

<체질량지수 30kg/m^2 >

청소년 비만치료제, 비만 환자만 사용해야 합니다

- 청소년은 성인에 비해 담석증 등 부작용 발생률이 높아 주의 필요
- 비만치료제는 전문의약품으로 의사 처방 후 허가받은 범위 내에서 사용

정부는 사회적 관심이 높아지고 있는 GLP-1 계열 비만치료제가 최근 12세 이상 청소년으로 투여 가능한 연령대가 확대됨에 따라, 부작용과 오·남용을 예방하기 위해 청소년 맞춤형 의약품 안전 정보 등을 안내했다.

* GLP-1 계열: 포도당 의존적인 인슐린 분비 증가, 글루카곤 분비 저해, 허기 지연 및 체중 감소효과가 있는 글루카곤 유사 펩타이드(GLP-1) 성분 치료제

해당 비만치료제는 ①체질량지수(BMI)*를 계산하여 이를 성인 기준으로 환산한 값이 초기 30kg/m^2 이상인 비만환자이면서 동시에 ②체중이 60kg을 초과하여 의사로부터 비만으로 진단받은 12세 이상 청소년 환자의 체중 관리를 위한 칼로리 저감 식이요법 및 신체활동 증대의 보조제로서 처방되는 전문의약품이다.

* 체질량지수(BMI) : 몸무게(kg)를 키(m)를 두 번 곱한 값으로 나눈 값

임상시험 결과에 따르면 12세 이상 청소년 비만환자가 정상 투여하던 성인에 비해 담석증, 당뇨병, 저혈압 등 부작용 발생률이 높았으며, 청소년 비만환자가 허가 범위 내에서 사용하더라도 구토, 설사, 복통 등 위장관계 이상사례를 포함한 다양한 부작용이 나타날 수 있다.

청소년은 성장이 완료되지 않은 단계이므로, 성장에 영향을 줄 수 있는 영양 섭취 부족 및 체중 감소와 위장관계 부작용으로 인한 탈수, 급성 췌장염 등에 대한 면밀한 관찰이 요구된다. 따라서, 반드시 의사의 처방 후 약사의 조제·복약지도에 따라 허가 범위 내에서 사용해야 하는 필요성이 더욱 강조된다.

식약처는 청소년 맞춤형 비만치료제의 올바른 사용방법 정보를 제공하기 위해 ▲비만치료제 사용 대상 ▲투여방법 및 투여시 주의사항 ▲보관·폐기 방법 ▲이상사례(부작용) 및 보고방법 등을 담은 비만치료제 안전사용 리플릿을 전국 보건소, 의료기관 및 병원약사회 등 관련 단체를 대상으로 배포한다.

아울러, 교육부와 함께 비만치료제 안전사용 리플릿을 각급 학교를 통해 각 가정에 안내하고, 함께학교·학부모On누리*를 통해 카드뉴스 등을 게재하여 비만치료제를 투여 또는 투여를 고려하고 있는 청소년과 학부모에게 정확한 정보를 지속적으로 전달한다고 밝혔다.

* 교육3주체 디지털 소통 플랫폼 「함께학교」(www.togetherschool.go.kr), 학부모 교육정보 종합 플랫폼 「학부모On누리」(www.parents.go.kr)

또한, 성평등가족부와 협력하여 통합정보망 ‘청소년1388’, 청소년 활동정보 서비스 ‘e청소년’, 국립청소년수련원 등 청소년이 많이 이용하는 누리집과 시설을 통해 비만치료제의 맞춤형 안전사용 정보를 제공해 비만치료제가 본래의 목적에 맞지 않게 사용되는 일이 없도록 홍보한다.

* 온라인 포털인 및 e청소년의 정책정보 게시판 및 메인 배너 등 활용

식약처는 GLP-1 계열 비만치료제의 작년 하반기 출시('24.10) 후 사용량이 증가함에 따라 부작용 보고 또한 지속적으로 증가하고 있어, ‘이상사례 집중 모니터링 대상’으로 지정해 한국의약품안전관리원과 함께 부작용을 지속적으로 모니터링하고 있다고 밝혔다. 특히, 청소년 사용 확대에 따라 비만치료제가 안전하게 사용될 수 있도록 오남용 방지 홍보 등을 더욱 강화할 예정이다.

참고로, 정상적인 의약품의 사용에도 예상치 못한 부작용이 나타난 경우 한국의약품안전관리원의 의약품 부작용 보고 및 피해구제 제도*를 이용할 수 있다.

* 의약품을 적정하게 사용하였음에도 예기치 않게 발생한 중증 의약품 부작용 피해 (사망, 장애, 진료비)를 국가가 보상하는 제도(시행 : '14.12.19.)

** 피해구제 상담 14-3330, 1644-6223

정부는 앞으로도 청소년들의 비만치료제 사용 이해를 높이고 안전하게 사용할 수 있도록 허가 내 사용 정보를 적극 안내하고 비만치료제에 대한 안전사용 환경을 조성해 나갈 계획이다.

담당 부서	식품의약품안전처 바이오의약품품질관리과	책임자	과 장	안광수 (043-719-3651)
		담당자	사무관	성윤선 (043-719-3660)
담당 부서	교육부 학생건강정책과	책임자	과 장	김새봄 (044-203-6877)
		담당자	사무관	김태환 (044-203-6547)
담당 부서	교육부 학부모정책과	책임자	과 장	이양주 (044-203-6212)
		담당자	교육연구사	김성모 (044-203-6223)
담당 부서	성평등가족부 청소년정책과	책임자	과 장	김민아 (02-2100-6231)
		담당자	사무관	김경희 (02-2100-6238)



07 이상사례 (부작용) 및 주의사항

비만치료제는 정상적인 허가범위 내에서 사용해도 부작용이 나타날 수 있습니다. 부작용 발생 시 환자의 임상 징후 및 증상에 따라 적절한 치료를 시작해야 합니다.

【이상사례】



【주의사항】

- 이 약의 주성분 또는 첨가물에 대해 과민증(알레르기)이 있는 환자는 투여해서는 안됩니다.
- 감작성 수질염이 있거나 가족력이 있는 환자, 다발성낭포성선종증 환자는 투여해서는 안됩니다.
- 이 약은 인슐린이 아니므로 인슐린 대용으로 당뇨병 환자에게 사용되어서는 안됩니다.
- 인슐린 및/또는 설폰닐우레아 제제와 병용하여 투여받는 당뇨병 환자는 저혈당 위험이 증가하므로 투여 전 의사와 치료용량에 대해 상의가 필요합니다.
- 중증의 신장장애, 간기능 장애 병력이 있는 환자, 염증성 장질환, 당뇨병성 위부전반비, 복장염 등 중증의 위장관 질환 병력이 있는 환자는 투여 전 의사와 상의합니다.

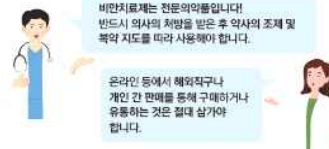
08 궁금해요.

- ① 청소년에 비만치료제 투여시, 특히 주의할 사항이 있나요?
② 청소년은 성장기이기 때문에 성장에 대한 모니터링이 필요합니다. 특히, 영양 섭취 부족 및 체중 감소가 성장에 영향을 미치는지, 폐스꺼움, 구토 등으로 인한 탈수, 급성폐렴 등에 대해 면밀한 관찰이 필요해요.
특히, 12세 이상 청소년 비만환자에서 성인에 비해 달석증, 담낭염, 저혈압, 발진 및 두드러기의 발생률이 높았어요.
- ③ 바로 고용량부터 시작하면 안되나요?
④ 특히 청소년은 성장이 완료되지 않았기 때문에 저용량부터 시작하여 효과와 부작용을 면밀히 평가한 후 단계적으로 증량해주세요.
- ⑤ 주사침을 바꾸면 다른 사람과 펜을 공유해도 되나요?
⑥ 다른 사람과 펜을 공유하면 안돼요. 주사바늘이나 펜을 공유하면 감염의 위험이 될 수 있어요.

09 부작용 보고는 어떻게 하나요? QR

- ☑ 1644-6223(한국약물안전관리원) 또는 14-3330(피해구제 상담센터)
- ☑ nedrug.mfds.go.kr 로그인 > 전자민원/보고 > 국내이상사례보고(일반인)

제약 리플렛과 제품별 통역서는 '의약품안전나라 의약품통합정보시스템' > '안전사용정보' > '자가투여주사제안전사용정보' > '자가투여주사제 올바르게 사용하기 및 안전교육'(https://nedrug.mfds.go.kr/ppp/CCBF02)에서 확인하실 수 있습니다.



국민 안전이 중요합니다
Your safety is our priority

자가투여제 안정하게 사용하기

비만치료제, 청소년



식품의약품안전처 한국정형약사회
고려부 성명동가족부

01 청소년이 투여할 수 있는 비만치료제(성물의약품)란?

- ☑ 비만*으로 진단받은 12세 이상 환자의 체중 관리를 위해 칼로리 저감 사이이음 및 신체활동 증대의 보조제입니다.
* 체중이 60kg을 초과하고 BMI를 성인 기준으로 환산 시 30kg/m² 이상의 비만 환자
- ☑ 12세 미만의 어린이 환자에서는 투여하시면 안됩니다!
- ☑ 비만치료제(성물의약품)는 의사의 처방에 의해서만 사용할 수 있는 전문의약품으로 단순한 "살 빼는 주사"가 아닙니다.

02 자가투여주사하는 비만치료제(성물의약품)에는 어떤 것이 있나요?

반드시 전문의와 상담하여 환자 상태에 적합한 제품을 처방받아 사용해야 합니다.

제품명	성분명	투여 간격
위고비르피루드렌	세마글루티드	주 1회
사센다펜주	라리글루티드	일 1회

【펜형 주사제】

03 어떻게 보관하고 폐기하나요?

- ☑ 약이 얼었거나 입자가 보이거나 색이 변했다면 사용하지 않습니다.

	위고비르피루드렌	사센다펜주
처음 사용하기 전 보관조건	냉장보관(2~8℃) 필요로부터 보호하기 위해 종의 투명한 덮개에서 보관	
처음 개봉(사용) 후 보관조건	30℃ 이하 또는 냉장보관(2~8℃) 필요로부터 보호하기 위해 종의 투명한 덮개에서 보관	
처음 개봉(사용) 후 사용기간	최대 6주	최대 1개월

- 주사침은 일회용입니다. 재사용은 안됩니다!
- 사용한 주사기는 의사 또는 의사나 간호사의 안내사항에 따라 버려주세요!

04 비만치료제(성물의약품)은 어떻게 시작하고 사용(증량)하나요?

- ☑ 비만치료제(성물의약품) 반드시 의사의 처방에 따라 하거나 용법대로 시작하고 사용(증량)합니다.

	위고비르피루드렌주	사센다펜주
투여 간격	주 1회	일 1회
시작 용량	0.25mg	0.6mg
단계적 증량 간격 용량	4주 간격으로 0.25mg → 0.5mg → 1mg → 1.7mg 순으로 증량	1주 간격으로 0.6mg → 1.2mg → 1.8mg → 2.4mg 순으로 증량
세마글루티드 (Semaglutide)	위고비르피루드렌	주 1회

- ☑ 유지 용량을 초과하는 용량을 투여하는 것은 권장하지 않습니다.
- ☑ 저용량부터 시작하여 단계적으로 증량하는 것을 권고합니다.
- ☑ 환자가 임의로 용량을 건너뛰거나 급격히 증량하지 않도록 하며, 의료진의 지시에 따라 조정해야 합니다.

05 비만치료제(성물의약품)는 어떻게 투여하나요?

- ☑ 배(복부), 허벅지(대퇴부) 또는 팔의 뒷쪽(상완부)에 피하주사로 투여할 수 있습니다.



- ☑ 매 투여시마다 주사부위를 바꿔가며 투여합니다.

	위고비르피루드렌	사센다펜주
투여 방법	주 1회 (가급적 동일 요일)	매일 같은 시간
투여하는 것을 잊어버린 경우	다음번 투여까지 3일 미만이면 남은 경우, 예정된 투여량으로 주 1회 투여 재개	다음번 투여까지 12시간 미만이면 남은 경우, 예정된 투여량으로 1일 1회 투여 재개

06 안전하게 사용하려면?

- ☑ 의료인으로부터 주사방법에 대한 교육을 충분히 받아야 합니다. 제품별 사용설명서의 안내를 따릅니다.
- ☑ 감염의 위험성이 있으므로 펜이나 주사침을 다른 사람과 절대 공유하지 않아주세요.
- ☑ 주사침은 일회용이므로 주사할 때마다 항상 새 주사침을 사용해주세요!
- ☑ 사용 전 약액이 투명하면서 무색인지 확인해주세요! 색이 변했다면 사용하지 않습니다!
- ☑ 주사침이 위로 향하게 하고 주입버튼을 눌러 약액이 주사침 끝에 맺힌 것을 확인해주세요.
- ☑ 매 주사 시 이전 주사부위에서 떨어져 주사하며, 같은 부위에는 주사하지 않도록 해주세요.



- ☑ 선택한 주사용량을 완전히 투여하기 위해 주사침을 피부에 찌른 상태로 약 6초간 기다립니다.



참고**청소년 비만에 대한 IOTF 체질량지수 판정기준치**

- 청소년 성별에 따른 비만에 대한 IOTF(International Obesity Task Force) 체질량지수(BMI) 판정기준치

연령(세)	국제판정기준치(IOTF)에 따른 성인의 30kg/m ² 에 해당하는 체질량지수(BMI)	
	남성	여성
12	26.02	26.67
12.5	26.43	27.24
13	26.84	27.76
13.5	27.25	28.20
14	27.63	28.57
14.5	27.98	28.87
15.	28.30	29.11
15.5	28.60	29.29
16	28.88	29.43
16.5	29.14	29.56
17	29.41	29.69
17.5	29.70	29.84
18	30.00	30.00