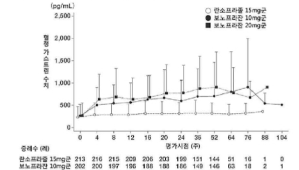
이 약 10 mg	란소프라졸 15 mg
3.8% (8/209명)	7.5% (15/199명)
−3.7% [−8.207%, 0.787%] $^{a)}$	

( )는 재발 증례수/평가 증례수

$^{a)}$ 투여군 간 차이, [ ]는 양측 95% 신뢰구간

2) 혈청 가스트린, 위점막의 내분비세포 밀도에 미치는 영향

(1) 혈청 가스트린에 미치는 영향: 이 약을 1일 1회 10 mg 또는 20 mg을 경구투여한 경우 혈청 가스트린 수치는 란소프라졸 군에 비해 이 약 군에서 지속적으로 높은 수치를 보였다. 저용량 아스피린 투여 시의 위궤양 또는 십이지장궤양 재발 억제의 장기투여시험에서 혈청 가스트린 수치의 변화는 아래와 같다. 그리고, 위궤양과 십이지장궤양 환자를 대상으로 한 임상시험에서 투여 종료 후 혈청 가스트린 수치의 회복을 평가한 결과, 신속히 (투여 종료 2~8주 후) 회복되는 것이 관찰되었다.



〈저용량 아스피린 투여 중 위궤양 또는 십이지장궤양 재발 예방 장기 연구에서의 혈청 가스트린 농도 시간 프로파일〉

(2) 위점막의 내분비세포 밀도에 미치는 영향: 미란성 위식도역류질환의 유지요법으로서 이 약을 1일 1회 10 mg 또는 20 mg을 52주간 경구투여한 경우 위점막의 내분비세포 밀도에 명백한 증가 경향은 관찰되지 않았다.

라. 독성시험 정보

마우스 및 랫트의 2년간 경구투여 발암성시험에서 다음이 관찰되었다. 보노프라잔 임상용량(20 mg/일)과 비슷한 노출(AUC)에서 위의 신경내분비종양, 임상 노출의 약 300배 노출에서 위의 선종(마우스), 임상 노출의 약 13배 이상(마우스) 및 약 58배 이상(랫트) 노출에서 간종양이 관찰되었다.

【저장방법】 차광기밀용기, 실온보관(1–30℃)

【포장단위】 30정/병, 100정/병

【사용기한】 외부포장참조

【제조자】 (주)마더스제약 / 경상북도 경산시 진량읍 공단6로24길 18

제품 개봉 시 또는 취급 시에 포장재(용기, 케이스)에 상처를 입을 수 있으니 주의하십시오.

※ 본 제품은 우수의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP)에 따라 제조 및 품질검사를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과 되었거나 변질, 변패, 오손된 제품이 발견될 경우는 구입하신 약국을 통해 교환하여 드립니다.

※ 작성일자(2026. 05. 06) 이후 변경된 내용이나 자세한 품목 허가 또는 신고사항은 본사(070-7457-8819)로 문의하시거나 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.

※ 부작용보고 및 피해구제신청: 한국의약품안전관리원(1644-6223, 14-3330)

작성일 : 2026년 05월 06일

40년 이상 엄마의 마음으로
여러분의 건강을 지켜온
(주)마더스제약 Since1974 -
MOTHER'S PHARMACEUTICAL CO.,LTD.