

식약처, 성장호르몬제제 안전 사용 조치 강화

- 성장호르몬제제(소마트로핀 성분) 전 품목 대상 위해성 관리 계획 적용
- 환자·의료전문가 대상 설명자료 배포 및 이상사례 주기적 보고 체계 구축

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의사의 처방·지도 하에 환자가 스스로 투약하여 사용할 수 있는 성장호르몬제제(소마트로핀 성분)의 안전 사용 조치를 강화하기 위해 해당 제제 전 품목(8개사 21개 제품)에 대한 위해성 관리 계획*을 적용하여 9월 1일부터 관리한다고 밝혔다.

* **위해성 관리 계획**(Risk Management Plan): 신약, 희귀의약품 등 식약처장이 정하는 의약품에 대해 안전성 유효성에 관한 정보 수집이 필요한 항목과 그에 따른 약물감시 및 위해성 완화조치 방법을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획(「약사법」 제32조의2)

위해성 관리 계획이 적용되면, 품목 허가권자는 해당 의약품을 올바르게 이해할 수 있도록 환자용 사용설명서와 의료전문가(의사·약사 등)용 설명자료를 의료현장에 직접 배포하는 등 안전 사용 조치를 강화해야 한다. 또한, 국내외 이상사례 보고를 포함한 위해성 관리 계획의 이행 결과를 1년마다 평가하여 식약처에 제출해야 한다.

성장호르몬제제는 성장호르몬 결핍증, 터너증후군 등으로 인한 소아의 성장부전, 특발성 저신장증 환자의 성장장애 등 질환 치료를 위해 허가된 전문의약품으로, 최근 자녀의 성장 등에 대한 사회적 관심이 높아지면서 처방량이 지속적으로 증가*하는 추세이다.

* (20) 895,011건 → (21) 1,024,673건 → (22) 1,267,868건 → (23) 1,568,751건 → (24) 1,621,154건 (자료 : 건강보험심사평가원)

특히, 성장호르몬제제는 자가투여주사제 특성상 환자에게 올바른 투여·보관방법과 발생 가능한 이상사례 등에 대한 구체적이고 정확한 정보를 제공하여 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 관리체계 확보가 필요하다.

이에 식약처는 성장호르몬제제에 대한 시판 후 안전관리를 강화하기 위해 올해 초부터 관련 업계와 지속적인 논의를 거쳐 국내 유통 중인 성장호르몬제제 전 품목을 「약사법」 제32조의2 및 「생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정」 제7조의2*에 따른 위해성 관리 계획을 수립하여 제출하도록 하였다.

* 자가투여주사제 중 잘못 투약되는 것을 방지하기 위해 위해성 관리 계획의 제출이 필요하다고 식약처장이 인정한 의약품(「생물학적제제 등의 품목허가심사 규정」 제7조의2제8호)

식약처는 이번 성장호르몬제제에 대한 위해성 관리 계획 적용으로 해당 의약품의 안전관리가 한층 강화될 것으로 기대한다며, 앞으로도 국민이 의약품을 안전하게 사용할 수 있도록 허가 범위 내 올바른 사용 정보를 안내하고, 위해성 관리 계획의 실효성 있는 이행·관리에 최선을 다하겠다고 밝혔다.

담당부서	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과장(직무대리) 천세경 (043-719-3660)
		담당자	연구관 최찬웅 (043-719-3683)
담당부서	바이오생약국 바이오의약품허가과	책임자	과 장 박현정 (043-719-1961)
		담당자	연구관 도희정 (043-719-1962)
담당부서	바이오생약심사부 유전자재조합의약품과	책임자	과 장 김호정 (043-719-3501)
		담당자	연구관 진미령 (043-719-3505)
담당부서	바이오생약심사부 바이오시밀러심사과	책임자	과 장 오우용 (043-719-5651)
		담당자	연구관 윤경은 (043-719-5654)



☐ **성장호르몬제제(소마트로핀) 8개사 21품목**

연번	제품명	업체명
1	그로트로핀투주사액	동아에스티(주)
2	그로트로핀투주사액아이펜	
3	그로트로핀투주사액카트리지	
4	노디트로핀프리필드펜10mg/1.5mL	노보노디스크제약(주)
5	노디트로핀프리필드펜15mg/1.5mL	
6	싸이젠리퀴드카트리지주5.83mg/mL	머크(주)
7	싸이젠리퀴드카트리지주8mg/mL	
8	싸이트로핀에이카트리지주 5mg(15IU)	싸이젠코리아(주)
9	싸이트로핀에이카트리지주10mg(30IU)	
10	싸이트로핀에이카트리지주15mg(45IU)	
11	유티로핀에스펜주	(주)엘지화학
12	유티로핀주	
13	유티로핀주12IU	
14	유티로핀카트리지주48IU	
15	지노트로핀주12mg	한국화이자제약(주)
16	지노트로핀주16아이유(5.3밀리그램)	
17	지노트로핀고क्펜주16아이유(5.3밀리그램)	
18	지노트로핀고क्펜주36아이유(12밀리그램)	
19	조맥톤12.96IU	한국페링제약(주)
20	조맥톤주10밀리그램	
21	케어트로핀카트리지주	(주)대웅제약