



Contents

- 의약뉴스 1
- Q&A 1
- Journal Review 2
- Special Issue 3
- 신약 Review 4
- 약제부 알림 5



▶ [식약처] GLP-1 계열 비만치료제 관련 업무 협조 요청

1. GLP-1 계열 비만치료제 '위고비프리필드펜(세마클루티드)'의 허가사항 변경(12세 이상 비만 환자에 투여)에 따라 오남용 우려 제기
2. 비만치료제의 오남용 방지를 위해 1)해당 의약품의 특성을 고려하여 냉장보관 등 저장방법을 준수하여 조제 및 사용 2)허가된 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 등을 준수하여 적절한 처방 및 조제 및 사용 3)부작용 발생 및 오남용 예방을 위하여 대상 환자에게 해당 의약품 정보를 정확히 설명 및 복약지도

▶ 향정신성의약품 식욕억제제 안전사용을 위한 전문가용 안내서 배포

펜터민, 펜디메트라진, 디메틸프로피온, 마진돌 등의 향정신성의약품 식욕억제제 약물의 중요 정보와 오남용이 미치는 위험성, 안전성 확보를 위한 방안을 담은 안내서

(www.nims.or.kr)



에스포젠 프리필드가 상온 24시간 이상 노출되었는데 사용 가능한가?

에스포젠 프리필드 주의 허가사항에 의하면 상온에 15~30분 노출 후 사용 가능하며 그 이상의 시간에 대해서는 허가사항 외 이므로 사용을 권장하지 않는다.

휴물린 엔 바이알을 실온에서 24시간(최대 26시간) 방치했는데 사용 가능한 지?

약품의 허가사항 외 보관방법이므로 권장할 수는 없으나 제약회사 내부 시험자료에 따르면, 최대 24시간 25도 이하 실온 방치 시 성상이 안정하여 재냉장하여 불출 가능한 것으로 보고되었다.

세계보건기구(WHO)의 성인 비만 치료를 위한 글루카곤 유사 펩타이드-1 요법의 사용 및 적응증에 관한 지침

Francesca Celletti, MD, PhD; Jeremy Farrar, MD, PhD; Luz De Regil, PhD

비만은 전 세계 10억 명 이상에게 영향을 미치는 만성 재발성 질환으로, 상당한 이환율, 사망률 및 경제적 부담을 초래한다. 글루카곤 유사 펩타이드-1 요법(GLP-1 요법)은 임상적으로 유의미한 체중 감량과 광범위한 대사적 이점을 제공한다. 회원국의 요청에 따라 세계보건기구(WHO)는 비만 성인을 위한 지침을 발표했다.

이 지침은 비만을 평생 관리가 필요한 만성 재발성 질환으로 인식하고, 조기 진단과 행동, 내과적, 외과적 및 기타 중재와 합병증 예방 및 관리를 결합한 통합적이고 인간 중심적인 접근 방식을 강조한다.

WHO는 효과를 극대화하고 유지하기 위해 집중적인 행동 치료와 병행한 장기 GLP-1 요법을 권장한다. 두 권고 모두 조건부 등급으로 평가되었는데, 이는 행동 치료 유무와 관계없이 GLP-1 요법이 효과적이지만, 제한된 장기 데이터, 비용, 시스템 준비도, 형평성, 환자 우선순위의 다양성, 그리고 상황에 따른 실행 가능성이 여전히 고려 사항을 나타낸다. 이 지침의 시행은 저렴한 치료법에 대한 공평한 접근성, 의료 시스템 준비도, 그리고 가장 중요한 것은 인간 중심적이고 차별적이지 않으며 보편적으로 접근 가능한 의료 서비스라는 보장에 달려 있다. 이러한 조치를 시행하는 데 필요한 시간을 고려할 때, 가장 필요한 사람들을 파악하는 동시에 접근성, 역량, 준비 상태가 발전함에 따라 자격을 점진적으로 확대할 수 있는 투명하고 공평하며 근거 기반의 프레임워크를 구축하는 것이 최우선 과제이다. 이는 WHO 지침의 다음 목표가 될 것이다.

약물만으로는 전 세계 비만 문제를 해결할 수 없다. GLP-1 치료제의 가용성은 국제 사회가 공정하고 통합적이며 지속 가능한 비만 생태계를 구축하도록 촉진할 것이다. 각국은 포괄적인 질병 관리뿐만 아니라 일반 대중과 고위험군을 대상으로 하는 건강 증진 및 예방 정책과 개입에 대한 공평한 접근성을 보장해야 한다.

WHO의 성인 비만 치료를 위한 GLP-1 요법의 사용 및 적응증에 관한 지침

Recommendation 1

비만 성인의 경우, GLP-1 요법은 비만에 대한 장기 치료법으로 사용될 수 있다.

(conditional recommendation, moderate certainty evidence)

Recommendation 2

GLP-1 치료를 처방받은 비만 성인 환자의 경우, 포괄적인 다중 모드 임상 알고리즘의 일환으로 집중 행동 치료를 병행할 수 있다.

(conditional recommendation, low certainty evidence)

Article Information

Accepted for Publication: November 19, 2025.

Published Online: December 1, 2025. doi:10.1001/jama.2025.24288

Corresponding Author: Francesca Celletti, MD, PhD, Senior Advisor, Obesity, Department of Nutrition and Food Safety, World Health Organization, Geneva, Switzerland (cellettif@who.int).

■ DUR 점검기준 변경안내 [팩단위 제제]

□ 팩단위 제제 점검기준 개선

- (배경) 팩단위 제제의 경우 포장단위별 또는 불명확한 처방으로 실제 사용기간을 반영한 점검기준 개선이 필요
- (내용) 팩단위 처방으로 확인되는 경우 총투여일수에 사용기간을 반영하여 점검
- (대상) 팩단위 제제 의약품 (주성분코드 18개, 39품목)

연번	구분	주성분코드	약품목수(개)	규격·단위
1	알레르기성 비염 치료	656500ATL	1	31정
		667400ATL	1	30정
2	궤양성 대장염 치료제	726600ACH	1	7캡슐/팩
3	관절염, 건선 등 치료제	735800ATB	5	27정/팩
4	호르몬 제제	297800ATB	1	21정/팩
		557000ATB	1	
		A15500ATB	1	
		297400ATB	1	28정/팩
		398400ATB	1	
		433700ATB	1	
		433800ATB	1	
		490400ATB	2	
		615701ATB	13	
		557100ATB	4	
E30001ATB	2			
5	코로나19 치료제	703500ATB	1	30정/팩
6	재발 이상성 다발성 경화증 치료	714400ATB	1	14정
		714301ATB	1	28정

○ (적용예정일) '25.12.11.(목)

○ 안전사용 정보제공을 위해 아래 작성요령에 따라 총투여일수를 정확하게 기재

* 「요양급여비용 청구방법, 심사청구서·명세서서식 및 작성요령」 발췌

※ 크리멘정 등 팩단위 제제(내복약)						
(예시) 크리멘정 1회 1정, 1일 1회, 28일분으로 처방한 경우						
구분	처방내역			진료(조제)내역		
청구방법	처방전(실제 용법·용량)대로 입력 1회투약량 1, 1일투여횟수 1, 총투여일수 28			1회투약량란은 0.0357(1/28), 1일투여횟수 1, 총투여일수 28로 기재		
예시	1회 투약량	1일 투여횟수	총투여 일수	1회 투약량	1일 투여횟수	총투여 일수
	1	1	28	0.0357	1	28
DUR 점검	⇒ 총투여일수인 28일간 중복 점검			⇒ 총투여일수 28일간 중복 점검		

■ Arexvy inj.



제조회사	글락소 스미스클라인
성분/조성	recombinant respiratory syncytial virus pre-fusion F protein (숙주세포주: CHO-K1PD, 플라스미드: pBW780 PreF R196) 120 μ g
효능효과	다음에서의 호흡기세포융합바이러스(RSV; Respiratory Syncytial Virus)에 의한 하기도 질환(LRTD)의 예방 - 60세 이상 성인 - 50세 이상 59세 이하의 성인 중 RSV로 인한 LRTD의 위험이 증가한 사람
용법/용량	- 1회 0.5 mL 투여한다. - 근육주사로만 투여하며, 삼각근에 투여하는 것을 권장한다.
신중투여	1. 다음 환자에는 투여하지 말 것 이 백신의 구성 성분에 과민반응이 있는 자 2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것 1) 급성 중증 열성 질환을 앓고 있는 자 (백신의 접종을 연기) 2) 혈소판 감소증이나 다른 혈액응고장애가 있는 자 (근육주사 시 출혈이 일어날 수 있으므로 주의 투여)
이상반응	주사 부위 통증, 피로, 근육통, 두통 및 관절통 등
적용상의 주의	이 백신은 분말(항원)이 들어있는 바이알과 현탁액(면역증강제)이 들어있는 바이알로 제공된다. 분말과 현탁액은 반드시 투여 전에 재구성되어야 한다. 1) 재구성 방법 백신 구성품에 이물 및/또는 성상의 이상이 있는지 육안으로 확인해야 한다. 이상이 관찰된 경우에는 사용하지 않는다. ① 현탁액이 든 바이알의 전체 내용물을 주사기로 빨아들인다. ② 주사기에 든 전체 내용물을 분말이 든 바이알에 주입한다. ③ 분말이 완전히 용해될 때까지 가볍게 흔든다. 힘차게 흔들지 않는다. 재구성한 백신은 유백색, 무색 내지는 연한 갈색의 현탁액이다. 재구성한 백신에 이물 및/또는 성상의 이상이 있는지 육안으로 확인해야 한다. 이상이 관찰된 경우에는 백신을 투여하지 않는다. 2) 투여 방법 ① 재구성한 백신의 내용물의 0.5 mL를 주사기로 빨아들인다. ② 새로운 주사침을 사용하여 백신을 투여한다.
보관 및 취급상의 주의사항	1) 바이알이 동결된 경우 백신은 폐기한다. 2) 빛으로부터 보호하기 위해 원래의 포장에 보관한다. 3) 재구성한 백신은 신속하게 사용해야 한다. 만약 신속히 사용하는 것이 불가능하다면 냉장 보관(2~8 $^{\circ}$ C)하거나 최대 25 $^{\circ}$ C의 실온에서 보관한다. 재구성 후 4시간 이내에 사용되지 않은 백신은 폐기해야 한다. 4) 이 백신을 다른 의약품과 혼합해서는 안 된다.
상호작용	- 이 백신은 불활화 계절성 인플루엔자 백신(표준용량 비-면역증강, 고용량 비-면역증강, 또는 표준용량 면역증강)과 동시에 투여할 수 있다. 이 백신을 불활화 계절성 인플루엔자 백신과 함께 투여했을 때의 안전성 프로파일은 이 백신을 최소 30일 간격으로 순차 투여했을 때와 유사했다. - 다른 백신과 동시에 투여할 경우, 서로 다른 주사 부위에 투여해야 한다
보관방법	밀봉용기, 차광하여 냉장(2~8 $^{\circ}$ C)보관

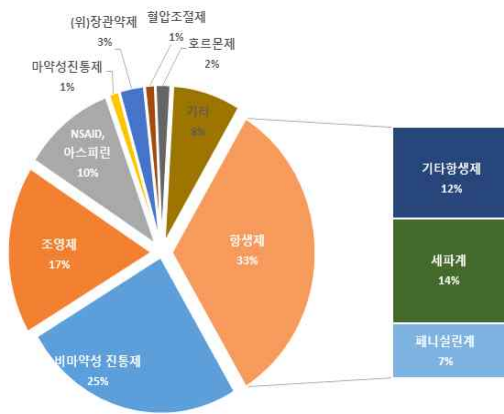


1. 2025년 3/4분기 ADR monitoring

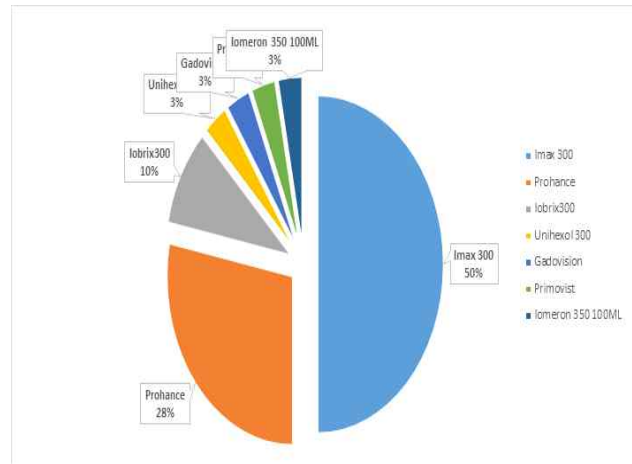
1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	183건(조영제 32건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	126건

2) 원인약품 분류



3) 조영제별 분류



4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	약품명	증상
1	Amikacin 500mg	발적 및 가려움(국소), 호흡곤란, 고혈압
2	Loxonin 1g	발적 및 가려움(전신), 호흡곤란, 복통, sore throat
3	Pazeron 1g	호흡곤란, 저혈압, 쇼크, 의식소실