식품의약품안전처 보도참고자료

보도시점 배포 즉시 배포 2026. 5. 4.(월)

식약처, 국내개발 진단용 방사성의약품 신약 허가

- 43번째 국내 개발 신약 '프로스타뷰주사액(플로라스타민(18F))' 허가

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **국내**에서 **개발된 43번째 신약 '프로스타뷰주사액(플로라스타민(18F))'**를 **4월 30일 허가**했다고 밝혔다.

'프로스타뷰주사액(플로라스타민(18F))'은 **전립선암 환자**의 **전립선암 병변 진단**에 **사용**되는 의약품으로, **전립성암**에 **과발현**되는 **전립선-특이 세포막 항원(PSMA)과 선택적**으로 **결합**하여 **양성 병변**을 찾아내는 **방사성의약품**이다. 기존 영상검사에서 **이상 소견**이 **확인**된 **재발성 또는 전이성 전립선암 환자**에게 **정확한 치료 방향 설정**에 도움을 제공할 것으로 기대된다.

'프로스타뷰주사액(플로라스타민(18F))'은 식약처가 '25년 제정한 **'신약 품목허가·심사 업무절차'** 지침에 따라 허가되는 품목으로, ▲심사 전문인력을 포함한 **품목전담팀** 구성(19명) ▲임상시험(GCP*)과 제조·품질관리(GMP**) 우선 심사 ▲품목허가 신청 전후 **맞춤형 대면회의 개최** 등 업체와 긴밀히 소통하여 **신속하게 품목허가**를 **완료**하였다.

* 임상시험 관리기준(GCP, Good Clinical Practice) : 의약품 임상시험 실시에 필요한 임상시험의 준비, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 보고 등에 관한 기준

** 제조·품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice): 의약품이 적정한 제조 및 품질기준에 따라 일관성 있게 생산·관리됨을 보장하는 체계

식약처는 앞으로도 **안전하고 효과있는** 의약품을 **환자들에게 신속히 제공**할 수 있도록 **허가심사**의 **예측가능성, 투명성, 신속성**을 **높여**나가기 위해 노력해 나가겠다고 밝혔다.

담당 부서	의약품안전국 의약품허가총괄과	책임자	과 장	김남수 (043-719-2341)
		담당자	사무관	이근아 (043-719-2318)
담당 부서	평가원 의약품심사부 종양항생약품과	책임자	과 장	안미령 (043-719-3051)
		담당자	연구관	송 현 (043-719-3052)

담당 부서	평가원 의약품심사부 첨단의약품품질심사2과	책임자	과 장	고용석 (043-719-3101)
		담당자	연구관	권경진 (043-719-3103)
담당 부서	의약품안전국 임상정책과	책임자	과 장	신경승 (043-719-1856)
		담당자	사무관	김선미 (043-719-1871)
담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장	최희정 (043-719-2701)
		담당자	사무관	주진영 (043-719-2711)
담당 부서	서울지방식품의약품안전청 의약품안전관리과	책임자	과 장	성주희 (02-2640-1400)
		담당자	주무관	양지은 (02-2640-1429)
담당 부서	부산지방식품의약품안전청 의료제품안전과	책임자	과 장	박희영 (051-602-6180)
		담당자	주무관	김수진 (051-602-6188)
담당 부서	식품의약품안전평가원 사전상담과	책임자	과 장	김희성 (043-719-2911)
		담당자	연구관	김문신 (043-719-2924)

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