



식약처, GLP-1 계열 비만치료제 안전사용 방법 안내

- 청소년·임부 등 안전정보 강화한 ‘안전 사용 안내서’ 개정·배포

식품의약품안전처(처장 오유경)는 한국의약품안전관리원(원장 손수정)과 함께 GLP-1 계열 비만치료제*를 투약하는 환자들의 안전한 사용을 돕기 위해 전국 지역 의사회, 지역의약품안전센터** 등에 ‘GLP-1 계열 비만 치료제 안전사용 안내서’를 9월 30일 배포했다고 밝혔다.

* GLP-1(Glucagon-like peptide 1) 호르몬의 작용을 모방해 식욕을 줄이고, 포만감을 오래 유지하여 체중을 감소하는 효과를 가진 약물

** 이상사례 수집·보고, 취약계층 및 특정 의약품 등을 대상으로 집중모니터링 활동 수행, 보고자/소비자의 의약품 상담 등의 활동을 수행하는 기관으로, 지역별 병원 등을 센터로 지정하고 있음

이번 안내서는 기존 성인 중심 안내서를 개정한 것으로, 청소년, 임부 등 특별한 주의가 필요한 대상에 대한 안전 정보를 강화했다. 주요 내용은 ▲비만치료제를 사용하는 질환 ▲올바른 투여방법 ▲보관 및 폐기방법 ▲투여 시 주의사항 ▲이상반응(부작용) 보고방법 등이다.

GLP-1 계열 비만치료제는 성인의 경우 초기 체질량지수(BMI)* 30kg/m^2 이상인 비만 환자 또는 한 가지 이상의 체중 관련 동반 질환**이 있으면서, BMI가 27kg/m^2 이상 30kg/m^2 미만인 과체중 환자에게 처방되는 전문 의약품이다.

* 체질량지수(BMI) = 몸무게(kg) / (신장(m))²

** 제2형 당뇨병, 고혈압, 이상지질혈증, 폐쇄성 수면무호흡증 또는 심혈관 질환 등

아울러, 이번 개정판에는 청소년(12세 이상 18세 미만)의 투여 기준을 새롭게 담았다. 청소년은 초기 BMI가 성인의 30kg/m^2 이상에 해당하고 체중이 60kg을 초과하는 비만 환자에 한해 일부 제품* 처방이 가능하며, 성장과 발달이 진행되는 시기인 만큼 낮은 용량부터 신중히 투여를 시작해야 한다.

당뇨병약을 복용하는 환자가 GLP-1 계열 비만치료제를 병용하는 경우 혈당이 낮아질 위험이 커질 수 있으므로, 약물의 용량 조절 여부 등을 의료진과 상의해야 한다.

* '세마글루티드' 및 '리라글루티드' 성분 제제

또한, 임신 중이거나 수유 중, 또는 임신을 계획 중인 경우 즉시 투여를 중단하고 전문가와 상의해야 한다. 임신 중 사용에 대한 안전성 근거가 아직 충분하지 않으므로 주의가 필요하며, 임신을 계획하는 경우 약물의 체내 잔류기간을 고려*하여 사전 중단 및 피임 기간을 준수해야 한다.

* 비만치료제 종류에 따라 약물 중단 후 최소 1~2개월 정도 피임 필요

환자는 투약 전 의료 전문가에게 ▲해당 약물 과민반응 ▲현재 투여중인 약물 ▲병력 ▲임신 모유 수유 여부 등을 알리는 것이 중요하다.

또한, 비만치료제는 빛을 피해 냉장보관하고, 약이 얼었거나 입자가 보이거나 색이 변했다면 사용하지 말고 폐기해야 한다.

비만치료제를 허가 범위 내에서 사용하더라도 위장관 장애, 주사부위 반응 등 이상사례가 흔하게 발생할 수 있고, 과민반응, 급성 췌장염 등 임상적으로 중요한 이상사례도 나타날 수 있으므로 증상이 나타나면 의료진에게 알리거나 병원에 방문해야 한다.

특히 청소년의 경우 영양 섭취 부족이나 체중 감소가 성장에 미치는 영향을 살펴보고, 구토·메스꺼움으로 인한 탈수나 급성 췌장염 등의 이상반응이 나타나는지 더욱 면밀히 관찰해야 한다.

식약처는 전문의약품인 GLP-1 계열 비만치료제는 반드시 의사의 처방 후 약사의 조제·복약 지도에 따라 허가 범위 내에서 안전하게 사용해야 하며, 온라인 해외직구나 개인 간 판매·유통은 제품의 안전성을 담보할 수 없으므로 삼가야 한다고 강조했다.

아울러, 식약처는 이번 안내서가 GLP-1 계열 비만치료제를 사용하는 환자들이 올바른 정보를 바탕으로 안전하게 투약하는 데 도움이 되기를 기대한다고 밝혔다.

해당 교육 자료는 ‘식약처 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 홍보물 자료 → 일반홍보물’ 또는 ‘한국의약품안전관리원 누리집(www.drugsafe.or.kr) → 교육·홍보 → 자료실’에서 확인할 수 있다.

- <붙임> 1. ‘GLP-1 계열 비만치료제 안전사용 안내서’ 리플렛
2. GLP-1 비만치료제 안전사용 가이드

담당 부서 <총괄>	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	강영아 (043-719-2701)
		담당자	사무관	최규석 (043-719-2723)
담당 부서 <협조>	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장	정 호 (043-719-2651)
		담당자	사무관	강원구 (043-719-2652)
담당 부서 <협조>	바이오생약국 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	임상우 (043-719-3316)
		담당자	사무관	천세경 (043-719-3660)
담당 부서 <협조>	한국의약품안전관리원 약물역학빅데이터팀	책임자	본부장	정현주 (02-2172-6805)
		담당자	팀 장	김봉기 (02-2172-6770)



이것이 궁금해요!

Question Q1

**당뇨병약을 먹고 있는데,
GLP-1 계열 비만치료제를 써도 되나요?**

- 혈당이 낮아질 위험이 커질 수 있습니다. 이 경우, 병용 약물의 용량 조절이 필요할 수 있으므로 반드시 의뢰진과 상의하세요.

Question Q2

바로 고용량으로 시작하면 안 되나요?

- 심각한 부작용이 나타날 수 있어요. 의뢰진과 상의하여 몸이 약물에 적응할 수 있도록 정해진 용량과 일정에 따라 천천히 증량하세요.

Question Q3

청소년 투여 시 주의할 사항이 있나요?

- 청소년기는 아직 성장과 발달이 진행되는 시기입니다. 특히, 영양 섭취 부족이나 체중 감소가 성장에 영향을 미치지 않는지 살펴보고, 매스꺼움 구토로 인한 탈수나 급성 췌장염 등의 이상반응이 나타나는지도 의뢰진과 상의하세요.

* 식렌다, 위고비엔 해당

Question Q4

임신·수유 중에 투여해도 되나요?

- 임신·수유 중이거나 임신을 계획 중이라면 투여를 중단하고 의뢰진과 상의하세요.
* 임신 중 안전성 근거가 아직 충분하지 않으므로 전문가 상담이 필요합니다.

Question Q5

임신을 계획하고 있어요.

- 체내 잔류 기간을 고려해 세마글루티드 투여를 중단한 후에는 최소 2개월 동안 티제파이드 투여를 중단한 후에는 최소 1개월 동안 피임해야 합니다.

의약품 부작용이 발생하면?

의약품을 복용한 후 부작용이 의심되면 한국의약품안전관리원으로 보고해주세요. 국민 여러분의 보고자료는 부작용 예방대책을 마련하는 밑거름이 됩니다.

의약품 부작용 보고 방법은?

한국의약품안전관리원 대표전화 또는 의약품안전나라 의약품통합정보시스템을 이용하여 보고하실 수 있습니다.

☎ 1644-6223 또는 14-3330

🌐 nedrug.mfds.go.kr

이성민 보고
번호가기



의약품 부작용 피해구제 신청

의약품 부작용으로 사망, 장애, 입원 진료 등 중대한 피해가 발생한 경우에는 환자 및 유족에게 보상금을 지급하는 의약품 부작용 피해 구제사업을 이용해 주시기 바랍니다.

☎ 1644-6223 또는 14-3330

🌐 karp.drugsafe.or.kr

의약품부작용
피해 구제 신청하기



**! GLP-1 계열 비만치료제는
전문약품입니다!**

**반드시 의사의 처방을 받은 후 약사의 조제 및
복약지도에 따라 사용해야 합니다.**

**온라인 등에서 해외직구나 개인 간 판매를 통해
구매하거나 유통하는 것은 절대 삼가야 합니다.**

참고문헌은 한국의약품안전관리원
누리집에서 확인하실 수 있습니다.



본 리플릿은 2025년 GLP-1 계열 비만치료제 안전하게 사용하기를 계몽보안한 자료입니다.



한국의약품안전지

한국화약물안전관리원

01. GLP-1 계열 비만치료제, 어떤 약인가요?



- 우리 몸의 장과 뇌는 'GLP-1 (Glucagon-like peptide-1)'이라는 호르몬을 통해 식사 후 포만감을 느끼고, 위에서 음식이 내려가는 속도를 조절합니다.
- GLP-1 계열 약물은 이 호르몬의 작용을 모방해 식욕을 줄이고, 포만감을 오래 유지시켜, 혈당을 안정시키는 효과가 있습니다.
- 사센다 (Liraglutide, 리라글루티드), 위고비 (Semaglutide, 세마글루티드), 아운자르 (Tirzepatide, 티제파타이드)

02. GLP-1 계열 비만치료제는 누가 사용하나요?



- GLP-1 계열 비만 치료제는 비만에 해당하는 환자의 경우에만 의료 전문가의 처방에 따라 신중하게 사용해야 합니다.

성인

- 체질량지수(BMI)가 30kg/m^2 이상인 비만 환자
- 한 가지 이상의 체중 관련 동반질환이 있으면서, BMI가 27kg/m^2 이상 30kg/m^2 미만인 과체중 환자
- 체중 관련 동반질환: 고혈압, 당뇨병, 제2형 당뇨병^a, 당뇨병 전단계^b, 폐쇄성 수면무호흡증, 심혈관 질환^c

청소년 12~18세^a

- 초기 BMI가 성인의 30kg/m^2 이상에 해당하는 비만 환자
- 동시에 체중이 60kg을 초과하는 환자

a 사센다, b 위고비, c 아운자르

03. GLP-1 계열 비만치료제, 어떻게 시작하고 증량하나요?



- GLP-1 계열 비만치료제는 반드시 의사의 처방 후 허가된 용법대로 시작하고 증량합니다.

	사센다 (리라글루티드)	위고비 (세마글루티드)	아운자르 (티제파타이드)
초기용량	1일 1회 0.6mg	주 1회 0.25mg	주 1회 2.5mg
단계적 증량	1주 간격으로 0.6mg씩	4주 간격으로 0.5mg, 1.0mg, 1.7mg	4주 간격으로 2.5mg씩
유지용량	1일 1회 3.0mg	주 1회 2.4mg	최대 주 1회 15mg

04. 안전한 사용을 위해, 투여 전 환자 병력 등을 의사 또는 약사에게 알려주세요



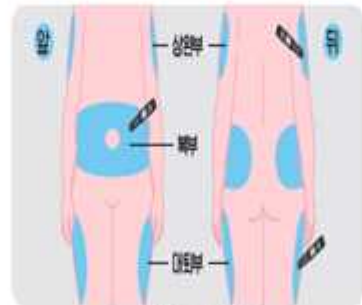
- 해당 약물 과민반응 유무
- 현재 투여중인 약물(특히 당뇨병 약물)
- 임신, 모유 수유 여부
- 병력
 - 중증의 신기능 장애^a, 간기능 장애^a
 - 췌장염^a
 - 제1형 당뇨병^a, 제2형 당뇨병^a
 - 갑상선 수질암(MTC) 또는 다발성 내분비 종양증候群(MEN2)^a
 - 당뇨성 망막병증^b
 - 그 외 모든 의학적 병력

a 사센다, b 위고비, c 아운자르

05. GLP-1 비만치료제, 안전한 투여 방법은?



- 투여 방법과 용량은 의사의 처방과 약사의 조제 및 복약지도에 따라 정확히 지켜주세요.
- 매 투여 시마다 주사 부위를 바꿔가며 투여하세요.
- 복부, 대퇴부(넓적다리) 또는 상완부(팔) 중 편한 부위에 주사하세요.



(피장배으로 표시한 부위)

일회용 펜은 사용 후 즉시 버려주시고, 다회용 펜의 경우에는 항상 새 주사침을 사용해 주세요. 분리되는 주사침일 경우, 사용 후에 분리해 버리세요.

- 프라틸드펜은 매번 투여하기 전에 용량 설정 다이얼을 돌려, 펜의 용량 표시 눈금이 제품에 표시된 용량과 정확히 일치하는지 확인해야 합니다.
- 각 펜은 한 사람만 사용해야 합니다.
- 나눠맞기 안 됩니다.

06. GLP-1 계열 비만치료제, 안전한 보관 방법은?



- 약이 얼었거나 입자가 보이거나 색이 변했다면 사용하지 말고 폐기하세요.
- 약은 냉동보관하지 말고 빛을 피해 냉장보관 하세요.

	사센다 (리라글루티드)	위고비 (세마글루티드)	아운자르 (티제파타이드)
개봉제를 보관 온도	30°C 이하 또는 2~8°C에 냉장보관		해당 없음 (일회용 펜)
개봉제를 보관 기간	1개월	6주	
미개봉 제품 보관 온도	일반용기: 냉장보관(2~8°C), 차광보관		

07. GLP-1 계열 비만치료제 투여 후 어떤 이상사례가 생길 수 있나요?

위장관 장애
오심, 구토, 변비, 설사 등

주사부위 반응
주사부위 발적, 통증, 부기 등

급성 췌장염
갑게 치러지는 상복부 통증

담석증, 담낭염
우상복부 통증, 발열, 황달

심박수 증가
통식 시에도 가슴 두근거림

고민 반응
아나필락시스 반응(두드러기, 호흡곤란, 저혈압 등)

중상 경합시 의사 또는 약사에게 알려주세요.

기타
피로, 어지러움, 이상 갈라 (식각이상, 허부통증, 전립선비대, 피부자갈증 등)

GLP-1 계열 비만치료제 안전한 사용을 위해 꼭 지켜주세요!

올바른 투여와 주의사항 준수가
환자의 안전을 지킵니다.



올바른 사용이
건강한 변화를
만듭니다!

- 올바른 투여방법**

 의료진의 안내에 따라
정확한 방법으로
투여하세요.
- 보관 및 폐기방법**

 냉장보관하고,
얼었거나 변색된 경우
사용하지 마세요.
- 주의가 필요한 대상**

 세아글루티드, 리라글루티드에
한하여 청소년 투여 가능
임산부 투여 X
 청소년, 임부·수유부 등은
특히 주의가 필요합니다.
- 이상반응 발생 시**

 구역, 구토, 설사 등
이상반응이 나타나면
즉시 의료진에게
알리세요.
- 전문의약품, 처방 후 사용**

 반드시 의사의 처방과
약사의 복약지도에 따라
사용하세요.



온라인 해외직구, 개인 간 거래는
제품의 안전성을 담보할 수 없습니다.

반드시 의료기관을 통해 안전하게 사용하세요.



안전한
사용이
가장 중요합니다!