

2025년 9월(下)

Vol.16

의료제품 분야, 최신 해외 동향 정보지

(Global Semimonthly Information on Medical Products)



식품의약품안전처
위 해 정 보 과

✓ 본 정보지는 해외 규제기관에서 발표하는 **의료제품(의약품, 의료기기, 화장품)** 분야의 **제도·정책, 안전성 정보, 회수/수리, 감시, 허가·승인** 등 정보를 포함하고 있습니다. 본 정보는 **해외 규제기관에서 발표한 정보**이기 때문에 **국내 제도와는 다를 수** 있습니다. 또한, 번역상 오류나 부정확한 표현이 있을 수 있으니 **반드시 원문을 참고**해 주시기 바랍니다.

✓ 정보지 관련 **궁금한 점, 개선 사항** 등은 아래 주소로 의견 주시기 바랍니다.

✉ **E-mail : medsafety@korea.kr**

* 좋은 의견을 주신 분 중 매월 5명에게 소정의 상품을 보내드릴 예정이니 많은 참여 바랍니다.

목 차

PART I. 의약품

I. 북미·오세아니아	1	Ⅲ. 아시아	58
1. 제도 및 정책	2	1. 제도 및 정책	59
2. 안전성 정보	8	2. 안전성 정보	61
3. 감시	17		
4. 허가·승인	25		
Ⅱ. 유럽	34	IV. 국제기구	64
1. 제도 및 정책	35	1. 제도 및 정책	65
2. 안전성 정보	42	2. 안전성 정보	72
3. 허가·승인	51	3. 허가·승인	74

PART II. 의료기기

I. 북미·오세아니아	76	Ⅲ. 아시아	99
1. 제도 및 정책	77	1. 제도 및 정책	100
2. 안전성 정보	81	2. 회수·수리	105
3. 회수·수리	82	3. 허가·승인	106
4. 감시	88		
5. 허가·승인	89		
Ⅱ. 유럽	91	IV. 국제기구	108
1. 안전성 정보	92	1. 제도 및 정책	109
2. 회수·수리	96		

PART III. 화장품

I. 북미·오세아니아	112	Ⅱ. 유럽	116
1. 안전성 정보	113	1. 제도 및 정책	117
2. 회수	114	2. 회수	119
3. 감시	115		
		Ⅲ. 아시아	123
		1. 제도 및 정책	124
		2. 회수	126

PART I. 의약품

북미·오세아니아 [FDA, TGA 등]

1

제도 및 정책

□ 미국 FDA, 부식성 식도염: 치료제 개발 (Erosive Esophagitis: Developing Drugs for Treatment) 관련 지침 초안 발표(25.9.16.)

- 미국 FDA는 “침식성 식도염: 치료제 개발 (Erosive Esophagitis: Developing Drugs for Treatment)” 제하의 산업계 지침 초안을 발표함.
 - 본 지침 초안은 성인 대상 침식성 식도염(EE, erosive esophagitis)의 치유(healing) 및 치유된 EE 유지(maintenance of healed EE) 치료를 위한 약물(drugs) 개발 시 임상시험(clinical trials)에 관한 권고사항(recommendations)을 상세히 기술하며,
 - 적격 기준(eligibility criteria), 시험 설계 특징(trial design features), 유효성 평가(efficacy evaluations) 및 안전성 평가(safety assessments)에 대한 고려사항이 포함됨.
- * 지침 초안 원문: <https://www.fda.gov/media/188761/download>

※ 상세내용 원문 참조

- * 원문: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/erosive-esophagitis-developing-drugs-treatment>

□ 미국 FDA, 증상성 비침식성 위식도 역류 질환: 치료 약물 개발 (Symptomatic Nonerosive Gastroesophageal Reflux Disease: Developing Drugs for Treatment) 관련 지침 초안 발표(25.9.16.)

- 미국 FDA는 “증상성 비침식성 위식도 역류 질환: 치료제 개발 (Symptomatic Nonerosive Gastroesophageal Reflux Disease: Developing Drugs for Treatment)” 제하의 산업계 지침 초안을 발표함.
 - 본 지침 초안은 성인 대상 증상성 비침식성 위식도 역류 질환(sGERD) 치료제 개발을 위한 임상시험(clinical trials)에 관한 FDA의 권고사항을 상세히 기술하고 있으며,
 - 대상자 선정 기준(eligibility criteria), 시험 설계 요소(trial design features), 유효성 평가(efficacy evaluations) 및 안전성 평가(safety assessments)에 대한 고려사항이 포함됨.

* 지침 초안 원문: <https://www.fda.gov/media/188760/download>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/symptomatic-nonerosive-gastroesophageal-reflux-disease-developing-drugs-treatment>

미국 FDA, 산재성 콕시디오이도미코시스: 치료제 개발 (Disseminated Coccidioidomycosis: Developing Drugs for Treatment) 관련 지침 초안 발표(25.9.16.)

- 미국 FDA는 “산재성 콕시디오이도미코시스: 치료제 개발 (Disseminated Coccidioidomycosis: Developing Drugs for Treatment) ” 제하의 산업계 지침 초안을 발표함.
- 본 초안의 목적은 코키시오이데스 종(Coccidioides species, 즉 *C. immitis* 및 *C. posadasii*)에 의한 파종성 코키시오이도미코시스 치료제 개발을 위한 임상시험(clinical development of drugs)을 수행하는 의뢰자(sponsors)를 지원하기 위함임
- * 지침 초안 원문: <https://www.fda.gov/media/188759/download>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/disseminated-coccidioidomycosis-developing-drugs-treatment>

미국 FDA, 안전 라벨링 변경 — 식품의약품법(FD&C Act) 제505조(o)(4)항 시행 (Safety Labeling Changes—Implementation of Section 505(o)(4) of the FD&C Act) 관련 지침 초안 발표(25.9.18.)

- 미국 FDA는 “안전 라벨링 변경 — 식품의약품법(FD&C Act) 제505조(o)(4)항 시행 (Safety Labeling Changes—Implementation of Section 505(o)(4) of the FD&C Act)”제하의 산업용 초안 지침을 공개했음.

- 본 초안 지침은 미국 FDA가 특정 의약품 및 생물학적 제제의 허가 신청자(applicant)에게, 승인 후 새롭게 입수된 안전성 정보 중 라벨에 포함되어야 한다고 판단하는 사항에 근거하여 라벨 변경(labeling changes)을 요구할 수 있도록 허용하는 법적 조항의 시행에 관한 정보를 제공함.
- 본 지침은 개정 및 초안 재발행 과정에서, 특히 의회의 2018년 약물 이상반응(adverse drug experience) 정의 변경(효능 감소 관련) 정보 추가와 안전성 라벨 변경(safety labeling changes)과 관련된 현재 미국 FDA의 절차 및 프로세스를 반영하기 위한 기타 변경 사항을 포함하도록 업데이트되었음.
- 본 초안 지침은 2013년 7월 발행된 “안전성 라벨링 변경—FD&C법 제505조(o)(4)항 시행(Safety Labeling Changes—Implementation of Section 505(o)(4) of the FD&C Act)”제하의 업계 지침을 개정하며, 최종 확정 시 해당 지침을 대체할 예정임

* 지침 초안 원문: <https://www.fda.gov/media/188793/download>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/safety-labeling-changes-implementation-section-505o4-fdc-act>

미국 FDA, 말라리아: 치료제 개발 (Malaria: Developing Drugs for Treatment) 관련 지침 초안 발표(25.9.22.)

- 미국 FDA는 “말라리아: 치료제 개발(Malaria: Developing Drugs for Treatment)” 제하의 산업용 지침 초안을 공개하였음.
- 본 초안 지침서의 목적은 임상적으로 관련성이 있는 플라즈모디움(Plasmodium) 종에 의해 유발되는 말라리아 치료를 위한 의약품 및 생물학적 제제 개발 전반에 있어 의뢰자(sponsor)를 지원하기 위함임.

* 지침 초안 원문: <https://www.fda.gov/media/188817/download>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/malaria-developing-drugs-treatment>

□ 미국 FDA, 연구 무결성 확보를 위해 임상시험 보고 격차 해소 집중 (FDA Focuses on Closing the Clinical Trial Reporting Gap for Research Integrity) 발표(25.9.26.)

- 임상시험 투명성은 의학 연구에 대한 대중의 신뢰를 유지하는 데 필수적이며, 전 세계 임상 연구계의 과학적 발전을 지원함. 미국 FDA는 헬싱키 선언(Declaration of Helsinki)에 따른 윤리적 의무이자 의학 연구의 기본 원칙에 기반하여 임상시험 투명성(Clinical Trial Transparency)에 중점을 두고 있음.
 - 헬싱키 선언은 인간 피험자(Human Subjects)를 대상으로 하는 의학 연구의 윤리 원칙을 확립하고, 국제 의학계의 초석이 되는 문서로서, 임상시험에서 사전 동의(Informed Consent)와 취약 계층 보호(Protection of Vulnerable Populations) 등 문제에 대한 지침을 제공함.
 - 이 선언은 데이터 투명성(Data Transparency)이 과학적 발전을 가능하게 하고 연구 참여자(Right of Participants)의 권리와 복지를 보호하는 데 필수적임을 강조함.
- ClinicalTrials.gov는 미국 국립의학도서관(NLM)에서 관리하는 임상 연구(Clinical Research) 관련 웹사이트이자 온라인 데이터베이스임.
 - 이 사이트는 임상시험의 투명성을 증진하고, 일반 대중, 연구자, 의료 전문가에게 연구 관련 정보를 제공함. ClinicalTrials.gov 데이터는 환자와 의료 제공자(Healthcare Providers)가 잠재적 연구를 발굴하는 데, 연구자가 2차 연구(Secondary Research)를 수행하고 임상 연구 현황을 검토하는 데 사용됨.
 - 하지만 데이터의 유용성은 연구 커뮤니티가 정확하고 시의적절한 정보(Accurate and Timely Information)를 제출하는지 여부에 달려 있음.
- 2007년 식품의약품 개정법(FDAAA, Food and Drug Administration Amendments Act)은 진행 중이거나 완료된 연구에 대한 정보를 공개적으로 이용할 수 있도록, 특정 임상시험이 ClinicalTrials.gov에 등록(Register)하고 결과 정보를 제출(Results Submission)하도록 규정함.
 - 이 요건을 명확히 하는 규칙은 2017년에 발효되었으며, 미국 FDA는 등록과 결과 정보 보고(Reporting) 요건 준수를 보장하기 위한 규제 감독(Regulatory Oversight)을 제공함.
- 최근 연구에 따르면 많은 의뢰사(Sponsor)가 여전히 ClinicalTrials.gov에 결과 정보를 보고하지 않는 것으로 나타났음.
 - 2025년 1월 Journal of the Academy of Public Health에 게재된 연구의 공동 저자로, 새로운 규칙 시행 후 보고율 변화(Reporting Rate Change)를 조사했음.
 - 연구 제목은 "2017년 FDAAA 최종 규칙 시행 전후 ClinicalTrials.gov의 결과 보고 준수: 비교 분석"임.
 - 2017년 최종 규정 이후 보고율이 개선되었지만, 특히 NIH 자금 지원 연구에서는 많은 시험이 보고 요구 사항을 준수하지 않았음.

- 공중보건학회 저널(Journal of the Academy of Public Health)에 게재된 새로운 연구는 이러한 결과를 바탕으로 연방법에 따라 결과 정보 보고가 의무화된 임상시험뿐 아니라, 더 광범위한 임상시험(Clinical Trials)을 조사했음. 연구 제목은 “임상시험(ClinicalTrials.gov) 요건에 대한 의뢰사(Sponsor) 수준의 적시 보고(Timely Reporting) 성과: 종합 분석”임.
 - 이 연구는 연구 환경 전반의 보고 패턴(Reporting Pattern)에 대한 세부적 이해를 제공하며, 조직 유형별 보고 관행 차이(Organizational Differences)를 발견했음.
 - 대규모 산업 스폰서(Large Industry Sponsor)는 일반적으로 학술 의료 센터(AMC, Academic Medical Center)에 비해 결과 정보를 더 잘 보고함.
 - 대기업은 데이터 투명성 의무(Data Transparency Obligation)를 관리하기 위해 규제 담당 부서(Regulatory Affairs Department)를 두며, 이는 ClinicalTrials.gov 보고 요건 준수와 자발적 결과 보고를 위해 전담 인력과 전문 지식(Expertise) 확보가 중요함을 시사함.
- 이 연구 결과는 미국 FDA와 협력하여 수행된 Clinical Trials Transformation Initiative(CTTI) 프로젝트 결과와 일치함.
 - 이 프로젝트에서는 AMC를 포함한 기관이 ClinicalTrials.gov 등록과 결과 정보 보고에 대한 사전 예방적 중앙 집중식 접근(Proactive Centralized Approach)을 채택하도록 권장했음.
 - CTTI와 미국 FDA는 ClinicalTrials.gov에서 적용 가능한 임상시험에 대해 요약 결과 정보(Summary Results Information)의 시기적절하고 정확하며 완전한 등록과 보고를 개선하기 위한 전략을 공유함.
 - AMC는 연구자들이 연방 정부(Federal Government)의 결과 정보 보고 의무를 준수하도록 자원(Resources)과 전문 지식(Expertise)을 제공함으로써 연구자 지원(Support)을 수행함.
 - 미국 FDA는 적극적 준수(Proactive Compliance)를 장려하며, NLM과 함께 연구자와 기관이 보고 의무를 준수하도록 자원과 교육(Education)을 제공함.
- 미국 FDA는 FDAAA 요건을 준수하는 임상시험에 대해 ClinicalTrials.gov에 결과 정보를 적시에 등록하고 보고하도록 장려함으로써 데이터 투명성 확보(Data Transparency)를 전념함.
 - 기타 임상 연구에 대해서도 ClinicalTrials.gov에 자발적으로 등록하고 결과 정보를 제출하도록 장려함.
 - 미국 FDA는 연구자 지원에서 AMC의 중요한 역할을 고려하여 AMC를 지속적으로 장려하며, 임상시험 감독(Oversight)을 중요시하고, 규정 위반에 대한 책임 당사자(Accountable Parties)의 책임을 지속적으로 물을 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fda-focuses-closing-clinical-trial-reporting-gap-research-integrity>

□ 미국 FDA, E20 임상시험을 위한 적응형 설계(E20 Adaptive Designs for Clinical Trials) 관련 지침 초안 발표(25.9.29.)

- 미국 FDA는 E20 임상시험을 위한 적응형 설계(Adaptive Designs for Clinical Trials)“ 제하의 산업용 지침 초안(draft guidance)을 공개했음.
- 본 지침 초안은 의약품의 인체용 기술적 요건(Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)에 관한 국제조화위원회(ICH) 주관 하에 작성됨.
- 본 지침 초안의 목적은 적응형 설계(adaptive design)를 적용한 임상시험(clinical trials)에 대해 투명하고 조화된 권고 사항(recommendations)을 제공하는 것임.
 - 특히, 치료법의 효능 확인(efficacy confirmation)과 위해성-유익성 평가(benefit-risk assessment)를 지원하기 위한 임상시험의 계획(planning), 수행(conduct), 분석(analysis), 해석(interpretation) 원칙에 중점을 두고있음.
 - 본 지침 초안은 임상시험이 신뢰할 수 있고 해석 가능한 결과를 도출하도록 보장하는 핵심 원칙과 적응형 설계 적용 시 고려 사항을 강조함.

* 지침 초안 원문: <https://www.fda.gov/media/188961/download>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/e20-adaptive-designs-clinical-trials>

2

안전성 정보

□ 미국 FDA, 조제실제제의 위험성 이해하기 (Understanding the Risks of Compounded Drugs) 관련 안전성 서한 발표(25.9.16.)

- 주요내용: 조제실제제(compounded drugs)는 FDA 승인을 받지 않음. 이는 해당 기관이 시판 전에 그 안전성(safety), 유효성(effectiveness) 또는 품질(quality)을 검증하지 않음을 의미함.
- 조제실제제(compounded drugs)는 환자에게 중요한 의학적 필요(medical need)를 충족시킬 수 있음. 그러나 조제실제제(compounded drugs)가 적절한 품질 기준(quality standards)을 충족하지 못할 경우(예: 약물이 오염 되었거나 유효 성분이 과다 함유된 경우) 중대한 부상이나 사망을 초래할 수 있음. 또한 복합조제 의약품의 라벨에는 약물의 안전한 사용을 보장하기 위한 적절한 사용법 등 중요한 정보가 누락될 수 있음.
- FDA는 의학적 필요성이 있는 환자들이 합법적으로 유통되는 조제실제제(compounded drugs)에 접근할 수 있도록 보장하는 동시에, 관련 연방법(federal law)에 따라 제조되지 않은 복합조제 의약품과 관련된 위험(risks)으로부터 환자를 보호하는 균형(balance)을 모색하고 있음.
- FDA는 오염되거나 품질이 불량한(poor-quality) 조제실제제(compounded drugs)와 관련된 중대한 이상반응 사례에 대한 다수의 보고를 지속적으로 조사하고 있음. 또한 실사과정에서 약품 복합조제 시설의 비위생적 조건을 계속 확인하고 있음. 비위생적 조건은 약품 오염을 유발하여 환자에게 중대한 부상이나 사망을 초래할 수 있음.
- 위험 기반 감독(risk-based oversight), 복합조제 규제(compounding regulation) 정보 제공, 정책 개발(policy development), 주 정부(states) 및 이해관계자(stakeholders)와의 협력(collaboration) 증진은 환자를 보호하기 위한 연방법 조항(federal law provisions)의 광범위한 준수를 달성하는 데 필수적임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/understanding-risks-compounded-drugs>

□ 백악관 브리핑: 증거에 따르면 아세트아미노펜과 자폐증 상관 관계 있어 (25.9.22.)

- 금일 도널드 J. 트럼프 대통령은 정부의 주요 관계자들과 함께한 자리에서 자폐증 근본 원인을 이해하는데 엄청난 진전이 있었다는 것을 발표하였음. 지난 20년간 자폐증은 폭발적으로 증가해 왔으며, 이런 추세에 대응하기 위한 새로운 방안을 도출하는 데 주력하고 있음. 백악관의 이런 움직임에 언론은 사실에 기반하지 않은 뉴스를 보도하며 즉각 반응하였음을 알림.
- 연구 관련 증거에 따르면 임부(특히 임신 후기의 임부)가 아세트아미노펜을 복용하는 것은 아이에게 신경학적 영향을 장기적으로 미칠 수 있음.
 - 제2기 간호사 건강연구(Nurses' Health Study II-1989년 하버드 대학교에서 시작된 연구로, 경구 피임약 영향, 생활 요인과 암 발생 위험 등 여성 건강에 영향을 미치는 다양한 요인을 추적 및 조사하는 장기 코호트 연구)와 보스턴 출생 연구(아동의 건강과 발달에 영향을 미치는 환경적 요인을 살펴보고 건강과 환경의 상관관계를 규명하는 코호트 연구)를 포함하는 대규모 코호트 연구 다수는 아세트아미노펜 자궁 내 노출(in utero exposure)과 자폐증 및 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 간 상관관계가 있는 것으로 보고함.
- 과학자들은 출산 전 아세트아미노펜 노출과 뇌 발달 영향 및 출생 부작용의 연관성을 주장하며 생물학적 작용기전이 있다는 것을 알림.
 - 안드레아 바카렐리(Andrea Baccarelli) 하버드 T.H. 쉐인 보건대학원장은 다음과 같이 언급함.
"나와 동료들은 국립보건원으로부터 지원받아 임신 중 아세트아미노펜의 잠재적 위해성에 대해 심도 있는 검토를 진행하였음. 임신 중 아세트아미노펜 노출과 뇌 발달 질환 발생률의 증가 사이에 상관관계가 있다는 증거를 발견할 수 있었음.
 - 하버드 대학교(Harvard University): 임신 중 아세트아미노펜 사용은 자폐증, 주의력결핍 과잉행동장애 증가와 상관 관계가 있음.
 - 존스홉킨스 대학교(Johns Hopkins University): 임신 중 타이레놀 복용은 자폐증 및 주의력결핍 과잉행동장애 증가와 상관성이 있음.
 - 마운트 시나이 아이칸 의과대학(Mount Sinai): 마운트 시나이 의과대학은 출산전 아세트아미노펜 복용이 자폐증 및 주의력결핍 과잉행동장애의 증가와 상관이 있을 수 있다는 증거를 지지함.
- 2021년, 임부의 아세트아미노펜 노출이 단시간에 최소 복용량에 그쳐야 한다는 전문가 합의문 (consensus statement)이 발표된 바 있음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.whitehouse.gov/articles/2025/09/fact-evidence-suggests-link-between-acetaminophen-autism/>

□ 미국 보건복지부 보도자료: 트럼프 대통령과 케네디 보건복지부 장관, 자폐증 유행 대응 위한 과감한 조치(25.9.22.)

- 트럼프 대통령과 보건복지부 장관 로버트 F. 케네디 주니어는 금일 백악관 웨스트윙(Westing) 내 루즈벨트 회의실(Roosevelt Room)에서 미국 내 자폐증 유행에 대응하기 위한 과감한 조치를 발표하였음. 2000년 이후 자폐증은 400% 가까이 폭증하였으며 현재 미국 어린이 31명 중 1명이 자폐증을 겪고 있음.
- 로버트 F. 케네디 주니어 보건복지부 장관은 이런 추세를 두고 "자폐증 비율이 지속 증가하는 동안 자폐증에 시달리는 많은 미국인들은 마땅한 방법을 찾지 못한 채 홀로 긴 싸움을 하고 있었음. 오늘 비로소 우리는 과감한 조치를 취할 것이며, FDA 승인 치료제를 시작으로 환자와 의사들에게 자폐증의 잠재적 위해성을 알리고 혁신적 연구에 투자를 할 것임. 우리는 과학을 따르면서 신뢰를 회복하고 수백만 명의 미국인들에게 희망을 전할 것"이라고 소감을 전함.
- 우선 미국 식품의약국(FDA)은 자폐 스펙트럼 장애(Autism Spectrum Disorder, ASD)와 연관된 언어 장애 치료에 도움을 줄 수 있는 잠재적 치료제를 승인하는 조치를 취할 것이며, 오늘 FDA는 자폐증과 관련 있는 질환인 뇌엽산결핍증 치료에 쓰이는 류코보린(leucovorin)의 라벨 변경과 관련한 연방관보(Federal Register)를 게시할 것임. 이러한 조치를 통해 뇌엽산결핍증 및 자폐증상에 시달리는 아이들을 위한 첫 FDA 승인 치료제가 나오는 것임.
- 이런 변경은 자폐 스펙트럼 장애를 가진 아이들에 대한 치료의 길이 열리는 것이며, 이 아이들의 언어적, 사회적 능력과 적응력의 개선이 확인되면 지속 사용이 가능할 것임. ASD 관련 라벨 변경 이후 각 주(State) 단위 메디케이드 프로그램에서 류코보린이 ASD의 적응증으로 추가될 수 있을 것임.
- 미국 보건복지부는 아세트아미노펜에 대한 대응 조치도 취할 것임. 오늘 FDA는 의사들에게 아세트아미노펜 관련 공지를 전달하였으며, 아세트아미노펜(타이레놀과 유사 제품들)의 안전성 라벨 변경을 본격적으로 실시할 것임. 또한, 미국 보건복지부는 전국적인 캠페인을 진행해 미국인들에게 이 소식을 알리고 공중 보건 보호에 앞장설 것임.
- 명확한 인과적 증거의 부족과 논란의 중심에 있는 아세트아미노펜인 만큼, 미국 보건복지부는 의사들이 임신 중 발열 및 통증 완화를 위한 아세트아미노펜 처방 시, 최소 복용량을 단시간에 처방하도록 가장 현명한 판단을 해주길 바램. FDA는 아세트아미노펜이 임신 중 발열과 통증 해월에 쓰이는 유일한 치료제임을 인지하며 약물의 부작용 또한 잘 알고 있음. FDA는 제조업체들과 협력하여 어머니, 아이들, 가족들의 보호를 위해 라벨 정보 최신화를 진행하고 새로운 연구를 지속할 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.hhs.gov/press-room/hhs-trump-kennedy-autism-initiatives-leucovorin-tylenol-research-2025.html>

□ 미국 FDA, 임신 중 아세트아미노펜(Acetaminophen) 사용과 자폐증 간 잠재적 연관 증거에 대응(25.9.22.)

- 미국 FDA는 임산부의 Acetaminophen(Tylenol 및 유사 제품) 사용이 자폐증(autism) 및 주의력 결핍과잉행동장애(ADHD)와 같은 아동의 신경학적 질환 위험 증가와 연관될 수 있다는 증거를 반영하기 위해 제품 라벨 변경(label change) 절차를 개시하였음. 또한 전국 의사들에게 관련 경고 서한(링크: <https://www.fda.gov/media/188843/download?attachment>)을 발송하였음.
- FDA 국장 마티 마카리 박사(Marty Makary, M.D., M.P.H.)는 “FDA는 부모와 의사들이 아세트아미노펜(Acetaminophen)과 관련된 잠재적 위험에 대한 충분한 증거를 인지할 수 있도록 조치를 취하고 있다. 이러한 증거가 있음에도 불구하고, 최종 선택권은 여전히 부모에게 있다. 예방 원칙(precautionary principle)에 따라 많은 사람들이 임신 중 아세트아미노펜(Acetaminophen) 사용을 피할 수 있으며, 특히 대부분의 경미한 발열은 치료가 필요하지 않다. 그러나 특정 상황에서는 임산부가 아세트아미노펜(Acetaminophen)을 사용하는 것이 여전히 합리적이다”라고 언급하였음.
- 최근 연구 결과는 임신 중 Acetaminophen 사용과 이후 자폐증 및 ADHD와 같은 질환 진단 간 상관관계(correlation)를 시사하고 있음. 간호사 건강 연구 II(Nurses’ Health Study II, 링크: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30923825/>) 및 보스턴 출생 코호트(Boston Birth Cohort, 링크: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31664451/>)를 포함한 대규모 코호트(cohort) 연구에서 이러한 연관성이 확인되었음. 일부 연구에서는 임신 기간 내내 아세트아미노펜(Acetaminophen)을 지속적으로 복용할 때 위험이 가장 두드러질 수 있다고 보고하였음.
- 다만, 아세트아미노펜(Acetaminophen)과 신경학적 질환(neurological conditions) 간의 연관성(association)이 여러 연구에서 보고되었으나, 인과관계(causal relationship)는 확립되지 않았고 과학 문헌(scientific literature)에는 반대되는 결과도 존재함. 또한, 아세트아미노펜(Acetaminophen)은 임신 중 발열(fever) 치료에 사용이 승인된 유일한 일반의약품(over-the-counter drug, OTC)임. 임산부(pregnant women)의 고열(high fever)은 태아(fetus)에게 위험을 초래할 수 있으며, 아스피린(aspirin)과 이부프로펜(ibuprofen)은 태아에 대한 부정적 영향(adverse impacts)이 잘 입증되어 있음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.hhs.gov/press-room/hhs-trump-kennedy-autism-initiatives-leucovorin-tylenol-research-2025.html>

❑ 캐나다 연방보건부(Health Canada), 임신 중 발열과 통증에는 아세트 아미노펜(Acetaminophen)이 권장 치료제임(25.9.23.)

- 주요 내용: 캐나다 HC는 현재, 임신 중 지침에 따라 Acetaminophen을 사용하는 것이 자폐증이나 기타 신경발달 장애를 유발한다는 결정적인 근거는 없다고 밝히고 있음.
- Acetaminophen은 통증 완화와 발열 감소에 흔히 사용되며, 임신 및 수유 중을 포함해 수십 년간 수백만 명의 캐나다인들이 안전하게 사용해 왔음.
- Acetaminophen은 지침에 따라 사용할 경우 임신 중 통증이나 발열의 권장 치료제임. 반드시 필요한 최단 기간 동안 최저 유효 용량으로 사용해야 함. 임신부의 발열과 통증이 치료되지 않으면 태아에 위험을 초래할 수 있음.

[소비자가 해야 할 일]

- 임신 중 통증 및/또는 발열에는 지침에 따라 Acetaminophen을 계속 사용할 것. 항상 라벨의 지침을 따를 것.
- 권장 용량을 초과해 복용하지 말 것. Acetaminophen을 과량 복용하면 심각한 간 손상 등 건강에 위험을 일으킬 수 있음.
- 임신 중이거나 수유 중인 경우, 약물 사용과 관련된 질문이 있으면 의료 전문가와 상담할 것.
- 다음과 같은 경우에는 보건 전문인에게 연락할 것:
 - > 통증이 5일 이상 지속되는 경우
 - > 발열이 3일 이상 지속되는 경우

[캐나다 HC의 조치]

- 캐나다 HC의 권고는 이용 가능한 과학적 근거에 대한 엄격하고 철저한 평가를 기반으로 함. 권고에 영향을 미칠 수 있는 새로운 근거가 나오면 면밀히 검토할 것임.
- 캐나다 HC는 Acetaminophen을 포함하여 캐나다에서 사용이 허가된 모든 의약품의 안전성을 모니터링하고 있음. 캐나다의 모든 일반의약품 Acetaminophen 제품은 이미 임신 및 수유 중 안전한 사용에 관한 명확한 경고와 과량 복용 시 심각한 간 손상 위험에 대한 경고를 표시하고 있음.
- 새로운 과학적 근거가 위험을 입증할 경우, 캐나다 보건부는 라벨을 업데이트하고, 보건전문인에게 정보를 제공하며, 캐나다 국민에게 관련 조언을 제공하기 위한 조치를 취할 것임

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/acetaminophen-recommended-treatment-fever-and-pain-during-pregnancy>

□ 호주 연방의료제품청(TGA), 임신 중 파라세타몰 사용(25.9.23.)

- 호주 최고의료책임자(Chief Medical Officer)와 호주 연방의료제품청(TGA)은 전 세계 의약품 규제기관, 주요 임상 및 과학자들과 보조를 맞추어 임신 중 파라세타몰(paracetamol) 사용에 따른 아동의 ADHD 또는 자폐증 발병 위험에 관한 주장을 일축함.
- 임신 중 파라세타몰 사용과 자폐증 또는 ADHD 간의 인과관계 부재는 견고한 과학적 증거에 의해 증명되며, 신뢰할 수 있는 다수의 대규모 연구는 그러한 주장과 정면으로 배치됨.
- 파라세타몰은 지시에 따라 사용하는 경우 여전히 임부의 통증 또는 발열에 있어 권장되는 치료 옵션임. 특히 발열과 통증을 치료하지 않는 경우 태아에게 위험을 초래할 수 있으므로, 권장 치료법으로 이러한 증상을 관리하는 것이 중요함. 임부는 임신 중 약물복용에 관한 의문사항에 관해 보건의료 전문가와 상담해야 함.
- 파라세타몰은 호주에서 임신 카테고리 A로 분류되며, 이는 TGA 승인 제품정보(PI) 및 소비자 의약품 정보(CMI) 문서의 지침에 따라 사용될 경우 임신 중 사용이 안전하다고 간주됨을 의미함.
- 이는 다수의 임부 및 가임기 여성이 의약품을 복용했음에도 태아에서 기형 또는 기타 유해 영향의 빈도 증가가 나타나지 않았음을 의미함. 임신 중 모든 의약품 사용이 그렇듯이, 임부는 파라세타몰 복용 전에 자신의 특정 상황에 적합한 의학적 조언을 구해야 함.
- TGA는 호주 의료제품 등록부(ARTG)에 있는 의약품의 안전성, 품질 및 효능을 보장할 책임이 있으며, 임신 중 안전성은 ARTG에 등재된 모든 제품에 대한 핵심 고려사항임.
- TGA는 의약품 등록에 앞서 임상적, 과학적, 독성학적 데이터를 평가하며, 이 정보는 지역사회에서 안전한 의약품 사용을 지원하기 위해 각각 보건의료 전문가 및 소비자를 대상으로 한 TGA 승인 PI 및 CMI 문서에 요약됨. 해당 문서에는 임신 중 의약품 사용과 관련된 정보가 포함됨.
- TGA는 인과관계가 확립되지 않았음에도 미국 행정부가 임신 중 파라세타몰 사용이 아동의 자폐증 및 ADHD 위험 증가와 관련될 수 있다고 발표한 것을 인지하고 있음.
- 임신 중 의약품에 대한 TGA 권고안은 이용 가능한 최고의 과학적 증거에 대한 엄격한 평가를 기반으로 함. TGA 권고안에 영향을 미칠 수 있는 새로운 증거는 모두 독립적인 과학 전문가들에 의해 주의 깊게 평가될 것임.
- 산모의 파라세타몰 사용과 아동 자폐증 간의 연관성을 시사하는 논문들이 발표되었으나, 그 논문들에는 방법론적 한계가 존재했음. 더 최근에 나온 견고한 연구들은 그 주장을 반박하며, 파라세타몰과 자폐증 또는 ADHD 간의 인과관계를 지지하지 않는 기타 과학적 증거에 힘을 싣고 있음.
- TGA는 파라세타몰을 포함하여 호주에 등록된 모든 의약품에 대한 견고한 시판 후 안전성 감시 및 약물감시 절차를 운영하고 있음. 의약품 소비자, 임상 및 제약회사가 제출한 이상사례 보고에 대한 상세 분석, 발표된 의학 문헌 검토, 국제 의약품 규제기관과의 긴밀한 연계 등이 이에 포함됨. 안전성 문제가 확인되는 경우 위험 완화를 위한 신속한 규제 조치를 취함.

- 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA) 등 국제 동료 규제기관들은 파라세타몰이 제품 정보 문서에 따라 계속 사용되어야 함을 강조함. 2019년의 평가 후 유럽의약품청(EMA)은 아동 신경 발달에 미치는 파라세타몰의 영향에 관한 과학적 증거가 결정적이지 않음을 발견함.
- 우려 사항이 있거나 임신 중인 경우 또는 임신을 고려하는 경우, 우선 이 문제를 의논하기 위해 보건의로 전문가와 상담할 것을 권고함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.tga.gov.au/news/media-releases/paracetamol-use-pregnancy>

미국 질병통제예방센터(CDC), 항생제 내성 세균 급증하고 있다는 것을 확인해(25.9.23.)

- 미국 질병통제예방센터(CDC)는 내과의사협회(American College of Physicians)가 발간하는 학술 의학 저널인 Annals of Internal Medicine에 실린 신규 보고서에서 *뉴델리 메탈로-베타-락타마제(New Delhi metallo-beta-lactamase, NMD) 효소 생성 카바페넴 내성 장내세균목(Carbapenem-resistant Enterobacterales)이 위험 수준으로 급증하고 있다는 점을 발표하였음.
- 또한, CDC는 2022년 발간 특별 보고서 '코로나19: 항생제 내성이 미국에 끼치는 영향'(COVID-19: U.S. Impact on Antimicrobial Resistance)'에서도 2020년에 카바페넴 내성 장내세균목(CRE)으로 인해 1,100명이 사망하고 12,700명이 감염되었다고 발표한 바 있음. NMD-CRE는 CRE의 감염률과 사망 위험을 높일 수 있는 것으로 알려짐.
- NMD-CRE의 증가세가 의미하는 것은 중증 세균감염을 막을 수 있는 역량에 제약이 걸린다는 것임.

1. NMD-CRE는 무엇인가?

- NMD-CRE는 카바페넴 내성 장내세균목(Carbapenem-resistant Enterobacterales)을 의미하며, 현존하는 가장 강력한 항생제 중 하나인 카바페넴(carbapenem)에도 내성을 가진 세균임.

2. 왜 NDM-CRE 정보가 의미 있는가?

- (1) NDM-CRE 감염은 치료가 어려움. NDM-CRE를 치료하기 위한 효과적인 치료제는 상당히 제한되어 있음. NDM-CRE는 역사적으로 미국 내에서 흔치 않았던 세균이었고, 의료진 입장에서도 CRE 감염 여부를 판단하기 쉽지 않음. 그렇기에 효과가 없는 치료 요법을 시행할 가능성 또한 존재함.
- (2) NDM-CRE는 현존하는 거의 모든 강력 항생제에 내성이 있어 한 번 걸리면 치명적임. 이에 이환률과 사망률이 상당히 높음.

- (3) NDM-CRE의 잠재적 확산 속도가 빠름: 감염 예방 조치를 제대로 실시하지 않을 경우, 빠르게 전파될 수 있음.

3. NDM-CRE의 급증 이유에 관한 연구가 여전히 진행 중이나, 급증 이유에는 아래와 같은 요인이 포함되었을 수 있음.

- (1) 감염 통제 공백 - NMD-CRE의 확산 예방을 위해서는 감염 예방을 위한 지속적인 실천(예: 손 씻기, 환자 상대 시 장갑 및 가운 등 위생 신경 쓰기, 청결 유지 등)이 중요함.
- (2) 제한적 NMD-CRE 검출 역량 - 많은 병원에 NDM-CRE 감염을 포착하거나 아직 NDM-CRE 발병 징후를 보이지 않는 환자들로부터 균을 검출하는데 필요한 장비가 충분히 구비되어 있지 않음. 검출이 지연될수록 적절한 치료 시기를 놓칠 가능성 또한 높아지고 전파 속도는 더 빨라질 수 있음.

4. 이에 따라 CDC는 의료진이 다음 사항을 준수하도록 촉구하는 바임.

- (1) 실시간으로 NMD-CRE 관련 정보를 수집해 증가세를 모니터링하고 해당 지역사회 CRE 역학 이해도를 높일 것.
- (2) 신속한 검출을 통해 환자들이 적절한 치료를 하루빨리 받을 수 있도록 준비할 것. 일부 임상 실험실에서 세균 검출을 할 수 있으며, 만약 그것이 불가능하다면 공중보건 실험실에서도 할 수 있음.
- (3) 카바페넴 내성의 작용 기전을 우선 이해하고, 이에 따라 환자들에게 적절한 요법을 선택해 치료를 시행할 것.
- (4) 세균 확산 예방을 실천해 (가운, 장갑 등 위생) NDM-CRE로부터 환자들을 보호하는데 만전을 기하고 보건당국과 연계된 '의료기관 관련 감염과 항생제 내성 예방, 감지, 대응 프로그램 (Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Resistance Program)을 통해 확산을 예방할 것.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.cdc.gov/media/releases/2025/2025-cdc-report-finds-sharp-rise-in-dangerous-drug-resistant-bacteria.html>

□ 뉴질랜드 보건부, 임신 중 Paracetamol 사용(25.9.26.)

- 임신 중 Paracetamol(Acetaminophen) 사용에 대한 보건부의 권고는 변경되지 않았음.
- Paracetamol은 여전히 임신 중 진통제 및 해열제가 필요한 경우 복용하기에 가장 안전한 의약품임.
- 높은 수준의 과학적 증거에 따라 임신 중 Paracetamol 사용과 자폐증 사이에 인과관계는 없음이 확인되었음.
- 의약품의 안전성, 품질 및 효능을 평가하는 Medsafe는 본 문제에 대해 과거에 여러번 검토 하였고 그 결과, 연관성이 없다고 결론지었음. Medsafe는 승인된 모든 의약품에 대한 안전성을 지속적으로 모니터링하고 필요한 경우 조치를 취할 것임.
- 의약품과 관련해 우려되는 사항이 있을 경우 신뢰할 수 있는 의료 전문가와 상담할 것.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.cdc.gov/media/releases/2025/2025-cdc-report-finds-sharp-rise-in-dangerous-drug-resistant-bacteria.html>

3

감시

□ 미국 FDA, 의약품 제조업체 등 광고위반 관련 무제서한 발부(25.9.9.)

- 제품 상세: 피하주사제
- 서한 발부일: 2025년9월9일
- 주요 내용: 미국 FDA는 업체가 Form FDA 2253에 따라 제출한 피하주사제의 소비자 직접(DTC, direct-to-consumer) TV 광고(이하 TV 광고)에 대한 홍보 자료를 검토하였음. FDA는 해당 TV 광고가 허위(false) 또는 오해의 소지가 있는(misleading) 것으로 판단하였음. 따라서 이 TV 광고는 잘못 표시(misbranding)한 것이며, 이는 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) 위반에 해당하는 의약품의 유통을 초래함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188686/download?attachment>

□ 미국 FDA, 의약품 제조업체 등 광고위반 관련 무제서한 발부(25.9.9.)

- 제품 상세: 서방형 정제
- 서한 발부일: 2025년9월9일
- 주요 내용: 미국 FDA는 Form FDA 2253에 따라 제출한 서방정(extended-release tablets)의 두 개 소비자 직접(DTC, direct-to-consumer) TV 광고(이하 TV 광고)에 대한 홍보 자료를 검토하였음. FDA는 해당 TV 광고들이 허위(false) 또는 오해의 소지가 있는(misleading) 것으로 판단하였음. 따라서 이 TV 광고들은 잘못 표시(misbranding)한 것이며, 이는 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) 위반에 해당하는 의약품의 유통을 초래함.
- TV 광고는 각각 주인공인 어머니와 배우자가 지연성 운동장애(tardive dyskinesia, TD)를 나타내는 통제 불가능한 움직임을 보이는 장면으로 시작됨. 광고는 입과 눈의 통제 불가능한 움직임이 TD 환자에게 미치는 영향과 환자의 가족이 이를 인지할 수 있음을 강조함. 각 주인공은 해당 가족 구성원과 상호작용하며, 가족 구성원이 입과 눈의 움직임을 인지하는 장면이 나타남. 이후 의약품이 소개됨.

- 이러한 장면들은 해당 의약품이 지연성 운동장애(tardive dyskinesia, TD) 치료에 있어 실제로 입증된 것보다 더 큰 효과를 제공하는 것처럼 오해를 불러일으킬 수 있음. FDA 승인 처방정보 (FDA-approved prescribing information, PI)의 임상시험 섹션에 따르면, 해당 의약품의 승인은 TD 치료에서 Austedo 사용을 뒷받침하는 두 건의 연구에 근거함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188719/download?attachment>

미국 FDA, 의약품 제조업체 등 광고위반 관련 무제서한 발부(25.9.9.)

- 제품 상세: 경구 캡슐제제
- 서한 발부일: 2025년9월9일
- 주요 내용: 미국 FDA는 Form FDA 2253에 따라 제출한 경구용 캡슐의 소비자용 웹사이트에 있는 홍보 자료를 검토하였음. FDA는 해당 웹페이지가 허위(false) 또는 오해의 소지가 있는 (misleading) 것으로 판단하였음. 따라서 해당 웹페이지는 잘못 표시(misbranding)한 것이며, 이는 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) 위반에 해당하는 의약품의 유통을 초래함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188744/download?attachment>

미국 FDA, 의약품 제조업체 등 광고위반 관련 무제서한 발부(25.9.9.)

- 제품 상세: 서방형 정제
- 서한 발부일: 2025년9월9일
- 주요 내용: 미국 FDA는 Form FDA 2253에 따라 제출한 경구용 서방정의 소비자 직접(DTC, direct-to-consumer) 인쇄 광고(이하 print ad)에 대한 홍보 자료를 검토하였음. FDA는 해당

print ad가 허위(false) 또는 오해의 소지가 있는(misleading) 것으로 판단하였음. 따라서 print ad는 잘못 표시(misbranding)한 것이며, 이는 연방 식품·의약품·화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) 위반에 해당하는 의약품의 유통을 초래함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188689/download?attachment>

□ 미국 FDA, 무허가 의약품 등 관련 경고장 발부(25.9.9.)

- 제품 상세: semaglutide 등
- 경고장 발부일: 2025년9월9일
- 주요내용: 2025년 8월, 인터넷에 게시된 웹사이트 내용을 미국 FDA가 검토한 결과, 해당 업체는 다양한 조제 retatrutide, semaglutide, tirzepatide 의약품을 제공하고 있음이 확인됨.
- 해당업체의 retatrutide 의약품은 승인되지 않은 신약(unapproved new drugs) 및 잘못 표시된 의약품(misbranded drugs)으로, 연방 식품, 의약품, 화장품법(FDCA) 505(a), 502(f)(1), 301(a), 301(d)조 [21 U.S.C. §§ 355(a), 352(f)(1), 331(a), 331(d)]를 위반하여 주간 상거래(interstate commerce)에서 도입되거나 도입을 위해 전달된 것으로 간주됨.
- 또한, 조제 retatrutide, semaglutide, tirzepatide 제품 관련 주장은 FDCA 502(a) 및 502(bb)조 [21 U.S.C. §§ 352(a), 352(bb)]에 따라 거짓 또는 오도된 것으로 판단되며, 이에 따라 해당 제품은 FDCA 301(a)조 [21 U.S.C. § 331(a)] 위반으로 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/amazing-meds-09092025>

□ 미국 FDA, 의약품 제조업체 등 광고위반 관련 경고장 발부(25.9.9.)

- 제품 상세: 서방형 정제
- 경고장 발부일: 2025년9월9일
- 주요내용: 해당업체에 대한 모니터링 및 감시 프로그램의 일환으로, 미국 FDA는 해당 업체의 서방형 정제 관련 홍보 자료를 검토함.
- FDA는 해당 후원 링크(sponsored links)가 거짓 또는 오도되었다고 판단함. 이에 따라, 해당 후원 링크는 표시 부적합(misbranded)하게 하며, 의약품의 배포는 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act) 위반임(21 U.S.C. §§ 352(a), (e)(1)(B), (n); 321(n); 331(a), 관련 규정: 21 CFR 201.10(g)(1); 202.1(b)(1); 202.1(e)(5); 314.81(b)(3)(i)).
- 이러한 위반 사항은 공중보건 측면에서 특히 우려됨. 왜냐하면, 해당 홍보 자료가 안전성과 효능에 대해 오도된 인상을 주기 때문임. 해당 의약품은 남용 및 오용 가능성이 높아 과다 복용, 사망, 물질 사용 장애(중독 포함)로 이어질 수 있어 박스 경고(boxed warning)가 부착된 Schedule II 관리 약물임.
- 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/aytu-biopharma-716599-09092025>

□ 미국 FDA, 일반의약품 제조업체 경고장 발부(25.9.9.)

- 제품 상세: 일반의약품(OTC) (* 제품 상세명 기밀처리)
- 경고장 발부일: 2025년9월9일
- 주요내용: 해당업체는 미국 FDA에 일반의약품(OTC) 제조업체로 등록되어 있음. 미국 FDA는 2025년 2월 10일자 요청에 대한 해당업체 제출 기록과 이후 서신을 검토하였으며, 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act) 제704(a)(4)조에 따른 해당업체(중국 소재) 시설 관련 기록 및 기타 정보를 확인하였음.

- 본 경고장은 완제 의약품에 대한 현행 우수제조관리기준(CGMP) 규정 위반 중 중대한 사항을 요약한 것임. 연방 규정집(CFR) 제21편 제210조 및 제211조(21 CFR parts 210 and 211)를 참조할 것.
- 해당업체가 제출한 704(a)(4) 요청 답변에 기술된 의약품 제조, 가공, 포장 또는 보관 방법, 시설, 관리 체계가 CGMP를 준수하지 않으므로, 해당업체 의약품은 FD&C Act 제501(a)(2)(B)조 (21 U.S.C. 351(a)(2)(B))의 의미에서 불량한 제품(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/yangzhou-yulou-paper-products-co-ltd-710907-09092025>

미국 FDA, 인체조직 유래 무허가 의약품 생산업체 경고장 발부(25.9.9)

- 제품상세: 인간 양막 유래 제품, 양막-융모막-중간층 등 태반막 3층으로 구성된 제품, 인간 피부 조직 유래 제품
- 경고장 발부일: 2025년9월9일
- 주요내용: 미국 FDA는 2025년 2월 10일부터 2월 19일까지 위 주소에 위치한 해당 업체 시설을 실사함. 실사 중 FDA는 해당 업체가 다음 제품을 유통하고 있음을 확인함.
 - 인간 양막(human amniotic membrane) 유래 제품
 - 양막(amniotic membrane)-융모막(chorionic membrane)-중간층(intermediate layer) 등 태반막 3층으로 구성된 제품
 - 인간 피부 조직(human dermal tissue) 유래 제품
- 본 경고장은 해당 업체 제품들이 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act) 제505(a)조[21 U.S.C. § 355(a)]를 위반하는 승인되지 않은 신약(unapproved new drugs)임을 알리기 위함임. 또한 해당 업체 제품들은 공중보건법(PHS Act) 제351(a)(1)조[42 U.S.C. § 262(a)(1)]를 위반하는 허가되지 않은 생물학적 제제(unlicensed biological products)임.
- PHS Act 제351(a)조에 따라 생물학적 제제 허가(BLA)를 받은 제품은 FD&C Act 제505조[21 U.S.C. § 355]에 따른 승인 신청이 필요하지 않음. 그 외, 특정 예외가 적용되지 않는 한, 신약은

FDA 승인을 받은 신청 없이 주간(interstate) 거래를 위해 도입되거나 도입을 위해 배송될 수 없음(FD&C Act 제505(a)조). 따라서 해당 업체 제품을 주간 거래를 위해 도입하거나 도입을 유발하는 행위는 FD&C Act 제301(d)조[21 U.S.C. § 331(d)]에 따라 금지됨.

- 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/nuvida-medical-llc-707745-09042025>

미국 FDA, 의약품 생산업체 경고장 발부(25.9.18.)

- 제품 상세: 의약품 (* 제품 상세명 기밀 처리)
- 보고서 발부일: 2025년8월8일
- 주요 내용: 미국 FDA가 2025년 7월 29일부터 8월 8일까지 실시한 실사 결과, 해당 업체에서 다음과 같은 위반 사항이 확인되었음.
 1. 무균으로 주장되는 의약품의 미생물 오염을 방지하기 위한 절차가 수립되지 않았으며, 문서화 되어 있지 않고, 준수되지 않음.
 2. 설명되지 않은 불일치나 배치 또는 그 구성 요소가 규격을 충족하지 못한 경우, 해당 배치가 이미 유통되었는지 여부와 관계없이 철저히 검토하지 않음.
 3. 의약품의 제조, 가공, 포장 및 보관에 사용되는 건물이 양호한 상태로 유지되지 않음.
 4. 각 의약품 제조를 수행할 수 있는 자격을 갖춘 인력의 수가 부족함.
 5. 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관에 사용되는 건물이 청소, 유지보수 및 적절한 작업을 용이하게 할 수 있는 적절한 규모를 갖추지 않음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188683/download>

미국 FDA, 의약품 생산업체 경고장 발부(25.9.18.)

- 제품 상세: OTC 의약품
- 보고서 발부일: 2024년6월21일
- 주요 내용: 미국 FDA가 2024년 6월 17일부터 21일까지 실시한 실사 결과, 해당 업체에서 다음과 같은 위반 사항이 확인되었음.
 1. 품질 관리 부서는 모든 원료, 의약품 용기, 밀봉재, 공정 중 재료, 포장재, 라벨링 및 의약품에 대한 승인 또는 불승인 권한과 책임이 부족함.
 2. 설명되지 않은 불일치 또는 배치나 그 구성 요소가 기준 중 하나를 충족하지 못한 경우, 조사가 동일 의약품의 다른 배치나 해당 불일치와 연관될 수 있는 다른 의약품으로 확대되지 않았음.
 3. 해당업체는 각 의약품 배치에 대해 출시 전 최종 기준(각 유효 성분 확인 및 함량 포함)에 대한 적절한 실험실 검증을 수행하지 않았음.
 4. 배치 생산 및 관리 기록에는 각 배치의 생산 및 관리 관련 완전한 정보가 포함되지 않았음.
 5. 의약품의 제조, 가공, 포장 또는 보관 감독 책임자들은 의약품이 표시된 안전성, 확인, 효능, 품질 및 순도를 보장하도록 할당된 기능을 수행할 수 있는 교육, 훈련 및 경험이 부족함.
 6. 의약품이 주장되거나 표시된 대로의 확인, 강도, 품질 및 순도를 갖추고 있는지 확인하기 위한 생산 및 공정 관리 서면 절차가 없음.
 7. 장비 세척 및 유지관리 절차에는 사용 방법, 장비 및 재료에 대한 세부 사항과 적절한 세척·유지관리를 보장하기 위한 장비 분해 및 재조립 방법이 부족함.
 8. 문제가 되는 미생물이 없어야 하는 각 배치의 의약품은 적절한 실험실 검사를 거치지 않음.
 9. 시험 방법의 정확성, 민감도, 특이성 및 재현성이 확립되지 않았음.
 10. 각 의약품 용기의 배송물에서 테스트 또는 검사를 위한 대표 샘플을 채취하지 않음.
 11. 구성품, 의약품 용기 및 마개를 항상 적절히 취급·보관하여 오염을 방지하지 못함.
 12. 서면 안정성 시험 프로그램을 준수하지 않음.
 13. 서면 기준 적합성을 보장하기 위한 절차에는 손상될 수 있는 구성 요소, 의약품 용기 및 폐쇄 장치에 대한 적절한 재테스트가 요구되지 않음.
 14. 불만 처리 서면 절차에는 의약품이 기준을 충족하지 못할 가능성이 있는 불만을 품질 관리 부서가 검토하고 설명할 수 없는 불일치 사항을 조사할 필요성에 대한 조항이 없음.

15. 직원들은 담당 직무 수행 시 특정 작업, GMP 및 우수 제조 규정에서 요구하는 서면 절차에 대한 교육을 받지 못함.
16. 건물에는 구성 요소, 의약품 용기, 폐쇄 장치 및 의약품 간 혼동과 오염을 방지할 수 있는 적절한 장비·재료 배치 공간이 부족함.
17. 기록이 유지되지 않아, 최소 연 1회 데이터를 검토해 각 의약품의 품질 기준을 평가하고 기준 또는 제조·관리 절차 변경 필요성을 확인할 수 없음.
18. 허용 가능한 통계적 절차에 따라 선정된 대표 샘플 로트 또는 배치의 예비 샘플을 최소 연 1회 시각적으로 검사해 열화 여부를 확인하지 않음.
19. 확립된 실험실 관리 메커니즘이 수행 시점에 문서화되지 않음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188966/download>

4 허가·승인

□ 미국 FDA, BLA 개정 승인(25.9.15.)

- 약품명: VYJUVEK
- 유효성분: beremagene geperpavec-svdt
- 개정 승인일: 2025년 9월 12일
- 주요내용: 미국 FDA는 공중보건서비스법 제351조(a)항에 따라 제출된 VYJUVEK®(beremagene geperpavec-svdt) 개정을 승인하였음.
 - 본 개정은 영양성 표피박리증(dystrophic epidermolysis bullosa)을 가진 성인 및 소아 환자(0세부터 16세까지)의 상처 치료 적응증 확대와 의료 전문가, 환자 또는 보호자에 의한 가정 환경에서의 VYJUVEK 적용을 허용하기 위한 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188709/download?attachment>

□ 미국 FDA, 피하 주사용 pembrolizumab 및 berahyaluronidase alfa-pmph 승인(25.9.19.)

- 미국 FDA는 pembrolizumab 및 berahyaluronidase alfa-pmph(Keytruda Qlex, Merck)의 피하 주사(subcutaneous injection) 제형을 pembrolizumab(Keytruda, Merck) 정맥 주사(intravenous) 제형이 승인된 성인 및 소아 고형암(solid tumor) 적응증에 대해 승인하였음.
- 효능(efficacy)은 무치료 전이성 비소세포폐암(NSCLC, non-small cell lung cancer) 환자 중 EGFR, ALK, ROS1 변이(genomic tumor aberrations) 없는 환자를 대상으로 실시된 무작위(randomized), 다기관(multicenter), 공개(open-label), 활성 대조(active-controlled) 시험 Study MK-3475A-D77(NCT05722015)에서 평가됨. 총 377명 환자가 2:1 무작위 배정(randomization)되어 6주마다 피하 주사 Keytruda Qlex + 백금 기반 이중 화학요법(platinum doublet chemotherapy) 또는 6주마다 정맥 주사 pembrolizumab + 백금 기반 이중 화학요법을 투여받았음.

- 주요 목적(primary objective)은 정맥 주사형 pembrolizumab과 비교한 피하 주사형 Keytruda Qlex 노출(exposure) 평가였으며, 이중 주요 약동학(PK, pharmacokinetic) 평가 변수는 1주기 AUC0-6주 및 3주기(Cycle 3, 정상 상태, steady state) Ctrough였음. 효능 평가(efficacy outcome)는 맹검 독립 중앙 검토(BICR, blinded independent central review)에 의한 전체 반응률 (ORR, overall response rate), BICR에 의한 무진행 생존(PFS, progression-free survival), 전체 생존 (OS, overall survival)이었음.
- 시험은 PK 평가변수 기준을 충족, 기하평균비 하한(1주기 AUC0-6주 96% CI, 3주기 Ctrough 94% CI)이 비교 가능성 기준치 0.8 상회함. 피하 투여 Keytruda Qlex 군 확인된 ORR 45%(95% CI: 39, 52), 정맥 투여 pembrolizumab 군 42%(95% CI: 33, 51). PFS, OS에는 유의한 차이는 관찰되지 않았음.
- 처방 정보에는 면역매개 이상반응(immune-mediated adverse reactions), 과민증(hypersensitivity) 및 투여 관련 반응(administration-related reactions), 동종 조혈모세포 이식(allogeneic hematopoietic stem cell transplantation) 합병증, 태아-태아 독성(embryo-fetal toxicity) 경고 포함되어 있음.
- 권장 용량(recommended dosage)은 395 mg pembrolizumab + 4,800 단위 berahyaluronidase alfa-pmph를 3주마다 또는 790 mg pembrolizumab + 9,600 단위 berahyaluronidase alfa-pmph를 6주마다 투여하며, 질병 진행(disease progression) 또는 허용 불가 독성 (unacceptable toxicity) 발생 시까지 계속 투여함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-pembrolizumab-and-berahyaluronidase-alfa-pmph-subcutaneous-injection>

□ 미국 FDA, 바스 증후군(Barth Syndrome) 첫 치료제로 포르지니티 (Elamipretide, Forzinity) 주사제 가속 승인(25.9.19.)

- 2025년, 미국 FDA는 바스 증후군(Barth syndrome) 치료제로 체중 30kg 이상 환자에게 사용되는 포르지니티(Elamipretide, FORSGENITY) 주사제에 대해 가속 승인(accelerated approval)하였음. 바스 증후군은 세포의 에너지 생산 기관인 미토콘드리아(mitochondria)에 발생하는 희귀하고 중대하며 생명을 위협하는 질환임.
- 바스 증후군은 주로 남성에게 발생하며, 일반적으로 영아기(infancy)에 중증 심부전(severe heart failure)으로 시작되어 조기 사망(early mortality)을 초래함. 청소년기 및 성인기까지 생존한 환자들은 피로(fatigue), 체력 저하(reduced endurance), 운동 불내성(exercise intolerance)을 경험함. 바스 증후군 환자의 삶의 질과 일상 기능은 평생에 걸쳐 크게 영향을 받음.

- 포르지니티(FORSGENITY)는 미토콘드리아 내부 구조(mitochondrial inner structure)에 결합하여 구조와 기능(function)을 개선하는 방식으로 작용함. FDA는 포르지니티에 대해 가속 승인(accelerated approval)하였음.
- 가속 승인 제도는 중대한 질환(serious condition)을 치료하고 미충족 의료 수요(unmet medical need)를 충족시키는 약물(drug)에 대해, 환자 이익(patient benefit)을 예측할 수 있다고 합리적으로 판단되지만 직접 평가하지는 않는 기준에 따라 조기 승인(early approval)을 허용하는 절차임.
- 포르지니티의 가속 승인은 무릎 확장(knee extensor) 근력 개선을 근거로 함. FDA는 이러한 개선이 환자의 실질적 이점(예: 더 쉽게 서거나 더 멀리 걸을 수 있는 능력)으로 이어질 수 있다고 합리적으로 판단함.
- 가속 승인 조건으로 FDA는 포르지니티 제조사(manufacturer)에게 허가 후 무작위(randomized), 이중맹검(double-blind), 위약대조(placebo-controlled) 임상시험(clinical trial)을 실시하여 관찰된 무릎 근력 변화가 실제 환자 이점으로 이어지는지를 확인하도록 요구함.
- 포르지니티는 하루에 한 번 피하(subcutaneous)로 투여됨. 임상시험에서 가장 흔한 부작용(adverse events)은 경증에서 중등도의 주사 부위 반응(injection site reaction)이었음. 포르지니티에 대한 중대한 반응(serious reactions)도 보고됨.
- 본 신청(application)은 우선 심사(priority review) 대상으로 지정되었으며, 포르지니티는 희귀 소아 질환(rare pediatric disease)으로 지정됨. FDA는 포르지니티의 가속 승인과 함께 희귀 소아 질환 우선 심사 바우처(priority review voucher)를 스텔스 바이오테라퓨틱스(Stealth Biotherapeutics Inc.)에 부여하였음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-grants-accelerated-approval-first-treatment-barth-syndrome>

미국 FDA, Caprelsa (Vandetanib)에 대한 위험평가 및 완화전략 (REMS) 해제(25.9.22.)

- 미국 FDA는 갑상선암 치료제 Caprelsa (vandetanib)에 대한 위험평가 및 완화전략(Risk Evaluation and Mitigation Strategies, REMS) 프로그램을 해제했음.
- FDA는 2011년 전이되거나 수술적 제거가 불가능한 환자의 갑상선 수질암(medullary thyroid cancer) 치료제로 Caprelsa를 최초 승인했음.

- 당시 적절한 심장 리듬(heart rhythm) 모니터링과 안전한 사용을 보장하기 위해 REMS 프로그램이 요구되었음.
- 10년 이상의 감독 기간 동안 REMS 평가 결과, 미국에서 Caprelsa를 복용한 환자 중 토르사드 드 포인츠(Torsades de pointes) 또는 원인 불명의 갑작스러운 사망 사례는 보고되지 않았음. 또한 임상 데이터에서도 심장 리듬 문제와 관련된 우려할 만한 패턴은 나타나지 않았음.
- Caprelsa는 동일한 처방 정보로 계속 공급되지만, 의료진은 더 이상 특별 인증(special certification)이나 표준 임상 치료를 넘어선 추가 모니터링이 필요하지 않음.
- REMS는 FDA가 중대한 안전성 우려(serious safety concerns)가 있는 특정 약물에 대해 요구할 수 있는 안전 프로그램으로, 약물의 유익성이 위해성을 상회하는 것을 보장하기 위한 것임.
- Caprelsa의 안전성 요구사항에는 의료진에 대한 의무적 교육(mandatory training) 및 환자 모니터링이 포함되었음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-removes-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-caprelsa-vandetanib>

□ 미국 FDA, 신약(Keytruda Qlex) 승인(25.9.22.)

- 약품명: Keytruda Qlex
- 유효성분: pembrolizumab and berahyaluronidase alfa-pmph
- 승인일: 2025년 9월 19일
- 주요내용: FDA는 펜브롤리주맙 정맥주사 제형을 성인 및 12세 이상 소아에서 고형암(solid tumor) 적응증 치료를 위해 승인하였음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188256/download?attachment>

□ 미국 FDA, 자폐증 증상 치료용 Leucovorin Calcium 정제 사용 허가 절차 시행(25.9.22.)

- 미국 FDA는 뇌엽산 결핍증(Cerebral Folate Deficiency, CFD) 환자를 위한 Leucovorin Calcium 정제의 승인을 개시하였음.
 - CFD는 뇌 건강에 필수적인 비타민인 엽산(folate)의 뇌 내 수송에 영향을 미치는 신경학적 질환임.
 - CFD 환자들은 발달 지연과 함께 자폐적 특징(예: 사회적 의사소통, 감각 처리, 반복적 행동의 어려움), 발작(seizures), 운동 및 조정 장애(coordination disorder)를 보이는 것으로 보고되었음.
- FDA는 2009년부터 2024년 사이 발표된 문헌(환자 수준 정보가 포함된 사례 보고 및 기전 데이터 포함)을 체계적으로 검토한 결과, 해당 정보가 Leucovorin Calcium이 CFD 환자에게 도움이 될 수 있다는 결론을 뒷받침한다고 판단하였음.
- FDA 국장 마티 마카리 박사(Marty Makary, M.D., M.P.H.)는 “지난 20년간 자폐증(autism) 발생률이 비극적으로 4배 증가했다. 아이들이 고통받고 있으며, 입증된 잠재적 치료법에 접근할 권리가 있다. 우리는 미국 국민을 위해 최고의 과학적 기준과 상식을 적용하고 있다”라고 언급하였음.
- FDA는 Wellcovorin (Leucovorin Calcium)의 개발사 GSK와 협력하여, CFD를 앓는 성인 및 소아 환자에게 해당 약물을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 필요한 핵심 과학적 정보를 포함하는 절차를 마련 중임.
 - 또한, 이 약물의 신약허가(New Drug Application, NDA) 보유사인 GSK는 FDA와의 재표기(relabelling) 작업에 대해 예비적으로 협력하기로 합의하였음.
- FDA 의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 소장 조지 티드 마쉬 박사(George Tidmarsh, M.D., Ph.D.)는 “FDA는 Wellcovorin의 기존 라벨을 확대하기 위해 GSK와 협력하고 있다. 이 노력은 만성 질환(chronic disease) 치료를 위해 약물의 용도를 재정의할 기회를 모색하겠다는 FDA의 의지를 반영한다. 또한 FDA는 자폐증의 근본 원인을 찾아 치료하기 위한 노력을 계속할 것이다”라고 밝힘.
- CFD는 자폐증 특징을 포함한 신경정신과적 증상(neuropsychiatric symptoms)과 엽산 수용체 알파(folate receptor alpha)에 대한 혈청 자가항체(autoantibodies)가 검출되는 더 광범위한 환자 집단에서도 보고되었음.
 - 그러나 이 집단에서 Leucovorin 사용에 관한 이용 가능한 데이터에는 한계가 있으며, 안전성과 효능을 평가하기 위한 추가 연구가 필요함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-action-make-treatment-available-autism-symptoms>

□ 미국 FDA, BLA 승인(25.9.22.)

- 약품명: PAPZIMEOS
- 유효성분: zopapogene imadenovec-drba
- 승인일: 2025년 8월 14일
- 주요내용: FDA는 PAPZIMEOS를 성인 재발성 호흡기 유두종증(recurrent respiratory papillomatosis) 치료를 위해 승인하였음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188256/download?attachment>

□ 미국 FDA, BLA 개정 승인(25.9.25.)

- 약품명: ABECMA
- 유효성분: Idecabtagene Vicleucel
- 승인일: 2025년 9월 25일
- 주요내용: 2025년 3월 26일 접수된 해당업체의 요청을 미국 FDA가 승인하였음. 해당 요청은 공중보건법(Public Health Service Act) 제351(a)조에 따라 제출된 생물학적제제 허가신청서(BLA, Biologics License Application)의 보완으로, idecabtagene vicleucel(ide-cel) 최종 충전 약물 제품(DP, Drug Product) 주입 백(infusion bags) 50, 250, 500에 파우치(overwrap) 도입을 포함함.
- 이에 따라 2025년 9월 22일자 수정 03(Amendment 03)로 제출된 패키지 인서트(Package Insert) 초안 내용과 약물 안내서(Medication Guide) 초안 내용을 승인하였음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/media/188959/download?attachment>

□ 미국 FDA, ER 양성, HER2 음성, ESR1 돌연변이 진행성 또는 전이성 유방암 치료제 Imlunestrant 승인(25.9.25.)

- 미국 FDA는 에스트로겐 수용체(ER, Estrogen Receptor) 양성, 인간 상피 성장 인자 2(HER2, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) 음성, 에스트로겐 수용체-1(ESR1, Estrogen Receptor-1) 변이 진행성 또는 전이성 유방암 환자 중 최소 한 차례 이상의 내분비 치료 후 질병이 진행된 성인 환자를 대상으로 에스트로겐 수용체 길항제 Imlunestrant (제품명: Inluriyo)를 승인하였음.
- FDA는 또한 Imlunestrant 치료를 위한 ESR1 돌연변이 유방암 환자를 식별하기 위한 동반 진단 기기로 Guardant360 CDx 검사를 승인하였음.
- 효능은 EMBER-3(NCT04975308) 연구에서 평가되었음. 해당 연구는 무작위(randomized), 공개 라벨(open-label), 활성 대조군(active-controlled), 다기관(multicenter) 임상시험으로, 아로마타제 억제제(Aromatase Inhibitor) 단독 또는 CDK4/6 억제제(CDK4/6 Inhibitor) 병용 치료 경험이 있는 ER 양성, HER2 음성 국소 진행성 또는 전이성 유방암 환자 874명을 등록하였음. PARP 억제제(PARP Inhibitor) 투여 대상자는 제외되었음.
- 환자들은 Imlunestrant, 연구자가 선택한 내분비 요법(Fulvestrant 또는 Exemestane), 또는 추가적인 연구용 병용 요법으로 1:1:1 비율로 무작위 배정되었음. 무작위 배정은 CDK4/6 억제제 이전 치료 여부, 내장 전이(visceral metastasis) 여부, 지역별(geographic region)로 계층화되었음. ESR1 돌연변이 상태는 Guardant360 CDx 검사를 이용한 혈액 순환 종양 DNA(ctDNA, circulating tumor DNA) 분석으로 확인되었으며, 리간드 결합 도메인의 특정 ESR1 돌연변이로 제한되었음.
- 주요 효능 결과는 ESR1 돌연변이 종양 환자에서 Imlunestrant와 연구자가 선택한 내분비 요법을 비교한 연구자 평가 무진행 생존 기간(PFS, Progression-Free Survival)으로 평가되었음. 기타 효능 평가 변수에는 전체 생존율(OS, Overall Survival) 및 객관적 반응률(ORR, Objective Response Rate)이 포함되었음.
- ESR1 변이 환자군(n=256)에서 Imlunestrant와 연구자 선택 내분비 요법을 비교한 결과, 연구자가 평가한 PFS에 통계적으로 유의한 차이가 관찰되었음. 중간 PFS는 Imlunestrant 군에서 5.5개월(95% CI: 3.9, 7.4), 연구자 선택 군에서 3.8개월(95% CI: 3.7, 5.5)였음(위험비 0.62 [95% CI: 0.46, 0.82]; p=0.0008). 객관적 반응률은 Imlunestrant 군 14.3%, 연구자 선택 군 7.7%였음. PFS 분석 시점에서는 OS 데이터가 성숙되지 않았으며, ESR1 변이 환자군에서 사망률은 31%였음.
- 가장 흔한 이상반응($\geq 10\%$)은 혈액학적 이상(hematologic abnormalities)을 포함하여, 헤모글로빈 감소(decreased hemoglobin), 근골격계 통증(musculoskeletal pain), 칼슘 감소(decreased calcium), 호중구 감소(decreased neutrophils), AST 증가(increased AST), 피로(fatigue), 설사(diarrhea), ALT 증가(increased ALT), 중성지방 증가(increased triglycerides), 메스꺼움(nausea), 혈소판 감소

(decreased platelets), 변비(constipation), 콜레스테롤 증가(increased cholesterol), 복통(abdominal pain)이었음.

- Imlunestrant의 권장 용량은 질병 진행 또는 허용 불가능한 독성이 나타날 때까지 1일 1회 경구 400 mg이며, 복용은 식사 최소 2시간 전 공복 상태 또는 식사 1시간 후에 시행함.
- 본 검토에는 FDA 평가를 용이하게 하기 위해 신청자가 자발적으로 제출한 평가 지원 자료 (Assessment Aid)가 사용되었음. Imlunestrant는 신속 심사(Fast Track) 지정을 받았음.

※ 상세내용 원문 참조

- * 원문: <https://www.fda.gov/drugs/resources-information-approved-drugs/fda-approves-implunestrant-er-positive-her2-negative-esr1-mutated-advanced-or-metastatic-breast>

□ 미국 FDA, BLA 승인(25.9.26.)

- 약품명: QIVIGY
- 유효성분: 면역글로불린 정맥 주사제, human-kthm 10% solution
- 승인일: 2025년 9월 26일
- 주요내용: 미국 FDA는 면역글로불린 정맥주사, human-kthm 10% 용액에 대해 승인했음. 면역글로불린 정맥주사, 인간-kthm 10% 용액은 원발성 체액성 면역결핍증 성인의 치료에 사용됨.

※ 상세내용 원문 참조

- * 원문: <https://www.fda.gov/media/188985/download?attachment>

□ 미국 FDA, 희귀 내분비 질환인 말단거대증에 대한 새로운 치료법 승인 (25.9.26.)

- 미국 FDA는 수술에 충분히 반응하지 않거나 수술이 불가능한 성인 말단거대증 환자의 치료를 위해 Palsonify (paltusotine) 정제를 승인했음

- 말단거대증(acromegaly)은 일부 뼈(bones), 장기(organs) 및 기타 조직(other tissues)이 비대해지는 희귀 내분비 질환(rare endocrine disorder)임. 뇌하수체(pituitary gland)에 발생한 양성 종양(benign tumor)으로 인해 성장호르몬(growth hormone, GH)이 과다 분비되면서 이러한 변화가 발생함.
- Palsonify의 안전성과 유효성은 두 건의 무작위, 이중맹검, 위약 대조 3상 연구에서 평가되었음.
 - 연구 1: 말단거대증 성인 환자 111명이 Palsonify 또는 위약을 투여받았음. 주요 평가변수는 생화학적 조절(인슐린 유사 성장 인자 [IGF-1] 및 GH 수치가 정상 범위에 도달한 상태)을 달성한 참가자 비율이었음. 24주 시점에서 Palsonify 투여군의 56%가 생화학적 조절을 달성했으며, 위약군은 5%에 불과했음.
 - 연구 2: 기존에 다른 약물 치료를 받고 반응을 보였던 말단거대증성인 환자 58명이 Palsonify 또는 위약을 투여받았음. 36주 시점에서 Palsonify로 전환한 환자의 83%가 생화학적 조절을 유지한 반면, 위약군은 4%만 유지했음.
- Palsonify는 담석증(담낭결석, cholelithiasis), 고혈당증(고혈당, hyperglycemia), 저혈당증(저혈당, hypoglycemia), 서맥(저심박수, bradycardia), 갑상선 기능 이상(thyroid function abnormalities), 지방변(대변 내 과도한 지방, steatorrhea) 및 식이 지방 흡수 장애(malabsorption of dietary fats), 비타민 B12 수치 변화(changes in vitamin B12 levels)를 유발할 위험이 있음.
- 가장 흔한 이상반응은 설사(diarrhea), 복통(abdominal pain), 메스꺼움(nausea), 식욕 감퇴(decreased appetite), 서맥(bradycardia), 고혈당증(hyperglycemia), 위장염(위 염증, gastroenteritis)임.
- 권장 초기 용량은 40 mg으로, 공복 상태(식사 후 최소 6시간 경과, 즉 밤새 금식 후)에 물과 함께 1일 1회 경구 투여하며, 다음 식사 최소 1시간 전에 복용해야 함.
- 초기 투여 기간 동안 내약성에 따라 필요 시 Palsonify를 일시적으로 20 mg 1일 1회로 감량할 수 있음. 부작용이 해소된 후에는 40 mg 1일 1회 투여를 재개해야 함.
- Palsonify 40 mg 1일 1회 투여 2~4주 후, 환자의 IGF-1 수치에 따라 용량을 60 mg 1일 1회로 증량할 수 있음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-new-treatment-acromegaly-rare-endocrine-disorder>

유럽 [EMA 등]

1 제도 및 정책

□ 아일랜드 건강제품규제청(HPRA), 2024 연례 보고서 발행(25.9.17.)

- 2024년 HPRA의 주요 활동은 다음과 같음:
 - 사람용 의약품에 대해 의심되는 이상반응 보고를 7,885건 접수했음.
 - 의료기기 이상 사례 보고 3,672건에 대한 평가를 실시했음.
 - 46건의 사람용 의약품과 5건의 동물용 의약품을 포함한 총 51건의 의약품 회수를 실시했음.
 - 의료기기에 대한 시장 감시 403건을 개시했음.
 - 사람용 의약품 또는 원료의약품을 생산하는 제조소에서 GMP 실사를 83건 완료했음. 동물용 의약품 제조업체에 대한 GMP 실사는 8건이었음.
 - 위조 의약품 및 기타 불법 의약품 총 1,000,984 제형 단위를 압류했음. 위조 또는 불법 의약품 판매와 관련된 웹사이트, 웹페이지, 전자상거래 등록 건, 소셜미디어 페이지 총 2,553건이 수정되거나 폐쇄되었음.
 - 화장품에 대한 시장 감시 사례 176건을 개시했음 등.
- * 2024 보고서 전문: https://assets.hpra.ie/data/docs/default-source/corporate/annual-reports/annual-report-2024.pdf?sfvrsn=8164e07d_6

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.hpra.ie/news-events/news/article/hpra-publishes-2024-annual-report>

□ 유럽 의약품청(EMA), EU 규정 2025/1466 시행에 관한 질의응답집 (1차 개정)(25.9.17.)

- 이 질의응답집은 시판허가권자에 의한 EudraVigilance에서의 실마리정보 탐지 시범 사업의 종료와 관련하여 시판허가권자의 주요 관심사항에 대한 설명을 제공함. 이러한 변경은 EU 시행규정 520/2012 개정에 따른 것임.
- 질의응답 4, 5번 개정됨:
 - 관련 규제 체계에 맞게 질답 4번을 더욱 명확히 함.
 - 질답 5번에 우수약품감시기준(GVP) IX 개정이 2026년 2분기 시행 예정이라는 문구 추가.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/questions-answers-implementing-regulation-eu-2025-1466-amendment-regulation-eu-no-520-2012-conclusion-signal-detection-eudravigilance-pilot-marketing-authorisation-holders_en.pdf

□ 유럽 의약품청(EMA), Visudyne(verteporfin) 공급부족(25.9.18.)

- 생산능력 감소로 인해 2020년 5월부터 Visudyne 공급부족 상황이 계속되어 왔음.
- 2022년 1/4분기에 일부 공급능력이 부분 회복되었으나 여전히 수요를 충족하기에는 불충분함.
- 새로운 공급망이 2026년 7월까지 확립될 것이며 공급부족은 2026년 말까지 지속될 것으로 예상됨.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.gov.uk/government/publications/orphan-registered-medicinal-products#full-publication-update-history>

□ 유럽 의약품청(EMA), 의약품 전 주기(lifecycle) 관리 간소화를 위한 새로운 변경 가이드라인(25.9.22.)

- 주요 내용: 유럽의약품청(EMA)은 의약품 전 주기 관리를 간소화하는 유럽집행위원회(EC)의 새로운 변경 가이드라인 발표를 환영함. 이들 가이드라인은 2025년 1월 발효된 새로운 변경 규정 시행을 도울 것임.
- EMA와 유럽의약품규제네트워크의 지원으로 개발된 새로운 EC 변경 가이드라인은 보다 빠르고 효율적인 변경 처리를 도와 시판허가권자와 규제당국 모두에게 유익할 것임.
- 이 가이드라인은 2026년 1월 15일부터 시판허가권자가 EMA에 제출하는 변경 신청에 적용될 것임. 시판허가권자는 새로운 EC 가이드라인을 참고하여 변화에 대비해야 함.
- 시판허가권자의 새로운 변경 가이드라인 이행을 지원하기 위해 EMA는 2025년 12월 말까지 개정된 새로운 절차 지침을 발표할 것임.
- 새로운 지침에는 다음과 같은 업체를 위한 중요한 정보가 개략적으로 수록될 것임:
 - 새로운 분류 체계에 따른 변경 관리에 대한 규제 및 절차 정보
 - 허가 후 변경 관리 프로토콜(PACMP) 및 제품 전 주기 관리 문서(PLCM) 등과 같은 부가적인 규제 도구를 적절히 활용하는 방법
- * 원문 외 참고: EC 및 HMA 관련 정보:
 - <https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/67084>
 - <https://www.hma.eu/human-medicines/cmdh/procedural-guidance/variation/revised-variations-framework.html>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-variations-guidelines-streamline-lifecycle-management-medicines>

□ 유럽 집행위원회(EC), 새로운 유럽 원헬스 AMR 파트너십 구축: 항생제 내성에 대한 연구 및 혁신을 위해 2억 5,300만 유로 투자 (25.9.23.)

- 주요 내용: 유럽연합은 9.23일, 원헬스 항생제 내성 파트너십을 공식 발족함.
(<https://cordis.europa.eu/project/id/101217154>)
- Horizon Europe이 공동으로 자금(7,500만 유로)을 지원하는 이 야심 찬 10개년 프로그램은 전 세계 보건을 위협하는 시급한 과제인 항생제 내성 퇴치를 위한 것임.
- 이 프로그램은 30개국 53개 기관을 연합함으로써 혁신적인 해결 방안 도출을 촉진할 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/new-european-partnership-one-health-amr-eu253-million-research-and-innovation-against-antimicrobial-2025-09-23_en

□ 유럽 의약품청(EMA), 유럽혁신네트워크(EU-IN) 이슈 스캐닝(호라이즌 스캐닝) 보고서: 치료제 현장생산을 위한 `살아있는 재료(ELMs)` (25.9.23.)

- 주요 내용: 살아있는 재료란 기질 내 살아있는 세포에 의해 생명현상이 부여된 재료를 의미함

[목차]

- 1. 서론(introduction)
 - 1.1. 보고서 근거 및 목적 (Rationale and objectives of the report)
 - 1.2. 살아있는재료의 정의 (Defining Engineered Living Materials (ELMs))
 - 1.3. ELMs 분류 (Classification of ELMs)
- 2. 치료제 현장 생산을 위한 ELMs 적용 (Applications of ELMs for in situ production of therapeutics)
 - 2.1. ELMs 생성(ELMs fabrication)
 - 2.2. ELM 적용 (ELM applications)
 - 2.2.1. 종양 (Oncology)

- 2.2.2. 감염병 (Infectious diseases)
- 2.2.3. 창상 드레싱 (Wound dressing)
- 2.2.4. 재생의학 (Regenerative medicine)
- 2.3. EIC 프로젝트 (EIC projects)
- 3. ELMs 개발 시 난제 (Challenges during ELMs development)
- 3.1. 품질 및 제조 (Quality and manufacturing)
- 3.1.1. 배치간 일관성 및 품질 기준 (Batch-to-batch consistency and quality standards)
- 3.2. 3D 프린팅 (3D printing)
- 3.3. 처리 및 보관 (Process and storage)
- 3.4. 전임상 (Pre-clinical)
- 3.5. 임상 (Clinical)
- 3.6. 기타 난제 (Other challenges)
- 3.6.1. 윤리 (Ethics)
- 3.6.2. 설계 (Design)
- 3.6.3. 생물안전 (Biosafety)
- 3.7. ELMs에 적용되는 규제체계 (Regulatory framework applicable to ELMs)
- 4. 권고사항 (Recommendations)
- 4.1. 규제 분류 체계 (Regulatory classification frameworks)
- 4.2. 의약품 요건에 대한 지침 (Guidance on pharmaceutical requirements)
- 4.3. 비임상 및 임상 요건에 대한 지침 (Guidance on non-clinical and clinical requirements)
- 5. 참고문헌 (Reference List)
- 6. 부록 (Appendix)
- 6.1. 방법 (Methodology)

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/engineered-living-materials-situ-production-therapeutics-eu-horizon-scanning-report_en.pdf

□ 유럽 마약청(EDUA), 국제협력을 위한 새로운 비전 소개(25.9.25.)

- 주요 내용: 이번 주 유럽마약청(EDUA)은 6월 EUDA 이사회가 채택한 새로운 국제협력체계(ICF)를 공개함: https://www.euda.europa.eu/publications/work-programmes-and-strategies/euda-international-cooperation-framework_en
- ICF는 마약 관련 당면과제에 대한 국제협력 강화를 위한 본 기관의 우선순위 및 비전을 정의함. 이는 2024년 7월 EMCDDA가 EUDA로 바뀌면서 국제적 역할이 더욱 강화됨에 따른 것임.

[전략적 목표]

- EU내 마약에 대한 균형있고 다제학적인 접근을 촉진하는 가운데 복잡하고 급변하는 마약 현상에 효과적으로 대응하기 위해 EUDA는 국제 협력파트너 및 이해관계자와의 협력을 위한 노력을 강화하고 있음. 이는 본 기관이 의약품 현상의 외부적인 차원을 모니터링, 평가, 분석, 예상하는 역량을 더욱 제고할 것임.
- 이를 위해 EUDA는 다음 4개의 전략목표를 통해 국제협력 활동을 명확히 할 것임:
 - 전략목표 1: EU에 위협되거나 영향이 있을 수 있는 국제적인 마약 현상 발생 모니터링
 - 전략목표 2: EU 내 보건 및 의료시스템의 회복탄력성, 사회문제, 안전 또는 안보에 영향을 미칠 수 있는 EU외 지역에서 발생하는 마약 관련 위험에 대해 국제/ EU 협력파트너 및 이해관계자와의 긴밀한 협력
 - 전략목표 3: 국제적 차원에서 모범관행 및 실현가능한 연구 결과의 상호 교환 및 전파 지원
 - 전략목표 4: 국제 협력파트너 및 이해관계자와의 기술협력 확립 및 국제 모니터링 및 마약 프로그램에 EU 관련 데이터 통합 제고
- 이들 전략목표는 EUDA의 성과모델에 맞게 조정될 것이며, 정기적인 이행 모니터링을 돕기 위해 이 모델에 대한 핵심성과지표가 마련될 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.euda.europa.eu/news/2025/introducing-euda-new-vision-international-cooperation_en

□ 독일, 연방참사원, 의약품처방명령 변경에 동의(25.9.26.)

- 주요 내용: AMVV 제2조에 신규 2a항이 삽입되어, 아편 유사제 과량 투여가 알려져 있거나 의심되는 경우에 대한 응급 치료에 허가된 비강용 naloxone 함유 의약품의 처방이 특정 기관에서 간소화될 것임. 처방전 제시 의무 면제를 통해 그 가용성이 개선될 것임.
- 두피의 경미한 염증성 질환 치료용 salicylic acid 함유 prednisolone 제제(성인 두피의 경미한 염증성 질환의 치료에 최대 사용 기간 3주, 50 ml까지의 포장 크기, salicylic acid 0.4%와 조합된 prednisolone 0.2% 농도의 두피용 제제)도 OTC로 전환됨.
- 이에 반해 12종의 유효 성분 또는 제제에 처방전 제시 의무가 신규 적용됨: delgocitinib, elafibranor, erdafitinib, flortaucipir (18F), gefapixant, lazertinib, (177Lu) lutetium (III) chloride, mitapivat, 아칸트아메마 각막염 치료를 위해 눈에 사용하는 polihexanide, rADAMTS13, repotrectinib, rdESAT-6과 rCFP-10로 구성된 제제.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/pharmazie/otc-switch-fuer-alpicort-und-naloxon/>

2

안전성 정보

□ 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA), 임신 중 파라세타몰(paracetamol) 복용은 안전하며 아동에게 자폐증을 유발하는 증거가 없음을 확인(25.9.22.)

- 주요 내용: 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA, Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency)의 최고안전책임자(CSO, Chief Safety Officer) 엘리슨 케이브 박사는 "환자 안전은 MHRA의 최우선 과제로 임신 중 파라세타몰(paracetamol) 복용이 아동의 자폐증을 유발한다는 증거는 없다"고 설명함.
- 케이브 박사는 "파라세타몰은 정해진 대로 복용할 경우 임산부에게 권장되는 진통제이며, 통증과 발열을 치료하지 않으면 태아에게 위험을 초래할 수 있으므로 권장되는 치료법으로 해당 증상을 관리하는 것이 중요하다"고 덧붙임.
- 파라세타몰은 임산부에게 일차적으로 권장되는 진통제로 권장되며, 최저 용량으로 최단 기간 동안 사용됨. 통증이 해소되지 않는 경우 의료전문인에게 자문을 구해야 하며 이하의 관련 NHS 지침*을 참조할 것.

* NHS 지침 <성인의 파라세타몰 투약과 임신, 수유 및 임신 가능성>

- 제품명: Disprol, Hedex, Medinol, Panadol
- 파라세타몰과 임신: 파라세타몰은 임신 중 진통제로 일차적으로 선택되는 약제로 임신 중에 흔히 복용하며 태아에게 해를 끼치지 않음.
- 파라세타몰과 모유 수유: 수유 시 파라세타몰을 정상 용량으로 복용할 수 있음. 파라세타몰은 모유 수유 중 일차적으로 선택되는 진통제임. 모유로 매우 소량만 분비됨. 이 경우 아기가 섭취하는 파라세타몰의 양은 직접 투여한 경우의 용량보다 훨씬 적음. 수년간 아이에게 부작용 없이 모유 수유 중에 사용됨. 제품에 제공되는 사용 설명서를 항상 읽을 것.
- 파라세타몰과 임신 가능성: 파라세타몰 복용으로 남성 또는 여성의 임신 가능성이 감소함을 시사하는 충분한 증거는 없음.
- MHRA는 임신 중 파라세타몰의 안전성을 정기적으로 검토해 임신과 태아에 대한 유익성이 위험성을 상회하는지 확인함. 치료되지 않은 통증과 발열은 태아에게 위험을 초래할 수 있으므로 환자는 진통제 복용을 중단해서는 안 됨.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.gov.uk/government/news/mhra-confirms-taking-paracetamol-during-pregnancy-remains-safe-and-there-is-no-evidence-it-causes-autism-in-children>

□ 유럽 의약품청(EMA), EU내 임신 중 파라세타몰 사용 변동없어 (25.9.23.)

- 주요 내용: 공식 권장사항에 따라 임신 중 파라세타몰 제제 사용 가능
- EU내 임상적으로 필요한 경우 임신 중 진통 또는 해열을 위해 파라세타몰(아세트아미노펜)을 사용할 수 있음. 현재로서는 EU 사용 권장사항 변경을 요하는 새로운 증거는 없음.
- EU내 파라세타몰 제품정보에 반영되어 있는 바와 같이, 파라세타몰 사용 임부에 관한 많은 자료는 신생아 또는 태아에 기형 발생 위험이 없음을 나타냄.
- 2019년 EMA는 태내 파라세타몰 노출 소아의 신경발달에 대한 연구들을 검토하였고 그 연구 결과가 확정적이지 않고 신경발달 장애와 연관성 확립이 불가하다고 확인한 바 있음.
- 필요 시 임신 중 파라세타몰을 사용할 수 있음. 파라세타몰은 다른 급성증상 치료제와 마찬가지로 최저 유효용량으로 최단기간 가급적 낮은 빈도로 사용해야 함.
- 임부는 임신 중 의약품 관련 문의사항이 있을 경우 담당 의료진과 상의해야 함.
- 다른 모든 의약품과 같이 EMA와 EU내 국가 관할당국은 파라세타몰 함유 제제의 안전성을 계속 모니터링 할 것이며, 새로운 자료가 확보될 시 이를 지체없이 평가하여 공중 보건에 필요한 규제조치를 취할 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.ema.europa.eu/en/news/use-paracetamol-during-pregnancy-unchanged-eu>

□ 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA), 의약품 안전성 업데이트: 파라세타몰(paracetamol)과 임신 - 임신 중 파라세타몰 복용은 안전함(25.9.23.)

- 주요 내용: 임신 중 파라세타몰 복용이 아동에게 자폐증을 유발한다는 증거는 없음을 환자에게 상기시키고자 함. 파라세타몰은 임산부에게 가장 먼저 선택되는 진통제로서 권고되며, 최단 기간으로 최저 용량 사용됨. 또한 해열제로도 작용해 발열 치료에 사용됨. 치료하지 않은 통증과 발열은 태아에게 위험을 초래할 수 있으므로 환자는 진통제 복용을 중단해서는 안 됨.
- 의료전문인 대상 권고
 - 임신 중 파라세타몰 복용이 소아 자폐증을 유발한다는 증거는 없음.
 - 임산부는 기존 NHS 지침*을 계속 따를 것을 권고하고 임신 중 약물 복용에 대한 질문은 의료전문인과 상담하도록 알릴 것.
 - 치료하지 않은 통증과 발열은 태아에게 위험을 초래할 수 있으므로, 환자는 권고되는 치료법으로 이러한 증상을 계속 관리하는 것이 중요함. 통증이나 발열이 해소되지 않으면 의료전문인과 상담하도록 할 것.
 - 환자는 이부프로펜(ibuprofen)과 같은 다른 약물로 변경해서는 안 됨. 이부프로펜과 같은 비스테로이드성 항염증제(NSAID)는 일반적으로 임신 중에는 권고되지 않음.
 - MHRA는 임신 중 파라세타몰의 안전성을 정기적으로 검토하여 환자와 태아에게 미치는 유익성이 위험성을 상회하는지 확인함.
 - 최근 있었던 연구에서는 임신 중 파라세타몰 사용과 자폐증 사이의 인과적 연관성을 나타내지 않음. 자폐증 발병에는 동반 질환 및 가족 유전과 그 이외의 여러 잠재적 요인이 존재함.
- 의료전문인이 환자에게 제공해야 하는 권고
 - 파라세타몰은 임산부에게 가장 먼저 선택되는 진통제로, 최단 기간으로 최저 용량 사용하는 것이 좋음. 또한 발열 치료에도 사용할 수 있음.
 - 임산부에게 기존 NHS 지침을 계속 따를 것을 권고하고 임신 중 약물 복용에 대한 질문은 의료전문인과 상담할 것.
 - 치료하지 않은 통증과 발열은 태아에게 위험을 초래할 수 있으므로, 환자는 권고되는 치료법으로 이러한 증상을 계속 관리하는 것이 중요함.
 - 비스테로이드성 항염증제(NSAID)는 일반적으로 임신 중에는 권고되지 않으므로, 이부프로펜과 같은 다른 약물로 변경해서는 안 됨.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/paracetamol-and-pregnancy-reminder-that-taking-paracetamol-during-pregnancy-remains-safe>

□ 스페인 의약품의료제품청(AEMPS), 임신 중 파라세타몰 사용과 아동 자폐증 간의 인과관계에 증거가 없음을 발표(25.9.23.)

- 주요 내용: 스페인 의약품의료제품청(AEMPS)은 임신 중 파라세타몰 사용과 아동 자폐증 간의 인과관계를 입증하는 증거가 존재하지 않으므로, 임부는 통증 또는 열을 완화할 수 있는 가능한 가장 적은 용량을 가능한 한 가장 짧은 기간 사용해야 한다는 권고를 준수하면서 필요한 경우 해당 의약품을 계속 사용할 수 있음을 알림.
- 지난 2025년 9월 22일 미국 FDA는 보도자료를 통해 임신 중 파라세타몰 사용과 추후 자녀의 자폐증 또는 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 진단 간의 연관성 가능성을 해당 의약품 정보에 반영할 것임을 알림. 그러나, 인과관계는 확립되지 않았음을 강조했으며, 특정 경우 임신 중 발열 치료가 필요할 수 있음을 다시 한번 알림.
- 이러한 맥락에서 AEMPS는 항상 신중한 사용 조치를 적용하고 임신 중 발열 및 통증 관리를 개별적으로 평가하면서 임상 적응증이 있는 경우 임부에 대한 파라세타몰 사용을 유지할 것을 권고함. 이는 발열이 치료되지 않고 심한 통증이 있는 경우 역시 위험하기 때문임.
- 지난 2019년 유럽의약품청(EMA)의 약물감시위해평가위원회(PRAC)는 임신 중 파라세타몰 사용이 아동의 신경 발달에 미칠 수 있는 영향에 관한 안전성 실마리정보를 검토함. PRAC은 비임상 및 역학 연구 등 신경발달 장애에 관한 과학 문헌의 가용 증거가 결정적이지 않다고 지적함.
- 그 결과로 검토 결과를 반영하기 위해 파라세타몰 함유 의약품 정보가 업데이트되었으며, 다음과 같은 경고가 포함됨.
 - 자궁 내 파라세타몰 노출 아동의 신경 발달에 관한 역학 연구 결과는 결정적이지 않음.
- 현재 유럽연합(EU)의 승인 정보에 따르면 임신 중 파라세타몰을 사용한 임부에게서 나온 방대한 데이터는 발달 중인 태아 및 신생아에 기형 위험이 없음을 시사함. EU 내 파라세타몰 함유 의약품의 현재 제품정보 문구는 다음과 같음.

[제품정보 - 4.6항 생식, 임신 및 수유]

- 임부에 대한 방대한 데이터는 태아/신생아 독성 또는 선천성 기형이 없음을 시사함.

- 자궁 내 파라세타몰 노출 아동의 신경 발달에 대한 역학 연구는 결정적이지 않은 결과를 보여줌.
- 임상적으로 필요한 경우 임신 중 파라세타몰을 사용할 수 있으나, 가능한 한 짧은 기간 동안 낮은 빈도로 최소 유효 용량을 사용해야 함.

[사용설명서 - '임신 및 수유'항]

- 필요한 경우 임신 중에도 사용할 수 있음.
- 통증이나 발열을 완화하는 데 가능한 가장 적은 용량을 가능한 한 짧은 기간 동안 사용해야 함.
- 통증이나 발열이 줄어들지 않거나 해당 의약품을 더 자주 복용해야 하는 경우 의사에게 문의할 것.
- 현재 이러한 권고안을 변경할 새로운 정보는 없음.
- 모든 의약품과 마찬가지로 EMA와 AEMPS 등 EU 관할 국가 당국은 파라세타몰 함유 의약품의 안전성을 지속적으로 모니터링함. 유익성-위해성 균형 또는 사용 조건을 변경할 신규 정보가 확인되는 경우 AEMPS는 통상적인 채널을 통해 이를 공지할 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.aemps.gob.es/informa/la-aemps-informa-de-que-no-existe-evidencia-de-una-relacion-causal-entre-el-uso-de-paracetamol-durante-el-embarazo-y-el-autismo-en-ninos/>

❑ 칠레 공공보건청(ISP), 임신 중 파라세타몰 사용과 자폐 스펙트럼 장애에 대해 공지(25.9.23.)

- 주요 내용: 칠레 공공보건청(ISP)은 지난 2025년 9월 22일과 23일 미국 식품의약품청(FDA), 유럽의약품청(EMA) 및 스페인 의약품의료제품청(AEMPS)이 자폐증과 임신 중 파라세타몰 사용 간 연관 가능성에 대해 발표한 공지를 확인했음을 밝힘. 이들 기관은 서로 다른 입장을 취하고 있음.
- FDA는 임부의 파라세타몰 사용이 아동의 자폐증 및 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)와 같은 신경계 질환 위험 증가와 관련될 수 있음을 시사하는 증거를 반영하기 위해 해당 성분이 함유된 제품의 라벨 변경 절차를 시작했다고 밝힘. 반면, EMA와 AEMPS는 현재 EU의 현 사용 권고안을 변경할 만한 새로운 증거가 없음을 지적함.
- ISP의 보건감시 및 연구부서는 임신 중 파라세타몰 사용과 자폐스펙트럼장애(ASD) 간의 잠재적 연관성에 대한 과학 문헌 검토를 수행했으며, 이를 통해 최신 발표들은 임신 중 해당 의약품의 사용과 ASD 및 ADHD 발병 간의 연관 가능성을 시사한다고 결론지음. 그러나, 모든 출처가 동일한 견해를 보인 것은 아님.

- 요컨대 임신 중 파라세타몰 사용과 ASD 간의 상관관계에 대한 단서가 존재하지만, 증거가 결정적이지 않으며 방법론적 통제가 더 엄격해야 하므로, 가용 정보는 신중하게 해석되어야 함.
- ISP는 임신 중 파라세타몰 사용과 관련하여 고려해야 할 몇몇 지침과 조치를 제시하는 것이 시의적절하다고 판단함.
- 파라세타몰은 여전히 임신 중 사용이 안전한 의약품으로 간주되지만, 칠레에서 승인된 등록 사항에 명시된 것처럼 임상적으로 필요한 경우에만 가능한 한 짧은 시간 동안 최소 유효 용량으로 항상 의학적 권고 하에 사용해야 함.
- 발열 또는 강한 통증과 같은 질환을 치료하지 않는 경우 그 위험은 산모와 아이 모두에게 유해할 수 있음을 유의해야 함.
- 임부는 임신 중 파라세타몰 또는 기타 약물 사용에 관한 의문이 있는 경우, 부인과 의사, 조산사 또는 기타 의료 전문가와 상담해야 함.
- 최근 몇 년간 증가하고 있는 관찰 연구는 임신 중 파라세타몰의 장기간 사용과 자녀의 자폐증 또는 ADHD 진단 위험 증가 간의 통계적 연관성을 시사해 왔음. 지금까지의 가용 증거는 임신 중 파라세타몰 사용과 자폐증 또는 기타 신경발달 장애의 인과 관계를 확립하지 못함.
- 권고안은 여전히 임부 대상 파라세타몰의 광범위한 사용 경험과 임부 및 태아에 대한 직접 피해의 결정적 증거 부족으로 뒷받침됨.
- 현재까지 ISP의 약물감시 하위부서는 임신 중 파라세타몰 사용과 관련하여 신경 발달 장애를 보고한 사례나 유사 사건 보고를 접수한 바 없음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.ispch.cl/noticia/instituto-de-salud-publica-de-chile-informa-sobre-el-uso-de-paracetamol-durante-el-embarazo-y-los-trastornos-del-espectro-autista/>

□ 아일랜드 건강제품규제청(HPRA), 임신 중 파라세타몰(paracetamol) 사용에 관한 HPRA 성명(25.9.24.)

- 주요 내용: 아일랜드 HPRA는 파라세타몰(paracetamol)이 임신 중 발열 및 통증 관리에 있어 중요한 치료 옵션이며, 현재까지의 이용 가능한 근거로는 파라세타몰 사용이 아동의 자폐증 발생과 연관된다는 증거가 없다고 밝힘.
- 아일랜드 및 유럽연합 전역의 파라세타몰 제품 정보에는 임신 중 파라세타몰을 사용할 수 있다고 권장하고 있음. 다른 모든 의약품과 마찬가지로, 가능한 한 최소 유효 용량을 가장 짧은 기간 동안 사용해야 함.
- 이 권고는 파라세타몰을 사용한 임산부에 대한 방대한 자료를 엄격하게 검토한 결과를 근거로 함.
- 임산부는 파라세타몰 복용 시 반드시 지침과 권고를 따르고, 의약품 첨부 문서를 항상 읽어야 함. 추가적인 질문이 있는 경우 반드시 의사 또는 약사와 상담해야 함.
- 아일랜드 보건서비스집행국(HSE) 역시 파라세타몰은 임신 중 복용이 안전하다고 권고하고 있음.
- 유럽의약품청(EMA)은 HPRA 및 유럽연합 각국 당국과 함께 파라세타몰을 포함한 모든 의약품의 안전성을 지속적으로 모니터링하고 있으며, 새로운 근거가 나오면 즉시 평가할 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.hpra.ie/news-events/news/article/hpra-statement-on-use-of-paracetamol-medicines-during-pregnancy>

□ 스위스 의약품청(Swissmedic), 임신 중 파라세타몰 함유 의약품 사용에 관한 입장 (25.9.24.)

- 주요 내용: 유익성-위해성 비율, 변함없이 긍정적으로 유지
- Swissmedic은 미국 정부가 임신 중 파라세타몰(paracetamol) 사용과 아동 자폐증 발생 간 연관성이 있을 수 있다고 간주함을 인지하고 있음.
- 스위스에서는 다년간 유효 성분으로 파라세타몰을 함유한 여러 의약품이 가용함. 허가된 적응증은 통증 및 발열의 치료이며 필요시 임신 중에도 허가됨.

- Swissmedic은 최초 허가 이후 다년간 임신 중 파라세타몰 사용과 아동 자폐증 간 연관성에 대한 과학적 증거가 나오지 않았음을 강조함. 이러한 평가는 전 세계 다른 허가 당국들의 평가 및 의학계의 의견과 일치함. 이 의약품의 유익성-위해성 비율은 변함없이 긍정적으로 유지됨. 이에 반해 치료적 대안은 특히 임부에게도 경우에 따라 덜 적합함.
- 분명한 것은, 어떠한 의약품 사용 시에도 포장 첨부 문서를 준수하고 특히 임신 중에는 관련 항인 '임신 및 수유기' 항을 준수해야 한다는 점임. 아울러 Swissmedic은 필요시 추가적인 개별 상담을 위해 의사나 약사에게 문의할 것을 권고함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/stellungnahme-anwendung-paracetamol-haltigen-am.html>

프랑스 국립의약품건강제품안전청(ANSM), 파라세타몰(Paracetamol)과 자폐증 사이에는 입증된 연관성이 없음(25.9.25.)

- 주요 내용: 현재까지 이용 가능한 데이터는 임신 중 파라세타몰 복용과 자폐증 사이에 연관성을 보여주지 않음. 다른 모든 의약품과 마찬가지로, 프랑스 ANSM은 파라세타몰의 유효성과 안전성에 관한 데이터(과학 문헌, 약물감시 체계에 보고된 이상반응 등)를 지속적으로 모니터링하고 있음.
- 임신부를 대상으로 한 다수의 데이터는 발달 중인 태어나 신생아에게 독성 위험이 없음을 보였음. 2019년, 유럽 EMA은 임신 중 파라세타몰에 노출된 아동의 신경 발달과 관련된 여러 연구를 검토함. 그 결과, 신경 발달 장애와의 연관성은 확인되지 않음.
- 현재 임신 중 파라세타몰 사용 권고를 변경할 만한 새로운 데이터는 존재하지 않음.
- 파라세타몰(Doliprane, Dafalgan, Efferalgan 등)은 임신 중 가벼운 통증이나 중등도 통증을 완화하고 발열을 낮추는 데 있어 여전히 가장 안전한 의약품임.

[환자 대상 정보]

- 임신은 특별한 시기로, 만성질환이 있는 경우나 의료 전문인이 처방 또는 권고한 경우를 제외하고는 일반적으로 의약품 사용을 피해야 함.
- 자가 치료(자가 복용)는 해서는 안 되며, 의사·약사·조산사 등 의료 전문가만이 임신 기간과 통증 상태에 가장 적합한 치료법을 제시할 수 있음.
- 필요한 경우, 파라세타몰은 임신 중 사용할 수 있음:
 - 최소 유효 용량에서,
 - 최단 기간 동안,

- 최저 복용 빈도로.
- 비스테로이드성 소염제인 ibuprofen, ketoprofen, aspirin 등은 임신 6개월 이후부터는 단 1회 복용이라도 금기임. 이러한 의약품들의 사용은 임산부를 심각한 위험에 노출시킬 수 있으며, 태아 사망으로 이어질 수 있음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ansm.sante.fr/actualites/il-nexiste-pas-de-lien-demontre-entre-le-paracetamol-et-lautisme>

3

허가 · 승인

□ 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA), IDH1 또는 IDH2 돌연변이에 민감한 2등급 성상세포종 또는 과교종 환자를 치료하기 위해 12세 이상에 vorasidenib 승인(25.9.16.)

- 영국 MHRA는 2025년 9월 16일 12세 이상 특정 유형 뇌종양(2등급 별아교세포종(astrocytoma) 또는 희소돌기아교세포종(oligodendroglioma) 환자 치료를 위해 vorasidenib(제품명: Voranigo)을 승인함. 동 제제는 수술 후 즉각적인 항암화학요법이나 방사선 치료가 필요하지 않은 환자를 대상으로 함.
- 이소시트르산 탈수소효소 변이가 있는 별아교세포종 또는 희소돌기아교세포종은 뇌의 신경교 세포에서 발생하는 뇌종양의 유형으로, 특정 변이로 인하여 IDH1 또는 IDH2 유전자에서 종양의 성장을 촉진하는 물질(2-hydroxyglutarate)의 과다 생성을 유발할 수 있음. vorasidenib은 이러한 물질의 비정상적 생산을 저지해 암 성장을 늦추거나 멈추는 것을 도움.
- vorasidenib은 1일 1회 복용하는 경구 정제로 성인의 권장 용량은 1일 1회 40mg이며, 12세 이상 아동의 경우 체중을 기준으로 함. 체중이 40kg 이상인 환자는 1일 1회 40mg, 40kg 미만인 환자는 1일 1회 20mg 복용이 권고됨.
- MHRA의 동 승인은 IDH1 또는 IDH2 유전자 변이 2등급 별아교세포종 또는 희소돌기아교세포종 환자 331명을 대상으로 한 무작위 이중맹검 임상시험의 근거를 바탕으로 하며, vorasidenib 투여군의 무진행 생존 기간은 27.7개월로 위약군의 11.1개월에 비하여 유의미하게 길었음.
- 동 제제의 가장 흔한 부작용(10명 중 1명 이상)으로는 간 효소 증가, 복통, 설사, 피로, 혈소판 감소 등이 있었음.
- 시판허가는 2025년 9월 16일 Les Laboratoires Servier에 부여됨.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.gov.uk/government/news/vorasidenib-approved-to-treat-patients-12-years-and-older-with-grade-2-astrocytoma-or-oligodendroglioma-with-a-susceptible-idh1-or-idh2-mutation>

□ 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA), 2025년 9월 1-14일 시판 허가된 의약품 목록(25.9.17.)

- 시판허가권자: GEDEON RICHTER PLC
- 제품명: JUNOD 60 MG SOLUTION FOR INJECTION IN PRE-FILLED SY
- 성분제제: DENOSUMAB
- 시판일자: 2025.9.1.

※ 총 65개 품목

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/68cad1651eabc899da7084e9/New_MA_listing_1_Sep_-_14_Sep_2025.pdf

□ 유럽 집행위원회(EC), 산후우울증 치료제 시판허가(25.9.17.)

- 유럽집행위원회는 EU내 산후우울증 치료제 zuranolone 시판을 허가함.
- 이 시판 허가는 EMA의 긍정적인 과학적 평가에 기반한 것임.
- 이 약은 임부에게 사용이 금기되며, 수유 시 사용이 권장되지 않음.
- EC 결정문은 다음 웹사이트에 곧 게시될 것임: https://ec.europa.eu/health/documents/commUnity-register/html/index_en.htm

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.gov.uk/government/news/vorasidenib-approved-to-treat-patients-12-years-and-older-with-grade-2-astrocytoma-or-oligodendroglioma-with-a-susceptible-idh1-or-idh2-mutation>

□ 유럽 의약품청(EMA), 희귀 면역글로불린 관련 자가면역질환 첫 치료제 시판허가 권고(25.9.19.)

- 주요 내용: EMA 산하 인체용의약품위원회(CHMP)는 Uplizna(inebilizumab)에 신규 적응증 '활성 IgG4 관련 질환(IgG4-RD) 성인환자 치료' 추가를 권고함.
- IgG4-RD는 하나 이상의 장기에 염증과 섬유화를 유발하는 희귀 만성 자가면역 질환으로, 현재 EU에 허가된 IgG4-RD 치료제는 없음.
- Uplizna는 B세포 표적 단일클론 항체로, 기존에 NMOSD 치료제로 허가됨.
- IgG4 RD 환자 또는 IgG4 RD 환자에 대한 Uplizna의 안전성 프로파일은 전반적으로 일관됨. 가장 흔한 부작용은 감염, 관절통, 등통증, 낮은 림프구 수치였음.
- CHMP가 채택한 의견은 EU내 적응증 확대에 대한 결정 채택을 위해 유럽집행위원회로 송부될 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-treatment-recommended-rare-immunoglobulin-related-autoimmune-disease>

□ 유럽 의약품청(EMA), Zvogra(denosumab) - 시판허가 권고(25.9.19.)

- 주요 내용: 2025년 9월 18일 인체용의약품위원회 (CHMP)는 Zvogra (denosumab) (적응증: 성인의 골격 관련 합병증 예방, 성인 및 골격이 성숙한 청소년의 뼈 거대세포종양 치료) 시판 허가를 권고하는 긍정적인 의견을 채택함.
- 동 제제 시판허가 신청업체는 Stada Arzneimittel AG 임.

※ 상세내용 원문 참조

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

□ 유럽 의약품청(EMA), Kyinsu(insulin icodec / semaglutide) - 시판 허가 권고(25.9.19.)

- 주요 내용: 2025년 9월 18일 인체용의약품위원회 (CHMP)는 Kyinsu (insulin icodec / semaglutide) (적응증: 기저 인슐린 또는 글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제로 충분히 조절되지 않는 제2형 당뇨병 성인 환자 치료) 시판허가를 권고하는 긍정적인 의견을 채택함.
- 동 제제 시판허가 신청업체는 Novo Nordisk A/S임.

※ 상세내용 원문 참조

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

□ 유럽 의약품청(EMA), Usgena(ustekinumab) - 시판허가 권고(25.9.19.)

- 주요 내용: 2025년 9월 18일 인체용의약품위원회 (CHMP)는 Usgena (ustekinumab) (적응증: 크론병, 판상 건선, 소아 판상 건선, 건선 관절염, 궤양 대장염 치료) 시판허가를 권고하는 긍정적인 의견을 채택함.
- 동 제제 시판허가 신청업체는 STADA Arzneimittel AG임.

※ 상세내용 원문 참조

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

□ 유럽 의약품청(EMA), Gobivaz(golimumab) - 시판허가 권고(25.9.19.)

- 주요 내용: 2025년 9월 18일 인체용의약품위원회 (CHMP)는 Gobivaz (golimumab) (적응증: 류마티스 관절염, 소아 특발성 관절염, 건선 관절염, 축성 척추관절염, 궤양 대장염 치료) 시판허가를 권고하는 긍정적인 의견을 채택함.
- 동 제제 시판허가 신청업체는 Advanz Pharma Limited 임.

※ 상세내용 원문 참조

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

유럽 의약품청(EMA), Kefdensis(denosumab) - 시판허가 권고(25.9.19.)

- 주요 내용: 2025년 9월 18일 인체용의약품위원회 (CHMP)는 Kefdensis (denosumab) (적응증: 폐경을 겪고 있는 여성 및 골절 위험이 높은 남성의 골다공증 치료, 골절 위험이 높은 전립선암 환자의 호르몬 차단요법 관련 골감소 치료, 또는 전신 글루코코르티코이드 장기 치료와 관련된 성인의 골감소 치료) 시판허가를 권고하는 긍정적인 의견을 채택함.
- 동 제제 시판허가 신청업체는 STADA Arzneimittel AG 임.

※ 상세내용 원문 참조

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

유럽 의약품청(EMA), Ponlimsi(denosumab) - 시판허가 권고(25.9.19.)

- 주요 내용: 2025년 9월 18일 인체용의약품위원회 (CHMP)는 Ponlimsi(denosumab) (적응증: 폐경을 겪고 있는 여성 및 골절 위험이 높은 남성의 골다공증 치료, 골절 위험이 높은 전립선암 환자의 호르몬 차단요법 관련 골감소 치료, 또는 전신 글루코코르티코이드 장기 치료와 관련된 성인의 골감소 치료) 시판허가를 권고하는 긍정적인 의견을 채택함.
- 동 제제 시판허가 신청업체는 Teva GmbH 임.

※ 상세내용 원문 참조

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

□ 유럽 의약품청(EMA), Degevma(denosumab) - 시판허가 권고(25.9.19.)

- 주요 내용: 2025년 9월 18일 인체용의약품위원회 (CHMP)는 Degevma (denosumab) (적응증: 성인의 골격 관련 합병증 예방, 성인 및 골격이 성숙한 청소년의 뼈 거대세포종양 치료) 시판허가를 권고하는 긍정적인 의견을 채택함.
- 동 제제 시판허가 신청업체는 Teva GmbH 임.

※ 상세내용 원문 참조

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

□ 유럽 의약품청(EMA), Romvimza(vimseltinib) 시판허가(25.9.22.)

- 제품명(주성분명): Romvimza(vimseltinib)
- 시판허가권자: Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
- 적응증: 유증상 힘줄 윤활막 거대세포 종양(tenosynovial giant cell tumour, TGCT) 성인환자 치료
- 시판허가일: 2025.9.17.

※ 상세내용 원문 참조

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

□ 유럽 집행위원회(EC), 초기 알츠하이머 치료제 Kisunla 시판허가 (25.9.25.)

- 주요 내용: 유럽집행위원회는 알츠하이머 초기 단계의 경증 치매를 포함하는 경도 인지장애 치료제 Kisunla를 EU내 시판허가 함.
- 이는 초기 알츠하이머 환자 특정 군에 대한 동 제제의 유익성이 그 위해성을 상회한다고 결론내린 유럽의약품청의 긍정적인 과학적인 평가에 기반한 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://health.ec.europa.eu/latest-updates/commission-authorises-medicine-treat-early-stages-alzheimers-disease-2025-09-25_en

아시아 [NMPA 등]

1 제도 및 정책

□ 대만 위생복지부식품약품관리서(TFDA), 개정 예고: 단층 촬영용 양전자 방사성 동위원소의 우수한 조제를 위한 작업 준칙 초안(25.9.17.)

- 국내 실무 현황을 개선하고 조제 작업 기준을 다듬어 새로운 조제 설비 품목과의 연계를 구현하기 위해, <단층 촬영용 양전자 방사성 동위원소의 우수한 조제를 위한 작업 준칙>(이하 준칙) 개정 초안을 작성하였음. 의견이나 건의 사항이 있는 자는 본 공지 게시일부터 60일 이내에 위생복지부에 의견 개진 및 문의할 것. 전문은 21조이며 개정 중점 사항은 다음과 같음.
- 1. 기존 '양전자 의약품의 우수한 조제 작업 준칙'에서 '단층 촬영용 양전자 방사성 동위원소의 우수한 조제를 위한 준칙'으로 명칭을 수정함
- 2. 약국을 준칙 적용 대상에 포함했음(개정 조항 제2조 ~ 제18조, 제20조)
- 3. '단층촬영용 양전자 방사성 동위원소'라는 용어를 '양전자 의약품'으로 수정하였으며, 방사성 양전자 방사성 핵종 생성기, 양전자 의약품 조제용 설비 및 조제 작업장 3항의 용어 정의가 추가 및 개정됨(개정 조항 제3조)
- 4. 의료가기나 약국이 방사성 양전자 방사성 핵종 생성기 및 양전자 의약품 조제용 설비로 제조한 양전자 의약품의 신청, 품질보증 업무, 시설 설비, 절차 규제 및 포장 라벨 규정을 증보 및 개정함(개정 조항 제4조, 제9조, 제10조, 제12조, 제15조)
- 5. 양전자 의약품 제조 허가를 위해 필요한 서류를 조정하고 허가문서에 기재되어야 하는 사항 및 변경 신청을 제출해야 하는 경우를 명확히 함(개정 조항 제4조~제6조)
- 6. 조제 허가 면제 대상 및 예외적 공급 상황을 증보 및 개정함(개정 조항 제7조, 제19조)

* 붙임: <https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638936409862537026>
<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638936409863443433>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=31209>

□ 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), `바이오시밀러의 오리지널 바이오 의약품과의 동등성 검증에 있어 일본인 데이터에 관한 견해(Early Consideration)`(25.9.29.)

- 일본에서는 바이오시밀러(biosimilar) 개발에 있어 일본인에 대한 오리지널 바이오의약품과의 동등성을 평가하기 위해 약물 동태(PK)의 동등성을 검증하는 임상시험 또는 유효성에 대한 동등성을 검증하는 임상시험 중 적어도 하나는 일본인을 포함하여 임상시험을 실시하도록 요구해 왔음.
- 하지만 바이오시밀러에 대한 임상시험은 오리지널 바이오 의약품과의 동등성을 검증하기 위한 것으로, 제네릭 의약품(generic drug)의 경우 일본에서는 동등성 검증에 있어 일본인 데이터는 필수가 아님.
- 이상에 따라 `바이오시밀러의 품질·유효성·안전성 확보를 위한 지침에 관한 질의 응답(Q&A)`이 개정되었음. 해당 개정에 따라 민족적 요인이 시험결과에 영향을 주지 않는다고 생각되는 경우 외국인을 대상으로 실시된 임상시험 데이터를 일본인에게 외삽하는 것이 가능하게 되었음.
- 다만, 이들은 일반적인 사고방식을 나타내는 것이며 개개의 바이오시밀러마다 그 특성이나 임상시험의 디자인에 근거해, 신중하게 평가할 필요가 있으므로 가능한 한 조기에 PMDA와의 대면 조언을 활용하는 것을 권고하는 바임.
- 일본인 데이터에 관한 생각
 - 바이오시밀러의 승인 신청에 있어 일본인을 포함한 임상시험을 실시하지 않고 외국인을 대상으로 실시한 임상시험 데이터만을 평가 자료로 하는 경우, 업체는 민족적 요인이 시험 결과에 영향을 미치지 않음을 다음 관점(바이오시밀러의 민족적 요인에 의한 영향, 오리지널 바이오의약품의 서브그룹 해석, 바이오시밀러 및 오리지널 바이오 의약품의 품질 특성)에서 설명해야 함.
 - * Early consideration이란, 과학적 지식 및 정보 등이 충분히 수집되지 않은 단계지만, 새로운 기술 등의 혁신 실용화와 혁신적인 의약품 등의 개발을 촉진하기 위한 참고정보로 해당 시점에서의 견해를 밝힌 것으로 향후 얻어질 수 있는 새로운 정보 및 과학 진보 등에 의해 바뀔 수 있음에 유의할 것.

* 영어 원문: <https://www.pmda.go.jp/files/000277274.pdf>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.pmda.go.jp/files/000277273.pdf>

2 안전성 정보

□ 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), IMDELLTRA For I.V.Infusion 1mg, IMDELLTRA For I.V.Infusion 10mg에 대한 적정 사용 관련 알림 - `사이토카인 방출 증후군(CRS)에 대해`(25.9.17.)

- 2025년 4월 16일 본 의약품 판매 개시 후 사이토카인 방출 증후군으로 보고된 국내 부작용 사례가 2025년 8월 15일 시점까지 268건 수집되었고(추정 사용 환자수: 848건), 그 중 8건은 Grade 3, 1건은 Grade 4이며, 이 후 사망한 사례도 3건 보고되었음.
- 이에 따라 첨부문서의 `경고`란에 사망 사례가 보고되었음을 기재하여 다시 한번 본 의약품으로 인한 CRS에 대해 주의 환기하기로 하였음.
- 본 의약품 첨부문서의 `경고` 등의 란에서 투여 시 입원 관리, 전(前) 투약약 투여 등의 예방적 조치 및 이상이 확인된 경우 적절한 처치에 대해 주의 환기하고 있음. 본 의약품 사용 시에는 이러한 내용에 계속 유의할 것을 당부함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.pmda.go.jp/files/000277146.pdf>

□ 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), lithium carbonate 투여 중의 혈중 농도 측정 준수에 대한 적정 사용 관련 알림(25.9.18.)

- 탄산리튬(lithium carbonate)은 조증·조증 상태 치료에 범용되는 의약품으로 적절한 혈중 농도가 유지되지 않는 경우, 리튬 중독에 이를 가능성이 있음.
- 익명 의료보험 등 관련 정보 데이터베이스(NDB)1를 이용하여 PMDA에서 조사한 결과, lithium carbonate 제제가 신규 처방된 환자 500,211건 중 270,714건(54.12%)에서 리튬의 혈중 농도 측정이 한번도 실시되지 않았을 가능성이 있었음.
- 투여 시에는 다음 사항에 유의할 것.
 - `용법·용량` 관련 사용 상의 주의`를 준수하고 정기적으로 혈청 리튬 농도를 측정할 것.

- 초기투여 또는 용량을 증량한 경우 유지량이 결정될 때까지는 1주에 1회 정도 혈중 농도 측정
- 유지량 투여 중일 때에는 2~3개월에 1회 정도 혈중 농도 측정
- 농도측정 결과에 따라 Trough Value(최대로 하락한 시점의 값)을 평가하고 용량을 조정하여 사용할 것.
- 정기적인 측정 외에 다음과 같은 경우 혈청 리튬 농도를 측정할 것.
 - 혈청 리튬 농도를 상승시킬 수 있는 요인이 확인된 경우
 - 리튬 중독 초기 증상이 확인된 경우
- 환자 및 그 가족에게 리튬 중독의 가능성을 설명하고 중독의 초기 증상이 나타난 경우에는 의사의 진찰을 받도록 지도할 것.
- 혈청 리튬 농도에 따라 다음과 같은 조치를 취할 것.
 - 1.5mEq/L 초과 시 → 필요에 따라 감량 또는 휴약
 - 2.0mEq/L 초과 시 → 감량 또는 휴약

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.pmda.go.jp/files/000277130.pdf>

☐ 싱가포르 보건과학청(HSA), 임신 중 파라세타몰 사용과 아동의 자폐증 간 연관성은 확립되지 않음(25.9.26.)

- 주요 내용: 싱가포르 보건과학청(HSA)은 최근 미국에서 임신 중 파라세타몰 사용과 아동의 자폐증 간 잠재적 연관성을 시사하는 발표가 이루어졌음을 인지함. HSA는 현재 이러한 연관성 주장을 뒷받침할 만한 견고한 과학적 증거가 없음을 알리고자 함.
- 현재까지 HSA는 임신 중 파라세타몰 사용이 아동의 자폐증이나 기타 신경학적 문제를 유발한다는 안전성 문제를 확인한 바 없음.

[환자 권고안]

- 임신 중 통증이나 발열을 완화하기 위해 임상적으로 필요한 경우 파라세타몰을 사용할 수 있음. 라벨에 기재된 지침이나 보건의료 전문가의 처방에 따라 사용해야 함. 일반적으로 필요한 최소 기간에 동안 최소 유효 용량으로 사용해야 함.

- 임신 중 발열이나 통증을 치료하지 않으면 태아에게 위험을 초래할 수 있음. 임신 중 사용하는 의약품에 대해 의문사항이나 우려가 있는 임부는 보건의료 전문가와 상담해야 함.

※ 상세내용 원문 참조

- * 원문: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/news/no-established-link-between-paracetamol-use-during-pregnancy-and-autism-in-children>

국제기구 [WHO 등]

1 제도 및 정책

□ 세계보건기구(WHO), 통제약물의 안전하고 공평한 접근을 지원하는 지침 보고서 전문 발표(25.9.19.)

- 2025년 9월 19일 WHO는 의료 및 과학적 용도의 통제약물 접근성 보장 및 오용 위험 최소화를 위해 작성된 포괄적 글로벌 프레임워크로서 '국가 통제약물 정책에 대한 지침' 전문을 발표했음. 오피오이드(opioid), 벤조디아제핀(benzodiazepine), 바르비투르산염(barbiturate), 암페타민(amphetamine) 등 다수의 통제약물은 통증 관리, 수술, 발작 치료, 완화 치료 지원, 정신 건강 관리에 필수적이거나 전 세계 환자 수백만 명이 여전히 이러한 의약품을 이용하지 못하고 있음.
- WHO에 따르면 저소득 국가 환자의 최대 98%가 적절한 통증 완화를 받지 못하고 있으며, 전 세계적으로는 진행성 암 환자 또는 HIV/AIDS 감염 환자가 모르핀 없이 통증을 겪음. 많은 지역에서 간질 환자들은 엄격한 규제와 임상적 사용 방법에 대한 교육 및 이해 부족으로 필수적인 항경련제를 받지 못하고 있는 한편, 오피오이드에 대한 과다 처방과 수요 증가는 약물 사용 장애, 약물 의존 등 관련 위험성이 급증하고 있음.
- WHO의 지침 보고서는 접근성을 보장하고, 통제약물이 유해한 비의학적 용도로 사용되는 것을 방지하는 균형 있는 국가 정책을 촉구하며, 급성 및 만성 통증, 정신 건강 장애, 약물 사용 장애 및 기타 심각한 건강 문제를 관리하는 데 필수적인 통제약물에 대한 안전하고 공정하며 저렴한 접근성을 보장하도록 각국을 지원하는 것을 목표로 함. 동 보고서에 포함된 주요 권고 사항은 이하와 같음.
 - 부족 또는 공급 과잉을 방지하기 위하여 수요 기반 국가 계획 수립. 정부는 역학 데이터와 소비 패턴을 활용해 수요를 예측해야 함.
 - 제네릭 의약품과 바이오시밀러 사용 등의 공정한 가격 책정 및 자금 조달 메커니즘을 통해 의약품의 품질을 저하시키지 않으면서 저렴한 가격 유지.
 - 통제약물에 대한 오해를 불러일으키고 비윤리적인 마케팅 금지.
 - 통제약물의 접근성에 대한 결정은 강력한 과학적 근거를 기반으로 해야 함.
 - 재고 부족 방지를 위한 공급망 혁신. WHO는 재고 부족 방지, 추적가능성 개선 등을 위해 디지털 도구 및 기술의 사용을 촉구함.
 - 처방된 의약품을 소지할 환자의 권리 보호를 위한 법적 개혁.
 - 의료전문인을 위한 포괄적인 교육과 대중 교육 캠페인.
 - 투명성과 환자 개인정보 보호의 균형을 이루는 강력한 모니터링 시스템.

- WHO의 이러한 행보는 통제약물이 접근 가능하고 저렴하며 합법적인 의학적 및 과학적 목적으로 안전하게 사용되도록 보장하고, 의약품 부족으로 인하여 어떠한 환자도 불필요하게 고통받지 않도록 하기 위함임. 동 지침은 다년간의 검토와 협의를 거쳐 개발되었으며 WHO 공식 언어 6개 모두로 발표될 예정임.

* '국가 통제약물 정책에 대한 지침' 전문: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240112100>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.who.int/news/item/19-09-2025-who-publishes-full-guideline-report-to-help-countries-ensure-safe—equitable-access-to-controlled-medicines>

□ 세계보건기구(WHO), 대시보드 업데이트를 통해 항생제 내성 및 사용에 관한 새로운 통찰을 제공('25.9.25.)

- WHO에서 항생제 내성 및 사용 감시 시스템(Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System, GLASS) 대시보드의 업데이트 버전을 출시하였으며 이는 항생제 내성 및 사용에 대한 모니터링을 개선하기 위함임.
- 해당 대시보드에는 141개 국가, 영토 및 지역에서 보고한 2016년~2023년까지의 항생제 내성 및 사용 데이터가 포함되었음. 동 대시보드는 2025년 글로벌 항생제 내성 감시 보고서(Global Antibiotic Resistance Surveillance Report, 2025)에 포함된 국가, 지역 또는 글로벌 감시 범위, 항생제 내성 및 추세에 대한 추정치를 생성하는 데 사용된 원 데이터를 포괄적으로 볼 수 있도록 함.
- 동 대시보드의 주요 기능은 이하와 같음.
 - 2016년~2023년 GLASS에 기여한 110개 지역에서 보고된 2,300만 건 이상의 세균학적으로 확인된 감염 사례 포함
 - 혈류, 위장관, 요로 또는 비뇨생식기 임질 감염 환자에서 자주 분리되는 8가지 세균성 병원균에 대한 항생제 내성 데이터 제공
 - 항생제 계열 11개에 대한 항생제 23가지에 대한 내성 표시
 - 영토, 지역, 병원균 및 항생제별로 필터링하여 특정 데이터 탐색 지원
- * 대시보드 웹페이지: https://worldhealthorg.shinyapps.io/glass-dashboard/_w_dfc9f3dbffcc40d981b23bd264182aff#!/home

※ 상세내용 원문 참조

- * 원문: <https://www.who.int/news/item/25-09-2025-updated-who-dashboard-offers-new-insights-on-antimicrobial-resistance-and-use>

□ 세계보건기구(WHO), 전통의학 글로벌 자료관(Traditional Medicine Global Library) 2025년 출범 예정('25.9.25.)

- WHO는 전통의학 글로벌 자료관(Traditional Medicine Global Library)이라는 이름의 전통의학, 보완의학, 통합의학에 대한 포괄적인 디지털 지식 저장소를 구축하려 하며 이는 2025년 12월 인도 뉴델리에서 개최되는 WHO 전통의학 글로벌 정상회의(WHO Global Summit on Traditional Medicine)에서 공개될 예정이다.
- 전통의학 글로벌 자료관은 전 세계적으로 다양한 지식 기반에서 전통 의학, 보완 의학, 통합 의학에 대한 다양한 정보를 수집, 보존, 공유하고 공평한 접근성을 보장함으로써 학습 및 의사 결정 과정을 지원하는 것을 목표로 함.
- 2025년 상반기 전통의학 글로벌 자료관은 문헌, 멀티미디어, 정책 및 규정 등 150만 건 이상의 기록을 통합했음. 또한, 주요 자료 및 연구 분석을 제공하는 지역 포털(6개)과 국가별 전용 페이지(194개)를 구축했음.
- 전통의학 글로벌 자료관은 자료 수집을 통해 건강 정보 및 증거에 대한 접근성을 확대할 뿐만 아니라, 전통 조산술, 아유르베다, 통합 중양학 등 관련 콘텐츠를 주제별 페이지를 통해 제공함. 전통의학 글로벌 자료관은 세계 최대 규모의 생의학 및 건강 문헌 컬렉션 중 하나인 히나리(Hinari)에 편입될 예정으로 이는 전통의학 지식에 대한 접근성을 더욱 확대할 것임.
- 또한, 전 세계 및 지역 전통 의학의 과학적 환경에 대한 심층 분석을 제공하는 전통의학 연구 분석 플랫폼(Traditional Medicine Research Analytics platform)의 새로운 버전이 개발 중임. 전통의학 글로벌 자료관과 연구 분석 플랫폼은 전통적, 보완적, 통합적 건강 지식을 지역 사회와 정책 입안자들에게 더욱 접근 가능하고 상호 연결되게 하고자 하는 WHO의 노력을 나타냄.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.who.int/news/item/25-09-2025-traditional-medicine-global-library-to-launch-in-2025>

□ 세계보건기구(WHO), 주간역학보고서: 2025년 9월 WHO 입장문 - 영유아 및 5세 미만 소아를 위한 폐렴구균 단백결합 백신(PCV) (25.9.26.)

- 주요 내용: 회원국의 보건 정책에 대한 규범적 지침을 제공해야 하는 의무에 따라 WHO는 국제 공중보건에 영향을 미치는 질병의 백신 및 백신 조합에 대한 입장문을 정기적으로 업데이트해 발간함.
- 이는 주로 대규모 예방접종 프로그램에서의 백신 사용에 관한 것으로 국가 공중보건 담당자와 예방접종 프로그램 관리자 및 백신자문단체, 제조업체, 연구자 등이 활용하기 위함임.
- 폐렴은 전 세계적으로 이환율과 사망률의 주요 원인으로 남아 있으며, 저소득 및 중소득 국가의 5세 미만 아동에게 가장 큰 타격을 주고 있음.
- WHO는 전 세계 소아 예방접종 프로그램에서 폐렴구균 단백결합 백신(Pneumococcal conjugate vaccine, PCV) 사용을 권장함. 폐렴구균 질환 예방의 가장 효과적인 방법은 소아 정기 예방접종 일정에서 PCV 3회 접종을 확실히 이행하는 것임.
 - 3회 접종 일정의 선택: 현재 가용한 증거에서는 3회 접종 일정(2p+1 또는 3p+0) 중 어느 것이 다른 것보다 확실히 우월함을 나타내지 않음. WHO는 지역 상황에 따라 두 일정 중 하나를 사용할 것을 권장함.
 - 추가 접종: 1~5세의 미접종 소아에게는 추가 접종이 권장됨. 24개월 이상 소아의 경우 추가 접종은 PCV 1회 접종으로 실시할 수 있음. 현재 데이터로서는 12~23개월 소아에 필요한 최적의 접종 횟수(1회 또는 2회)에 대한 확실한 권고안을 제공하기에는 부족함. 따라서 1회 접종을 선택한 경우接种의 영향과 실패를 모니터링해야 함.
 - PCV 제품 선택: 현재까지의 증거에 따르면 WHO 사전적격인증을 받은 제품 3가지(PCV13-PFZ, PCV10-GSK 또는 PCV10-SII)을 사용하는 PCV 프로그램은 3p+0 또는 2p+1 일정을 사용하여 높은 접종률로 제공될 경우, 영유아의 정기 예방 접종이 백신 유형 침습성 폐렴구균 질환(IPD)을 조절하고 소아 폐렴구균 폐렴 발생률을 감소시키는 것으로 확인되었음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a1381839-e9e5-49a6-bbd2-d249b0397695/content>

□ 세계보건기구(WHO), 2025년 12월 COVID-19 백신 항원 구성 심의를 위해 요청되는 데이터 유형(25.9.26.)

- 주요 내용: WHO COVID-19 백신기술자문그룹(TAG-CO-VAC)은 SARS-CoV-2 변종의 유전적 및 항원적 진화, SARS-CoV-2 감염 및 COVID-19 백신 접종에 대한 면역 반응, 순환 변종에 대한 COVID-19 백신의 성능을 지속적으로 면밀히 모니터링하고 있음.
- WHO는 이러한 평가를 바탕으로 백신 제조업체와 규제당국에 COVID-19 백신 항원 구성 업데이트의 영향에 대하여 권고함.
- 동 성명서는 2025년 12월 TAG-CO-VAC 심의에 앞서 과학계와 백신 제조업체가 어떠한 데이터를 생성해야 하는지 안내하기 위함으로, 2025년 3월에 요청*한 데이터에 관한 업데이트임. 2025년 12월 회의 준비를 위해 TAG-CO-VAC는 설명된 데이터를 생성 및 공유하는 것을 우선하여 COVID-19 백신 항원 구성에 대한 증거 기반 심의를 보장하도록 할 것을 권고함.
- 데이터 유형은 이하와 같으며 항목별 코멘트는 원문 참조.
 - SARS-CoV-2 유전적 진화
 - 기존 및 신규 SARS-CoV-2 변종의 항원 특성화
 - SARS-CoV-2 스파이크 변이 항원을 이용한 백신 접종 또는 감염 후 면역 반응의 폭 및 지속성에 대한 예비 면역원성 데이터
 - 현재 승인된 백신의 백신 효과(Vaccine effectiveness) 추정치
 - 백신 제조업체의 데이터

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.who.int/news/item/29-09-2025-types-of-data-requested-to-inform-december-2025-covid-19-vaccine-antigen-composition-deliberations>

□ 세계보건기구(WHO), 2026년 남반구 인플루엔자 시즌에 사용할 인플루엔자 바이러스 백신 조성 권고(25.9.26.)

- 주요 내용: WHO는 남반구에서 2026년 인플루엔자 시즌에 사용할 인플루엔자 백신의 바이러스 구성에 대한 권고안을 발표함.

- 인플루엔자 바이러스는 끊임없이 진화하는 특성이 있어 백신의 효과 보장 및 전 세계 공중 보건 보호를 위해 백신 구성에 대한 정기적인 업데이트가 필수적임.
- WHO는 매년 두 차례, 남반구와 북반구를 대상으로 이를 위한 협의를 개최하며, WHO 협력 센터와 전문가로 구성된 자문단을 통해 감시 및 기타 데이터를 검토하여 권고안을 수립함.
- WHO는 2026년 남반구 인플루엔자 시즌에 사용할 3가 백신에 이하를 포함하도록 권고하였음.
- 유정란 기반 백신:
 - A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus
 - A/Singapore/GP20238/2024 (H3N2)-like virus
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- 세포배양 또는 재조합 기반 백신
 - A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-like virus
 - A/Sydney/1359/2024 (H3N2)-like virus
 - B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus
- 2023년 9월 이후 WHO가 제시한 이전의 권고안 네 가지와 일관적으로 WHO 인플루엔자 백신 조성 자문위원회(WHO influenza vaccine composition advisory committee)는 B/Yamagata 계열 항원 포함이 더 이상 타당하지 않다는 의견을 유지함.
- 3가 백신으로의 전환이 완료되지 않은 4가 백신에는 네 번째 성분으로 B/Yamagata 계통 바이러스(B/Phuket/3073/2013-like virus)를 포함함.
- B/Yamagata 계통 성분에 대한 업데이트된 권고안은 더 이상 제공되지 않음.
- 또한 WHO는 팬데믹 대비를 고려하여 인수공통 인플루엔자 백신 후보 바이러스 개발에 대한 권고안을 업데이트했음.

* 권고안 원문: <https://www.who.int/publications/m/item/recommended-composition-of-influenza-virus-vaccines-for-use-in-the-2026-southern-hemisphere-influenza-season>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.who.int/news/item/26-09-2025-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2026-southern-hemisphere-influenza-season>

2

안전성 정보

 세계보건기구(WHO), 성명문: 자폐증 관련 사안에 대하여(‘25.9.24.)

- 2025년 9월 24일 WHO는 이하의 내용을 담은 성명문을 발표함.
- WHO는 자폐증과 임신 중 아세트아미노펜(acetaminophen/파라세타몰(paracetamol)이라고도 알려짐) 사용 간 잠재적 연관성을 보여주는 결정적인 과학적 증거는 현재 없음을 강조함.
- 전 세계적으로 약 6,200만 명(127명 중 1명)이 뇌 발달과 연관된 다양한 질환군인 자폐 스펙트럼 장애를 앓고 있음. 최근 인식 및 진단이 개선되었지만, 자폐증의 정확한 원인은 확립되지 않았으며, 관련되었을 수 있는 요인이 복합적이라고 알려짐.
- 지난 10년 동안 대규모 연구 등 임신 중 아세트아미노펜 사용과 자폐증 사이의 연관성에 대한 광범위한 연구가 진행되었음. 현 시점에서 일관적 연관성은 확립되지 않았음.
- WHO는 모든 여성이 개별의 상황을 평가하고 필요한 약물을 권고할 수 있는 의사 또는 의료 종사자의 자문을 계속 따를 것을 권고함. 모든 약물은 임신 중, 특히 첫 3개월 동안은 신중히 사용해야 하며, 의료전문가의 자문에 따라 사용해야 함.
- 또한, 소아용 백신은 자폐증을 유발하지 않음을 보여주는 강력하고 광범위한 증거 기반이 존재함. 여러 국가에서의 대규모 고품질 연구에서 모두 동일한 결론에 도달했음. 연관성을 시사하는 원저 연구는 결함이 있었고 신빙성이 떨어짐. 1999년 이래로 WHO에 자문하는 독립 전문가들은 티메로살(thiomersal)이나 알루미늄을 포함한 백신이 자폐증 또는 기타 발달 장애를 유발하지 않음을 반복적으로 확인했음.
- 소아용 백신 접종 일정은 전 세계 전문가와 각국의 정보를 포함해 신중하고 광범위한 증거 기반의 절차를 통해 개발됨. 소아 예방접종 일정은 WHO가 신중히 관리하며, 모든 국가에서 채택되었으며 지난 50년 동안 최소 1억 5,400만 명의 생명을 구했음. 동 예방접종 일정은 모든 아동과 모든 지역 사회의 건강과 복지에 필수적임. 이 예방접종 일정은 과학과 함께 지속적으로 발전해 왔으며, 현재 30가지 감염병으로부터 아동, 청소년, 성인을 보호하고 있음.
- WHO 산하 독립 자문단인 예방접종전문가전략자문단(SAGE, Strategic Advisory Group of Experts on Immunization)의 모든 백신 권고안은 엄격한 증거 검토를 기반으로 하며, 심각한 질병에 대한 최상의 예방 효과를 제공하고 가장 필요한 시기에 접종할 수 있도록 신중하게 설계되었음.

- 예방접종 일정이 지연, 중단되거나 증거 검토 없이 변경되는 경우, 아동뿐만 아니라 더 넓은 지역 사회에서의 감염 위험이 급격히 증가함. 예방접종을 하에는 너무 어린 영아, 면역 체계 약화군, 기저 질환군이 가장 큰 위험에 처해 있음.
- 자폐증과 신경발달 장애는 9월 25일에 열리는 제4차 유엔 비전염성 질환 및 정신 건강 고위급 회의 (UN High-Level Meeting on NCDs and mental health)에서 논의되는 주요 정신 건강 및 신경 질환 중 하나임. 국제 사회로서 자폐증의 원인을 이해하고 당사자와 그 가족을 지원하는 최선의 방법을 찾기 위해 더 많은 노력을 경주해야 함.
- WHO는 자폐인이 이끄는 단체 및 실제로 경험하는 사람들을 대표하는 단체 등 파트너들과 협력하여 이러한 목표를 달성하기 위해 최선을 다하고 있음. 또한 WHO는 자폐인과 그 가족들을 지지하며, 낙인 없이 근거 기반의 고려를 받을 권리가 있는 존엄한 공동체를 지향함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.who.int/news/item/24-09-2025-who-statement-on-autism-related-issues>

3

허가 · 승인

□ 세계보건기구(WHO), 신규 사전적격인증 의약품 - BT-ON018, BT-ON019(25.9.17.)

- WHO 사전적격인증팀은 이하의 제품을 사전적격인증 의약품 목록에 추가함.

(1)

- WHO 제품ID: BT-ON018
- 신청업체명: Dr Reddy's Laboratories Limited
- 주성분명: 리툽시맙(rituximab)
- 제형 및 함량: 주입용 농축용액 100mg/10ml
- 적응증: 종양

* 상세내용 원문: <https://extranet.who.int/prequal/medicines/bt-on018>

(2)

- WHO 제품ID: BT-ON019
- 신청업체명: Dr Reddy's Laboratories Limited
- 주성분명: 리툽시맙(rituximab)
- 제형 및 함량: 주입용 농축용액 500mg/50ml
- 적응증: 종양

* 상세내용 원문: <https://extranet.who.int/prequal/medicines/bt-on019>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://extranet.who.int/prequal/news/dr-reddys-rituximab-now-prequalified>

PART II. 의료기기

북미·오세아니아 [FDA, TGA 등]

1 제도 및 정책

□ 미국 FDA, 제564조 비상사태 선포 시 체외진단검사에 대한 시행 정책 검토 관련 지침 발표('25.9.22.)

- 미국 FDA는 신종 감염병이나 화학 물질과 같은 공중 보건 위협 및 비상 상황으로부터 미국을 보호하는 데 중추적인 역할을 담당함.
- 특정 상황에서 이러한 비상사태나 위협은 보건복지부(HHS) 장관이 연방 식품·의약품·화장품법 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act) 제564조에 따라 특정 의료기기(또는 다른 의료제품)에 대한 선언을 내릴 수 있으며, FDA는 긴급 사용 승인(EUA)을 발행할 수 있음.
- FDA는 특정 기기의 공급 확대를 지원하기 위해 집행정책(enforcement policy)을 발행할 수 있음.
- 지침은, FDA가 체외진단검사(in vitro diagnostic test) 제조업체가 특정기기 <구체적으로 승인되지 않은 체외진단검사(unapproved in vitro diagnostic tests) 및 승인된 체외진단검사의 비승인 사용(unapproved uses of approved in vitro diagnostic tests)>를 공중 보건 비상사태 동안 질병이나 기타 상태의 진단 목적으로 제공하는 경우, 집행 정책을 발행 여부와 그 종료 시점을 결정하는 데 있어 FDA가 고려할 요인들을 설명함.
- 지침에서 통칭하여 “승인되지 않은 체외진단검사(unapproved in vitro diagnostic tests)”라고 함.
- 일반적으로 FDA 지침 문서는 법적 구속력이 있는 의무를 설정하지 않음.
- 지침은 특정 주제에 대한 FDA의 현행 입장을 설명하는 것으로, 별도의 규제적 또는 법적 요구 사항이 명시되지 않는 권고사항으로 이해되어야 함.
- 지침에서 사용되는 “~해야 한다(should)”라는 표현은 법적 의무가 아닌 권고 또는 제안을 의미함.

* 지침 원문: <https://www.fda.gov/media/178123/download>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/consideration-enforcement-policies-in-vitro-diagnostic-tests-during-section-564-declared-emergency>

□ 미국 FDA, 생산 및 품질 시스템 소프트웨어를 위한 컴퓨터 소프트웨어 보증 관련 지침 발표('25.9.23.)

- 미국 FDA가 발표한 지침으로, 의료기기 생산 또는 품질 시스템에서 사용되는 컴퓨터 및 자동화된 데이터 처리 시스템에 대한 컴퓨터 소프트웨어 보증(Computer Software Assurance, CSA) 권고 사항을 설명하고 있음.
- 본 지침은 생산 또는 품질 시스템에서 사용되는 자동화 소프트웨어의 신뢰성을 확립하고 추가적인 검증이 필요한 영역을 식별하며, 다양한 시험 방법과 활동을 통해 소프트웨어 보증을 수행할 수 있도록 안내함.
- 위험 기반 접근법(Risk-Based Approach)을 적용하여 자동화 소프트웨어 검증의 필요성과 범위를 결정하도록 하고, 제조업체가 21 CFR Part 820(의료기기 품질 시스템 규정, QSR)을 준수하면서 고품질 의료기기를 생산할 수 있도록 지원함.
- 아울러 기존의 “소프트웨어 검증 일반 원칙(General Principles of Software Validation)” 지침을 보완하며, 특히 해당 지침의 제6절 “자동화 공정 장비 및 품질 시스템 소프트웨어의 검증 (Validation of Automated Process Equipment and Quality System Software)”을 대체함.

<목차>

- I. 서론 (Introduction)
- II. 배경 (Background)
- III. 적용 범위 (Scope)
- IV. 정의 (Definitions)
- V. 컴퓨터 소프트웨어 보증 (Computer Software Assurance)

<A. 의도된 사용 확인 (Identifying the Intended Use)>

- (1) 위험 기반 접근법 결정 (Determining the Risk-Based Approach)
- (2) 생산 또는 품질 시스템 소프트웨어 변경 (Production or Quality System Software Changes)
- (3) 적절한 보증 활동 결정 (Determining the Appropriate Assurance Activities)
- (4) 보증 활동에 대한 추가 고려사항 (Additional Considerations for Assurance Activities)
- (5) 적절한 기록 마련 (Establishing the Appropriate Record)

(6) 전자기록 요건에 대한 고려사항 (Considerations for Electronic Records Requirements)

<부록 A. 예시 (Appendix A. Examples)>

예시 1: 비적합 관리 시스템 (Nonconformance Management System)

예시 2: 학습 관리 시스템 (Learning Management System, LMS)

예시 3: 비즈니스 인텔리전스 애플리케이션 (Business Intelligence Applications)

예시 4: 서비스형 소프트웨어(SaaS) 제품 수명주기 관리 시스템 (Software as a Service, SaaS, Product Life Cycle Management System, PLM)

* 지침 원문: <https://www.fda.gov/media/188844/download>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/computer-software-assurance-production-and-quality-system-software-0>

□ 미국 FDA, 조기 경보(Early Alert) 제도 안내('25.9.29.)

- 2024년 11월 21일, 미국 FDA 산하 의료기기·방사선건강센터(CDRH, Center for Devices and Radiological Health)는 잠재적 고위험 의료기기의 회수(recall) 또는 시정조치(correction)에 대해 FDA가 최초 인지한 시점과 공개 알림 시점 사이의 간격을 최소화하기 위한 시범 프로그램을 발표하였음. 이번 공지는 회수 규제 요건 충족 여부와 관계없이, 업체가 잠재적 고위험 안전 문제로 인해 제품을 회수·시정하거나 사용 지침을 업데이트한 시점을 포함함.
- 조기 경보 시범 프로그램(Early Alert Pilot)으로 불리는 이 제도는 2024년 안전 보고서(Safety Report)에서 제시된 바와 같이 회수 프로그램을 강화하기 위한 CDRH의 지속적인 노력의 일환으로 개발되었음. 또한 2021년 10월 6일 개최된 환자 참여 자문위원회(PEAC, Patient Engagement Advisory Committee) 권고를 반영한 것임. 본 프로그램은 환자, 의료 제공자 및 소비자의 피드백을 바탕으로, 회수 공지를 보다 시기적절하고 명확하며 실행 지향적으로 제공하도록 설계되었음.
- 시범 운영의 성과에 따라 조기 경보 통보는 2025년 9월 29일 확대되었으며, CDRH는 앞으로 모든 기기에 대해 잠재적 고위험 회수 또는 시정조치에 대한 조기 경보를 발령할 예정임.
- 이러한 조기 경보 공지는 의료기기의 안전성과 효과성에 대해 환자, 소비자 및 의료 서비스 제공자에게 명확하고 시의적절한 정보를 제공할 것이라는 CDRH의 의지를 보여줌. FDA는 중요한 새로운 정보가 확보되는 즉시 대중에게 알리고 웹사이트를 업데이트할 계획임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/what-early-alert>

2 안전성 정보

□ 미국 FDA, 심장 캐놀라(Cardiac Cannulas) 조기 경보(25.9.16.)

- 미국 FDA는 모든 고객에게 서한을 발송하고, DLP Left Heart Vent Catheter를 포함한 일부 키트를 사용 또는 판매 장소에서 제거할 것을 권고했음.
- 2025년 8월 21일, 제조사는 모든 고객에게 다음과 같은 조치를 권고하는 서신을 발송하였음:
 1. 회수 포털에 기재된 해당 품목 번호 및 로트 번호를 재고에서 즉시 확인할 것임.
 2. 모든 해당 제품을 격리할 것임.
 3. 아래 조치를 완료한 후 해당 제품을 폐기할 것임.
 4. 제공된 링크와 정보를 활용하여 응답 양식을 작성할 것임.
 5. 양식에 재고 중인 해당 제품의 수량을 기재할 것임.
 6. 재고에 해당 제품이 없더라도 응답 양식을 작성하여 제출할 것임.
- 조기 경보 사유:
 - DLP 좌심실 배액 카테터가 포함된 특정 로트의 키트를 회수하고 있음.
 - 일부 로트의 캐놀라에서 카테터가 형태를 유지하지 못할 수 있는 문제를 확인하고 회수를 시행 중임.
 - 2025년 7월 28일 기준, 41건의 불만 사항이 접수되었으며, 이 중 3건은 천공으로 인한 부상 사례였고 나머지는 시술 지연이나 시술 시간 연장 사례였음.
 - 사용 전 문제 발견 시 위험: 다른 캐놀라를 찾는 동안 시술 지연.
 - 사용 중 문제 발견 시 위험: 마찰 손상, 천공(중대·치명적 가능).
- 환자 사망 사례는 접수되지 않았으나, 치명적 심장 조직 천공 시 치료되지 않으면 사망 위험 가능.
- 2025년 7월 28일 기준, 중대한 부상 및 사망 사례는 보고되지 않음.
- 조치 사항: 해당 제품을 사용하지 말 것임. 재고 중 해당 품목 및 로트를 확인하고 제품을 격리할 것임. 회수 조치를 완료한 후 해당 제품을 폐기할 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/early-alert-medline-kits-may-contain-recalled-medtronic-cardiac-cannulas>

3 회수 · 수리

□ 캐나다 (Health Canada), 폐쇄형 의약품 직접전달 시스템 회수('25.9.16.)

- 특정 로트에서 제조 문제로 인해 포트가 의도대로 작동하지 않는 점을 확인하였음.
- 영향을 받는 제품에는 독립형 포트, 바이알 어댑터, 백 스파이크, 포트를 포함할 수 있는 투여 세트가 포함됨.
- 용접 불량으로 인해 포트가 사용 중에 분리되거나 파손되어 누액이 발생할 가능성이 있음.
- 조치사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/chemolock-port>

□ 캐나다(Health Canada), Ambulance Cot 회수('25.9.18.)

- 환자 이송 중에 구급차 침대를 구급차 고정 장치에 고정하는 역할을 하는 고정 기둥 하드웨어가 느슨해져 고정 기둥이 침대에서 분리되는 문제가 발견됨.
- 고정되지 않은 구급차 침대는 환자나 의료진에게 부상을 입힐 수 있음.
- 조치사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/power-x2-powered-ambulance-cot>

□ 미국 FDA, 일회용 생검침(needles) 회수('25.9.22.)

- 업체는 시술 중 기기 부품 분리 보고를 접수한 후, 2025년 5월 12일 이전 제조된 바늘에 대해 자발적 글로벌 의료기기 회수(recall)를 발표하였음.
- 해당 제품은 하위튜브(hypotube)와 시스(sheath)로 보호되며, 시스가 손상된 상태에서 사용 시 하위튜브와 플라스틱 부품이 함께 분리·배출될 수 있음.
- 해당 부품은 방사선 불투과성(non-radiopaque)임. 손상은 제조 과정에서도 발생할 수 있어, 기존 육안 검사 대신 조립 단계에서 자동 실사(automated inspection) 절차를 도입하였음.
- 업체는 환자 부상 및 사망 1건을 포함한 이상 반응을 접수하고 문제를 평가하였음.
- 분리된 부품이 기관지 내 유입될 경우 기관지경(bronchoscopy) 추출 또는 외과적 제거(surgical removal)가 필요할 수 있음.
- 업체는 고객사에 문제를 통보하고, 자동 실사 절차 시행 이전 제조 기기를 격리하도록 요청하였음.
- 고객사는 글로벌 회수 공지에 따라 해당 로트를 반납해야 함.
- 사용설명서 내 경고·주의 사항을 강화하여 기기 손상 감지와 부품 이탈 가능성을 재차 강조하였음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/olympus-issues-voluntary-recall-specific-lots-vizishot-2-flex-19g-ebus-tbna-needles>

□ 호주 TGA, 휠체어 측면 지지대(Lateral Brackets) 수리('25.9.25.)

- 초기 생산 배치의 일부에서 측면 지지대(lateral bracket)에 영향을 미치는 릴리스 레버 문제가 확인되었음.
- 릴리스 레버가 힘을 받아 분리되고 해당 쪽 사용자의 측면 안정성에 영향을 미칠 수 있음.
- 조치사항: 수리 3등급

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00783-1>

□ 캐나다 Health Canada, Pump Module and subset of Compatible Pump Infusion Sets 회수('25.9.24.)

- 특정 사용 조건에서 펌프 모듈 모델 성능이 저하될 수 있음을 고객에게 알리기 위해 자발적 회수를 진행함.
- 명시된 일부 호환 펌프 인퓨전 세트와 함께 사용할 경우, 인퓨전 세트의 디자인 요소(인라인 필터, 역류 방지 밸브, Y-사이트 등)가 주입 성능에 부정적인 영향을 미치는 것으로 확인됨.
- 특히, 1mL/h 이하의 속도 또는 1mL 이하의 볼륨으로 설정된 경우에서 이런 현상이 두드러짐.
- 사용자 설명서에 기재된 성능과 비교했을 때, 일부 호환 가능한 인퓨전 세트의 경우 유속과 볼루스 정확도가 감소하고, 상류 및 하류 폐색 발생 시 알람이 울릴 때까지 걸리는 시간과 폐색 후 볼루스량(post-occlusion bolus) 이 증가하였음.
- 조치사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/bd-alaristm-pump-module-and-subset-compatible-pump-infusion-sets>

□ 호주 TGA, 마취시스템(Anaesthesia System) 수리('25.9.25.)

- 마취시스템의 사용 설명서, 세척 및 소독 가이드, 소독 카드 정보에 대한 기재 내용과 표기 방법을 통일하고, 업데이트하였음.
1. 오토클레이브 방법의 경우:
 - 다양한 유형의 오토클레이브 방법에 따라 호흡 시스템을 소독하는 데 필요한 사이클 수와 권장 시간을 명확히 함.
 - 물받이에 대해 텍스트와 그림 설명이 추가되었음.
 - 가동식 백 암(bag arm)에 대한 추가 정보

2. 자동 세척 및 소독을 위한 재처리 주기 횟수가 세척 소독기(washer-disinfector)에 적용되도록 명확화함.

3. 매뉴얼에 있는 일부 전문 용어를 통일함.

- 잘못된 또는 부적절한 소독 방법을 사용하면 재료의 노화, 호흡 회로의 변형 또는 균열이 발생할 수 있음.
- 호흡 시스템 구성품이 손상된 경우 사용 전에 감지할 수 있으며, 누출 테스트 실패 및 회로 누출 경보를 통해 사용자에게 미리 경고할 수 있음.
- 조치사항: 수리 2등급

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00676-1>

미국 FDA, 수동식 골 수술기 회수('25.9.25.)

- 인서터 어댑터(Insertor Adapter)의 핀(Pin)과 인서터 홀더(Insertor Holder) 사이 용접(Weld) 파손(Breakage)으로 인해 발생함.
- 조치사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?Event=97416>

□ 캐나다 Health Canada, 위장관용 금식튜브 회수('25.9.25.)

- 업체는 장비의 부적절한 사용으로 인한 ARV(역류 방지 밸브) 파손 사례 보고에 따라 제품에 대한 전자 사용 설명서(eIFU)를 제작함.
- 라벨링 변경은 사용자가 ARV를 올바르게 사용하는 방법에 대한 인식을 높이고, 새로운 경고 사항을 알리기 위한 것임.
- 조치사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/salem-sumptm-products>

□ 미국 FDA, 인슐린 주입기(Insulin Pump with mobile app)('25.9.26.)

- 휴대폰이 오른쪽에서 왼쪽으로 쓰는 언어(right-to-left language)로 설정되었을 때 발생하는 앱 결함(app defect)으로, 앱-펌프(app-pump) 페어링 문제(pairing issues)와 그래픽 결함(graphical defects)을 유발할 수 있음.
- 잠재적으로 잘못된 치료 결정(incorrect therapy decisions)이 내려져 저혈당증(hypoglycemia) 또는 고혈당증(hyperglycemia)이 발생할 수 있음.
- 조치사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ires/index.cfm?Event=97264>

□ 호주 TGA, 범용 인공호흡기 회수('25.9.30.)

- TGA가 인공호흡기, CPAP 및 BiPAP 기기에 대한 시판 후 검토를 실시한 결과, 폴리에스터 기반 폴리우레탄(PE-PUR) 폼 분해 가능성에 대한 우려가 제기되었음.
- 사용 중 공기 경로 요소인 블로어 모듈의 PE-PUR 폼이 분해되면 미세 입자나 허용할 수 없는 VOC(휘발성유기화합물)가 발생할 수 있음.
- 환자의 상기도가 입자나 유해 화학 물질에 오염될 수 있음(두통/현기증, 자극(눈, 코, 호흡기, 피부), 과민증, 구역/구토, 독성 및 발암 효과)
- 해당 인공호흡기는 10년간 전 세계적으로 사용되었으며, 지난 5년간 호주 시장에서 사용된 제품에서도 부상, 중상 또는 환자 사망 사례가 보고되지 않았음.
- TGA가 해당 인공호흡기에 대한 시판 후 검토를 실시하는 동안 TGA는 PE-PUR 폼의 장기적 안전성과 관련해 제공된 데이터에 만족하지 못했음. 이로 인해 시간 경과와 함께 이들 기기의 지속적인 안전성과 내구성에 대한 우려가 제기되었음.
- 조치사항: 회수 2등급

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://apps.tga.gov.au/PROD/DRAC/arn-detail.aspx?k=RC-2025-RN-00711-1>

4 감시

□ 미국 FDA, 경고장 발부(25.9.16.)

- 경고장 발부일: 2025년 8월 21일
- 미국 FDA는 2025년 3월 24일부터 26일까지 실사 결과, 해당 업체가 모바일 어플리케이션을 제조하고 있음이 확인됨.
- 연방 식품, 의약품 및 화장품법 제201(h)조(21 U.S.C. § 321(h))에 따라, 제품은 질병이나 기타 상태의 진단, 치료, 완화, 예방 또는 신체 구조·기능에 영향을 미치는 용도로 사용되므로 의료기기(device)임.
- 미승인 의료기기 위반 사항:
 - 실사 결과, 모바일 애플리케이션은 제501(f)(1)(B)조(21 U.S.C. § 351(f)(1)(B))에 따라 불량한 기기(adulterated)로 간주 됨.
 - 업체는 PMA(Pre-Market Approval) 신청서 승인 또는 IDE(Investigational Device Exemption) 승인 신청서를 보유하지 않았기 때문임.
 - 제502(o)조(21 U.S.C. §352(o))에 따라 표시가 부적절한 기기(misbranded)임.
 - 상업적 유통 전 FDA에 510(k) 통지(21 U.S.C. §360(k), 21 CFR 807.81(a)(1))를 하지 않았기 때문임.
- 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/seniorlife-technologies-inc-707021-08212025>

5 허가 · 승인

□ 미국 FDA, 소아의 근시 진행 억제를 위한 최초 안경 렌즈 Essilor Stellest eyeglass lenses의 시판 허가 승인('25.9.25.)

- 미국 FDA는 근시(myopia, 일반적으로 nearsightedness) 교정 및 난시(astigmatism) 동반 여부와 관계없이 근시 진행을 늦추기 위한 Essilor Stellest 안경 렌즈(Essilor Stellest eyeglass lenses)의 시판 허가를 승인했음.
- 치료 대상은 치료 시작 시점 기준 6세부터 12세까지의 소아임.
- 국민 건강의 기반 강화는 어린 시절부터 시작됨. 이번 승인은 만성 질환(chronic diseases) 해결과 미국 청소년의 삶을 개선하는 안전하고 효과적이며 혁신적인 의료기기발전을 위한 FDA의 확고한 의지를 반영함.
- 미국 국립안과연구소(National Eye Institute, NEI)에 따르면, 여러 연구에서 미국 및 전 세계적으로 근시(myopia) 유병률이 증가하고 있으며, 연구자들은 향후 수십 년간 이 추세가 지속될 것으로 전망함.
- 근시는 미국 인구의 약 40%에게 영향을 미치는 만성 질환(chronic disease)으로, 특히 소아와 청소년 사이에서 유병률이 급속히 증가하고 있음. 2050년까지 전 세계 인구의 50% 이상이 근시일 것으로 추정됨.
- 치료하지 않을 경우 고도근시(high myopia)로 진행할 수 있으며, 이는 노년기에 망막박리(retinal detachment), 근시성 황반병증(myopic maculopathy), 녹내장(glaucoma), 백내장(cataract) 등 시력을 위협하는 합병증 위험을 크게 증가시킴.
- 근시는 일반적으로 학령기 소아(school-aged children)에게서 진행되며, 성인 초기에 안정화됨.
- Essilor Stellest 안경 렌즈 이전에는 8~12세 소아를 대상으로 한 콘택트렌즈(contact lenses) 형태의 근시 진행 억제용 승인 기기가 단 하나뿐이었음.
- Essilor Stellest 안경 렌즈는 6~7세 소아나 콘택트렌즈 착용이 불가능한 소아에게 사용 가능하며, 콘택트렌즈에 비해 위험도가 낮은 기기(lower risk device)임.
- Essilor Stellest 안경 렌즈는 중앙 9mm 직경의 투명 영역(central transparent area)이 있으며, 주변부에는 미세 돌기(peripheral lenslets)가 고리 모양으로 배열됨. 주변부 빛의 초점 분산(peripheral light defocus)은 어린이의 근시 진행 속도를 늦추는 데 도움을 줄 수 있음.

- 임상 연구(clinical study) 2년간 데이터를 평가한 결과, Essilor Stellest 안경 렌즈는 단초점 대조군 렌즈(single vision control lenses)에 비해 근시 진행(myopia progression)을 늦추는 것으로 나타남.
- 구면 등가 굴절도(spherical equivalent refraction) 변화는 24개월 시점에서 근시 진행 71% 감소, 안축장(axial length) 변화는 24개월 시점에서 안구 신장 53% 감소를 보여주었음.
- 중대한 이상반응(serious adverse events)은 보고되지 않았으며, 일부 피험자는 흐림(blur)과 후광(halos) 등의 시각 증상을 보고함. 금기 사항(contraindications)은 없음.
- FDA는 2021년 4월 30일 Essilor Stellest 안경 렌즈에 대해 혁신 의료기기 지정(Breakthrough Device designation)을 승인했음.
- 지정은 생명을 위협하거나 회복 불가능한 장애(life-threatening or irreversibly debilitating conditions)를 가진 질환에 대해 보다 효과적인 치료(treatment)나 진단(diagnosis) 기기의 개발과 심사를 신속히 진행하기 위한 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-marketing-first-eyeglass-lenses-slow-progression-pediatric-myopia>

유럽 [EMA 등]

1 안전성 정보

□ 스위스 Swissmedic, 의료용 가스 공급 시스템 현장 안전성 통지('25.9.16.)

- 고압원의 공급부 부분에 사용된 동 파이프의 공급 업체가 해당 동 파이프가 주문서와 달리 요구되는 특수 세정을 거치지 않아 기름 및 지방이 없는 것으로 간주되지 않음을 알렸음.
- 동 파이프는 고압 산소 배관 부품에도 사용되는데, 기름이나 지방이 존재할 경우 격렬한 반응을 일으켰을 것임.
- 격렬한 반응을 관찰한 바는 없지만 조치로써 적절한 최악의 경우 분석을 이용해 사용된 동 파이프의 순도에 대한 증거를 제공하는 것을 의무로 여김.
- 분석에서 원하는 증거가 나오지 않을 경우 다음 조치로서 영향을 받는 배관 부품이 가능한 경우 세정 또는 교환되어야 할 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250911_30/documents/0

□ 스페인 AEMPS, dental implant 안전성 경고('25.9.16.)

- 반흔화 나사가 M 참조 대신 O 참조에 속한다고 표시된 라벨링 오류로 인해 제품의 특정 레퍼런스 및 로트에 대한 안전성 경고 조치를 취함.
- 조치 사항:
 - 제조업체가 취한 조치: 내부 차원의 재고 점검 및 재포장을 수행함.
 - 사용자 조치: 전문가들은 조치를 취해서는 안됨.

* 업체 서한: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112847>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112849>

☐ 독일 BfArM, 신생아 청력 검사기 긴급 현장 안전성 통지('25.9.18.)

- 표준 프로토콜에서 벗어나 선택된 특정 소프트웨어 프로토콜과 함께 변조 이음향 방사 (DPOAE) 검사에 사용 시 특정 로트의 프로브에 인위적으로 생성된 음향 왜곡 신호 증가를 초래할 수 있는 성능 문제가 있음.
- 이 문제는 해당 기기에서 특정 프로토콜을 이용하여 DPOAE 검사에 사용 시 잠재적인 위음성 결과로 인한 검사 민감도 감소를 초래할 수 있음.
- 조치사항: 사용 중인 검사 프로토콜에서 기기 구성을 확인하여 기본 설정을 사용하는 경우 조치가 불필요함.
 - 다른 프로토콜 사용 시 변경 사유에 대한 정보를 제공하고 사용 중인 프로토콜을 명시하고, Software를 사용하여 답변 양식상의 프로토콜 중 하나로 프로토콜을 변경할 것 등.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/10/2025/43282-25_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile

☐ 독일 BfArM, 유전자 진단 검사 키트 현장 안전성 통지('25.9.18.)

- 키트의 구성 요소에 잠재적으로 결함이 있는 것으로 확인되었음.
- 상기 배치 사용 시 결과가 나오지 않거나 위음성 결과가 나올 수 있음.
- 조치사항: 수리 완료 시까지 기기 사용 중단
- 근본 원인 조사가 진행 중이고, 새로운 정보는 가능한 한 빨리 제공할 것임

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/ivd-vigilanz/ivd-herstellermassnahmen/2025/PEI0-141-25-en.pdf?__blob=publicationFile&v=2

□ 독일 BfArM, 추간체 고정재 긴급 현장 안전성 통지('25.9.18.)

- 업체는 이식 후 척추 전만곡 소실(loss of lordosis)보고를 평가하였음.
- 이식물 척추 전만곡 소실 및/또는 침강(subsidence)은 확장형 추체간 이식물과 관련하여 알려진 위험이지만, 소실 발생 위험을 더욱 완화할 수 있는 라벨링 업데이트를 확인하였음.
- 척추 전만곡 소실 보고와 관련하여 일부 환자는 통증 또는 가성 관절증으로 인해 재수술을 받았음.
- 기기 IFU 및 수술 기법을 따르지 않고 확장형 추간체 시스템을 사용하는 경우 척추 전만곡 소실, 이동, 침강 및/또는 신경학적 손상과 같은 잠재적 유해 사례가 발생할 수 있음.
- 조치 사항: 수술 기법 가이드 및 사용 설명서 업데이트
 - IFU 유해 사례 섹션에 해당 기기와 연관된 척추 전만곡 소실 및 침강 가능성 추가.
 - 수술 기법 가이드 업데이트 사항은 원문 참조 등.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/11/2025/44690-25_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile

□ 스페인 AEMPS, 혈액 및 수액 가온기(Blood and Fluid Warmer) 안전성 경고('25.9.19.)

- 내부 인쇄회로기판(PCB)에 절연체가 없어 특정 일련번호에 대한 안전성 경고 조치를 취함.
- 조치 사항:
 - 사용자가 취할 조치: 잠재적으로 영향받는 장치를 확인 및 장치 사용을 중단할 필요는 없음 등.
 - 제조사의 모니터링 조치: 영향받는 장치의 수리를 계획하기 위해 고객에게 연락할 것임.
- * 업체 서한: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112873>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112889>

□ 독일 BfArM, 감마 카메라 등 긴급 현장 안전성 통지('25.9.24.)

- 업체는 보증 서비스 종료 시점이 지난 특정 핵의학 시스템이 적절한 검출기 지지 장치 없이 운송 또는 이전되었을 수 있음을 알게 되었음.
- 검출기 장착 장치에 과도한 응력이 가해질 수 있어 온전성이 손상될 수 있음.
- 이 경우 검출기가 떨어져 생명을 위협하는 신체 상해가 발생할 수 있음. 이 잠재적 문제로 인한 검출기 추락이나 상해 보고는 없었음.
- 조치사항: 업체는 영향을 받는 시스템이 보증 서비스 종료 시점에 도달했음을 알렸음.
 - 업체는 기기를 시정할 수 없으며 영향을 받는 시스템 사용을 즉시 중단한 것을 요청함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/17/2025/44052-25_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile

□ 스위스 Swissmedic, Smaller Incision New Generation Implantable Miniature Telescope 현장 통지('25.9.24.)

- 현장 통지를 통해 기기 사용 교육 시 제공된 특정 지침을 강화하고자 함.
- 교육 세션에서 제공된 다음 정보를 읽고 IFU에 대한 임시 변경 사항에 주의 바람.
- 제한된 수의 기기에서 삽입기의 'UP' 표시가 부정확한 것으로 확인되었음.
- 문제는 일시적인 것으로 시정되었고, 현재 유통된 기기에만 영향을 미침.
- 문제 관련 환자 안전에 대한 우려는 보고된 바 없음.
- 추후 통지 시까지 사용 설명서 책자의 이식 절차 섹션에 대한 수정을 제공함.
- 이식 시 'UP' 표시를 무시하고 기기 팁의 빔면 방향을 참조하여 적절한 삽입기 방향을 정해야 함.
- 사용 설명서의 수정된 이식 절차 섹션을 제공함

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250916_20/documents/2

2 회수 · 수리

□ 스위스 Swissmedic, 흉부 혈관 내 이식편 회수('25.9.16.)

- 제조 중에 특정 기기에 스텐트 이식편 내부의 PTFE(polytetrafluoroethylene) 코팅된 nitinol 방출 와이어에서 유래한 PTFE 코팅 부스러기가 들어 있을 수 있음이 발견되었음.
- 전개 중에 방출되어 혈관 내 색전 형성을 초래할 수 있음.
- 영향을 받는 기기를 사용할 경우 가능한 잠재적 유해 사례는 기기 파손, 분리와 연관된 피해에 관한 것임: 회수 불가한 기기 조각, 뚜렷한 후유증이 없고 향후 피해를 유발할 법하지 않고, 영구 장애, 생명을 위협하는 피해 및 사망을 초래하는 기기 조각을 포함함.
- 현재까지 영향을 받는 기기에 대한 환자 유해 작용 관련 고객 불만은 접수된 바 없음.
- 조치사항: 기기 반품.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250912_29/documents/0

□ 프랑스 ANSM, Stent System 회수('25.9.16.)

- 스텐트 전개를 시도하는 과정에서 과도한 저항이 발생한다는 불만을 접수하였음.
- 전달 시스템의 실패를 초래할 수 있으며, 혈관 손상 및/또는 전체 시스템의 제거에 어려움을 유발할 수 있음
- 조치 사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ansm.sante.fr/uploads/2025/09/16/20250916-rlp-stent-renzan-terumo-neuro.pdf>

□ 프랑스 ANSM, 흡입식 해부기(suction dissector) 회수('25.9.16.)

- 기술 문서가 불완전함.
- 기기의 적합성 입증(생체적합성, 멸균) 증거 부재와 관련된 위험.
- 환자에게 미치는 위험: 염증, 자극, 알레르기, 면역 반응, 세포독성 및 독성, 감염
- 조치 사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ansm.sante.fr/uploads/2025/09/16/20250916-rlp-decolleur-aspirateur-guillen-collin-fsn-r2524733.pdf>

□ 스위스 Swissmedic, HBV(Hepatitis B Virus) 검사시약 긴급 현장 안전성 통지('25.9.17.)

- 정기적인 내부 검사 수행 결과, 유효 기간 안정성 기준을 충족하지 못했음.
- 양성 환자 샘플에서 허위 과소 정량 또는 위음성 결과가 발생할 수 있음.
- 결과의 부정확성은 질병 전파 및 질병 진행으로 이어질 수 있음.
- 현재까지 관련 허위 과소 정량 또는 위음성 검사 결과에 대한 고객 불만은 없었음.
- 조치 사항: 교체품 제공 등.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250916_31/documents/3

□ 독일 BfArM, Portable Oxygen Concentrator 긴급 현장 안전성 통지(‘25.9.17.)

- 영향을 받는 배터리가 완전히 고갈되고 충전시간에 관계없이 재충전되지 않아 해당 배터리가 장착된 Portable Oxygen Concentrator가 배터리를 사용하여 켜지지 않을 것임.
- 임상적 위험은 배터리가 아닌 다른 전원이 가용하지 않을 때 이동 중 환자가 기기를 사용하지 못하는 것과 관련됨.
- 환자는 이동 중에 추가 산소를 공급받지 못할 것임.
- 중대한 사건은 보고된 바 없음.
- 조치사항: 영향을 받는 배터리 교체.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/16/2025/44123-25_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile

□ 독일 BfArM, Silicone Balloon Catheter 현장 안전성 시정조치(‘25.9.23.)

- 개별 무균 포장의 밀봉 강도가 요구되는 사양을 충족하지 못해 불충분할 수 있음.
- 사용 전에 무균 포장이 의도치 않게 개봉될 수 있어 제품에 명시된 유효 기간 동안 무균성 유지가 보장되지 않을 수 있음.
- 조치사항: 제품 파기.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/EN/07/2025/45261-25_kundeninfo_en.pdf?__blob=publicationFile

아시아 [NMPA 등]

1 제도 및 정책

□ 중국 NMPA, 의료기기 등록 자체 검사 지침에 관한 공지('25.9.16.)

- 의료기기(체외진단 시약 포함) 등록 관리 강화, 등록 신청자의 자체 검사 업무 표준화, 질서 있는 업무 수행 지원을 위해, 국가약품감독관리국은 <의료기기 감독관리 조례> 및 관련 규정 요건에 따라 <의료기기 등록 자체검사 지침>을 제정하였음.
- 약품감독관리부서의 제2급, 제3급 의료기기 등록 검사를 수행하는 지침이 되는 문서임.
- 등록 신청인은 자체 등록 검사 업무를 수행하는 데 본 지침을 참고 근거로 사용할 수 있음.
- 강제성을 지닌 법률로서 집행되지는 않으나, 법률요건을 충족한다는 전제하에 본 지침을 적용하여야 함.

1. 목적과 근거
2. 사용 범위
3. 전반적 요건
4. 검사 역량 요건

* 붙임: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1757993413227042555.doc>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250916113031140.html>

□ 중국 NMPA, <뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 응용 의료기기 전문용어> 업계 표준 공식 발표('25.9.16.)

- 국가약품감독관리국은 YY/T 1987—2025 <뇌-컴퓨터 인터페이스 기술 응용 의료기기 전문용어> 의료기기 업계 표준을 발표하였음.
- 본 표준은 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술을 응용한 의료기기의 전문 용어와 정의를 정의한 것으로, 중국의 첫 뇌-컴퓨터 인터페이스 관련 표준으로 뇌-컴퓨터 인터페이스 의료기기 제품의 수준 높은 발전 초석을 다지기 위해 제정되었음.
- 표준에 기반한 의료기기의 혁신 발전을 위해, 국가약품감독관리국은 사전에 기획 및 연구하여 신속 절차를 통해 해당 표준을 입항하고 제정하였음.
- 국가약품감독관리국은 국무원의 '의약품 및 의료기기 규제 개혁을 전면적으로 심화시켜 제약 산업의 고품질 발전을 촉진하는 것에 대한 의견'을 구현하기 위해 지속적으로 지원할 것임.

* 업계 표준 공지 및 붙임:

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20250916160311166.html>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxjgdt/20250916160619128.html>

□ 중국 NMPA, 의료기기 업계 표준 발표: YY 0781—2025 <혈압 센서> 등 15개 항목(25.9.23.)

- YY 0781—2025 <혈압 센서> 등 15개 표준이 심의 통과되어 이에 발표함.
 - 코드, 명칭 등은 첨부파일을 참고할 것.
- YY 0781—2025 <혈압 센서>
- YY/T 0337-2025 <마취 및 인공호흡 설비, 기관삽관 및 커넥터>
- YY/T 0474-2025 <외과 삽입물 폴리락타이드(poly lactide) 호모폴리머 YY/T 0497-2025 <일회용 무균 인슐린 주사기>
- YY/T 0573.2-2025 <일회용 무균 주사기 제2부분: 자동 주사 펌프>
- YY/T 0573.3-20 25 <일회용 무균 주사기 제3부분: 자동 무효화 고정 용량 백신 주사기>
- YY/T 0573.4-2025 <일회용 무균 주사기: 재사용 방지 주사기>
- YY/T 0648-2025 <측정, 관리 및 실험실용 전기 설비의 안전 요건 제2-101부분: 체외진단 의료 설비의 특별 요건>
- YY/T 0651.4-2025 <관절 치환술 이식 기기 완전 슬관절 보형물의 마모 제4부분: 일부 위치 변화로 인한 가장자리 하중 조건에서의 고관절 보형물 테스트>
- YY/T 0685-2025 <신경외과 이식형 기기 - 자기 폐쇄형 두개내 동맥류 클립>
- YY/T 0958.1-2025 <교정용 금강석 계열 의료기기 제1부분: 드릴 끝부분, 송곳, 접시 머리 드릴>
- YY/T 0965-2025 <운동 의학 이식 기기 - 인공 인대 특별 요건>
- YY/T 1610-2025 <마취 및 인공호흡기 - 수동 기화기>
- YY/T 1985-2025 <조직공학 의료기기 - 콜라겐>
- YY/T 1986-2025 <일회용 무균 신경용 카테터 및 구성품>

* 붙임: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1758597882633004898.doc>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20250923110352160.html>

□ 중국 NMPA, 의료기기 온라인 판매 품질 관리 기준 현장 점검 지침에 관한 공지 ('25.9.26.)

- <의료기기 감독관리 조례>, <의료기기 경영 감독관리 방법> 등 규범 적용과 의료기기 온라인 판매 현장 점검 업무 지도 수행을 위해 국가약품감독관리국은 <의료기기 온라인 판매 품질 관리 기준 현장 점검 지침>(이하 지침)을 제정하여 이에 발표함.
- 본 지침은 약품감독관리국의 책임 있는 부서가 법에 의거 의료기기 온라인 판매 사업자, 의료기기 전자상거래 플랫폼 운영자를 대상으로 감독 및 점검 업무를 수행하는 경우에 적용됨.
- 의료기기 온라인 판매 사업자 및 의료기기 전자상거래 플랫폼 운영자는 영업 서비스 방식, 영업 범위 등에서 차이가 있을 수 있으므로, 점검 과정에서 사업자는 자신의 영업 서비스 방식과 영업 범위 등의 특성에 따라 이 지침 원칙에 근거하여 해당 되지 않는 항목을 합리적으로 판단하고 그 사유를 서면으로 설명할 수 있음.
- 서면 설명은 의료제품 감독 관리 부서에서 파견된 점검팀이 확인하게 됨.
- 의료기기 온라인 판매 사업자, 의료기기 전자상거래 플랫폼 운영자는 감독 점검 과정에서 적용 항목 전체가 요건을 충족하거나 현장에서 시정 완료를 할 수 있는 경우에는 점검 결과 '검사 통과'이며, 일반 항목(무표시 항목)에서 요건을 충족하지 못하거나 주요 항목(※로 표시된 항목)에서 요건 미충족 항목 수가 3개 항목 미만(<)이며, 주요 항목 요건 미충족 항목 수와 일반 항목 요건 미충족 항목 수의 총 합이 6개 미만인 경우, 검사 결과는 '기한내 시정'으로 함.
- 주요 항목에서 요건 미충족 항목 수가 3개 이상이거나 주요 항목 요건을 충족하지 못한 항목이 하나라도 있으면서, 주요 항목 요건 미충족 항목 수와 일반 항목 요건 미충족 항목의 총 합이 6개 이상인 경우 점검 결과는 '검사 불합격'으로 함.
- 점검 결과가 '기한 내 시정'인 업체는 정해진 기한 내에 시정조치를 완료하여야 하며 약품감독관리국 주무부서에 시정 결과 보고서를 1회 제출하면 됨.
- 약품감독관리국 주무부서는 시정조치 보고서를 송달받고 실제 상황에 근거하여 재 점검을 실시하여 시정 후에는 요건이 부합하는지 여부를 판단하여 '점검 통과'로 판정할 수 있음.
- 정해진 기한 내 시정조치 보고서를 제출하지 않거나 재점검 과정에서 문제가 되는 항목이 여전히 기준을 충족하지 못하는 경우, '점검 미통과'로 판정함.
- 국가약품감독관리국 주무부서는 점검에서 통과하지 못한 업체의 점검 결과를 대중에 공개하고 의료기기 온라인 판매 사업자, 의료기기 전자상거래 플랫폼 운영자의 법적 대리인이나 주요 책임자에 대해 책임 조사를 진행하며 조사를 통해 의료기기 품질 안전 문제가 발견되면 관련 규정에 따라 처리하여야 함.

- 점검 과정에서 의료기기 온라인 판매 사업자, 전자상거래 플랫폼 운영자의 <중화인민공화국 전자상거래법>, <의료기기 감독관리 조례>등 법률 위반 행위가 확인되면 국가약품감독관리국 주무부서는 법에 따라 조사하고 처리하여야 함.

* 불임: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1758869838692039303.doc>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjylqx/20250926145725125.html>

□ 중국 NMPA, YY/T 1996-2025 <뇌-컴퓨터 인터페이스 활용 의료기기 - 폐쇄 루프 기능을 탑재한 이식형 신경 자극기 감지 및 반응 성능 테스트 방법> 의료기기업계 표준 발표에 관한 공지(25.9.28.)

- <뇌-컴퓨터 인터페이스 응용 의료기기-폐쇄 루프 기능을 탑재한 이식형 신경 자극기 감지 및 반응 성능 테스트 방법> 의료기기 업계 표준이 심사 통과되어 이에 발표함.
- 본 표준은 뇌-컴퓨터 인터페이스 기술, 폐쇄 루프 기능을 활용한 이식형 신경 자극기를 신경 정보 감지와 반응 성능 테스트 방법에 기반하여 기술한 문서임.
- 명칭 및 코드, 적용 범위 등은 첨부파일에서 확인.

* 불임: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1759021795026037514.doc>

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxhybzhgg/20250928091002190.html>

2

회수 · 수리

□ 일본 PMDA, 일회용 렌즈 삽입기 등 수리('25.9.17.)

- 제품 개별 포장 상자에 부착된 바코드, 2차원 코드에 표시 문제가 확인되어 자발 수리하기로 하였음.
- 바코드 및 2차원 코드 표시 관련 문제로 제품의 품질, 유효성 및 안전성에 영향은 없어 건강 피해가 발생할 가능성은 없을 것으로 보임.
- 지금까지 본 건으로 인한 건강피해 보고는 없었음.
- 조치사항: 수리 3등급

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallNo=3-3015>

□ 일본 PMDA, 초음파 흡인기 회수('25.9.29.)

- 제품의 Auto-Off 기능이 작동하지 않는 문제가 확인되었음.
- 조사 결과 연속 시험용 소프트웨어가 잘못 탑재되어 있음이 확인되었음.
- 대상 제품은 인증 기준을 충족하지 않으므로 자발 회수함.
- Auto-Off 기능이 작동하지 않는 경우 흡입액이 없어진 후 메쉬 부분이 발열되지만 해당 부위는 오목한 부분 안쪽에 설치되어 있어 일반적인 사용 환경 하에서 조작자가 접촉하지는 않음.
- 유아에게 사용하는 경우 보호자가 조작하므로 유아가 해당 부분에 접촉하지는 않을 것임.
- 본 건으로 인해 중증 건강 피해가 발생할 가능성은 없음.
- 현재까지 건강 피해 보고는 없었음.
- 조치사항: 회수 2등급

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallNo=2-12508>

3

허가·승인

□ 중국 NMPA, 초점 심도 확장형 인공 수정체 시판 승인('25.9.26.)

- 국가약품감독관리국은 Eyebright Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.(사) 제품인 초점 심도 확장형 인공 수정체를 혁신 제품으로 등록 승인하였음.
- 초점 심도 확장형 인공 수정체는 비(非)사전장착형 인공 수정체(모델번호: AE2UV)와 사전 장착형 인공수정체(모델번호: AE2UL22, AE2UL24, AE2UL28)를 포함함.
- 사전 장착형 모델은 비사전장착형인 AE2UV형 인공 수정체와 삽입기구로 구성됨.
- 그중 플라즈마 표면 처리 공정이 적용된 인공수정체는 일체형, 접이형, 후방형 인공수정체로, L형 고리로 개량하였으며, 수정체 본체와 지지 부분은 주로 에틸 아크릴레이트(ethyl acrylate, EA), 에틸 메타크릴레이트(ethyl methacrylate, EMA) 집합체로 이루어져, 가교제인 에틸렌글리콜 디메타크릴레이트(Ethylene Glycol Dimethacrylate, EGDMA)를 첨가한 형태로 제조됨.
- 인공수정체 앞뒤 표면은 균일한 단초점으로 설계되었으며 앞쪽 표면은 고차원 비구면 설계로, 뒤쪽 표면은 구면으로 설계되었음.
- 제품은 성인 백내장 제거 수술 후, 수정체가 없는 눈의 시력 교정에 사용되며 초점의 심도 확장을 통해 안경 의존도를 낮춰 중간 시야를 개선함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20250926084055104.html>

□ 중국 NMPA, 가교 구조를 형성한 폴리이소부틸렌 비구면 인공 수정체 시판 승인('25.9.29.)

- 국가약품감독관리국은 Xi'an Eyedea Medical Technology Co., Ltd.(사) 제품인 가교 구조를 형성한 폴리이소부틸렌 비구면 인공 수정체를 혁신 제품으로 시판 승인하였음.
- 제품은 단일 후방 인공 수정체로 접을 수 있는 재료의 이중 C형 루프도 제조됨.
- 인공 수정체 본체와 지지 루프는 물과 잘 섞이지 않는 소수성 가교 구조를 형성한 폴리이소부틸렌 제제로 이루어져 있으며 여기에 자외선 흡수제를 추가하였음.

- 렌즈 굴절력 범위는 +0.5 D ~ +34.0 D임. 인공 수정체 광학 설계는 단일 초점, 비구면임.
- 제품은 성인 백내장 제거술을 받고 수정체가 없는 눈의 시력 교정에 사용됨.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20250929143121189.html>

□ 중국 NMPA, 심장 냉동 절제 설비 및 일회용 무균 냉동 절제 프로브 혁신 의료기기로 시판 승인('25.9.29.)

- Yang Pengyue Technology Co., Ltd.(사)의 제품인 심장 냉동 절제 설비 및 일회용 무균 냉동 절제 프로브를 혁신 의료기기로 등록 승인하였음.
- 심장 냉동 절제 설비는 본체, 아르곤가스 공급라인, 헬륨가스 공급라인과 일회용 무균 온도 측정기(옵션)으로 구성됨.
- 일회용 무균 냉동 절제 프로브는 프로브 침, 손잡이, 연결 라인과 온도 센서(열전대 타입)로 구성됨.
- 두 제품은 함께 사용되며 성인 심장병 환자의 지속적인 심방세동 치료에 주로 사용됨.
- 본 제품은 아르곤 가스의 흐름 조절을 통한 온도 저하 현상을 이용하여 절제한 심장 근육 세포를 급속 냉동 하여 지속적인 심방세동 치료를 구현함.
- 제품은 쾌속 재가열, 진공 단열, 후면 온도 조절 기능이 있고 작동이 간단하고 안전성이 높다는 강점이 있어 지속적인 심방세동 환자에게 더 많은 효익을 가져다 줄 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/zhuanti/cxylqx/cxylqxlm/20250929142655154.html>

국제기구 [WHO 등]

1

제도 및 정책

□ 세계보건기구(WHO), 긴급사용목록(EUL)에 새로운 체외진단기기 등재 ('25.9.17.)

- 2025년 9월 9일 WHO의 긴급사용목록(Emergency Use Listing, EUL) 절차에서 추가적으로 엠폭스 체외진단기기(IVD)가 등재됨.
- 제조업체: CerTest Biotec, S.L.
- 제품명: VIASURE Monkeypox virus Real Time PCR Detection Kit
- 제품코드: VS-MPX101L, VS-MPX101H, VS-MPX106L, VS-MPX106H, VS-MPX112L, VS-MPX112H, VS-MPX113L, VS-MPX113H, VS-MPX101, VS-MPX136, VS-MPX172, VS-MPX196T
- EUL 신청번호: MPXV-12649-243-00
- EUL 등록일: 2025.9.9
- 엠폭스 관련 WHO 긴급사용목록에 등재된 IVD 최신 목록:
https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/EUL%20MPXV_List%20of%20MPXV%20IVDs_1.pdf

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://extranet.who.int/prequal/news/new-eul-listing>

□ 세계보건기구(WHO), 긴급사용목록(EUL)에 신규 체외진단기기 제품 등재 ('25.9.18.)

- 2025년 9월 17일 WHO의 긴급사용목록(Emergency Use Listing, EUL)에 엠폭스 체외진단기기 (IVD) 제품이 새로이 등재됨.
- 제조업체: Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.
- 제품명: Monkeypox Virus Lyo-PCR Kit
- 제품코드: W-ZD-0580-02-48A, W-ZD-0580-02-96A
- EUL 신청번호: MPXV-13393-139-00
- EUL 등록일: 2025.9.17
- 엠폭스 관련 WHO 긴급사용목록에 등재된 IVD 최신목록:
https://extranet.who.int/prequal/sites/default/files/document_files/EUL%20MPXV_List%20of%20MPXV%20IVD.pdf

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://extranet.who.int/prequal/news/new-eul-product-listed-ivd>

PART III . 화장품

북미·오세아니아 [FDA, TGA 등]

1

안전성 정보

☐ 호주 연방의료제품청(TGA), 자외선차단제 SPF 테스트 - 스폰서 대상 정보 (25.9.16.)

- 호주 연방의료제품청(TGA)은 제품에서 문제가 확인될 경우 자외선차단제 스폰서(sponsor)가 취해야 할 조치를 설명함.

[규제 의무]

- 업체는 등재된 자외선차단제의 스폰서로서 SPF 표시 등 자외선차단제에 대한 모든 주장을 뒷받침할 정보 또는 증거를 항상 보유해야 함. 업체의 주장에 의문을 제기하는 정보를 인지하는 경우, 주장을 뒷받침할 증거를 계속 보유할 수 있도록 (추가 SPF 테스트 등) 추가 정보를 신속히 수집해야 함.

[자외선차단제의 문제 확인 시 할 일]

- 업체는 품질, 안전성 또는 효능에 대한 우려를 포함하여 자외선차단제에서 문제를 확인하는 경우 다음 단계를 수행해야 함.
 1. 영향받는 제품의 세부 정보를 수집하고 위험 분석을 수행하여 문제를 평가할 것.
 2. TGA eBusiness Services를 통해 TGA에 통지를 제출할 것. 통지를 통해 문제 및 제안하는 완화 조치를 설명해야 함.
- 업체의 자외선차단제 ARTG 등재 정보가 반드시 모든 규제 요건을 충족하도록 할 것. 여기에는 ARTG 등재가 정확하게 유지되고 업체가 보유한 정보/증거로 뒷받침되도록 특정 제품의 세부 사항(예: 표기된 SPF 등급)을 업데이트하는 것 등이 포함될 수 있음.

[SPF 테스트 수행을 위해 신뢰할 수 있는 기관을 선정하는 방법에 대한 지침]

- SPF 자외선차단제 테스트에 대한 TGA 조사 과정에서 일부 시험 기관이 다른 기관보다 신뢰할 만하다는 점이 확인됨. 현재 TGA는 스폰서가 당사의 자외선차단제 SPF 테스트 수행에 적절한 기관을 선택하는 것을 돕는 지침을 마련 중임.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.tga.gov.au/news/news/sunscreen-spf-testing-information-sponsors>

2 회수

☐ 미국 FDA, 착색제 표시를 위반한 비누 제품 수입 경보(25.9.18.)

- 제품군: 비누
- 주요 내용: 인증되지 않은 색소를 사용하거나 사용한 색소를 라벨에 표시하지 않았음
 - 사용된 색소: 12490-D&C 적색 5호, 74160-구리 프탈로시아닌 청색 색소 15, 74260-프탈로시아닌 녹색 색소 7, 11680-EXT. D&C 황색 5호(색소 황색 1)
- 조치 사항: 물리적 검사 없는 통관역류

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_130.html

☐ 뉴질랜드 제품안전부(PSNZ), 자외선 차단 지수(SPF)가 표시사항에 미치지 못한 자외선차단제 회수 (25.9.29.)

- 제품군: 자외선차단제
- 주요 내용: 독립 연구소에서 실시한 예비 결과에 따르면, 2개 제품의 자외선 차단 지수(SPF)가 라벨 기재된 자외선 차단 지수(SPF)를 충족하지 못할 가능성이 큼.
 - 낮은 자외선 차단 지수는 사용 중 일광 화상 위험을 높이고 피부암 예방의 장기적인 효과를 감소시킬 수 있음
- 조치 사항: 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.productsafety.govt.nz/recalls/aspect-sun-sunscreens-physical-sun-protection-spf-50-and-tinted-physical-spf50>

3

감시

□ 미국 FDA, 화장품 제조업체 GMP 위반으로 경고장 발부(25.9.18.)

- 제품군: 자외선차단제
- 경고장 발부일: 2025년 9월 9일
- 주요 내용:
 - 미국 FDA는 2025년 4월 7일부터 4월 14일까지 해당 제조시설을 실사하였음.
 - 본 경고장은 완제 의약품에 대한 현행 우수 제조관리기준(CGMP) 규정 위반 사항 중 중대한 사항을 요약한 것임. 관련 규정은 연방 규정집(CFR) 제21편 제210조 및 제211조(21 CFR parts 210 and 211)를 참조할 것.
 - 해당업체의 제조, 가공, 포장 또는 보관 방법, 시설, 관리 체계가 CGMP를 준수하지 않으므로, 해당업체의 의약품은 연방 식품, 의약품 및 화장품법(FD&C Act) 제501조(a)(2)(B)항[21 U.S.C. 351(a)(2)(B)]의 의미에서 불량한 제품으로 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/columbia-cosmetics-manufacturing-inc-710885-09112025>

유럽 [EMA 등]

1 제도 및 정책

□ 페루 의약품총국(DIGEMID), 일부 반영구 매니큐어에 금지된 성분 발표 (25.9.18.)

- 콜롬비아 식품의약품감시원(INVIMA)은 유럽연합의 정보를 바탕으로 두 가지 화장품 성분의 사용 금지에 관한 성명을 발표함. trimethylbenzoyl diphenylphosphine oxide (TPO) 및 N,N-dimethyl-p-toluidine (DMPT)의 화장품 사용 시 위험 수준이 상향 조정됨.
- 상기 성분은 잠재적 건강 위험으로 인해 국제적 경보의 대상이 되었으므로, 이를 함유한 화장품(일부 반영구 매니큐어 등)을 사용해서는 안 됨.
- 또한, INVIMA는 다음과 같은 권고안을 제시함.

[반영구 네일아트 제조업체 대상]

- 제품 제형을 검토하고 이를 대체할 수 있는 대체 성분을 발굴해 나갈 것을 제조업체에 권고함.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notiseguridad/2025/ingredientes-prohibidos-en-algunos-esmaltes-semipermanentes-de-unas/>

□ 유럽화장품제형포장뉴스, 2025년 세계화장품학회(IFSCC) 학술대회 개최 (25.9.23.)

- 9월 15-18일 프랑스 화장품학회(Société Française de Cosmétologie, SFC)는 프랑스 칸에서 제35회 세계화장품학회(IFSCC) 학술대회를 개최하였음.
- 주제는 화장품의 미래는 과학에 있다(Future is Science)로, 이번에 다루어진 핵심 내용으로는:
 - 1) 산업체간 상호교류가 혁신, 영감, 창조를 견인함.
 - 2) 산업체 내 공동개발 및 협력이 가속화되고 있음.
 - 3) 인공지능으로 연구개발이 변모하고 있음.

- 4) 노화세포에 중점을 둔 장수과학이 중요함.
- 5) 마이크로바이옴 과학이 빠르게 발전하고 있음.
- 6) 우주가 새로운 시험 환경 제공해.
- 7) 해양이 화장품 혁신 및 지속가능성의 보고.
- 8) 화장품 업체들의 통찰이 과학연구만큼 가치 있을 수 있어.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.cosmeticsdesign-europe.com/Article/2025/09/23/x-key-takeaways-from-ifsc-2025/>

□ 페루 의약품총국(DIGEMID), 공동성명 제024-2025: 네일용 반영구 매니큐어 및 젤의 일부 잠재적 위험 성분에 대하여(25.9.23.)

- 페루 의약품총국(DIGEMID)은 화장품 성분인 Trimethylbenzoyl Diphenylphosphine Oxide(TPO) 및 N,N-dimethyl-p-toluidine(DMPT)에 대해 다음을 알림.
 1. 유럽연합은 올해 9월 1일부터 TPO와 DMPT의 위험 수준을 상향 조정하여 네일용 반영구 매니큐어 및 젤 등 화장품에서의 사용을 금지함.
 2. 콜롬비아 식품의약품감시원(INVIMA)은 유럽연합의 정보를 바탕으로 해당 화장품 성분의 사용 관련 권고안을 담은 성명을 발표함.
 3. 페루의 화장품 규제는 안데스공동체(CAN)가 발표한 초국가적 규정을 따름.
 4. 페루는 상기 성분을 함유한 역내 국가 판매 제품에서 확인되는 잠재적 위험과 관련된 규제 조치 시행을 위하여 CAN 회원국들과 공동으로 기술 정보를 평가해 옴.
 5. 모든 매니큐어에 TOP 및 DMPT 성분이 포함되어 있지 않을 수 있음을 유의해야 함.
 6. DIGEMID가 접수한 화장품 관련 보고 및 신고를 분석한 결과, 현재까지 페루에서 TPO 또는 DMPT 함유 매니큐어 사용과 관련된 이상사례는 확인되지 않음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/comunicados/2025/comunicado-n-024-2025/>

2 회수

□ 유럽 집행위원회(EC), 효모균 및 호기성 중온균 함유로 자외선차단제 시장철수(25.9.16.)

- 제품군: 자외선차단제
- 원산지: 크로아티아
- 위험유형: 미생물학적 위험
 - 상기 제품은 효모균 및 호기성 중온균에 오염됨(검출치: 최고 4700 CFU/ml). 동 제품은 손상된 피부에 사용하거나 눈에 접촉 시 감염 또는 자극을 유발할 수 있음.
 - 동 제품은 화장품규정(Cosmetic Products Regulation)에 부합하지 않음.
- 경제주체(제조업체) 조치: 제품 시장철수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/10095930?lang=en>

□ 유럽 집행위원회(EC), 히드로퀴논 함유로 피부미백크림 수입통관 거부 (25.9.17.)

- 제품군: 피부미백크림
- 원산지: 불명
- 위험유형: 화학적 위험
 - 상기 제품에는 화장품에 사용이 금지된 히드로퀴논(hydroquinone)이 함유되어 있음. 히드로퀴논은 알레르기성 피부 반응, 암, 중대한 눈 손상을 유발할 수 있음.
 - 동 제품은 화장품규정(Cosmetic Products Regulation)에 부합하지 않음.
- 관할당국이 수입업체에 지시한 조치: 수입통관 거부

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/10095918?lang=en>

□ 유럽 집행위원회(EC), 납 검출로 메이크업 세트 회수(25.9.18.)

- 제품군: 메이크업 세트
- 포장상세: 판지상자
- 원산지: 중국
- 위험유형: 화학적 위험
 - 상기 제품에서 납이 검출됨(검출치: 0.06 %). 납은 인체에 유해하고, 체내에 축적되며, 모유 수유아 또는 태아에게 영향을 미칠 수 있음.
 - 동 제품은 화장품규정(Cosmetic Products Regulation)에 부합하지 않음.
- 관할당국이 유통업체에 지시한 조치: 제품 시장철수, 최종 사용자로부터 회수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/10096017?lang=en>

□ 유럽 집행위원회(EC), 수은, 클로베타솔 프로피오네이트 함유로 페이스 크림 제품 폐기 및 수입통관 거부(25.9.19.)

- 제품군: 페이스 크림
- 포장상세: 판지상자
- 원산지: 파키스탄
- 위험유형: 화학적 위험
 - 상기 제품에서 수은이 검출됨(검출치: 1.7 % by weight). 수은은 체내 축적되며 신장, 뇌, 신경계를 손상시킬 수 있음. 또한 수은은 생식계 및 태아에 영향을 미칠 수 있음.

- 또한 상기 제품에는 화장품에 사용이 금지된 클로벤타솔 프로피오네이트(clobetasol propionate)가 함유되어 있음(검출치: 0.15 % by weight). 코르티코스테로이드는 처방받은 경우에만 사용해야 함. 이에 대한 노출은 피부자극을 야기할 수 있으며, 내분비 문제를 초래할 수 있음.
- 동 제품은 화장품규정(Cosmetic Products Regulation)에 부합하지 않음.
- 관할당국이 수입업체에 지시한 조치: 제품 폐기 및 수입통관 거부

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/10095725?lang=en>

☐ 유럽 집행위원회(EC), 비소 함유로 아이새도우 시장철수(25.9.23.)

- 제품군: 아이새도우 팔레트
- 포장상세: 자석으로 여닫는 판지상자
- 원산지: 중국
- 위험유형: 화학적 위험
- 일부 색상의 세도우 파우더에 과도한 농도의 비소가 함유되어 있음(검출치: Crème: 0.94 mg/kg, Sorbet: 1.2 mg/kg, Peach: 0.57 mg/kg). 비소는 장기적이거나 반복 노출 시 기관 손상을 야기하며, 가임력 또는 태아를 손상시킬 수 있으며, 암을 유발할 수 있음.
- 동 제품은 화장품규정(Cosmetic Products Regulation)에 부합하지 않음
- 경제주체(유통업체) 조치: 제품 시장철수

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/10095971?lang=en>

□ 유럽 집행위원회(EC), 부틸페닐메틸프로피오날 함유로 향수 시장철수 및 시판금지(25.9.24.)

- 제품군: 향수
- 원산지: 불명
- 위험유형: 화학적 위험
 - 성분목록에 따르면 상기 제품에는 화장품에 사용이 금지된 부틸페닐메틸프로피오날 (2-(4-tert-butylbenzyl) propionaldehyde, BMHCA)이 함유되어 있음. BMHCA는 생식계 및 태아에 유해할 수 있으며, 피부 감작화를 유발할 수 있음.
 - 동 제품은 화장품규정(Cosmetic Products Regulation)에 부합하지 않음.
- 관할당국이 유통업체에 지시한 조치: 제품 시장철수 및 시판금지

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport/alertDetail/10096056?lang=en>

아시아 [NMPA 등]

1 제도 및 정책

□ 중국 국가약품감독관리국(NMPA), 맞춤형 화장품 서비스 시범 사업 제2단계 추진에 관한 공지(25.9.17.)

- 국가약품감독관리국은 화장품 규제 개혁 심화와 소비자의 맞춤형 및 다양화된 화장품 수요에 대응하여 화장품 산업의 수준 높은 발전을 도모하기 위해 기존 시범 사업에 기초하여 맞춤형 화장품 서비스 시범 사업 제2단계를 추진하며 관련 사항은 다음과 같음.
1. 2025년 10월 1일부터 맞춤형 화장품 시범 사업에 참여하는 등록인 또는 해외 등록인의 권한을 받은 국내 책임자는 설립한 대리점, 직영점 등 사업장에 소비자 수요에 따라 현장에서 2종 및 그 이상의 등록된 일반 화장을 소매 단위로 배합하고 분할하는 등의 서비스를 제공할 수 있음. 시범사업 기한은 2년임.
 2. 개인 맞춤형 서비스 시범사업은 "수요 지향, 안전 통제 가능성, 표준화"의 원칙을 따르며, <화장품 맞춤형 서비스 시범 사업 업무 요건>을 충족하여야 함. 시범 사업을 추진하는 성급 약품감독관리부서는 관할 행정 구역의 상황에 맞게 적절한 시행 방안을 제정하여야 하며, 원칙에 따라 사회적으로 신용이 있고, 개선된 품질관리 체계를 갖추고 있으며, 어느 정도의 기술 및 기반을 갖춘 화장품 등록인 및 국내 책임자가 본 시범 사업에 참여하도록 하여야 함.
 3. 시범 사업에 참여하는 화장품 등록인 및 국내 책임자는 개인 맞춤형 서비스 사업장을 화장품 등록인의 품질관리 체계에 포함하여 맞춤형 서비스 품질 안전의 관리 제도를 구축하여야 함. 스마트 설비 및 기술 등을 활용하여 소비자에게 맞춤형 서비스를 제공할 수 있도록 장려할 필요가 있음.
 4. 시범 사업에 참여하는 성급 약품감독관리부서는 적극적으로 맞춤형 혁신 서비스 시범 모델을 연구하여, 맞춤형 서비스 전 주기적 감독관리 체계를 구축하여 품질 안전 위험 요소와 업무 수행 중의 복잡한 문제들에 대해 효과적으로 대비할 수 있도록 하여야 함.
 5. 국가약품감독관리국은 시범 사업 지침과 감독관리를 강화하고 시범 사업의 교류 메커니즘을 생성하여 잠재적으로 문제가 있는 부분에 대해 성급 약품감독관리 주무 부서에 시정 조치를 취하도록 요청하고 요건에 따르지 않는 곳에 대해서는 시범 사업 중단 등의 조치를 취할 것임.

※ 상세내용 원문 참조

* 붙임: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1758080374962093024.doc>

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/hzhp/hzhpjgdt/20250917113949126.html>

□ 중국 국가약품감독관리국(NMPA), 규제 개혁 심화를 통한 화장품 산업의 수준 높은 발전 촉진에 관한 의견(25.9.19.)

- 화장품은 국민의 미적 필요와 질적 생활 향유를 위한 중요한 소비재임. 최근 국가약품감독관리국은 화장품 감독 및 관리 개혁을 적극적으로 추진하여 화장품 규제 법률 체계 개선과 혁신을 통해 중국 화장품 산업의 괄목할 만한 성과를 이루었음. 더욱 고도화된 화장품 발전과 안전에 대한 국민의 수요를 충족시키기 위해 규제 개혁 심화를 통한 화장품 산업의 수준 높은 발전 촉진에 관한 의견을 다음과 같이 발표함.
- 2030년까지 화장품 규제 관련 법률 제도를 개선하고, 표준의 건전성을 확보하며, 산업에 대한 기술 지원을 강화함으로써 화장품의 품질과 안전 수준을 크게 향상할 계획임. 또한, 2035년까지는 화장품 품질 및 안전에 대한 규제 시스템을 국제적 선진 기준에 맞게 정비하고, 규제 시스템, 메커니즘, 운영 방식을 산업의 혁신과 고품질 발전에 부합하도록 개선할 것임. 이를 통해 글로벌 경쟁력과 산업 혁신을 강화하고, 감독관리의 현대화를 실현할 계획임.
 1. 화장품 산업 혁신 지원 확대: 새로운 효능을 가진 화장품 등록 경로 확대, 화장품 등록 신고 사전 자문 메커니즘 구축, 화장품 실버 경제 발전 촉진, 맞춤형 서비스 방식 혁신
 2. 화장품 등록 관리 기능 향상: 화장품 원료 혁신 지원, 화장품 등록 자료 최적화, 고위험 화장품/저위험 화장품 변경 사항 신청 기한 공휴일 제외 60일, 45일로 각각 단축, 안전 평가 제도 최적화
 3. 화장품 생산 경영 규제 메커니즘 개선: 업체 등급별 규제 분류 추진, 생산 품질관리 최적화, 온라인 판매 관리 강화, 이상반응 모니터링 및 평가 강화
 4. 화장품 규제 기술 지원 보장: 과학적/권위적 표준 체계 구축, 규제의 과학적 연구 심화, 규제 정보화 구축 강화
 5. 국제적 표준에 맞춘 화장품 규제 추진: 국제 교류 협력 심화, 글로벌화 수준 향상, 동물 실험 면제 및 대체 추진 확대, 사용 원료 관리 메커니즘 최적화

※ 상세내용 원문 참조

* 붙임: <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1758269655025054998.doc>

* 원문: <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjhzhp/20250919161434160.html>

2 회수

□ 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), 사용기한을 초과한 비누, 로션 및 파우더 회수(25.9.25.)

- 제품군: 비누, 로션, 파우더
- 주요 내용:
 - 사용기한이 3년인 제품을 기한을 초과한 시점에 출하한 사실이 확인됨.
 - 사용기한까지의 안전성시험은 실시되었고 사용기한 초과 후 즉시 열화되지는 않으므로 중증 건강피해로 발전되지는 않을 것으로 보임. 지금까지 본 제품으로 인한 건강피해 보고는 없었음

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallNo=2-12503>

□ 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), 제품 내용이 뒤바뀌어 포장된 스킨케어 제품 회수(25.9.29.)

- 제품군: 스킨·에센스
- 주요 내용:
 - 미용액과 미용도입액의 상자가 서로 뒤바뀌어 포장된 제품이 일부 존재함 확인됨.
 - 잘못 사용된 상자는 본래 제품과는 배합량만 다르고, 표시성분은 모두 동일하며, 사용방법도 '스킨 전'과 '스킨 후' 사용한다는 차이만 있어 잘못 사용된 경우라도 건강피해 발생 가능성은 없을 것으로 보임. 지금까지 해당 제품으로 인한 건강피해 보고는 없었음.

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallNo=3-3018>

□ 일본 의약품의료기기종합기구(PMDA), 헤어용 탈색제 보관 중 발열 가능성으로 제품 회수(25.9.29.)

● 제품군: 헤어용 탈색제

● 주요 내용:

- 본 제품은 2010년부터 출하되었음.
- 약제 조합 시 부분적인 혼합이나 불완전한 혼합 상태에서 방치한 경우 또는 물이 혼입될 가능성이 있는 환경 하에 보관하는 등으로 인해 제품에 소량의 수분이 혼입된 상태인 채 방치하면 고온으로 발열될 가능성이 있음이 확인되었음.
- 2011년 4월 고온 발열 가능성이 없는 제품으로 전환하였지만 전환 전 제품 보관 중 발열이 발생하였다는 정보를 입수해 전환 전 제품을 자발 회수하기로 하였음.
- 약제 조합 시 불완전한 혼합 상태로 방치한 경우, 또는 소량의 수분이 혼입된 상태에서 보관한 경우 발열이 발생하며, 시술 중 발생이 아니므로 중증 건강피해 가능성은 없을 것으로 보임. 지금까지 본 건과 관련된 건강피해 보고는 없었음

※ 상세내용 원문 참조

* 원문: <https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12509>

의료제품 분야, 최신 해외 동향 정보지

발 행 일	2025년 10월
발 행 인	식품의약품안전처장 오유경
편집위원	위해정보과 박희라, 김나영, 한승훈, 정정아, 유지은, 이에스더, 배수정, 김은영, 임정민, 김정은, 정예림, 유지안, 이지현, 박철현
발행처	식품의약품안전처



식품의약품안전처
위 해 정 보 과