식품의약품안전처 보도참고자료 대체불가 대한민국

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 11. 3.(화)

식약처, 새로운 IgA 신병증 희귀 치료제 허가

- 수입 희귀의약품 '반라피아필름코팅정0.75밀리그램(아트라센탄염산염)' 허가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **UPCR* 1.5 g/g 이상**인 **성인 원발성 면역글로불린A(IgA) 신병증** 치료**에 사용하는 수입 희귀의약품 **'반라피아필름코팅정0.75밀리그램(아트라센탄염산염)'**을 **11월 3일 허가**했다고 밝혔다.

* UPCR(Urine Protein:Creatinine Ratio, 요중 단백질 대 크레아티닌 비율): 소변으로 배출되는 단백질의 정도를 나타내는 지표

** 원발성 IgA 신병증: 다른 질환에 의한 것이 아닌 일차성 질환으로, 면역글로불린A(IgA)가 신장의 사구체에 침착되어 염증을 일으키고 신장 기능을 저하시키며, 장기적으로 신장 기능이 점차 악화되어 말기 신장질환(ESRD)으로 진행될 수 있음

이 약은 **신장 손상**에 **관여**하는 **엔도텔린(ET) A 수용체**의 **작용**을 **선택적으로 차단**하여, **단백뇨**를 **감소**시키고 **신장 기능 저하**의 **진행**을 **지연**시킨다.

참고로, 식약처는 해당 의약품을 **글로벌 혁신제품 신속심사 지원체계(GIFT)* 제53호**로 **지정**하고 **신속심사**를 **진행**해 **의료현장**에 **빠르게 도입**될 수 있도록 **노력**하였다.

* GIFT(Global Innovative product on Fast Track): 글로벌 혁신 의료제품이 신속하게 제품화될 수 있도록 개발(임상) 초기부터 지원하는 프로그램

식약처는 앞으로도 **규제과학 전문성**을 바탕으로 **안전성**과 **효과성**이 **충분히 확인된 치료제**를 **신속하게 심사·허가**하여 **환자**의 **치료 기회**가 **확대**될 수 있도록 **최선**을 다할 계획이다.

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김상현 (043-719-2581)
		담당자	연구관	우나리 (043-719-2346)
담당 부서	식품의약품안전평가원 신속심사과	책임자	과 장	박재현 (043-719-5061)
		담당자	연구관	김신영 (043-719-5089)
		담당자	연구관	김지영 (043-719-5080)
		담당자	연구관	박지은 (043-719-5087)

담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	강영아 (043-719-2701)
		담당자	사무관	최규석 (043-719-2723)
담당 부서	의약품안전국 의약품품질과	책임자	과 장	김정연 (043-719-2760)
		담당자	사무관	이 근 (043-719-2784)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 보여갈 안심기준
대체불가 대한민국
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락