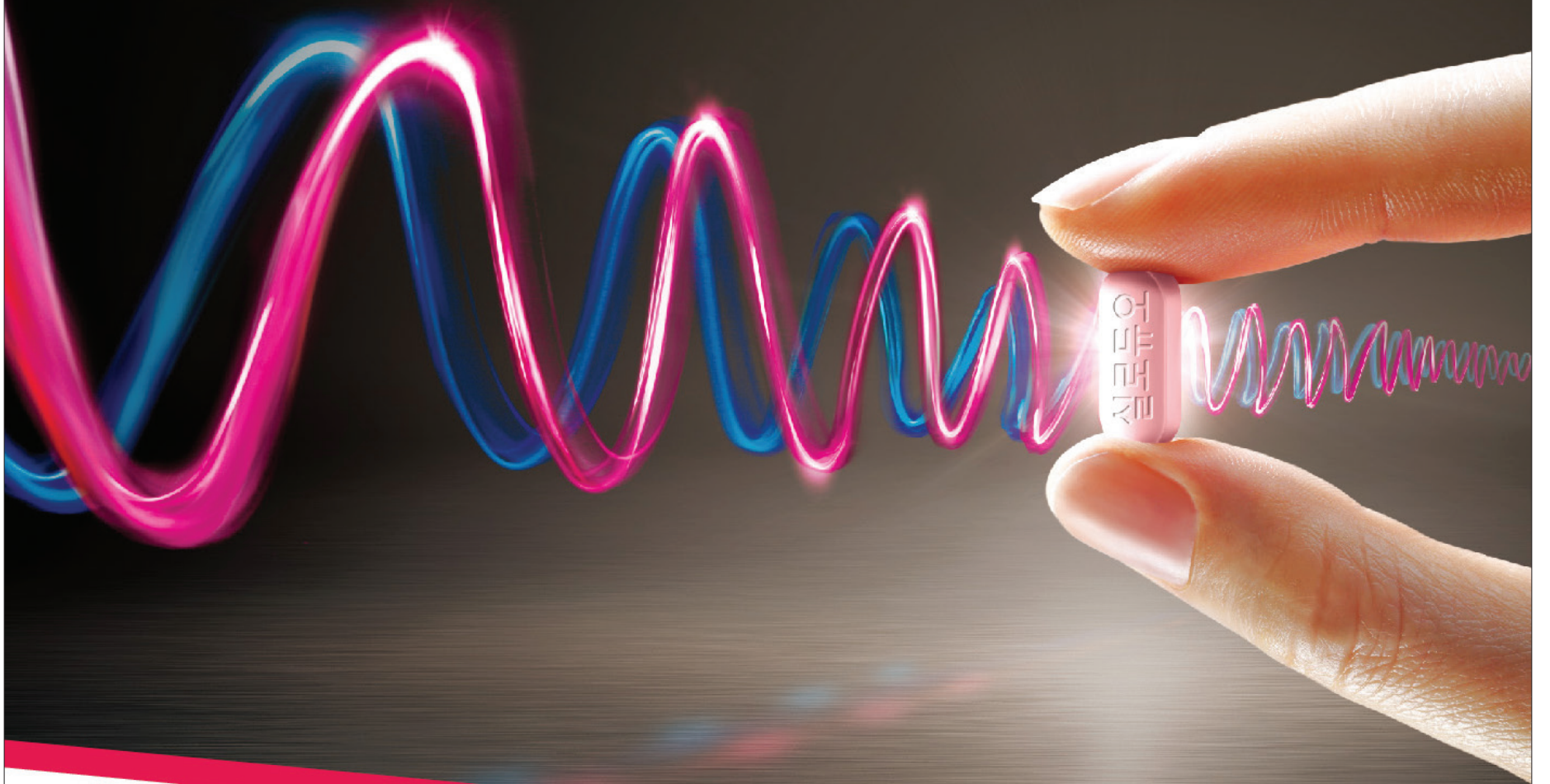


한국인의 다국적 제약기업
한국유나이티드제약 (주)
www.kup.co.kr

LDL-C까지 생각한 한 수 위 혈관관리, 실로듀오서방정

CILOSTAZOL / ROSUVASTATIN



LDL-C과 PAD 치료를 동시에

실로듀오[®] 서방정

Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

Drug Information

성분 및 함량 Cilostazol 200mg / Rosuvastatin 10mg, 20mg

효능·효과 죽상동맥경화에 의한 만성동맥폐색증(폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증) 환자 용법·용량 1일 1회 1정, 공복 복용 상병코드 Cilostazol I73.9(상세불명 말초혈관병, 간헐성 파행, 동맥의 연축), I70.22(사지동맥의 죽상경화증), E11.50(말초혈관질환 동반 인슐린 비의존 당뇨병), E13.50(말초혈관질환 동반 당뇨병), E14.50(말초혈관질환 동반 상세불명 당뇨병) / Rosuvastatin E78.0(순수 고콜레스테롤혈증), E78.2(혼합성 고지혈증) ※기타 제품에 대한 자세한 사항은 본사 의약정보부(02-512-9981)로 문의하시기 바랍니다.

LECLAZTA®

EGFR T790M 변이 NSCLC의 효과적인 표적 치료, 강력한 억제력, 양호한 내약성¹⁻¹⁰

EGFR, Epidermal Growth Factor Receptor; NSCLC, Non-Small Cell Lung Cancer; TKI, Tyrosine Kinase Inhibitor.

References 1. 렉라자™ 정 제형 실용성 (개정판) 2022. 9. 22. 2. Yun J, Hong MH, Kim SY, et al. YH25448, an Irreversible EGFR-TKI with Potent Intracellular Activity in EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res.* 2019;25(8):2575-2587. 3. Yun J, Hong MH, Kim SY, et al. YH25448, an Irreversible EGFR-TKI with Potent Intracellular Activity in EGFR Mutant Non-Small Cell Lung Cancer. *Clin Cancer Res.* 2019;25(8):2575-2587. 4. Cho BC, Han JY, Kim SW, et al. A Phase 1/2 Study of Lazertinib 240 mg in Patients With Advanced EGFR T790M-Positive NSCLC After Previous EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors. *J Thorac Oncol.* 2022;17(4):558-567. 5. Cho BC, Han JY, Kim SW, et al. A Phase 1/2 Study of Lazertinib 240 mg in Patients With Advanced EGFR T790M-Positive NSCLC After Previous EGFR Tyrosine Kinase Inhibitors. *J Thorac Oncol.* 2022;17(4):558-567. (Supplementary data) 6. Cho BC, Han JY, Kim SW, et al. Efficacy and Safety of Lazertinib 240 mg in Patients with EGFR T790M Mutant NSCLC. Data from a Phase I/II Study. Presented at 2021 Korean Association for Lung Cancer International Conference, 25-26 November 2021, Seoul, Korea. 7. Han JY, Ahn MJ, Lee KH, et al. Overall survival in patients with EGFR T790M-positive advanced non-small cell lung cancer treated with lazertinib: Results from the Phase I/II study (LASER201). Korean Presented at 2nd International Congress of Asian Oncology Society, 16-18 June 2022, Seoul, Korea. 8. Ahn MJ, Han JY, Lee KH, et al. Lazertinib in patients with EGFR mutation-positive advanced non-small-cell lung cancer: results from the dose escalation and dose expansion parts of a first-in-human, open-label, multicentre, phase 1-2 study. *Lancet Oncol.* 2019;20(12):1681-1690. 9. Miller DS, Bauer B, Hartz AM. Modulation of P-glycoprotein at the blood-brain barrier: opportunities to improve central nervous system pharmacotherapy. *Pharmacol Rev.* 2008;60(2):196-209. 10. Jang SB, Kim KB, Sim S, et al. Cardiac Safety Assessment of Lazertinib: Findings From Patients With EGFR Mutation-Positive Advanced NSCLC and Preclinical Studies. *JTO Clin Res Rep.* 2021;2(10):100224.

[효능·효과] 이전에 EGFR-TKI로 치료받은 적이 있는 EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료.

렉라자 정 80mg
비소세포폐암 치료제

특징

- 효능: EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료
- 약효: EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료
- 약효: EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료

구분	항목	내용
1. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
2. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
3. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
4. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
5. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
6. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

유한양행

본사: 서울특별시 강남구 테헤란로 74
공정: 충북 청주시 청원구 오창읍 연구단지로 219

홈페이지: www.yuhan.co.kr 소비자상담실: 080-024-1188(수신자 요금부담)

구분	항목	내용
7. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
8. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
9. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
10. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
11. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

구분	항목	내용
12. 약효	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어
	국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암의 치료에 있어	효과가 있는 것으로 나타났다. EGFR T790M 변이 양성 국소 진행성 또는 전이성 비소세포폐암 환자의 치료에 있어

렉라자 정
(레이저티비메살린염수화물)



재생의료가 현대 의학의 지평을 근본적으로 재편하고 있다. 줄기세포 치료, 유전자 편집, 조직공학-세포 차원에서 손상된 장기와 조직을 복원하는 이 혁명적 의료기술 들은 이미 임상현장으로 빠르게 진입하고 있다. 뇌졸중 후유증, 파킨슨병, 루게릭병, 중증 심부전 등 기존 치료체계로는 극복 불가능했던 난치 영역에서 재생의료는 인류에게 전혀 없는 희망을 제시한다. 그러나 이 혁명적 변화는 단순한 치료기술의 등장이 아니다. 그것은 의료 패러다임 자체의 근본적 전환이다. 질병을 '고치는' 의학에서 생명력을 '되살리는' 의학으로, 증상을 '관리하는' 치료에서 근본 원인을 '재생하는' 치유로, 의사 중심 처방에서 환자 중심 통합 케어로-재생의료는 의학의 철학과 실천 방식 전체를 재구성하고 있다.

“재생의료 거버넌스와 생명윤리는 미래 혁신의료” 통합의학 기반 미래 혁신의료로 패러다임 전환 필요한 시기

재생의료는 패러다임의 전환이 안전하고 윤리적으로 실현하려면 세 가지 핵심 축이 필수적이다. 첫째, 기존 화학합성의약품 중심 규제 틀을 넘어서는 혁신적 거버넌스. 둘째, 연구실의 추상적 논의가 아닌 임상현장의 실천적 과제로서의 생명윤리. 셋째, 세포 이식이라는 생물학적 개입을 넘어 환자의 전인적 건강 회복과 내재적 치유력 활성화를 아우르는 통합의학 접근이 조화롭게 작동할 때 미래 혁신의료로의 전환이 비로소 실현된다.

그러나 현실은 이 전환의 속도를 따라잡지 못하고 있다. 식약처의 허가 절차는 세포치료제의 본질적 특수성-살아있는 세포의 생물학적 변이성, 환자별 맞춤형 제조, 장기 추적관찰의 필요성-을 충분히 반영하지 못한다. IRB 심의 기준은 기관마다 편차가 크고, 일부 영리병원에서는 과학적 검증 없이 고가의 줄기세포 시술이 상업적으로 제공하고 있다.

2020년 제정된 첨생법은 조건부 허가제도와 통합심의위원회를 도입한 진보적 입법이었으나, 시판 후 추적관찰 시스템 미비, 연구자 주도 임상연구의 질 관리 기준 불명확, 과학적 근거와 사

회적 수용성 기준의 혼재 등 구조적 한계가 드러나고 있다. 무엇보다 첨생법은 기술적·규제적 측면에 집중하고, 통합의학적 접근과 환자 중심 의료 철학을 충분히 담아내지 못했다.

재생의료는 치료 후 수년에 걸친 장기 관찰이 필수적이며, 면역학적 적응, 세포 분화, 장기적 생체 반응 등 섬세한 모니터링이 요구된다. 자가세포치료와 동종세포치료의 생체적합성이 다르고, 세포 분화 단계와 배양 조건에 따라 치료 결과가 달라진다는 점에서 정교한 품질관리가 핵심이다. 이러한 의학적 특수성을 과학적으로 이해하는 것이 행정의 출발점이다. 혁신을 촉진하면서도 환자 안전을 확보하는 섬세한 균형-그것이 재생의료 시대 거버넌스가 감당해야 할 고유한 사명이다.

재생의료 시대, 거버넌스의 본질적 역할은 무엇인가?

그것은 단순한 규제자도, 산업진흥의 촉진자도 아니다. 거버넌스는 패러다임 전환을 안전하게 이끄는 '사회적 조정자'이자 '윤리적 나침반'으로 기능해야 한다. 미래 혁신의학 시대의 거버넌스는 과거처럼 사후 통제에 머물러서는 안 된다. 기

술개발 초기부터 전문가, 환자단체, 생명윤리학자, 법률가, 시민사회가 참여하는 다층적 의사결정 구조를 구축해야 한다. 정부는 산업 경쟁력 제고라는 단기적 목표에 앞서, 투명한 임상데이터 관리체계 구축, 장기 추적관찰 기반 임상근거 축적, 사후감시 체계 강화에 우선적으로 집중해야 한다. 거버넌스 혁신 없이는 패러다임 전환도 불가능하다.

재생의료 행정은 과학기술을 통제하기 위한 억압적 규제 장치가 아니라, 인간 존엄성을 보전하고 생명 윤리를 실천하기 위한 제도적 지혜이자 사회적 신뢰의 토대여야 한다. 정부는 단기적 산업성이나 경제적 효율성의 논리보다, 의료의 본질적 가치-환자의 절대적 안전, 치료 접근의 실질적 형평성, 생명에 대한 근본적 존중-을 최우선에 두는 철학적 리더십을 보여야 한다.

생명윤리적 성찰은 재생의료 패러다임 전환의 핵심 축이다.

재생의료는 인간의 신체를 어떻게 바라볼 것인가라는 근본적 물음을 우리 사회에 던진다. 세포와 유전자를 다루는 기술이 인간 존엄성의 근간을 훼손

시키지는 않는가? 배아줄기세포 연구는 생명의 시작점에 대한 사회적 합의를 전제로 하며, 유전자 편집은 후대에까지 불가역적 영향을 미치는 본질적으로 세대 간 윤리의 문제다. 인간의 생명과 신체를 단지 '복원 가능한 생물학적 자원'으로만 환원할 때, 의료는 돌봄과 치유라는 본질을 상실하고 기술적 조작의 대상으로 전락할 위험에 처한다.

통합의학이 일관되게 강조해 온 '전인적 치유'의 관점에서 보면, 재생의료는 결코 세포를 이식하는 단순한 생물학적 기술이 아니라 환자의 신체적·정신적·사회적·영적 맥락 전체 속에서 이해되어야 하는 총체적 의학 실천이다. 이러한 철학적이고 실존적인 질문들은 결코 과학자나 의료인만의 과제일 수 없다. 사회 전체가 함께 성찰하고 답을 찾아가야 할 시대적 책무이자, 우리 세대가 미래 세대에게 물려줄 윤리적 유산의 문제다.

그러나 기술적 가능성만으로는 충분하지 않다. 미래 혁신의학이 진정한 가치를 발휘하려면 기술의 민주화와 접근성 확보가 필수적이다. 재생의료가 소수 특권층의 전유물이 되어서는 안 된다. 건강보험 급여체



편집인 김근하 (의학박사)

계에 재생치료를 어떻게 포함할 것인가? 치료비 부담을 사회적으로 어떻게 분산할 것인가? 지역 간 의료 격차를 어떻게 해

사이언스앤디뉴스

창간	2004년 6월 1일
등록번호	서울라 11635
간별	월간(타블로이드 신문형 1·2판 발행)
구독료	1,000원
발행인(대표이사)	조형영(교육학 박사)
명예 발행인	전세일 의학박사(Prof.Dr)
편집인	전세일/김근하(의학박사)
의학편집	박우현(한·의학박사)
약학편집	김근하·오홍근(의학박사)
과학편집	신철교(약학박사)
상인고문	이윤식(생명과학박사)
총괄이사	김정구(핵산나라 회장)
주필	이문용 이사
주관	김영철 • 부주필: 서정철
인쇄사	장석기
법인 사무실	배성환(한국씨티에스)
	서울특별시 영등포구 선유서로21
	길 14 2층 201-비487호
서울지사	서울특별시 금천구 가산디지털1로 226,
	1903호(가산동, 에이스하이엔드타워5차)
부산지사	부산광역시 수영구 장대골로7번길
	45 유림노르웨이아침상가동 504호
전화	02) 924-5822-20
이메일	pharmakr@naver.com
	kyg@sciencemd.com
	sciencemd@daum.net
	oneena13@hanmail.net
	www.sciencemd.com

본지는 신문-잡지 윤리강령을 준수합니다.

한국인의 다국적 제약기업
한국유나이티드제약(주)

생체이용률을 개선한 국내 최저함량
Fenofibric acid 110mg과 Pitavastatin 2mg
식사와 관계없이 복용

성분 및 함량 Pitavastatin 2mg + Fenofibric acid 110mg

TG와 LDL-C을 동시에
피타릭®
Pitavastatin 2mg / Fenofibric acid 110mg

효능·효과: 관상동맥성질환(CHD) 고위험이 있는 성인 환자에서 피타릭(피타스타틴 2mg) 5일치로 요양 시 LDL-콜레스테롤 수치는 저절로 조절되지만 테라콜립(콜레스테롤) 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료. 용량: 용량 1회 1회 1회 복용을 식사와 무관하게 복용한다. 부작용: 근육통 10-2018-0047078 페노피브릭산 또는 약학적으로 유효한 가능한 양을 포함하는 중형성 경형 경제. 상용화된 중형성 고지혈증용 €78.2. 상세보통의 고지혈증용 €78.5. *기타 제품에 대한 자세한 사항은 본사 의학정보부(02-512-9981)로 문의하시기 바랍니다.



소할 것인가?

이 모든 질문은 기술개발만큼이나 중요한 사회적 과제다. 침생법은 조건부 허가를 통해 조기 접근성을 높이려 했지만, 실제 환자들이 체감하는 접근성은 여전히 제한적이다. 제도적 유연성과 의료 형평성을 동시에 달성하는 정교한 정책설계가 필요하다.

통합의학적 접근은 재생의료 패러다임 전환의 결정적 토대다.

현대 서양의학이 질병의 분자생물학적 기전에 집중한다면, 통합의학은 환자를 둘러싼 총체적 맥락-심리적 안정성, 생활습관의 조화, 사회적 지지체계, 환경적 균형-을 함께 아우른다. 재생의료 역시 세포 이식이라는 생물학적 개입만으로는 최적의 치유를 보장할 수 없다. 환자의 면역균형, 영양대사 상태, 신체 항상성이 재생치료의 성공을 근본적으로 좌우한다. 여기서 통합의학적 관점이 재생의료 패러다임 전환의 핵심 철학으로 부상한다.

예를 들어, 마음챙김을 통한 스트레스 조절, 맞춤형 운동요법, 통합영양치료, 한의학적 면역조절 등이 재생치료와 조화롭게 병행될 때 치유의 시너지가 극대화된다는 임상연구 결과들이 세계적으로 축적되고 있다. 이는 재생의료의 단순한 손상된 조직을 복원하는 기술을 넘어, 인간의 내재적 치유력을 깨우고 전인적 건강을 회복하는 의학적 여정임을 보여준다.

이는 단순한 보완적 접근이 아니다. 재생의료와 통합의학의 융합은 의료 패러다임의 근본적 전환 그 자체를 의미하며, 미래 혁신의료의 핵심 철학을 형성한다. 질병을 고립된 생물학적 사건이 아닌, 개인의 전체적 생명 활동과 환경적 조화 속에서 이해하는 것이다. 기술 중심 의료에서 인간 중심 치유로, 질병 관리에서 건강 창조로, 증상 완화에서 생명력 회복으로-이것이 바로 통합의학 기반 미래 혁신의료의 지향하는 패러다임 전환의 본질이다.

재생의료 임상시험 설계에 통합의학적 중재를 체계적으로 포함하고, 치료 후 관리 프로토콜에 생활습관 최적화와 심신 균형 회복 프로그램을 정교하게 설계하는 것이 필요하다. 정부는 재생의료-통합의학 융합 모델에 대한 연구개발 지원을 확대하고, 이를 국가 보건 의료체계에 통합하는 장기 비전과 로드맵을 수립해야 한다. 이러한 융합적 접근이야말로 기술 중심 의료를 인간 중심 치유로 승화시키는 미래 의학의 핵심 방향이다.

침생법의 의의와 한계를 냉철히 평가할 시점이다.

침생법은 재생의료 연구를 적극적으로 촉진하고 환자의 조기 접근성을 높이려는 진보적 입법 의도를 담았다. 조건부 허가제도, 재심사 제도, 첨단바이오 의약품 통합심의위원회 설치 등은 국제적으로도 선진적 제도로 평가받는다. 그러나 법 시행 6년의 경험 속에서 여러 구조적 한계가 분명하게 드러났다. 조건부 허가 이후 시판 단계에서의 체계적 추적관찰 시스템이 미흡하며, 연구자 주도 임상연구의 과학적 질 관리 기준이 불명확하고, 허가 심사 과정에서 과학적 근거 기준과 사회적 수용성 기준 사이의 우선순위가 혼재되어 일관성을 결여하고 있다.

더 근본적인 문제는 침생법이 재생의료의 기술적·규제적 측면에만 과도하게 집중하고, 통합의학적 접근이나 환자 중심 의료 철학을 충분히 담아내지 못했다는 점이다. 법률은 세포치료제와 유전자 치료제의 안전성·유효성 평가라는 좁은 프레임에 초점을 맞추지만, 실제 임상현장에서는 환자의 전인적 건강 상태와 생활환경이 치료 결과를 결정적으로 좌우한다는 사실이 임상연구를 통해 거듭 입증되고 있다. 침생법 개정 논의가 본격화되는 지금, 단순한 기술 규제의 틀을 넘어 치료 철학과 의료 윤리, 환자 중심성과 사회적 책임을 아우르는 통합적 법체제로 진화해야 한다. 재생医료를 단순히 '첨단 기술'로만 협소하게 보지 말고, '미래 의료 패러다임의 근간'으로 접근하는 관점의 근본적 전환이 절실히 요구된다.

국제적 동향을 살펴보면 우리의 과제가 더욱 명확해진다. 미국 FDA는 재생의료 분야에서 RMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy) 지정 제도를 운영하며 신속심사 경로를 확대하고 있다. 동시에 장기 추적관찰 의무화와 시판 후 안전성 모니터링을 강화하여 혁신과 안전의 균형을 모색한다. 유럽 EMA는 조건부 허가(Conditional Approval)와 예외적 허가(Exceptional Circumstances) 제도를 통해 환자 접근성을 높이되, 엄격한 리스크 관리 계획을 요구한다. 일본은 2014년 재생의료 안전성확보법과 의약품의료기기등법 개정을 통해 조건부·기한부 승인제도를 도입했고, 실제 임상 데이터 축적을 통한 단계적 검증 체계를 구축했다. 주목할 점은 선진국들이 모두 규제 완화와 안전성 강화를 동시에 추구하는 정교한 균형 전략을 구사한다는 것이다. 혁신을 적극적으로 촉진하되 환자 보호를 결코 양보할 수 없는 최우선 가치로 삼고, 산업 육성을 지원하되 과학적 근거가 결여된 무분별한 상업화는 단호히 차단한다. 우리 침생법도 이러한 국제적 모범사례를 적극적으로 수용하고 한국적 맥락에 맞게 정교화해야 한다. 특히 유럽의 통합의

학-재생의료 융합 모델, 일본의 환자 참여형 임상연구 설계 방법론, 미국의 실시간 안전성 모니터링 시스템 등은 벤치마킹할 전략적 가치가 크다. 국제 협력을 통해 임상데이터를 공유하고, 규제 조화(regulatory harmonization)를 이루며, 글로벌 표준 형성 과정에 적극 참여하는 것이야말로 대한민국 재생의료의 국제 경쟁력을 실질적으로 높이는 길이다.

산업생태계 구축도 결코 간과할 수 없는 전략적 과제

재생의료는 기초연구개발, 전임상시험, 임상시험, 세포 제조, 품질관리, 유통, 사후관리에 이르는 복잡하고 정교한 가치사슬을 형성한다. 대학 연구실에서 개발된 혁신적 기술이 실제 치료제로서 환자에게 안전하게 도달하려면 바이오벤처, 제약기업, 병원, 규제기관, 보험제도가 긴밀하게 연결되고 유기적으로 협력해야 한다.

그러나 현재 우리 재생의료 생태계는 심각하게 단절되어 있다. 대학 기초연구는 세계적 수준으로 활발하지만 상업화로 이어지는 기술이전 성공률은 현저히 낮으며, 바이오벤처는 만성적 자금난과 전문인력 부족에 시달리고, 병원은 임상시험 인프라는 상당 수준 갖추었지만 장기 추적관찰 체계는 여전히 미비하며, 보험급여 기준의 불명확성으로 인해 환자의 경제적 부담이 과중하다.

정부는 이 단절된 고리들을 연결하는 통합 플랫폼을 구축해야 한다. 재생의료 임상데이터 허브를 만들어 연구자, 기업, 규제기관이 데이터를 공유하고 협력하도록 해야 한다. 세포 제조 및 품질관리 기술을 표준화하고, 중소 바이오기업이 접근할 수 있는 공용 제조시설(GMP 시설)을 확충해야 한다. 재생의료 전문인력 양성 프로그램을 확대하고, 학제간 융합교육을 강화해야 한다. 보험급여 기준을 단계적으로 명확히 하되, 혁신적 치료법에 대해서는 한시적 급여 적용이나 위험분담제(risk-sharing) 같은 유연한 재정지원 모델을 도입해야 한다. 산업 육성과 환자 보호, 혁신 촉진과 윤리적 책임을 조화시키는 생태계 설계가 필요하다.

재생의료는 단순히 새로운 치료기술의 등장이 아니다. 그것은 우리 사회가 생명을 어떻게 이해하고, 질병을 어떻게 대하며, 의료를 어떻게 실천할 것인가에 대한 패러다임의 근본적 전환이자, 인류 의학사에 새로운 장을 여는 혁명적 전환점이다. 이 패러다임 전환은 세 가지 핵심 축-혁신적 거버넌스, 실천적 생명윤리, 통합의학적 접근-이 조화롭게 작동할 때 비로소 안전하고 지속가능하게 실현될 수 있다.

침생법으로 대표되는 법제도는 이 전환을 안전하고 윤리적으로 이끌어야 할 사회적 약속이며, 미래 세대 위한 의료 철학 토대

미래 혁신의료는 기술의 진보만으로 이루어지지 않는다. 그것은 환자 중심의 치유 철학, 통합적 건강 회복의 지혜, 형평성 있는 접근성, 투명한 거버넌스, 그리고 생명에 대한 깊은 존중이 함께 작동할 때 비로소 실현된다.

재생의료의 진정한 비전은 질병을 정복하는 것을 넘어, 인간이 본래 지닌 생명력을 되살리고 건강한 삶의 질을 회복하는 패러다임 전환에 있다. 정부가 과학적 근거와 윤리적 판단 사이의 긴장을 창조적으로 조율하며 제도를 설계할 때, 비로소 이 혁명적 혁신은 국민의 깊은 신뢰라는 단단한 토대 위에서 지속가능하게 꽃필 수 있다. 기술의 빠른 진보 속도를 따라잡는 것은 거버넌스의 전문적 능력이지만, 그 기술을 인간다운 방식으로 활용하도록 이끄는 것은 윤리적 품격과 철학적 성찰의 깊이이다.

지금 우리에게 절실히 요구되는 것은 과학과 윤리, 혁신과 안전, 진보와 성찰, 기술적 효율과 인간적 가치의 조화로운 균형이다. 재생의료 거버넌스는 바로 그 균형을 시험대이며, 정부가 이 역사적 시험을 어떻게 통과하느냐에 따라 대한민국 의료의 미래가, 나아가 생명과 건강에 대한 사회 전체의 신뢰와 윤리적 품격이 결정될 것이다. 침생법의 정교한 보완, 통합의학과의 심층적 융합, 미래 혁신의료 생태계의 체계적 구축-이 모든 과제를 아우르는 통합적이고 장기적인 비전이 지금 이 순간 절실히 요구되고 있다. 재생의료 거버넌스와 생명 윤리, 통합의학 기반 미래 혁신의료로의 패러다임 전환-이것이야말로 우리 시대가 응답해야 할 역사적 소명이다.

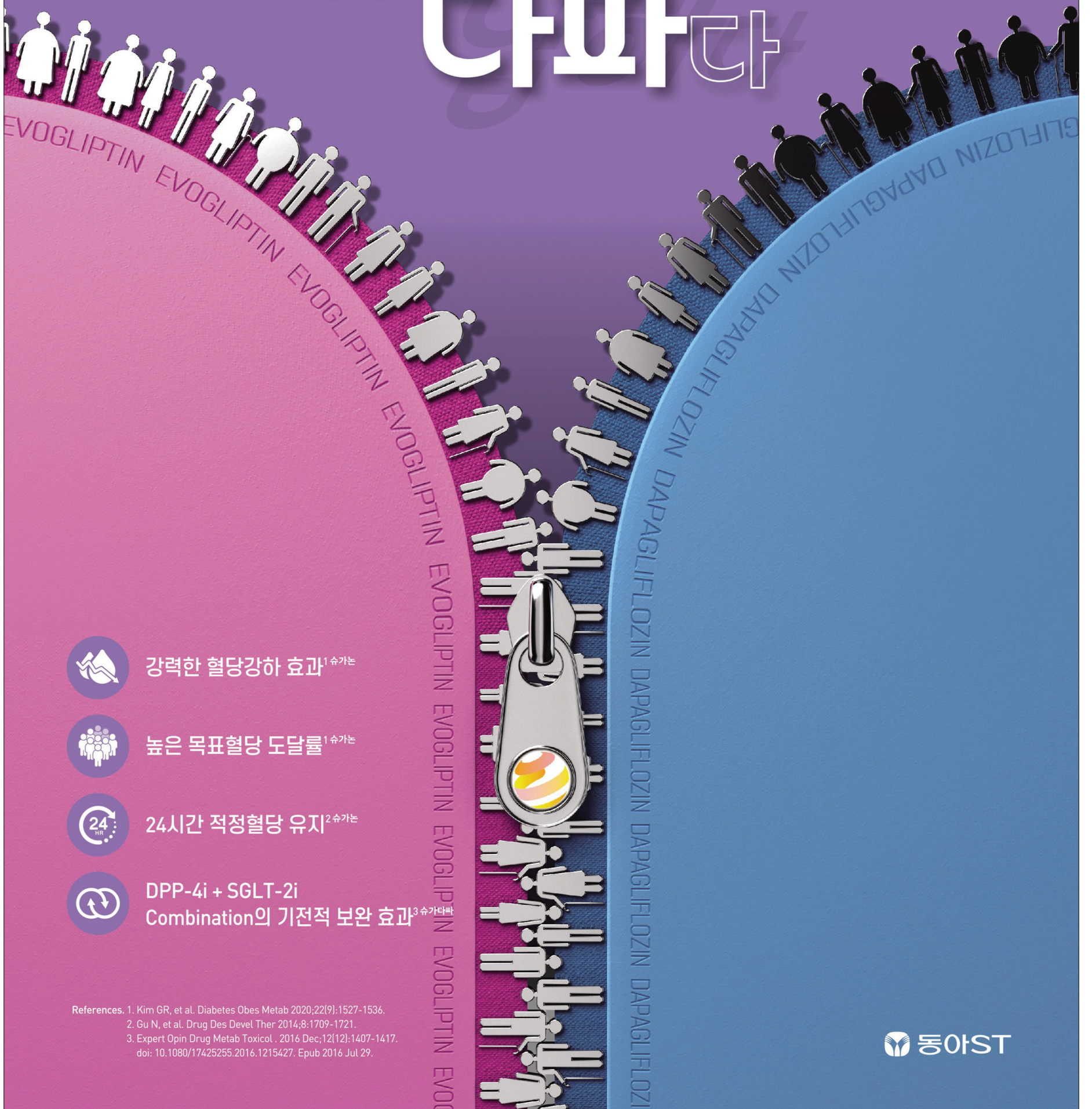
미래 혁신의료로서의 재생의료는 통합 의학적 접근-깊은 융합 필수

재생의료의 생물학적 정밀성과 통합의학의 전인적 치유 철학이 만날 때, 비로소 기술 중심 의료에서 인간 중심 치유로의 패러다임 전환이 실현된다. 인공지능 기반 정밀의료, 디지털 헬스케어, 원격진료는 재생의료와 조화롭게 결합하면서 의료 전달체계 전체를 근본적으로 재구성하고 있다. 환자의 유전체 정보, 생활습관 데이터, 환경요인, 심리적 상태를 통합 분석하여 최적화된 맞춤형 재생치료를 설계하는 것이 현실화되고 있다. 3D 바이오프린팅 기술은 환자 맞춤형 인공장기 제작의 꿈을 실현하고 있으며, 오가노이드 기술은 신약개발과 독성평가의 패러다임을 혁신하고 있다. 그러나 이 모든 첨단 기술은 통합의학적 관점-환자의 신체적·정신적·사회적·영적 건강의 총체적 균형-과 결합될 때 비로소 진정한 치유로 완성된다.



Evogliptin Line Extention

슈가로 다파다



강력한 혈당강하 효과¹슈가논



높은 목표혈당 도달률¹슈가논



24시간 적정혈당 유지²슈가논



DPP-4i + SGLT-2i
Combination의 기전적 보완 효과³슈가타파

References. 1. Kim GR, et al. Diabetes Obes Metab 2020;22(9):1527-1536.
2. Gu N, et al. Drug Des Devel Ther 2014;8:1709-1721.
3. Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2016 Dec;12(12):1407-1417.
doi: 10.1080/17425255.2016.1215427. Epub 2016 Jul 29.



전립선비대증(BPH)의 1차 치료제로 가장 흔하게 처방되는 알파차단제를 사용할 경우, 실명을 유발할 수 있는 안과 응급 질환인 '급성 폐쇄각 녹내장(AACG)' 발생 위험이 비사용자보다 유의하게 52% 높아진다는 연구 결과가 최근 발표됐다. 특히 알파차단제 사용 기간에 비례해 발생률이 증가해, 203일 이상 장기간 사용할 경우 단기 사용자보다 발생률이 약 2.7배 높은 것으로 나타났다. 서울대병원 안과 김영국 교수팀(한림대성심병원 백성욱 교수)은 국민건강보험공단 자료를 바탕으로 구축한 전국 규모의 총 3만 450명 규모의 코호트를 활용해 전립

선비대증 치료 목적의 알파차단제 사용과 급성 폐쇄각 녹내장 발생간의 연관성을 후향적으로 분석한 연구 결과를 발표했다. 알파차단제 사용 기간이 길어질수록 급성 폐쇄각 녹내장 발생 위험이 단계적으로 커지는 뚜렷한 '용량-반응 관계'가 확인됐다고 연구팀은 밝혔다.

본지는 연구팀의 연구 논문을 p7.9.10.15.16.18.19.21면에 전면 게재했다.

〈장석기 기자 / sciencemd@daum.net〉

전립선비대증 약 '알파차단제' 급성 폐쇄각 녹내장 발생 위험 52% 높여

3만여명 전국 코호트 분석...알파차단제와 급성 폐쇄각 녹내장 발병 연관성 확인

서울대병원, 6개월이상 장기사용시 발생률약 2.7배 높아...약물 사용 전후 안과 검진 필수



김영국 교수

전립선비대증(BPH)의 1차 치료제로 가장 흔하게 처방되는 알파차단제를 사용할 경우, 실명을 유발할 수 있는 안과 응급 질환인 '급성 폐쇄각 녹내장(AACG)' 발생 위험이 비사용자보다 유의하게 52% 높아진다는 연구 결과가 나왔다.

특히 알파차단제 사용 기간에 비례해 발생률이 증가해, 203일 이상 장기간 사용할 경우 단기 사용자보다 발생률이 약 2.7배 높은 것으로 나타났다.

서울대병원 안과 김영국 교수팀(한림대성심병원 백성욱 교수)은 국민건강보험공단 자료를 바탕으로 구축한 전국 규모의 총 3만 450명 규모의 코호트를 활용해 전립선비대증 치료 목적의 알파

차단제 사용과 급성 폐쇄각 녹내장 발생 간의 연관성을 후향적으로 분석한 연구 결과를 최근 발표했다.

전립선비대증의 1차 치료제로 널리 처방되는 알파차단제는 전립선 평활근을 이완시켜 소변 흐름을 개선하지만, 눈의 홍채 확대근에 존재하는 α -1 수용체에도 작용해 동공 확장 능력을 저하하고 홍채를 이완시키는 부작용이 있다.

문제는 이 같은 부작용이 급성 폐쇄각 녹내장을 유발할 수 있다는 점이다. 급성 폐쇄각 녹내장은 눈 안의 방수 배출구가 갑자기 막히면서 안압이 급격히 상승하는 안과 응급 질환으로, 제때 치료하지 않으면 영구적인 시신경 손상과 실명을 초래할 수 있다.

그동안 의학계에서는 알파차단제에 의한 이러한 홍채 긴장도 변화가 해부학적으로 좁은 전방각을 가진 환자에서 동공 차단을 유발해 급성 폐쇄각 녹내장의 위험을 높일 수 있다는 생물학적 가설이 제기되어 왔으나, 이를 뒷받침할 대규모 역학적 근거는 부족했다.

연구팀은 먼저 2002년부터 2022년까지의 국민건강보험공단 빅데이터를 활용해 전립선비대증 치료용 알파차단제 사용자 및 비사용자 총 300만 명의 데이터를 수집했다. 이들 중 여성, 건강검진 미수검자, 결측 데이터 등을 제외한 뒤 급성 폐쇄각 녹내장이 발생한 5,075명을 우선 선별했다.

이후 이들과 연령·체질량지수(BMI)·기저질환 등 조건이 일치하는 대조군(미발생군) 25,375명을 '1:5 성향점수매칭(PSM)'으로 추출해 총 3만 450명 규모의 코호트를 구축했다.

분석 결과, 알파차단제 사용자는 비사용자에 비해 급성 폐쇄각 녹내장 발생 위험이 유의하게 약 52% 증가한 것으로 나타났다(보정 위험비 1.52).

또한, 약물 사용 기간에 따른 위험도의 차이를 평가하기 위해 규칙적으로 약물을 처방받은 알파차단제 사용자 약 100만 명을 누적 투약 일수를 기준으로 ▲단기 사용군(≤ 23 일) ▲중기 사용군(24~202일) ▲장기 사용군(≥ 203 일)의 세 그룹으로 분

류해 급성 폐쇄각 녹내장 발생률을 비교 분석했다.

그 결과, 알파차단제 사용 기간이 길어질수록 급성 폐쇄각 녹내장 발생 위험이 단계적으로 커지는 뚜렷한 '용량-반응 관계'가 확인됐다. 전체 알파차단제 사용자를 누적 투약 일수에 따라 분석했을 때, 단기 사용군의 급성 폐쇄각 녹내장 발생률은 0.15%였으나, 중기 사용군은 0.20%, 장기 사용군은

0.41%로 급증했다.

즉, 6개월 이상 장기간 복용한 환자는 단기 복용 환자 대비 급성 폐쇄각 녹내장 발생률이 약 2.7배 높은 것으로 확인됐다.

연구팀은 해부학적으로 좁은 전방각을 가진 고위험군에게 알파차단제를 처방할 때는 안과적 위험에 대한 사전 상담과 정기적인 안과 검진이 선행돼야 한다고 설명

했다. 또한 5-알파(α) 환원효소 억제제나 PDE-5 억제제 등 대체 약물을 고려할 수 있으며, 장기 사용 환자에게는 예방적 레이저 홍채절개술(LPI)도 예방 전략으로 고려할 수 있다고 덧붙였다.

서울대병원 김영국 교수(안과)는 "이번 연구는 전국 규모 인구 기반 코호트에서 알파차단제와 급성 폐쇄각 녹내장 위험의 연관성 및 용량-반응 관계를 입증했다는 점

알파차단제 사용과 급성 폐쇄각 녹내장 발생 간의 연관분석 연구 제때 치료 않으면 영구적인 시신경 손상과 실명을 초래할 수 있어 국제학술지 American Journal of Ophthalmology 최근호 게재 장기 사용 환자, 예방적 레이저 홍채절개술(LPI) 예방 전략 고려

에서 의미가 크다"며 "따라서 고위험군 환자는 전립선비대증 약물 치료를 시작하기 전이나 장기 복용 중에 안과적 평가를 함께 고려하는 것이 환자 안전에 매우 중요하다"고 강조했다.

이번 연구 결과는 국제학술지 '미국안과학회지(American Journal of Ophthalmology)' 최근호에 게재됐다.

Association Between Alpha-Blockers for Benign Prostatic Hyperplasia Angle-Closure and Acute Glaucoma

SUNG UK BAEK[#], SU HWAN KIM[#], AHNUL HA, CHEN XI, AND YOUNG KOOK KIM

• **OBJECTIVE:** To investigate the association between alpha (α)-blockers use for benign prostatic hyperplasia (BPH) and the incidence of acute angle-closure glaucoma (AACG) in a nationwide population-based cohort.

• **DESIGN:** Retrospective clinical cohort study.

• **PARTICIPANTS:** This study analyzed data from the Korean National Health Insurance Sharing Service, encompassing nationwide health records from 2002 to 2022.

A 1:5 propensity score-matched cohort was created using baseline covariates, ensuring balance between AACG cases and matched controls.

• **METHODS:** Alpha-blocker use for BPH was identified by the presence of both a BPH diagnosis (KCD code N40) and a corresponding prescription prior to diagnosis. Patients were categorized into three groups based on cumulative medication duration: Category 1 (≤ 23 days), Category 2 (24–202 days), and Category 3 (≥ 203 days).

• **MAIN OUTCOMES AND MEASURES:** Incident AACG cases were identified

using diagnostic and procedure codes, and hazard ratios (HR) were estimated using Cox proportional hazards models.

• **RESULTS:** The final cohort included 30 450 participants, comprising 5075 AACG cases and 25 375 matched controls. Alpha-blocker use was associated with a significantly increased risk of AACG (adjusted HR, 1.52; 95% CI, 1.40–1.66; $P < .001$) compared to nonuse. A dose-response relationship was observed, with AACG incidence increasing from 0.15% among users with ≤ 23 days of exposure to 0.41% among those with ≥ 203 days.

• **CONCLUSIONS:** This study demonstrates a significant, duration-dependent association between α -blocker use for BPH and an increased risk of AACG. These findings underscore the potential value of ophthalmologic evaluation when prescribing α -blockers, particularly for patients who may be anatomically predisposed to angle-closure events. (Am J Ophthalmol 2026;282: 197–205. © 2025 Elsevier Inc. All rights are reserved, including those for text and data mining, AI training, and similar technologies.)

Supplemental Material available at AJO.com. Accepted for publication November 9, 2025.

From the Department of Ophthalmology (S.U.B.), Hallym University Sacred Heart Hospital, Anyang, Korea; Department of Ophthalmology and Visual Sciences (S.U.B.), Dalhousie University, Halifax, Nova

Scotia, Canada; Department of Information Statistics (H.K.), Gyeongsang National University, Jinju-si, Korea; Department of Ophthalmology (A.H.), Jeju National University Hospital, Jeju-si, Korea; Department of Ophthalmology (A.H.), Jeju National University School of Medicine, Jeju-si, Korea; Department of Ophthalmology (C.X., Y.K.K.), Seoul National University Hospital, Seoul, Korea; Department of Ophthalmology (Y.K.K.), Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea; EyeLight Data Science Laboratory (Y.K.K.), Seoul, Korea. Inquiries to Young Kook Kim, Department of Ophthalmology, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea.; e-mail: eyedry@snu.ac.kr

These two authors contributed equally to this study as first authors.

© 2025 ELSEVIER INC. ALL RIGHTS ARE RESERVED, INCLUDING THOSE FOR TEXT AND DATA MINING, AI TRAINING, AND SIMILAR TECHNOLOGIES.

INTRODUCTION

Benign prostatic hyperplasia (BPH), characterized by prostate gland enlargement, is a common condition affecting older men. It can cause bothersome urinary symptoms, such as blocking the flow of urine out of the bladder.¹ BPH medications primarily work by either relaxing the smooth muscle in the prostate through alpha (α) adrenergic blockers to improve urine flow or by reducing prostate size through hormonal modulation via 5- α reductase inhibitors.² Alpha-1 adrenergic receptors, while primarily targeted for their role in the urinary tract, are also present in the iris dilator muscle, which regulates pupil dilation.³ Alpha-blocker medications antagonize

these receptors, leading to relaxation of the iris dilator muscle and a subsequent reduction in pupil size. Prolonged use of these medications is known to cause intraoperative floppy iris syndrome (IFIS), a condition characterized by a flaccid, mobile iris and impaired pupil dilation.^{4,5} Acute angle-closure glaucoma (AACG) typically arises from a pupillary block mechanism, in which the flow of aqueous humor from the posterior to the anterior chamber is obstructed at the iris-lens interface.⁶ As pressure builds in the posterior chamber, it pushes the peripheral iris forward, causing it to bow and press against the trabecular meshwork, thereby blocking aqueous outflow and rapidly increasing intraocular

pressure (IOP).

By affecting iris tone and pupil dynamics, α -blocker medications for BPH could potentially alter the normal configuration of the anterior segment.^{7,8} In individuals with predisposing features, such as anatomically narrow angles, the increased iris mobility and reduced responsiveness can heighten the risk of pupillary block and angle closure.⁹

Thus, α -receptor inhibition by BPH medications may contribute to the development of AACG in susceptible individuals by disrupting the delicate balance of iris and pupil physiology.

Both BPH and AACG become more prevalent with age.^{6,10} As BPH incidence rises, so does the use of pharmacologic treatments,

particularly α -blockers, the widely recommended first-line therapy.¹¹ Given the shared age distribution, it is clinically important to investigate whether α -blockers may increase the risk of AACG. Although this potential link is biologically plausible, confirmatory evidence remains limited. Since randomized trials are ethically

INTRODUCTION

Benign prostatic hyperplasia (BPH), characterized by prostate gland enlargement, is a common condition affecting older men. It can cause bothersome urinary symptoms, such as blocking the flow of urine out of the bladder.¹ BPH medications primarily work by either relaxing the smooth muscle

inno.N
innovate New & Next

전문약품

국내 허가된 TPN 중
가장 높은 **ω -3 지방산이 함유된** ^{1,2,3}

ω^+ 오마프플러스원
HIGH ω -3 TPN

(ω -6 : ω -3 Ratio = 1 : 1)

국내 3상을 통한
안전성 확보

대조약 대비 혈중
EPA/DHA 유의하게 증가

타우린 함량을 통한
Nitrogen Balance 개선

References. 1. Clinical study report of [IN_CPN_301], 2. Clinical study report of [IN_PPN_301], 3. 오마프플러스원주, 오마프플러스원페리주 허가사항. 의약품 안전나라

Product Information 오마프플러스원주 [성상] 3개의 소실로 구분된 무색투명한 수액용 플라스틱 내부 백과 외부 포장으로 구성되어 있으며 그 사이에 산소흡수제가 들어있다. 각각의 소실에 투명하고 무지 내지 미황색의 아미노산 전해질 용액(A액), 투명하고 무색 내지 미황색의 포도당 용액(B액), 그리고 유백색의 균질한 유헤액인 지방 유제(C액)가 들어있는 주사제다. 【효능/효과】 경구 또는 위장관 영양보급이 불가능 또는 불충분하거나 또는 제한되어 경정맥 영양공급을 실시해야 하는 환자들에게 수분, 전해질, 아미노산, 칼로리, 필수 지방산 및 오메가-3 지방산의 보급 【용법/용량】 환자의 지방 제거 능력, 질소 및 당 대사능력, 영양 요구상태에 따라 용량과 주입 속도를 결정하며, 환자의 상태, 체중에 따라 용량과 백의 크기를 결정한다. 환자의 상태에 따라 미량원소, 비타민, 전해질 등이 첨가될 수 있다. 【사용상의 주의사항】 1. 경고 1) 반드시 의사의 지시에 의하여 사용할 것 2) 아나필락시스성 반응의 징후나 증상(열, 오한, 발진 혹은 호흡곤란)이 나타나면 투어를 즉각 중단할 것 - 자세한 제품 정보는 제품설명서를 확인하십시오.

inno.N
Innovate New & Next

에이치케이이노엔주식회사

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 239, 서울 지사: 서울특별시 중구 을지로 100 파인에비뉴 6,7,8층 고객센터: 080-700-8802 | <http://www.inno-n.com>

231214 OMAP-INNADOI-03-01

in the prostate through alpha (α) adrenergic blockers to improve urine flow or by reducing prostate size through hormonal modulation via 5- α reductase inhibitors.² Alpha-1 adrenergic receptors, while primarily targeted for their role in the urinary tract, are also present in the iris dilator muscle, which regulates pupil dilation.³ Alpha-blocker medications antagonize these receptors, leading to relaxation of the iris dilator muscle and a subsequent reduction in pupil size. Prolonged use of these medications is known to cause intraoperative floppy iris syndrome (IFIS), a condition characterized by a flaccid, mobile iris and impaired pupil dilation.^{4,5}

Acute angle-closure glaucoma (AACG) typically arises from a pupillary block mechanism, in which the flow of aqueous humor from the posterior to the anterior chamber is obstructed at the iris-lens interface.⁶ As pressure builds in the posterior chamber, it pushes the peripheral iris forward, causing it to bow and press against the trabecular meshwork, thereby blocking aqueous outflow and rapidly increasing intraocular pressure (IOP).

By affecting iris tone and pupil dynamics, α -blocker medications for BPH could potentially alter the normal configuration of the anterior segment.^{7,8} In individuals with predisposing features, such as anatomically narrow angles, the increased iris mobility and reduced responsiveness can heighten the risk of pupillary block and angle closure.⁹

Thus, α -receptor inhibition by BPH medications may contribute to the development of AACG in susceptible individuals by disrupting

the delicate balance of iris and pupil physiology.

Both BPH and AACG become more prevalent with age.^{6,10} As BPH incidence rises, so does the use of pharmacologic treatments, particularly α -blockers, the widely recommended first-line therapy.¹¹ Given the shared age distribution, it is clinically important to investigate whether α -blockers may increase the risk of AACG. Although this potential link is biologically plausible, confirmatory evidence remains limited. Since randomized trials are ethically challenging and long-term exposure assessment is complex, well-designed epidemiological studies offer the most feasible means of investigation.

This study aims to investigate the association between BPH medication use and the incidence of AACG using a nationwide, population-based cohort. By exploring this potential relationship, we seek to deepen the understanding of how BPH medications may influence AACG development and to assess the broader implications of BPH treatment on ocular health.

METHODS

- **ETHICS:** This study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki and adhered to the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) guidelines. Ethical approval was obtained from the Institutional Review Board of Seoul National University Hospital (IRB No. E-2212-081-1385). The study followed strict confidentiality protocols in compliance with the regulations of the Korean National

Health Insurance Sharing Service (NHSS).

- **DATA SOURCE AND STUDY POPULATION:** For this study, we utilized claims data and health screening records provided by the NHSS, a nationwide database established for research purposes. As South Korea's sole national health insurer, the NHSS offers compulsory coverage to nearly the entire population, including both employed and self-employed individuals. As of 2019, it covered 97.2% of the population, with the remaining 2.8% enrolled in the Medical Aid Program, together accounting for comprehensive health records of approximately 50 million people.¹² Through mandatory health screenings and automated claims reporting, the NHSS enables reliable identification of a wide range of health outcomes.

The NHSS database comprises three primary components: (1) participant qualifications and premium data, (2) diagnosis and treatment records, and (3) health screening results.

¹³ Diagnosis data include Korean Standard Classification of Diseases, 7th Revision (KCD-7) codes, aligned with the International Classification of Diseases, 10th Revision (ICD-10), as well as records of prescribed medications, procedures, and medical examinations. Health screening data include anthropometric measurements (eg, height and weight), laboratory test results, and self-reported information on medical history, family history, smoking status, alcohol consumption, physical activity, and other lifestyle factors.

From the NHSS database, we

extracted a random sample of 3 000 000 individuals who underwent at least one health screening between January 2002 and December 2022.

- **IDENTIFICATION OF AACG CASES:** All patient diagnoses were coded using the KCD. From the NHSS sample database, we identified cases diagnosed with AACG using the KCD code H40.20, covering the period from 2002 to 2022.

To ensure diagnostic specificity, we excluded records in which H40.20 appeared alongside diagnostic codes for open-angle or secondary glaucoma. To capture only new AACG cases, we applied a 2-year washout period. Cases with an initial claim for H40.20 in 2002 or 2003 were excluded, restricting inclusion to first-time diagnoses between 2004 and 2022.

Eligible cases were further confirmed by the presence of at least one relevant glaucoma-related procedure code occurring within a specific time window, between 2 weeks before and 4 weeks after the first H40.20 claim. The following procedure codes were considered indicative of AACG treatment: S5041 or S5044 (surgery for glaucoma [iridectomy]), S5030 (laser iridectomy), S5110 (surgery for cataract or lens [pars plana lensectomy]), S5111 (surgery for cataract [lens extracapsular or intracapsular extraction]), S5113 or S5119 (surgery for cataract [lens phacoemulsification]), and S5117 (intraocular lens implantation-primary).

Only patients meeting both diagnostic and procedural criteria were included in the final cohort.

The earliest H40.20 claim meeting

these criteria was defined as the index date, representing AACG onset, and the corresponding year was used to classify incident cases. BPH medication use prior to AACG diagnosis was required, and cases with diagnosis or procedural codes outside this window were excluded, making it unlikely that patients with prior prophylactic laser iridectomy were included. To further reduce misclassification from secondary drug-induced AACG, patients who had taken medications previously associated with AACG for more than 1 month prior to H40.20 registration were also excluded (see Supplementary Table 1).¹⁴

• **ASCERTAINMENT OF BPH MEDICATION USE:** BPH cases were included only if both a diagnosis code for BPH (KCD code N40) and a corresponding α -blocker prescription (see Supplementary Table 2) were recorded concurrently. Furthermore, to ensure temporal relevance, only cases in which both the BPH diagnosis and medication prescription occurred before the registration of the AACG diagnosis code were included in the analysis.

• **PROPENSITY SCORE MATCHING:** To assess the effect of BPH medication on the incidence of AACG, propensity score matching (PSM) was performed using the “Matching” package in R. Propensity scores were estimated via logistic regression based on baseline covariates.¹⁵ The case group was defined as participants who developed AACG during the period of BPH medication use, while the control group included individuals who did not experience

AACG during the study period. Matching was conducted at a 1:5 ratio (case:control) without replacement, using all baseline covariates in the matching algorithm. Covariate balance between the two groups was evaluated using standardized mean differences (SMD), with an SMD of less than 0.1 considered indicative of acceptable balance.¹⁵

• **SUBGROUP ANALYSIS AND DOSE-RESPONSE ASSESSMENT:** To strengthen the evaluation of the association between α -blocker use for BPH and AACG risk, subgroup analyses were conducted based on medication duration.

This analysis included patients with complete and regularly recorded α -blocker prescriptions, ensuring consistent medication exposure. Participants were divided into three categories according to the total number of days BPH medications were used during the study period: Category 1 included individuals who used BPH medication for 23 days or less, Category 2 for 24 to 202 days, and Category 3 for 203 days or more. Exposure durations were categorized based on the tertile distribution of total medication days to ensure roughly equal group sizes and clinical interpretability.¹⁶ To compare AACG incidence across these subgroups, inverse probability of treatment weighting (IPTW) was applied to balance baseline covariates.¹⁷

• **COVARIATES:** Baseline covariates were adjusted using both PSM and IPTW to reduce confounding. These covariates included age, sex, comorbidities, laboratory measures, body mass index (BMI), smoking

status, alcohol consumption, regular physical activity, residence, and income level.

The comorbidities considered were hypertension, diabetes mellitus, dyslipidemia, chronic kidney disease, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), heart disease, stroke, and cancer. Health behavior data, such as smoking status, alcohol consumption, and physical activity, were obtained from the national health examination questionnaire and incorporated into the analysis. Physical activity was defined as moderate activity for more than 30 minutes or vigorous activity for more than 20 minutes.

Residential area was classified based on the address listed in the first claims record. Areas were grouped into urban or rural regions. The Charlson Comorbidity Index (CCI), which accounts for both the number and severity of comorbid conditions across 17 disease categories, was calculated and used as a continuous variable (range: 0 [no comorbidities] to 29 [multiple severe comorbidities]).¹⁸ Income level was determined by NHISS annual insurance premiums and categorized into 20 quantiles. Beneficiaries of Medical Aid were assigned to the lowest income group.

• **STATISTICAL ANALYSIS:** Baseline demographic characteristics were summarized as counts and percentages for categorical variables and as means with standard deviations (SD) for continuous variables. PSM was used to balance baseline covariates between AACG cases and controls. To assess a potential dose-response relationship, subgroup

analyses based on medication duration were conducted using IPTW.

Cox proportional hazards models were applied to estimate hazard ratios (HRs) and 95% confidence intervals (CIs) for incident AACG, adjusting for baseline covariates.

P value of $< .05$ was considered statistically significant.

All statistical analyses were performed using SAS software, version 9.4 (SAS Institute Inc.).

RESULTS

We obtained data from the NHISS for 1.5 million BPH medication users and 1.5 million nonusers who underwent at least one health screening between 2002 and 2022. After excluding 91 individuals not enrolled in health insurance, 1992762 without health screening records (required for laboratory measures), and 29243 with missing data, we identified 5075 participants diagnosed with AACG. Using 1:5 propensity score matching (PSM), we constructed a final cohort of 30450 participants, comprising 5075 cases and 25375 matched controls. The participant selection process is shown in Figure 1.

Baseline characteristics before and after PSM are presented in Table 1. The mean age of the case group was 56.3 years (SD 8.8), and most participants had a normal to overweight BMI. Alcohol consumption, physical activity, and residential area were variably distributed, with the majority residing in urban settings. Common comorbidities included hypertension, diabetes, dyslipidemia, COPD, and cancer.

Before matching, there were

특화분야의 독보적 기술로
새로운 가치를 만들어 갑니다!

클리닉 전문메이커 JW신약!

끊임없는 연구와 독자적인 신약개발 능력으로 각 전문과별 다양한 제품군을 갖춘
클리닉 전문메이커 JW신약! 국민의 건강과 삶의 질을 향상시키기 위한
JW신약의 도전은 오늘도 멈추지 않습니다.



미용·비만

식욕억제제, 지방흡수저해제, 열생성촉진제
인류의 아름다운 삶을 위한 건강한 동행



호흡기계 질환

진해거담제, 항생제, 항히스타민제, 나잘스프레이
광범위한 호흡기계 질환 환자들의
치료를 위한 연구개발



비뇨기계 질환

BPH치료제, 야간뇨 치료제, 발기부전치료제, 조루증 치료제
다양한 비뇨기 질환 치료제의 생산·공급으로 환자들의 삶의 질 향상



피부계 질환

항진균제, 항바이러스제, 피부질환치료제 탈모치료제
피부질환으로 고통받는 환자들의 회복을 위한 전문치료제 제공

Our Passion Your Health

고객을 향한 새로운 50년을 시작합니다

Dongkook

Pharmaceutical

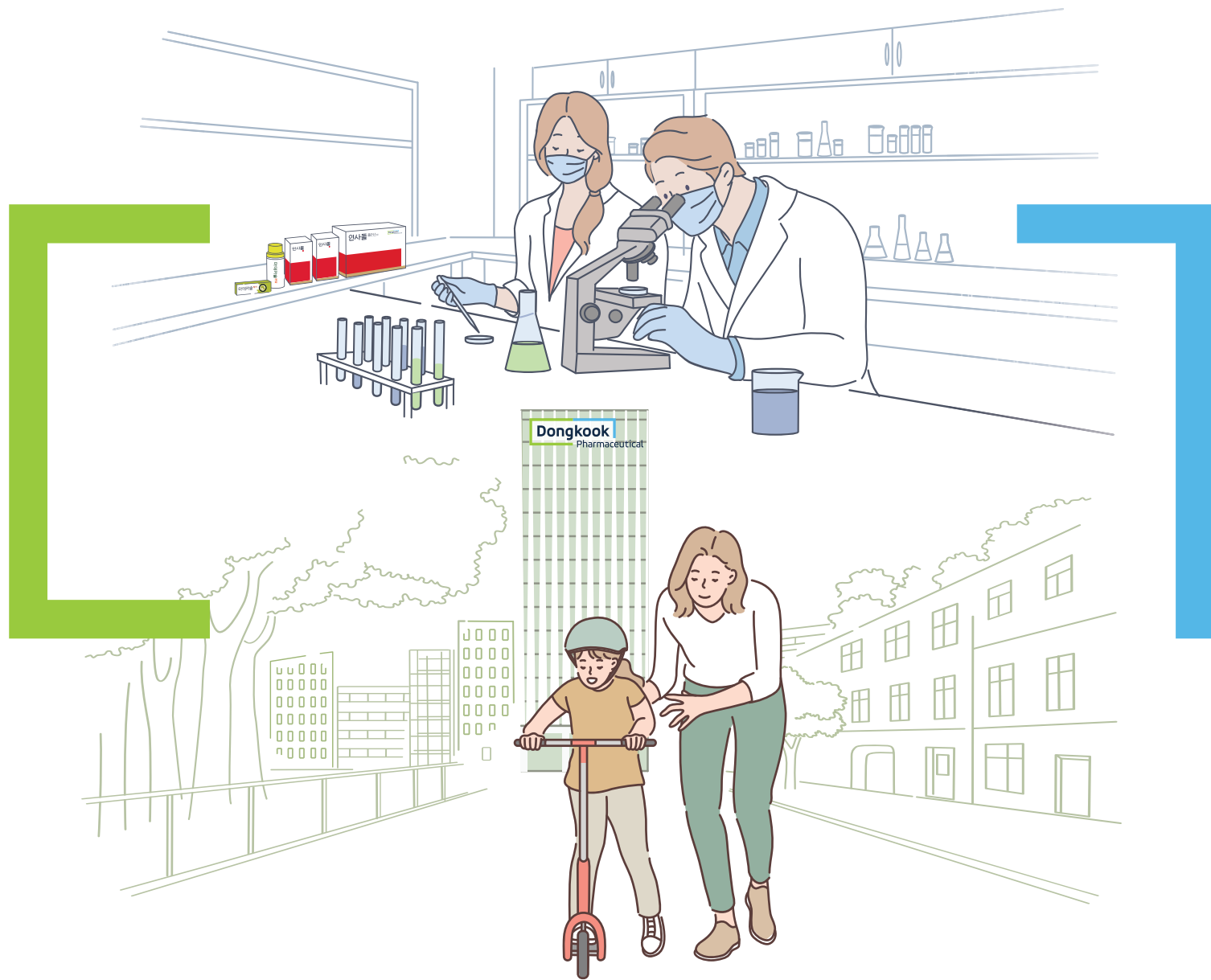


동국제약이 새로운 모습으로 당신께 한 발 더 다가섭니다

‘ㄷ’과 ‘ㄱ’으로 이루어진 Human Care Frame과 글로벌 브랜드 ‘동국’을 상징하는 중앙의 워드마크. 밝고 건강한 미래를 의미하는 브랜드 컬러, Green과 Blue. 그리고 신뢰와 정중함을 의미하는 Deep Blue까지! 동국제약이 새로운 CI로 당신께 인사 드립니다.



Our passion your health



동국제약의 24시간은 고객의 건강한 삶이 기준입니다

정성을 다해 건강한 가치를 전달하는 대한민국 토탈헬스케어 그룹, 동국제약
고객을 향한 변함없는 열정으로 더 건강한 내일을 만들고 있습니다

신약 개발의 글로벌 리더
일양약품
인터넷 홈페이지 www.ilyang.co.kr

The World's 1st

24시간 동안 편안하게!

세계가 인정한 우리의 신약
세계최초 3세대 PPI-

NoITec Tab
(Ilaprazole)

- 일양약품이 개발한 국산 14호 신약
- 현존 PPI 제제 중 가장 강력한 산분비 조절효과
- 뛰어난 약물 지속시간 및 강력한 초기 치료율
- 중증 역류성식도염에 우수한 효능·효과
- CYP2C19 Type에 따른 약효 개인차 및 약물상호작용 최소화

놀텍 정

(일라프라졸)



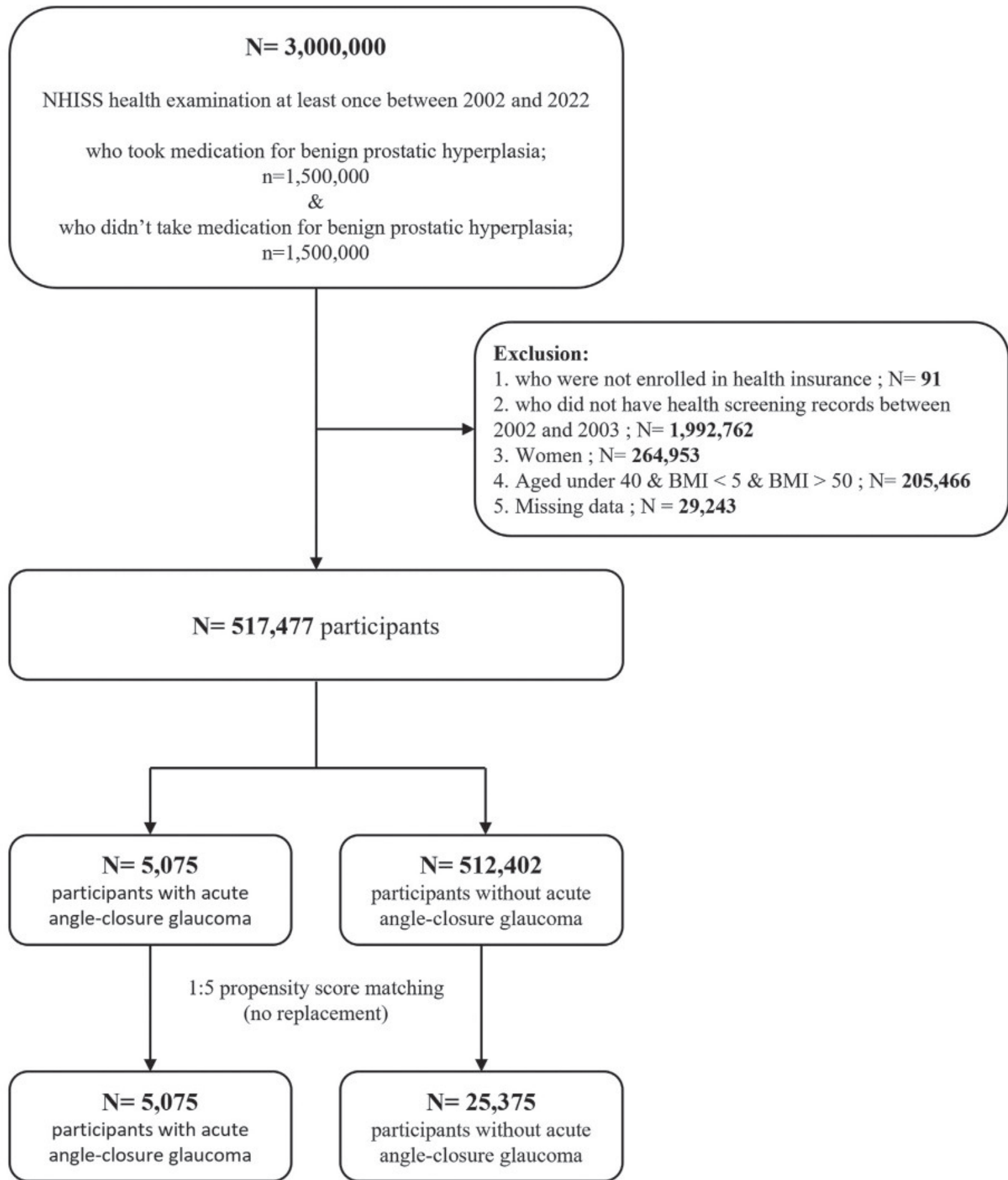


FIGURE 1. Flowchart of cohort selection.

From 3 million individuals in the NHISS database (2002-2022), exclusions were made for lack of insurance enrollment, missing health screening records (2002-2003), and missing measurements. A total of 5075 participants with acute angle-closure glaucoma (AACG) were identified and matched 1:5 by propensity score to 25 375 controls, yielding a final cohort of 30 450 participants. NHISS; National Health Insurance Sharing Service.

notable differences between cases and controls across several variables. After PSM, all covariates were well balanced, with SMDs < 0.1, indicating good comparability between groups.

Adjusted HRs for incident AACG were estimated using a multivariable Cox proportional hazards regression model, controlling for all baseline covariates (Table 2). The use of α -blocker

BPH medication was significantly associated with an increased risk of AACG compared to nonuse (adjusted HR, 1.52; 95% CI, 1.40–1.66; $P < .001$). As expected, other balanced baseline variables were

not associated with AACG risk. A total of 999 969 BPH patients with consistent medication exposure were categorized into three groups based on the duration of α -blocker use: Category 1 (≤ 23

TABLE 1. Baseline Characteristics of Both Case Group (Developed AACG) and Control Group Before and After Propensity Score Matching

	Before PSM		After PSM		SMD
	Case	Control	Case	Control	
Age, Mean (SD), years	56.33 (8.83)	53.19 (9.13)	56.33 (8.83)	56.04 (8.95)	0.012
Age category, No. (%)					0.012
40-49	1264 (24.91)	208 925 (40.77)	1264 (24.91)	6298 (24.82)	
50-59	1834 (36.14)	165 265 (32.25)	1834 (36.14)	9156 (36.08)	
60-69	1614 (31.80)	110 743 (21.61)	1614 (31.80)	8168 (32.19)	
≥70	363 (7.15)	27 469 (5.36)	363 (7.15)	1753 (6.91)	
Body Mass Index, No. (%)					0.017
<18.5, kg/m ²	111 (2.19)	10 522 (2.05)	111 (2.19)	503 (1.98)	
18.5-24.9, kg/m ²	3115 (61.38)	317 794 (62.02)	3115 (61.38)	15 671 (61.76)	
24.9-29.9, kg/m ²	1743 (34.34)	173 508 (33.86)	1743 (34.34)	8701 (34.29)	
≥30, kg/m ²	106 (2.09)	10 578 (2.06)	106 (2.09)	500 (1.97)	
Comorbidities, No. (%)					
Hypertension	3811 (75.09)	377 893 (73.75)	3811 (75.09)	19 174 (75.56)	0.011
Diabetes mellitus	733 (14.44)	52 775 (10.30)	733 (14.44)	3594 (14.16)	0.008
Dyslipidemia	1312 (25.85)	111 524 (21.76)	1312 (25.85)	6574 (25.91)	0.001
COPD	552 (10.88)	46 047 (8.99)	552 (10.88)	2711 (10.68)	0.006
Cancer	101 (1.99)	8356 (1.63)	101 (1.99)	426 (1.68)	0.023
Smoking status, No. (%)					0.005
Nonsmoker	2473 (48.73)	217 916 (42.53)	2473 (48.73)	12 421 (48.95)	
Ex-smoker	912 (17.97)	86 108 (16.80)	912 (17.97)	4521 (17.82)	
Current smoker	1690 (33.30)	208 378 (40.67)	1690 (33.30)	8433 (33.23)	
Alcohol consumption, No. (%)					0.011
No	1941 (38.25)	179 384 (35.01)	1941 (38.25)	9832 (38.75)	
<10 g/d	1380 (27.19)	137 842 (26.90)	1380 (27.19)	6856 (27.02)	
10-19.9 g/d	865 (17.04)	99 312 (19.38)	865 (17.04)	4275 (16.85)	
20-39.9 g/d	584 (11.51)	62 312 (12.16)	584 (11.51)	2921 (11.51)	
≥40 g/d	305 (6.01)	33 552 (6.55)	305 (6.01)	1491 (5.88)	
Physical activity, No. (%)					0.008
0 d/wk	2452 (48.32)	252 281 (49.23)	2452 (48.32)	12 239 (48.23)	
1-4 d/wk	2058 (40.55)	208 150 (40.62)	2058 (40.55)	10 251 (40.40)	
≥5 d/wk	565 (11.13)	51 971 (10.14)	565 (11.13)	2885 (11.37)	
Income level, No. (%)					0.003
0-10th percentile	1700 (33.50)	171 406 (33.45)	1700 (33.50)	8465 (33.36)	
≥11th percentile	3375 (66.50)	340 996 (66.55)	3375 (66.50)	16 910 (66.64)	
Residence (urban), No. (%)	3571 (70.36)	320 284 (62.51)	3571 (70.36)	17 945 (70.72)	0.008
Charlson comorbidity index, No. (%)					0.027
<4	4748 (93.56)	492 190 (96.06)	4748 (93.56)	23 902 (94.20)	
≥4	327 (6.44)	20 212 (3.94)	327 (6.44)	1473 (5.80)	

Data are presented as mean ± standard deviation (SD) or percentage as indicated.

AACG = acute angle-closure glaucoma; COPD = chronic obstructive pulmonary disease; PSM = propensity score matching; SMD = standardized mean difference.

days), Category 2 (24–202 days), and Category 3 (≥203 days). Baseline demographic and clinical characteristics, adjusted using IPTW, are summarized in Table 3. Longer duration of α-blocker use was associated with slightly older age and a higher prevalence

of comorbidities. In contrast, other covariates, including BMI, laboratory parameters, income level, and residential area, were generally comparable across the groups.

The incidence of AACG from 2004 to 2022 was assessed according

to the duration of α-blocker use for BPH (Table 4). In Category 1, 348 AACG cases were identified (0.15%). In Category 2, 654 cases were observed (0.20%), and in Category 3, 1822 cases occurred (0.41%). A progressive increase in AACG incidence was

observed with longer durations of α-blocker use. The incidence in Category 3 was nearly three times higher than in Category 1, indicating a potential duration-dependent relationship between BPH medication use and AACG risk.

의료전문가용



고열 OFF 걱정 DOWN

- ✓ 미국, 유럽, 일본 등에서 허가된 오리지널 IV 인플루엔자 치료제 Peramivir
 - ✓ 생후 6개월 이상 소아의 IV 인플루엔자 치료제로 단독 허가
 - ✓ 단1회 투여로 효과적인 증상 개선 및 가족 간 2차 감염 감소^{1,2,3}



Original

페라미플루 주 독감 치료 걱정을 덜어 드립니다

- 글로벌 3상 임상에서 유효성과 안전성을 확인한 국내 최초 IV 인플루엔자 치료제¹
- 전향적, 무작위 배정, 대조 임상 연구에서 투여 후 정상체온 회복에 평균 24시간²
- 인플루엔자 A에 비치료군 대비 75% 낮은 가족 내 2차 감염률³
- 생후 6개월 이상 소아부터 성인까지 사용 가능
- 소아 및 신기능 장애 환자에 용량 조절 필요
- 중증화 우려 환자에 600 mg 투여 가능

References) 1. Antimicrob Agents Chemother. 2011;55(11):5267-76. 2. Infect Dis (Lond). 2017;49(5):417-9. 3. Influenza Other Respir Viruses. 2019;13(2):123-32.

Plus!

페라미플루 프리믹스주



투여 편의성 향상
조제 오류 가능성 제거
주사감염 위험성 감소

1회 1병(Peramivir: 300/300mL)으로 소분 및 희석 없이 2세 이상부터 해당 투여용량을 대체할 수 있는 경우에 사용됩니다.

TABLE 2. Adjusted Hazard Ratio for Incident AACG According to Clinical Characteristics

Variable	Adjusted HR (95% CI)
Alpha-Blocker BPH medication	1.52 (1.40, 1.66)
Age (years)	
40-49	1.00 (reference)
50-59	0.97 (0.90, 1.06)
60-69	0.95 (0.87, 1.03)
≥70	0.99 (0.86, 1.13)
Body Mass Index (kg/m ²)	
<18.5, kg/m ²	1.00 (reference)
18.5-24.9, kg/m ²	0.90 (0.73, 1.11)
24.9-29.9, kg/m ²	0.91 (0.73, 1.12)
≥30, kg/m ²	0.95 (0.71, 1.28)
Comorbidities	
Hypertension	0.97 (0.90, 1.04)
Diabetes mellitus	1.03 (0.94, 1.12)
Dyslipidemia	0.98 (0.91, 1.05)
COPD	0.99 (0.90, 1.10)
Cancer	1.18 (0.95, 1.48)
Smoking status	
Nonsmoker	1.00 (reference)
Ex-smoker	1.01 (0.92, 1.10)
Current smoker	1.00 (0.93, 1.08)
Alcohol consumption	
No	1.00 (reference)
<10 g/d	1.03 (0.95, 1.11)
10-19.9 g/d	1.04 (0.95, 1.14)
20-39.9 g/d	1.03 (0.93, 1.15)
≥40 g/d	1.06 (0.92, 1.21)
Physical activity	
0 d/wk	1.00 (reference)
1-4 d/wk	1.00 (0.94, 1.07)
≥5 d/wk	0.98 (0.88, 1.08)
Income level	
0-10th percentile	1.00 (reference)
≥11th percentile	1.02 (0.96, 1.09)
Residence (urban)	0.98 (0.92, 1.05)
Charlson Comorbidity Index	
<4	1.00 (reference)
≥4	1.10 (0.96, 1.25)

The numbers in bold and italics denote that the association is statistically significant ($P < .05$).

AACG = acute angle-closure glaucoma; BPH = benign prostatic hyperplasia; CI = confidence interval; COPD = chronic obstructive pulmonary disease; HR = hazard ratio.

DISCUSSION

This nationwide, population-based cohort study demonstrates that α -blocker use is significantly associated with a 52% higher risk of AACG compared to nonuse, after

adjusting for relevant covariates. Moreover, prolonged use of α -blockers was linked to an even greater risk of developing AACG following covariate balancing, suggesting a potential dose-response relationship.

TABLE 3. Clinical Characteristics by Duration of Alpha-Blocker Use for BPH After IPTW

	Category 1 (≤23 d)	Category 2 (24-202 d)	Category 3 (≥203 d)
Subjects, (N)	N=234 198	N=322 342	N=443 429
Age, years	46.44 (13.99)	49.52 (13.56)	55.81 (11.73)
BMI (kg/m ²)	23.92 (9.05)	24.17 (11.91)	24.37 (9.14)
Comorbidities (%)			
Diabetes mellitus	2.77%	3.76%	6.12%
Hypertension	6.68%	8.53%	13.55%
Heart disease	0.10%	1.38%	2.15%
Stroke	0.43%	0.61%	1.07%
Laboratory measures			
Fasting blood sugar (mg/dL)	96.89 (28.73)	99.38 (31.73)	103.04 (34.86)
Systolic BP (mm Hg)	123.27 (16.41)	125.50 (16.66)	128.74 (17.17)
Diastolic BP (mm Hg)	76.95 (10.83)	78.37 (10.95)	80.08 (11.11)
Total cholesterol (mg/dL)	195.45 (44.56)	196.92 (46.00)	197.00 (47.47)
Income level, %			
0-4th percentile	27.05%	24.05%	22.43%
5-8th percentile	28.85%	28.11%	24.80%
9-12th percentile	20.08%	21.31%	21.29%
13-16th percentile	21.89%	24.44%	29.72%
17-20th percentile	2.14%	2.07%	1.76%
Residence, %			
Rural	33.20%	33.85%	34.47%
Urban	66.80%	66.15%	65.53%

Category 1 includes individuals who used BPH medication for 23 d or less; Category 2 for 24 to 202 d; and Category 3 for 203 d or more.

Data are presented as mean \pm standard deviation (SD) or percentage as indicated.

BMI = body mass index; BP = blood pressure; BPH = benign prostatic hyperplasia; IPTW = inverse probability of treatment weighting.

TABLE 4. Incidence of AACG by Duration of Alpha-Blocker Use for BPH (2004-2022)

Category (Duration of Use)	Subjects Without AACG	Subjects With AACG	AACG Incidence (%)
Category 1 (≤23 d)	233 850	348	0.15%
Category 2 (24-202 d)	321 688	654	0.20%
Category 3 (≥203 d)	441 607	1822	0.41%

AACG = acute angle-closure glaucoma; BPH = benign prostatic hyperplasia.

The design of this study offers several methodological strengths. First, to address limitations inherent to health insurance data, such as potential inaccuracies in diagnostic coding, we identified cases of AACG using both diagnostic and therapeutic procedure codes. Second, to minimize confounding, individuals who used medications previously reported to be significantly associated with AACG were excluded from the analysis. Third, by leveraging a nationwide, population-based cohort, we observed a significant, dose-dependent association between BPH medication use and the risk of AACG. The use of real-world data reflecting routine clinical practice enhances the applicability of our findings. Additionally, the large sample size strengthens statistical power and improves population representativeness.

The observed association between α -blocker use and increased incidence of AACG may be attributed to the pharmacodynamic effects of these medications.

Alpha-blockers inhibit α -1 adrenergic receptors, which are present not in the prostate but also in the iris dilator muscle.³ This only inhibition can impair normal pupil dilation and result in a ciliary mobile iris.^{7,8} In individuals with anatomically narrow anterior chamber angles, such alterations in iris configuration and disruption of normal iris physiology may increase the risk of pupillary block, thereby promoting the development of AACG.

Our study demonstrated that the risk of AACG increased with the duration of BPH medication use.

Incidence rose from 0.15% in individuals treated for 23 days or

less to 0.20% for 24 to 202 days, and 0.41% for more than 203 days, indicating a clear dose-response relationship. Notably, those using α -blockers for over 203 days had nearly a threefold higher incidence compared to short-term users, suggesting a potential cumulative effect of prolonged exposure on AACG development. In relation to this finding, Prata et al.⁷ reported that longer durations of α -blocker use were significantly associated with change of iris morphology. This correlation between extended drug exposure and structural changes in the iris further reinforces the dose-response relationship observed in our study.

However, potential confounding factors should be considered when interpreting these findings. Patients with longer BPH treatment durations may be more proactive about their health, more likely to seek medical attention for AACG symptoms, and more likely to receive timely interventions such as laser iridotomy. In contrast, those with poor adherence may delay care or tolerate symptoms, and intermittent or subacute AACG episodes may resolve spontaneously without formal treatment. This difference in health-seeking behavior could introduce selection bias,¹⁹ as patients with longer treatment durations are more likely to interact with the healthcare system and, consequently, more likely to receive an AACG diagnosis. In addition to pharmacologic effects, indirect mechanisms may also contribute to the observed association. Severe BPH symptoms, such as straining or urine retention, can trigger the Valsalva maneuver, which increases choroidal volume and narrows the

anterior chamber angle, potentially precipitating angle closure.²⁰⁻²²

It is also plausible that α -blocker use does not directly increase the risk of AACG but may indirectly do so by reducing the likelihood of cataract surgery, given concerns about intraoperative floppy iris syndrome. As a result, patients may remain phakic for longer, thereby maintaining a higher susceptibility to pupillary block and AACG. In this sense, α -blocker use could act as a confounder by prolonging the phakic state. Although stratification by phakic versus pseudophakic status would have been the most rigorous way to address this issue, such an analysis was not feasible in our study because AACG cases were defined only when both a diagnostic code and a relevant procedural code (laser iridotomy or lens extraction) were recorded within a narrow time window. Future studies specifically designed to examine the impact of α -blocker use on cataract surgery timing and subsequent AACG risk will be necessary to confirm this potential indirect mechanism.

In our study, the mean age of the case group was 56.3 years, which is younger than the typical 65 to 70 years reported in Western populations. In contrast, Korean epidemiologic data indicate that BPH medications are prescribed not only to men in their 60s but also to a substantial proportion in their 50s.^{23,24} For example, 2004 to 2008 data indicated that 36% of male BPH patients were in their 60s and about 20% in their 50s, with similar distributions observed between 2012 and 2016.^{23,24}

These prescribing patterns help explain the relatively younger mean age in our cohort.

Given the serious consequences of AACG and the lack of definitive preventive strategies, identifying modifiable risk factors beyond IOP is increasingly important, particularly for individuals with anatomical predispositions.

Previous pharmacoepidemiologic studies have highlighted the potential contribution of medications. For example, Na and Park¹⁴ analyzed 949 drugs prescribed to 13,531 patients prior to AACG onset and identified 61 associated with increased risk, most notably alprazolam, sumatriptan, topiramate, and duloxetine, with a median onset of symptoms around 12 days after prescription. Antihistamines were also considered; however, because they are often available over the counter, their use may be underestimated in health insurance databases.

Building on this evidence, our findings suggest that α -blocker medications used for BPH may represent an additional pharmacologic risk factor for AACG. Identifying such drug-related risks can inform preventive strategies and raise awareness among both clinicians and patients.

Nevertheless, because α -blockers are essential for managing urinary symptoms, discontinuation may not always be feasible.

For patients at high risk of AACG, such as those with narrow anterior chamber angles, prescribing α -blockers should involve careful counseling, individualized risk assessment, and close monitoring. In such cases, alternative therapies, including 5- α reductase inhibitors or phosphodiesterase-5 inhibitors, may be considered safer options. Furthermore, for patients requiring



Synergy in Simplicity

제미다파[®]정

제미글립틴과 다파글리플로진의 복합제
2형 당뇨병에 제미다파[®]정을 더하다!



제미다파[®]정

[PIVOTAL STUDY]

Solution II Study

Met에 Gemi/Dapa 동시 투여시
HbA1c 1.34%⁺ 감소³

Solution I Study

Met/Dapa에 제미글로[®]정 병용시
HbA1c 0.86%⁺ 감소²

+기저대비 HbA1c 감소

Met, Metformin; Gemi, Gemigliptin; Dapa, Dapagliflozin; HbA1c, Glycated hemoglobin.

References 1. 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 > 의약품안내나라 > 의약품등 정보검색(<https://nedrug.mfds.go.kr/searchDrug>) 2. Lee BW et al., Endocrinol Metab (Seoul), 2023;38(3):328-337. 3. Han KA et al., Diabetes Obes Metab, 2024 Sep;26(9):3743-3752.

제미다파[®]정 (제미글립틴/다파글리플로진) 50/10 mg

[효능·효과] 이 약은 제미글립틴과 다파글리플로진의 병용투여가 적합한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 투여, [용법·용량] 이 약은 제미글립틴 50 mg과 다파글리플로진 10 mg을 투여하는 환자에게 식사와 관계없이 1일 1회 1정을 투여, 추정 사구체 여과율(eGFR)이 45 mL/min/1.73m² 미만인 경우에는 이 약의 투여는 권장되지 않음, 중증 간장애 환자 대상으로 이 약의 안전성과 유효성은 연구된 바 없음, [사용상 주의사항] 이 약의 주성분인 제미글립틴이나 다파글리플로진, 또는 첨가제에 대한 과민반응 병력이 있는 환자, 제1형 당뇨병 및 당뇨병성 케톤산증 환자, 갈락토오스 불내성, Lapp 유당 분해효소 결핍증 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애 환자, 투석중인 환자에게 금기, [이상반응] 메트포르민과 다파글리플로진에 제미글립틴을 24주간 추가 병용 투여한 임상시험에서 1% 이상의 환자에서 보고된 이상반응은 리파아제 증가, 만성위염, 어지러움, 요로감염, 기립, 당뇨병 신장병증, 위염, 치은염, 대장염, 두드러기, 소화불량, 24주 이후 52주까지 연장하여 진행한 기간 (후반 28주)동안 새롭게 확인된 이상반응 (인과관계 평가와 관계없이 보고된 이상반응)은 고혈당증과 두통임, 메트포르민 단독요법에 제미글립틴 및 다파글리플로진을 추가한 임상시험에서 1.0% 이상의 환자에서 보고된 이상반응 (연구자의 인과관계 평가와 무관)은 저혈당증, 변비, 소화불량, 위식도 역류질환, 오심, COVID-19, 소양증, 근육통, 등허리통증, 사지통증, 관절통, 생식기 소양증, 외음길 소양증, 어지러움, 불면이 보고됨, [최신 제품정보] 개정일 2023.09.05], [제조 및 판매원] (주) LG화학 [공동판매원] (주) 대웅제약 ※자세한 정보는 최신의 제품설명서 전문을 참고하시기 바라며, 홈페이지 (www.lgchem.com)에서 확인하실 수 있습니다.



long-term α -blocker therapy, prophylactic laser iridotomy may be considered an additional preventive strategy to reduce the risk of AACG. This study has several limitations. First, AACG cases were identified from health insurance claims, which limited diagnostic verification and did not provide individual ocular biometric data. Although strict inclusion criteria were applied, some misclassification may have persisted. Moreover, key anatomic risk factors such as anterior chamber depth and axial length could not be incorporated into the propensity score matching due to these data constraints. Second, the older age typically associated with BPH is often accompanied by a higher burden of comorbidities, which could independently increase AACG risk.

Although IPTW was used to balance baseline characteristics, the longer-duration α -blocker group remained slightly older with more comorbidities, potentially contributing to residual differences between groups. Third, although all α -blockers can impair iris dilation and precipitate IFIS, prior studies have demonstrated a substantially higher risk with tamsulosin compared with nonselective agents such as azosin, doxazosin, and alfuzosin.^{25, 26} Because our teranalysis did not distinguish between specific α -blocker subtypes, this limitation should be considered when interpreting the results, and future studies stratifying by drug type are warranted.

In conclusion, in this nationwide cohort study, α -blocker use for BPH was associated with an increased risk of incident AACG, with evidence suggesting a dose-response relationship.

While further research is needed to elucidate the underlying mechanisms and address potential residual confounding, these findings highlight the importance of caution when prescribing α -blockers, especially for patients at higher risk of AACG. Clinicians should remain vigilant, inform long-term users of potential ocular side effects, and consider regular ophthalmologic evaluations as part of comprehensive patient care.

CREDIT AUTHORSHIP CONTRIBUTION STATEMENT

Sung Uk Baek: Writing – review & editing, Writing – original draft, Resources, Project administration, Methodology, Investigation, Funding acquisition, Formal analysis, Data curation, Conceptualization. Su Hwan Kim: Writing – review & editing, Writing – original draft, Software, Resources, Investigation, Formal analysis, Data curation, Conceptualization.

Ahnul Ha: Writing – review & editing, Methodology, Formal analysis, Data curation, Conceptualization.

Chen Xi: Formal analysis, Data curation.

Young Kook Kim: Writing – review & editing, Writing – original draft, Validation, Project administration, Methodology, Data curation, Conceptualization.

Funding/Support: This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors. Financial Disclosures: All authors certify that they have no affiliations with or involvement in any organization or entity with any financial or nonfinancial interest in the subject matter or materials discussed in this manuscript. Data sharing statement: All data generated and analyzed during the current study are available at

the National Health Insurance Data Sharing Service (accessed at <https://nhiss.nhiss.or.kr/bd/ab/bdaba000eng.do>).

REFERENCES

- McVary KT. BPH: epidemiology and comorbidities. *Am J Manag Care*. 2006;12(5 Suppl):S122–S128.
- McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med*. 2003;349(25):2387–2398.
- Kordasz ML, Manicam C, Steege A, et al. Role of α 1-adrenoceptor subtypes in pupil dilation studied with gene-targeted mice. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55(12):8295–8301.
- Chang DF, Campbell JR. Intraoperative floppy iris syndrome associated with tamsulosin. *J Cataract Refract Surg*. 2005;31(4):664–673.
- Chatziralli IP, Sergentanis TN. Risk factors for intraoperative floppy iris syndrome: a meta-analysis. *Ophthalmology*. 2011;118(4):730–735.
- Ritch R, Lowe RF. Angle-closure glaucoma mechanism and epidemiology. In: Ritch R, Shields MB, Krupin T, eds. *The Glaucomas*. St. Louis: Mosby; 1996:801.
- Prata TS, Palmiero P-M, Angelilli A, et al. Iris morphologic changes related to α 1-adrenergic receptor antagonists: implications for intraoperative floppy iris syndrome. *Ophthalmology*. 2009;116(5):877–881.
- Santaella RM, Destafeno JJ, Stinnett SS, Proia AD, Chang DF, Kim T. The effect of α 1-adrenergic receptor antagonist tamsulosin (Flomax) on iris dilator smooth muscle anatomy. *Ophthalmology*. 2010;117(9):1743–1749.
- Tarongoy P, Ho CL, Walton DS. Angle-closure glaucoma: the role of the lens in the pathogenesis, prevention, and treatment. *Surv Ophthalmol*. 2009;54(2):211–225.
- Sarma A, Wei J, Jacobson D, et al. Comparison of lower urinary tract symptom severity and associated bother between community-dwelling black and white men: the Olmsted County Study of Urinary Symptoms and Health Status and the Flint Men's Health Study. *Urology*. 2003;61:1086–1091.
- Yoosuf BT, Panda AK, Kt MF, Bharti SK, Devana SK, Bansal D. Comparative efficacy and safety of alpha-blockers as monotherapy for benign prostatic hyperplasia: a systematic review and network meta-analysis. *Sci Rep*. 2024;14(1):11116.
- Kim J, Son M. National health insurance statistical yearbook. Seoul. 2014:62–67.
- Kim J-A, Yoon S, Kim L-Y, Kim D-S. Towards actualizing the value potential of Korea Health Insurance Review and Assessment (HIRA) data as a resource for health research: strengths, limitations, applications, and strategies for optimal use of HIRA data. *J Korean*

Med Sci. 2017;32(5):718.

- Na KI, Park SP. Association of drugs with acute angle closure. *JAMA Ophthalmol*. 2022;140(11):1055–1063.
- Zhang Z, Kim HJ, Lonjon G, Zhu Y. Balance diagnostics after propensity score matching. *Ann Transl Med*. 2019;7(1):16.
- Loo YK, Wilkinson K, Harkness T, et al. Hypertension severity as quantified by hypertension daily dose and blood pressure with risk of stroke in REGARDS. *J Am Heart Assoc*. 2024;13(17):e033401.
- Austin PC, Stuart EA. Moving towards best practice when using inverse probability of treatment weighting (IPTW) using the propensity score to estimate causal treatment effects in observational studies. *Stat Med*. 2015;34(28):3661–3679.
- Charlson ME, Carrozzino D, Guidi J, Patierno C. Charlson comorbidity index: a critical review of clinimetric properties. *Psychother Psychosom*. 2022;91(1):8–35.
- Musinguzi G, Anthierens S, Nuwaha F, Van Geertruyden J-P, Wanyenze RK, Bastiaens H. Factors influencing compliance and health seeking behaviour for hypertension in Mukono and Buikwe in Uganda: a qualitative study. *Int J Hypertens*. 2018;2018(1):8307591.
- Li X, Wang W, Chen S, et al. Effects of Valsalva maneuver on anterior chamber parameters and choroidal thickness in healthy Chinese: an ASOCT and SS-OCT study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2016;57(9):OCT189–OCT195.
- Qu W, Li Y, Song W, et al. Prevalence and risk factors for angle-closure disease in a rural Northeast China population: a population-based survey in Bin County, Harbin. *Acta Ophthalmol*. 2011;89(6):e515–e520.
- Sihota R, Dada T, Gupta V, Deepak K, Pandey R. Narrowing of the anterior chamber angle during Valsalva maneuver: a possible mechanism for angle closure. *Eur J Ophthalmol*. 2006;16(1):81–91.
- Jo JK, Shinn SH, Kim KS, Moon HS. Changes in prevalence and treatment pattern of benign prostatic hyperplasia in Korea. *Int Neurourol J*. 2021;25(4):347.
- Kang J, Min G, Son H, Kim H, Lee H. National-wide data on the treatment of BPH in Korea. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2011;14(3):243–247.
- Blouin M-C, Blouin J, Perreault S, Lapointe A, Dragomir A. Intraoperative floppy-iris syndrome associated with α 1-adrenoreceptors: comparison of tamsulosin and zosin. *J Cataract Refract Surg*. 2007;33(7):1227–1234.
- Chang DF, Campbell JR, Colin J, Schweitzer C, Group SS. Prospective masked comparison of intraoperative floppy iris syndrome severity with tamsulosin versus alfuzosin. *Ophthalmology*. 2014;121(4):829–834.



미국, 2025년 한국산 바이오의약품 5위 수입국

미국은 전 세계에서 의약품 가장 많이 수입하는 국가로, 무역확장법 232조에 근거, 2026년 4월 2일자로 수입 의약품에 대한 관세를 부과한다고 발표했다.

8일 한국바이오협회 제공 정보에 따르면 현재 UN 무역통계데이터(UN COMTRADE)에서 2025년 10월까지의 국가별 수출입 데이터를 보면 미국은 2024년 의약품 수입은 943억 달러 수출은 2,126억 달러로 1,180억 달러의 무역수지 적자를 기록했다. 2025년 1월 트럼프 행정부 출

범 이후 월별 수입액으로는 관세 부과 발언으로 3월에 가장 많은 약 317억 달러의 의약품이 수입되었으며 이후 10월까지 감소 추세를 보이고 있다.

2026년 1월 8일 미국 상무부는 2025년 10월 미국의 무역 적자 규모가 지난 2009년 6월 이후 16년만에 가장 적었으며 의약품 수입 감소가 가장 결정적 역할을 했다고 밝힌 바 있다.

미국의 의약품 수입액 중 한국산 의약품 비중은 2024년 1.87%였으나, 2025년은 3월을 제외하고 매달 2%를 넘고 있으며, 6월에 3.98%로 가장

비중이 높았다. 같은해 10월은 3.22%를 차지했다(참고. 미국 의약품 월별 전세계 수입액(HS 30, UN Comtrade 기준)/단위: 백만 달러).

특히, 바이오의약품으로만 보면 미국이 수입하는 바이오의약품 중 한국산 비중은 2024년 3.43%였으나, 2025년은 3월을 제외하고 매달 2024년 비중을 넘어섰으며 6월 에는 8.42%로 가장 비중이 높았고, 10월에는 5.98%를 차지했다(미국 바이오의약품 월별 전세계 수입액(HS 3002, UN Comtrade 기준).

미국이 한국에서 수입하는 의약품의 대부분은 바이오의약품으로, 한국산 의약품 중 바이오 의약품의 비중은 90% 이상을 차지했다.

한국은 2024년 기준 미국이 의약품 수입하는 국가순위 16위였으며, 2025년 미국의 월별 의약품 수입액 기준 한국의 순위는 1월 13위에서 10월에는 10위를 기록했다. 바이오의약품으로만 보면, 한국의 순위는 2024년 기준 9위였으며, 2025년에는 3월을 제외하고 매달 10위권에 포함되었으며, 10월에는 5위를 기록했다.

〈김영길 기자 / pharmakr@naver.com〉

동국제약, 기미 케어 솔루션 ‘멜라셋 3종’ 올리브영 론칭

멜라셋 기미 토닝 크림 에센스·크림·스팟 패치 등 3종...진한 기미까지 단계별 솔루션 제공

동국제약(대표이사 송준호)이 봄철 기미 관리를 고민하는 소비자를 위해 단계별 맞춤 솔루션 ‘멜라셋 3종’을 출시했다.

8일 동국제약에 따르면 이번 신제품은 옅은 기미부터 짙은 기미까지 단계별 맞춤 케어가 가능한 것이 특징으로, ▶멜라셋 기미 토닝 크림 에센스 ▶멜라셋 기미 토닝 크림 ▶멜라셋 기미 토닝 스팟 패치 등 3종으로 구성됐다. 동국제약의 기술력을 바탕으로 한 K-더마 솔루션으로, 글로벌 특화 매장인 올리브영 센트럴 명동 타운점과 온라인몰에서 만나볼 수 있다.

특히, 이번 ‘멜라셋 3종’은 TECA와 미백 기능성 성분으로 구성된 ‘듀얼 멜라퀴논(Dual Mela Quinone)’을 비롯해, 트라넥사믹애씨드, 글루타티온 등을 함유해 칙칙한 고민 부위 및 피부톤을 복합적으로 케어할 수 있도록 설계됐다.

‘멜라셋 기미 토닝 크림 에센스’는 기미와 칙칙한 피부 톤을 케어해 균일하고 맑은 피부 톤으로 가꾸 주는 데일리 제품이다. 하이도로 밀크 텍스처로 빠른 흡수력과 동시에 크림처럼 깊은 보습감을 제공해 하루 종일 촉촉함을 유지해 준다. 또한, 3단계 마이크로화 공법을 적용해 미세해진

포물러가 유효 성분의 흡수력을 높였다.

‘멜라셋 기미 토닝 크림’은 옅은 기미부터 장기간 누적된 짙은 기미까지 집중 케어 하는 제품이다. 미백 기능성 성분 알부틴과 동국제약의 핵심 성분인 TECA(센텔라아시아티카 정량추출물)를 함유한 포물러가 피부 톤 개선과 진정에 도움을 주고, 부드러운 크림 텍스처가 끈적임 없이 피부에 밀착 흡수된다.

미백·주름 개선 기능성 패치인 ‘멜라셋 기미 토닝 스팟 패치’는 피부 표면에 드러난 기미를 집중 관리한다. 부착력이 우수한 하이도로콜로이드

원단과 가장자리를 얇게 처리한 베벨링 공법이 적용돼 굴곡진 피부에도 들뜸 없이 자연스럽게 사용할 수 있다. 와이드 패치와 스팟 패치로 구성돼 볼, 광대, 국소 부위 등 부위별 맞춤형 케어가 가능하다.

동국제약 담당자는 “최근 K-뷰티 시장에서 기능성과 효능 중심의 더마코스메틱에 대한 관심이 높아지는 가운데, 봄철 기미의 진하기와 부위에 따라 단계별로 사용할 수 있는 ‘멜라셋 3종’을 선보이게 됐다”며, “일상에서도 간편하게 화사한 피부를 가꾸는데 도움이 되길 바란다”고 말했다.

〈최혜진 기자 / achjin@nate.com〉

JW중외제약 ‘헴리브라’, 소아·청소년 A형 혈우병 안전한 활동 가능성 확인

강북삼성병원 박철영 교수, 대한비만학회 ‘문석학술상’ 수상

JW중외제약의 A형 혈우병 치료제 ‘헴리브라(성분명 에미시주맙)’를 투여한 소아·청소년 환자들이 다양한 신체활동에도 낮은 출혈 위험을 유지한 연구 결과가 최근 국제 학술지 ‘TH Open’에 게재됐다. 6일 JW중외제약에 따르면 헴리브라는 혈우병 환자의 몸속에 부족한 혈액응고 제8인자를 모방하는 혁신 신약이다.

A형 혈우병 치료제 중 유일하게 기존 치료제(제8인자 제제)에 대한 내성을 가진 환체 환자와 비환체 환자 모두 사용할 수 있다.

최대 4주 1회 피하주사로 예방 효과가 지속되는 특징도 있다. 2023년 5월에는 건강보험 급여 대상이 만 1세 이상의 비환체 중증 A형 혈우병 환자로 확대됐다. 2025년 10월에는 세계보건기구(WHO)의 필수약품목록(EML)과 소아용 필수약품목록(EMLc)에 등재됐다.

헴리브라

일본 나라의과대학 소아과 게이지 노가미(Keiji Nogami) 교수 연구팀은 일본 내 50개 의료기관에서 소아 및 청소년 A형 혈우병 환자 46명을 대상으로 약 97주간 헴리브라 예방요법을 적용하며 신체활동, 출혈, 안전성, 삶의 질(QoL) 변화를 분석했다. 이번 평가에는 전자 환자보고 애플리케이션(ePRO), 웨어러블 활동 추적기, 설문지 등이 활용됐다.

소아·청소년 환자들은 연령군에 따라 헴리브

라 투약 전 최근 12주 또는 24주 내 1.5~2.0회의 출혈 이력이 있었다. 헴리브라 예방요법 전환 후에는 연간 출혈 빈도(ABR) 중간값이 0.53회로 나타났다.

또한 연구 기간 중 고위험 활동 44건, 중위험 활동 70건, 저위험 활동 42건 등 총 172건의 신체활동이 기록됐다. 특히 축구, 유도 등 중·고위험 활동을 포함해 25가지 이상의 신체활동이 확인됐다. 신체활동과 관련된 외상성 출혈은 1건 보고됐으나 활동 강도와 출혈 간 유의한 연관성은 확인되지 않았다.

삶의 질 평가에서도 긍정적인 결과가 확인됐다. 삶의 질 설문조사 점수는 2년간 안정적으로 유지됐으며 보호자 대상 설문에서는 14명(43.8%)이 자녀의 활동량이 증가했다고 답했다. 또 18명(56.3%)은 자녀의 출혈에 대한 불안감이 감소했다고 보고했다.

안전성 측면에서는 영유아 환자군에서 특히 우려되는 두개 내 출혈(ICH)과 혈전색전증이 보고되지 않았다.

연구팀은 헴리브라 예방요법이 소아·청소년 A형 혈우병 환자의 출혈 위험을 낮춰 원활한 신체 활동을 가능하게 하고 환자 보호자의 실생활 경험을 통해 포괄적인 치료 혜택을 확인했다는 점에서 의의가 있다고 평가했다.

JW중외제약 관계자는 “이번 연구는 헴리브라 예방요법을 받은 소아·청소년 A형 혈우병 환

자들이 낮은 출혈 위험 하에서 다양한 신체활동에 참여할 수 있음을 보여줬다는 점에서 의미가 있다”며 “앞으로도 실제 진료 환경에서 축적되는 근거를 바탕으로 환자들의 치료 여건 개선에 도움이 될 수 있는 정보를 지속적으로 공유해 나가겠다”고 말했다.

신용제약 ‘피라맥스’

국내에서는 그동안 국내발생 삼일열 말라리아 치료에 클로로퀸 단일요법에 프리마퀸을 병용하는 방식이 말라리아 진료 가이드에 등재되어 표준 치료에 사용돼 왔다.

클로로퀸은 혈액 내 원충을 제거하고, 프리마퀸은 간에 잠복한 원충을 제거하기 위해 각각 3일·14일의 이원적 치료과정이 필요하다. 그러나 복약 기간이 길어 치료가 중단되거나 불규칙하게 복용하면 재발 가능성이 높아질 수 있으며, 이에 더해 투약 용량 부족 시 내성 우려, 프리마퀸 미병용 시 5~7주 내 재발이 발생할 수 있다는 한계가 있다.

이에 WHO(세계보건기구)는 효과적인 말라리아 치료를 위해 ACT 치료제를 우선적으로 권장하고 있으며, 특히 급성 감염에서 초기 기생충 감소 속도가 치료 결과에 직접 영향을 미치는 만큼, 국내에서도 보다 신속한 치료가 가능한 ACT의 필요성이 꾸준히 제기됐다.

ACT 치료제인 피라맥스는 기생충 감소 속

도와 초기 반응이 빠르며, 구성성분인 알테수네이트(artesunate)가 말라리아 생식모세포(gametocyte)에 강하게 작용해 감염 전파 차단 효과를 기대할 수 있다는 점이 특징이다. 글로벌 및 국내 임상에서도 피라맥스는 클로로퀸 대비 더 빠른 기생충 제거 및 고열 소실을 확인했다.

이번에 개정된 말라리아 진료 가이드(제3판)에서는 “국내발생 말라리아 치료시 클로로퀸 금기이거나 신속한 열원충 제거가 필요한 경우 혹은 클로로퀸 치료 실패가 확인된 경우에는 아르테수네이트-피로나리딘(피라맥스)을 대체 약제로 사용할 수 있다”고 등재되어, 클로로퀸 금기 및 치료 실패뿐 아니라, 신속한 열원충 제거가 필요한 경우에는 기존 표준치료제인 클로로퀸을 대체하여 사용할 수 있게 되었다.

유제만 신용제약 대표는 “피라맥스가 국내 말라리아 진료 가이드에 공식 등재된 것은 국내 기술로 개발된 ACT치료제인 피라맥스가 국내 말라리아 환자들의 치료에서 큰 도움을 드릴 수 있다는 의미 있는 진전”이라며, “피라맥스는 빠른 기생충 제거와 증상 소실을 통해 환자의 회복을 앞당기고 치료 부담을 경감하는데 도움이 될 것으로 기대한다”고 말했다. 이어 “신용제약은 ‘민족의 슬기와 긍지로, 인류의 건강을 위하여’라는 기업 이념 아래, 환자 치료의 질을 높이고 공중보건 향상에 기여할 수 있도록 앞으로도 최선을 다하겠다”고 밝혔다.

〈김영길 기자 / pharmakr@naver.com〉



광고심의필 · 2025-1785-002203

부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, (지표)의사·약사와 상의하십시오

2025 브랜드 고객 충성도 1위
잇몸치료제 부문
주최 · 주관 : 한국소비자포럼



잇몸병, 이천만 시대

많은 분들이 잇몸 아프면, 이가탄을 찾아주셨습니다

[우리 결엔 언제나 이가탄]

※ 치은염 및 치주질환 19,588,686명 / 2024년 건강보험심사평가원 다빈도질병 통계



효능·효과 치주치료 후 치은염 및 경·중등도 치주염의 보조치료

※ 이가탄 에프 60캡슐, 180캡슐은 약국에서만 판매합니다.

붓고, 시리고, 피나는 잇몸병엔 역시, **이가탄 에프**

BORYUNG

카나브 패밀리 한 알이면

one

고혈압치료 끝!

done



강력한 혈압강하효과와
이상지질혈증 관리까지
카나브 패밀리로 끝내세요!

