

## 해외 의료제품 분야 최신 월간 동향 정보지

*(Global Monthly Information of Medical Products)*



식품의약품안전처  
소비자위해예방국  
위해정보과

본 해외 의료제품 정보는 해외 규제기관에서 발표하는 제도·정책, 안전성 정보, 회수/수리, 감시, 허가·승인 등과 관련된 정보를 포함하고 있습니다. 본 정보는 해외 규제기관에서 발표한 정보이므로 국내 의료제품에 대한 허가제도와는 상이 할 수 있습니다. 또한, 추가 상세 내용 및 번역상 오류나 부적절한 표현이 있을 수 있으므로 필요시 원문을 반드시 참고하여 주시기 바랍니다.

**PART I**

---

**의약품**

# 목 차

|                  |    |
|------------------|----|
| I 북미 [미국 FDA 등]  | 1  |
| 1. 제도 및 정책       | 2  |
| 2. 안전성 정보        | 13 |
| 3. 감시            | 15 |
| 4. 허가 · 승인       | 26 |
| II 유럽 [EMA 등]    | 37 |
| 1. 제도 및 정책       | 38 |
| 2. 감시            | 41 |
| 3. 허가 · 승인       | 42 |
| III 국제기구 [WHO 등] | 46 |
| 1. 제도 및 정책       | 47 |

**복미 [FDA 등]**

## 1.

## 제도 및 정책

### □ 미국 FDA, M12 약물 상호작용 연구: 질의 응답 (M12 Drug Interaction Studies: Questions and Answers) 지침 발표('24.8.1.)

- 미국 FDA가 "M12 약물 상호작용 연구(M12 Drug Interaction Studies)"제하의 업계용 최종 지침 및 "M12 약물 상호작용 연구: 질의 응답(M12 Drug Interaction Studies: Questions and Answers)." 제하의 보완 문서를 발표했다. 해당 지침과 보완 질의 응답 문서는 국제의약품규제 조화위원회(ICH)의 후원으로 작성되었음. 해당 지침은 임상시험용 의약품의 효소(enzyme) 및 수송체 매개 약물동력학 약물 간 상호작용 가능성(transporter-mediated pharmacokinetic drug-drug interaction potential)을 평가에 대한 일반적인 권장 사항을 제공함. 보완 질의 응답 문서는 약물 상호작용 평가와 관련된 일부 개념을 명확하게 기술함. 해당 지침은 임상시험용 의약품 개발 시 약물 간 상호작용에 대한 시험관 및 임상 평가의 설계, 수행, 해석에 대한 지역별 권장 사항을 조화시키기 위한 것이며, 2022년 8월 29일에 발표된 "M12 약물 상호작용 연구(M12 Drug Interaction Studies)" 지침 초안을 대체함.

[ 목 차 ]

(서문)

I. 서론(INTRODUCTION)

II. 시험관 내 평가(IN VITRO EVALUATION)

III. 임상 평가(CLINICAL EVALUATION)

IV. 임상 약물-약물 상호작용 연구 결과 보고 및 해석(REPORTING AND INTERPRETING CLINICAL DRUG-DRUG INTERACTION STUDY RESULTS)

V. Appendix

I. 서론 (1)

표 1. ICH M12 섹션 I(1)에 대한 Q&A

Q 일반적으로 3상 임상시험을 시작하기 전에 질량 균형 연구 결과가 나올 것을 권장한다는 내용과 관련하여 약물-약물 상호작용(DDI) 평가를 위한 질량 균형 연구 시점에 대한 보다 구체적인 권장 사항은 무엇인가?(With regard to the statement that the results of the mass balance study are generally recommended to be available before starting phase 3 study, please provide more specific recommendations on the timing of mass balance study for drug-drug interaction (DDI) evaluation.)

A. 질량 균형 연구(mass balance study)는 임상시험용 약물의 주요 제거 경로를 확인하는 데 유용하며, 본 지침에서는 질량 균형 연구와 시험관 시험에서 얻은 약물의 약동학 프로파일을 기반으로 추가 DDI 평가를 위한 전략을 고려하는 일반적인 시나리오를 기술함. 질량 균형 연구에서 추가 정보를 얻기 전에 체외 시험에서 얻은 정보를 기반으로 임상 DDI 연구를

수행할 수 있으며 본 지침에서는 DDI 평가를 위한 질량 균형 연구의 시기를 제한하려는 의도가 아니며, 본문에서 언급한 바와 같이 임상시험용 의약품의 특성에 따라 유연성을 확보해야 함.

표 2. ICH M12 섹션 II(2)에 대한 Q&A

- Q. 체외 대사 평가(기질 및 억제 평가)를 위해 여러 기증자의 마이크로솜과 간세포를 풀링하는 것이 권장되는데, 단일 기증자의 데이터는 어떤 용도로 사용할 수 있나? (It is recommended to pool microsomes and hepatocytes from multiple donors for in vitro metabolism evaluations (substrate and inhibition evaluations). For what purposes would data from a single donor be acceptable?)
- A. 일반적으로 체외 대사 평가(기질 및 억제 평가)를 위해 여러 기증자의 마이크로솜과 간세포를 풀링하여 전체 집단에 대한 대사 효소의 발현을 더 잘 표현할 수 있도록 하는 것이 권장됨. 단일 기증자 배치는 기계론적 연구(예: 체외 대사에 대한 다형성(polymorphisms)의 영향 평가)에 사용될 수 있으며, 단일 배치의 간세포 또는 마이크로솜의 대사 효소 활성은 프로브 기질(probe substrates)을 사용하여 적절하게 특성화해야 함.
- Q. 임상시험용 약물의 시험관 내 유도 가능성이 2배 미만인 경우 생체 내 유도 가능성을 항상 배제할 수 있나? (Can in vivo induction potential always be ruled out when the in vitro induction potential of the investigational drug is less than 2-fold?)
- A. 시험대상 약물을 차단 농도 이상에서 배양했을 때 양성 대조군의 반응이 6배 이상인 경우 mRNA의 증가가 없거나 2배 미만이면 효소 유도가 음성으로 간주되지만, 일부 효소(예: CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, (때로는 CYP2B6))는 유도성이 낮으며 양성 대조군에 의한 mRNA의 증가는 일반적으로 6배 미만임. 이러한 경우, 시토크롬 P450(CYP) 효소 mRNA를 차량 대조군의 2배 미만이지만 양성 대조군의 반응의 20% 이상 증가시키는 임상시험용 약물의 경우 유도 가능성을 배제할 수 없으며 농도 의존적 관계(concentration-dependent relationship)도 있음. (\* 구체적인 예시는 원문 참조)
- Q. 변하지 않은 약물과 대사체 간의 극성 비교가 약물-약물 상호작용(DDI) 침전제로서 대사체의 선택 기준이 아닌 이유는 무엇인? (Why is comparison of polarity between unchanged drug and metabolites not a selection criterium for the metabolite as drug-drug interaction (DDI) precipitant?)
- A. 대사 산물(Metabolites)은 종종 변하지 않은 약물보다 극성이 더 강하지만, 최근 문헌 보고에 따르면 일부 대사체와 모약(parent drug)의 극성 및 억제 효능 (inhibition potency)사이에는 명확한 관계가 없다고 함. (Steinbronn 등, 2021 CPT, 110:452-463).\* 따라서 극성은 DDI 침전제로서 대사체의 선택 기준으로 포함되지 않음.
- Q. 표 1에 나열되지 않은 수송체의 침전제로서의 약물에 대한 컷오프 값은 어떻게 되나?(What are the cutoff values for drugs as precipitant of transporters that are not listed in Table 1?)
- A. 표 1에 나열된 수송체의 경우 시험관 내-생체 내 외삽법(in vitro-to-in vivo extrapolation, IVIVE) 분석을 기반으로 컷오프 값이 제안되었지만 다른 수송체(예: 유기 양이온 수송체 1(OCT1), 다제내성 관련 단백질 2( multidrug resistance-associated protein 2, MRP2))에 대한 IVIVE 기준은 확립되어 있지 않았음. 수송체의 기관과 세포 위치는 수송체 부위에서의 억제제 농도와의 관련성을 이해하는 데 중요한 요소이므로 표 1에 나열되지 않은 수송체의 컷오프

값은 수송체의 장기 및 세포 위치의 유사성을 고려할 때 표 1에 나열된 수송체의 컷오프 값에서 추론할 수 있음.

표 3. ICH M12 섹션 III(3)에 대한 Q&A

- Q. 피임용 스테로이드에 대한 임상시험용 약물의 효과를 결정하기 위한 약물-약물 상호작용 (DDI) 평가와 관련하여 고유하게 고려해야 할 사항은 무엇인가? (What are the unique considerations regarding drug-drug interaction (DDI) evaluations for determining the effect of an investigational drug on contraceptive steroids?)
- A. ICH M12에 기술된 과학적 원칙은 일반적으로 임상시험용 약물이 피임용 스테로이드에 미치는 영향에 대한 약물 상호작용 평가에 적용되지만 기형 유발 가능성(teratogenic potential)이 있는 약물을 임신 가능성이 있는 여성에게 사용하려는 경우 피임용 스테로이드에 대한 DDI의 위험성을 고려해야 함.

표 4. ICH M12의 섹션 IV(4)에 대한 Q&A

- Q. 약물-약물 상호작용(DDI) 연구의 피험자 수는 어떻게 결정되나? (How is the number of subjects determined for drug-drug interaction (DDI) studies?)
- A. 지침에 명시된 바와 같이, DDI 연구에 포함된 피험자 수는 잠재적 상호작용의 규모와 변동성을 신뢰할 수 있는 수준으로 추정하기에 충분해야 함. 표본 규모를 결정할 때 고려해야 할 요소에는 예상되는 변동성(expected variability), 예상되는 상호작용의 크기(anticipated magnitude of the interaction), 데이터 사용 방법(how the data will be used)(예: 상호작용 배제, 상호작용 정량화, 용량 조정 지원)이 포함됨. 일반적으로 임상 DDI 연구에는 약 12~20명의 피험자가 포함되지만, 변동성이 높거나 연구의 특정 목표에 따라 더 큰 규모의 연구가 필요할 수 있음.

표 5. ICH M12의 Appendix B (섹션 7.3)에 대한 Q&A

- Q. 체외 유도 연구를 위해 간세포 배양 마지막 날에 배지 내 모약의 농도를 측정하도록 의뢰자에게 권장하는 이유는 무엇인가? (Why are sponsors encouraged to measure concentrations of the parent drug in the medium on the last day of incubation with hepatocytes for in vitro induction studies?)
- A. 배양 배지에서 임상시험용 약물의 농도가 공칭 농도(nominal concentration)보다 낮을 경우 유도 효능이 과소평가될 수 있으며, 농도 감소의 잠재적 원인을 논의해야 함. 광범위하게 대사되거나 운반되는 약물의 경우 간세포에서 약물이 흡수되거나 대사되기 때문에 배지 내 농도가 낮아질 것으로 예상할 수 있으며, 이러한 경우 시간이 지남에 따라 약물 농도가 감소할 것으로 예상됨. 이는 생체 내 상황을 반영하는 것이므로 낮은 배지 농도에 대한 보정은 필요하지 않으며, 낮은 농도는 배지 내 약물의 불안정성 때문일 수도 있음. 이러한 경우 간세포가 없는 배지에서도 농도 감소가 발생할 것으로 예상되며, 불안정성에 대한 보정 또는 배지의 더 빈번한 교체를 고려해야 함.
- Q. 체외 실험에서 약물 회수 특성 분석이 중요한 이유는 무엇인가?(Why is characterization of drug recovery considered important for in vitro experiments?)
- A. 시험관 내 실험의 경우, 시험 시스템에서 시험용 약물의 회수율을 평가하고 배양액에서 결합되지 않은 시험용 약물 농도를 측정 또는 계산하는 것이 좋은 관행임. 반-최대 비활성화를

유발하는 결합되지 않은 억제 상수( $K_{i,u}$ ) 또는 결합되지 않은 반-최대 억제 농도( $IC_{50,u}$ )의 결정과 같은 정량적 목표의 경우 높은 회수율이 바람직하며, 반면에 정성적 목적(예: 기질 예/아니오)의 경우 회수율이 낮다고 해서 결론을 내릴 수 없는 경우도 있음.

회복률 감소로 이어지는 영향의 성격과 정도를 조사해야 하며, 다음 요인을 고려해야 함:

- 연구 기간 동안 약물의 (대사) 안정성 ((Metabolic) stability of the drug for the duration of study)
- 세포/기기에 대한 약물의 비특이적 결합의 영향 (Effect of nonspecific binding of the drug to cells/apparatus)
- 약물의 용해도 (Drug's solubility)

또한 불일치(discrepancy)가 데이터 해석에 미치는 잠재적 영향에 대해 논의해야 함.

※ 상세내용 원문 참조

\* 지침 원문 : <https://www.fda.gov/media/180488/download>

\* 원문 : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/m12-drug-interaction-studies-questions-and-answers>

## □ 미국 FDA, M12 약물 상호작용 연구(M12 Drug Interaction Studies)

### 지침 발표('24.8.1.)

- 미국 FDA가 "M12 약물 상호작용 연구(M12 Drug Interaction Studies)"제하의 업계용 최종 지침 및 "M12 약물 상호작용 연구: 질의 응답 (M12 Drug Interaction Studies: Questions and Answers)." 제하의 보완 문서를 발표했음. 해당 지침과 보완 질의 응답 문서는 국제의약품규제 조화위원회(ICH)의 후원으로 작성되었음. 해당 지침은 임상시험용 의약품의 효소(enzyme) 및 수송체 매개 약물동력학 약물 간 상호작용 가능성(transporter-mediated pharmacokinetic drug-drug interaction potential)을 평가에 대한 일반적인 권장 사항을 제공함. 질의 응답 문서는 약물 상호작용 평가와 관련된 일부 개념을 명확하게 기술함. 해당 지침은 임상시험용 의약품 개발 시 약물 간 상호작용에 대한 시험관 및 임상 평가의 설계, 수행, 해석에 대한 지역별 권장 사항을 조화시키기 위한 것이며, 2022년 8월 29일에 발표된 "M12 약물 상호작용 연구(M12 Drug Interaction Studies)" 지침 초안을 대체함.

[ 목 차 ]

(서문)

#### I. 서론 (INTRODUCTION) (1)

- A. 목적 (Objective) (1.1)
- B. 배경 (Background) (1.2)
- C. 범위 (Scope) (1.3)

D. 일반 원칙 (General Principles) (1.4)

II. 시험관 내 평가 (IN VITRO EVALUATION) (2)

A. 신진대사 매개 상호작용 평가 (Evaluation of Metabolism-Mediated Interactions) (2.1).

1. 대사효소 기질로서의 약물 (Drug as a Substrate of Metabolizing Enzymes) (2.1.1).

2. CYP 효소의 저해제로서의 약물 (Drug as an Inhibitor of CYP Enzymes) (2.1.2).

a. 가역적 억제 (Reversible inhibition) (2.1.2.1)

b. TDI(2.1.2.2)

3. UGT 억제제로서의 약물 (Drug as an Inhibitor of UGTs) (2.1.3).

4. CYP 효소 유도제로서의 약물 (Drug as an Inducer of CYP Enzymes) (2.1.4)

a. 기본 mRNA 폴드 변경 방법 (Basic mRNA fold-change method) (2.1.4.1)

b. 상관 관계 방법 (Correlation methods) (2.1.4.2)

c. 기본 키네틱 모델 (Basic kinetic model) (2.1.4.3)

d. 유도와 관련된 추가 고려 사항 (Additional considerations related to induction) (2.1.4.4)

B. 수송체 매개 상호작용의 평가 (Evaluation of Transporter-Mediated Interactions) (2.2).

1. 수송체 기질로서의 약물 (Drug as a Substrate of Transporters) (2.2.1).

a. 데이터 분석 및 해석 (Data analysis and interpretation) (2.2.1.1.)

2. 수송체 억제제로서의 약물 (Drug as an Inhibitor of Transporters) (2.2.2)

3. 수송체 유도제로서의 약물 (Drug as an Inducer of Transporters) (2.2.3)

C. 대사 산물의 DDI 잠재력 (DDI Potential of Metabolites) (2.3)

1. 기질로서의 대사산물 (Metabolite as a Substrate) (2.3.1)

2. 억제제로서의 대사산물 (Metabolite as an Inhibitor) (2.3.2)

3. 유도제로서의 대사산물 (Metabolite as an Inducer) (2.3.3)

III. 임상 평가 (CLINICAL EVALUATION) (3)

A. 임상 DDI 연구의 유형(용어) (Types of Clinical DDI Studies (Terminology)) (3.1)

1. 독립형 및 중첩형 DDI 연구 (Stand-Alone and Nested DDI Studies) (3.1.1)

2. 인덱스 침전제 및 인덱스 기질을 사용한 DDI 연구 (DDI Studies With Index Precipitants and Index Substrates) (3.1.2)

3. 예상되는 병용 약물을 사용한 DDI 연구 (DDI Studies With Expected Concomitant Drugs) (3.1.3)

4. 칵테일 접근법 (Cocktail Approach) (3.1.4)

5. 바이오마커 접근법 (Biomarker Approach) (3.1.5)

B. 임상 DDI 연구를 위한 연구 계획 및 고려사항 (Study Planning and Considerations for Clinical DDI Studies) (3.2)

1. 연구 설계 (Study Design) (3.2.1)
    - a. 연구 대상자 및 피험자 수 (Study population and number of subjects) (3.2.1.1)
    - b. 용량 (Dose) (3.2.1.2)
    - c. 단일 또는 다중 용량 (Single or multiple doses) (3.2.1.3)
    - d. 투여 경로 및 제형 (Route of administration and formulations) (3.2.1.4)
    - e. 병렬 임상시험과 교차 임상시험 (Parallel versus crossover studies) (3.2.1.5)
    - f. 약물 투여 시기 (Timing of drug administration) (3.2.1.6)
    - g. 부작용 및 DDI에 영향을 미치는 기타 외적 요인 (Comedications and other extrinsic factors affecting DDIs) (3.2.1.7)
    - h. 샘플 및 데이터 수집 (Sample and data collection) (3.2.1.8)
  2. 중첩 DDI 연구에 대한 특정 고려사항 (Specific Considerations for Nested DDI Studies) (3.2.2)
  3. CYP 매개 상호작용에 대한 고려사항 (Considerations for CYP-Mediated Interactions) (3.2.3)
    - a. CYP 효소의 기질로서의 임상시험용 의약품 (Investigational drug as a substrate for CYP enzymes) (3.2.3.1)
    - b. CYP 효소의 억제제 또는 유도제로서의 임상시험용 약물 (Investigational drug as an inhibitor or an inducer of CYP enzymes) (3.2.3.2)
  4. UGT 매개 상호작용 평가에 대한 고려사항 (Considerations for Evaluation of UGT-Mediated Interactions) (3.2.4)
    - a. UGT의 기질로서의 임상시험용 약물 (Investigational drug as a substrate of UGTs) (3.2.4.1)
    - b. UGT의 억제제로서의 임상시험용 약물 (Investigational drug as an inhibitor of UGTs) (3.2.4.2)
    - c. UGT의 유도제로서의 임상시험용 약물 (Investigational drug as an inducer of UGTs) (3.2.4.3)
  5. 수송체 매개 상호작용 평가 시 고려사항 (Considerations for Evaluation of Transporter-Mediated Interactions) (3.2.5)
    - a. 수송체의 기질로서의 임상시험용 약물 (Investigational drug as a substrate of transporters) (3.2.5.1)
    - b. 수송체 억제제로서의 임상시험용 약물 (Investigational drug as an inhibitor of transporters) (3.2.5.2)
    - c. 수송체 유도제로서의 임상시험용 약물 (Investigational drug as an inducer of transporters) (3.2.5.3)
  6. 칵테일 연구 - CYP 또는 수송체 칵테일 연구 시 고려사항 (Cocktail Studies - Considerations for CYP or Transporter Cocktail Studies) (3.2.6)
  7. 바이오마커 접근법 고려사항 (Considerations for Biomarker Approach) (3.2.7)
    - a. 간 OATP1B 억제제로서의 임상시험용 약물 (Investigational drug as an inhibitor of hepatic OATP1B) (3.2.7.1)
- IV. 기타 주제 (OTHER TOPICS) (4)
- A. 약물유전학 (Pharmacogenetics) (4.1)

- B. 치료용 단백질 DDI (Therapeutic Protein DDIs) (4.2)
  - 1. 염증성 사이토카인 관련 메커니즘 (Proinflammatory Cytokine-Related Mechanism) (4.2.1)
  - 2. 항체-약물 접합체 (Antibody-Drug Conjugates) (4.2.2).
- V. 임상 DDI 연구 결과 보고 및 해석 (REPORTING AND INTERPRETING CLINICAL DDI STUDY RESULTS) (5)
  - A. 약동학 데이터 분석 (Pharmacokinetic Data Analysis) (5.1)
    - 1. 비구획 분석 (Noncompartmental Analysis) (5.1.1)
    - 2. 인구 집단 약동학 분석 (Population Pharmacokinetic Analysis) (5.1.2)
  - B. 보고 데이터 분석 (Reporting Data Analysis) (5.1)
  - C. DDI 연구 결과 해석 (Interpreting DDI Study Results) (5.3)
    - 1. 무영향 경계 결정 (Determination of No-Effect Boundaries) (5.3.1)
    - 2. DDI의 침전제로서의 임상시험용 의약품: 분류 체계 (Investigational Drug as a Precipitant of DDIs: Classification System) (5.3.2)
    - 3. 연구 결과 추정 (Extrapolating Study Results) (5.3.3)
      - a. 복잡한 시나리오 추정 (Extrapolating complex scenarios) (5.3.3.1)
- VI. 위험 평가 및 관리 (RISK ASSESSMENT AND MANAGEMENT) (6)
- APPENDICES (7)
  - 용어 (GLOSSARY) (7.1)
  - APPENDICES A: 단백질 결합 (PROTEIN BINDING) (7.2)
  - APPENDICES B: 신진대사 기반 DDIS의 시험관 내 평가 (IN VITRO EVALUATION OF METABOLISM-BASED DDIS) (7.3)
    - 1. 시험관 시스템 (In Vitro System) (7.3.1)
    - 2. 효소 기질로서의 조사 약물: 반응 표현형 (Investigation Drug as an Enzyme Substrate: Reaction Phenotyping) (7.3.2)
      - a. 대사 경로 확인 (Metabolic Pathway Identification) (7.3.2.1)
      - b. 대사 효소 확인 (Metabolic Enzyme Identification) (7.3.2.2)
    - 3. 효소 억제제로서의 임상시험용 의약품 (Investigational Drug as an Enzyme Inhibitor) (7.3.3)
    - 4. 유도제로서의 임상시험용 약물 (Investigational Drug as an Inducer) (7.3.4)
  - APPENDIX C: 수송체 기반 DDIS의 시험관 내 평가(IN VITRO EVALUATION OF TRANSPORTER-BASED DDIS) (7.4)
    - 1. 시험관 내 시스템 (In Vitro Systems ) (7.4.1)
    - 2. 수송체 기질로서의 임상시험용 약물 (Investigational Drug as a Transporter Substrate) (7.4.2)

3. 수송체 억제제로서의 임상시험용 약물 (Investigational Drug as a Transporter Inhibitor ) (7.4.3)

APPENDIX D: 예측 모델링 (PREDICTIVE MODELING) (7.5)

1. DDI 예측을 위한 메커니즘 정적 모델 사용 (Using Mechanistic Static Models for DDI Predictions) (7.5.1)

a. CYP-매개 DDI의 DDI 침전제로서 임상시험용 의약품의 평가 (Evaluation of an Investigational Drug as a DDI Precipitant of CYP-Mediated DDIs) (7.5.1.1)

b. CYP-매개 DDI의 대상으로서 임상시험용 의약품의 평가 (Evaluation of Investigational Drug as an Object of CYP-Mediated DDIs) (7.5.1.2)

c. 수송체 매개 DDI의 잠재성 평가 (Evaluation of the Potential for Transporter-Mediated DDIs) (7.5.1.3)

2. 효소 또는 수송체 기반 DDI를 예측하기 위한 PBPK 모델 사용 (Using PBPK Models to Predict Enzyme or Transporter-Based DDIs) (7.5.2)

a. CYP-매개 DDI 평가에 대한 PBPK의 잠재적 적용 (Potential Applications of PBPK to the Evaluation of CYP-Mediated DDIs) (7.5.2.1)

i. 모델링 고려사항 - 기질로서 약물에 대한 CYP 상호작용 평가를 위한 PBPK (Modeling considerations - PBPK for evaluation of CYP interactions for drugs as substrates) (7.5.2.1.1)

ii. 모델링 고려사항 - 침전제로서의 약물에 대한 CYP 상호작용 평가를 위한 PBPK (Modeling considerations - PBPK for evaluation of CYP interactions for drugs as precipitants) (7.5.2.1.2)

b. 수송체 매개 DDI 평가에 대한 PBPK의 잠재적 적용 (Potential Applications of PBPK to the Evaluation of Transporter-Mediated DDIs) (7.5.2.2)

i. 모델링 고려사항 - 수송체 기질로서의 약물 (Modeling considerations - drug as a transporter substrate) (7.5.2.2.1)

ii. 모델링 고려 사항 - 수송체 억제제로서의 약물 (Modeling considerations - drug as a transporter inhibitor) (7.5.2.2.2)

APPENDIX E: 시험관 연구에 사용할 수 있는 약물 목록 (LIST OF DRUGS THAT CAN BE USED IN IN VITRO STUDIES) (7.6)

1. CYP 효소 (CYP Enzymes ) (7.6.1)

a. 체외 시험용 CYP 효소 기질 (CYP Enzyme Substrates for In Vitro Studies) (7.6.1.1)

b. 시험관 연구용 CYP 효소 억제제/유도제 (CYP Enzymes Inhibitors/Inducers for In Vitro Studies) (7.6.1.2)

2. UGT(유리딘이인산(UDP)-글루쿠로노실 전이효소)(7.6.2) (UGTs (Uridine Diphosphate (UDP)-Glucuronosyl Transferases)) (7.6.2)

a. 체외 연구용 UGT 기질 (UGT Substrates for In Vitro Studies) (7.6.2.1)

b. 체외 연구용 UGT 억제제 (UGT Inhibitors for In Vitro Studies) (7.6.2.2)

3. 운반체 (Transporters) (7.6.3).

APPENDIX F: 임상시험에 사용할 수 있는 약물 목록 (LIST OF DRUGS THAT CAN BE USED IN CLINICAL STUDIES) (7.7)

1. 시토크롬 P450(CYP) 효소 (Cytochrome P450 (CYPs) Enzymes) (7.7.1)

a. 임상시험용 CYP 효소 기질(CYP Enzyme Substrates for Clinical Studies) (7.7.1.1)

b. 임상시험용 CYP 효소 억제제 (CYP Enzyme Inhibitors for Clinical Studies) (7.7.1.2)

c. 임상시험용 CYP 효소 유도제 (CYP Enzyme Inducers for Clinical Studies ) (7.7.1.3)

2. UGT(유리딘이인산(UDP)-글루쿠로노실 전이효소) (UGTs (Uridine Diphosphate (UDP)-Glucuronosyl Transferases)) (7.7.2) (7.7.2)

3. 수송체 (Transporter) (7.7.3)

a. 임상시험용 수송체 기질 (Transporter Substrates for Clinical Studies) (7.7.3.1)

b. 임상시험용 수송체 억제제 (Transporter Inhibitors for Clinical Studies ) (7.7.3.2)

참고 문헌 (REFERENCE) (8)

\* 지침 원문 : <https://www.fda.gov/media/161199/download>

\* 원문 : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/m12-drug-interaction-studies>

**□ 미국 FDA, 종양학 질환 치료를 위한 인체 처방약 및 생물학적 제제의 용량 최적화(Optimizing the Dosage of Human Prescription Drugs and Biological Products for the Treatment of Oncologic Diseases) 지침 발표('24.8.8.)**

- 본 지침은 임상 개발 중 또는 새로운 적응증 및 사용 승인 신청서를 제출하기 전에 종양학 질환 (oncologic diseases) 치료를 위한 인체 처방 의약품 또는 생물학적 제제에 대한 최적화된 용량을 파악하는 데 도움을 주기 위해 마련되었음. 본 지침은 최적화된 용량을 파악할 때 의약품 등록을 지원하기 위한 용량-반응 정보에 관한 국제조화회의(ICH) E4 지침(International Conference on Harmonisation (ICH) E4 guidance on Dose-Response Information to Support Drug Registration, 1994년 11월)과 함께 고려해야 함.
- 관련 주제에 대한 추가 정보는 다음에서 확인할 수 있음:
  - 업계를 위한 인구 약동학 지침(Guidance for industry Population Pharmacokinetics, 2022년 2월).
  - 업계 노출-반응 관계에 대한 지침 - 연구 설계, 데이터 분석 및 규제 적용(Guidance for

industry Exposure-Response Relationships — Study Design, Data Analysis, and Regulatory Applications, 2003년 4월)

- 본 지침은 방사성 의약품, 세포 및 유전자 치료 제품, 항암제, 미생물군 또는 암 백신에 대한 용량 최적화에 관한 권장 사항을 구체적으로 제시하지는 않음. 그러나 기술된 권장 사항 중 일부는 이러한 치료 방식에 적용될 수 있으며 또한 본 지침은 고유한 고려사항이 있는 소아 약물 개발에 대해서는 특별히 다루지 않지만, 설명된 일부 권장사항은 소아 환자의 용량 최적화에 적용될 수 있음.

[ 목 차 ]

I. 서론 (INTRODUCTION)

II. 배경 (BACKGROUND)

III. 용량 최적화 권장 사항 (DOSAGE OPTIMIZATION RECOMMENDATIONS)

- A. 임상 약물동력학, 약력학 및 약물유전체학 (Clinical Pharmacokinetics, Pharmacodynamics, and Pharmacogenomics)
- B. 다중 용량 비교를 위한 임상시험 설계 (Trial Designs to Compare Multiple Dosages)
- C. 안전성 및 내약성 (Safety and Tolerability)
- D. 약물 제형 (Drug Formulation)
- E. 후속 적응증 및 사용법 (Subsequent Indications and Usages)

\* 지침 원문 : <https://www.fda.gov/media/164555/download>

\* 원문 : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/optimizing-dosage-human-prescription-drugs-and-biological-products-treatment-oncologic-diseases>

**□ 미국 FDA, 바실러스 칼메트-게린-불응 비근 침습성 방광암: 치료를 위한 약물 및 생물학적 제제 개발(Bacillus Calmette-Guérin-Unresponsive Nonmuscle Invasive Bladder Cancer: Developing Drugs and Biological Products for Treatment) 지침 초안 발표('24.8.8.)**

- 본 지침은 BCG(Bacillus Calmette-Guérin)에 반응하지 않는 비근 침습성 방광암(NMIBC) 환자 치료를 위한 약물 및 생물학적 제제 개발에 대한 권장 사항을 제공함. 또한 본 지침에서는 병리학적 진단 및 병기(staging), 위험도 분류, 적절한 임상 평가변수 평가를 포함한 임상시험 설계에 관해 기술함. 몇 가지 일반적인 원칙이 방광암 상황 전반에 적용될 수 있지만, 의뢰자는 다른 형태의 NMIBC 또는 근육 침습성, 국소 진행성 또는 전이성 방광암을 치료하기 위한 약물 개발 계획을 FDA와 논의해야 함.
- 본 지침이 확정되면 2018년 2월에 발표된 BCG-불응 비근 침습성 방광암: 치료를 위한 약물 및 생물학적 제제 개발(BCG-Unresponsive Nonmuscle Invasive Bladder Cancer: Developing Drugs and Biologics for Treatment)을 대체하게 됨.

[ 목 차 ]

I. 배경 (INTRODUCTION)

II. 개발 프로그램 (DEVELOPMENT PROGRAM)

A. 초기 제품 개발 (Early Product Development)

B. 후기 단계 개발 (Late Phase Development)

1. 용량 선택 (Dosage Selection)

2. 임상시험 모집단 및 진입 기준 (Trial Population and Entry Criteria)

3. 단일군 대 무작위 배정, 대조군 임상시험 설계 (Single-Arm versus Randomized, Controlled Trial Design)

4. 유효성 평가변수 (Efficacy Endpoints)

5. 임상시험 절차 및 평가 시기 (Trial Procedures and Timing of Assessments)

6. 통계적 고려 사항 (Statistical Considerations)

7. 위험성-유익성 고려사항 (Risk-Benefit Considerations)

C. 기타 고려사항 (Other Considerations)

1. 위험관리 고려사항 (Risk Management Considerations)

2. 비임상 안전성 고려 사항 (Nonclinical Safety Considerations)

\* 지침 초안 원문: <https://www.fda.gov/media/101468/download>

\* 원문 : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/bacillus-calmette-guerin-unresponsive-nonmuscle-invasive-bladder-cancer-developing-drugs-and>

## 2. 안전성 정보

□ CNN, 정기적인 아스피린 복용은 대장암(colorectal cancer) 위험을 낮추는 데 도움이 될 수 있으며, 특히 건강하지 않은 생활 방식을 가진 사람들에게 효과적일 수 있다는 연구 결과 발표(24.8.1.)

[해당 논문 상세내용 번역]

- 아스피린(Aspirin) 사용과 생활방식(lifestyle) 위험에 따른 대장암 발생률(Aspirin Use and Incidence of Colorectal Cancer According to Lifestyle Risk)
- DOI : 10.1001/jamaoncol.2024.2503
- 출처 : JAMA Oncology
- 게재일 : 2024년 8월 1일

[핵심내용(Key Points)]

- **질문(Question):** 아스피린 사용은 기존 생활 방식 요인에 따른 대장암(colorectal cancer, CRC) 발생률 감소와 관련이 있는가?
- **발견(Findings):** 아스피린을 복용 중인 107,655명의 남녀를 30년 이상 추적 관찰한 이 코호트 연구에서 대장암(CRC) 위험의 절대적 감소(absolute reduction)는 건강하지 않은 생활 방식(즉, 더 높은 체질량지수, 더 많은 양의 흡연, 더 많은 알코올 섭취, 더 적은 신체 활동 및 더 나쁜 식습관)을 가진 사람들 사이에서 더 확연하게 드러남. 대조적으로, 아스피린 사용과 관련된 CRC 위험의 상대적 감소(relative reduction)는 유사함.
- **의의(Meaning):** 연구 결과에 따르면 추가적인 위험 요인(additional risk factors)을 지닌 사람들의 CRC 예방에 아스피린이 유용할 수 있는 것으로 나타남.

[요약(Abstract)]

- **중요성(Importance):** 아스피린은 대장암(CRC) 위험을 감소시킴. 최우선사항은 대장암(CRC) 예방을 위해 아스피린을 정기적으로 사용하면 더 많은 혜택을 볼 수 있는 개인을 식별하는데 있음.
- **목표(Objective):** 아스피린 사용이 다양한 생활 습관 위험 요인에 따른 CRC의 위험과 연관이 있는지 평가.
- **설계, 세팅 및 피시험자(Design, Setting, and Participants):** 간호사 건강 연구(Nurses' Health Study)(1980-2018)에 참여한 여성과 건강전문가 추적연구(Health Professionals Follow-Up Study)(1986-2018)에 참여한 남성을 대상으로 전향적 코호트 연구를 실시함. 2021년 10월 1일부터 2023년 5월 22일까지 데이터 분석을 수행함.
- **노출(Exposures):** 건강한 라이프스타일 점수는 체질량지수(body mass index), 알코올 섭취량, 신체 활동, 식단, 흡연을 기준으로 계산되었으며, 점수는 0~5점(더 높은 값은 더 건강한 라이프스타일에 해당)으로 책정. 정기적인 아스피린 사용(Regular aspirin use)은 주당 표준 정제

(325mg) 2알 이상으로 정의하였음.

- **주요 성과 및 측정(Main Outcome and Measure):** 성과에는 CRC 다변량 조정 10년 누적 발생률 (multivariable-adjusted 10-year cumulative incidence of CRC), 절대 위험 감소(absolute risk reduction, ARR), 생활 방식 점수에 따른 아스피린 정기 사용과 관련된 치료가 필요한 환자의 수, 생활 방식 점수에 따른 CRC 발생에 대한 다변량 조정 위험 비율이 포함됨.
- **결과(Results):**
  - 107,655명의 연구 참여자(간호사 건강 연구의 여성 63,957명, 건강 전문가 추적 연구의 남성 43,698명)의 평균(SD) 기준 연령은 49.4(9.0)세.
  - 3,038,215인년 추적 조사 기간 동안 2,544건의 CRC 발생 사례가 기록됨. 아스피린을 정기적으로 사용한 참여자의 10년 누적 CRC 발생률은 1.98%(95% CI, 1.44%-2.51%)였고 아스피린을 사용하지 않은 참여자의 경우 2.95%(95% CI, 2.31%-3.58%)였으며, 절대적위험감소(Absolute Risk Reduction, 이하 ARR)는 0.97%에 해당함. 아스피린 사용과 관련된 ARR은 가장 건강하지 않은 생활 방식 점수를 가진 사람들 중에서 가장 높았고 보다 건강한 생활 방식 점수일수록 ARR은 점진적으로 감소함. (가산적 상호 작용의 경우  $P < .001$ ).
  - 라이프스타일 점수 0~1(가장 건강하지 않은)의 10년 ARR은 1.28%인 반면, 라이프스타일 점수 4~5(가장 건강한)의 10년 ARR은 0.11%였음.
  - 아스피린으로 치료하는 데 필요한 10년 수치는 생활방식 점수가 0~1인 참가자의 경우 78, 점수 2인 참가자의 경우 164, 점수 3인 참가자의 경우 154, 점수 4~5인 참가자의 경우 909였음. 건강한 생활방식 점수의 구성 요소 중에서 아스피린 사용과 관련된 ARR의 가장 큰 차이는 체질량 지수와 흡연에서 관찰되었음.
- **결론 및 관련성(Conclusions and Relevance):** 이 코호트 연구에서 아스피린 사용은 생활 방식이 덜 건강한 개인에서 CRC 위험의 절대적 감소와 더 큰 관련이 있었음. 연구 결과에 따르면 생활 방식 위험 요인은 아스피린으로 암을 예방하는 데 더 유리한 위해성-유익성 프로파일 (risk-benefit profile)을 가질 수 있는 개인을 식별하는 데 유용할 수 있음.

※ 상세내용 원문 참조

- \* 원문 : [https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2821928?guestAccessKey=272cd587-5b58-46d3-88ff-96c77577f1cc&utm\\_source=For\\_The\\_Media&utm\\_medium=referral&utm\\_campaign=ftm\\_links&utm\\_content=tf&utm\\_term=080124](https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/fullarticle/2821928?guestAccessKey=272cd587-5b58-46d3-88ff-96c77577f1cc&utm_source=For_The_Media&utm_medium=referral&utm_campaign=ftm_links&utm_content=tf&utm_term=080124)

### 3. 감시

#### ☐ 미국 FDA, 미국 소재 아웃소싱 시설 실사 결과 보고서 발부('24.8.6)

- 제품 상세: 의약품
- 보고서 발부일: 2024년 8월 6일
- 미국 FDA가 2022년 5월 14일부터 29일까지 상기 업체 시설에 대해 실시한 실사 결과 다음의 위반 사항을 확인함.
  1. 정해진 기준을 충족하지 못하는 의약품을 거부하지 않았음.
  2. 의약품의 확인(identity), 함량(strength), 순도 및 품질을 보장하기 위해 고안된 생산 및 공정 관리를 위한 적절한 서면 절차를 수립하지 않았음.
  3. 무균 처리 구역 내의 무균 상태를 만들기 위한 공간과 장비를 청소 및 소독하는 시스템이 미흡하였음.
  4. 환경 조건 모니터링 시스템과 관련하여 무균 처리 영역이 미흡하였음.
  5. 무균 상태로 운송되는 의약품의 미생물 오염을 방지하기 위해 설계된 절차에 무균 공정에 대한 적절한 검증을 포함하지 않았음.
  6. 의약품과 관련된 모든 서면 및 구두 불만 사항의 처리를 절차에 따라 준수하지 않았음.
  7. 지난 6개월 동안 아웃소싱 시설에서 제출해야 하는 복합 제품을 식별하는 보고서를 FDA에 제출하지 않았음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/180579/download>

#### ☐ 미국 FDA, 미국 소재 아웃소싱 시설 실사 결과 보고서 발부('24.8.6)

- 제품 상세: 의약품
- 보고서 발부일: 2024년 8월 6일
- 미국 FDA가 2022년 3월 11일부터 4월 3일까지 상기 업체 시설에 대해 실시한 실사 결과 다음의 위반 사항을 확인함.
  1. 정해진 기준을 충족하지 못하는 의약품을 거부하지 않았음.
  2. 배치의 유통 여부와 무관하게 배치 또는 그 성분의 원인불명의 규격 불일치 또는 미준수를 철저하게 조사하지 않았음.
  3. 무균 상태라고 주장하는 의약품의 미생물 오염을 방지하기 위한 절차를 수립하거나 준수하지 않았음.

4. 실험실 관리에 의약품의 확인, 강도, 품질 및 순도에 대한 적절한 표준을 준수하도록 설계된 과학적으로 건전하고 적절한 시험 절차의 수립을 포함하지 않았음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/180618/download>

### 미국 FDA, 미국 소재 의약품 제조시설 경고장 발부(24.8.6)

- 제품 상세: 복합의약품
- 경고장 발부일: 2024년 8월 6일
- 미국 FDA가 2024년 1월 17일부터 22일까지 상기 미국 소재의 의약품 제조시설을 실사한 결과, 동 시설에서 제조하는 (b)(4) 는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법) 섹션 503(g)에 따른 복합 제품(combination product)이며, 동 업체의 제품은 의약품과 기기 구성 부품을 모두 포함하므로 21 U.S.C. 353(g)에 해당함.
- 본 경고장에는 복합 제품에 대한 현행 우수 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 규정의 중대한 위반 사항이 요약되어 있음.
- 또한 FDA가 1월 실사 중에 (b)(4)에 대한 라벨을 동 업체의 시설에서 수거하여 검토한 결과, (b)(4)는 질병의 진단, 치료, 완화, 치료 또는 예방에 사용하기 위한 의약품이며, 2024년 2월 13일, FDA는 해당 제품에 대해 FD&C법 505(a), 21 U.S.C. 355(a)에 따라 미승인 신약임을 명시하는 경고 서한을 발송한 바 있음. (링크: [https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/\(b\)\(4\)](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/(b)(4))를 참조). 또한 이러한 제품을 주 간 상거래에 도입하기 위한 소개 또는 배송은 금지되며, 제조, 처리, 포장 또는 보관 방법, 시설 또는 관리가 21 CFR 210 및 211항에 따른 의약품 CGMP 요건을 준수하지 않으므로 동 업체가 제조한 복합 제품은 불량한 것(adulterated)으로 간주됨.
- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/omega-tech-labs-llc-679700-07232024>

### □ 미국 FDA, 미국 소재 의약품 제조시설 경고장 발부('24.8.6.)

- 제품 상세: 안과용 의약품
- 경고장 발부일: 2024년 8월 6일
- 미국 FDA가 2023년 11월 3일부터 12월 14일까지 미국 소재의 상기 의약품 제조시설을 실사했으며, 해당 실사는 동 업체의 안과용 의약품 제조의 CMO인 Kilitch Healthcare India Limited에서 위반 사항을 발견한 이후 수행되었음.
- 해당 외국 시설에 대한 FDA 실사 결과 완제의약품에 대한 현행 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 규정, 미국 연방 규정집 21장 210조 및 211조에 대한 중대한 위반 사항이 발견되었으며, 이로 인해 해당 의약품이 불량한 것(adulterated)으로 밝혀졌음.
- 또한 동 업체의 시설을 실사한 결과, 동 업체가 특정 Equate, Rite Aid, CVS, Up&Up, Velocity Pharma, Leader, Rugby 및 기타 브랜드 안약 제품의 유통업체로 운영되고 있는 것으로 확인되었음. 해당 업체가 주 간 상거래에서 불법 의약품을 수령하고, 이를 배송하거나 배송을 제안하는 등 주 간 상거래에 도입하는 것은 FD&C법 제301조(c), 21 U.S.C. 331(c)를 위반하는 행위임.
- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/velocity-pharma-llc-676434-07172024>

### □ 미국 FDA, 중국 소재 의약품 제조시설 경고장 발부('24.8.6.)

- 제품 상세: 일반의약품(OTC) 제품
- 경고장 발부일: 2024년 8월 6일
- 미국 FDA가 상기 중국 소재의 의약품 제조시설을 대상으로 2023년 12월 4일부터 8일까지 실사를 수행했으며, 본 경고장에는 완제의약품에 대한 현행 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 규정의 중대한 위반 사항이 요약되어 있음.
- 동 업체의 제조, 처리, 포장 또는 보관 방법, 시설 또는 관리가 CGMP를 준수하지 않으므로 귀하의 의약품은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법)의 의미 내에서 불량한 것(adulterated)으로 간주됨.
- FDA는 2024년 1월 2일에 동 업체가 제출한 FDA 483 양식에 대한 답변을 자세히 검토했으며, 귀하의 후속 서신을 수령 했음을 확인함.
- 실사 과정에서 조사관은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는 구체적인 위반 사항을 확인했음.
  1. 구성 성분, 의약품 용기, 밀봉(closures), 공정 중 물질, 라벨링 및 의약품의 적절한 확인(identity), 함량, 품질, 순도 기준에 부합함을 보증하기 위해 설계된 과학적으로 건전하고

적절한 규격, 기준, 검체 채취 계획 및 시험 절차를 포함하는 실험실 관리를 확립하지 않았음.

2. 모든 구성 요소, 의약품 용기, 밀봉(closures), 공정 중 물질, 포장 재료, 라벨링 및 의약품을 승인 또는 거부할 책임과 권한을 가진 적절한 품질 관리 부서를 구축하지 않았음.

- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/guangzhou-baiyunshan-jingxiutang-pharmaceutical-co-ltd-675823-08012024>

### □ 미국 FDA, 미국 소재 아웃소싱 시설 무제서한 발부('24.8.8.)

- 제품 상세: 멸균의약품
- 서한 발부일: 2021년 9월 13일
- 상기업체는 2019년 6월 4일, 가장 최근에는 2020년 12월 4일자로 미국 FDA에 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA) [21 U.S.C. § 353b]1 섹션 503B에 따라 아웃소싱 시설로 등록되어 있음. 2019년 11월 18일부터 2019년 12월 10일까지 7802 East Telecom Parkway, Temple Terrace, FL 33637 소재의 시설을 FDA 조사관이 실사했으며, 동 업체의 외주 시설에서 생산한 의약품이 FDCA의 특정 조항에 대한 면제 자격을 얻기 위해 필요한 FDCA 섹션 503B의 조건을 충족하지 못했음을 나타내는 증거를 수집했음.
- 또한 조사관은 동 업체의 멸균 의약품 생산 관행에 결함이 있으며 이로 인해 환자를 위험에 빠뜨렸다고 지적했음. FDA는 2019년 12월 10일에 동 업체의 시설에 FDA 483 양식을 발행했으며, 2019년 12월 27일자로 동 시설의 답변과 2020년 4월 4일자로 추가 서신을 받았음을 확인했음. 검토에 따르면 동 업체는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)를 위반하는 의약품을 생산한 것으로 간주됨.
- 조치 사항: 본 서신을 수령한 날로부터 영업일 기준 30일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/180706/download>

### ☐ 미국 FDA, 미국 소재 아웃소싱 시설 실사 결과 보고서 발부('24.8.8.)

- 제품 상세: 멸균의약품
- 보고서 발부일: 2024년 8월 8일
- 미국 FDA가 2024년 7월 16일부터 26일까지 상기 업체 시설에 대해 실시한 실사 결과 다음의 위반사항을 확인함.
  1. 무균이라고 간주되는 의약품의 미생물 오염을 방지하기 위해 고안된 절차에 무균 공정에 대한 적절한 검증을 포함하지 않았음.
  2. 환경 조건 모니터링 시스템과 관련하여 무균 처리 영역이 부족했음.
  3. 무균 처리 영역이 무균 상태를 생성하기 위한 공간 및 장비의 청소 및 소독 시스템과 관련하여 미흡했음
  4. 품질 관리 부서에서 수행하는 샘플링 및 테스트의 허용 기준이 승인 및 출시 조건으로 각각의 적절한 기준과 통계적 품질 관리 기준을 충족하는지 확인하기에 적절하지 않았음.
  5. 미생물 오염이 발생할 수 있는 성분의 각 로트에 대해 사용 전에 미생물학적 검사를 충분히 실시하지 않았음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/180707/download>

### ☐ 미국 FDA, 미국 소재 아웃소싱 시설 실사 결과 보고서 발부('24.8.8.)

- 제품 상세: 의약품
- 보고서 발부일: 2024년 8월 8일
- 미국 FDA가 2024년 5월 13일부터 23일까지 상기 업체 시설에 대해 실시한 실사 결과 다음의 위반사항을 확인함.
  1. 해당 아웃소싱 시설의 의약품 용기에 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법) 503B(a)(10)(B) 섹션에서 요구하는 정보를 포함하지 않았음.
  2. 해당 아웃소싱 시설에서는 지난 6개월 동안 조제된 의약품을 식별하는 보고서를 FDA에 제출하지 않았음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/180708/download>

### □ 미국 FDA, 미국 소재 의약품 제조시설 무제서한 발부('24.8.8.)

- 제품 상세: 멸균 의약품
- 서한 발부일: 2020년 10월 5일
- 미국 FDA가 2018년 8월 28일부터 2018년 9월 7일까지, 2019년 4월 17일부터 2019년 4월 18일까지, 2019년 4월 25일까지 동 업체의 제조시설을 대상으로 실사를 수행했음.
- 조사관들은 실사 과정에서 동 업체가 멸균 의약품 생산 관행에서 환자를 위험에 빠뜨리는 결함을 발견했음. FDA는 2019년 4월 25일에 동 업체에 양식 483을 발부했으며, 2019년 5월 14일자로 동 업체의 답변을 수령했음을 확인함. 검토에 따르면 동 업체는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA)을 위반하는 의약품을 생산한 것으로 간주됨.
- 조치 사항: 본 서신을 수령한 날로부터 영업일 기준 30일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/180709/download>

### □ 미국 FDA, 요르단 소재 의약품 제조시설 경고장 발부('24.8.13.)

- 제품 상세: 일반의약품(OTC) 제품
  - 경고장 발부일: 2024년 7월 11일
  - 해당 시설은 미국 FDA에 일반의약품(OTC) 제조업체로 등록되어 있으며, FDA는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법) 704(a)(4)조에 따라 상기 시설에 대한 기록 및 기타 정보 요청에 대한 답변으로 제출한 기록을 검토했음.
  - 본 경고장에는 완제의약품에 대한 현행 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 규정의 중대한 위반 사항이 요약되어 있음. 또한 동 업체의 제조, 처리, 포장 또는 보관 방법, 시설 또는 관리가 CGMP를 준수하지 않으므로 동 업체의 의약품은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법)의 의미 내에서 불량한 것(adulterated)으로 간주됨.
1. 의약품의 각 배치에 대해 출시 전에 각 활성 성분의 확인 및 함량을 포함하여 의약품의 최종 기준에 대한 만족스러운 적합성에 대한 적절한 실험실 결정을 내리지 않았음.
  2. 의약품의 안정성 특성을 평가하기 위해 고안된 적절한 서면 검사 프로그램을 수립하고 준수하지 않았음.
  3. 순도, 함량 및 품질에 대한 모든 적절한 서면 기준에 따라 각 성분의 확인 및 적합성을 확인하기 위해 샘플을 검사하지 않았음.
- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/nowrez-ismail-shukri-company-682810-07112024>

### □ 미국 FDA, 미국 소재 의약품 제조시설 경고장 발부('24.8.13.)

- 제품 상세: 의약품
- 경고장 발부일: 2024년 8월 5일
- 미국 FDA가 2024년 4월 24일부터 2024년 5월 2일까지 상기 업체 제조시설에 대해 수행한 실사 결과 다음의 위반사항을 확인함. 본 경고장에는 완제의약품에 대한 현행 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 규정의 중대한 위반 사항이 요약되어 있음. 또한 동 업체의 제조, 처리, 포장 또는 보관 방법, 시설 또는 관리가 CGMP를 준수하지 않으므로 동 업체의 의약품은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법)의 의미 내에서 불량한 것(adulterated)으로 간주됨.
  1. 의약품의 각 배치에 대해 출시 전에 각 활성 성분의 확인 및 함량을 포함하여 의약품의 최종 기준에 대한 만족스러운 적합성에 대한 적절한 실험실 결정을 내리지 않았음. 또한 유해 미생물이 없어야 하는 의약품의 각 배치에 대해 필요에 따라 적절한 실험실 테스트를 수행하지 않았음.
  2. 의약품의 안정성 특성을 평가하고 안정성 검사 결과를 사용하여 적절한 보관 조건 및 유효 기간을 결정하도록 설계된 적절한 서면 검사 프로그램을 수립하고 준수하지 않았음.
  3. 의약품의 확인(identity), 함량(strength), 품질 및 순도를 보장하기 위해 고안된 생산 및 공정 관리에 대한 적절한 서면 절차를 확립하지 않았고, 품질관리부서가 해당 절차를 검토 및 승인하지 않았음.
  4. 품질 관리 부서가 제조된 의약품이 CGMP를 준수하고 확인, 함량, 품질 및 순도에 대한 확립된 기준을 충족하는지 확인하기 위한 책임을 수행하지 않았음.
- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ls-promotions-inc-685889-08052024>

### □ 미국 FDA, 미국 소재 의약품 제조시설 경고장 발부('24.8.13.)

- 제품 상세: Ephedrine sulfate, fentanyl citrate, hydromorphone hydrochloride, ketamine hydrochloride, succinylcholine chloride, vecuronium bromide, lidocaine hydrochloride
- 경고장 발부일: 2024년 7월 10일
- 미국 FDA가 2023년 7월 10일부터 2023년 8월 25일까지 상기 업체에 대해 수행한 실사 결과 다음의 위반 사항을 확인함
- 상기 업체는 2021년 6월 4일에 최초 등록 이래 가장 최근에는 2022년 10월 27일에 미국 식품 의약품(FDA)에 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA) [21 U.S.C. § 353b]1 섹션 503B에 따라 아웃소싱 시설로 시설을 등록했으며, 2023년 10월 17일 자로 시설 등록이 취소되었음. 2023년 7월 10일부터 2023년 8월 25일까지 FDA 조사관이 미국 소재의 업체를 대상으로 실사를 수행했음. 조사관은 실사 과정에서 동 업체가 생산한 의약품의 경우 외주 시설에서 생산한 의약품이 FDCA의 특정 조항에서 면제 자격을 얻기 위해 필요한 FDCA 503B 섹션의 조건을 충족하지 못했음을 지적했음. 또한 조사관들은 무균 상태로 의도되거나 예상되는 의약품을 생산하는

동 업체의 관행에 심각한 결함이 있으며 이로 인해 환자를 위험에 빠뜨렸다고 지적했음.

1. Ephedrine sulfate, fentanyl citrate, hydromorphone hydrochloride, ketamine hydrochloride, succinylcholine chloride, vecuronium bromide, lidocaine hydrochloride 등 일부 시설의 의약품은 라벨에 의약품의 정식 명칭이 포함되어 있지 않았음.
2. FDA에 이상반응 보고서를 제출하지 않았음.
3. ISO 5 무균 처리 구역 내에서 미생물 오염이 복구된 후 적절한 제품 평가를 수행하지 않았으며 적절한 시정조치를 취하지 않았음. (\* 이외 위반사항 원문 참조)
- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/central-admixture-pharmacy-services-inc-687936-07102024>

### □ 미국 FDA, 폴란드 소재 의약품 제조시설 경고장 발부(24.8.13.)

- 제품 상세: 생물학적 제제
  - 경고장 발부일: 2024년 5월 29일
  - 본 경고장은 미국 FDA가 2023년 5월 15일부터 5월 19일 사이에 수행한 실사에서 관찰된 부적절한 조건(objectionable conditions)에 대해 알리기 위해 작성됨. 실사 기간 동안 FDA 조사관은 동 업체의 직원을 만나 다음 제하의 지정된 임상 연구의 수행 및 감독을 검토했음.
  - 만성 염증성 탈수초성 다발성 신경병증(CIDP) 치료를 위한 3상 임상시험
  - FDA는 임상시험용 제품과 관련된 임상연구의 수행이 21 CFR 50, 56, 312조를 비롯한 해당 요건을 준수하는지 평가하기 위한 검사를 포함하는 바이오리서치 모니터링 프로그램에 따라 해당 실사를 수행했으며 다음의 위반 사항을 확인했음.
1. 임상시험용 제품을 투여한 각 개인에 대한 조사와 관련된 모든 관찰 및 기타 데이터를 기록하는 적절하고 정확한 사례 이력을 준비하고 유지하지 않았음.
  2. 서명된 조사관 진술서, 조사 계획 및 해당 규정에 따라 조사가 수행되었는지 확인하지 않았으며 피험자의 권리, 안전 및 복지를 보호하지 않았음.
  3. 판매허가가 승인된 날로부터 2년 동안 보관해야 하는 기록을 보관하지 않았음.
- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/konrad-rejdak-md-phd-671405-05292024>

### ☐ 미국 FDA, 중국 소재 의약품 등 제조업체 수입경보 66-40 발령('24.8.18.)

- 경보명: 의약품 GMP 미준수 업체의 의약품에 대한 물리적 검사 없는 통관 억류

- 제품 상세:

55 - - - - 의약품/바이오의약품용 Pharm Necess 및 용기(Ctnr)

56 - - - - 항생제 (인체/동물용)

58 - - - - 인체 및 동물 치료용 생물제제 및 바이오시밀러 의약품

60 - - - - 인체 및 동물용 의약품

~

66 - - - - 인체 및 동물용 의약품

\* 주: 모든 원료 및 완제 의약품

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : [https://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_189.html](https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html)

### ☐ 미국 FDA, 호주 소재 의약품 제조시설 경고장 발부('24.8.20.)

- 제품 상세: 제산제, 관장제

- 경고장 발부일: 2024년 8월 15일

- 본 경고장은 다음 의약품에 대해 상기 업체가 FDA의 전자 의약품 등록 및 목록 시스템 (eDRLS)에 제공한 다음 의약품 목록 정보에 관한 것임.

- 제산제, 관장제

- 동 업체는 연방 식품 의약품 및 화장품법(FD&C법) 510(j), 21 U.S.C. 360(j) 조항에 따른 등재 의무(listing obligations)를 이행하지 않았으며, 이는 FD&C법 301(p) 조항에 따른 금지 행위에 해당함. 또한 이러한 의약품은 FDA에 제대로 등재되지 않았기 때문에 FD&C법 502(o), 21 U.S.C. 352(o) 조항에 따라 부정 표시된 상표의 의약품에 해당함. 이러한 부정 표시 의약품을 주 간 상거래에 도입하기 위한 도입 또는 배송은 FD&C법 301에 따라 금지됨.

- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신 하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/media-networks-sydney-pty-limited-687044-08152024>

### □ 미국 FDA, 인도 소재 의약품 제조시설 경고장 발부('24.8.20.)

- 제품 상세: 멸균주사의약품(sterile injectable drug products)
  - 경고장 발부일: 2024년 8월 15일
  - 미국 FDA가 1월 22일부터 2024년 2월 2일까지 상기 의약품 제조시설을 대상으로 실사를 수행했으며 다음의 위반 사항을 확인했음.
  - 본 경고장에는 완제의약품에 대한 현행 우수 의약품 제조 및 품질관리 기준(CGMP) 규정의 중대한 위반 사항이 요약되어 있으며, 동 업체의 제조, 처리, 포장 또는 보관 방법, 시설 또는 관리가 CGMP를 준수하지 않으므로 귀하의 의약품은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C법) 섹션 501의 의미 내에서 불량한(adulterated) 것으로 간주됨.
1. 실험실 기록에 확립된 기준 및 표준을 준수하는 데 필요한 모든 테스트에서 도출된 온전한 데이터가 포함되어 있는지 확인하지 않았음
  2. 생산된 각 의약품 배치의 생산 및 관리와 관련된 온전한 정보가 포함된 배치 생산 및 관리 기록을 준비하지 않았음.
  3. 무균 상태라고 주장하는 의약품의 미생물학적 오염을 방지하고 모든 무균 및 멸균 공정의 검증을 포함하는 적절한 서면 절차를 수립 및 준수하지 않았음.
  4. 배치의 유통 여부와 무관하게 배치 또는 그 성분의 원인불명의 규격 불일치 또는 미준수를 철저하게 조사하지 않았음.
- 조치 사항: 동 경고장 수령 후 영업일 기준 15일 이내에 시정 및 재발 방지 조치에 대해 회신하고 관련 서류를 제출할 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/eugia-pharma-specialities-limited-681905-08152024>

### □ 미국 FDA, 미국 소재 의약품 제조시설 무제서한 발부('24.8.30.)

- 제품 상세: 복합 의약품
- 서한 발부일: 2020년 10월 1일
- 미국 FDA가 2018년 9월 19일부터 2018년 9월 28일까지 미국 소재 의약품 제조시설의 처방약 및 의료용품(Prescription and Medical Supply)을 실사했음. 조사관은 실사 과정에서 동 업체가 생산한 의약품이 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FDCA) 503A 섹션[21 U.S.C. § 353a]의 특정 조항 면제 조건을 충족하지 못했음을 적발하고(FDCA의 특정 조항 면제) 환자를 위협에 빠뜨리는 의약품 생산 관행의 결함을 지적했음. 구체적으로 조사관은 해당 의약품이 비위생적인 조건에서 제조, 포장 또는 보관되어 오물로 오염되거나 건강에 해로울 수 있으며, 이로 인해 해당 의약품이 FDCA 501(a)(2)(A)에 따라 불량한 것 (adulterated)으로 간주된다고 언급했음. 또한 동 업체가 조제한 부적격 의약품은 의료인이 아닌 개인이 자가 진단 및 치료할 수 없는

질환을 위한 것이므로 일반인이 해당 제품을 용도에 맞게 안전하게 사용할 수 있도록 적절한 사용 지침을 작성할 수 없으며 이러한 라벨에는 의도된 용도에 대한 적절한 사용 지침이 표시되어 있지 않았음. 따라서 이러한 부적격 의약품은 FDCA 502(f)(1) 조항에 따라 부정표시(misbranded) 의약품에 해당함.

- FDA는 2018년 9월 28일에 동 업체에 FDA 483 양식을 발행했으며, 2018년 10월 7일자 동 업체의 답변과 그 이후의 후속 서신을 수령했음을 확인함.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/181402/download>

### □ 미국 FDA, 미국 소재 아웃소싱 시설 실사 결과 보고서 발부('24.8.30)

- 제품 상세: 멸균 및 비멸균 의약품
- 서한 발부일: 2024년 8월 30일
- 미국 FDA가 2024년 3월 13일부터 22일까지 상기 업체에 대해 수행한 실사 결과 다음의 위반 사항을 확인함.
  1. 의약품의 안전성, 확인(identity), 함량(strength), 품질 또는 순도 특성을 변화시킬 수 있는 오작동 및 오염을 방지하기 위한 장비 및 도구 세척과 유지 보수를 적절한 간격으로 실시하지 않았음.
  2. 무균 처리 영역이 환경 상태를 모니터링하는 시스템과 관련하여 미흡했음.
  3. 서면 샘플링 계획(written sampling plans)에서 이탈하는 것에 대한 정당성을 증명하지 않았음.
  4. 의약품 각 성분에 대한 최소 1회의 확인 시험을 실시하지 않았음. 또한 성분 공급업체 시험 성적서의 신뢰성을 적절한 간격으로 검증 및 확립하지 않았음.
  5. 배치의 유통 여부와 무관하게 배치 또는 그 성분의 원인불명의 규격 불일치 또는 미준수를 철저하게 조사하지 않았음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/181425/download>

## 4. 허가 · 승인

### □ 미국 FDA, 화학요법과 병용하는 Jemperi (dostarlimab-gxly)의 자궁내막암(endometrial cancer) 적응증을 확대한다고 발표('24.8.1)

- 미국 FDA는 원발성 진행성 또는 재발성 자궁내막암(primary advanced or recurrent endometrial cancer, EC) 성인 환자를 대상으로 dostarlimab-gxly (Jemperi, GSK)를 카보플라틴(carboplatin) 및 파클리탁셀(paclitaxel)과 병용 및 dostarlimab-gxly 단독 용법으로 사용하는것을 승인했음. 앞서 FDA는 Dostarlimab-gxly를 카보플라틴과 파클리탁셀 병용 및 dostarlimab-gxly 단독 요법을 불일치 복귀 결핍(dMMR) 또는 고빈도-현미부수체 불안정성(microsatellite instability-high, MSI-H)이 높은 원발성 진행성 또는 재발성 EC에 대해 승인한 바 있음.
- 효능은 원발성 진행성 또는 재발성 EC 환자 494명을 대상으로 실시한 무작위, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조 임상시험인 RUBY(NCT03981796)에서 평가되었음.
- 가장 흔한 이상 반응( $\geq 20\%$ )은 빈혈(anemia), 크레아티닌 증가(increased creatinine), 말초 신경병증(peripheral neuropathy), 백혈구 수 감소(decreased white blood cell count), 피로(fatigue), 오심(nausea), 탈모증(alopecia), 혈소판 감소(low platelets), 포도당 증가(increased glucose), 림프구 감소증(lymphopenia), 호중구 감소증(neutropenia) 등이었음. 도스타리맵-글루클리의 면역 매개 이상 반응(Immune-mediated adverse reactions)은 이전에 보고된 dostarlimab-gxly의 이상 반응과 유사했음.
- 권장 용량은 카보플라틴 및 파클리탁셀과 6주기 동안 3주마다 500mg씩 투여한 후 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 또는 최대 3년까지 6주마다 1,000mg 단독 요법으로 투여하는 것이며, Dostarlimab-gxly 투여는 화학 요법 전에 같은 날 투여해야 함.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-expands-endometrial-cancer-indication-dostarlimab-gxly-chemotherapy>

## □ 미국 FDA, 전이성 활막육종(Metastatic Synovial Sarcoma) 성인 환자 치료제로 최초의 유전자 치료법 '테셀라' (Tecelra: afamitresgene autoleucel) 승인(24.8.2)

- 미국 FDA는 항암화학요법제를 사용해 치료를 받은 전력이 있는 HLA 항원 A\*02:01P, -A\*02:02P, -A\*02:03P 또는 -A\*02:06P 양성을 나타내고, 종양이 FDA 승인 동반 진단 기기에 의해 결정되는 MAGE-A4 항원을 발현하는 절제 불가능한 또는 전이성 활막 육종 성인 환자를 치료하기 위한 용도로 유전자 치료제인 테셀라(afamitresgene autoleucel)를 승인했음.
- 활막육종은 악성 세포가 발생하여 신체의 연조직에 종양을 형성하는 희귀한 형태의 암으로 신체의 여러 부위에서 발생할 수 있으나 가장 흔하게는 사지(extremities)에 발생함. 활막육종은 미국에서 매년 약 1,000명에게 발병하며, 30대 이하의 성인 남성에게 가장 많이 발생함. 일반적인 치료 방법에는 종양을 제거하는 수술이 포함되며, 종양이 더 크거나 제거 후 재발하거나 원래 위치 이상으로 퍼진 경우 방사선 요법 및/또는 화학 요법이 고려될 수 있음.
- 테셀라(Tecelra)는 FDA 승인을 받은 최초의 T세포 수용체(TCR) 유전자 치료제이며, 환자 자신의 T세포로 구성된 자가 T세포 면역치료제임. 테셀라의 T세포는 활막육종에서 암세포가 발현하는 항원(면역 체계를 정상적으로 활성화하는 물질)인 MAGE-A4를 표적으로 하는 TCR을 발현하도록 변형되었으며 1회 정맥으로 투여됨.
- 테셀라는 FDA가 충족되지 않은 의학적 요구가 있고 해당 약물이 환자의 임상적 혜택을 합리적으로 예측할 수 있는 대리 평가지수(surrogate endpoint)에 효과가 있는 것으로 입증된 중증 또는 생명을 위협하는 질병이나 상태에 대한 약물을 승인하는 신속 승인 경로(surrogate endpoint)를 통해 승인받았음. 이러한 경로를 통해 제조사가 예상되는 임상적 혜택을 검증하기 위한 추가 시험을 수행하는 동안 조기 승인을 받을 수 있었음. 현재 테셀라의 임상적 혜택을 검증하기 위한 확인 임상시험이 진행 중임.
- 테셀라의 안전성과 유효성은 이전에 전신 치료를 받은 적이 있고 종양이 MAGE-A4 종양 항원을 발현하는 수술이 불가능한 전이성 활막육종 환자를 포함한 다기관 오픈 라벨 임상시험을 통해 평가되었음. 유효성은 전체 반응률(ORR)과 테셀라 치료에 대한 반응 지속 기간을 기준으로 평가되었음. 임상시험에 참여한 44명의 환자 중 테셀라를 투여한 환자의 전체 반응률은 43.2%였고 반응 지속 기간의 중앙값은 6개월이었음.
- 테셀라와 관련된 가장 흔한 이상반응은 오심, 구토, 피로, 감염, 발열, 변비, 호흡곤란, 복통, 비심장성 흉통, 식욕 감소, 빈맥, 요통, 저혈압, 설사 및 부종 등이었음. 테셀라로 치료받은 환자는 생명을 위협할 수 있는 잠재적인 반응을 포함하여 위험한 유형의 공격적인 면역계 반응인 사이토카인 방출 증후군(CRS)을 경험할 수 있음. 임상시험 중 테셀라를 투여한 후 CRS가 관찰되었으며, 이러한 위험성에 대한 정보가 포함된 박스 경고가 라벨에 포함되어 있음.
- 또한 일부 면역 요법, 감염, 이차 악성 종양 또는 과민 반응 후 발생할 수 있는 면역계 관련 증후군인 면역 효과 세포 연관 신경독성 증후군(Effector Cell-associated Neurotoxicity

Syndrome, ICANS)과 림프구 파괴 화학 요법 및 테셀라 주입 후 몇 주 동안 중증 세포 감소증이 환자에게 나타날 수 있음. 해당 제품을 투여받는 환자는 감염 징후와 증상이 있는지 모니터링해야 하며, 테셀라 투여 후 최소 4주 동안은 운전이나 위험한 직종 또는 활동에 참여하지 않는 것이 권장됨. FDA는 해당 적응증에 대해 테셀라를 희귀의약품(Orphan Drug), 재생 의학 첨단 치료제(Regenerative Medicine Advanced Therapy) 및 우선 검토 대상(Priority Review)으로 지정했음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapy-treat-adults-metastatic-synovial-sarcoma>

**□ 미국 FDA, vorasidenib을 성상세포종 2등급(Grade 2 astrocytoma) 또는 변이 IDH1 및 IDH2 희소돌기아교세포종(oligodendroglioma with a susceptible IDH1 or IDH2 mutation) 치료제로 승인(24.8.6)**

- 미국 FDA는 생검, 부분 절제술 또는 전절제술을 포함한 수술 후 IDH1 또는 IDH2 변이에 민감한 성상세포종 2등급 또는 희소돌기아교세포종을 가진 12세 이상의 성인 및 소아 환자에 대해 이소시트레이트 탈수소효소-1(isocitrate dehydrogenase-1, IDH1) 및 이소시트레이트 탈수소효소-2(isocitrate dehydrogenase-2, IDH2) 억제제인 vorasidenib (Vorango, Servier Pharmaceuticals LLC)을 승인했음. 해당 치료제는 IDH1 또는 IDH2 돌연변이가 있는 성상세포종 2등급 또는 희소돌기아교세포종 환자를 위한 전신 치료제로는 FDA가 최초로 승인한 것임.
- 유효성은 무작위, 다기관, 이중맹검, 위약 대조 임상시험인 INDIGO(NCT04164901)에 등록된 성상세포종 2등급 또는 수술 후 감수성 IDH1 또는 IDH2 돌연변이가 있는 희소돌기아교종 환자 331명을 대상으로 평가되었음. 환자들은 1:1로 무작위 배정되어 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 vorasidenib 40mg을 1일 1회 경구 투여하거나 위약을 1일 1회 경구 투여했음.
- 주요 유효성 결과 측정은 수정된 저등급 신경교종에 대한 신경종양학 반응 평가(RANO-LGG) 기준에 따라 맹검 독립 검토 위원회를 통해 무진행 생존율(PFS)을 사용했음.
- 가장 흔한(≥15%) 이상 반응은 피로, 두통, COVID-19 감염, 근골격계 통증, 설사, 메스꺼움, 발작이었으며, 가장 흔한 3등급 또는 4등급 실험실 이상(>2%)은 알라닌 아미노전달효소 증가(increased alanine aminotransferase), 아스파르테이트 아미노전달효소 증가(increased aspartate aminotransferase), GGT 증가, 호중구 감소였음.
- 성인 환자에게 권장되는 vorasidenib 용량은 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 1일 1회 40mg을 경구 복용하는 것이며, 12세 이상의 소아 환자에게 권장되는 vorasidenib 용량은 체중을 기준으로 다음과 같음:

- 체중이 40kg 이상인 환자: 1일 1회 40mg 경구 복용.
- 체중이 40kg 미만인 환자: 1일 1회 20mg 경구 복용.
- 해당 치료제에 대한 검토는 FDA 종양학 우수 센터의 이니셔티브인 프로젝트 오르비스(Project Orbis)에 따라 수행되었음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-vorasidenib-grade-2-astrocytoma-or-oligodendroglioma-susceptible-idh1-or-idh2-mutation>

### □ 미국 FDA, 오피오이드 과다 복용을 역전시키는 최초의 날메펜 염산염 오토인젝터(Nalmefene Hydrochloride Auto-Injector) 주르나이(Zurnai) 승인 발표(24.8.7.)

- 미국 FDA는 성인 및 12세 이상 소아 환자의 오피오이드 과다 복용이 확인되었거나 의심되는 응급 치료를 위한 최초의 날메펜 염산염 오토인젝터(nalmefene hydrochloride auto-injector) 주르나이(Zurnai)를 승인했음. FDA는 2023년 5월에 최초의 비강 스프레이 제형 날메펜(nasal spray formulation of nalmefene)을 승인한 바 있음.
- 미국 내에서 약물 과다 복용은 주요 공중 보건 문제로 지속되어 왔으며, 2023년에만 107,000건 이상의 치명적인 과다 복용이 보고되었는데 주로 불법 펜타닐(fentanyl)과 같은 합성 오피오이드(synthetic opioids)에 의해 발생했음. 날메펜과 날록손은 오피오이드 과다 복용을 치료하는데 사용할 수 있는 두 가지 옵션이며, FDA는 이러한 두 가지 옵션의 가용성과 접근성을 높여 피해를 줄이고 과다 복용으로 인한 사망을 줄이기 위해 노력해 왔음.
- 날메펜은 급성 오피오이드 과다 복용을 치료하는 데 사용되는 오피오이드 수용체 길항제(opioid receptor antagonist)이며, 신속하게 투여하면 호흡 억제, 진정, 저혈압 등 오피오이드 과다 복용으로 인한 부작용을 역전시킬 수 있음. 새로 승인된 제품은 1.5밀리그램(mg)의 날메펜을 피부(피하) 또는 근육(근육 내)으로 전달하며, 일회용 프리필드 오토인젝터이고, 처방전으로만 구입할 수 있음.
- FDA는 중대한 질환의 치료, 진단 또는 예방의 안전성 또는 유효성을 크게 개선할 가능성이 있는 의약품의 개발 및 검토를 신속하게 진행할 수 있도록 해당 신청에 신속심사(Fast Track) 및 우선심사지정(Priority Review designations)을 부여했음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-nalmefene-hydrochloride-auto-injector-reverse-opioid-overdose>

## □ 미국 FDA, 최초의 아나필락시스 치료용 비강 스프레이 에피네프린 (epinephrine) 승인(24.8.9.)

- 미국 FDA는 체중이 30kg(약 66파운드) 이상인 성인 및 소아 환자의 생명을 위협하는 알레르기 반응(아나필락시스, anaphylaxis)을 포함한 알레르기 반응(제1형)의 응급 치료제로 neffy (에피네프린 비강 스프레이, epinephrine nasal spray)를 승인했음.
- 알레르기 반응은 일반적으로 증상을 일으키지 않는 물질에 대해 사람의 면역 체계가 비정상적으로 반응할 때 발생함. 아나필락시스는 생명을 위협하는 중증 알레르기 반응으로, 일반적으로 신체의 여러 부위에서 발생하며 응급 상황으로 간주됨. 아나필락시스를 유발할 수 있는 일반적인 알레르겐(allergens)으로는 특정 음식, 약물, 벌레 쏘임 등이 있음. 일반적으로 노출 후 몇 분 이내에 두드러기, 부기, 가려움, 구토, 호흡 곤란, 의식 상실 등의 증상이 나타나며, 이에 국한되지 않음. 에피네프린은 아나필락시스의 생명을 구할 수 있는 유일한 치료제로, 이전에는 주사제로만 환자에게 제공되었음.
- neffy의 승인은 아나필락시스가 없는 건강한 성인 175명을 대상으로 neffy 또는 승인된 에피네프린 주사제를 투여한 후 혈중 에피네프린 농도를 측정한 4건의 연구를 기반으로 하며, 연구 결과에 따르면 neffy와 승인된 에피네프린 주사제 간의 에피네프린 혈중 농도는 비슷한 것으로 나타났음. 또한 neffy는 아나필락시스 치료에서 에피네프린의 두 가지 중요한 효과인 혈압과 심박수를 에피네프린 주사 제품과 유사하게 증가시키는 것으로 나타났음. 체중이 66 파운드 이상인 소아를 대상으로 한 neffy에 대한 연구에 따르면 소아의 에피네프린 농도는 neffy를 투여한 성인과 비슷한 것으로 나타났음.
- neffy는 한쪽 콧구멍에 투여하는 1회용 비강 스프레이이며, 에피네프린 주사제와 마찬가지로 증상이 개선되지 않거나 증상이 악화되는 경우 두 번째로 투여(새로운 비강 스프레이를 사용하여 같은 콧구멍에 neffy를 투여)할 수 있음. 환자는 아나필락시스 에피소드를 면밀히 모니터링하고 추가 치료가 필요한 경우 응급 의료 지원을 받아야 할 수 있음.
- neffy의 가장 흔한 이상반응은 인후 자극(throat irritation), 코 따끔거림(throat irritation), 비강 내 감각 이상(intranasal paresthesia), 두통(headache), 코 불편함(nasal discomfort), 불안감(feeling jittery), 따끔거림(tingling sensation), 감각 이상(paresthesia), 피로(fatigue), 떨림(tremor) 등이었음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-nasal-spray-treatment-anaphylaxis>

### □ 미국 FDA, 응급상황 중 출혈 또는 응고 장애 치료용 octaplasLG Powder 분말 (혈액형 A 및 AB)의 긴급사용 승인 허가(24.8.9)

- 미국 FDA는 미군에게 혈장을 사용할 수 없거나 혈장 사용이 실용적이지 않은 경우 총기, 발사체 및 폭발 장치와 같은 군사적 전투 요인과 관련된 응급 상황에서 출혈(hemorrhage) 또는 응고병증(coagulopathy) 치료를 위해 octaplasLG Powder 분말(혈액형 A형 및 AB형)의 긴급 사용을 승인 허가 했음.
- 출혈은 때때로 응고병증(혈액 응고 능력에 영향을 미치는 상태)을 동반하며, 전투 외상 사상자의 주요 사망 원인임. 혈장에는 혈액 응고를 돕는 데 효과적인 단백질이 포함되어 있어 출혈 및 응고병증 관리에 사용할 수 있음. 그러나 전투 환경에서의 혈장 사용은 냉장 보관이 필요하고 냉동 혈장의 경우 해동 기간이 길어지는 등 물류 및 운영상의 어려움으로 인해 심각한 제한을 받음.
- octaplasLG Powder 분말은 동결건조 분말 제품으로, 냉장 보관이 불가능한 환경에서 재구성(분말에 물을 다시 첨가) 후 사용할 수 있으므로 부상 현장에서 혈장을 신속하게 사용할 수 있음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-august-9-2024>

### □ 미국 FDA, 성인의 부갑상선기능저하증에 사용할 수 있는 Yorvipath (palopegteriparatide) 피하주사 승인(24.8.13.)

- 미국 FDA는 성인의 부갑상선기능저하증(hypoparathyroidism)에 사용할 수 있는 Yorvipath (palopegteriparatide) 피하주사를 승인함. Yorvipath는 수술 후 급성 부갑상선기능저하증(acute post-surgical hypoparathyroidism)이 있는 성인을 대상으로는 연구되지 않았음. 부갑상선기능저하증은 수술이나 자가 면역 질환으로 인한 부갑상선 손상으로 인해 발생하는 드문 질환임. 부갑상선기능저하증 환자의 경우 부갑상선 호르몬(PTH) 수치가 낮아 저칼슘혈증(혈중 칼슘 수치가 너무 낮음)이 발생하며, Yorvipath의 유효성은 부갑상선 기능 저하증 성인 82명을 대상으로 26주 동안 무작위 배정, 이중 맹검, 위약 대조 임상시험을 통해 평가되었음. 시험 종료 시, Yorvipath 복용 그룹의 69%와 위약 복용 그룹의 5%가 활성 비타민 D와 고용량의 칼슘(칼슘 용량 ≤ 600 mg/일) 없이도 칼슘 수치를 정상 범위로 유지할 수 있었음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-august-13-2024>

## □ 미국 FDA, 만성 이식편대숙주병(chronic graft-versus-host disease) 치료제로 axatilimab-csfr 승인('24.8.14)

- FDA는 colony stimulating factor-1 수용체 차단 항체인 axatilimab-csfr (Niktimvo, Incyte Corporation)을 두 가지 이상의 전신요법을 실패한 체중이 40kg 이상인 성인 및 소아 환자의 만성 이식편대숙주병(chronic graft-versus-host disease, cGVHD) 치료를 위해 승인함.
- 주요 효능 결과 측정은 7주기 1일 차까지의 전체 반응률(ORR)이었으며, 전체 반응에는 2014년 NIH 반응 기준에 대한 합의 개발 프로젝트(2014 NIH Consensus Development Project)에 따른 완전 반응 또는 부분 반응이 포함되었음. 권장 용량으로 치료받은 79명의 환자에서 ORR은 75%(95% CI: 64, 84)였으며, 첫 반응까지 걸린 시간의 중앙값은 1.5개월(범위: 0.9~5.1)이었음. 첫 번째 반응부터 만성 GVHD의 진행, 사망 또는 새로운 전신 요법까지 계산한 반응 기간의 중앙값은 1.9개월(95% CI: 1.6, 3.5)이었음. 반응을 보인 환자 중 60%(95% CI: 43, 74)의 환자에서 반응 이후 최소 12개월 동안 사망 또는 새로운 전신 요법 시작이 발생하지 않았음.
- 가장 흔한( $\geq 15\%$ ) 이상반응은 아스파르테이트 아미노전이효소(aspartate aminotransferase, AST) 증가, 감염(특정 병원체 없음), 알라닌 아미노전이효소(alanine aminotransferase, ALT) 증가, 인산염 감소, 헤모글로빈 감소, 바이러스 감염, 감마글루타민전이효소(gamma glutamyl transferase, GGT) 증가, 근골격계 통증, 리파제 증가, 피로, 아밀라제 증가, 칼슘 증가, 크레아틴 포스포키나제(creatine phosphokinase, CPK) 증가, 알칼리성 포스파타제(alkaline phosphatase, ALP) 증가, 메스꺼움, 두통, 설사, 기침, 세균 감염, 발열 및 호흡곤란이 있음. 체중인 40kg 이상인 환자에게 권장되는 용량은 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 2주마다 30분에 걸쳐 0.3 mg/kg, 최대 35mg까지 정맥 주입함.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-axatilimab-csfr-chronic-graft-versus-host-disease>

**□ 미국 FDA, 절제 가능한 비소세포폐암(resectable non-small cell lung cancer)에 대한 선행항암용법(neoadjuvant treatment)으로 durvalumab 승인('24.8.15.)**

- 미국 FDA는 백금 함유 화학요법(platinum-containing chemotherapy)과 병행으로 durvalumab(Imfinzi, AstraZeneca)을 선행항암용법(neoadjuvant treatment)으로 승인한 데 이어 절제 가능한(종양 크기가 4cm 이상이거나 결절 양성인) 비소세포폐암(NSCLC) 성인 환자에서 수술 후 보조요법(adjunct treatment)으로 표피 성장 인자 수용체(epidermal growth factor receptor, EGFR) 변이 또는 역형성 림프종 키나제(anaplastic lymphoma kinase, ALK) 재배열이 없는 경우 단일 제제 durvalumab을 사용할 수 있도록 승인했음.
- 치료 경험이 없고 절제 가능한 편평 또는 비편평 비소세포폐암 환자 802명을 대상으로 한 무작위, 이중맹검, 위약 대조 다기관 시험인 AEGEAN(NCT03800134)에서 효능을 평가했음.
- 가장 흔한 이상반응( $\geq 20\%$ )은 빈혈(anemia), 오심(nausea), 변비(constipation), 피로(fatigue), 근골격계 통증(musculoskeletal pain), 발진(rash) 등이었음. 선행항암용법(neoadjuvant treatment)으로 durvalumab을 투여한 환자 중 이상반응으로 인해 수술을 받지 못한 비율은 1.7%로 위약 투여군의 1%에 비해 낮았음.
- 체중이 30kg 이상인 환자의 경우, 권장되는 durvalumab 용량은 3주마다 1,500mg(선행항암용법) 및 4주마다 1,500mg(보조요법)임. 체중이 30kg 미만인 환자의 경우, 권장되는 durvalumab 용량은 20mg/kg이며, durvalumab은 화학요법 전에 투여하는 경우 당일 투여해야 함.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-neoadjuvant-adjuvant-durvalumab-resectable-non-small-cell-lung-cancer>

### ☐ 미국 FDA, 비소세포폐암(non-small lung cancer) 치료제로 lazertinib과 amivantamab-vmjw 병용요법 승인('24.8.20.)

- 미국 FDA가 표피 성장 인자 수용체(EGFR) 엑손 19 결실 또는 엑손 21 L858R 치환 변이가 있는 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암(NSCLC) 1차 치료제로 lazertinib(Lazcluze, Janssen Biotech, Inc.)과 amivantamab-vmjw(Rybrevant, Janssen Biotech)를 병용하도록 승인했음.
- 효능은 엑손 19 결실 또는 엑손 21 L858R 치환 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자 1,074명을 대상으로 진행된 무작위, 활성 대조, 다기관 임상시험인 MARIPOSA(NCT04487080)에서 평가되었으며, 환자들은 무작위로 배정(2:2:1)되어 질병이 진행되거나 허용할 수 없는 독성이 나타날 때까지 lazertinib과 amivantamab, osimertinib 단독 요법 또는 lazertinib 단독 요법(NSCLC에 승인되지 않은 요법)을 병용 투여받았음.
- 가장 흔한 이상 반응( $\geq 20\%$ )은 발진, 손발톱 독성, 주입 관련 반응, 근골격계 통증, 부종, 구내염, 정맥 혈전색전증, 감각 이상, 피로, 설사, 변비, COVID-19 감염, 출혈, 피부 건조, 식욕 감소, 소양증, 오심, 안구 독성 등이었음. lazertinib과 amivantamab 병용 투여 시 정맥 혈전색전증(VTE)의 중대한 안전성 신호가 관찰되었으며, 치료 첫 4개월 동안 예방적 항응고제(prophylactic anticoagulation)를 투여해야 함.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : [www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-lazertinib-amivantamab-vmjw-non-small-lung-cancer](https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-lazertinib-amivantamab-vmjw-non-small-lung-cancer)

### ☐ 미국 FDA, 현재 유행하는 변종으로부터 더 효과적으로 보호하기 위해 업데이트된 mRNA COVID-19 백신 승인('24.8.22.)

- 미국 FDA는 8월 22일자로 업데이트된 mRNA COVID-19 백신(2024-2025 포뮬러)에 대해 SARS-CoV-2의 Omicron 변종 KP.2 균주에 해당하는 단가(단일) 성분을 포함하도록 긴급사용 승인(EUA)을 부여했음. mRNA COVID-19 백신은 해당 포뮬러로 업데이트되어 현재 유행하는 변종을 더 면밀히 표적하고, 입원 및 사망을 포함한 COVID-19의 중대한 결과에 대한 더 나은 보호책을 제공함. 해당 조치는 ModernaTX Inc와 Pfizer Inc에서 제조한 업데이트된 mRNA COVID-19 백신과 관련이 있음.
- 6월 초, FDA는 허가 및 승인된 COVID-19 백신 제조업체에 COVID-19 백신(2024-2025 포뮬러)은 JN.1 계통의 단가백신을 사용해야 한다고 권고했으며, 이후 SARS-CoV-2의 추가 진화와 COVID-19 사례의 증가에 따라 FDA는 COVID-19 백신(2024-2025 포뮬러)에 선호되는 JN.1 계통은 가능한 경우 KP.2 균주라고 결정하고 제조업체에 알렸음.

- 업데이트된 mRNA COVID-19 백신에는 12세 이상의 개인을 대상으로 승인된 Comirnaty와 Spikevax, 생후 6개월에서 11세 사이의 개인을 대상으로 응급 사용하도록 승인된 Moderna COVID-19 Vaccine과 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine이 포함됨.
- 알아야 할 사항
  - 생후 6개월에서 만 4세 사이의 미접종자는 업데이트되고 승인된 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신(Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)을 3회 접종하거나 업데이트되고 승인된 모더나 COVID-19 백신을 2회 접종할 수 있음.
  - 이전에 COVID-19 백신을 접종한 적 있는 생후 6개월에서 만 4세 사이의 개인은 업데이트되고 승인된 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신(Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)을 1회 또는 2회 접종할 수 있음. (접종 시기와 횟수는 이전에 접종한 COVID-19 백신에 따라 상이).
  - 이전 백신 접종 여부와 관계없이 만 5세 이상 11세 미만의 개인은 업데이트되고 승인된 모더나 또는 화이자-바이오엔텍 COVID-19 백신(Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine)을 1회 접종할 수 있으며, 이전에 백신을 접종한 경우 COVID-19 백신을 마지막으로 접종한 후 최소 2개월 후에 접종해야 함.
  - 만 12세 이상은 업데이트되고 승인된 Comirnaty 또는 업데이트되고 승인된 Spikevax를 1회 접종할 수 있으며, 이전에 백신을 접종한 적이 있는 경우 COVID-19 백신을 마지막으로 접종한 후 최소 2개월이 지난 후에 접종해야 함.
  - Moderna COVID-19 Vaccine과 Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine 정보 안내서(fact sheet)에 기술되어 있는 대로 생후 6개월에서 11세 사이의 특정 면역 저하자(certain immunocompromised individuals)에게는 추가 접종이 허가되어 있음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-and-authorizes-updated-mrna-covid-19-vaccines-better-protect-against-currently>

## □ 미국 FDA, 현재 유행하는 변이에 대한 보호력을 높이기 위해 업데이트된 노바백스(Novavax) COVID-19 백신 승인('24.8.30.)

- 미국 FDA가 현재 유행하는 변이를 더욱 면밀히 표적으로 하여 입원 및 사망을 포함한 COVID-19의 중대한 결과에 대한 보호 강화를 제공하는 업데이트된 Novavax COVID-19 백신에 대한 긴급사용승인(EUA)을 부여했음. 업데이트된 백신은 12세 이상의 개인에게 사용이 승인 되었으며 해당 백신에는 SARS-CoV-2의 오미크론 변종 JN.1 균주에 대응하는 단가(단일) 성분이 포함되어 있음.
- 알아야 할 사항
  - COVID-19 백신을 접종한 적이 없는 만 12세 이상의 개인은 3주 간격으로 업데이트된 백신을 2회 접종할 수 있음.
  - 노바백스 COVID-19 백신을 1회만 접종한 개인은 이전 접종 후 최소 3주 후에 업데이트된 노바백스 COVID-19 백신을 1회 접종할 수 있음.
  - 다른 제조사의 기존 COVID-19 백신을 접종했거나 기존 Novavax COVID-19 백신을 2회 이상 접종한 개인은 COVID-19 백신을 마지막으로 접종한 후 최소 2개월이 지난 후에 업데이트된 Novavax COVID-19 백신을 1회 접종할 수 있음.
- FDA는 제조 및 비임상 데이터를 평가하여 2024-2025년 포뮬러로의 변경을 뒷받침했으며, 업데이트된 백신은 해당 백신의 기존 포뮬러와 유사한 공정을 사용하여 제조됨. 업데이트된 백신을 접종받은 개인은 기존 COVID-19 백신을 접종받은 개인이 보고한 것과 유사한 부작용을 경험할 수 있음. 또한 승인 조치의 일환으로 Novavax COVID-19 Vaccine, Adjuvanted (2023-2024 포뮬러)는 더 이상 사용이 승인되지 않음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-updated-novavax-covid-19-vaccine-better-protect-against-currently-circulating>

**유럽 [EMA 등]**

## 1. 제도 및 정책

### □ 유럽 의약품청(EMA), 유럽 공급부족 모니터링 플랫폼(업데이트) ('24.7.31.)

- EMA는 EU 및 EEA 내 인체용 의약품 공급부족 방지, 발견, 관리를 위해 의약품 수요 및 공급에 관한 정보를 수집하기 위해 유럽 공급부족 모니터링 플랫폼(ESMP)을 구축 중에 있음.
- 1차 플랫폼은 2025년 2월까지 사용 가능하게 될 것임. EMA는 시판허가권자를 위한 해당 플랫폼의 기능을 2024년 4분기까지 제공할 계획임.
- 업데이트 사항:
  - 플랫폼의 역할 섹션: 2025년 2월부터 모든 시판허가권자는 의약품 공급 및 가용성에 대한 자료 보고를 위해 해당 플랫폼을 의무적으로 사용해야 함. EMA는 시판허가권자들에게 2024년 11월 2025년 2월 전환 기간 동안 중앙허가의약품 공급부족에 관한 자료 제출을 시작할 것을 권장함.
- 이해관계자 참여 섹션에 ESMP: 이해관계자 소통 계획 게재됨: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-stakeholder-engagement-plan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-stakeholder-engagement-plan_en.pdf)
- 지침 및 훈련 자료 섹션에 다음 문서가 게재됨:

ESMP:산업체 및 네트워크 보고 요구사항: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-essentials-industry-network-reporting-requirements\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-essentials-industry-network-reporting-requirements_en.pdf)

ESMP에 대한 질의응답집: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/frequently-asked-questions-european-shortages-monitoring-platform-esmp\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/frequently-asked-questions-european-shortages-monitoring-platform-esmp_en.pdf)

\* 원문외 참고:

ESMP: 시판허가권자를 위한 이행 가이드: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-implementation-guide-marketing-authorisation-holders\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-implementation-guide-marketing-authorisation-holders_en.pdf)

ESMP: 국가관할당국을 위한 이행 가이드: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-implementation-guide-national-competent-authorities\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-shortages-monitoring-platform-esmp-implementation-guide-national-competent-authorities_en.pdf)

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/medicine-shortages-availability-issues/european-shortages-monitoring-platform>

## □ 유럽 의약품청(EMA), 생물학적/화학적 위험(업데이트)(‘24.8.12.)

- 업데이트 사항: 생물무기 및 화학무기 섹션 업데이트됨.

- <생물무기>

- 유럽집행위원회의 요청에 따라 EMA는 생물무기에 대한 치료제 및 예방제 사용에 관한 지침을 2002년 발표하였고 그 후 정기적으로 이를 개정하였음.

2024년 7월 개정된 본 지침은 미 CDC의 질병분류를 사용함.

테러, 범죄, 또는 전쟁의 생물무기에 노출 시 치료제 및 예방제 사용에 관한 EMA 지침 개정본이 게재됨: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-guidance-use-medicinal-products-treatment-prophylaxis-case-exposure-biological-agents-used-weapons-terrorism-crime-or-warfare\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-guidance-use-medicinal-products-treatment-prophylaxis-case-exposure-biological-agents-used-weapons-terrorism-crime-or-warfare_en.pdf)

- <화학무기>

- EMA는 테러 공격 시 화학무기에 노출된 환자 치료에 사용할 수 있는 의약품에 관한 지침을 2023년 4월 발표하였고, 2024년 7월 이를 개정함.

테러, 범죄, 또는 전쟁의 화학무기에 노출 시 치료제 사용에 관한 EMA 지침 개정본이 게재됨:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-guidance-use-medicinal-products-treatment-case-exposure-chemical-agents-used-weapons-terrorism-crime-or-warfare\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-guidance-use-medicinal-products-treatment-case-exposure-chemical-agents-used-weapons-terrorism-crime-or-warfare_en.pdf)

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/biological-chemical-threats>

## □ 유럽 의약품청(EMA), 실사 및 정보교환에 관한 EU 절차 모음집(업데이트)(‘24.8.28.)

- 업데이트 사항:

- 품질결함 위험평가에 따른 신속경보 관리 개정

2024년 8월 1일 시행. 2023년 5월 버전 문서를 대체함. 개정 사유: 기밀성을 강조하기 위한 부록 2,3 양식의 경미한 업데이트.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/management-rapid-alerts-arising-quality-defects-risk-assessment\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/management-rapid-alerts-arising-quality-defects-risk-assessment_en.pdf)

- GMP 실사 보고서: EU 양식 게재(2010년 8월 1일 시행).

[https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Ftemplate-form%2Fgood-manufacturing-practice-gmp-inspection-report-union-format\\_en.docx&wdOrigin=BROWSELINK](https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.ema.europa.eu%2Fen%2Fdocuments%2Ftemplate-form%2Fgood-manufacturing-practice-gmp-inspection-report-union-format_en.docx&wdOrigin=BROWSELINK)

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/compliance-research-development/good-manufacturing-practice/compilation-union-procedures-inspections-exchange-information>

## 2. 감시

### □ 유럽 의약품청(EMA), 루마니아 의약품의료기기당국 루마니아 제조업체 실사 결과 제조품질관리기준(GMP) 미준수 사실 공유('24.7.30.)

- 발표기관: 루마니아 의약품의료기기당국(National Authority Of Medicines And Medical Devices)
- 상기 제조업체 실사 결과(최근 실사일:2024-07-25): 지침(EU) 2017/1572 및/또는 집행위 위임규정 (EU) 2017/1569에 명시된 제조품질관리기준(GMP) 원칙 및 가이드라인 미준수.
- 미준수 제조작업
  - 1.2 비무균제품
    - 1.2.2 배치인증
  - 1.5 포장
    - 1.5.1 일차포장
      - 1.5.1.7 의료용 가스
    - 1.5.2 이차포장
  - 1.6 품질관리시험
    - 1.6.3 화학적/물리적
- 미준수 사항: 2024년 7월 25일 재인증 실사 결과 총 중대결함 4개, 주요결함 6개, 기타결함 8개가 확인됨. 제조사는 제조작업 수행에 적합한 직원을 충분히 보유하지 않았고 무허가/무자격 협력 업체를 통해 운송 및 유통을 수행하였음.
- 국가관계당국이 취한/제안한 조치: 제조허가 No. 28F 부분 정지 및 현 GMP 인증서 No. 052/2024/RO 철회

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : [https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPNonCompliance.dojsessionid=GhMGIJeIdjZU3\\_I9KNIZZw5MSzhXJsNzRguhMD1J9JpxFu3GSofn!1743297017](https://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPNonCompliance.dojsessionid=GhMGIJeIdjZU3_I9KNIZZw5MSzhXJsNzRguhMD1J9JpxFu3GSofn!1743297017)

### 3. 허가·승인

□ 유럽 의약품품질위원회(EDQM), 2024년 7월 출하승인된 유럽약전 표준품 4종, 대체 배치 19종('24.8.1.)

[신규 유럽약전표준품 4종]

| 연번 | 카달로그코드   | 표준품명                                       | 단위용량  | 가격      |
|----|----------|--|-------|---------|
| 1  | Y0002346 | Golimumab CRS                              | 10 MG | 150 EUR |
| 2  | Y0002454 | Ursodoxicoltaurine dihydrate CRS           | 25 MG | 79 EUR  |
| 3  | Y0002483 | Atorvastatin for peak identification C CRS | 15 MG | 79 EUR  |
| 4  | Y0002446 | Ursodoxicoltaurine impurity A CRS          | 25 MG | 79 EUR  |

[유럽약전 표준품 대체배치 19종]

| 연번 | 카달로그코드   | 대체배치명   | 배치 | 단위용량   | 가격     |
|----|----------|---|----|--------|--------|
| 1  | Y0001675 | Meldonium impurity E CRS                        | 2  | 25 MG  | 79 EUR |
| 2  | Y0001434 | Montelukast sodium CRS                          | 2  | 15 MG  | 79 EUR |
| 3  | Y0000608 | Bisacodyl for peak identification CRS           | 2  | 15 MG  | 79 EUR |
| 4  | Y0000099 | Pentoxyverine impurity B CRS                    | 2  | 15 MG  | 79 EUR |
| 5  | 10329000 | Iopamidol CRS                                   | 2  | 50 MG  | 79 EUR |
| 6  | Y0001889 | Benzylpenicillin for system suitability CRS     | 2  | 10 MG  | 79 EUR |
| 7  | Y0000335 | Flumazenil impurity B CRS                       | 3  | 5 MG   | 79 EUR |
| 8  | A1330000 | Aspartic acid CRS                               | 3  | 50 MG  | 79 EUR |
| 9  | Y0001314 | 1-nonadecanol CRS                               | 4  | 425 MG | 79 EUR |
| 10 | P2155010 | Plastic additive 10 CRS                         | 4  | 260 MG | 79 EUR |
| 11 | K0551000 | Ketamine impurity A CRS                         | 4  | 20 MG  | 79 EUR |
| 12 | B0100000 | Bacitracin zinc CRS                             | 4  | 150 MG | 79 EUR |
| 13 | Y0001494 | Hydrochlorothiazide for peak identification CRS | 5  | 15 MG  | 79 EUR |
| 14 | M1750000 | Methylprednisolone CRS                          | 5  | 100 MG | 79 EUR |

|    |          |  |    |         |        |
|----|----------|--|----|---------|--------|
| 15 | C2163000 | Ciclosporin CRS                              | 5  | 100 MG  | 79 EUR |
| 16 | Y0001544 | Insulin glargine for peak identification CRS | 5  | 3.2 MG  | 79 EUR |
| 17 | D3000000 | Doxycycline hyclate CRS                      | 7  | 50 MG   | 79 EUR |
| 18 | B1220000 | Ibuprofen impurity B CRS                     | 11 | 1.15 ML | 79 EUR |
| 19 | Y0000641 | Azithromycin for system suitability CRS      | 13 | 0.05 MG | 79 EUR |

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.edqm.eu/en/-/4-new-ph.-eur.-reference-standard-and-19-replacement-batches-released-in-july-2024>

### 유럽 의약품청(EMA), 다발골수종 치료를 위한 Pomalidomide Zentiva(pomalidomide) 시판허가('24.8.1.)

- 제품명(주성분명): Pomalidomide Zentiva(pomalidomide)
- 적응증: 다발골수종 치료
- 시판허가일: 24/07/2024

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pomalidomide-zentiva>

### 유럽 의약품청(EMA), 다발골수종 치료를 위한 Pomalidomide Krka (pomalidomide) 시판허가('24.8.1.)

- 제품명(주성분명): Pomalidomide Krka(pomalidomide)
- 적응증: 다발골수종 치료
- 시판허가일: 24/07/2024

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/pomalidomide-krka>

### ☐ 유럽 의약품청(EMA), 만성 골수성 백혈병 치료를 위한 Dasatinib Accord Healthcare(dasatinib) 시판허가('24.8.1.)

- 제품명(주성분명): Dasatinib Accord Healthcare(dasatinib)
- 적응증: 만성 골수성 백혈병 치료
- 시판허가일: 26/07/2024

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/dasatinib-accord-healthcare>

### ☐ 유럽 의약품청(EMA), 희귀의약품 지정- EU/3/24/2933('24.8.5.)

- 주성분: Human IgG1 monoclonal antibody against hepatitis B virus, surface antigen
- 적응증: D형 간염 바이러스 감염 치료
- EU 지정번호:EU/3/24/2933
- 지정일: 28/06/2024

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-24-2933>

### ☐ 유럽 의약품청(EMA), 희귀의약품 지정- EU/3/24/2939('24.8.5.)

- 주성분: 2-(((2E)-3-(3-methoxy-4-(2-propyn-1-yloxy)phenyl)-1-oxo-2-propen-1-yl)amino)benzoic acid
- 적응증: 전신경화증 치료
- EU 지정번호:EU/3/24/2939
- 지정일: 28/06/2024

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-24-2939>

### ☐ 유럽 의약품청(EMA), 희귀의약품 지정-EU/3/24/2937('24.8.5.)

- 주성분 : -[[[4-[5-Chloro-2-[[trans-4-[[[(1R)-2-methoxy-1-methyl-ethyl]amino]cyclohexyl]amino]-4-pyridinyl]-2-thiazolyl]amino]methyl]tetrahydro-2H-pyran-4-carbonitrile
- 적응증: 급성 골수성 백혈병 치료
- EU 지정번호: EU/3/24/2937
- 지정일: 28/06/2024

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/orphan-designations/eu-3-24-2937>

### ☐ 유럽 의약품청(EMA), 선천성 혈전성 혈소판감소자반증 (cTTP) 환자의 ADAMTS13 결핍증 치료를 위한 Adzynma (rADAMTS13) 시판허가('24.8.7.)

- 제품명(주성분명): Adzynma (rADAMTS13)
- 적응증: 선천성 혈전성 혈소판감소자반증 (cTTP) 환자의 ADAMTS13 결핍증 치료
- 시판허가일: 01/08/2024

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/adzynma>

### ☐ 유럽 의약품청(EMA), 항암제 Avzivi(bevacizumab) 시판허가('24.8.8.)

- 제품명(주성분명): Avzivi(bevacizumab)
- 적응증: 결장 또는 직장의 암종, 유방암, 비소세포폐암, 신장세포암, 상피난소암, 자궁관암, 원발성 복막암, 자궁경부암종 치료
- 시판허가일: 26/07/2024

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/avzivi>

## 국제기구 [WHO 등]

## 1. 허가·승인

### ☐ 세계보건기구(WHO), 공개평가보고서(WHOPAR)-CV023 발표('24.8.2.)

- 제품명(주성분): Molnupiravir
- 용량/제형: 200 mg 경질캡슐
- 적응증: 코로나19 치료
- 신청업체(제조사): Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
- WHO 제품 ID: CV023
- 사전적격의약품 목록 등재일: 2024.7.15

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://extranet.who.int/prequal/WHOPAR/cv023>

### ☐ 세계보건기구(WHO), 공개평가보고서(WHOPAR)-CV019 발표('24.8.2.)

- 제품명(주성분): Molnupiravir
- 용량/제형: 200 mg 경질캡슐
- 적응증: 코로나19 치료
- 신청업체(제조사): Guilin Pharmaceutical Co., Ltd.
- WHO 제품 ID: CV023
- 사전적격의약품 목록 등재일: 2024.7.15

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://extranet.who.int/prequal/WHOPAR/cv019>

### ☐ 세계보건기구(WHO), 공개평가보고서 발표('24.8.6.)

- 제품명: Sulfamethoxazole/trimethoprim
  - 용량: 800/160 mg 정제
  - 제조사: 중국, Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd
  - WHO 제품 ID: ha783
  - 2024년 7월 2일 HIV/AIDS 환자의 감염 치료 및 예방을 위한 WHO 사전 승인 의약품 목록에 포함됨
- 
- 제품명: Sulfamethoxazole/trimethoprim
  - 용량: 400/80 mg, 정제
  - 제조사: 중국, Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd
  - WHO 제품 ID: HA782
  - 2024년 7월 2일 HIV/AIDS 환자의 감염 치료 및 예방을 위한 WHO 사전 승인 의약품 목록에 포함됨
- 
- 제품명: dolutegravir (sodium)/lamivudine/tenofovir disoproxil fumarate
  - 용량: 50/300/300 mg, 필름코팅정
  - 제조사: 인도, Emcure Pharmaceuticals Limited
  - WHO 제품 ID: HA786
  - 2024년 7월 16일 HIV/AIDS 치료를 위한 WHO 사전 승인 의약품 목록에 포함됨

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://extranet.who.int/prequal/news/who-public-assessment-reports-whopars-published-97>

### 세계보건기구(WHO), 신규 사전적격인증 의약품-MA180 추가('24.8.16.)

- 하기 제품이 사전적격인증 의약품 목록에 추가됨:
- WHO 제품 ID: MA180
- 제품명: Sulfadoxine/Pyrimethamine Tablets 500/25 mg
- 신청업체명(완제 제조사): Swiss Pharma Nigeria Ltd

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://extranet.who.int/prequal/news/swiss-pharma-nigerias-sulfadoxinepyrimethamine-dispersible-tablet-prequalified>

### 세계보건기구(WHO), 신규 사전적격인증 의약품-TB400 추가('24.8.16.)

- 하기 제품이 사전적격인증 의약품 목록에 추가됨:
- WHO 제품 ID: TB400
- 제품명: Rifampicin 75mg/Isoniazid 50mg/Pyrazinamide 150mg dispersible tablets
- 신청업체명(완제 제조사): Lupin Limited

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://extranet.who.int/prequal/news/lupins-rifampicinisoniazidpyrazinamide-dispersible-tablet-prequalified>

### 세계보건기구(WHO), 공개평가보고서(WHOPARs)-TB393 발표('24.8.17.)

- 제품명(주성분): Rifapentine
- 용량/제형: 300mg 필름코팅정
- 적응증: 결핵 예방 및 치료
- 신청업체(제조사): Lupin Ltd
- WHO 제품 ID: TB393
- 사전적격의약품 목록 등재일: 2024.7.15

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://extranet.who.int/prequal/news/who-public-assessment-reports-whopars-published-98>

**☐ 세계보건기구(WHO), 신규 사전적격인증 의약품-HP030 추가('24.8.27.)**

- 하기 제품이 사전적격인증 의약품 목록에 추가됨:
- WHO 제품ID: HP030
- 신청업체명(완제 제조사): Shijiazhuang Lonzeal Pharmaceuticals (중국)
- 제품명: Tenofovir disoproxil fumarate tablets, 300 mg
- 제형: 필름코팅정
- 적응증: B형 및 C형 간염

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://extranet.who.int/prequal/news/shijiazhuang-lonzeals-tenofovir-disoproxil-against-hepatitis-prequalified>

# **PART Ⅱ**

---

## **의료기기**

## 목 차

|    |               |    |
|----|---------------|----|
| I  | 북미 [미국 FDA 등] | 53 |
| 1. | 제도 및 정책       | 54 |
| 2. | 안전성 정보        | 60 |
| 3. | 회수 및 수리       | 61 |
| 4. | 감시            | 65 |
| 5. | 허가 · 승인       | 67 |
| II | 유럽 [EMA 등]    | 68 |
| 1. | 제도 및 정책       | 69 |
| 2. | 안전성 정보        | 70 |

## **복미 [FDA등]**

## 1

## 제도 및 정책

### □ 미국 FDA, 일회용 의료 기기 재처리: 의료 시설을 위한 정보 (Reprocessing Single-Use Medical Devices: Information for Health Care Facilities) 관련 내용 발표('24.8.1.)

- FDA는 의료 기관에서 본래 일회용 용도로 표시된 재처리 의료 기기(Reprocessed Medical Devices)의 사용에 대한 이해를 돕고, 재처리 일회용 의료 기기가 원래 제조된 기기만큼 안전하고 효과적일 수 있도록 FDA의 규제 감독 수준을 명확히 하기 위한 정보를 제공함.
- 일회용 의료 기기 재처리 관행(Practice of Reprocessing Devices)은 1970년대 후반 병원에서 시작되었으며(일회용 기기(single-use devices), SUD라고도 함), 그 이후로 해당 관행은 의료 시설의 비용을 절감하고 의료 폐기물을 줄이기 위한 메커니즘으로 널리 확산되었는데 예를 들어, 재처리된 SUD를 사용하면 재생 불가능한 자원의 사용을 제한하고 처리 및 폐기가 필요한 의료 폐기물의 양을 줄임으로써 환경에 미치는 영향을 줄일 수 있음.
- FDA는 의료기기 제조업체, 제3자 재처리업체 및 위탁 생산업체(OEM)와 동일한 방식으로 SUD를 재처리하는 병원을 규제함으로써 재처리된 SUD의 안전과 효과를 보장하며, 그 과정에서 SUD 재처리업체는 일회용 기기의 원 제조업체와 동일한 규제 요건을 준수해야 함.
- 재처리된 SUD는 필요한 세척, 소독 또는 멸균을 견딜 수 있어야 하며, 재처리할 때마다 해당 기기가 재처리될 수 있는 최대 횟수까지 모든 해당 FDA 요건을 계속 준수해야 함. 대부분의 재처리된 SUD는 FDA에 시판 전 제출 자료의 일부로 재처리 검증 테스트(reprocessing validation testing)를 제출해야 함.

#### A) 클래스 I 또는 클래스 II 재처리된 SUD (Class I or Class II) Reprocessed SUDs

- FD&C법 510(o)항에 따라, 클래스 I 또는 클래스 II 일회용 의료기기의 재처리자는 재처리된 SUD가 명시적으로 510(o)항에서 면제되지 않는 한, 재처리된 SUD가 대상 기기와 실질적으로 동등(즉, 안전하고 유효)하다는 것을 입증하기 위해 지정된 최대 횟수 동안 평가한 다음 테스트 및 검증 데이터를 포함하는 시판 전 신고서를 FDA에 제출해야 함.
  - 세척 (Cleaning)
  - 소독 (Disinfection)
  - 필요한 경우 멸균(Sterilization)
  - 장치를 재처리할 수 있는 최대 횟수에 대한 근거를 포함한 기기의 기능적 성능(Functional performance of the device)

**B) 클래스 III 재처리 SUD (Class III Reprocessed SUDs)**

- FD&C법 515(c)(2)(A) 섹션에 따라, 클래스 III 일회용 의료기기의 재처리자는 다음을 포함하는 시판 전 보고서를 FDA에 제출해야 함:
  - 상표명 또는 독점적 이름(proprietary name)과 일반명 또는 통상적 이름을 모두 포함한 기기명
  - 보고서를 제출하는 소유자 또는 운영자의 사업장 등록 번호
  - 섹션 514에 따른 성능 표준을 준수하기 위해 취한 조치
  - 기기, 의도된 용도 및 사용 방법을 설명하기에 충분한 라벨, 표시 및 광고 제안
- 참고) 제안된 라벨링에는 "일회용 재처리 기기"라는 문구가 포함되어야 하며, "재처리 담당자 또는 시설에서 재처리됨"이라는 문구를 포함해야 함
- 기기의 안전성 또는 유효성 여부를 입증하기 위해 수행된 조사와 관련하여 신청자에게 공개 되었거나 알려져 있거나 합리적으로 알려져 있어야 하는 모든 정보에 대한 전체 보고서
- 기기의 구성 요소, 성분 및 특성에 대한 설명
- 기기의 재처리 및 포장에 사용된 방법과 이에 사용된 시설 및 통제에 대한 전체 설명
- 합리적으로 요구될 수 있는 기기의 샘플. (\* 이외 사항 원문 참조)

**C) 라벨링 및 시판 후 요건 (Labeling & Postmarket Requirements)**

- FD&C법 502(v)항에 따라 재처리된 SUD에는 "일회용 재처리 기기"라는 문구가 포함되어야 하며, "재처리 담당자 또는 시설에서 재처리됨"이라는 문구를 표기해야 함. 해당 필수 라벨링 정보가 없는 재처리된 SUD는 부정표시(misbranded) 상표로 간주 됨.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/reprocessing-single-use-medical-devices-information-health-care-facilities>

**□ 미국 FDA, 의료 기기에 대한 사전 결정된 변경 관리 계획  
(Predetermined Change Control Plans for Medical Devices) 지침  
초안 발표 (업계 및 FDA 직원을 위한 지침 초안)(24.8.21.)**

- FDA는 본 지침 초안에서 사전 결정된 변경 관리 계획(PCCP)에 대한 정책과 기기 마케팅 제출 시 PCCP에 포함해야 하는 정보에 대한 권장 사항을 제안함.
- PCCP는 기기에 어떤 수정이 이루어질 것인지, 수정이 어떻게 평가될 것인지를 설명하는 문서이며, 본 지침 초안에서는 기기에 대한 PCCP에 계획된 기기 수정, 해당 수정의 개발, 검증 및 구현을 위한 관련 방법론, 해당 수정의 영향에 대한 평가를 설명할 것을 권장함.
- FDA는 PCCP에 설명된 각 수정 사항을 구현하기 위한 추가 마케팅 제출을 요구하지 않고도 기기의 지속적인 안전성과 효과를 보장하기 위해 기기에 대한 마케팅 제출의 일부로 PCCP를 검토함.
- 또한 본 지침 초안의 권장 사항은 510(k), De Novo 및 PMA 경로를 통해 검토되는 기기 주도 복합 제품을 포함한 기기에 적용됨.
- 본 지침이 확정되면 승인 또는 허가된 PCCP1 에 따라 기기를 변경하는 경우 PMA 보완 또는 510(k)가 필요하지 않음을 명확히 하기 위해 다음 지침 문서에 부합하는 레벨 2 업데이트를 실시할 예정임:
  - 시판 전 승인(PMA) 대상 기기에 대한 수정 - PMA 보완 자료 의사 결정 프로세스 (Modifications to Devices Subject to Premarket Approval (PMA) - The PMA Supplement Decision-Making Process)
  - 기존 기기 변경에 대한 510(k) 제출 시기 결정하기  
(Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device)
  - 기존 기기에 대한 소프트웨어 변경을 위한 510(k) 제출 시기 결정하기  
(Deciding When to Submit a 510(k) for a Software Change to an Existing Device)

[ 목 차 ]

- I. 서론 (Introduction)
- II. 배경 (Background)
- III. 범위 (Scope)
- IV. PCCP의 기본 원칙 (Guiding Principles for PCCPs)
- V. PCCP에 대한 정책 (Policy for PCCPs)
  - A. PCCP의 구성 요소 (Components of a PCCP)

B. PCCP 구축하기 (Establishing a PCCP)

C. 마케팅 제출물에서 PCCP 식별하기 (Identifying a PCCP in a Marketing Submission)

D. 공인 PCCP를 활용하여 기기 수정 구현하기

(Utilizing an Authorized PCCP to Implement Device Modifications)

E. 이전에 승인된 PCCP 수정 (Modifying a Previously Authorized PCCP)

F. 기기에 대한 PCCP의 버전 관리 및 유지 관리

(Version Control and Maintenance of a PCCP for a Device)

VI. 수정 유형 (Types of Modifications)

A. 수정 사항이 510(k) 또는 De Novo 제출 시 PCCP에 포함하기에 적합한지 여부 결정

(Determining Whether a Modification may be Appropriate for Inclusion in a PCCP in a 510(k) or De Novo Submission)

B. 수정 사항이 PMA 신청서 또는 보충자료의 PCCP에 포함하기에 적합한지 여부 결정

(Determining Whether a Modification may be Appropriate for Inclusion in a PCCP in a PMA Application or Supplement)

VII. PCCP에 권장되는 내용 (Recommended Content for a PCCP)

A. 수정 사항 설명 (Description of Modifications)

(1) 수정 사항 설명의 목표 (Goals of the Description of Modifications)

(2) 수정 사항 설명의 내용 (Content of the Description of Modifications)

B. 수정 프로토콜 (Modification Protocol)

(1) 수정 프로토콜의 목표 (Goals of the Modification Protocol)

(2) 수정 프로토콜 섹션의 내용 (Content of the Modification Protocol Section)

C. 수정 설명 섹션과 수정 프로토콜 섹션 간의 추적성

(Traceability Between the Description of Modifications Section and the Modification Protocol Section)

D. 영향 평가(Impact Assessment)

VIII. PCCP의 수정 예시 (Examples of Modifications for PCCPs)

IX. PCCP 관련 510(k) 요약 정보 샘플 (Sample of 510(k) Summary Information Regarding the PCCP)

※ 상세내용 원문 참조

\* 지침 원문 : <https://www.fda.gov/media/180978/download>

\* 원문 : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/purpose-and-content-use-related-risk-analyses-drugs-biological-products-and-combination-products>

**□ 미국 FDA, 연방 식품, 의약품 및 화장품법에 따른 섹션 513(g) 정보 요청에 대한 FDA 및 업계 절차(FDA and Industry Procedures for Section 513(g) Requests for Information under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act) 지침 발표(24.8.22.)**

- 본 지침의 목적은 FD&C법 513(g)항에 따라 제출되는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(이하 FD&C법)에 따른 기기 분류 등급 또는 기기에 적용되는 요건에 관한 정보 요청에 대한 제출, 검토 및 응답 절차를 수립하기 위한 것임.
- 본 지침은 전자 제출 템플릿 및 리소스(Electronic Submission Template And Resource, eSTAR)를 통한 513(g) 요청의 자발적 제출에 관한 정보를 제공하기 위해 업데이트되었음.

[ 목 차 ]

I. 서론 (INTRODUCTION)

II. 기기 분류에 대한 법적 요건 (Statutory Requirements for Device Classification)

III. 기기에 대한 정보 획득 (Obtaining Information About a Device)

IV. 513(g) 정보 요청 제출하기 (Submitting a 513(g) Request for Information)

V. 513(g) 정보 요청의 내용 (Contents of a 513(g) Request for Information)

VI. CDRH 또는 CBER의 513(g) 정보 요청에 대한 응답

(Responding to a 513(g) Request for Information in CDRH or CBER)

VII. 1995년 서류 작업 감소법 (Paperwork Reduction Act of 1995)

※ 상세내용 원문 참조

\* 지침 원문 : <https://www.fda.gov/media/78456/download>

\* 원문 : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-and-industry-procedures-section-513g-requests-information-under-federal-food-drug-and-cosmetic>

## □ 미국 FDA, 의료기기 신규 요청을 위한 전자 제출 템플릿(Medical Device De Novo Requests) 지침 발표(24.8.23.)

- 본 지침은 전자 형식별 신규 요청 제출 기준 및 이러한 기준 수립 일정표, 법적 요건 충족을 위한 요건 면제 및 면제 기준을 제공함.
- 또한 본 지침은 제출 일관성(submission consistency)을 개선하고 검토 프로세스의 효율성을 높이기 위해 업계가 제출 준비 도구 안내 역할을 하는 전자 제출 템플릿을 개발하겠다는 FDA의 약속을 이행하기 위한 여러 단계 중 하나를 나타내기 위한 것임.
- 2025년 10월 1일부터 FDA는 본 지침에 기술된대로 De Novo Request 전자 제출을 요구할 것임.

### [ 목 차 ]

#### I. 서론 (Introduction)

#### II. 배경 (Background)

#### III. 범위 (Scope)

#### IV. 주요 용어 (Significant Terminology )

#### V. 현행 전자 제출 템플릿 구조, 형식 및 용도

(Current Electronic Submission Template Structure, Format, and Use)

##### A. 현행 디노보 전자 제출 템플릿의 구조

(Structure of the Current De Novo Electronic Submission Template)

#### VI. 전자 제출 양식 면제, 면제 및 시기

(Electronic Submission Template Waivers, Exemptions, and Timing)

##### A. 전자 제출 요건의 면제 및 면제 사항

(Waivers and Exemptions From Electronic Submission Requirements)

##### B. 전자 제출이 요구되는 경우

(When Electronic Submissions Will Be Required)

### ※ 상세내용 원문 참조

\* 지침 원문: <https://www.fda.gov/media/172450/download>

\* 원문 : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-submission-template-medical-device-de-novo-requests>

## 2

## 안전성 정보

☐ 캐나다 연방보건부(Health Canada), 유방 보형물 안전성 검토 요약

- 유방 보형물 관련 질환의 대표적인 증상 및 질병에 대한 잠재적 위험 평가(24.8.9.)

- 캐나다 연방보건부의 가용한 정보에 대한 검토를 통해 유방 보형물 질환(BII)의 대표적인 증상 및 질병은 보형물의 크기, 모양, 충전재(실리콘 또는 식염수) 또는 표면 질감(매끄러운, 거친 표면(macro textured) 또는 덜 거친 표면(micro textured))에 관계 없이 모든 유형의 유방 보형물을 착용한 개인에게서 BII의 대표적인 증상 및 질병이 보고된 것으로 확인됨. 이러한 BII 대표 증상 및 질병이 유방 보형물과 얼마나 관련이 있는지는 현재 불분명함.
- 유방 보형물을 이식한 사람들에게 대한 BII 대표 증상 및 질병 관련 안전성 검토를 완료했음. 동 검토는 유방 보형물 관련 잠재적 위험을 모니터링 하기 위한 캐나다 연방보건부의 지속적인 노력의 일환으로 수행되었음.
- 유방 보형물의 제거 수술과 관련하여 위험이 존재하기 때문에 BII 대표 증상 및 질병을 암시하는 징후나 증상이 부재하면 유방 보형물의 예방 차원 목적으로의 제거는 권고되지 않음. 그러나 일부 BII 대표 증상 및 질병이 있는 사람들은 유방 보형물 제거로 증상 개선을 보고했음.
- 캐나다 연방보건부는 BII 대표 증상 및 질병 위험 가능성을 지속적으로 모니터링할 것이며 건강상 위험에 대한 어떤 변화가 확인되는 경우 시의적절한 조치를 취할 것임. 정보에 입각한 결정을 돕기 위해 BII 대표 증상 및 질병은 유방보형물 웹사이트에 게재함.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1722261038121>

\* 유방 보형물 웹사이트: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-medical-devices/breast-implants/risks.html>

## 3.

## 회수/수리

### □ 미국 FDA, 소프트웨어 오류로 임상 화학 자동 분석장치(Clinical chemistry automated analyzer) 회수(24.8.2.)

- 회수(수리) 사유: 분석기에서 두 가지 소프트웨어 버그 문제가 발견됨.
  - 문제 1: 캘리브레이션 전용 랙이 예약된 경우, 캘리브레이션 테스트가 배치되고 완료된 후 동일한 랙을 사용하여 환자 주문과 캘리브레이션 주문을 모두 배치할 수 있음.  
 환자 샘플과 바코드가 없는 캘리브레이터 튜브(calibrator tube)가 랙에서 처리되면 캘리브레이션 결과가 환자 결과로 보고됨.
  - 문제 2: 만료된 캘리브레이터로 캘리브레이션.
- 환자 영향: 두 경우 모두 잘못된 환자 결과를 초래할 수 있지만 건강에 중대한 악영향을 미치거나 사망에 이를 가능성은 거의 없음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?Event=94820>

### □ 미국 FDA, 특정 소프트웨어 버전에서 문제 발생 가능성으로 의약품 주입 펌프(Infusion Pumps) 회수 (24.8.6.)

- 회수(수리) 사유: 소프트웨어 버전 v4.3 이전에서 다음과 같은 잠재적 문제가 발생할 수 있음.
  - 업스트림 펌프가 있을 때 알람이 울리지 않음 // - 정지 및 전원 키가 응답하지 않음
  - 수동 모드에서 공기 감지기가 시작되지 않음 // - 단일 기포 공기 감지에 대한 알람 실패
  - 전원을 켤 때 시스템 오류 코드가 표시되지 않음 // - 경보음이 들리지 않음
  - 라인 내 공기 감지 임계값이 너무 높을 수 있음
  - 비밀번호에 특수 문자가 포함된 경우 로그인 문제
- 조치 사항: 모든 펌프에 최신 소프트웨어(v4.3 - 2023)가 설치되어 있는지 확인 필요.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/ambulatory-infusion-pump-software-correction-smiths-medical-issues-correction-cadd-solis-and-cadd>

### □ 호주 연방의료제품청(TGA), 호흡 지원 장치(Respiratory Support Device) 수리(24.8.22.)

- 회수(수리) 사유: 본 문제는 특정 소프트웨어 버전과 관련이 있으며, 플로우(flow) 정렬 알람이 발생했을 때 장치가 어떻게 대응하는지와 관련이 있음.

소프트웨어 버전 1.5.1 이하에서 고압 산소(High Pressure Oxygen, HPO)로 설정되어 있을 때, 해당 문제가 발생할 경우, 장치는 실내 공기만 공급하게 됨. 이로 인해 환자는 산소 불포화를 겪을 수 있으며, 이는 저산소증으로 이어질 수 있음.

- 조치 사항: 업체는 소프트웨어 버전 1.5.2로 업데이트할 예정이며, 고객은 업데이트될 때까지 사용 설명서의 경고 및 주의 사항을 포함한 모든 지침, 특히 섹션 1 및 2의 지침을 따라 기기를 계속 사용할 수 있음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2024-RN-00732-1>

### □ 미국 FDA, 압박 중단 가능성으로 흉부 압박 기기(Chest Compression Device) 회수(24.8.22.)

- 회수(수리) 사유: 기기 모터의 문제로 인해 압박이 중단될 수 있음. 이 경우, 신체 전체에 산소를 순환시키기 위한 압박이 중단되어 환자의 부상, 치료 지연 및 사망 등 중대한 건강상의 부작용이 발생할 수 있음. 현재까지 1건의 부상과 1건의 사망 보고가 있었음.
- 조치 사항: 영향 받는 일련번호(원문참조)를 확인 후 장치를 식별 및 격리, 사용하지 말 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/chest-compression-device-recall-defibtech-llc-removes-rmu-2000-arm-xr-chest-compression-device-due>

### ❑ 미국 FDA, 혈전 제거술 시스템 카테터(Thrombectomy system catheter) 회수(지침 업데이트)(24.8.23.)

- 회수(수리) 사유: 혈전제거술 시스템 카테터 사용 지침(Thrombectomy system catheter instructions)이 다음과 같은 상황으로 인한 이상 반응을 줄이기 위해 업데이트됨:
  - 1) 섬유질, 단단히 부착된 석회화된 물질 또는 중양 혈전으로 의심되는 물질이 카테터 백을 과부하시키는 경우
  - 2) 카테터가 내부 경정맥 접근 부위를 통해 당겨지거나 심장으로부터 당겨지지 않은 경우→ 기기 포획(device entrapment), 폐색전증(pulmonary embolism), 정맥 절단(venous cutdown), 복부 수술(abdominal surgery)을 유발할 수 있음

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?Event=95069>

### ❑ 호주 연방의료제품청(TGA), 펄스 광선 조사기(Intense Pulsed Light, IPL) 소프트웨어 프로그래밍 오류로 수리(24.8.26.)

- 회수(수리) 사유: Acne Treatment 모드에서 소프트웨어의 프로그래밍 오류로 인해 사용자가 선택하여 기기에 표시된 출력 에너지 대신 최대 출력 에너지인 50J/cm<sup>2</sup>가 출력될 수 있음.  
그 결과, 환자는 IPL 여드름 치료 중에 피부 화상을 입을 수 있고 의학적 치료가 필요할 수 있음.
- 조치 사항: 업체는 고객에게 IPL-Average 설정을 "YES"에서 "NO"로 변경하는 방법에 대한 지침을 제공하고 있으며, 이를 통해 소프트웨어 문제가 해결됨.  
고객은 지침에 따라 설정을 즉시 업데이트하고, 설정을 변경하기 전까지는 기기를 사용하지 말 것.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2024-RN-00734-1>

**❑ 캐나다 연방보건부(Health Canada), 이식형 신경 자극기(Implantable Neurostimulator, INS) 프로그래밍 설정과 관련하여 배터리 수명에 영향을 미칠 수 있어 회수(24.8.26.)**

- 회수(수리) 사유: 이번 회수의 목적은 프로그래밍 설정이 이식형 신경 자극기 특정 모델의 배터리 수명에 미칠 수 있는 영향을 강조하기 위한 것임. 또한 현재 임상용 프로그래머 애플리케이션(Clinician Programmer application) 두 모델에 있는 도구를 상기시키기 위한 것임. 환자에게 적합한 INS 모델을 선택하는 것을 돕고 임플란트 수명 동안 INS 수명을 평가하기 위해 이러한 도구를 사용해야 함.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/vanta-implantable-neurostimulator-ins>

**❑ 미국 FDA, 배터리 고갈을 초래하는 소프트웨어 문제로 인해 인슐린 펌프와 함께 사용되는 모바일 앱(connect mobile app used in conjunction with insulin pump) 회수(24.8.28.)**

- 회수(수리) 사유: 본 회수는 제품 제거가 아닌 시정조치(correction)라는 점에 유의 바람.  
소프트웨어 문제로 인해 모바일 앱이 충돌하고 iOS 운영 체제에서 자동으로 다시 시작될 수 있기 때문임. 이 주기가 간헐적으로 반복되면 과도한 Bluetooth 통신이 발생하여 펌프 배터리가 소모되고 펌프가 일반적으로 예상보다 빨리 종료될 수 있음.  
펌프가 종료되면 인슐린 전달이 중단되어 인슐린 부족으로 인해 고혈당 또는 당뇨병성 케톤산증이 발생할 수 있으며, 이는 고혈당과 인슐린 부족으로 인해 생명을 위협할 수 있는 상태가 될 수 있음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/tandem-diabetes-care-inc-recalls-version-27-apple-ios-tconnect-mobile-app-used-conjunction-tslim-x2>

## 4. 감시

### □ 미국 FDA, 외부 비침습적 심전도(ECG) 모니터 제조업체에 대한 실사 보고서 발부(24.8.20.)

- 제품 상세 : 외부 비침습적 ECG(심전도) 모니터(non-invasive ECG (electrocardiogram) monitor)
- 보고서 발부일: 2024년 7월 31일
- 미국 FDA는 2024년 7월 15일부터 2024년 7월 31일까지 상기 업체에 대한 실사를 수행한 결과 다음의 위반 사항을 확인함. 위반 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않음:
  1. 시정 및 예방 조치를 위한 절차가 적절하게 확립되지 않았음.
  2. 위험분석이 부적절함. 구체적으로, 2024년 7월 19일자 DOP0284 위험 관리 지침 개정 03 절차를 적절히 이행하지 않았으며, 해당 기기에 대한 위험분석이 부적절함.
  3. 시판된 기기에 대한 오작동 발생 시, 오작동이 재 발생할 가능성이 경우, 사망이나 중대한 부상을 초래하거나 이에 기여할 가능성이 있다는 합리적 암시를 시사하는 정보를 수신하거나 인지한 후 30일 이내에 MDR 보고서를 제출하지 않았음.

※ 그 외 위반사항 및 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/media/180888/download>

### □ 미국 FDA, 미국 소재, 안면 마스크 및 KN95 호흡보호구 제조업체 경고장 발부(24.8.13.)

- 제품 상세 : 안면 마스크 및 KN95 호흡보호구
- 경고장 발부일 : 2024년 6월 27일
- 미국 FDA는 2024년 1월 24일부터 2024년 1월 31일까지 상기 업체에 대한 실사를 수행하였음. 위반 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않음:
  1. ASTM 레벨 3 마스크가 510(k) 제출물에 포함되지 않은 다양한 색상과 소아용 크기로 판매됨.
  2. ASTM 레벨 1 마스크와 KN95 마스크는 Act 21 U.S.C. §351(f)(1)(B)의 Section 501(f)(1)(B)에 따라 불량 제품으로 간주함.
  3. 설계 관리를 확립하고 유지하지 못함.

※ 그 외 위반사항 및 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/baylab-usa-llc-679001-06272024>

**□ 미국 FDA, 미국 소재, 로봇 내비게이션 플랫폼 제조업체 경고장 발부(24.8.13.)**

- 제품 상세 : 척추 및 두개골 수술 시 임플란트 및 기구 배치를 위한 로봇 내비게이션 플랫폼
- 경고장 발부일 : 2024년 7월 15일
- 미국 FDA는 2024년 2월 15일부터 2024년 3월 7일까지 상기 업체에 대한 실사를 수행하였음.  
위반 사항에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지 않음:
  1. 시정 및 예방 조치 이행을 위한 절차를 확립하고 유지하지 못함.
  2. 기기가 사양을 충족하지 못할 가능성과 관련된 불만 사항을 검토, 평가 및 조사하지 않음.
  3. 기기가 사망 또는 심각한 부상을 초래했거나 기여했을 수 있다는 것을 합리적으로 시사하는 정보를 받거나 알게 된 날로부터 30일 이내에 FDA에 보고서를 제출하지 않음.
  4. 기기가 오작동하거나 상기 업체가 판매하는 유사한 기기가 오작동하여 사망 또는 심각한 부상을 초래했거나 기여했을 수 있다는 것을 합리적으로 시사하는 정보를 받거나 알게 된 날로부터 30일 이내에 FDA에 보고서를 제출하지 않음.
  5. MDR 사건 파일의 전자 MDR 제출에 대한 응답으로 FDA가 보낸 모든 전자 통지의 사본을 보관하지 않음.

※ 그 외 위반사항 및 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/globus-medical-inc-685606-07152024>

## 5. 허가 · 승인

### □ 미국 FDA, 제2형 당뇨병 환자를 위한 자동 인슐린 투여(Automated Insulin Dosing)를 가능하게 하는 최초의 기기 승인(24.8.26.)

- 미국 FDA는 2세 이상의 제1형 당뇨병 관리에 적응증이 있던 상호 운용 가능한 자동 혈당 조절기(interoperable automated glycemic controller)인 인슐렛 스마트어댑트 기술(Insulet SmartAdjust technology)의 적응증을 18세 이상의 제2형 당뇨병 관리에도 사용할 수 있도록 확대했음.
- 상호 운용 가능한 자동 혈당 조절기는 대체 컨트롤러 지원 인슐린 펌프(ACE 펌프) 및 통합 연속 혈당 모니터(iCGM)에 연결하여 당뇨병 환자에게 인슐린 전달을 자동으로 조정하는 소프트웨어임.
- 제2형 당뇨병 환자는 건강한 식습관과 신체 활동 외에도 인슐린 분비를 증가시키거나 인슐린 민감성을 개선하는 데 도움이 되는 약물을 복용할 수 있음. 또한 많은 환자는 혈당을 안전한 범위로 유지하기 위해 인슐린 요법을 사용해야 함.
- 이전에는 제2형 당뇨병 환자를 위한 인슐린 요법 옵션이 주사기, 인슐린 펜 또는 인슐린 펌프와 같은 방법으로 제한되어 있었기 때문에 환자가 하루에 한 번 이상 인슐린을 자가 투여하고 혈당을 자주 확인해야 최상의 결과를 얻을 수 있었음.
- 본 승인으로 이러한 수동 작업을 자동화할 수 있는 새로운 옵션이 제공되어 만성 질환으로 인한 부담을 줄일 수 있을 것으로 기대됨.
- FDA는 인슐린을 사용하는 18세 이상의 제2형 당뇨병 환자 289명을 대상으로 13주 동안 인슐렛 스마트어댑트 기술을 사용한 임상 연구데이터를 검토했음.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-clears-first-device-enable-automated-insulin-dosing-individuals-type-2-diabetes>

**유럽 [EMA 등]**

1

## 제도 및 정책

### ☐ 유럽 집행위원회(EC), 수은 없는 환경을 향하여: 개정된 수은규정 발효(24.7.30.)

- 주요 내용: 개정된 수은 규정은 EU내 마지막으로 남아있던 의도적인 수은 사용을 금지하고, 독성물질 없는 환경의 오염 제로 목표에 기여함.
- 새로운 규정은 2025년 1월 1일부로 치과용 아말감 사용 및 수출을 금지함. 자국 내 보건의료 시스템 적응을 위해 시간이 더 필요한 회원국에는 치과용 아말감 사용, 제조, 수입에 대한 제한적/일시적 예외가 부여됨(2026년 6월 30일까지).
- 치과용 충전재에 수은이 쓰이지 않게 될 것임(치과의의 판단하에 꼭 필요한 경우와 특정 의학적 필요를 위한 경우는 제외). 이 규정은 전체 회원국에 직접 적용됨.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : [https://environment.ec.europa.eu/news/revised-mercury-regulation-enters-force-2024-07-30\\_en](https://environment.ec.europa.eu/news/revised-mercury-regulation-enters-force-2024-07-30_en)

### ☐ 유럽 의약품청(EMA), 희소의료기기(orphan medical devices) 지원을 위한 새로운 시범 사업(24.8.2.)

- 주요 내용: EU내 희소 의료기기 개발 및 평가를 지원하는 전문가 패널 시범사업을 발족하였음. 이 시범사업은 희소 의료기기 현황 및 임상 평가에 필요한 데이터에 대해 특정 제조사 및 인증기관에 의료기기 전문가 패널의 조언을 무상으로 제공함.
- 이 시범사업은 현재 2025년 말까지 운영 예정이나 희소 의료기기 지원을 위한 장기 프로세스 확립을 목표로 하고 있음

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-pilot-programme-support-orphan-medical-devices>

## 2. 안전성 정보

### □ 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM), 환자의 건강 및 안전 보호를 위해 위장 내 풍선(Gastric Balloons) 판매 정지(24.8.7.)

- 프랑스 ANSM은 특정 브랜드 위 풍선의 마케팅, 유통, 사용 및 광고를 중단하는 공중보건 결정을 내림. 해당 업체는 환자의 건강 및 안전 보호를 위해 프랑스 시장에서 위장 풍선을 즉시 철수해야 함.
- 동 결정은 지난 2년간 부작용 보고 건수 증가, 동 위 풍선 배치에 대한 후속 조치의 부족, 배치 외에서 동 합병증 관리 관련 구체적 교육 부족, 규정을 미준수한 제품 광고에 따른 것임.
- 결정 사항: 제1조 - 위 풍선의 수입, 수출, 무상/유상 제공, 대량 유통, 판매나 무상 유통 목적의 소지, 광고 및 사용이 환자의 건강과 안전성에 대한 위험 가능성을 중단시키기 위한 조치가 마련될 때 까지 중단됨. 등

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/08/12/20240812-mes-dxcare-dedalus.pdfob=publicationFile>

\* 원문 외 참고 정보 : <https://ansm.sante.fr/actualites/decision-du-02-08-2024-portant-suspension-des-ballons-gastriques-allurion-fabriques-par-la-societe-allurion-technologies-inc-ainsi-que-retrait-de-ces-produits>

### □ 프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM), 처방 지원 소프트웨어 관련 안전성 통지(24.8.13.)

- 주요 내용: 처방 단위 변경시 주요 성분 값이 리셋되지 않음
- 조치 사항: 문제해결을 위해 버전 업데이트 예정(8.2021.5.1. 버전에 시정본 제공)

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://ansm.sante.fr/uploads/2024/08/12/20240812-mes-dxcare-dedalus.pdf>

**□ 독일 연방의약품의료기기연구원(BfArM), 케어셋(Careset) 및 멸균 시술 트레이(Sterile Procedure Tray)에 포함된 각막 세정기(Corneal Irrigator) 관련 안전성 통지(24.8.12.)**

- 주요 내용: Careset 및 Sterile Procedure Tray에 포함된 각막 세정기(Corneal Irrigator) 관련 현장 안전성 시정 조치를 착수하였음을 알림. 각막 세정기의 헤드 부분에 거스러미가 있었음.
- 조치 사항: 제품에 경고 스티커 적용.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/06/2024/26631-24\\_kundeninfo\\_en.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/06/2024/26631-24_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile)

**□ 스페인 의약품의료제품청(AEMPS), 보철용 나사(Prosthetic screw) 이물 존재 가능성으로 안전성 통지(24.8.13.)**

- 주요 내용: 나사에 검은색 폴리머 침전물이 존재할 수 있음. 나사 로트의 1% 미만에 검은색 침전물이 있는 것을 확인함. 이러한 침전물은 쉽게 보임. 보철 나사는 지대주와 임플란트를 연결하는 데 사용됨. 환자와 직접 접촉하지 않음.

나사는 먼저 보철 기공소에서 취급됨. 그 다음 환자에게 사용하기 전에 세척 및 멸균됨. 또한 나사는 임플란트와 보철물 사이에 위치함. 전체 사용 단계에서 쉽게 결함을 감지할 수 있음.

사용된 제품에서 보철 나사는 임플란트와 보철물 사이에 있으므로 점막과 접촉하지 않아 환자에게 위험을 야기하지 않음.

- 조치 사항: 동 안전성 정보를 해당 제품이 발송되었을 수 있는 시설(의료기관)의 담당자에게 전달할 것, 영향 받는 제품을 업체로 반품 요청 시, 새 제품으로 교환 예정.

※ 상세내용 원문 참조

\* 원문 : <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109743>

**□ 스위스 의약품청(Swissmedic), 환자 데이터 관리 시스템(patient data management system) 관련 안전성 통지(24.8.13.)**

- 주요 내용: 해당 제품은 임상 데이터의 제시 및 문서화를 위한 환자 데이터 관리 시스템으로 의료 전문가의 진단 및 치료 계획, 위험 관리를 지원함.

시린지 펌프가 갑자기 대기 모드로 전환되면 인터페이스가 이를 인지하지 못하여 계속해서 마지막으로 알려진 유량이 전달됨.

개별 사례에서 환자에게 수액이 과다 또는 과소 공급되어 환자의 체액 균형에 불균형이 초래될 수 있음.

- 조치 사항: 소프트웨어 업데이트. 등

\* 원문 : [https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk\\_20240807\\_17/documents/0](https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20240807_17/documents/0)

## 해외 의료제품 분야, 최신 월간 동향 정보지

---

발 행 일      2024년 9월

발 행 인      식품의약품안전처장 오유경

편집위원장    소비자위해예방국장 유현정

편집위원      위해정보과  
박희라, 이수해, 홍진, 정정아, 황유리, 임정민, 김정은, 정예림

발행처        식품의약품안전처



식품의약품안전처  
소비자위해예방국  
위 해 정 보 과

