

발 간 등 록 번 호

11-1470000-000030-08

안심주고 기뻐주는
식약안전의 첫단추



식약약품 종합정보서비스

[제44호]

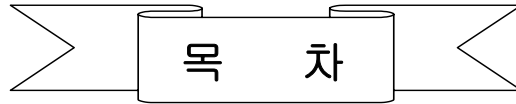
의약품 안전성 정보

| 2009. 6. |

Information on Adverse Drug Reactions



식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration



I. 국내·외 주요 안전성 관련 정보

1. 안전성 정보 평가 결과(허가사항 변경지시 내용)	3
2. 성분별 대상 품목 현황	49
3. 안전성 서한(속보) 배포 현황	59
4. 첨가제의 사용상의 주의사항	155
5. 용기(앰플주사제)의 사용상의 주의사항	161

II. 공지사항

1. 부작용사례 보고서 서식	167
2. 분야별 담당업무 소개 및 연락처	175

III. 찾아보기

- 영문성분명	183
- 한글성분명	185

I 국내 · 외 주요 안전성 관련 정보

1. 안전성 정보 평가 결과

(허가사항 변경지시 내용)

이 칼럼은 국내 제약회사, WHO, 미국, 일본 등 국내·외에서 입수된 안전성 관련 정보를 분석, 평가하여 허가사항 변경 등 조치를 취한 내용을 정리하여 소개하는 난입니다. 이번 호에는 2008년 12월 ~ 2009년 5월 중 조치된 정보를 실었으며, 추가로 재심사 내용도 포함하였습니다.

경고, 금기, 상호작용, 이상반응, 일반적주의, 임부 및 수유부, 과량투여 항에 '일반적으로, 철분과 아연의 1일 복용량이 15mg을 초과해서는 안 된다.' 는 내용 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 329〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-3901, 2008.12.10)]

백삼추출액 외 19개 성분 복합제(경구)

인삼추출액 외 18개 성분 복합제(경구)

[금 기]

- 12) 콩 또는 땅콩 알레르기 과거병력이 있는 환자
- 13) 드물게 이 약의 첨가제에 부적합한 유전적 소인을 갖는 환자

[상 호 작 용]

- 3) 혈전생성억제제를 복용 중인 환자의 경우 이 약 복용 전에 반드시 전문가의 조언을 구할 것(미국인삼에 대한 연구결과 인삼은 항응고제의 효과를 낮추는 것으로 밝혀짐)

[이 상 반 응]

- 3) 저혈압, 얼굴 달아오름, 심박동불규칙, 두통, 어지러움

[임부 및 수유부]

- 3) 이 약의 구성성분 중 비타민 A와 D의 양은 일일 권장 복용량과 일치하거나 다소 많을 수 있다.
- 6) 다른 약들과 마찬가지로 이 기간동안은 치료 상의 유익성과 위험성을 사전평가 한 후 투여한다. 만약을 위해 임신 중이거나 수유중인 경우 이 약의 복용에 있어서 반드시 처방 담당의사와 상담해야한다.

[과 량 투 여]

- 3) 일반적으로, 철분과 아연의 1일 복용량이 15mg을 초과해서는 안된다.

[일반적 주의]

- 11) 다른 질병, 알레르기가 있거나 다른 약을 먹거나 바르고 있을 경우 의사나 약사에

게 알려야 한다.

12) 권장 복용량보다 많은 양을 장기간 복용해서는 안된다.

13) 이 약이 운전능력이나 기계조작능력에 영향을 준다는 사실은 알려진 바가 없다.

금기 항에 '황열병 백신과 병용하여 사용하는 환자.' 라는 내용을 추가하였습니다.

〈분류번호 421〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-3901, 2008.12.10)]

비노렐빈타르타르산염 단일제 (주사)

(Vinorelbine tartrate)

사용상의 주의사항

[금 기]

6) 황열병 백신과 병용하여 사용하는 환자

경고, 금기, 임부 및 수유부, 고령자투여, 임상 검사치에의 영향, 적용상주의 항에 *Clostridium difficile*에 의한 설사에 대한 경고 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 612〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-3901, 2008.12.10)]

아즈트레오남 단일제 (주사)

(Aztreonam)

사용상의 주의사항

[경 고]

이 약을 포함하는 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 *Clostridium difficile*에 의한 설사 (*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료한 경우

Clostridium difficile를 과다 증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다.

Clostridium difficile은 CDAD를 진행시키는 A 독소와 B 독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 Clostridium difficile균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우 항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자들은 CDAD 여부가 고려돼야 한다. CDAD는 항박테리아제제를 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다. 만약 CDAD가 의심되거나 확인되면, Clostridium difficile을 대상으로 하지 않은 항생제는 중단 할 필요가 있다.

[임부 및 수유부]

- 2) 수유부에 투여할 경우에는 모유 중 배설농도는 동시에 측정한 모체혈청 중 농도의 1% 미만이므로 수유를 일시 중지하고 인공영양식 사용을 고려해야 한다.

[고령자]

신장기능의 상태는 고령 환자의 용량조절에 중요하며 고령환자는 신장기능이 저하되어 있을 수 있다. 혈청크레아티닌으로 고령자의 정확한 신기능 상태를 정확히 측정할 수 없으므로 신장에 의해 배설되는 모든 항생제들과 같이, 크레아티닌 청소율 측정이 있어야 하고 필요한 경우 적절한 용량조절이 필요하다.

[적용상 주의]

- 3) 이 주사액은 용해액이나 용기가 사용될 때마다 이물이나 변색 등을 육안으로 검사하여야 한다.

[기 타]

- 2) 동물에서의 발암성 시험은 이루어지지 않았다. 표준연구 모델을 사용한 몇몇 연구에서 in vivo 및 in vitro에서 아즈트레오남(Aztreonam)에 대한 유전독성 시험이 있었으나 염색체 또는 유전자 수준에서의 변이원성의 증거가 밝혀지지 않았다. 랫트를 이용한 두세대에 걸친 생식독성연구에서 임신 및 수유 전후 동안에 사람에서의 1일 최대 권장 용량의 20배까지 투여되었지만 불임의 증거는 없었다. 최고 용량을 투여받은 랫트의 태자들이 수유기에 생존율이 다소 떨어졌지만 사람의 최고 권장용량의 5배까지 투여된 랫트의 태자에서는 생존율이 떨어지지 않았다.

경고 항에 중증 심폐 이상반응에 관한 경고를 변경하였습니다.

〈분류번호 729〉 [허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-3901, 2008.12.10)]

퍼플루트렌지질미소구체 단일제 (주사)

(Perflutren lipid microsphere)

사용상의 주의사항

[경 고]

2) 중증 심폐 이상반응

사망례를 포함하는 중증 심폐 이상반응이 이 약 투여 중 또는 투여 후 발생하였다. 이 반응의 위험은 폐의 고혈압 또는 불안정한 심폐의 조건(기계호흡을 받는 환자를 포함하여 급성심근경색, 급성관상동맥증후군, 악화되거나 불안정한 율혈성 심장부전, 중증의 심실부정맥 또는 호흡곤란)이 있는 환자에게 증가될 수 있다. 이 약을 투여하는 모든 환자는 투여 전 이 약 투여 금기에 해당하는지의 여부를 확인해야 한다. 이들 환자에서 이 약의 투여 중 또는 투여 후 최소 30분 동안 활력징후, 심전도와 피부 산소포화도를 모니터링한다. 위와 같은 질환이 없는 경우에도 이 약의 투여 중 또는 투여 후 환자를 주의 깊게 관찰한다. (생략)

경고, 신중투여와 상호작용 항에 급성인산신장병증에 대한 경고 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 238〉 [허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-4135, 2008.12.16)]

인산일수소나트륨·인산이수소나트륨 복합제 (경구)

(Sodium phosphate)

사용상의 주의사항

[경 고]

1) 대장내시경 전에 장세척을 위한 경구용 인산나트륨 제제를 투여 받은 환자에서 드물지만 중증의 급성인산신장병증이 보고되었으며 몇몇의 환자에서는 신장 기능의 영구적 장애를 초래하였고 몇몇의 환자에서는 장기 투석이 요구되었다. 확인된 위험인자들 없이 몇몇의 사례가 발생한 반면 급성인산신장병증의 위험이 큰 환자들은 55세 이상의 연령, 혈량저하증, 증가된 장통과시간(예 : 장폐색), 활동성대장염, 신장기저질환 및 신장기능(예 : 이뇨제, 안지오텐신전환효소억제제(ACE inhibitors), 안지오텐신수용체차단제(ARBs) 및 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs))에 영향을 미치는 약물을 투여받는 환자이다.

[신 중 투 여]

- 5) 55세 이상 환자
- 6) 혈량저하증 환자
- 7) 장통과시간이 증가된 환자(예, 장폐색 환자)
- 8) 활동성대장염 환자

[상 호 작 용]

- 2) ACE 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성 소염진통제 및 이뇨제를 투여하는 환자에게는 이 약을 주의하여 사용할 것

경고, 이상반응, 일반적주의 항목에 자살충동 또는 자살행동과 관련한 위험성 등에 대하여 추가하였습니다.

〈분류번호 113〉 [허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-952호, 2009. 1.29)]

〈분류번호 119〉

가바펜틴 단일제 (경구, 캡슐제)

가바펜틴 단일제 (경구-정제)

(Gabapentin)

디발프로엑스나트륨 단일제 (경구)

(Chlorazepate dipotassium)

레비티라세탐 단일제 (경구)

(Levetiracetam)

발프로산나트륨 단일제 (주사)

(Sodium valproate)

발프로산, 발프로산나트륨, 발프로산마그네슘 단일제 (경구)

(Valproic acid, Sodium valproate, Magnesium valproate)

발프로산·발프로산나트륨 복합제 (경구)

(Valproic acid·Sodium valproate)

발프로산 단일제 (주사)

(Valproic acid)

비가바트린 단일제 (경구)

(Vigabatrin)

옥스카르바제핀 단일제 (경구)

(Oxcarbazepine)

조니사미드 단일제 (경구)

(Zonisamide)

카르바마제핀 단일제 (경구)

(Carbamazepine)

클로나제팜 단일제 (경구)

(Clonazepam)

토피라메이트 단일제 (경구)

(Topiramate)

페니토인 단일제 (경구, 주사)

(Phenytoin)

페니토인·페노바르비탈 복합제 (경구)

(Phenytoin·Phenobarbital)

포스페니토인나트륨 단일제 (주사)

(Fosphenytoin sodium)

프레가발린 단일제 (경구)

(Pregabalin)

프리미돈 단일제 (경구) (Primidone)

사용상의 주의사항

[경 고]

1) 자살충동과 자살행동

항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 자살행동을 보이는 위험성이 증가되므로 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

항간질약을 처방받는 간질과 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망, 치료기간 동안의 자살충동과 자살행동의 위험성증가와 관련된다. 따라서, 처방자는 항간질약 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

[이 상 반 응]

- 4) 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화를 보인다. 11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보였다. 12주의 치료기간 동안 자살행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자 중 한명은 자살충동 또는 자살행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 그러나, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다. 항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 자살행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 자살행동의 위험은 평가할 수 없었다. 자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 11종의 항간질약에서 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

[일반적 주의]

- 1) 환자 및 보호자에게 항간질약이 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 비정상적 기분

과 행동의 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동의 위험을 증가시킬 수 있음을 알려 환자에게 이러한 증상 또는 행동이 발현될 경우 즉시 의료전문가에게 보고될 수 있도록 한다.

토피라메이트 단일제(경구)의 경우 위 내용과 함께 다음 내용을 변경하였습니다.

〈분류번호 113〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-952호, 2009. 1.29)]

토피라메이트 단일제 (경구)

(Topiramate)

사용상의 주의사항

[이 상 반 응]

6) 임상시험데이터

⑥ 기타 임상시험 데이터

이중맹검 임상시험에서 이 약 투여 성인 환자의 1% 미만에서 보고된 이상반응 또는 공개시험에서 이 약 투여 성인 환자에서 보고된 모든 이상반응을 아래 표 9에 나타내었다.

〈표 9〉 이중맹검 임상시험에서 이 약 투여 성인 환자의 1% 미만에서 보고된 이상반응 또는 공개시험에서 이 약 투여 성인 환자에서 보고된 모든 이상반응

신경계 장애

미각상실, 운동불능, 후각상실, 언어상실, 행위상실증, 전조, 작열감, 소뇌증후군, 일주기율동수면장애, 어둔함, 복합부분발작, 경련, 의식상태저하, 기립성 어지러움, 침흘림, 감각이상, 쓰기장애, 운동이상, 언어장애, 근육긴장이상, 본태성 떨림, 의주감 (formication), 대발작, 지각과민, 과다수면, 미각저하, 운동감소, 후각저하, 말초신경병증, 이상후각, 수면의 질 저하, 실신전조, 반복적 언어, 감각장애, 감각상실, 혼미, 실신, 자극에 대한 무반응

위장관 장애

복부 불편감, 하복부 통증, 복부압통, 구취, 명치부 불편감, 위창자내공기참, 허통증, 구강 감각저하, 구강 통증, 췌장염, 침 과다분비

일반적 장애

석회증, 안면부종, 이상느낌, 술취한 느낌, 신경질, 권태감, 말초냉증, 나태함

⑦ 이중맹검 임상시험에서 이 약 투여 소아 환자의 1% 미만에서 보고된 이상반응 또는 공개시험에서 이 약 투여 소아 환자에서 보고된 모든 이상반응을 아래 표 10에 나타내었다.

〈표 10〉 이중맹검 임상시험에서 이 약 투여 소아 환자의 1% 미만에서 보고된 이상반응 또는 공개시험에서 이 약 투여 소아 환자에서 보고된 모든 이상반응

신경계장애

일주기율동수면장애, 경련, 말더듬증, 미각이상, 대발작, 감각저하, 정신장애, 안구진탕, 이상후각, 수면의 질 저하, 정신운동 과다, 정신운동 기소 장애, 실신, 떨림

위장관 장애

복부 불편감, 복통, 입안 건조, 위창자내공기참, 위염, 위식도역류질환, 잇몸 출혈, 혀통증, 췌장염, 구강 감각이상, 위장 불편감

7) 시판 후 조사 및 기타

① 이 약의 시판 후 경험에서 처음으로 밝혀진 이상반응을 표 11에 나타내었다.

〈표 11〉 자발적인 보고율로부터 추정된 빈도에 따른 이 약의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응

눈 장애

매우 드물게

황반병증

페니토인 단일제(경구, 주사)의 경우 위 내용과 함께 다음 내용을 변경하였습니다.

〈분류번호 113〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-952호, 2009. 1.29)]

페니토인 단일제 (경구, 주사)

(Phenytoin)

사용상의 주의사항

[신 중 투 여]

8) 당뇨병 환자(인슐린 비의존성 당뇨병 환자에서 고혈당을 일으켰다는 보고가 있다)

라모트리진 단일제(경구)의 경우 다음과 같이 변경하였습니다.

〈분류번호 113〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-952호, 2009. 1.29)]

라모트리진 단일제 (경구)

(Lamotrigine)

사용상의 주의사항

[경 고]

(4) 자살위험성

- ② 우울 증상 및/또는 양극성 장애가 간질 환자에서 발생할 수 있으며 간질 및 양극성 장애 환자에서 자살성향의 위험이 증가한다는 근거가 있다.
- ③ 양극성 장애 환자의 25%에서 50%가 적어도 한번 자살을 시도하며 이 약을 포함한 양극성 장애 치료제의 투여 여부와 관계없이 우울증상의 악화 및/또는 자살충동과 행동(자살성향)의 발현을 경험할 수 있다.
- ④ 간질 및 양극성 장애를 포함한 여러 적응증으로 항전간제를 투여받은 환자들에서 자살 성향 및 자살행동이 보고되었다. 라모트리진을 포함한 항전간제의 무작위 배정 위약-대조 임상시험들의 메타분석에서도 자살성향 및 행동의 위험이 약간 증가하는 것으로 나타났다. 이러한 위험의 기전은 알려져 있지 않으며 이용 가능한 자료들은 라모트리진에 대한 위험 증가의 가능성을 배제하고 있지 않다. 따라서, 자살 성향 및 행동의 징후에 대해 환자들을 모니터링해야 한다. 환자(보호자 포함)들은 자살성향 또는 행동 발현시 의사에게 알리도록 교육한다.
- ⑤ 처방자는 항전간제 처방시 환자의 치료기간 동안 자살충동 또는 자살행동과 치료될 질병간의 연관성 유무 및 이 약의 유효성을 함께 고려한다.

[이 상 반 응]

이상반응들은 현재 이용 가능한 자료를 바탕으로 간질과 양극성 장애 항목으로 나뉜다. 이 약의 전반적인 안전성 프로파일을 고려할 때 두 항목 모두 고려되어야 한다. 간질 항목에는 시판 후 조사를 통해 보고된 이상반응들이 포함되어 있다.

간질

(3) 정신신경계

① 정신계

흔하게 : 공격성, 자극과민성

매우 드물게 : 틱, 환각, 혼돈

② 신경계

단일요법 임상시험 기간동안

매우 흔하게 : 두통

흔하게 : 졸림, 불면증, 현기증, 진전

때때로 : 운동실조

드물게 : 눈떨림

다른 임상 경험 중

매우 흔하게 : 졸림, 운동실조, 두통, 현기증

흔하게 : 눈떨림, 진전, 불면증

매우 드물게 : 무균수막염, 초조, 불안정, 운동장애, 파킨슨병의 악화, 추체외로효과, 무도무정위운동, 발작빈도의 증가

이미 파킨슨 질환을 갖고 있는 환자에서 라모트리진이 파킨슨 증상을 악화시킬 수 있다는 보고가 있으며 기존에 이러한 증세가 없었던 환자에서도 추체외로효과와 무도무정위운동에 대한 보고가 있었다.

(4) 혈액계 및 림프계

매우 드물게 : 혈액학적 이상(호중구 감소증, 백혈구 감소증, 빈혈, 혈소판 감소증, 범혈구 감소증, 재생불량성 빈혈, 무과립구증을 포함), 림프절병증, 혈액학적 이상과 림프절병증은 과민 증상과 연관되거나 무관할 수 있다.

(6) 눈

단일요법 임상시험 기간동안

때때로 : 복시, 흐린시력

다른 임상 경험 중

매우 흔하게 : 복시, 흐린 시력

드물게 : 결막염

(7) 소화기계

단일요법 임상시험 기간동안

흔하게 : 구역, 구토, 설사

다른 임상경험 중

매우 흔하게 : 구역, 구토

흔하게 : 설사

[임부 및 수유부]

(2) 기형발생

마우스, 랫트, 토끼를 대상으로 100mg/kg/일, 25mg/kg/일, 30mg/kg/일까지 라모트리진을 투여한 생식독성 연구 결과 명확한 최기형성을 유발하지 않았다. 25mg/kg/일까지의 용량을 투여한 랫트에서 골격 연화, 늑골장애, 태아 체중감소, 임신기간 연장, 새끼 수 감소, 사산, 수유기동안 새끼의 생존율 감소에 대한 사례증가가 보고되었다. 이러한 태아독성은 모체독성에서 기인한 것일 수 있다. 임신 등록기관으로부터의 시판 후 조사 자료에서 임신 초기 3개월 동안 이 약을 단독요법으로 투여 받은 2,000명 이상의 여성들에 대한 결과가 수집되었다. 제한된 수의 등록기관의 자료에서 구개열 위험성의 증가가 보고되었음에도 불구하고 이러한 자료들이 주요 선천성 기형에 관한 위험성의 실제적 증가를 시사하지는 않는다. 환자 대조군 연구에서 라모트리진 노출에 따른 다른 결손들과 비교했을때 구개열 위험성의 증가를 입증할 수 없었다. 병용요법에서의 이 약 사용에 관한 자료는 이 약의 병용이 다른 약물과 관련된 기형의 위험에 영향을 주는지를 평가하기에는 부족하다.

(4) 수유부

- ① 라모트리진은 매우 다양한 농도로 유즙으로 이행되는 것으로 보고되었고 신생아에서의 총 라모트리진 농도가 모체에서의 농도의 최대 약 50%까지 나타나는 결과를 초래하였다. 따라서, 모유를 수유한 일부 신생아에서 라모트리진의 혈청농도가 약리학적 효과를 나타낼 수 있는 농도에 도달 할 수 있다. 수유의 잠재적 유익성은 신생아에서 나타날 수 있는 유해반응의 잠재적 위험성을 상회하여야 한다.

금기, 이상반응, 상호작용 항에 이상반응의 시판 후 조사 내용 등에 관련하여 변경하였습니다.

〈분류번호 333〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-1283호, 2009. 2. 4)]

달테파린나트륨염 단일제 (경구)

(Dalteparin sodium)

사용상의 주의사항

[금 기]

- 3) 임상적으로 유의한 진행중인 출혈(위장관 궤양 혹은 출혈, 뇌출혈) 환자
7) 급성 심재성 정맥혈전증, 폐색전증이나 불안정협심증 또는 비Q파 심근경색증 치료와 관련된 국소마취 환자

[이 상 반 응]

3) 혈관계 및 림프계

(2) 혈소판 감소 : 드물게 가역적인 비면역-매개성 혈소판 감소가 나타날 수 있으므로 혈소판수를 측정하고 현저한 감소가 확인되면 투여를 중지한다. 현저한 혈소판감소를 동반하는 혈전증이 보고되었다.

시판 후 조사에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

- 1) 혈관계 및 림프계 : 헤파린으로 유도된 면역-매개성 혈소판 감소(Type II - 혈전 합병증이 동반되거나 동반되지 않음)
- 2) 신경계 : 두개내 출혈이 보고되었으며 일부에서는 치명적이었다.
- 3) 소화기계 : 복막 뒤 출혈이 보고되었으며 일부에서는 치명적이었다.
- 4) 피부 및 피하조직계 : 발진
- 5) 기타 : 척수 혹은 경막외 혈종(사용상의 주의사항 중 1. 경고항 참조)

금기, 이상반응 항에 본제의 성분에 대하여 과민증의 병력이 있는 환자에 대한 금기 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 325〉

[허가사항 변경지시(정보처리) 의약품관리과-1719 (2009.02.16.)]

염화칼륨 등 복합제 (현탁액)

(Potassium chloride etc.)

사용상의 주의사항

[금 기]

- 2) 본제의 성분에 대하여 과민증의 병력이 있는 환자

[이 상 반 응]

상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- 1) 중대한 부작용 : 쇼크, 유사아나필락시스 반응을 일으키는 경우가 있으므로 충분히 관찰하고, 혈압저하, 의식장애, 호흡곤란, 청색증, 구역, 흉부압박감, 안면홍조, 가려움증, 발한, 발진, 발작, 두드러기 등이 나타난 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절히 처치한다.

2) 간장계 : AST(GOT)상승, ALT(GPT)상승, r-GTP상승, ALP상승 등 간기능 이상이 있을 수 있으므로 주의 깊게 관찰한다.

이소프로필안티피린 복합제의 허가사항을 다음과 같이 변경하였습니다.

〈분류번호 114〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-2524, 2009. 3. 4.)]

이소프로필안티피린 복합제 (경구)

(Isopropylantipyrin)

〈효능·효과〉

다음 질환의 진통 및 해열시 단기 치료:

- 두통, 치통, 발치후 동통, 인후통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통, 타박통, 골절통, 염좌통, 월경통(생리통), 외상통의 진통
- 오한, 발열시의 해열

〈용법·용량〉

성인 1회 1정 1일 3회까지 공복 시를 피하여 복용한다.

복용간격은 4시간 이상으로 한다.

이 약은 원칙적으로 단기 복용한다.

15세 미만의 소아는 이 약을 복용하지 않는다.

〈사용상의 주의사항〉

[금 기]

3) 글루코스-6-인산 탈수소 효소 결핍증 환자

4) 급성 간혈성 포르피린증 환자

5) 과립백혈구감소증(granulocytopenia) 환자

6) 중증 간장애 또는 중증 신장애 환자

7) 출혈 소인이 있거나 소화 기관에 궤양이 있는 환자

8) 15세 미만의 소아

[일반적 주의]

- 3) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 15세 이상의 청소년

[이 상 반 응]

- 2) 복용하는 동안 쇼크 증상, 혈액학적 장애(혈소판 감소, 용혈성 빈혈, 과립구 감소증 등), 간기능장애(전신의 나른함, 황달 등), 신장애 등의 증상이 나타나면 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
- 3) 수회(5~6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우는 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.

경고, 이상반응, 일반적주의, 과량투여, 적용상의주의, 보관 및 취급상의 주의사항 항에 치료 중단시의 일반적 주의 등을 변경하였습니다.

〈분류번호 821〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-2746호, 2009. 03. 11)]

레미펜타닐염산염 단일제 (주사)

(Remifentanyl hydrochloride)

사용상의 주의사항

[경 고]

- 2) 이 약은 강력한 아편양제제의 예상되는 이상반응을 인지할 수 있고 인공호흡 및 심폐소생술 등으로 그 이상반응을 처치할 수 있는 마취제 사용에 숙련된 의사에 의해서만 투여되어야 한다. 이러한 훈련은 반드시 기도 확보 및 유지, 그리고 보조 환기를 포함하여야 한다.

[이 상 반 응]

1) 임상시험 자료

이 약과 관련된 가장 흔한 이상반응은 급성 호흡기억제, 서맥, 저혈압 및/또는 골격근의 강직 등의 μ -아편양 작용제의 약리작용의 직접적인 확대이다. 권장용량으로 진행된 모든

단계의 대조 마취 임상시험으로부터 측정된 전반적인 보고 발생율을 아래에 나타내었다.
이러한 이상반응은 이 약의 투여속도를 감소시키거나 중단하면 수분 이내에 소실된다.

① 신경계 장애

매우 흔하게 : 골격근 강직

드물게 : 진정(전신 마취 회복기 동안)

② 심장 장애

흔하게 : 서맥

③ 혈관 장애

매우 흔하게 : 저혈압

흔하게 : 수술 후 고혈압

④ 호흡기계, 흉부와 중격동 장애

흔하게 : 급성 호흡억제, 무호흡

때때로 : 저산소증

⑤ 위장 장애

매우 흔하게 : 구역, 구토

때때로 : 변비

⑥ 피부 및 피하조직 장애

흔하게 : 가려움증

⑦ 전신 장애 및 투여부위 상태

흔하게 : 수술 후 떨림

때때로 : 수술 후 통증

2) 시판 후 자료

시판 후 보고에서 다음의 이상반응과 발현빈도가 측정되었다.

① 면역계 장애

드물게 : 아나필락시스를 포함한 알러지 반응이 한 가지 이상의 마취제와 병용하여 이 약을 투여받은 환자에서 보고되었다.

② 심장 장애

드물게 : 다른 아편양제제에서 일반적으로 나타나는 것처럼 주로 서맥에 이은 무수축/심장정지가 다른 마취제와 이 약을 병용투여한 환자에서 보고되었다.

[일반적 주의]

6) 치료의 중단 : 급작스런 치료 중단 후 특히 이 약을 오래 투여한 후에 빈맥, 고혈압, 초조를 포함하는 증상들이 드물게 보고되었다. 보고에 따르면 재투여 및 주입량을 점차적으로 감소시키는 것이 유익했다.

9) 다른 모든 아편양제제와 마찬가지로 전신마취제에 이 약의 단독 사용이 권장되지 않는다.

[적용상 주의]

1) 병용금기

- ① 이 약은 반드시 권장되는 수액과만 혼합하여야 한다.
- ② 유산화 링거(Lactated Ringer) 주사액 또는 유산화 링거(Lactated Ringer)와 5% 포도당 주사액과 혼합해서는 안된다.
- ③ 이 약은 프로포폴과 함께 같은 정맥 주사 혼합액에 혼합해서는 안된다.
- ④ 이 약을 혈액/혈청/혈장과 함께 같은 정맥주입관으로 투여하는 것은 권장되지 않는다. 혈액제제 안의 비특이적 에스테르 분해효소가 이 약의 가수분해를 유발하여 비활성 대사체로 만들 수 있다.
- ⑤ 이 약은 투여하기 전에 다른 치료제와 혼합해서는 안된다.

2) 사용방법

- ④ 다음 표에 이 약의 투여속도에 대한 기준을 요약하였다.
- 다음 표에 이 약의 투여속도에 대한 기준을 요약하였다.

표 1. 정맥용 연속투여시 주입 속도(mL/kg/h)

투여속도 (μ g/kg/분)	주입속도 (mL/kg/h)			
	20μ g/mL 1mg/50mL	25μ g/mL 1mg/40mL	50μ g/mL 1mg/20mL	250μ g/mL 10mg/40mL
0.0125	<u>0.038</u>	0.03	0.015	—
0.025	<u>0.075</u>	0.06	0.03	—
0.05	<u>0.15</u>	0.12	0.06	0.012
0.075	<u>0.23</u>	0.18	0.09	0.018
0.1	<u>0.3</u>	0.24	0.12	0.024
0.15	<u>0.45</u>	0.36	0.18	0.036
0.2	<u>0.6</u>	0.48	0.24	0.048
0.25	<u>0.75</u>	0.6	0.3	0.06
0.5	<u>1.5</u>	1.2	0.6	0.12
0.75	<u>2.25</u>	1.8	0.9	0.18
1.0	<u>3.0</u>	2.4	1.2	0.24
1.25	<u>3.75</u>	3.0	1.5	0.3
1.5	<u>4.5</u>	3.6	1.8	0.36
1.75	<u>5.2</u>	4.2	2.1	0.42
2.0	<u>6.0</u>	4.8	2.4	0.48

표 2. 20 μ g/mL 용액의 주입속도(mL/h)

투여속도 (μ g/kg/분)	환자 체중 (kg)						
	5	10	20	30	40	50	60
0.0125	0.188	0.375	0.75	1.125	1.5	1.875	2.25
0.025	0.375	0.75	1.5	2.25	3.0	3.75	4.5
0.05	0.75	1.5	3.0	4.5	6.0	7.5	9.0
0.075	1.125	2.25	4.5	6.75	9.0	11.25	13.5
0.1	1.5	3.0	6.0	9.0	12.0	15.0	18.0
0.15	2.25	4.5	9.0	13.5	18.0	22.5	27.0
0.2	3.0	6.0	12.0	18.0	24.0	30.0	36.0
0.25	3.75	7.5	15.0	22.5	30.0	37.5	45.0
0.3	4.5	9.0	18.0	27.0	36.0	45.0	54.0
0.35	5.25	10.5	21.0	31.5	42.0	52.5	63.0
0.4	6.0	12.0	24.0	36.0	48.0	60.0	72.0

[취급상 주의]

2) 이 약은 25° C 이하에서 보관한다.

이 약의 희석액은 실온(25° C)에서 24시간 동안 물리·화학적으로 안정하다. 그러나 이 액은 항균 보존제를 포함하고 있지 않으므로 조제된 용액의 무균성을 확신 할 수 있도록 주의 기울여야 하며 희석된 제품은 신속히 사용하며 남은 용액은 버린다.

경고 항에 지발성 운동장애에 대한 경고를 추가하였습니다.

<분류번호 239>

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-2746호, 2009. 03. 11)]

<분류번호 234>

메토클로프라미드 및 메토클로프라미드염산염 단일제 (경구-정제)
(Metoclopramide, Metoclopramide hydrochloride)

메토클로프라미드염산염·시메티콘·다이제트100 복합제 (경구-정제)
(Metoclopramide hydrochloride·Simethicone·Dizet100)

판크레아틴·메토클로프라미드염산염(수화물) 복합제 (경구-정제)
(Pancreatin·Metoclopramide hydrochloride)

메토클로프라미드염산염 등 20개 성분 복합제 (경구-액제)

메토클로프라미드염산염수화물 등 4개 성분 복합제 (경구-액제)

메토클로프라미드염산염수화물 단일제 (경구-액제)
(Metoclopramide hydrochloride hydrate)

사용상의 주의사항

[경 고]

지발성운동장애 : 메토클로프라미드의 장기 또는 고용량 사용은 해당 의약품 사용을 중단해도 지발성운동장애(tardive dyskinesia)의 발생 위험이 있다. 이는 복용기간, 복용횟수와 직접적 관련이 있으며 노인, 특히 여성 노인과 장기 사용 환자에게 위험하므로 메토클로프라미드 제제를 3개월 이상 장기 사용하지 않는 것이 바람직하다.

경고 및 이상반응 항에 심혈관계 위험 등에 관련하여 변경하였습니다.

〈분류번호 114〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-2746호, 2009. 03. 11)]

세레콕시브 단일제 (경구)
(Celecoxib)

사용상의 주의사항

[경 고]

- 1) 심혈관계 위험 : 이 약은 중대한 심혈관계 혈전 반응, 심근경색증 및 뇌졸중의 위험을 증가시킬 수 있으며, 이는 치명적일 수 있습니다. 모든 비스테로이드성 소염진통제 약물에 의해 유사한 위험이 발생될 수 있습니다. 투여 기간, 투여 용량, 기저 심혈관계 위험인자에 따라 이러한 위험이 증가될 수 있습니다. 심혈관계 질환 또는 심혈관계 질환이 있는 환자에서는 더 위험할 수도 있습니다.

[이 상 반 응]

- 1) 위약 또는 활성 대조약과의 비교임상시험에 의하면, 이상반응으로 인한 약물 투여 중단비율은 이 약 투여군에서 7.1%, 위약군에서 6.1%이었습니다. 이 약 투여를 중단시킨 이상반응 중 가장 빈번한 것은 소화불량과 복통이었습니다. 이 약과의 인과관계에 상관없이 이 약의 투여 후 성인에서 보고된 이상반응은 다음과 같습니다.

〈생략〉

- 중추 및 말초 신경계 : 두통(15.8%), 때때로 현기, 다리 경련, 긴장항진, 지각감퇴, 편두통, 신경통, 신경병증, 지각이상, 현훈, 드물게 무균성 수막염 운동실조, 자살, 후각상실, 무미각증

〈생략〉

- 심혈관계 : 때때로 악화성 고혈압, 협심증, 관상동맥장애, 심근경색증, 심계항진, 빈맥, 드물게 실신, 율혈성 심부전, 심실성 세동, 폐색전증, 뇌혈관 발작, 말초성 괴저, 혈전성 정맥염, 혈관염, 심부 정맥 혈전증, 뇌출혈

〈생략〉

- 간 및 담도계 : 때때로 간기능 이상, SGOT 상승, SGPT 상승, 드물게 담석증, 간염, 황달, 간부전, 전격성 간염, 간괴사

경고의 표에 역학연구데이터를 변경하였습니다.

〈분류번호 254〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-2746호, 2009. 03. 11)]

에티닐에스트라디올·노렐게스트로민 복합제 (패취, 이브라)

(Ethinyl estradiol·Norelgestromin)

에티닐에스트라디올·노렐게스트로민 복합제 (패취, 올쏘이브라)

(Ethinyl estradiol·Norelgestromin)

사용상의 주의사항

[경 고]

- 3) 미국에서 이 약 유사 패취제제를 사용한 15-44세 여성과 30-35mcg의 에티닐에스트라디올 + 노르게스티메이트/레보노르게스트렐을 함유한 경구용 피임제를 사용한 15-44세 여성 간에 정맥 혈전색전증의 위험을 평가하기 위하여 역학조사, 환자대조군(case-control)

연구가 전자적 보건 클레임 데이터(Electronic healthcare claims data)를 이용하여 수행되었다. 노르게스티메이트는 이 약 유사 패취제제의 프로게스틴인 노렐게스트로민의 전구체(prodrug)이다. 다음 표에 나타난 바와 같이, 이들 연구는 약간 다른 디자인을 이용하였고, 보고된 odds ratio는 0.9에서 2.4(약 2배의 위험을 나타냄)에 걸쳐 나타났다. 하나의 연구(i3 Ingenix)에서는 정맥 혈전색전증의 발병율을 확실히 하기 위하여 환자 차트를 포함시켰다.

표. 경구용 피임제 복용 여성과 비교한 현재 이 약 유사 패취제제를 사용하고 있는 여성의 정맥 혈전색전증의 위험 평가(Odds ratio)

역학연구	대조약물	Odds ratio (95% C.I.)
i3 Ingenix	노르게스티메이트 35mcg	2.4 (1.1–5.5) ^A
BCDSP ^B 노르게스티메이트	노르게스티메이트 35mcg	0.9 (0.5–1.6) ^C
		1.1 (0.6–2.1) ^D
		2.4 (1.2–5.0) ^E
BCDSP 레보노르게스트렐	레보노르게스트렐 30mcg	1.2 (0.9–1.8) ^F
		2.0(0.9–4.1) ^G

^A 정맥 혈전색전증 위험의 증가가 통계적으로 유의함 ; 33개월의 데이터

^B BCDSP: Boston Collaborative Drug Surveillance Program

^C 초기 36개월의 데이터

^D 이전의 평가(^C)에서 포함되지 않았던 새로운 사례에 대한 17개월의 데이터로부터 얻은 별도의 평가

^E 이전의 평가(^C 및 ^D)에서 포함되지 않았던 새로운 사례에 대한 14개월의 데이터로부터 얻은 별도의 평가

^F ^C, ^D, ^E의 통합된 odds ratio

^G 48개월의 데이터

금기, 이상반응, 일반적주의, 상호작용 항에 간 종양이 있거나 또는 그 병력이 있는 환자에 대한 금기 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 246〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-2746호, 2009. 03. 11)]

운데카노산테스토스테론 단일제 (주사)
(Testosterone undecanoate)

사용상의 주의사항

[금 기]

9) 간 중량이 있거나 또는 그 병력이 있는 환자

[이 상 반 응]

이 약의 투여 시 가장 빈번하게 나타나는 이상반응은 여드름과 주사부위 통증이다.

다음의 표는 6개의 임상시험(N=422)에서 보고된 이상반응이며 네비도 주사와 상관관계가 있을 것으로 고려된다. 비록 이 이상반응들은 네비도 주사를 이용한 임상시험에서 보고되지 않았지만, 치료기간 중에 나타날 가능성을 배제할 수 없다. 임상시험은 성선기능저하증을 가진 남성을 대상으로 4 mL 운데카노산테스토스테론 250 mg/ml를 302명에게, 3mL 운데카노산테스토스테론 250mg/ml를 120명에게 근육주사 한 시험이었다.

기관계	1/100 ≤ 발생빈도 < 1/10	1/1,000 ≤ 발생빈도 < 1/100
혈액 및 림프계	적혈구 증가증	적혈구 용적률 증가, 적혈구 수 증가, 헤모글로빈 증가
면역계		과민반응
대사 및 영양계	체중 증가	식욕 증가, 당화 혈색소 증가 고콜레스테롤혈증, 혈중 중성지방 증가 혈중 콜레스테롤 증가
정신계		우울, 정서장애, 불면, 초조, 공격성, 과민성
신경계		두통, 편두통, 진전
혈관계	안면홍조	심혈관계 이상, 고혈압, 혈압 증가, 현기증
호흡기 및 흉부기계		기관지염, 부비동염, 기침, 호흡장애, 코골이, 발성장애
소화기계		설사, 구역
간담즙계		간기능 검사 이상, 아스파라진산 아미노전이효소 증가
피부 및 피하조직계	여드름	탈모, 홍반, 발진, 구진성 발진, 가려움증, 피부 건조
근골격 및 결합조직계		관절염, 극심한 통증, 근경련, 근육긴장, 류머티즘, 근골격 경직, 혈중 크레아틴인산활성효소 증가

신장 및 비뇨기계		<u>소변량 감소, 요축적, 요로이상, 야뇨증, 배뇨장애</u>
생식기계	<u>전립선 특이 항원 증가, 전립선 검사 이상, 양성 전립선 비대증</u>	<u>전립선상피내종양, 전립선 경화, 전립선염, 전립선 이상, 성욕 증가 및 감소, 고환통증, 유방경화, 유방통, 여성유방증, 에스트라디올 증가, 혈중자유 테스토스테론 증가, 혈중 테스토스테론 증가</u>
<u>전신 증상 및 주사투여부위</u>	<u>주사부위반응 ; 주사부위에 대한 통증, 불쾌감, 가려움증, 홍반, 혈종, 자극 등</u>	<u>피곤, 무력증, 다한증, 야간발한</u>

〈생략〉

유성용액에 의한 미세 폐색전증은 드물게 기침, 호흡곤란, 권태감, 다한증, 흉통, 현기증, 감각이상, 실신과 같은 징후와 증상을 일으킬 수 있다. 이 증상들은 투여하는 동안 또는 투여 즉시 나타날 수 있으며 가역적이다. 회사 또는 보고자가 유성용액에 의한 미세 폐색전증이라고 추측한 예들은 시판 후 시험 뿐만 아니라 임상시험(4,000회 이상 주사 시 2례)에서도 보고되었다.

또한 위에 언급된 이상반응 이외에, 신경과민, 적대감, 수면무호흡, 지루를 포함한 여러 피부 이상, 발기 횟수 증가와 아주 드물게는 황달이 테스토스테론을 포함하는 제제 투여 시 보고되었다.

고용량의 테스토스테론을 이용한 치료시 일반적이며 가역적으로 정자형성을 중단 혹은 감소시킨다. 이에 따라 고환 크기가 감소한다. 성선기능저하증에 대한 테스토스테론 대체요법은 지속적이고 통증을 수반하는 발기(지속발기증)를 드물게 일으킬 수 있다. 테스토스테론의 고용량 혹은 장기 투여는 때때로 수분저류와 부종을 일으킨다.

[일반적 주의]

- 1) 사춘기 이전의 소아에게 이 약을 사용하는 것은 권장되지 않는다. 불가피한 경우 소아 내분비학 전문가인 의사의 관리 하에 치료를 행해야 한다. 소아 및 청소년(18세 이하)에 대한 임상시험은 지금까지 행해지지 않았다.
- 11) 다른 유성 용액과 마찬가지로, 이 약은 근육내로만 아주 천천히 주사해야 한다. 유성용액에 의한 미세 폐색전증은 드물게 기침, 호흡곤란, 권태감, 다한증, 흉통, 현기증, 감각이상, 실신과 같은 징후와 증상을 일으킬 수 있다. 이 증상들은 투여하는 동안 또는 투여 즉시 나타날 수 있으며 가역적이다. 이에 대한 치료는 보통 추가적

으로 산소를 투여한다. 경험에 의하면 용액을 매우 천천히 투여함으로써 유성 용액의 투여 후 드문 경우 즉시 나타나는 단기간 발생하는 작용(기침 유발, 기침 발작 및 호흡 곤란)을 피할 수 있다.

12) 소아에게 테스토스테론을 투여할 경우, 남성화 뿐만아니라 성장 및 골성장을 가속화시켜 미성숙한 골단폐쇄를 일으킬 수 있으며 이는 최종 신장을 감소시킨다. 일반적인 여드름도 나타날 수 있다.

[상 호 작 용]

3) 안드로젠은 다른 약의 대사를 방해하여 혈장과 조직에서 검출되는 약물의 농도에 영향을 미칠 수 있다. 예로써 혈청에서 옥시펜부타존의 농도가 증가된 것이 보고되었다. 싸이크로스포린의 대사가 감소될수 있다. 또한 테스토스테론과 그 유도체는 경구용 항응고제의 효과를 증가시키는 것으로 나타나 용량 조절이 필요할 수 있다. 이와는 독립적으로, 혈액 응고 이상질환이 있거나 혹은 유전적으로 위험이 있는 환자의 근육주사투여에 대해서는 일반적으로 제한되어야만 한다.

경고 항에 사망률 상승 위험에 관련하여 경고를 추가하였습니다.

〈분류번호 117〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-3053호, 2009. 3.19)]

〈분류번호 119〉

네모나프리드 단일제 (경구)

(Nemonapride)

레보메프로마진말레인산염 단일제 (경구)

(Levomepromazine maleate)

브롬페리돌 단일제 (경구, 주사)

(Bromperidol)

설피리드 단일제 (경구)

(Sulpiride)

클로르프로마진염산염 단일제 (경구)

(Chlorpromazine hydrochloride)

트리플루오페라진염산염 단일제 (경구)

(Trifluoperazine hydrochloride)

페르페나진 단일제 (경구, 주사)

(Perphenazine)

피모짓 단일제 (경구)

(Pimozide)

할로페리돌 단일제 (경구)

(Haloperidol)

할로페리돌 단일제 (주사)

(Haloperidol)

사용상의 주의사항

[경 고]

외국에서 실시된 인지증에 관련된 정신병증상(승인 외 효능·효과)를 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상 시험에서 비정형 항정신병약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 1.6~1.7배 높았다는 보고가 있다. 또한 외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있다.

경고 항에 사망률 상승 위험에 관련하여 경고를 추가하였습니다.

〈분류번호 117〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-3053호, 2009. 3.19)]

리스페리돈 단일제 (경구)

(Risperidone)

리스페리돈 단일제 (주사)

(Risperidone)

아리피프라졸 단일제 (경구)

(Aripiprazole)

올란자핀 단일제 (경구-일반정)

(Olanzapine)

올란자핀 단일제 (경구-확산정)

(Olanzapine)

올란자핀 단일제 (주사)

(Olanzapine)

사용상의 주의사항

[경 고]

외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있다.

경고 및 이상반응 항에 사망률 상승 위험에 관련하여 경고 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 117〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-3053호, 2009. 3.19)]

푸마르산쿠에티아핀 단일제 (경구-서방제제 제외)

(Quetiapine fumarate)

푸마르산쿠에티아핀 단일제 (경구-서방제제)

(Quetiapine fumarate)

사용상의 주의사항

[경 고]

외국에서의 관찰조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있다.

[이 상 반 응]

- 12) 마비성 일레우스 : 장관마비(식욕부진, 구역·구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완 및 장 내용물 정체 등의 증상)을 초래하여 마비성 일레우스로 이행되는 경우가 있으므로 장관 마비가 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.
- 13) 횡문근융해증 : 횡문근융해증이 나타나는 경우가 있으므로 근육통, 탈력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 등이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 횡문근융해증에 의한 급성 신부증 발증에 주의한다.

경고, 이상반응, 일반적주의 및 상호작용 항에 사망률 상승 위험에 관련하여 경고 등을 추가 하였습니다.

〈분류번호 117〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-3053호, 2009. 3.19)]

할로페리돌데카노에이트 단일제 (주사)

(Haloperidol decanoate)

사용상의 주의사항

[경 고]

- 1) 외국에서 실시된 인지증에 관련된 정신병증상(승인 외 효능·효과)를 지닌 고령의 환자를 대상으로 한 17가지 임상 시험에서 비정형 항정신병약 투여군은 위약(placebo) 투여군과 비교하여 사망률이 1.6~1.7배 높았다는 보고가 있다. 또한 외국에서의 역학조사에서 정형 항정신병약도 비정형 항정신병약과 마찬가지로 사망률 상승에 관여한다는 보고가 있다(일반적주의 2)항 참조).

[이 상 반 응]

1) 임상시험 데이터

- (1) 대조군, 공개시험 데이터 - 1% 이상의 발생률로 보고된 이상반응

이 약(15~500mg/개월)의 안전성을 13건의 정신분열병 또는 정신분열정동장애 치료 임상시험에 참여한 410명의 피험자로부터 평가하였다.

이들 시험에서 이 약을 투여한 피험자의 1% 이상에서 보고된 이상반응을 아래 표 1에 나타내었다.

〈표 1. 대조군, 공개시험에서 이 약을 투여한 피험자의 1% 이상에서 보고된 이상반응〉

전신/기관계 이상반응	이 약 (n=410) %
신경계 장애	
추체외로장애	13.6
진전	8.0
파킨슨증	7.3
졸음	4.9
가면얼굴	4.1
정좌불능증	3.4
진정	2.7
위장관 장애	
건조한 입(구갈)	3.4
변비	2.0
침 과다분비	1.2
근골격계 및 결합조직 장애	
근육경직	6.1
생식기계 및 유방 장애	
성기능장애	1.5
일반적 장애 및 투여부위상태	
투여부위반응	1.2
검사수치이상	
체중증가	2.9

(2) 대조군, 공개시험 데이터 - 1% 미만의 발생률로 보고된 이상반응

상기 임상시험 중에서 이 약을 투여한 피험자의 1% 미만에서 발생한 추가적 이상반응을 아래 표 2에 나타내었다.

〈표 2. 대조군, 공개시험에서 이 약을 투여한 피험자의 1% 미만에서 보고된 이상반응〉

신경계 장애	
운동불능증(akinesia)	
운동이상증	
안구회선	
과다근육긴장	
근육긴장이상	
토피바퀴경직	
눈 장애	
흐린 시야	
시야장애	
심장 장애	
빈맥	

이 약 외에 다른 제형의 할로페리돌을 이용한 임상시험에서 밝혀진 추가적 이상 반응을 아래 열거하였다 :

내분비 장애 : 고프로락틴혈증

신경계 장애 : 신경이완제약성증후군, 지발성운동장애, 운동완만, 어지럼증

혈관 장애 : 저혈압

생식기계 및 유방 장애 : 무월경, 유즙분비, 월경장애, 발기기능장애

2) 시판 후 데이터

할로페리돌의 시판 후 경험에서 처음으로 밝혀진 이상반응을 아래 표 3에 나타내었다. 시판 후 검토는 할로페리돌의 활성모이머티를 사용한 모든 사례의 검토에 근거하였다. 표에서 빈도는 다음에 따라 나타내었다.

매우 자주 : 1/10 이상

자주 : 1/100 이상 1/10 미만

때때로 : 1/1,000 이상 1/100 미만

드물게 : 1/10,000 이상 1/1,000 미만

매우 드물게 : 1/10,000 미만, 분리된 보고 포함

〈표 3. 자발적 보고율에서 추정한 빈도에 따라 나타낸 할로페리돌의 시판 후 경험에서 밝혀진 이상반응〉

혈액 및 림프계 장애	
매우 드물게	무과립구증, 범혈구감소증, 저혈소판증, 백혈구감소증, 호중구감소증
면역계 장애	
매우 드물게	아낙필락시스성 반응, 과민증
내분비 장애	
매우 드물게	항이노호르몬분비이상증후군
대사 및 영양 장애	
매우 드물게	저혈당
정신 장애	
매우 드물게	정신병성 장애, 초조, 혼돈상태, 우울, 불면
신경계 장애	
매우 드물게	경련, 두통
심장 장애	
매우 드물게	토르사드 드 포인트, 심실세동, 심실성 빈맥, 주기외수축

호흡기, 흉부 및 종격 장애	
매우 드물게	기관지연축, 후두연축, 후두부종, 호흡곤란
위장관 장애	
매우 드물게	구역, 구토
간담도계 장애	
매우 드물게	급성 간부전, 간염, 담즙정체, 황달, 간기능검사 결과 이상
피부 및 피하조직 장애	
매우 드물게	백혈구파괴혈관염, 박탈성 피부염, 두드러기, 광과민성반응, 발진, 가려움증, 다한증(땀과다증)
신장 및 비뇨기계 장애	
매우 드물게	요 축적
생식기계 및 유방 장애	
매우 드물게	지속발기증, 여성형유방
일반적 장애 및 투여부위상태	
매우 드물게	돌연사, 얼굴부종, 부종, 저체온, 고열
검사수치이상	
매우 드물게	심전도 QT 연장, 체중감소

3) 기타 이상반응

(9) 소화기계 : 식욕부진, 구갈, 변비, 구역, 구토, 복통, 때때로 설사, 식욕항진, 소화 불량, 복부팽만감 등의 증상이 나타날 수 있다. 드물게 장관마비(식욕부진, 구역, 구토, 현저한 변비, 복부팽만 또는 이완, 장내용물울체 등의 증상)를 초래할 수 있으며 이때 마비성 장폐색으로 이행되는 경우가 있으므로 장관마비가 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(13) 횡문근융해증 : 횡문근융해증이 나타나는 경우가 있으므로 근육통, 탈력감, CK(CPK) 상승, 혈중 및 뇨중 미오글로빈 상승 등이 확인된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것. 또한 횡문근융해증에 의한 급성 신부종 발증에 주의한다.

[일반적 주의]

- 1) 이 약을 포함하는 항정신병약을 투여 받는 정신질환 환자에서 드물게 돌연사가 보고되었다. 드물게 돌연사가 보고된 것 외에, 할로페리돌에 의한 QT연장 및/또는 심실부정맥이 매우 드물게 보고되어 있다. 이는 고용량 및 위험인자가 있는 환자에서 더욱 빈번히 발생하였다. 할로페리돌 투여 중 QT연장이 관찰되었으므로 QT연장의 소인(QT연장증후군, 저

칼륨혈증, 전해질불균형, QT를 연장시키는 것으로 알려진 약물, 심혈관계 질환, QT연장가 족력)이 있는 환자의 경우 주의한다. 빈맥과 저혈압이 간헐적으로 보고되었다.

- 2) 항정신병약을 투여 받은 고령의 치매 관련 정신병 환자는 사망 위험이 증가한다. 17건의 위약대조군 시험(기간을 10주로 지정, 대부분 비정형적 항정신병 약물을 투여한 환자임)을 분석한 결과, 약물투여군의 환자가 위약투여군의 환자에 비해 1.6 내지 1.7배 높은 사망 위험을 나타냈다. 전형적 10주 대조군 시험의 전반적 과정에서, 약물투여군 환자의 사망 위험률은 약 4.5%였고, 위약투여군 환자의 사망위험률은 약 2.6%였다. 사망의 원인은 다양하였으나, 대부분은 사실상 심혈관성(예, 심장부전, 돌연사) 또는 감염성(예, 폐렴)이었다. 관찰연구에서는 비정형적 항정신병 약물과 유사하게 정형적 항정신병 약물의 투여도 사망률을 증가시킬 수 있음을 시사하였다. 관찰연구 중 증가된 사망률의 어떤 소견이 환자의 일부 특징에 반대되는 항정신병 약물에 의한 것인지에 대한 범위는 명확하지 않다.
- 3) 다른 항정신병 약물과 마찬가지로, 이 약은 신경이완제약성증후군(고열, 전신성 근육경직, 자율신경불안증, 의식변화 등으로 특징되는 드문 특이반응)과 관련이 있다. 고열은 종종 이 증후군의 초기 증후가 된다. 항정신병 치료는 즉시 중단되어야 하고, 적절한 보조요법과 주의 깊은 모니터링을 시작하여야 한다.
- 4) 모든 항정신병 약물과 마찬가지로, 장기치료환자 또는 약물 중단 환자의 일부에서 자발성운동장애가 일어날 수 있다. 이 증후군은 주로 혀, 얼굴, 입 또는 턱의 불수의적인 리드미컬한 움직임이 주요 특징이다. 이 소견은 일부 환자에서는 영구적일 수도 있다. 이 증후군은 치료가 재시작될 때, 용량을 증가시킬 때 또는 다른 항정신병 약물로 변경할 때에 마스킹 될 수도 있다. 치료는 가능한 빨리 중단되어야 한다.
- 5) 모든 신경이완제와 마찬가지로, 추체외로증후군(예, 진전, 경직, 침과다분비, 운동완만, 정좌불능증, 급성 근육긴장이상)이 일어날 수 있다. 필요시에 항콜린성 항파킨슨 약물이 처방될 수 있으나, 예방적인 목적으로서 일상적으로 처방되어서는 안된다. 항파킨슨 약물의 병용투여가 필요할 경우, 병용투여할 약물이 이 약에 비해 배설이 더 빠를 경우에는 이 약을 중단한 후에 투여를 계속하여 추체외로증후군의 발병 또는 악화를 막을 수 있도록 한다. 임상적으는 항파킨슨 약물을 비롯한 항콜린성 약물이 이 약과 병용투여될 경우 안내압을 증가시킬 가능성이 있음을 명심하여야 한다.
- 7) 이 약은 간을 통해 대사되므로, 간 질환이 있는 환자에게는 주의할 것이 권장된다. 간 기능 이상 또는 간염, 가장 빈번히 담즙정체의 단독사례들이 보고된 바 있다.
- 8) 티록신에 의해 이 약의 독성이 증강될 수 있으므로 갑상선기능 항진증 환자의 경우 신중히 투여하고, 언제나 정상갑상선기능을 얻기 위한 치료를 동반하여야 한다. 항정신병 신경이완제 약물의 호르몬성 효과는 고프로락틴혈증을 포함하며, 이는 유즙분비, 여성형 유방 및 희발월경 또는 무월경을 유발할 수도 있다. 매우 드물게 저혈당증 및 항이노호르몬분비이상증후군이 보고된 바 있다.

[상 호 작 용]

- 7) 리튬제제와 병용시 심전도변화, 중증의 추체외로증상, 지발성 운동장애, 신경이완제약성증후군(NMS), 뇌병증, 뇌간장애, 급성 뇌증후군, 비가역성의 뇌장애, 혼수를 일으켰다는 보고가 있다. 이들 증상은 대부분 가역적이었으며 명백히 임상적으로 다른 질병인지의 여부는 밝혀지지 않았으나 이러한 증상이 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지한다.
항응고제 페닌디온의 효과에 대한 길항작용이 보고된 바 있다.

경고, 이상반응 항목에 간질성 폐질환 관련한 위험성에 대하여 경고 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 119〉

[허가사항 변경지시(정보처리) 의약품관리과-3803 (2009. 04. 14.)]

리루졸 단일제 (경구) (Riluzole)

사용상의 주의사항

[경 고]

(3) 간질성 폐질환

이 약을 투여 받는 환자에서 간질성 폐질환이 보고되었고, 그 중 일부는 중증이었다. 마른 기침 또는 호흡곤란과 같은 호흡기 증상이 발생할 경우, 흉부 방사선촬영이 행해져야 한다. 간질성 폐질환(예 : 양측 미만성 폐음영)이 의심될 경우에는 이약의 투여를 즉시 중단하여야 한다. 대부분의 사례는 투여를 중단하고 대증 치료를 받은 후 증상이 사라졌다.

[이 상 반 응]

- 호흡기계, 흉부 및 종격 질환
때때로 : 간질성 폐질환

경고, 이상반응, 일반적 주의, 과량투여 항목에 철 함유제제 과량복용에 대하여 경고 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 316〉

[허가사항 변경지시(정보처리) 의약품관리과-3803 (2009. 04. 14.)]

리보플라빈 등 24개 성분 복합제 (경구)

사용상의 주의사항

[경 고]

3) 철 함유제제를 우발적으로 과량 복용하였을 경우 즉시 의사나 응급센터에 연락할 것.

[이 상 반 응]

- 1) 구역, 구토, 설사, 위부불쾌감, 변비, 묽은 변, 식욕부진, 위부팽만감, 복부팽만감, 복부불쾌감, 복부·위통증, 위경련, 가스참, 위장관장애, 소화장애
- 6) 과민반응, 알레르기반응, 호산구증가증, 요오드중독증, 고요산혈증, 고칼륨혈증, 땀·호흡시 악취

[일반적 주의]

3) 만일 다른 영양제를 복용하고 있다면 그 영양제가 이 약과 동일한 성분을 함유하고 있을 수 있으므로, 설명서를 읽을 것.

[과 량 투 여]

- 1) 우발적으로 과량투여 한 경우에는 사용을 즉시 중지하고 전문가의 도움을 받을 것.
- 2) 이 약의 과량투여로 인하여 다음의 증상·증후가 나타날 수 있다.
 - (1) 위장관계 이상 : 설사
 - (2) 대사 및 영양학적 이상 : 과비타민A증, 과비타민D증

경고, 이상반응, 상호작용 항목에 위장관계 천공 위험성에 대하여 경고 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 421〉

[허가사항 변경지시(정보처리) 의약품관리과-3803 (2009. 04. 14.)]

염산엘로티닙 단일제 (경구)

(Erlotinib hydrochloride)

사용상의 주의사항

[경 고]

- 7) 위장관계 천공 : 흔하지는 않았으나, 이 약을 복용한 환자에서 위장관계 천공이 발생할 위험이 있다. 혈관신생억제제, 코티코스테로이드, NSAIDs, 탁산계 약물을 기본으로 하는 화학요법과 이 약을 병용한 환자, 소화기 궤양 또는 게실 질환의 병력이 있는 환자에서 발생 위험이 높다. 위장관계 천공이 발생한 환자는 이 약의 복용을 영구적으로 중단해야 한다.
- 8) 수포성 및 박탈성 피부 장애 : 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군/독성 표피 괴사 증 등을 암시하는 수포성 박탈성 피부 증상이 보고되었으며, 일부는 치명적이었다. 중증 수포성 박탈성 증상이 발생한 경우에는 이 약의 복용을 중단하거나 휴약하여야 한다.
- 9) 안구 이상 : 이 약의 복용 중 각막 천공 또는 궤양이 매우 드물게 보고되었다. 이 약의 투여 시 각막 천공 또는 궤양을 일으키는 위험 요소인 비정상적 속눈썹 발육, 건성 각결막염 또는 각막염을 포함하는 다른 안구 이상도 나타났다. 눈 통증과 같은 급성/악화된 안구 이상이 발생한 경우에는 이 약의 복용을 중단하거나 휴약하여야 한다.

[이 상 반 응]

- 3) 위장관계 장애 : 이 약 치료에서 위장관계 천공이 드물게 보고되었다(1% 미만). 비소세포폐암 및 췌장암 임상시험에서 드물게 위장관계 출혈이 보고되었으며 일부는 병용 투여한 와파린 및 비스테로이드성 소염진통제(NSAID)와 연관이 있었다. 이들 이상반응은 주로 소화 궤양성 출혈(위염, 위십이지장궤양), 토혈, 혈변배설, 가능한 대장염에 의한 흑색변 및 출혈로 보고되었다. 1등급 비출혈도 또한 비소세포폐암 및 췌장암 임상시험에서 보고되었다.

- 4) 안구 이상 : 이 약을 복용한 환자에서 각막 궤양 또는 천공이 매우 드물게 보고되었으며, 각막염 및 결막염이 흔하게 발생하였다. 속눈썹의 감입, 과도한 성장 및 비후를 포함하는 속눈썹의 비정상적인 발육이 보고되었다.
- 8) 피부 및 피하조직 장애 : 이 약을 투여 받은 환자에서 발진이 매우 흔하게 보고되었으며, 대개 경미하거나 중등도의 홍반성 및 구진농포성 발진으로 나타났다. 햇빛에 노출된 환경에서 발생하거나 상태가 악화되므로, 햇빛에 노출되는 환자들에게는 보호성 의복 및/또는 자외선 차단제(미네랄 포함) 사용이 권장된다. 드물게 색소과다침착과 같은 경미한 피부 반응이 보고되었다(1% 이하).
- 매우 드물게 스티븐스-존슨 증후군/독성 표피 괴사증 등을 암시하는 수포성 박탈성 피부 증상이 보고되었으며, 일부는 치명적이었다.
- 임상시험에서 보고된 기타 모발 및 조갑의 변화는 대부분 중대하지 않았다. 예로 손발톱주위염은 흔하게 보고되었으며 다모증, 속눈썹/눈썹 변화와 손발톱 부서짐 및 흔들거림의 보고는 흔하지 않았다.

[상 호 작 용]

- 6) 엘로티닙의 용해도는 pH에 의존적이다. 즉 pH가 증가함에 따라 엘로티닙의 용해도는 감소한다. 따라서 상부 위장관의 pH를 변화시키는 약물은 엘로티닙의 용해도를 변화시키고 이로 인해 이의 생체이용률도 변화시킬 수 있다. 이 약과 프로톤펌프저해제(Proton Pump Inhibitor)인 오메프라졸의 동시 투여시 엘로티닙 노출(AUC) 및 C_{max} 가 각각 46% 및 61% 정도 감소되었다. T_{max} 및 반감기는 변하지 않았다.
- H_2 수용체 길항제인 라니티딘 300mg과 이 약 병용 투여시에도 엘로티닙 노출(AUC) 및 C_{max} 가 각각 33% 및 54% 정도 감소되었다. 따라서 가능하면 위산 생성을 감소시키는 약물과 이 약의 병용투여는 피하여야 한다.
- 이러한 약물과 병용투여시 이 약의 용량을 증가시키는 것으로 약물 노출 감소를 보충 할 수는 없다.
- 그러나, 이 약을 라니티딘 150mg(1일 2회 투여) 투여 전 2시간이나 투여 후 10시간 등 시간차를 두고 투여할 경우 엘로티닙 노출(AUC) 및 C_{max} 는 각각 15% 및 17% 정도만 감소되었다. 만약 환자에 라니티딘과 같은 H_2 수용체 길항제와의 병용투여가 필요할 경우, 시간차를 두고 투여하여야 한다. 적어도 H_2 -수용체 길항제 투여 전 2시간이나 투여 후 10시간 후에 이 약을 복용하여야 한다.

경고와 일반적 주의 항에 치매에 관련한 경고 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 421〉 [허가사항 변경지시(정보처리) 의약품관리과-3803 (2009. 04. 14.)]

초산메드록시프로게스테론 단일제 (경구-고용량)

(Medroxyprogesterone acetate)

초산메드록시프로게스테론 단일제 (경구-저용량)

(Medroxyprogesterone acetate)

사용상의 주의사항

[경 고]

- 3) 치매 : Women's Health Initiative (WHI)의 보조연구인, Women's Health Initiative Study (WHIMS)는 Conjugated Equine Estrogens/Medroxyprogesterone acetate (CEE/MPA)의 투여로 65세 이상의 폐경기 여성에서 치매가 발생할 위험이 증가한다고 보고하였다. 더불어, CEE/MPA 요법은 이 같은 여성들에서 경증의 인지 장애 (Mild Cognitive Impairment; MCI)를 예방하지 못하였다. 65세 이상의 여성에게 치매나 MCI를 예방하기 위한 목적으로 호르몬 요법은 권장되지 않는다.
- 4) 난소암 : 일부 역학연구에 따르면 폐경기 이후의 여성에게서 에스트로겐 단일 또는 에스트로겐과 프로게스틴 복합제의 5년 또는 그 이상의 기간의 사용은 난소암 위험의 증가와 연관이 있었다. 과거의 에스트로겐 또는 에스트로겐과 프로게스틴 복합제의 사용경험은 난소암 위험을 증가시키지 않았다. 다른 연구들은 유의한 연관성을 보여주지 않았다. WHI CEE/MPA 연구는 에스트로겐과 프로게스틴의 병용이 난소암 위험을 증가시키지만 이 같은 위험이 통계학적으로 유의하지 않은 것으로 보고하였다. 한 연구에서, 호르몬대체요법 (Hormone Replacement Therapy; HRT)을 받은 여성들에게서 치명적인 난소암 위험이 증가하였다.

[일반적 주의]

- 11) 간장애 환자 : 간 질환이 초산메드록시프로게스테론의 약동학에 미치는 영향을 평가한 임상 시험은 없다. 그러나 초산메드록시프로게스테론은 거의 전적으로 간대사를 통해 제거되므로, 중증 간부전 환자에서는 스테로이드호르몬이 잘 대사되지 않을 수도 있다.
- 12) 신장애 환자 : 신 질환이 초산메드록시프로게스테론의 약동학에 미치는 영향을 평가한 임상 시험은 없다. 그러나 초산메드록시프로게스테론은 거의 전적으로 간대사를 통해 제거되므로, 신부전 여성에서의 용량 조절은 필요하지 않다.

경고, 금기, 신중투여와 상호작용 항에 로수바스타틴과의 상호작용에 대한 경고 등을 변경하였습니다.

〈분류번호 629〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-4847, 2009.05.12)]

리토나비어 단일제 (경구-캡슐제, 액제)

(Ritonavir)

사용상의 주의사항

[경 고]

6) 약물 상호작용

〈생략〉

HMG-CoA 환원효소 저해제 : HMG-CoA 환원효소 저해제인 simvastatin 및 lovastatin은 대사시 CYP3A에 매우 의존적이므로 이 약물들과 리토나비어와의 병용투여는 횡문근융해를 포함한 근육병증의 위험을 높일 수 있으므로 병용투여하지 않는다. CYP3A4에 의한 대사 영향이 조금 덜 한 atorvastatin과 리토나비어를 병용투여시 주의하여야 하며 용량 감소를 고려하여야 한다. Rosuvastatin의 배설은 CYP3A에 의존적이지 않지만, 리토나비어와 병용투여시 rosuvastatin의 상승이 보고되었다. HMG-CoA 환원효소 저해제 투여가 필요하다면 pravastatin 또는 fluvastatin이 권장된다.

[금 기]

- 2) in vitro 시험에서 이 약은 cytochrome P450에 의한 대사를 억제하는 것으로 나타났다. 주로 문헌조사에 의하면 이 약은 다음 약물들의 혈중농도를 현저히 상승시켜 부정맥, 혈액장애, 발작 또는 기타 다른 심각한 이상반응이 나타날 수 있으므로 병용투여하지 말 것; alfuzosin, amiodarone, astemizole, bepridil, bupropion, cisapride, clozapine, dihydroergotamine, encainide, ergonovine, ergotamine, flecainide, methylegonovine, meperidin, pimozide, piroxicam, propafenone, propoxyphene, quinidine, rifabutin, terfenadine, simvastatin, lovastatin
- 4) 맥각알칼로이드를 투여 받고 있는 환자
(Dihydroergotamine, ergonovine, ergotamine, methylegonovine)
- 5) Voriconazole : 이 약과 voriconazole의 병용투여는 voriconazole의 혈장농도를 감소시켜 항진균 효과를 상실시킬 수 있으므로 금기이다.

[신 중 투 여]

7) PR 간격 연장 : 리토나비어는 몇몇 환자에게서 무증상의 약간의 PR 간격 연장을 일으키는 것으로 나타났다. 리토나비어를 투여받고 있는 환자 중, 구조적 심장 질환 및 이미 존재하는 전도 시스템의 장애를 겪고 있는 환자나 PR 간격을 연장시키는 것으로 알려진 약물(verapamil 또는 atazanavir)을 투여 받고 있는 환자에게서, 드물게 이도 또는 삼도 방실차단이 보고되었다. 이러한 환자들에게 리토나비어를 투여 시 주의를 기울여야 한다.

[상 호 작 용]

Bupropion : Bupropion은 주로 CYP2B6를 통하여 대사된다. 리토나비어의 반복 투여와 함께 Bupropion을 병용하면, Bupropion의 수치가 감소될 것으로 예상된다.

Vincristine, Vinblastine : 리토나비어와 병용 시 혈청 농도가 상승하여 이상반응의 발생 위험성이 증가할 수 있다.

표 3. 리토나비어와 병용 투여시 여러 약물에 미치는 영향

약 물 분 류	약물상호작용 범주에 따른 대표적 약물				
	AUC ² 증가(고 ¹) (CYP3A)	AUC ² 증가(중 ¹) (CYP2D6)	AUC ² 증가 혹은 감소(중 ¹) (CYP2C9/19)	AUC ² 증가 가능성 있음 (CYP 미상)	AUC ² 감소 가능성 있음. (글루쿠론화)
맥각알카로이드제 및 유도제	Bromocriptin			Methysergide	
혈류개선제				Pentoxifylline	
HIV-프로테아제 억제제	Atazanavir				
	Darunavir				
	(fos)amprenavir			Nevirapine	
	Maraviroc				
	Indinavir				
고지혈증 치료제	Saquinavir				
	Tipranavir				
	Fluvastatin			Gemfibrozil	Clofibrate
	Atorvastatin				
	Rosuvastatin				
면역억제제	Lovastatin				
	Simvastatin				
	Cyclosporine				
	Everolimus				
	Tacrolimus				
	Sirolimus (rapamycin)				
〈기타 생략〉					

¹ 고=>3배, 중=1.5-3배

² AUC = area under the plasma concentration-time curve, 약물에 대한 노출정도의 척도

경고, 투여금기, 신중투여, 상호작용, 과량투여와 기타 항에 QT 간격 연장에 관련한 경고 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 421〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-5151, 2009. 5.20)]

구연산토레미펜 단일제 (경구)

(Toremifene citrate)

사용상의 주의사항

[경 고]

3) QT 간격 연장 : 일부 환자의 심전도에서 용량 의존적으로 QTc 간격을 연장시켰다. 여성은 남성에 비해 긴 QTc 간격 기저치를 나타내므로, QTc 연장을 일으키는 약물 요법에 더욱 민감할 수 있으며, 고령자 또한 QT 간격에 대한 약물의 작용에 더욱 취약 할 수 있다. 심부정맥과 관련된 전조나 증상이 나타날 경우 약물 투약을 중지하고 심전도를 확인해야 한다. QTc 간격 > 500ms인 경우, 본제를 투여하지 말아야 한다.

[금 기]

3) 전임상 및 임상시험에서 QT 연장의 형태로 심장의 전기생리학적 변화가 관찰되었다. 약물의 안전성을 이유로 다음 환자에 대한 본제의 사용을 금한다.

- 선천적 혹은 입증된 후천적 QT 연장
- 전해질 장애, 특히 저칼륨혈증
- 임상적으로 관련 있는 서맥
- 임상적으로 관련 있는 좌심실 박출률이 감소되어 있는 심부전
- 부정맥 증상 병력

5) 급성 심근 허혈증 또는 QT 연장과 같이 심실 부정맥(Torsade de pointes 등)이나 심정지를 유발할 가능성이 높은 상황에 있는 환자

[상 호 작용]

5) 항부정맥제 class IA(퀴니딘, 하이드로퀴논, 디소피라미드 등)
항부정맥제 class III(아미오다론, 소탈롤, 도페틸라이드, 이부틸라이드 등)

신경이완제(페노치아진, 피모짓, 세르틴돌, 할로페리돌, 설토프라이드 등)

일부 항생제(목시플록사신, 에리스로마이신 IV, 펜타미딘, 항말라리아제 특히 할로판트린)

일부 항히스타민제(텔페나딘, 아스테미졸, 미졸라스틴)

기타(시사프라이드, 빈카민IV, 벤프리딜, 디페마닐)

상기 약제 및 QT 간격을 연장시키는 기타 약물의 병용 투여는 QT 간격 연장에 대한 상가 작용을 나타낼 수 있으며 이는 Torsade de pointes 등의 심실 부정맥 위험을 증가시킬 수 있으므로 병용 투여를 금해야 한다.

[과 량 투 여]

1) 증상

이론적으로 이 약의 과량투여는 항에스트로겐 효과(예 : 화끈거림) 또는 에스트로겐 효과(예 : 질출혈)의 증가에 의해 확인되어진다. 과량투여시 용량 의존적인 QTc 간격 연장의 가능성 또한 고려되어야 한다.

[기 타]

4) 비임상적 in vitro, in vivo 연구에서 본제 및 그 대사체가 hERG 채널을 막아 심장 재분극을 연장시킬 가능성이 나타났다. In vivo 연구에서 원숭이의 고 혈장 농도가 사람에서와 유사하게 24%의 QTc 연장을 초래했다. 60mg/day로 투여한 경우 사람에서 관찰되는 평균 C_{max} 와 비교하여 원숭이에서 2배의 C_{max} (1,800ng/ml)가 나타났다. 적출된 토끼 심장에 대한 활동전위 연구에서는 사람에서 계산된 자유형 치료 혈장 농도의 약 10배의 농도에서 심장의 전기생리학적 변화를 유도함이 관찰되었다.

금기, 이상반응, 일반적 주의, 상호작용, 임부 및 수유부, 과량투여 항에 몇몇 약물과 병용투여하지 않도록 금기 등을 추가하였습니다.

〈분류번호 112〉

[허가사항 변경지시(정보처리) (의약품관리과-5527호, 2009. 5.28)]

미다졸람 단일제 (경구) (Midazolam)

사용상의 주의사항

[금 기]

9) 케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 리토나비르 병용요법(Ritonavir-boosted protease inhibitors formulations) 포함 HIV단백분해효소억제제와 이 약을 병용 투여해서는 안된다.

[이 상 반 응]

9) 국외 시판 후 보고에서 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

- 면역계 이상 : 영향을 받기 쉬운 환자의 경우 과민반응이 나타날 수 있다.

- 정신장애 : 착란상태(Confusional State), 정서장애(emotional disorder), 이러한 현상은 치료시작 시에 주로 발생하며, 투여가 반복될수록 대부분 소실된다. 성욕장애가 가끔 보고되었다.

우울증 : 벤조디아제핀계 약물 복용 중 선재성우울증이 나타날 수 있다. 벤조디아제핀 및 벤조디아제핀 유사약물 복용시, 안절부절함, 초조함, 흥분, 공격성, 망상, 분노, 악몽, 환각, 정신병, 부적절한 행동 및 다른 이상행동과 같은 역설적 반응이 발생하는 것으로 알려져 있다. 이러한 반응이 나타나면, 약물의 복용을 중단해야 하며, 이러한 반응은 고령자에서 좀 더 빈번하게 나타난다.

의존성 : 이 약은 치료용량에서도 신체적 의존성을 유발할 수 있다. 투여 중단은 반동성 불면증을 포함하는 금단 또는 반동증상, 감정변화, 불안감, 안절부절함을 일으킬 수 있다. 심리적 의존성이 발생할 수 있으며, 다 약제 복용 환자에서는 남용이 보고되었다.

- 신경계 장애 : 졸림, 두통, 현기증, 각성도 감소, 조화운동불능, 이러한 현상은 치료시작 시에 주로 발생하며, 투여가 반복될수록 대부분 소실된다. 수술 전에 이 약을 복용할 경우에는 수술 후 진정작용의 원인이 될 수 있다. 치료용량에서도 전향기억상실이 발생할 수 있으며, 고용량일수록 발생 위험이 증가한다. 기억상실은 부적절한 행동과 연관될 수 있다.

- 시각 장애 : 복시, 이러한 현상은 치료 시작시에 주로 발생하며, 투여가 반복될수록 대부분 소실된다.

- 위장관계 장애 : 위장장애가 가끔 보고되었다.

- 피부 및 피하조직 장애 : 피부반응이 가끔 보고되었다.

- 근골격계 및 연결조직 장애 : 근육약화, 이러한 현상은 치료시작 시에 주로 발생하며, 투여가 반복될수록 대부분 소실된다.

- 전신 장애 및 적응부위 상태 : 피로, 이러한 현상은 치료시작 시에 주로 발생하며, 투여가 반복될수록 대부분 소실된다.

- 상해, 중독 및 적응상 합병증 : 고령자가 벤조디아제핀계 약물을 복용하는 경우 추락 및 골절 위험 증가가 보고되었다.

- 호흡기계 장애 : 호흡억제가 보고되었다.

- 심장 장애 : 심정지를 포함하는 심부전증이 보고되었다.

[일반적 주의]

- 7) 반동적 불면증 : 치료 중단시 불면증이 나타날 수 있으며, 치료시작 전보다 증상이 더욱 악화되어 나타날 수 있다(반동적 불면증). 이러한 일시적 증후는 기분변화, 불안, 안절부절함 등의 반응을 동반할 수 있다. 치료를 갑자기 중단하는 경우 금단증상 및 반동증상의 위험이 증가되므로 용량을 단계적으로 감량하는 것이 권장된다.
- 9) 잔류 효과 : 유의한 약리학적 검사를 통한 임상결과에서 확인 되었듯이, 이 약 최대용량 15mg/일을 초과하지 않고, 최소 숙면 7-8시간을 전제로 할 때 이 약 표준용량에서 잔류효과는 관찰되지 않는다.
- 11) 갈락토오스불내증, Lapp Lactase 결핍 또는 글루코스-갈락토오스 흡수장애의 선천적 장애가 있는 환자는 이 약을 복용해서는 안된다.

[상 호 작 용]

- 1) 간효소(특히 시토크롬 P450III_A)를 저해하는 약물과 병용시에는 이 약의 약물동력학에 영향을 미칠 수 있고 진정의 증가 및 연장을 유발한다는 상호작용이 보고되어 있으므로 시메티딘, 라니티딘, 에리스로마이신, 베라파민, 딜티아젬, 케토코나졸, 이트라코나졸 또는 시토크롬 P450 III_A를 저해하는 다른 약물을 투여받고 있는 환자에는 이 약을 병용투여하지 않는다.
CYP3A 저해제는 미다졸람과 병용투여시의 저해효과 강도와 임상변화 중요성에 따라서 다음과 같이 분류될 수 있다.
- 매우 강력한 저해제 : 미다졸람의 AUC를 10배 이상 증가시키며, C_{max}를 3배 이상 증가시킨다(케토코나졸, 이트라코나졸, 보리코나졸, 리토나비르병용요법(Ritonavir-boosted protease inhibitors formulations) 포함 HIV단백분해효소억제제), 매우 강력한 CYP3A저해제와 미다졸람을 병용해서는 안된다.
- 강력한 저해제는 미다졸람의 AUC를 5-10배 증가시키고, C_{max}를 3배 이상 증가시킨다. 중등도의 저해제는 AUC를 2-5배 증가시키며, C_{max}를 2-3배 증가시킨다(플루코나졸, 클라리스로마이신, 텔리스로마이신, 에리스로마이신, 딜티아젬, 베라파민, 네파조돈, 아프레피탄트, Tabimoreline). 강력한 저해제 및 중등도의 저해제와 이 약을 병용하는 환자는 이 약의 임상적 부작용에 특히 민감할 수 있으므로, 환자 상태에 대한 면밀한 평가가 필요하다.
- 약한 저해제 : 미다졸람의 AUC를 1.25-2배 증가시키며, C_{max}를 1.25-2배 증가시킨다(포사코나졸, 록시스로마이신, 시메티딘, 라니티딘, 플루복사민, 비칼루타미드, 프로피베린, 자몽주스, 에크네시아, 골든셀), 대개 약한 CYP3A저해제와 미다졸람을 병용하는 경우에

는 미다졸람의 암상효과에 유의한 변화를 일으키지 않는다.

- 3) 다음 약물과의 병용 또는 음주에 의해서 이 약의 작용이 증강될 수 있으므로 이러한 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하지만 부득이하게 투여하는 경우에는 신중히 투여한다 : 페노치아진계 약물, 바르비탈계 약물 등의 중추신경억제제, MAO 저해제. 이 약을 중추작용억제제(알코올 포함)와 병용하는 경우, 진정작용 및 심장-호흡억제제와 같은 증강된 이상반응이 발생할 수 있다.
- 4) 이 약을 진정/수면제와 병용하는 경우에는 진정/수면효과를 증강시킬 수 있다. 진정/수면제는 알코올, 아편제(진통제, 기침약 또는 대체 치료요법), 항정신병약, 벤조디아제핀계 약물(항불안제, 수면제), 바르비탈계 약물, 프로포폴, 케타민, 에토이데이트 ; 진정/항우울제, 항히스타민, 중추작용 항고혈압제를 포함한다. 이 약은 흡입마취제의 최소폐포농도(MAC)를 감소시킨다.
- 9) AchE저해제 피소스티그민과 같은 각성도/기억력을 증가시키는 약물은 이 약의 수면효과를 역전시킨다. 이와 유사하게, 카페인 250mg은 이 약의 진정효과를 부분적으로 역전시켰다.
- 10) 경구 피임제인 에치닐에스트라디올/노르게스트렐(메커니즘에 기인한 저해제)과 이 약을 병용 시에는 이 약의 노출정도가 유의하게 변화하지 않는다.

[임부 및 수유부]

- 2) 임신 후기에 다른 벤조디아제핀계 약물(디아제팜, 니트라제팜)을 연용한 환자에서 신생아에 포유곤란, 근긴장저하, 기면 등의 증상이 발현되었다는 보고가 있다. 따라서, 임신 마지막 3개월 중 복용하거나 분만 중에 고용량을 복용하는 것은 태아의 불규칙한 심박율, 신생아에서 근육긴장저하, 포유곤란, 체온저하, 중등도의 호흡억제를 유발할 수 있다.

[과 량 투 여]

- 1) 벤조디아제핀계 약물은 일반적으로 기면, 조화운동불능, 조음곤란, 안구진탕을 일으킨다. 벤 조디아제핀의 과량투여에 의해 주로 중추신경계 억제반응(어지러움-혼수)이 나타난다. 이 약의 과량투여시엔 주로 어지러움, 감정혼란, 기면, 비정상적인 흥분 등이 나타난다. 이 약을 단독 복용할 경우 과량투여는 거의 치명적이지는 않지만, 반사소실, 무호흡, 근육긴장저하, 저혈압, 심장호흡계 억제, 드물게 혼수를 일으킬 수 있다.
- 2) 벤조디아제핀계 약물은 알코올을 포함하는 다른 중추신경계 억제제의 효과를 증강시킬 수 있다. 다른 벤조디아제핀계 약물과 마찬가지로 중추신경계 억제제(알코올 포함)와 병용하지 않는다면 생명에 지장은 없다. 경미한 경우 어지러움, 감정 혼란,

기면, 중증의 경우 보행곤란, 긴장저하, 저혈압, 반사소실, 심장호흡계 억제, 무호흡 및 드물게 혼수 등이 나타날 수 있다.

- 3) 환자의 Vital sign을 모니터하고 환자의 임상상태에 따라 보조적 처치를 한다. 특히, 심장호흡계 영향 또는 중추신경계 영향에 대해서는 대증 치료가 필요할 수도 있다.
- 4) 경구복용시 1-2시간 이내에 활성탄 치료 등 적절한 방법을 사용하여 추가적인 흡수를 막아야 한다. 활성탄을 사용하는 경우, 기도 확보가 필수적이다. 혼합하여 섭취한 경우, 위세척이 고려될 수 있으나, 일반적인 처치법은 아니다.
- 5) 중추신경계 억제가 심한 경우, 벤조디아제핀계 약물 길항제인 플루마제닐 사용을 고려하며 면밀한 모니터링 하에 투여해야 한다. 플루마제닐은 반감기가 짧은 약물 이므로(약 1시간), 플루마제닐을 투여 받은 환자는 중추억제효과가 소실된 이후에도 모니터링이 필요하다. 플루마제닐은 발작억제를 줄이는 약물(삼환계 항우울제)과 병용시 특히 주의해서 투여해야 한다. 이 약의 정확한 투여를 위해서는 플루마제닐의 사용설명서를 참조한다.

2. 성분별 대상 품목 현황

성분별 대상 품목 현황(안전성 정보처리, 재심사)은 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr) → 정보마당 → KFDA분야별정보 → 의약품 → '의약품정보방'에 게재하고 있습니다.

참고로, 의약품 정보처리, 재심사 및 허가사항 통일조정에 따른 변경지시 목록을 다음과 같이 구분 게재하였으며, 동 책자의 허가사항 변경지시 내용에 포함되지 않은 통일조정 내용 및 대상 품목을 확인코자 할 경우에는 '의약품정보방'에서 성분명으로 검색하시면 가능합니다.

대 상 제 제	시행일	정보분류
가바펜틴 단일제 (경구, 캡슐제)	'09.01.29	정보처리
가바펜틴 단일제 (경구-정제)	'09.02.04	정보처리
구연산실데나필 단일제 (경구)	'09.04.16	정보처리
구연산토레미펜 단일제 (경구)	'09.05.20	정보처리
네모나프ريد 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리
니코란딜 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
니코틴 단일제 (패취제)	'09.03.18	정보처리
니트렌디핀 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
니트로글리세린 10% 유당 단일제 (패취제)	'09.03.18	정보처리
닥티노마이신 단일제 (주사)	'09.01.29	정보처리
달테파린나트륨염 단일제 (주사)	'09.02.04	정보처리
데스모프레신초산염 단일제 (비액제)	'09.03.11	정보처리
데스모프레신초산염 단일제 (에어로솔제)	'09.03.11	정보처리
디발프로엑스나트륨 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
디아제팜 단일제 (경구)	'09.05.28	정보처리
라모세트론염산염 단일제 (경구)	'09.03.11	정보처리
라모세트론염산염 단일제 (주사)	'09.03.11	정보처리
라모트리진 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
레미펜타닐염산염 단일제 (주사)	'09.03.11	정보처리
레보노르게스트렐 단일제 (자궁내시스템)	'09.02.04	정보처리
레보도파 · 벤제라지드염산염 복합제 (경구)	'09.04.14	정보처리
레보메프로마진말레인산염 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리
레보카바스틴염산염 단일제 (점안제)	'09.04.14	정보처리
레비티라세탐 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리

대 상 제 제	시행일	정보분류
로시글리타존말레인산염 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
리도카인 단일제 (에어로솔제, 액제 10%)	'09.05.20	정보처리
리도카인 · 프릴로카인 복합제 (크림)	'09.05.12	정보처리
리루졸 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
리보플라빈 등 24개 성분 복합제 (경구)	'09.04.14	정보처리
리스페리돈 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리
리스페리돈 단일제 (주사)	'09.03.19	정보처리
리토나비어 단일제 (경구-캡슐제, 액제)	'09.05.12	정보처리
메실산독사조신 단일제 (경구-서방정)	'09.05.12	정보처리
메토클로프라미드 및 메토클로프라미드염산염 단일제 (경구-정제)	'09.03.11	정보처리
메토클로프라미드염산염 · 시메티콘 · 다이제트100 복합제 (경구-정제)	'09.03.11	정보처리
메토클로프라미드염산염수화물 단일제 (경구-액제)	'09.03.11	정보처리
메토클로피라미드염산염 등 20개 성분 복합제 (경구-액제)	'09.03.11	정보처리
메토클로피라미드염산염 등 4개 성분 복합제 (경구-액제)	'09.03.11	정보처리
몬테루카스트나트륨 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
미다졸람 단일제 (경구)	'09.05.28	정보처리
미분화소라페넵토실레이트 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
미분화플루티카손푸로에이트 단일제 (분무제)	'09.03.11	정보처리
미소프로스톨 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
미코페놀레이트모페딜 단일제 (경구)	'09.03.11	정보처리
발간시클로버염산염 단일제 (경구-용액용산제)	'09.02.04	정보처리
발간시클로버염산염 단일제 (경구-정제)	'09.02.04	정보처리
발사르탄 · 앰로디핀베실산염 복합제 (경구)	'09.02.16	정보처리
발사르탄 · 히드로클로로치아짓 복합제 (경구)	'09.04.14	정보처리

대 상 제 제	시행일	정보분류
발프로산 단일제 (주사)	'09.01.29	정보처리
발프로산, 발프로산나트륨, 발프로산마그네슘 단일제 (경구) 및 발프로산·발프로산나트륨 복합제 (경구)	'09.03.11	정보처리
발프로산, 발프로산나트륨, 발프로산마그네슘 단일제, 발프로산 발프로산나트륨복합제 (경구)	'09.01.29	정보처리
발프로산나트륨 단일제 (주사)	'09.01.29	정보처리
발프로산나트륨 단일제 (주사)	'09.03.11	정보처리
백삼추출액 외 19개 성분 복합제(경구)	'08.12.10	정보처리
베라프로스트나트륨 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
베실산시스아트라쿠름 단일제 (주사)	'09.05.28	정보처리
베실산아트라쿠름 단일제 (주사)	'09.05.28	정보처리
보르테조밐 단일제 (주사)	'09.05.28	정보처리
브롬페리돌 단일제 (경구, 주사)	'09.03.19	정보처리
브롬헥신염산염 단일제 (경구)	'09.03.11	정보처리
비가바트린 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
비노렐빈타르타르산염 단일제 (주사)	'08.12.10	정보처리
사이클로스포린 단일제 (경구, 주사)	'09.02.16	정보처리
산화마그네슘 단일제 (경구)	'09.05.20	정보처리
산화아연 연고제	'09.04.29	통일조정
살부타몰황산염 단일제 (경구-서방형)	'09.05.20	정보처리
살부타몰황산염 단일제 (경구-일반정)	'09.05.20	정보처리
살부타몰황산염 단일제 (네불)	'09.05.20	정보처리
살부타몰황산염 단일제 (에보할러)	'09.05.20	정보처리
살부타몰황산염 단일제 (흡입액)	'09.05.20	정보처리
설피리드 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리

대 상 제 제	시행일	정보분류
세레콕시브 단일제 (경구)	'09.03.11	정보처리
스코폴라민 단일제 (패취제)	'09.03.18	정보처리
시베레스타트나트륨염수화물 단일제 (주사)	'09.01.29	정보처리
시부트라민 및 그 염류 단일제 (경구)	'09.05.20	정보처리
시프로테론초산 단일제 (경구)	'09.02.16	정보처리
실로도신 단일제 (경구)	'09.03.11	정보처리
아나그렐리드염산염 단일제 (경구)	'08.12.10	정보처리
아나스트로졸 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
아리피프라졸 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리
아이다루비신염산염 단일제 (주사)	'09.02.16	정보처리
아자시티딘 단일제 (주사)	'09.05.12	정보처리
아즈트레오남 단일제 (주사)	'08.12.10	정보처리
아프레피탄트 단일제 (경구)	'09.05.28	정보처리
알렌드론산나트륨 · 농축콜레칼시페롤 복합제 (경구)	'09.05.20	정보처리
에르고타민타르타르산염 · 카페인무수물 복합제 (경구)	'08.12.10	정보처리
에스오메프라졸마그네슘염 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
에스트라디올 단일제 (패취제)	'09.03.18	정보처리
에스트라디올 · 노르에치스테론 복합제 (패취제)	'09.03.18	정보처리
에티닐에스트라디올 · 노렐게스트로민 복합제 (패취, 올쏘이브라)	'09.03.11	정보처리
에티닐에스트라디올 · 노렐게스트로민 복합제 (패취, 이브라)	'09.03.11	정보처리
엑스메스탄 단일제 (경구)	'09.02.16	정보처리
엔타카폰 단일제 (경구)	'08.12.10	정보처리
엔타카폰 · 레보도파 · 카비도파일수화물 복합제 (경구)	'08.12.10	정보처리
엔테카비어 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리

대 상 제 제	시행일	정보분류
염산그라니세트론 단일제(경구)	'09.05.12	정보처리
염산그라니세트론 단일제(주사)	'09.05.12	정보처리
염산도르졸라미드 · 말레인산티몰롤 복합제 (점안제)	'09.05.28	정보처리
염산라니티딘 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
염산라니티딘 단일제 (주사제)	'09.05.12	정보처리
염산라베타롤 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
염산라베타롤 단일제 (주사)	'09.05.12	정보처리
염산베나제프릴 단일제 (경구)	'09.05.28	정보처리
염산설프랄린 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
염산엘로티닙 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
염산트라마돌 · 아세트아미노펜 (경구제)	'09.05.22	재심사
염화옥시부티닌 단일제 (경구-서방정)	'09.02.16	정보처리
염화칼륨 등 복합제 (현탁액)	'09.02.16	정보처리
옥스카르바제핀 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
올란자핀 단일제 (경구-일반정)	'09.03.19	정보처리
올란자핀 단일제 (경구-확산정)	'09.03.19	정보처리
올란자핀 단일제 (주사)	'09.03.19	정보처리
운데카노산테스토스테론 단일제 (주사)	'09.03.11	정보처리
이소프로필안티피린 복합제(경구)	'09.03.04	정보처리
인다파미드 단일제(경구-서방성 제제)	'08.12.04	통일조정
인산일수소나트륨 인산이수소나트륨 복합제 (경구)	'08.12.16	정보처리
인삼추출액 외 18개 성분 복합제(경구)	'08.12.10	정보처리
조니사미드 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
지프라시돈염산염일수화물 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리

대 상 제 제	시행일	정보분류
초산메드록시프로게스테론 단일제 (경구-고용량)	'09.04.14	정보처리
초산메드록시프로게스테론 단일제 (경구-저용량)	'09.04.14	정보처리
카르바마제핀 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
클래리스로마이신 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
클래리스로마이신 단일제 (주사)	'09.04.14	정보처리
클로나제팜 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
클로나제팜 단일제 (경구)	'09.02.04	정보처리
클로르프로마진염산염 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리
클로피도그렐 및 그 염류 단일제 (경구)	'09.05.20	정보처리
타다라필 단일제 (경구)	'09.04.16	정보처리
테모졸로미드 단일제 (경구)	'09.04.14	정보처리
텔리트로마이신 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
토피라메이트 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
트리플루오페라진염산염 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리
파리칼시톨 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
파리칼시톨 단일제 (주사)	'09.05.12	정보처리
판크레아틴 · 메토클로프라미드염산염(수화물) 복합제 (경구-정제)	'09.03.11	정보처리
팔리페리돈 단일제 (경구)	'09.05.12	정보처리
팔미틴산덱사메타손 단일제 (주사)	'09.05.12	정보처리
퍼플루트렌지질미소구체 단일제 (주사)	'08.12.10	정보처리
페니토인 단일제 (경구, 주사)	'09.01.29	정보처리
페니토인 페노바르비탈 복합제 (경구)	'09.01.29	정보처리
페르페나진 단일제 (경구, 주사)	'09.03.19	정보처리
펙소페나딘염산염 단일제 (경구, 120밀리그램)	'09.02.16	정보처리

대 상 제 제	시행일	정보분류
펙소페나딘염산염 단일제 (경구, 180밀리그램)	'09.02.16	정보처리
펙소페나딘염산염 단일제 (경구, 30밀리그램)	'09.02.16	정보처리
펙소페나딘염산염 · 수도에페드린염산염 복합제 (경구)	'09.02.16	정보처리
펠로디핀 · 라미프릴 복합제 (경구)	'09.01.29	정보처리
포스페니토인나트륨 단일제 (주사)	'09.01.29	정보처리
푸마르산쿠에티아핀 단일제 (경구-서방제제 제외)	'09.03.19	정보처리
푸마르산쿠에티아핀 단일제 (경구-서방제제 제외)	'09.04.14	정보처리
푸마르산쿠에티아핀 단일제 (경구-서방제제)	'09.03.19	정보처리
프라미펙솔염산염 단일제 (경구)	'09.03.11	정보처리
프레가발린 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
프레가발린 단일제 (경구)	'09.02.04	정보처리
프리미돈 단일제 (경구)	'09.01.29	정보처리
플루나리진염산염 단일제 (경구)	'08.12.10	정보처리
플루드로코티손아세트산염 단일제 (경구)	'08.12.10	정보처리
플루복사민말레이트 단일제 (경구)	'09.05.20	정보처리
피모짓 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리
할로페리돌 단일제 (경구)	'09.03.19	정보처리
할로페리돌 단일제 (주사)	'09.03.19	정보처리
할로페리돌데카노에이트 단일제 (주사)	'09.03.19	정보처리
(황산수소)클로피도그렐 단일제 (경구)	'09.05.20	정보처리
히드록시우레아 단일제 (경구)	'08.12.10	정보처리

3. 안전성 서한(속보) 배포현황

이 칼럼은 국내 제약회사, WHO, 미국, 일본 등 국내·외에
서 입수된 긴급한 안전성 관련 정보와 관련하여 관련 협회
및 단체 등에 배포된 안전성서한(속보)을 정리하여 소개하
는 난입니다. 이번 호에는 2008년 12월부터 2009년 5
월까지 발행된 안전성 서한(속보)을 실었습니다.

연번	일 자	성 분 명	사 유	관련정보 입수원
1	2008-12-10	아스트레오남 주사제	경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응보고	회사
2	2008-12-12	인산나트륨제제(경구)	급성 인산신장병증 발생 위험	미국 FDA
3	2008-12-18	카르바마제핀 등 21개 성분 제제	자살충동 및 자살행동 발생 위험성 증가	미국 FDA
4	2008-12-19	토피라메이트 제제	허가사항과 달리 “비만치료” 목적으로 오용 및 과다 처방으로 인한 안전성 우려	언론보도
5	2008-12-23	소라페닙토실레이트 제제	급성 폐장애, 간질성 폐렴 발현 위험	일본후생성
6	2009-01-15	비라셉트정 (메실산넬피나비어)	비라셉트정 (메실산넬피나비어) 관련 기존 사용지침 해제	미국 FDA
7	2009-01-20	리도카인, 테트라카인, 벤조카인, 프릴로카인 제제 (외용제)	부적절하게 사용하는 경우 호흡곤란, 혼수 등 심각한 부작용을 유발	미국 FDA
8	2009-02-16	토레미펜 제제(경구)	QT interval을 연장시켜 심실 부정맥 유발 우려	EMA

연번	일 자	성 분 명	사 유	관련정보 입수원
9	2009-02-27	알리스키렌 제제(경구)	혈관부종 및 유사 사례가 보고된 바 있으며, 드문 경우 급속히 진행되어 심각한 부작용 유발 우려	EMA
10	2009-02-27	조니사마이드 제제(경구)	일부 환자에서 ‘대사성 산증’ 유발 가능	미국 FDA
11	2009-03-03	이소프로필안티피린	중앙약사심의위원회 심의 등 종합 검토결과 진통 및 해열의 단기치료 등으로 제한 등을 골자로 허가사항 변경	국내
12	2009-03-04	메토클로프라미드 제제(경구, 주사)	장기 또는 과량복용시 비가역적인 만발성 운동장애 위험	미국 FDA
13	2009-03-09	금속 지지체 함유 경피흡수약물 패취 제제	MRI 검사시 부착부위에 화상유발 위험	미국 FDA
14	2009-03-17	린단	린단의 인체 혈중 노출 실태조사 결과 린단 사용과 관계없이 γ -HCH 검출	국립독성과학 원
15	2009-03-26	필수인지질성물질 함유 주사제	허가용도가 아닌 지방분해를 이용한 비만치료에 광범위하게 처방·사용되어 오·남용 및 그에 따른 부작용 발생 등 안전성 문제 우려	자체 발행
16	2009-04-10	아자시티딘 함유 현탁주사제	필터 사용 주사시 주성분 투여량의 현저한 감소 우려	스위스 swiss medic

연번	일 자	성 분 명	사 유	관련정보 입수원
17	2009-04-21	클레부딘 경구제	중대한 이상반응(근육병증 등) 보고를 이유로 임상시험을 중단함에 따라 부광약품(주)가 자발적 국내 판매 잠정 중단	회사
18	2009-04-24	클레부딘 경구제	판매 중단 기간 중 사용기준 등 관리 방안 마련	자체 발행
19	2009-05-04	타미플루	타미플루 보유량 부족에 따른 처방 · 조제 관련	자체 발행
20	2009-05-12	클레부딘 경구제	중앙약사심의위원회 안전성 정보 평가 자문 결과 동의서를 의무적으로 받지 않도록 하는 등 사용기준 변경	중앙약사심의 위원회
21	2009-05-12	테스토스테론 겔제	해당 제품 사용자와의 접촉으로 우연히 테스토스테론에 노출된 어린이에게서 공격적인 행동 등 부작용 보고	미국 FDA
22	2009-05-19	클로피도그렐 제제(경구제)	PPI와 동시에 복용하는 경우 심장사건(cardiac event) 위험성을 높임	아일랜드 IMB
23	2009-05-22	독사조신, 테라조신, 프라조신 제제(경구)	PDE-5-억제제와 병용투여시 강압효과 상승 위험	영국 MHRA

의약품안전성속보 (A L E R T)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “아즈트레오남” 주사제
- 효능·효과 : 대장균, 신우신염 등
- 허가품목 : (주)한국비엠에스제약 “아작탐주1g” 등 7개소 13개 품목 (붙임 참조)
- 정보내용 : 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응보고에 따른 허가사항 변경(경고항 신설)

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청은 「의약품등 안전성 정보관리 규정(식약청고시, '08.6.30)」 제 17조 제2항 규정에 의거 항병원생물성 의약품인 “아즈트레오남” 주사제에 대하여 다음과 같이 사용상의 주의사항 중 경고항을 신설하는 허가사항 변경지시를 하였음을 알려드리니,

선생님들께서는 동 의약품을 사용하시는 경우 각별히 유의하여 주실 것을 당부 드립니다.

〈변경허가 지시사항〉

경고(신설)

이 약을 포함하는 거의 모든 항박테리아제제에 대하여 *Clostridium difficile*에 의한 설사(*Clostridium difficile* associated diarrhea, CDAD)가 보고되었는데 경증의 설사 내지 치명적인 대장염에 이르는 이상반응이 나타났다. 항박테리아제제를 사용하여 치료한 경우 *Clostridium difficile*를 과다 증식시킴으로써 대장의 정상세균총을 변화시킨다.

*Clostridium difficile*은 CDAD를 진행시키는 A 독소와 B 독소를 생성한다. 과독소를 생성하는 *Clostridium difficile*균주는 이환율과 사망률을 증가시키는데 이러한 경우

항생요법에 내성이 생길 수 있거나 대장절제술이 필요할 수 있다. 항생제 투여 후 설사 증세를 보인 모든 환자들은 CDAD 여부가 고려돼야 한다. CDAD는 항박테리아제제를 투여한 후 2개월 이상 지난 후에도 보고될 수 있으므로 주의 깊은 관찰이 필요하다. 만약 CDAD가 의심되거나 확인되면, *Clostridium difficile*을 대상으로 하지 않은 항생제는 중단 할 필요가 있다.

※우리청에서는 해당 제조(수입)업소로 하여금 해당 제조(수입)품목에 대하여 변경지시일로부터 1개월 이내에 허가사항을 변경하고 제품설명서 교체, 당해 품목 공급업소(도매상, 병·의원 및 약국 등)에 정보전달 및 홈페이지에 동 내용을 게재토록 하였습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화 : 02-3156-8053, 팩스 : 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2008. 12. 10.
식 품 의 약 품 안 전 청
의약품안전국장
윤 영 식

〈붙임〉

□ 아스트레오남 단일제(주사) 현황 : 전문의약품

회 사 명	제 품 명
한국유니온제약(주)	유니작탐주사(아스트레오남)
한국유니온제약(주)	유니작탐주사1그램(아스트레오남)
청계제약(주)	청계아스트레오남주1그램
(유)한국비엠에스제약	아작탐주사500밀리그램(아스트레오남)
(유)한국비엠에스제약	아작탐주사1그램(아스트레오남)
대화제약(주)	노박주(아스트레오남)
대화제약(주)	노박주1그램(아스트레오남)
한울제약(주)	아테남주500밀리그램(아스트레오남)
한울제약(주)	아테남주1그램(아스트레오남)
(주)비티오제약	메작탐주사1그램(아스트레오남)
(주)비티오제약	메작탐주사500밀리그램(아스트레오남)
한국프라임제약(주)	메소팜주1그램(아스트레오남)
한국프라임제약(주)	메소팜주500밀리그램(아스트레오남)

의 약 품 안 전 성 속 보

(A L E R T)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “경구용 인산나트륨제제(경구)”
- 대상품목 : 11개 업소 총 17개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 변비시 하제, 장세척, 외과수술시, X-ray 또는 내시경 검사시 장세척 등
- 사유 : 급성 인산신장병증 발생
- 조치 :
 - 허가사항 변경지시
 - 당해 제제 허가항목인 사용상의 주의사항을 美FDA의 허가사항변경내용에 준하여 변경(‘경고’ 항 신설)

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

美FDA는 “경구용 인산나트륨 제제”와 관련된 급성 신장 손상의 하나인 급성인산신장병증 발생 보고를 받고, ‘08.12.11자로 당해 제제에 대하여 급성 인산 신장병증 발생 관련 박스경고 추가 등 조치하였다고 발표하였습니다.

한편, 지난 2006년 5월말 美FDA에서 의약품전문가에게 장세척제인 “경구용 인산나트륨 제제” 사용시 주의를 촉구한 바에 따라, 우리청에서는 관련 내용에 대하여 “의약품 등 안전성 서한”을 배포하고 ‘ACE 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성 소염진통제를 투여하는 환자에게는 경구용 인산나트륨 제제를 주의하여 사용할 것 등’을 주 내용으로 허가사항을 변경지시한 바 있습니다.

금번 美FDA의 발표와 관련하여 의사·약사 선생님들께서는 경구용 인산나트륨제제 처방·투약시 아래 경고사항을 충분히 유의하시어 주실 것을 당부 드리며, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

〈 경 고 〉

○ 대장내시경 전에 장세척을 위한 경구용 인산나트륨 제품을 투여받은 환자에서 드물지만 중증의 급성인산신장병증이 보고되었다. 몇몇의 사례에서는 신장 기능의 영구적 장애를 초래하였고 몇몇 환자에서는 장기 투석이 요구되었다. 확인된 위험 인자들 없이 몇몇의 사례가 발생한 반면, 급성인산신장병증의 위험이 큰 환자들은 55세 이상의 연령, 혈량저하증, 증가된 장통과시간(예 : 장폐색), 활동성대장염, 신장기저질환 및 신장기능(예 : 이뇨제, 안지오텐신전환효소억제제(ACE inhibitors), 안지오텐신차단제(ARBs) 및 비스테로이드성소염진통제(NSAIDs))에 영향을 미치는 약물을 투여받는 환자이다.

참고로, 현재 국내에는 “경구용 인산나트륨 단일제 및 복합제” 제제 11개 업소 총 17개 품목이 허가되어 있으며, 동 내용으로 우리청에서는 관련 품목 허가사항 변경을 지시할 예정임을 알려드립니다. <붙임 참조>

감사합니다.

2008. 12. 12.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

〈붙임〉

□ 경구용 인산나트륨 제제 허가현황

연번	업소명	제 품 명	비 고
1	(주)그린제약	클린스관장액	제조
2	(주)태준제약	콜크린에스액	제조
3		콜크린액	제조
4	(주)한국파마	솔린액오랄	제조
5		솔린액오랄에스	제조
6		솔린액	수입
7	경남제약(주)	세크린오랄액	제조
8	동성제약(주)	올인액	제조
9	동인당제약(주)	포스파놀액오랄-에스	제조
10		렉크린액(인산나트륨에네마)	제조
11		포스파놀액(경구용인산나트륨액)	제조
12	성광제약(주)	나존액	제조
13	유니메드제약(주)	프리트이네마	수입
14		프리트포스포소다액	수입
15	조아제약(주)	쿨린액	제조
16	청계제약(주)	포스크린액	제조
17	초당약품공업(주)	비비올오랄액	제조

의 약 품 안 전 성 속 보

(A L E R T)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항간질제 “카르바마제핀 등 21개 성분 제제”
- 대상품목 : 87개 업소 총 303개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 간질, 간질에 수반하는 정신장애, 신경병증성 통증 등
- 사유 : 자살충동 및 자살행동 발생 위험성 증가
- 조치 :
 - 허가사항 변경지시
 - 당해 제제 허가항목인 사용상의 주의사항을 美FDA의 허가사항변경내용에 준하여 변경(‘경고’ 항 신설)

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

美FDA는 간질, 정신질환 등에 쓰이는 약물 11종에 대한 위약대조 임상시험자료를 최종 분석한 결과 항간질제 “카르바마제핀 등 21개 성분 제제”에 대하여 ‘08.12.16자로 자살 관련 경고 추가 등 조치하였다고 발표하였습니다.

지난 2008년 1월 美FDA에서는 의약전문가에게 항간질제와 자살행동 및 자살충동과 관련한 임상시험 자료에 근거해 초기 분석 자료를 내놓은 바 있으며, 같은 해 7월 자문 위원회에서 이를 논의한 바 있습니다. 금번 발표 자료에 따르면, 대조군인 위약군(0.22%)보다 이들 약물을 투약했을 때(0.43%) 자살충동 혹은 자살행동 발생 가능성이 두 배 가량 높은 것으로 나타났으며, 이는 치료받은 530명 환자중 한명은 자살 충동 또는 행동을 보인 것을 의미합니다. 아울러, 항간질약 치료를 받거나 시작한 모든 환자들은 자살충동 혹은 자살행동 또는 우울의 발현 또는 악화를 나타내는 행동의 변화에 대하여 모니터링 되어야 한다고 발표하였습니다.

금번 美FDA의 발표와 관련하여 의사·약사 선생님들께서는 항간질약 처방·투약시 아래 사용상의 주의사항을 충분히 유의하시어 주실 것을 당부 드리며, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug,kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

□ 사용상의 주의사항

〈 경 고 〉

따로 붙임

참고로, 현재 국내에는 “카르바마제핀 등 21종 성분” 제제 11개 업소 총 303개 품목이 허가되어 있으며, 동 내용으로 우리청에서는 해당품목 허가사항을 변경지시할 예정임을 알려드립니다. 〈허가현황 따로 붙임〉

감사합니다.

2008. 12. 18.

식품의약품안전청
의약품안전국장
윤영식

〈불 임〉

□ 사용상의 주의사항

〈경고〉

자살 행동과 자살 충동

항간질약을 복용한 환자에서 자살충동 또는 행동을 보이는 위험성이 증가된다. 항간질약을 치료받은 환자는 자살충동 또는 자살행동, 우울증의 발현 또는 악화 및 기분과 행동의 비정상적 변화에 대하여 모니터링되어야 한다.

11종의 다른 항간질약을 사용하여 199개의 위약-대조 임상 시험(단독요법과 부가요법)을 분석한 결과 항간질약 복용환자는 위약 투여환자와 비교시 약 2배의 자살충동 또는 자살행동의 위험을 보여준다. 12주의 치료기간 중간의 임상시험에서 자살 행동 또는 자살충동 발생율은 27,864명의 항간질약 치료환자에서 0.43%였으며 16,029명의 위약 투여 환자에서는 0.24%였다. 이는 치료받은 530명 환자중 한명은 자살 충동 또는 행동을 보인 것을 의미한다. 동 약물 치료 환자에서 4건의 자살이 있었고 위약 치료 환자에서의 자살은 없었다. 하지만, 자살 예수가 너무 적어 이 약과 자살의 연관성을 결론지을 수는 없다.

항간질약 복용에 의한 자살충동 또는 행동의 위험증가는 약물치료를 시작 초기 1주에 관찰되었고 치료기간 동안 지속되었다. 대부분의 임상시험은 24주 이상을 초과할 수 없었으며 24주를 초과한 자살충동 또는 행동의 위험은 평가할 수 없었다.

자살충동 또는 자살행동 위험은 분석된 데이터의 약물에서 일반적으로 일관적이었다. 다양한 작용기전과 사용범위를 가진 항간질약에서의 위험성 증가는 어떤 효능으로든 사용된 모든 항간질약에 대해서도 위험성이 있음을 나타낸다. 그 위험성은 분석된 임상시험에서 연령(5-100세)에 따라 차이가 나지는 않았다.

표 1. 항간질약 사용 효능(Indication)별 위험성

효능	위약투여환자에서 발생/1,000명 환자	약물투여환자에서 발생/1,000명 환자	상대위험성: 약물투여환자에서의 사건발생/위약투여 환자에서발생	위험성차이: 추가약물투여환자/1,000명 환자
간질	1.0	3.4	3.5	2.4
정신질환	5.7	8.5	1.5	2.9
기타	1.0	1.8	1.9	0.9
합계	2.4	4.3	1.8	1.9

자살충동 또는 자살행동의 상대적 위험은 정신질환 또는 기타 상태에 대한 임상시험에서 보다 간질에 대한 임상시험에서 더 높았다. 그러나, 절대적 위험성의 차이는 간질과 정신질환에 있어 유사했다.

항간질약을 처방받는 환자는 반드시 치료되지 않은 질병의 위험성과 더불어 이러한 위험성에 균형을 맞추어야 한다. 간질과 동 항간질약을 사용하는 다른 많은 질병은 그 자체가 이환 및 사망과 관련이 있으며, 자살충동과 행동의 위험성 증가와도 관련된다. 처방자는 어떤 환자의 치료기간 동안 자살충동과 행동의 발현이 질병과 연관될 수도 있고 아닐 수도 있음을 고려해야한다.

환자, 간호제공자 및 가족은 항간질약이 자살생각과 행동의 위험을 증가시킨다는 정보를 반드시 받아야 하고 우울증의 징후 및 증상의 발현 또는 악화, 기분과 행동의 비정상적 변화, 자살충동 및 자살행동 또는 자해충동이 발현되는 경우 각별한 주의가 필요하다는 조언을 받아야한다. 이러한 환자의 우려되는 행동은 의약전문인에게 즉각적으로 보고해야 한다.

〈붙임〉

□ “카르바마제핀 등 21개 성분” 제제 국내 허가현황

제 품 명	업 소 명
카르바마제핀 함유제제	
한국유나이티드카르바마제핀정(수출용)	한국유나이티드제약(주)
카르마인정(카르바마제핀)(수출용)	명문제약(주)
카마제핀정(카르바마제핀)	명인제약(주)
카르바씨알정200밀리그램(카르바마제핀)	(주)비티오제약
에렙틴정(카르바마제핀)(수출명:테그레핀정(카르바마제핀), 대원카르바마제핀정)(수출용)	대원제약(주)
카르바씨알정300밀리그램(카르바마제핀)	(주)비티오제약
카마제핀씨알정200밀리그램(카르바마제핀)	명인제약(주)
카바마정(카르바마제핀)(수출용)	영일제약(주)
카마제핀씨알정300밀리그램(카르바마제핀)	명인제약(주)
카르마인씨알정(카르바마제핀)	명문제약(주)
대화카르바마제핀정	대화제약(주)
부광티모닐서방정300밀리그램(카르바마제핀)	부광약품(주)
카바민씨알정200밀리그램(카르바마제핀)	하나제약(주)
에필렙톨씨알정(카르바마제핀)	환인제약(주)
테그레톨정200밀리그램(카르바마제핀)	한국노바티스(주)
테그레톨시럽2%(카르바마제핀)	한국노바티스(주)
테그레톨씨알정200밀리그램(카르바마제핀)	한국노바티스(주)
아트레톨씨알정(카르바마제핀)	(주)한국파마
카바핀씨알정(카르바마제핀)(수출용)	한국유나이티드제약(주)
에필렙톨정100밀리그램(카르바마제핀)	환인제약(주)
클로나제팜 함유제제	
리보트릴정(클로나제팜)	(주)한국로슈
클로라제핀산칼륨 함유제제	
동아트랑센캡셀5밀리그램(클로라제핀산칼륨)	동아제약(주)
동아트랑센캡셀10밀리그램(클로라제핀산칼륨)	동아제약(주)

제 품 명	업 소 명
발프로산 함유제제	
데파코트정250밀리그램(디발프로엑스나트륨)	한국애보트(주)
데파코트정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)	한국애보트(주)
데파코트서방정500mg(디발프로엑스나트륨)	한국애보트(주)
데파코트정125밀리그램(디발프로엑스나트륨)	한국애보트(주)
데파코트서방정250mg(디발프로엑스나트륨)	한국애보트(주)
데파코트스프링클캡셀(디발프로엑스나트륨입자)	한국애보트(주)
팔포란정200밀리그램(소디움발프로에이트)(수출명: 발포란정, Kupvalporan Tabs,200mg, Kupvalporan enteric film-coated tabs,200mg,)	한국유나이티드제약(주)
발폰정(소디움발프로에이트)	유니메드제약(주)
발폰정200밀리그램(소디움발프로에이트)(수출명:발파킨정)	유니메드제약(주)
비푸로정(발프로산나트륨)	대원제약(주)
에필람정(발프로산나트륨)	삼진제약(주)
프로막정500밀리그램(발프로산마그네슘)	명인제약(주)
프로막정200밀리그램(발프로산마그네슘)	명인제약(주)
데파킨정맥주사(발프로산나트륨)	(주)사노피-아벤티스코리아
데파킨크로노스피어서방과립100밀리그램	(주)사노피-아벤티스코리아
데파킨크로노스피어서방과립250밀리그램	(주)사노피-아벤티스코리아
바로인주사(발프로산나트륨)	한림제약(주)
데파킨크로노스피어서방과립500밀리그램	(주)사노피-아벤티스코리아
울트릴주(발프로산나트륨) (수출명:뉴울트릴주(발프론산나트륨))	명인제약(주)
데파킨크로노스피어서방과립750밀리그램	(주)사노피-아벤티스코리아
레브발주사(발프로산나트륨)	(주)비씨월드제약
데파킨크로노스피어서방과립1000밀리그램	(주)사노피-아벤티스코리아
에필람주(발프로산나트륨)	삼진제약(주)
바렘톨서방정(발프로산나트륨)	환인제약(주)
발폰연질캡슐(발프로산)	유니메드제약(주)
팔포란정(소디움발프로에이트)	한국유나이티드제약(주)
울트릴 주사액 (발프로산나트륨)	명인제약(주)

제 품 명	업 소 명
발폰주(발프로산나트륨)	유니메드제약(주)
올피린정200밀리그램(발프로산나트륨)	영풍제약(주)
팔포란시럽(발프로산나트륨)	한국유나이티드제약(주)
오르필서방정600밀리그램(발프로산나트륨)	부광약품(주)
오르필서방정150밀리그램(발프로산나트륨)	부광약품(주)
데파킨크로노정300밀리그램	(주)한독약품
데파킨크로노정500밀리그램	(주)한독약품
오르필서방정300밀리그램(발프로산나트륨)	부광약품(주)
올트릴정200밀리그램(발프로산나트륨)	명인제약(주)
바로인에이연질캡셀(발프로산)	한림제약(주)
올트릴정300밀리그램(발프로산나트륨)	명인제약(주)
데파콘주(발프로산)	한국애보트(주)
발핀연질캡셀250밀리그램(발프로산)	명인제약(주)
발프신주(발프로산나트륨)	신풍제약(주)
오르필주사액(발프로산나트륨)	부광약품(주)
레브발연질캡셀(발프로산)	(주)비씨월드제약
오르필시럽(발프로산나트륨)	부광약품(주)
오르필롱서방캡셀150밀리그램(발프로산나트륨지속성펠렛)	부광약품(주)
오르필롱서방캡슐300밀리그램(발프로산나트륨지속성펠렛)	부광약품(주)
가바펜틴 함유제제	
뉴론틴정600밀리그램(가바펜틴)	한국화이자제약(주)
뉴론틴정800밀리그램(가바펜틴)	한국화이자제약(주)
펜다운캡슐(가바펜틴)	근화제약(주)
사니틴캡슐(가바펜틴)	삼남제약(주)
헥살가바펜틴캡슐300mg(가바펜틴)	한국산도스(주)
가바틴정800밀리그램(가바펜틴)	고려제약(주)
가바틴정600밀리그램(가바펜틴)	고려제약(주)
가바틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)	고려제약(주)
가바틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)	고려제약(주)
가바틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	고려제약(주)

제 품 명	업 소 명
건일가바펜틴캡슐300밀리그램	건일제약(주)
넬슨가바펜틴캡슐(가바펜틴)	한국넬슨제약(주)
네버펜틴정600밀리그램(가바펜틴) (수출명:GarbapiaTab600mg)	(주)대웅제약
네버펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴) (수출명:GarbapiaCap300mg)	(주)대웅제약
지펜틴캡슐(가바펜틴)	삼천당제약(주)
가바스탄캡슐(가바펜틴)	(주)한국파비스바이오텍
가벤틴300밀리그램(가바펜틴)	이연제약(주)
가바프론캡슐(가바펜틴)	안국약품(주)
드림파마가바펜틴정600밀리그램(가바펜틴)	(주)드림파마
뉴바틴캡슐(가바펜틴)	(주)제이알피
뉴페닌캡슐(가바펜틴)	케이엠에스제약(주)
케이펜틴캡슐(가바펜틴)	한국콜마(주)
뉴로닌캡슐(가바펜틴)[수출용 : 뉴고로펜캡슐]	(주)메디카코리아
뉴벤틴캡슐(가바펜틴)	미래제약(주)
뉴로카바캡슐(가바펜틴)	삼진제약(주)
가바렉스정600밀리그램(가바펜틴)	(주)스카이뉴팜
뉴가바캡슐100밀리그램(가바펜틴)	하나제약(주)
뉴론펜틴캡슐(가바펜틴)	(주)유나이티드인터팜
뉴로스캡슐(가바펜틴)	우리들생명과학(주)
유니론틴캡슐(가바펜틴)	유니메드제약(주)
태극가바펜틴캡슐	태극제약(주)
유니론틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	유니메드제약(주)
뉴가바캡슐300밀리그램(가바펜틴)	하나제약(주)
뉴로스캡슐100밀리그램(가바펜틴)	우리들생명과학(주)
뉴로카바캡슐100밀리그램(가바펜틴)	삼진제약(주)
유니론틴정800밀리그램(가바펜틴)	유니메드제약(주)
가바페닌캡슐100밀리그램(가바펜틴)	한미약품(주)
가바페닌캡슐(가바펜틴)	한미약품(주)
가펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)	명인제약(주)

제 품 명	업 소 명
가펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	명인제약(주)
유니론틴정600mg(가바펜틴)	유니메드제약(주)
파마가바펜틴캡슐(가바펜틴)	(주)한국파마
가바피나캡슐(가바펜틴)	(주)동구제약
현대가바펜틴정600밀리그램(가바펜틴)	현대약품(주)
한림가바펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	한림제약(주)
가바펜캡슐(가바펜틴)	경동제약(주)
뉴로닌캡슐100밀리그램(가바펜틴)	(주)메디카코리아
뉴렙톨캡슐300밀리그램(가바펜틴)	환인제약(주)
뉴렙톨캡슐100밀리그램(가바펜틴)	환인제약(주)
뉴렙톨정800밀리그램(가바펜틴)	환인제약(주)
파마가바펜틴캡슐100밀리그램	(주)한국파마
뉴로닌정800밀리그램(가바펜틴)	(주)메디카코리아
가바페닌정800밀리그램(가바펜틴)	한미약품(주)
펜가틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)	(주)태평양제약
펜가틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	(주)태평양제약
펜가틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)	(주)태평양제약
드림파마가바펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)	(주)드림파마
펜가틴정800밀리그램(가바펜틴)	(주)태평양제약
드림파마가바펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	(주)드림파마
슈넬가바펜틴캡슐(가바펜틴)	한국슈넬제약(주)
메가펜틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)	일동제약(주)
메가펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	일동제약(주)
카바론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)	(주)경보제약
가바페닌정600밀리그램(가바펜틴)	한미약품(주)
카바론틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	(주)경보제약
동아가바펜틴캡슐	동아제약(주)
동아가바펜틴캡슐100밀리그램	동아제약(주)
코오롱가바펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	코오롱제약(주)
뉴로스타캡슐(가바펜틴)	한울제약(주)

제 품 명	업 소 명
메가펜틴정600밀리그램(가바펜틴)	일동제약(주)
바론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)	대우약품공업(주)
코오롱가바펜틴캡슐300밀리그램	코오롱제약(주)
지앤비정600밀리그램(가바펜틴)	삼익제약(주)
건일가바펜틴캡슐100밀리그램	건일제약(주)
뉴로인캡슐(가바펜틴)	(주)휴온스
네오펜틴캡슐(가바펜틴)	국제약품공업(주)
네오펜틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	국제약품공업(주)
가바론캡슐300mg(가바펜틴)	신풍제약(주)
뉴론틴캡슐100밀리그램(가바펜틴)	한국화이자제약(주)
뉴론틴캡슐300밀리그램(가바펜틴)	한국화이자제약(주)
가바엑트정600밀리그램(가바펜틴)	(주)유한양행
가바엑트정800밀리그램(가바펜틴)	(주)유한양행
뉴론틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)	한국화이자제약(주)
뉴가틴캡슐(가바펜틴)	광동제약(주)
가바렙캡슐300밀리그램(가바펜틴)	(주)종근당
가바렙캡슐100밀리그램(가바펜틴)	(주)종근당
가바렙정800밀리그램(가바펜틴)	(주)종근당
가바렙정600밀리그램(가바펜틴)	(주)종근당
가펜캡슐(가바펜틴)	한국프라임제약(주)
펜다운캡슐100밀리그램(가바펜틴)	근화제약(주)
동아가바펜틴캡슐400밀리그램(가바펜틴)	동아제약(주)
동아가바펜틴800밀리그램정(가바펜틴)	동아제약(주)
동아가바펜틴정600밀리그램(가바펜틴)	동아제약(주)
뉴로펜틴캡슐(가바펜틴)	한국유나이티드제약(주)
라모트리진 함유제제	
라믹탈츄어블정2밀리그램(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
라믹탈정25밀리그램,50밀리그램,100밀리그램(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
라믹탈츄어블정5밀리그램(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
라믹탈츄어블정25밀리그램(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인

제 품 명	업 소 명
라믹탈츄어블정100밀리그램(라모트리진)	(주)글락소스미스클라인
라모진정100밀리그램(라모트리진)	이연제약(주)
라모티진정100밀리그램(라모트리진)	부광약품(주)
라모티진정50밀리그램(라모트리진)	부광약품(주)
라모티진정25밀리그램(라모트리진)	부광약품(주)
라멕틸정100밀리그램(라모트리진)	한국산도스(주)
라모스탈정100밀리그램(라모트리진)	명인제약(주)
라비시틴정100밀리그램(라모트리진)	한림제약(주)
라비시틴정50밀리그램(라모트리진)	한림제약(주)
라비시틴정25밀리그램(라모트리진)	한림제약(주)
라트리진정(라모트리진)	동화약품공업(주)
라미아트정100밀리그램(라모트리진)	(주)대웅제약
라미아트정25밀리그램(라모트리진)	(주)대웅제약
라미아트정50밀리그램(라모트리진)	(주)대웅제약
라멕틸정25밀리그램(라모트리진)	한국산도스(주)
라멕틸정50밀리그램(라모트리진)	한국산도스(주)
리모탈정100밀리그램(라모트리진)	현대약품(주)
레비티라세탐 함유제제	
케프라정250밀리그램(레비티라세탐)	한국유씨비제약(주)
케프라정500밀리그램(레비티라세탐)	한국유씨비제약(주)
케프라정1000밀리그램(레비티라세탐)	한국유씨비제약(주)
케프라엑(레비티라세탐)	한국유씨비제약(주)
옥스카르바제핀 함유제제	
트리렙탈현탁액6%(옥스카르바제핀)	한국노바티스(주)
유니렙시정(옥스카르바제핀)	유니메드제약(주)
옥스핀정(옥스카르바제핀)	환인제약(주)
트리렙탈필름코팅정150mg(옥스카르바제핀)	한국노바티스(주)
트리렙탈필름코팅정300mg(옥스카르바제핀)	한국노바티스(주)
트리렙탈필름코팅정600mg(옥스카르바제핀)	한국노바티스(주)

제 품 명	업 소 명
페니토인 함유제제	
페마인정(수출용)	한불제약(주)
하나페니토인정	하나제약(주)
부광페니토인캡슐100밀리그램	부광약품(주)
삼진페니토인나트륨주사100밀리그램	삼진제약(주)
에파토인캡셀(페니토인나트륨)	삼진제약(주)
페니비탈정	(주)뉴젠팜
페마인정	한불제약(주)
뉴젠팜페니토인정	(주)뉴젠팜
페니톤주(페니토인나트륨)	한림제약(주)
명인페니토인100밀리그램정	명인제약(주)
삼진페니토인나트륨주사250밀리그램	삼진제약(주)
디펠정100밀리그램	대원제약(주)
환인히단토인정(페니토인정)	환인제약(주)
프레가발린 함유제제	
리리카캡슐75밀리그램(프레가발린)	한국화이자제약(주)
리리카캡슐150밀리그램(프레가발린)	한국화이자제약(주)
리리카캡슐300밀리그램(프레가발린)	한국화이자제약(주)
프리미돈 함유제제	
대웅프리미돈정	(주)대웅제약
마이소린정250밀리그램(프리돈정)	서울약품공업(주)
토피라메이트 함유제제	
토파마정25밀리그램(토피라메이트)	한국웰팜(주)
토파케이정25mg(토피라메이트)	한국콜마(주)
토피메트정25mg(토피라메이트)	(주)파마킹
건일토피라메이트정100밀리그램	건일제약(주)
토파비스정(토피라메이트)	(주)한국파비스바이오텍
토맥정(토피라메이트)	조아제약(주)
토맥정 25밀리그램(토피라메이트)	조아제약(주)
토피론정25밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)

제 품 명	업 소 명
토파민정(토피라메이트)	명문제약(주)
토파메이트정100밀리그램(토피라메이트)	명인제약(주)
토파스정(토피라메이트)	이연제약(주)
토피라맥스정(토피라메이트)	(주)뉴젠팜
토피리드정25밀리그램(토피라메이트)	광동제약(주)
토파렘정(토피라메이트)	케이엠에스제약(주)
토피람정(토피라메이트)	한국유니온제약(주)
토파렘정25밀리그램(토피라메이트)	케이엠에스제약(주)
토펙스정100밀리그램(토피라메이트)	구주제약(주)
토펙스정100밀리그램(토피라메이트)	동광제약(주)
산도스토피라메이트필름코팅정100밀리그램	한국산도스(주)
토펜정100밀리그램(토피라메이트)	태극제약(주)
유니토파정(토피라메이트)	유니메드제약(주)
토파드정(토피라메이트)	(주)서울제약
토펜정25밀리그램(토피라메이트)	태극제약(주)
토파씬정(토피라메이트)	(주)바이넥스
토티정(토피라메이트)	(주)하원제약
우리들토피라메이트정100mg	우리들생명과학(주)
유니토파정25밀리그램(토피라메이트)	유니메드제약(주)
토파메이트정25밀리그램(토피라메이트)	명인제약(주)
토피라정25밀리그램(토피라메이트)	한미약품(주)
세티정(토피라메이트)	(주)휴온스
세티정25밀리그램(토피라메이트)	(주)휴온스
우리들토피라메이트정25mg	우리들생명과학(주)
토피론정100밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)
토프람정100밀리그램(토피라메이트)	(주)동구제약
토피라민정100밀리그램(토피라메이트)	신풍제약(주)
토피트정(토피라메이트)	(주)디에이치피코리아
토파드정25밀리그램(토피라메이트)	(주)서울제약
글루맥스정100밀리그램(토피라메이트)	진양제약(주)

제 품 명	업 소 명
토피론정50밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)
토프람정25밀리그램(토피라메이트)	(주)동구제약
토피라트정100밀리그램(토피라메이트)	환인제약(주)
토프렐정(토피라메이트)	(주)한국파마
토미그렌정100밀리그램(토피라메이트)	(주)메디카코리아
토피라트정25밀리그램(토피라메이트)	환인제약(주)
파메트정25밀리그램(토피라메이트)	(주)유영제약
토프렐정25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국파마
파메트정(토피라메이트)	(주)유영제약
토펙스정25밀리그램(토피라메이트)	구주제약(주)
대웅토피라메이트정100밀리그램	(주)대웅제약
토펜정(토피라메이트)	(주)드림파마
토라메트정(토피라메이트)	영일제약(주)
토파민정25밀리그램(토피라메이트)	명문제약(주)
토파즈정(토피라메이트)	대원제약(주)
토파신평정50밀리그램(토피라메이트)	(주)바이넥스
토피칸정100밀리그램(토피라메이트)	안국약품(주)
토파신평정25밀리그램(토피라메이트)	(주)바이넥스
토파즈정25밀리그램(토피라메이트)	대원제약(주)
토파메드정100밀리그램(토피라메이트)	일동제약(주)
토피렉스정(토피라메이트)	한국웨일즈제약(주)
토파론정(토피라메이트)	대한약품공업(주)
토펜정25밀리그램(토피라메이트)	(주)드림파마
토파메드정25밀리그램(토피라메이트)	일동제약(주)
탐메이트정25밀리그램(토피라메이트)	씨제이제일제당(주)
탐메이트정100밀리그램(토피라메이트)	씨제이제일제당(주)
토피라정(토피라메이트)	한미약품(주)
토파맥스정25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토프람정50mg(토피라메이트)(수출용)	(주)동구제약
토파맥스정50밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센

제 품 명	업 소 명
토파맥스정100밀리그램(토피라메이트)	(주)한국얀센
토파맥스정200밀리그램(토피라메이트)	(주)한국얀센
토파맥스정300밀리그램(토피라메이트)	(주)한국얀센
토람트정25밀리그램(토피라메이트)	신일제약(주)
토파맥스정400밀리그램(토피라메이트)	(주)한국얀센
토라민정(토피라메이트)	삼익제약(주)
토피라맥스정25밀리그램(토피라메이트)	(주)뉴젠팜
국제토피라메이트정100밀리그램	국제약품공업(주)
토픽스정25밀리그램(토피라메이트)	동광제약(주)
토피리드정(토피라메이트)	광동제약(주)
토피라민정25밀리그램(토피라메이트)	신풍제약(주)
토파린정100밀리그램(토피라메이트)	아주약품공업(주)
토파린정25밀리그램(토피라메이트)	아주약품공업(주)
티피알정100밀리그램(토피라메이트)	근화제약(주)
가바토파정25밀리그램(토피라메이트)	동아제약(주)
가바토파정100밀리그램(토피라메이트)	동아제약(주)
토피메트정100밀리그램(토피라메이트)	(주)파마킹
토파맥스스프링클캡셀15밀리그램(토피라메이트)	(주)한국얀센
토파맥스스프링클캡셀25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국얀센
토파맥스스프링클캡셀50밀리그램(토피라메이트)	(주)한국얀센
얀센토피라메이트정 (토피라메이트)(Over-encapsulated Topamax tablet)	(주)한국얀센
조니사마이드 함유제제	
동아엑세그란정(조니사마이드)	동아제약(주)
조니스정(조니사마이드)	(주)휴온스
동아엑세그란산(조니사마이드)	동아제약(주)

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항간질제 “토피라메이트 제제”
- 대상품목 : 49개 업소 총 89개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 간질 등
- 사유 : 허가사항과 달리 “비만치료” 목적으로 오용 및 과다 처방으로 인한 안전성 우려

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

美FDA는 간질, 정신질환 등에 쓰이는 약물 11종에 대한 위약대조 임상시험자료를 최종 분석한 결과 항간질제 “카르바마제핀 등 21개 성분 제제”에 대하여 ‘08.12.16자로 자살충동 혹은 자살행동 발생 가능성이 두 배 가량 높은 것으로 나타난 것과 관련하여 경고 추가 등 조치하였다고 발표하였고, 이에 우리청은 2008. 12. 18자로 항간질약 처방·투약시 위와 같은 내용의 사용상의 주의사항을 충분히 유의하시어 주실 것을 당부 드리는 안전성 속보를 배포한 바 있습니다.

한편, 2008. 12. 19자 연합뉴스에 따르면, 자살충동 및 자살행동의 유발 위험성이 있는 항간질약 “토피라메이트” 제제를 ‘간질 등’이라는 허가사항과는 달리 이 제제 투여시 나타날 수 있는 이상반응의 하나인 “식욕억제”를 목적으로 광범위하게 처방·사용되고 있어 오남용 및 그에 따른 부작용 발생의 우려가 커 안전성 문제가 지적된 바 있습니다.

우리나라에는 현재 “토피라메이트” 제제 89품목이 허가되어있으며, 동 제제는 ‘간질환자의 돌연사, 지각이상, 운동실조, 기억력장애, 어지러움, 착란, 감정불안(기분이상 및 신경과민증으로 나타남), 우울증, 무력증, 언어장애, 구역, 안구진탕증, 진전 등’ 정신신경계 이상반응을 비롯한 다수의 이상반응이 사용상의 주의사항에 명시되어 있는 등 허가된 효능·효과에 사용하더라도 대단히 신중하게 처방·조제되어야 하는 의약품입니다.

일반적으로 우리청에서는 의약품 허가시 안전성과 유효성이 확보된 범위내에서 효능·효과 등을 허가하고 있는 바, 허가사항 외의 사용은 안전성과 유효성을 담보할 수 없으

므로 처방 또는 조제하는 것은 적절치 아니할 것으로 판단됩니다.

따라서, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 모든 의약품에 대하여는 우리 청이 허가한 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2008. 12. 19.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

〈붙임〉

□ 토피라메이트 함유제제(경구) 현황

제 품 명	회 사 명
토파마정25밀리그램(토피라메이트)	한국웰팜(주)
토파케이정25mg(토피라메이트)	한국콜마(주)
토피메트정25mg(토피라메이트)	(주)파마킹
건일토피라메이트정100밀리그램	건일제약(주)
토파비스정(토피라메이트)	(주)한국파비스바이오텍
토맥정(토피라메이트)	조아제약(주)
토맥정 25밀리그램(토피라메이트)	조아제약(주)
토피론정25밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)
토파민정(토피라메이트)	명문제약(주)
토파메이트정100밀리그램(토피라메이트)	명인제약(주)
토파스정(토피라메이트)	이연제약(주)
토피라맥스정(토피라메이트)	(주)뉴젠팜
토피리드정25밀리그램(토피라메이트)	광동제약(주)
토파렘정(토피라메이트)	케이엠에스제약(주)
토피람정(토피라메이트)	한국유니온제약(주)
토파렘정25밀리그램(토피라메이트)	케이엠에스제약(주)
토펙스정100밀리그램(토피라메이트)	구주제약(주)
토펙스정100밀리그램(토피라메이트)	동광제약(주)
산도스토피라메이트필름코팅정100밀리그램	한국산도스(주)
토펜정100밀리그램(토피라메이트)	태극제약(주)
유니토파정(토피라메이트)	유니메드제약(주)
토파드정(토피라메이트)	(주)서울제약
토펜정25밀리그램(토피라메이트)	태극제약(주)
토파씬정(토피라메이트)	(주)바이넥스
토람정(토피라메이트)	(주)하원제약
우리들토피라메이트정100mg	우리들생명과학(주)
유니토파정25밀리그램(토피라메이트)	유니메드제약(주)
토파메이트정25밀리그램(토피라메이트)	명인제약(주)

제 품 명	회 사 명
토피라정25밀리그램(토피라메이트)	한미약품(주)
세티정(토피라메이트)	(주)휴온스
세티정25밀리그램(토피라메이트)	(주)휴온스
우리들토피라메이트정25mg	우리들생명과학(주)
토피론정100밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)
토프람정100밀리그램(토피라메이트)	(주)동구제약
토피라민정100밀리그램(토피라메이트)	신풍제약(주)
토피트정(토피라메이트)	(주)디에이치피코리아
토파드정25밀리그램(토피라메이트)	(주)서울제약
글루맥스정100밀리그램(토피라메이트)	진양제약(주)
토피론정50밀리그램(토피라메이트)	한림제약(주)
토프람정25밀리그램(토피라메이트)	(주)동구제약
토피라트정100밀리그램(토피라메이트)	환인제약(주)
토프렐정(토피라메이트)	(주)한국파마
토미그렌정100밀리그램(토피라메이트)	(주)메디카코리아
토피라트정25밀리그램(토피라메이트)	환인제약(주)
파메트정25밀리그램(토피라메이트)	(주)유영제약
토프렐정25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국파마
파메트정(토피라메이트)	(주)유영제약
토펙스정25밀리그램(토피라메이트)	구주제약(주)
대웅토피라메이트정100밀리그램	(주)대웅제약
토파정(토피라메이트)	(주)드림파마
토라메트정(토피라메이트)	영일제약(주)
토파민정25밀리그램(토피라메이트)	명문제약(주)
토파즈정(토피라메이트)	대원제약(주)
토파씬정50밀리그램(토피라메이트)	(주)바이넥스
토피칸정100밀리그램(토피라메이트)	안국약품(주)
토파씬정25밀리그램(토피라메이트)	(주)바이넥스
토파즈정25밀리그램(토피라메이트)	대원제약(주)
토파메드정100밀리그램(토피라메이트)	일동제약(주)
토피렉스정(토피라메이트)	한국웨일즈제약(주)

제 품 명	회 사 명
토파론정(토피라메이트)	대한약품공업(주)
토파정25밀리그램(토피라메이트)	(주)드림파마
토파메드정25밀리그램(토피라메이트)	일동제약(주)
탐메이트정25밀리그램(토피라메이트)	씨제이제일제당(주)
탐메이트정100밀리그램(토피라메이트)	씨제이제일제당(주)
토피라정(토피라메이트)	한미약품(주)
토파맥스정25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토프람정50mg(토피라메이트)(수출용)	(주)동구제약
토파맥스정50밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토파맥스정100밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토파맥스정200밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토파맥스정300밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토람트정25밀리그램(토피라메이트)	신일제약(주)
토파맥스정400밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토라민정(토피라메이트)	삼익제약(주)
토피라맥스정25밀리그램(토피라메이트)	(주)뉴젠팜
국제토피라메이트정100밀리그램	국제약품공업(주)
토픽스정25밀리그램(토피라메이트)	동광제약(주)
토피리드정(토피라메이트)	광동제약(주)
토피라민정25밀리그램(토피라메이트)	신풍제약(주)
토파린정100밀리그램(토피라메이트)	아주약품공업(주)
토파린정25밀리그램(토피라메이트)	아주약품공업(주)
티피알정100밀리그램(토피라메이트)	근화제약(주)
가바토파정25밀리그램(토피라메이트)	동아제약(주)
가바토파정100밀리그램(토피라메이트)	동아제약(주)
토피메트정100밀리그램(토피라메이트)	(주)파마킹
토파맥스스프링클캡셀15밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토파맥스스프링클캡셀25밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
토파맥스스프링클캡셀50밀리그램(토피라메이트)	(주)한국안센
안센토피라메이트정 (토피라메이트)(Over-encapsulated Topamax tablet)	(주)한국안센

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항악성종양제 “소라페닙토실레이트 제제”
- 대상품목 : 바이엘코리아(주), 넥사바정200밀리그램(미분화소라페닙토실레이트)
- 효능·효과 : 신장세포암, 간세포성 암
- 사유 : 중대한 부작용인 급성 폐장애, 간질성 폐렴이 발현될 수 있음

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

일본 후생성은 항악성종양제 “소라페닙토실레이트 제제”에 대하여 ‘08.12.19자로 “중요한 기본적 주의사항” 및 “중대한 부작용” 항에 ‘급성 폐장애, 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 동 제제 투여시 호흡곤란, 발열, 기침 등의 임상증상을 충분히 관찰해 이상이 인정될 경우, 신속히 흉부 X-선 검사 등을 실시할 것’ 과 ‘급성 폐장애, 간질성 폐렴이 의심될 경우 동 제제 투여 중지 및 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 조치를 취할 것’ 등을 포함하는 내용으로 의약품 품목허가자에게 허가사항을 변경토록 지시한다고 발표하였습니다.

우리나라에는 현재 “소라페닙토실레이트” 제제로 바이엘코리아(주)의 수입품목 넥사바정200밀리그램(미분화소라페닙토실레이트) 1개 품목이 허가되어있으며, 동 품목은 재심사 대상으로 지정되어 시판후 조사중에 있습니다.

우리청에서는 우선 동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께 아래 사항에 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부드리며, 앞으로 국내 사용에 대한 시판후 조사 경과 등을 바탕으로 종합 검토하여 필요시 당해 품목의 사용상의 주의사항 변경지시 등 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

- 급성 폐장애, 간질성 폐렴이 나타날 수 있으므로, 동 제제 투여시 호흡곤란, 발열, 기침 등의 임상증상을 충분히 관찰해 이상이 인정될 경우, 신속히 흉부 X-선 검사 등을 실시할 것
- 급성 폐장애, 간질성 폐렴이 의심될 경우 동 제제 투여 중지 및 부신피질호르몬제제 투여 등의 적절한 조치를 취할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2008. 12. 23.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “비라셉트정(메실산넬피나비어)”
- 효능·효과 : 항레트로바이러스 치료를 요하는 HIV감염의 치료
- 허가품목 : 동아제약(주) “비라셉트정(메실산넬피나비어)”
- 정보내용
 - 미국 화이자사의 “비라셉트정”에서 불순물 ‘에칠메실레이트’ 혼입·검출로 인한 자발적 출하중지 조치, 잠정 규격 설정 및 소아임산부에 대한 사용지침(처방 일부제한) 제시에 따라 동아제약(주)의 자발적 출하중지(‘07.8) 및 사용지침 제시(‘07.9)
 - 미국 화이자사의 모든 “비라셉트정”은 美 FDA의 새로운 기준에 적합하며, 임산부나 소아환자를 포함한 모든 환자에게 처방 가능해졌다는 미국내 조치결과에 대한 검토결과 사용지침 해제 등 결정

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

美 화이자사에서 불순물 ‘에칠메실레이트’ (유전독성물질) 혼입·검출 관련 美FDA와의 협의후 자발적 출하중지함에 따라 국내 조치로서 ‘07.8.27 자발적 출하중지 조치와 함께 안전성 속보를 배포한 바 있으며, 이후 美 FDA의 ‘에칠메실레이트’ 한도에 대한 잠정규격 적합제품에 한해 출하지시 및 소아임산부 환자 사용지침 제시에 따라 국내 조치로서 ‘07.9.13 다음과 같이 소아임산부 환자 대상 사용지침을 제시하고, 안전성 서한을 통해 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부드린 바 있습니다.

※ 기존 사용지침

- 소아
 - 현재 치료중인 환자는 이 약을 계속 사용할 것
 - 신규 소아환자는 추가공지가 있을 때 까지 이 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것
- 임산부
 - 신규 임산부 환자는 추가공지가 있을 때까지 이 약이 포함된 처방으로 치료를 시작하지 말 것
 - 현재 치료중인 임산부는 이 약에 대한 장기규격 설정이 확립되는 동안 대체 치료제로 변경하여 치료할 것
 - 다른 대체 치료방법이 없는 임산부는 이 약을 계속 사용할 것
- 그 외 모든 환자들은 이 약 사용에 대한 변경 없음

그후, 美 화이자社가 美FDA와 비라셉트정의 ‘에칠메실레이트’ 의 양에 대해 최종 합의하였으며, 美 화이자社의 모든 비라셉트정은 美FDA의 새로운 기준에 적합하며, 임산부나 소아환자를 포함한 모든 환자에게 처방 가능해 졌다는 미국내 조치결과와 관련, 우리 청에서는 전문적인 검토를 거쳐 다음과 같이 기존 사용지침 해제 등 결정하였음을 알려드립니다.

〈식약청 조치내용〉

- 대상의약품 : “비라셉트정(메실산넬피나비어)” (전문의약품, 희귀의약품)
- 식약청 조치내용
 - “비라셉트정(메실산넬피나비어)” 관련 기존 사용지침 해제
 - 임산부나 소아환자를 포함한 모든 환자에게 처방 가능함
 - 기 허가된 효능·효과에 따라 사용
 - ※ 기허가 효능·효과 : 항레트로바이러스 치료를 요하는 HIV 감염의 치료
 - 해당 제약회사(동아제약)에 대한 조치
 - 기 수입·출하된 비라셉트정에 대하여 제조단위(예시 : lot No. 등)별로 美FDA의 ‘에칠메실레이트’ 관련 새로운 기준에 적합함을 입증할 수 있는 근거(예시: 시험성적서 등)를 비치할 것
 - 未 출하 제품 및 향후 수입 제품에 대하여는 美FDA의 ‘에칠메실레이트’ 관련 새로운 기준에 적합함을 입증할 수 있는 근거(예시: 시험성적서 등)를 확인·비치한 후 출하할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화 : 02-3156-8053, 팩스 : 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 1. 15.
식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 국소마취제 “리도카인, 테트라카인, 벤조카인, 프릴로카인 제제” (외용제)
- 대상품목 : 94개 업소 총 212개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 통증의 일시적 경감 등
- 사유 : 부적절하게 사용하는 경우 불규칙한 심장박동, 발작, 호흡곤란, 혼수, 사망에 이르는 생명을 위협하는 심각한 부작용을 유발

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다. 최근 美FDA는 유방검진 등 기타 의학적 진단 및 여러 목적으로 사용되며 피부 표면 가까이 있는 말초신경을 둔화시켜 통증을 차단하는 국소마취제(리도카인, 테트라카인, 벤조카인, 프릴로카인 등 함유 외용제)를 부적절하게 사용하는 경우 그 성분이 혈관으로 스며들어 불규칙한 심장박동, 발작, 호흡곤란, 혼수, 사망에 이르는 생명을 위협하는 심각한 부작용을 유발시킬 수 있음을 경고하는 내용을 발표하였습니다.

부적절한 사용에는 과량의 국소마취제를 사용하거나 광범위한 부위에 사용하는 경우, 상처가 있거나 자극받은 피부에 사용하는 경우 및 제품을 바른 피부에 랩 등을 감싸거나 열을 가하는 경우가 포함될 수 있습니다.

의사 및 약사선생님들은 어떤 목적으로든 국소 마취제를 사용하거나 추천하는 경우 원하는 정도의 통증효과를 국소 마취제로서 안전하게 나타낼 수 있는지 또는 다른 처치가 더욱 적절한지를 잘 판단하시고, 국소 마취제가 가장 적절한 처치일 경우라면 필요한 최저 용량을 처방하거나 권장하셔야 합니다. 또한 유방검진 전에 국소마취제 사용을 추천할 경우에는 환자에게 국소마취제로 발생 가능한 부작용, 부작용 감지방법, 국소 마취제로 인한 부작용 발현시 해야 할 사항 및 다음의 사항을 포함하는 생명을 위협하는 심각한 부작용의 발현 가능성을 낮추는 방법에 대하여 환자에게 알려셔야 합니다.

- 광범위한 부위에 국소마취제를 과도하게 사용하지 말 것
- 필요이상으로 고농도 제품을 사용하지 말 것
- 상처가 있거나 자극받은 피부에 사용하지 말 것
- 제품을 바른 피부에 랩 등을 감싸거나 열을 가하지 말 것

동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 동 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 1. 20.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

〈붙임〉

□ 리도카인 등 4개 성분 함유제제(경구) 현황

〈리도카인 함유제제〉

제품명	업소명
넘앤넘버마스터겔	제이엔피글로벌
엘엠엑스4크림	리젠팜
캐프롱겔	대화제약
베로에어졸	대림제약
베라카인스프레이	성광제약
디펜롱액	신신제약
스킨카인연고	한국콜마
사노바스프레이	명문제약
파워겔	한미약품
애니맨겔	동구제약
제이카인연고	제이알피
프리미움테크겔	티디에스팜
베로스에어졸	대림제약
티-스톤액	안국약품
스킨카인9.6%겔	한국콜마
컨트롤겔	대우제약
캠나연고	위더스제약
이렉스겔	우리들생명과학
스터드100스프레이	백암메디칼
제이카액	하나제약
엔젤카인스프레이	동인당제약
제이카인크림	제이알피
비엠겔9.6%	중외신약
에스엠겔9.6%	한국웨일즈제약
제이카인겔	제이알피
로키연고5%	태극제약
로키겔	태극제약
리나카인스프레이	하나제약
사노바액	명문제약
구주제이액	구주제약
메조맥스겔	씨티씨바이오
리포맥스크림	파마앰디

테스토킨액	대한약품공업
헤카인크림	동성제약
빅투겔9.6%	영일제약
엔젤카인젤리9.6%	동인당제약
에스엠크림9.6%	한국웨일즈제약
에스엠연고5%	한국웨일즈제약
프카인플러스크림	휴온스
이르나액	휴온스
피에스액	삼성제약공업
피에스크림	삼성제약공업
프로코밀스프레이	우전약품교역
디펜롱스프레이	신신제약
롱카바겔	씨트리
듀베액	고려제약
리도칸크림	대한뉴팜
유패치플라스타	엘디에스약품
대유리도카인스프레이	중외신약
조겔어덜트진지발겔	신원덴탈
펜레스플라스타	유한양행
태준리도카인10%스프레이액	태준제약
실론닙사스프레이10%	한국호넥스
뉴로카인스프레이	한국유니온제약
아네스타플라스타,센소카인,리도-케이엔,리도렉스	아이큐어
싸이로카인스프레이	한국아스트라제네카
태준리도카인비스코스2%액	태준제약
인스틸라젤겔	제일메딕스약품
오르토데르미나5%크림	광림프로세스
피엠에스-리도카인비스코스2%액	제이텍바이오젠
리카인2%액	동인당제약
해피카인액	한올제약
엔젤카인젤리2%	동인당제약
알리코염산리도카인젤리2%	한국알리코팜
성광리도카인젤리	성광제약
카티젤겔	금청약품
리도카인비스코스2%액	세교통상
레카신젤리2%	한국파마
메조맥스젤리2%	씨티씨바이오
리도젤리2%	대한약품공업

레카신액	한국파마
중외신약염산리도카인외용액4%	중외신약
리도카인젤리2%	디코드상사
삼진엘디나크림	삼진제약
포플락액	한국콜마
삼성미코톤크림	삼성제약공업
타미톤크림	한국넬슨제약
다모졸액	원광제약
크리탄크림	우리들생명과학
리도코나크림	스카이뉴팜
미카톤액	청계제약
폼포릭액	동아제약
기가홀빈크림	녹십자
바리크린액	성광제약
발무졸크림	명인제약
피토스크림	한국파마
토센크림	한독약품
미가톤크림	청계제약
미카톤크림	청계제약
리나졸크림	안국약품
바르졸크림	서울제약
크로나졸크림	한국파마
미졸크림	위더스제약
무조메큐액	성광제약
피엠졸큐액	경남제약
크렌발액	고려제약
피엠플러스액	경남제약
히노킬에스액	신일제약
페르지아디엑스로션	일성신약
복합아토엔크림	한국콜마
에이텍크림	한국웨일즈제약
레아콜로션	한국콜마
맨질연고	시믹씨엠오코리아
모스킨에프액	고려제약
뷰크린겔	정우제약
리도탐카타플라스마	에스케이케미칼
리도플라스트플라스타	아이큐어
신신리도페인카타플라스마	신신제약

리도케어카타플라스마	티디에스팜
리도제식 카타플라스마	아이큐어
아도카인즈거즈	그린제약
그린아도카인가아제	그린제약
성광리도아가아제	성광제약
마우스겔액	중외신약
카미스타드겔	진양제약
카트리신겔	넥스팜코리아
에모르연고	크라운제약
광동마스투에스연고	광동제약
진양마스투에스연고	진양제약
마스투-에스연고	아림양행
마스비스연고	넥스팜코리아
엑스칠플러스연고	시믹씨엠오코리아
마스트로연고	태극제약
지난코하이연고	뉴젠팜
티타노레인크림	일양약품

〈리도카인/프릴로카인 함유제제〉

아나신크림	우리제약
로릴카인크림	씨티씨바이오
엔카인크림	한국콜마
마네신크림	티디에스팜
리프릴크림	동성제약
로카인 크림	신신제약
로케인크림	명문제약
아네스크림	태극제약
프리카인겔5%	중외신약
리케인크림	일화
엔너디스크림	동인당제약
엠투카인크림	한국맥네티
엠로카크림	한국맥네티
제이프로크림	제이알피
듀오카인크림	태평양제약
로우페인크림	바이넥스
리카르로크림	동구제약
엠에스크림	한국웨일즈제약
엠라5%크림	한국아스트라제네카

아나신크림	우리제약
로릴카인크림	씨티씨바이오
엔카인크림	한국콜마
마네신크림	티디에스팜
리프릴크림	동성제약
로카인 크림	신신제약
로케인크림	명문제약
아네스크림	태극제약
프리카인겔5%	중외신약
리케인크림	일화
엔너디스크림	동인당제약
엠투카인크림	한국맥널티
엠로카크림	한국맥널티
제이프로크림	제이알피
듀오카인크림	태평양제약
로우페인크림	바이넥스
리카르로크림	동구제약
엠에스크림	한국웨일즈제약
엠라5%크림	한국아스트라제네카
프리카인5%크림	중외신약
프리카인5%크림	중외신약
아카인크림	동아제약
리도프릴크림	씨트리
엠카인크림	알파제약
더마카인5%크림	하나제약
레스카인크림	삼성제약공업
엠마오5%크림	한국알리코팜
프리도카인크림	뉴젠팜
엠비카인5%크림	성광제약
프카인크림	휴온스
아카인크림	동아제약
리도프릴크림	씨트리
엠카인크림	알파제약
더마카인5%크림	하나제약
레스카인크림	삼성제약공업
엠마오5%크림	한국알리코팜
프리도카인크림	뉴젠팜
엠비카인5%크림	성광제약

프카인크림	휴온스
-------	-----

〈벤조카인 함유제제〉

멘스크림	오존코리아
바로포스크림	신평제약
롱크림	청계제약
롱크림5%	청계제약
제이오엔크림	초당약품공업
코네즐크림	우전약품교역
대웅벤조카인크림	대웅
허리케인액	삼신무역상사
백제허리케인스프레이	백제덴탈약품
일청허리케인스프레이	일청상사
써니쿨에어로졸	신신제약
이클린케어겔20%)	태극제약
이클린케어겔7.5%)	태극제약
더존울트라케어왈터베리겔20%	더존월드
패밀리케어베이비오라펜겔	한국콜마
퓨어오랄릴리프겔	청계제약
퓨어베이비오랄릴리프겔	청계제약
이덴타겔	스카이뉴팜
우리들벤조카인겔200mg	우리들생명과학
베이비덴티올겔	한국웨일즈제약
덴티올겔	한국웨일즈제약
우리들벤조카인겔75mg	우리들생명과학
패밀리케어오라펜겔	한국콜마
프리즈이즈겔	엔터팜
일청허리케인겔	일청상사
백제허리케인겔	백제덴탈약품
설간-구구연고	환인제약

〈벤조카인/테트라카인 함유제제〉

트루테스트	영인과학안양사무소
-------	-----------

〈테트라카인 함유제제〉

드릴로젠지	보람제약
-------	------

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항악성종양제 “토레미펜 제제” (경구)
- 대상품목 : 동아제약(주), 화레스톤정40밀리그램
- 효능·효과 : 폐경기 이후 유방암
- 사유 : QT interval을 연장시켜 심실 부정맥 유발 우려

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 EMEA는 폐경기 여성에 있어 호르몬 의존적 전이성 유방암에 대한 치료요법에 사용되는 항악성종양제인 토레미펜 제제와 관련하여 QT interval 연장이나 다른 심장 문제의 위험이 있는 환자에게 사용을 금지하도록 권고하였습니다.

EMA의 의약품위원회(CHMP)는 토레미펜 제제를 투여 받는 환자에서 QT interval 연장이 나타날 우려 때문에 이를 검토한 바, 토레미펜 제제의 이점이 위험성보다 크지만, 그 사용은 제한적으로 이루어져야 한다는 결론을 내렸으며, 다음과 같은 증상을 동반하는 환자에 대한 토레미펜 제제의 사용 금지를 권고하였습니다.

- QT interval 연장
- 전해질 장애, 특히 저칼륨혈증 (저혈중칼륨농도)
- 임상적으로 관련 있는 서맥 (비정상적으로 느린 심박동 속도)
- 임상적으로 관련 있는 좌심실 박출률이 감소되어 있는 심부전 (전신으로 충분한 혈액을 공급할 수 있는 심장 능력 저하)
- 부정맥 증상 병력 (비정상적 심박동)

또한, 동 위원회는 파레스톤 제제를 QT interval을 연장시킬 수 있는 다른 제제와 함께 사용하여서는 안된다고 권고하였습니다.

참고로, 동 권고사항은 법적인 제제 조치로의 채택을 위하여 유럽위원회에 회부된 것으로 확인되었습니다.

동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 동 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 2. 16.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 혈압강하제 “알리스키렌 제제” (경구)
- 대상품목 : 한국노바티스(주), 라실레즈정150밀리그램 외 5품목(붙임 참조)
- 효능·효과 : 본태성 고혈압
- 사유 : 혈관부종 및 유사 사례가 보고된 바 있으며, 드문 경우 급속히 진행되어 심각한 부작용 유발 우려
- 조치 : 동 제제 투여로 혈관부종의 과거력 있는 환자에게 투여 금지 권고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 EMEA는 본태성 고혈압 치료요법에 사용되는 혈압강하제인 알리스키렌 제제와 관련하여 동 제제 투여로 혈관부종의 과거력 있는 환자에게 사용을 금지하도록 권고하였습니다.

EMA의 의약품위원회(CHMP)는 알리스키렌 함유 제제를 투여 받는 환자에서 혈관부종 사례나 비슷한 증상의 사례가 보고되었으며 모든 관련 자료를 평가한 바, 본태성 고혈압 치료에 알리스키렌 성분을 함유한 제제의 효과가 그 위험도보다 높으나, 이 치료와 관련하여 혈관부종은 드물게 발생할 수 있고 심각한 부작용을 일으킬 수 있다는 결론을 내렸으며, 다음과 같은 사항을 권고하였습니다.

- 의료전문가는 과거 알리스키렌 성분 함유 제제 투여로 인하여 혈관부종이 발병한 환자에게 알리스키렌 성분 함유 제제를 처방하지 말 것.
- 혈관부종 발병 조짐을 보이는 환자는 알리스키렌 치료를 즉시 중단하고 의료진을 찾을 것.

참고로, 혈관부종은 입술과 목의 내부 같이 수분이 많은 신체 표면, 피부아래 조직, 피부 등이 붓는 것이 특징인데 이 질환은 빠르게 진행되며 일부 경우에는 목에서 발생하

여 기도를 폐쇄하기 때문에 치명적일수도 있습니다. 또한, 동 권고사항은 법적인 제제 조치로의 채택을 위하여 유럽위원회에 회부된 것으로 확인되었습니다.

동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 동 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 2. 27.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

〈붙임〉

□ 알리스키렌 성분 함유제제(경구) 현황

〈알리스키렌 함유 제제(단일제)〉

제 품 명	업 소 명
라실레즈정150밀리그램(헤미푸마르산알리스키렌)	한국노바티스(주)
라실레즈정150밀리그램(헤미푸마르산알리스키렌)	한국노바티스(주)

〈알리스키렌/히드로클로로치아짓 함유제제(복합제)〉

코라실레즈정 150/12.5밀리그램	한국노바티스(주)
코라실레즈정 150/25밀리그램	한국노바티스(주)
코라실레즈정 300/12.5밀리그램	한국노바티스(주)
코라실레즈정 300/25밀리그램	한국노바티스(주)

의 약 품 안 전 성 서 한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항전간제 “조니사마이드 제제” (경구)
- 대상품목 : 동아제약(주), 엑세그란정 외 2품목(붙임 참조)
- 효능·효과 : 부분발작 및 전신발작 등
- 사유 : 일부 환자에서 ‘대사성 산증’ 유발 가능
- 조치 : 동 제제 투여전 및 투여중 정기적인 혈청 중탄산염 측정을 권고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA는 간질환자에 있어 부분발작 및 전신발작 치료요법에 사용되는 항전간제인 조니사마이드 제제와 관련하여 일부 환자에서 ‘대사성 산증’ 을 야기할 수 있어 동 제제 치료 시작 전과 치료 중 정기적인 혈청 중탄산염 측정 및 대사성 산증 진행시 복용 중단(감량) 또는 처방을 변경하는 등 적절한 조치를 취할 것을 권고하였습니다.

美FDA는 알리스키렌 제제에 대한 최근의 임상자료 검토 결과, 조니사마이드 제제 치료가 일부 환자에게 대사성 산증을 유발할 수 있다는 결론을 내렸으며, 의약전문가에게 동 제제 처방시 다음과 같은 사항을 고려할 것을 권고(recommend)하였습니다.

- 이 약 치료 전 및 치료 중 혈청 중탄산염 농도의 정기적 측정 권고
- 대사성산증 발생, 지속시 점차적으로 감량 또는 중단하거나 적절한 치료로 변경해야 하며, 지속적 산증 환자에게 이 약 치료를 유지하려면 알칼리 치료를 고려해야 함
- 소아에서 이 약으로 인한 대사성산증의 위험성이 더 높음
- 조니사마이드는 과염소혈증과 혈청 중탄산염 감소가 특징인 대사성산증을 유발하며 대사성산증은 때때로 무증상임
- 일반적으로 조니사마이드로 야기된 대사성산증은 치료 초기에 발생하지만 치료 중 언제든지 발생가능

- 조니사마이드의 복용량이 많을수록 대사성산증의 발진 위험성이 높지만 복용량이 적게는 매일 25mg일 때도 발생 가능
- 신장병, 중증 호흡장애, 설사, 수술, 키톤생성식이나 다른 약물(예, acetazolamide)치료 등 산증 유발 소인이 있는 상태
- 지속적인 대사성산증은 과호흡증, 피로, 식욕감퇴 및 심각한 경우 심부정맥과 혼미를 나타냄
- 치료되지 않은 만성적 대사성산증은 신결석, 신석회화 및 골절 위험이 증가된 골이상(골다공증, 골형성부전, 소아환자에게 구루병 및 성장률 감소 초래 가능)
- 태아에 대해 이 약으로 야기된 대사성산증 작용에 대해서는 알려지지 않았지만 임신 중 대사성산증은 태아의 성장에 영향을 줄 수 있음(태아 성장 감소, 태아 산소발생량 감소, 태아 사망)

참고로, 현재 美FDA 동 제제의 제조업자와 이와 같은 새로운 안전성 정보사항을 반영하고자 해당 제품의 라벨 변경을 위해 작업중인 것으로 확인되었습니다.

동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 동 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 2. 27.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

〈붙임〉

□ 조니사마이드 성분 함유제제(경구, 단일제) 현황

제 품 명	업 소 명
동아엑세그란정(조니사마이드)	동아제약(주)
동아엑세그란산(조니사마이드)	동아제약(주)
조니스정(조니사마이드)	(주)휴온스

의 약 품 안 전 성 서 한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사약사 선생님께

- 제제 : “이소프로필안티피린 함유 제제”
- 효능·효과 : 해열, 진통 등
- 허가품목 : 삼진제약(주) “게보린정” 등 25개사 28개 품목(붙임 품목 현황 참조)
- 주요 조치내용 : 허가사항 변경 등
 - 효능·효과 : ‘진통 및 해열의 단기치료’ 로 제한 등
 - 용법·용량 : ‘원칙적으로 단기 복용’, ‘15세 미만 사용금지’ 로 제한 등
 - 사용상의 주의사항 : ‘수회(5~6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우는 복용 중지’ 로 제한 등
- ※ 용법·용량, 사용상의 주의사항은 제품 외부포장에 반드시 기재

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 최근 비스테로이드성 소염진통제 「이소프로필안티피린(IPA) 함유 의약품」의 안전성 문제와 관련하여 중앙약사심의위원회 심의 등 종합 검토결과, 사용이나 판매중지 조치를 취할 정도의 안전성 문제가 있는 것은 아니지만 안전한 사용을 위해 다음과 같은 조치가 필요한 것으로 결정하고 당해 제약회사에 허가사항을 변경하도록 지시할 것임을 알려드리니,

동 제제의 안전하고 합리적인 사용을 위하여 현재 처방하시는 의사 선생님들께서는 관련 정보를 참고하여 장기 처방시 유의하여 주시고, 동 제제를 약국에서 일반의약품으로 판매하시는 약사선생님들께서는 복약지도에 특별히 유념하여 주실 것을 당부드립니다.

□ 허가사항 변경

- 효능·효과 : ‘진통 및 해열의 단기치료’ 등으로 제한 등
- 용법·용량 : ‘원칙적으로 단기 복용, 15세 미만 사용금지’ 로 제한 등
- 사용상의 주의사항 : ‘수회(5~6회) 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우는 복용 중지’ 로 제한 등

※ 용법·용량, 사용상의 주의사항은 제품 외부포장에 반드시 기재

□ 부작용 양상에 대하여 지속적으로 집중 모니터링 실시

아울러, 통상적으로 국내 허가품목에 대한 허가사항 변경은 우리청이 변경을 지시한 날로부터 1개월 이내에 새로 출고되는 제품의 외부포장 및 첨부문서에 반영되도록 되어 있으며, 우리청에서는 그 시행일 이전부터라도 동 변경내용을 의사약사 선생님들 및 소비자단체 등에게 널리 알려 보다 안전한 사용과 취급 및 복약 지도 등에 활용하실 수 있게 되기를 기대합니다.

참고로, 우리청은 '09년 4월부터 운영 예정인 「약물감시사업단」을 통해 동 성분 함유 의약품에 대하여 혈액학적 부작용을 중심으로 집중 모니터링을 실시할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화 : 02-3156-8053, 팩스 : 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 3. 3.
식품의약품안전청
의약품안전국장
윤영식

〈붙임〉

□ 이소프로필안티피린 성분 함유제제(경구) 현황

번 호	제 품 명	업 소 명
1	아델정	하나제약(주)
2	펜잘정	(주)종근당
3	진알지정	(주)제이알피
4	아나파민정	일심제약(주)
5	스노폴린정	한성제약(주)
6	노틸정	삼익제약(주)
7	보라린정	보람제약(주)
8	파케인정	(주)서울제약
9	게리반정	(주)넥스팜코리아
10	사리돈에이정	바이엘코리아(주)
11	펜티스정	(주)동양제약
12	가모린정	천혜당제약(주)
13	쌩펜정	경남제약(주)
14	스피돈정	동화약품공업(주)
15	엔드펜정	지피제약(주)
16	통스탑정	미래제약(주)
17	암타나정	(주)한국파비스바이오텍
18	올인정	청계제약(주)
19	게보린정(수출명:돌로린정)	삼진제약(주)
20	아나로팜정	(주)한국양행
21	파카인정(수출용)	(주)서울제약
22	알카펜스피드정	한국유나이티드제약(주)
23	미라펜정	롯데제약(주)
24	한페인정	신일제약(주)
25	애니쿨정	(주)제이알피
26	가모린-에이정	천혜당제약(주)
27	암씨롱정	동아제약(주)
28	알파에스정	크라운제약(주)

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 위장운동촉진제 “메토클로프라미드 제제” (경구, 주사)
- 대상품목 : 동아제약(주), 맥소롱 외 26품목(붙임 참조)
- 효능·효과 : 소화기능이상 등
- 사유 : 장기 또는 과량복용시 거의 비가역적인 만발성 운동장애 위험

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA는 다른 치료에 반응하지 않는 위식도역류의 단기치료요법 및 당뇨병 위마비 치료에 사용되는 위장관 장애치료제인 메토클로프라미드 제제와 관련하여 당해 의약품 제조업자로 하여금 당해 의약품 표시사항에 장기 또는 고용량 사용의 위험에 대한 박스 경고를 기재해야 한다고 발표하였습니다(announced).

메토클로프라미드 제제의 장기 사용은 만발성 운동장애(tardive dyskinesia)와 관련이 있으며 동 제제의 사용을 중단한 이후에도 신체의 불수의 반복적 운동이 지속될 수 있습니다. 현재 동 제제 함유 의약품의 허가사항에도 동 약물 투여로 만발성 운동장애 발현 위험성이 반영되어 있으며, 만발성 운동장애는 동 제제의 사용기간 및 사용횟수와 관련이 있고 동 장애의 발병 고위험군에는 노인, 특히 여성노인 및 장기 사용자가 포함되어 있습니다.

만발성 운동장애는 불수의 반복적 운동, 입맞다심(lip smacking), 얼굴찌푸림(grimacing), 혀내밀기(tongue protrusion), 빠른 눈동자 움직임 또는 깜빡임, 입술오무림(puckering and pursing of the lips), 손가락 움직임 장애를 특징으로 하는데 이는 거의 회복 불가능하며 알려진 치료법이 없으나, 일부 환자에서는 동 제제 투여 중단후에 증상이 감소될 수도 있습니다.

참고로, 현재 우리나라에서 허가된 동 제제 함유 주사제에는 이와 같은 사항이 이미 경고사항으로 반영되어 있으며, 우리청은 조속한 시일내에 경구제(정제, 액제 등)의 허가사항에도 동 안전성 정보사항을 반영할 예정임을 알려드립니다.

동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 동 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 3. 4.

식품의약품안전청
의약품안전국장
윤영식

〈붙임〉

□ 메토클로프라미드 성분 함유제제(경구, 주사) 현황

○ 액제(경구)

제 품 명	업 소 명
겔포스에프겔	보령제약(주)
멕소롱액(메토클로프라미드염산염수화물)	동아제약(주)
알파활명수	동화약품공업(주)

○ 정제(경구)

제 품 명	업 소 명
뉴스탈정	한국넬슨제약(주)
다우자임정	미래제약(주)
맥페란정(메토클로프라미드)	동화약품공업(주)
맥펠골드정	동화약품공업(주)
메토라제정(수출용)	한국유니온제약(주)
메토클정	한국웨일즈제약(주)
멕소롱정(메토클로프라미드)	동아제약(주)
멕소자임정	(주)비티오제약
슈프라제정	(주)티디에스팜
스포자임정	한국슈넬제약(주)
신일메토클로프라미드정	신일제약(주)
아펙스정(수출명:DIMESTABLET)	영일제약(주)
엠자임정	한국유니온제약(주)
쿨판정	신일제약(주)
파마카스로비서방정(염산메토클로프라이드)	(주)한국파마
판부론정	대원제약(주)
판자임정	신풍제약(주)
판크레아젠정	(주)뉴젠팜
판크메정	한국프라임제약(주)
판타제엠정	동광제약(주)
프리웰정	한국엠알비(주)

○ 주사제

제 품 명	업 소 명
맥페란주사액2밀리리터(염산메토클로프라미드)	동화약품공업(주)
멕쿨주(메토클로프라미드염산염)	(주)제일제약
한화메토클로프라미드주사 (염산메토클로프라미드)	한화제약(주)

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “금속 지지체 함유 경피흡수약물 패취 제제”
- 대상품목 : 한국존슨앤드존슨판매(유), 니코레트패취 등 10품목(붙임 참조)
- 주요사용목적 : 금연 보조, 진토, 협심증 등
- 사유 : MRI 검사시 부착부위에 화상유발 위험
- 조치 : 동 제제 부착환자로부터 MRI 검사전 패취를 제거하도록 권고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA는 알루미늄 또는 다른 금속을 지지체로 함유한 경피흡수약물 패취제를 부착한 환자가 MRI 검사시 패취제를 제거하지 않을 경우 부착부위 피부에 화상을 유발할 수 있다는 것을 확인하고 이 경우 반드시 MRI 검사전 패취제를 제거할 것을 의약전문가에게 권고하였습니다(recommend).

이는 피부에 약물이 서서히 도달되게 하는 경피흡수용 패취제 중 일부품목에 있어 지지체내에 눈에 보이지 않는 금속을 함유하는 경우가 있을 수 있기 때문입니다.

현재 美FDA는 모든 패취제의 금속성 지지체 함유 여부 및 관련 내용이 허가사항에 반영되어 있는지를 검토중에 있으며, 이와 관련된 조치가 완료되기까지 패취제를 부착중인 환자로 하여금 MRI 검사시 의료전문가에게 패취제를 어떤 목적으로 사용하고 있음을 반드시 밝히고 검사전 패취 제거 및 검사후 재부착에 대하여 상의를 할 것을 권고하였음을 알려드립니다.

참고로, 현재 우리나라에서 허가된 알루미늄 등 금속 함유 패취제에는 이와 같은 사항이 사용상의 주의사항으로 반영되어 있지 않으며, 우리청은 조속한 시일내에 동 안전성 정보사항을 허가 사항에 반영할 예정임을 알려드립니다.

의사·약사 선생님들께서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 MRI 검사시 금속을 함유하는 패취제가 제거될 수 있도록 지도하시는 등 취급 및 관리에 만전을 기하여 주실

것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 3. 9.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

〈붙임〉

□ 금속 지지체를 함유하고 있는 패취제 품목허가 현황

제 품 명	업 소 명
키미테패취(스코폴라민)(수출명:可米特止暈貼濟)	명문제약(주)
어린이키미테패취(스코폴라민)(8-15세용) (수출명:兒童用可彌特止暈貼濟)	명문제약(주)
니코레트패취15mg/16hours(니코틴)	한국존슨앤드존슨판매(유)
니코레트패취10mg/16hours(니코틴)	한국존슨앤드존슨판매(유)
니코레트패취5mg/16hours(니코틴)	한국존슨앤드존슨판매(유)
니코덤7패취(니코틴)	(주)한독약품
니코덤14패취(니코틴)	(주)한독약품
니코덤21패취(니코틴)	(주)한독약품
니트로덤티티에스5(니트로글리세린)	한국노바티스(주)
니트로덤티티에스10(니트로글리세린)	한국노바티스(주)

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 성분명 : 린단(Lindane) 단일제(외용제)
- 품목명 : 신신제약(주)의 “라이센드액” 등 9품목 (붙임)
- 효능 : 머릿니, 사면발이, 옴 치료제
- 사유 : 린단의 인체 혈중 노출 실태조사 결과 관련
- 조치 : 처방 및 복약 지도시 유의 당부

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 국립독성과학원은 2008년 용역연구(관동대학교, 송재석교수)보고서에 따르면, 현재 사용중인 3종의 유기염소계 살충제와 린단의 혈중 노출실태를 조사한 결과, 우려할 수준은 아니라고 발표하였습니다.

그런데, 이 보고서 내용중에는 머릿니 치료를 위한 의약품으로 사용되는 린단(γ -HCH)의 경우, 노출빈도는 성인 4%(10명)와 초등학생 6%(5명)로서, 이중 5명(성인1인, 초등학생 4인)은 린단 사용경험이 있고, 10명(성인 9인과 초등학생 1인)은 린단 사용과 관계없이 γ -HCH가 검출되어 인과관계를 규명하기 위해서는 노출원에 대한 추가조사가 필요하다고 밝히고 있습니다.

이와 관련, 우리청에서는 린단제제가 이미 전문의약품으로 전환되어 있지만, 보다 안전한 사용을 위하여 특히 어린이에 대하여는 용법·용량, 사용상의 주의사항을 반드시 준수하면서, 장기처방(사용) 자제 등 처방 및 복약지도시 유의하여 주실 것을 의약전문인에게 당부드리니, 동 제제의 안전한 사용에 협조하여 주시기 바랍니다.

참고로, 국내에는 ‘린단 단일제(외용제)’로 신신제약(주)의 “라이센드액” 등 7개 회사의 9개 제품이 허가되어 있으며, 현재까지 우리나라에서 동 제제 사용으로 인한 부작용 사례는 보고된 바 없으나, 린단은 유기염소계 살충제로 어지러움, 발작 등의 중추

신경계 부작용을 유발할 수 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 3. 17.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

붙임 : ‘린단 단일제(외용제)’ 품목 현황 1부

○ ‘린단 단일제(외용제)’ 품목 현황

연번	업소명	품목명	제형	비고
1	태극약품공업(주)	감마린액(린단)	틴크제	제조
2	태극약품공업(주)	감마린크림(감마비에취씨)	크림제	제조
3	건희제약(주)	감마크웰크림(린덴크림)	크림제	제조
4	한국콜마(주)	라이딕액(린단)	액제	제조
5	신신제약(주)	라이센드액(린단)	틴크제	제조
6	남미제약(주)	스캐빈크림(린단)	크림제	제조
7	신신제약(주)	신신린단로오손	로션제	제조
8	(주)한국파마	파마린덴로손(의약품)	로션제	제조
9	(주)한국파마	파마린덴크림	크림제	제조

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 간장질환용제 “필수인지질성물질” 함유 주사제
- 대상품목 : 리포빈주(진양제약)
- 효능·효과 : 간경변에 의한 간성혼수의 보조제
- 사유 : “비만치료” 목적으로 오용 및 과다 처방으로 인한 안전성 우려

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 간장질환용제 “필수인지질성물질” 함유 주사제가 비만클리닉 및 비만치료관련 각종 인터넷 사이트에서 허가용도가 아닌 “지방분해를 이용한 비만치료”에 광범위하게 처방·사용되고 있다는 정보가 입수되고 있어, 오·남용 및 그에 따른 부작용 발생 등 안전성 문제가 우려되는 상황입니다.

일반적으로 우리청에서는 의약품 허가시 안전성과 유효성이 확보된 범위내에서 효능·효과 등을 허가하고 있는 바, 허가사항 외의 사용은 안전성과 유효성을 담보할 수 없으므로 처방 또는 조제하는 것은 적절치 아니할 것으로 판단되며, 더욱이 동 제제는 허가된 용법·용량보다 과량 투여할 경우 위장장애, 대장장애가 나타날 위험 등 이상반응이 사용상의 주의사항에 명시되어 있는 등 허가된 효능·효과에 사용하더라도 신중하게 처방·조제되어야 할 것입니다.

따라서, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 취급 및 관리에 만전을 기하여 주시기 바라며, 모든 의약품에 대하여는 우리 청이 허가한 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 내용을 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 3. 26.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “아자시티딘 함유 현탁주사제”
- 대상품목 : 비엘엔에이치(주), 비다자100밀리그램현탁주사용분말(아자시티딘)
전문, 희귀의약품
- 효능효과 : 골수 이형성증후군의 치료
- 사유 : 필터 사용 주사시 주성분 투여량의 현저한 감소 우려
- 조치 : 동 현탁액 주사시 필터 포함 폐쇄 장치 사용금지 당부

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 스위스정부는(swiss medic) 골수이형성 증후군 환자에게 사용하는 의약품인 ‘비다자’ 에서 필터를 사용하여 동 현탁액을 주사시 경우에 따라 환자가 치료에 필요한 양을 투여 받지 못하게 될 수 있음을 확인하고, 동 현탁주사액에 필터, 필터포함 어댑터, 필터포함 스파이크 또는 필터 포함 폐쇄장치를 사용하지 말 것을 모든 의약전문가에게 당부하였습니다.

이는 동 주사제를 사용전 멸균 주사용수로 조제시 동결건조물의 일부가 용해되지 않고, 필터를 사용하여 동 현탁액을 주사시 특히 무균 필터와 같이 직경이 작은 필터를 사용하는 경우 경우에 따라 투여되는 주성분의 양이 현저히 감소되어 환자 치료에 요구되는 처방용량을 투여 받지 못할 수 있기 때문입니다.

현재까지 동 제품과 관련하여 수행된 많은 임상 연구에 있어 필터 또는 필터가 포함된 어댑터가 사용된 적이 없었음을 알려드립니다.

참고로, 현재 우리나라에서 전문, 희귀의약품으로 허가된 비다자100밀리그램현탁주사용분말 [비엘엔에이치(주) 수입]의 허가사항에는 이와 같은 사항이 사용상의 주의사항으로 반영되어 있지 않으며, 우리청은 조속한 시일내에 동 안전성 정보사항을 허가 사항에 반영할 예정임을 알려드립니다.

의사·약사 선생님들께서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 위의 사항에 유의하시어
취급 및 관리에 만전을 기하여 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해
사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스:
02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기
바랍니다.

감사합니다.

2009. 4. 10.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

의 약 품 안 전 성 속 보

(A L E R T)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “클레부딘” 경구제
- 효능·효과 : 활동성 바이러스의 복제가 확인되고, 혈청 아미노전이효소(ALT또는 AST)의 상승이 확인된 만성B형간염 바이러스감염증 환자(HBeAg 양성 및 HBeAg 음성)의 바이러스 증식 억제
- 허가품목 : 부광약품(주) “레보비르캡슐10mg, 30mg”
- 정보내용 : 미국내 임상시험 진행중인 현지 제약사가 근육병증 등을 이유로 임상 시험을 중단함에 따라 부광약품(주)는 동 제품의 자발적 국내 판매 잠정 중단

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

국내 부광약품(주)의 간장질환용제 “레보비르캡슐(클레부딘)”에 대하여 미국내 임상 시험을 진행중인 현지 제약사 파마셋이 동 제제의 자발적 중대한 이상반응(근육병증 등) 보고를 이유로 임상시험을 중단하기로 함에 따라 부광약품(주)는 동 제품에 대하여 자발적으로 국내 판매를 잠정 중단하기로 '09.4.20. 결정하였습니다.

미국에서의 임상시험중단은 미국내에서의 임상시험 기간동안 크레아티닌 키나제(CK) 상승을 동반한 근무력 등의 근육병증은 보고된 사례가 적고 그 병증 또한 경도에서 중등도였으나, 한국에서의 임상 또는 재심사 등을 통해 보다 오랜 기간 사용한 환자에서 다수의 보다 심각한 근육병증 사례가 보고된 것과 관련이 있는 것으로 알려졌습니다.

이와 같이 동 제제는 자발적으로 국내 판매가 잠정 중단되었음을 알려드리니, 선생님들께서는 처방·투약 시 각별히 유의하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 다른 처방 대안이 없는 환자 또는 심각한 유해사례의 발병보다 동 제제를 복용함으로써 얻는 치료상의 이익이 더 큰 환자 등 반드시 사용이 필요할 경우에 대한 공급방안 등을 당해 업체와 협의할 계획임을 알려드립니다.

참고로 우리나라에서는 2006년 “레보비르캡슐 10mg 및 30mg”의 신약 허가 이후 현재까지 유해사례 등에 대한 시판후 조사를 진행중에 있으며, 그 결과 크레아티닌 키나제(CK) 상승을 동반한 근육통, 근육압통, 근무력 등의 근육병증이 보고된 바 있습니다. 참고로, 이러한 근육병증은 이 계열의 다른 약물에서도 보고된 바 있습니다. 아울러, 우리청은 2008.10월 이 약 투여 시 지속적으로 알 수 없는 근육통, 근육압통, 근무력이 나타날 때에는 반드시 의사에게 알리고 위 증상이나 징후, CK 수치 등에 대한 면밀한 모니터링을 할 것과 근육병증이 진단되었을 경우 이 약의 투여를 중지하도록 허가사항을 변경한 바 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화 : 02-3156-8053, 팩스 : 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 4. 21.
식 품 의 약 품 안 전 청
윤 여 표

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “클레부딘(clevudine)” 경구제
- 효능·효과 : 활동성 바이러스의 복제가 확인되고, 혈청 아미노전이효소(ALT 또는 AST)의 상승이 확인된 만성B형간염 바이러스감염증 환자(HBeAg 양성 및 HBeAg 음성)의 바이러스 증식 억제
- 허가품목 : 부광약품(주) “레보비르캡슐10mg, 30mg”
- 정보내용
 - 미국내 임상시험 진행중인 현지 제약사가 근육병증 등을 이유로 임상시험을 중단함에 따라 부광약품(주)는 동 제품의 자발적 국내 판매 잠정 중단
 - 판매 중단 기간 중 다른 처방 대안이 없는 환자 등 반드시 필요한 경우의 사용 기준 등 관리 방안 마련

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

국내 부광약품(주)의 간장질환용제 “레보비르캡슐(클레부딘)”에 대하여 미국내 임상시험을 진행중인 현지 제약사 파마셋이 동 제제의 자발적 중대한 이상반응(근육병증 등) 보고를 이유로 임상시험을 중단하기로 함에 따라 부광약품(주)는 동 제품에 대하여 자발적으로 국내 판매를 잠정 중단하기로 '09.4.20. 결정하였으며, 우리청에서는 '09.4.21자로 해당 제약사에 판매중단 이행에 만전을 기할 것을 협조 요청하는 한편 안전성속보(ALERT)를 통해 처방·투약 시 각별히 유의할 것을 당부드린 바 있습니다.

이와 관련하여 우리청은 다른 처방 대안이 없는 환자 등 판매중단 조치에도 불구하고 반드시 사용이 필요한 경우 등에 대하여 다음과 같이 사용기준 등 관리 방안을 마련하였음을 알려드리니,

선생님들께서는 “클레부딘” 제제 사용 시에는 우리청 조치내용을 반드시 준수하여 처방·투약하여 주실 것을 당부드립니다.

〈식약청 조치내용〉

□ 대상의약품 : “레보비르캡슐10mg, 30mg(클레부딘)” 2품목

□ 식약청 조치내용

○ 판매 중단 기간 중 “클레부딘” 제제 사용 대상

- 다른 처방 대안이 없는 환자
- 심각한 유해사례의 발병보다 동 제제를 복용함으로써 얻는 치료상의 이익이 더 큰 환자 등 반드시 사용이 필요한 환자

○ 판매 중단 기간 중 “클레부딘” 제제 사용 절차

가. 담당 의사 소견에 따라 상기 사용 대상 범위 내에서 사용

나. “클레부딘” 제제 사용에 대한 설명 후 환자 동의서를 의무적으로 받을 것

다. “클레부딘” 제제 사용 후 유해사례 발생 시 신속히 식약청 및 해당 제약회사에 보고

○ 해당 제약회사의 보고의무

- “클레부딘” 제제 사용과 관련된 안전성 정보(부작용 발생 등)를 식약청에 매월 (익월 10일까지)보고하고, 중대한 유해사례의 경우 신속 보고

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화 : 02-3156-8053, 팩스 : 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 4. 24 .
식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
윤 영 식

레보비르캡슐 (클레부딘, clevudine) 사용 설명서

1. 레보비르캡슐의 국내조치

국내 부광약품(주)의 간장질환용제 “레보비르캡슐(클레부딘)”에 대하여 미국내 임상 시험을 진행중인 현지 제약사 파마셋이 동 제제의 자발적 중대한 이상반응(근육병증 등) 보고를 이유로 임상시험을 중단하기로 함에 따라 부광약품(주)는 동 제품에 대하여 자발적으로 국내 판매를 잠정 중단하기로 '09.4.20. 결정하였으며, 우리청에서는 '09.4.21자로 해당 제약사에 판매중단 이행에 만전을 기할 것을 협조 요청하는 한편 안전성속보(ALERT)를 통해 처방·투약 시 각별히 유의할 것을 당부드린 바 있습니다.

2. 판매 중단 기간 중 “클레부딘” 제제 사용 절차

가. 담당 의사 소견에 따라 사용 대상 범위 내에서 사용

나. “클레부딘” 제제 사용에 대한 설명 후 환자 동의서를 의무적으로 받을 것

다. “클레부딘” 제제 사용 후 유해사례 발생 시 신속히 식약청 및 해당 제약회사에 보고

3. 판매 중단 기간 중 “클레부딘” 제제 사용 대상

가. 다른 처방 대안이 없는 환자

나. 심각한 유해사례의 발병보다 동 제제를 복용함으로써 얻는 치료상의 이익이 더 큰 환자 등 반드시 사용이 필요한 환자

4. 처방·투약시 참고사항

참고로 레보비르캡슐은 2006년 11월 신약 허가 이후 현재까지 유해사례 등에 대한 시판후 조사를 진행중에 있으며 그 결과, 크레아티닌 키나제(CK) 상승을 동반한 근육통, 근육압통, 근무력 등의 근육병증이 보고된 바 있습니다. 이러한 근육병증은 이 계열의 다른 약물에서도 보고된 바 있으며, 2008년 10월 허가사항 변경으로 이 약 투여시 지속적으로 알 수 없는 근육통, 근육압통, 근무력이 나타날 때에는 반드시 의사에게 알리고 위 증상이나 징후, CK 수치 등에 대한 면밀한 모니터링을 할 것과 근육병증이 진단되었을 경우 이 약의 투여를 중지하도록 허가사항에 반영한 바 있습니다.

일련번호 : _____

레보비르캡슐 관련 의사소견서/(무상)공급 신청서/환자동의서

본인은 레보비르캡슐의 사용설명서를 통해 레보비르캡슐(주성분: 클레부딘)을 대상으로 미국내 임상시험을 진행중인 현지 제약사인 파마셋이 동 제제의 이상반응 (근육관련 증상) 보고를 이유로 자발적으로 임상시험을 중단하기로 함에 따라 부광약품주식회사가 한국 내 환자의 권익보호를 위하여 자발적으로 잠정적인 국내 판매를 중단하기로 결정한 사실뿐만 아니라 후속조치로 2009년 4월 21일 식품의약품안전청에서 배포한 의약품안전성속보(ALERT)에 대하여도 본인은 충분히 인지하고 있으며, 현재 치료중인 환자의 투약을 급작스럽게 중단하거나 변경할 경우 나타날 수 있는 위험성으로 인해 다른 처방 대안이 없다는 점 (check:)또는 유해사례의 발병위험보다 레보비르캡슐 투여 지속시의 치료상의 이익이 크다는 점 (check:)을 충분히 고려하여 해당 환자가 투약을 지속하는 것이 유익하다는 소견을 밝히는 바입니다.

이에 따라 해당 환자의 동의를 구하고 ()일분에 해당하는 레보비르캡슐을 판매재개 전까지 (무상)공급하여 주시길 신청하며 본 동의서 사본을 아래 서명한 환자 본인에게 제공할 것임을 알려드립니다.

담당의사 성명 : _____ 서 명 : _____
소 속 : _____ 연 락 처: _____

본인은 담당의사로부터 처방받는 레보비르캡슐의 잠정적 판매중단에 대하여 충분한 설명을 들었고 논의할 기회를 가졌으며 본인의 질문에 대한 답변도 들었습니다. 본인은 위험성과 유익성에 대해 들었으며, 레보비르캡슐의 사용에 동의합니다.

환자 성명 : _____ 서 명 : _____
주민등록번호 : _____
서 명 일 : _____

해당 신청서를 작성하신 후 부광약품주식회사로 송부하여 주시기 바라며 문의사항에 대하여 연락하여 주시길 바랍니다.

팩스 : 02-828-8057 전화 : 02-828-8048

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

('09.05.04 시행, 의약품관리과)

의사·약사 선생님께

- 대상품목 : 타미플루
- 효능·효과 : 신종 인플루엔자 감염 치료/예방
- 사유 : 타미플루 보유량 부족에 따른 처방·조제 관련

국민보건 증진을 위해 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

정부는 최근, 멕시코, 미국 등지에서 ‘신종 인플루엔자’에 의한 사망 등이 잇달아 보고되고 있고 우리나라에서도 신종 인플루엔자 추정환자가 발생하여 만일의 사태를 대비한 대응방안을 마련하여 추진해 나가고 있습니다.

이와 관련 현재, 신종 플루엔자에 대한 치료약으로 사용되는 의약품 중 하나인 오셀타미비르제제(제품명 : 타미플루캡슐, 공급업체 : 한국로슈)의 무분별한 처방요구에 대하여 처방을 하거나 처방 없이 음성적으로 조제·판매하는 사례가 우려되고 있습니다.

주지하고 계신 바와 같이 신종 인플루엔자의 치료약으로 사용되는 타미플루는 세계적인 수요초과로 신속한 입수 가능성이 낮은 상황이며, 대유행(pandemic)이 발생할 경우 부족물량(타미플루)의 확보와 공급을 위하여 강제 실시권 가동 및 국내생산 추진을 계획하고 있습니다.

따라서, 신종 인플루엔자에 대한 적절한 대응과 치료제로 사용되는 ‘타미플루’의 원활한 공급을 위하여 의사·약사 선생님께서는 해외 여행객 등 감염을 우려한 사람들의 무분별한 수요에 따라 처방을 하거나 조제·판매하는 사례가 발생하지 않도록 당부 드리니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

마지막으로 타미플루의 음성적인 처방 및 조제와 관련하여 의심되는 사례가 인지되는 경우 식약청(의약품관리과 : 전화 3156-8053, 팩스 3156-807)으로 지체 없이 알려 주시기 바랍니다.

2009. 5. 4
식품의약품안전청
의약품안전국장

의 약 품 안 전 성 서 한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

〈 개 요 〉

- 제제 : “클레부딘(clevudine)” 경구제
- 효능·효과 : 활동성 바이러스의 복제가 확인되고, 혈청 아미노전이효소(ALT 또는 AST)의 상승이 확인된 만성B형간염 바이러스감염증 환자(HBeAg 양성 및 HBeAg 음성)의 바이러스 증식 억제
- 허가품목 : 부광약품(주) “레보비르캡슐10mg, 30mg”
- 정보내용
 - 미국내 임상시험 진행중인 현지 제약사가 근육병증 등을 이유로 임상시험을 중단함에 따라 부광약품(주)의 자발적 판매중지('09.4.20) 및 판매중지 기간 중 다른 처방 대안이 없는 환자 등 반드시 필요한 경우의 사용기준 등 관리 방안 배포('09.4.21)
 - 중앙약사심의위원회 안전성 정보 평가 자문 결과, 현재까지 보고된 부작용 자료에 의하면 투약을 중단하면 회복되는 가역적인 부작용이므로, 부작용이 치료상의 이익을 상회하지 않는다고 판단되어 사용기준 변경

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

국내 부광약품(주)의 간장질환용제 “레보비르캡슐(클레부딘)”에 대하여 미국내 임상시험을 진행중인 현지 제약사 파마셋이 동 제제의 자발적 중대한 이상반응(근육병증 등) 보고를 이유로 임상시험을 중단하기로 함에 따라 국내 조치로서 '09.4.20자로 부광약품(주)의 동제품에 대한 자발적 국내 판매 중단 조치와 함께 '09.4.21자로 해당 제약사에 판매중단 이행에 만전을 기할 것을 협조 요청하는 한편 처방·투약 시 각별히 유의할 것을 안전성속보(ALERT)를 배포한 바 있습니다. 또한 우리청은 다른 처방 대안이 없는 환자 등 판매중단 조치에도 불구하고 반드시 사용이 필요한 경우 등에 대하여 '09.4.24자로 다음과 같이 사용기준 등 관리 방안을 마련하고, 안전성 서한을 통해 “클레부딘”

제제 사용 시에는 우리청 조치내용을 반드시 준수하여 처방·투약하여 주실 것을 당부드린 바 있습니다.

그 후, 중앙약사심의위원회 안전성 정보 평가 자문 결과, 현재까지 보고된 부작용 자료에 의하면 투약을 중단하면 회복되는 가역적인 부작용이므로, 부작용이 치료상의 이익을 상회하지 않는다고 판단, 재심사 종료시점까지 PMS를 유지하고, 대한간학회의 권고안에 따른 가이드라인 배포토록 한 결과에 따라, 우리 청에서는 클레부딘 경구제 사용기준을 <별첨 1>과 같이 변경하였음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화 : 02-3156-8053, 팩스 : 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 5. 12.
식품의약품안전청
의약품안전국
장병원

〈별첨 1〉 클레부딘 경구제 사용기준 변경

구 분	기존 조치 내용	변경 조치 내용
사용 대상	<ul style="list-style-type: none"> - 다른 처방 대안이 없는 환자 - 심각한 유해사례의 발병보다 동 제제를 복용함으로써 얻는 치료상의 이익이 더 큰 환자 등 반드시 사용이 필요한 환자 	<ul style="list-style-type: none"> - 이 약을 필요로 한 환자에게 허가된 효능·효과에 따라 사용상주의사항을 반드시 숙지하시고 사용 (' 08.10월 기 반영사항) ※ 사용상 주의사항 참고(별첨2)
사용 절차	<ul style="list-style-type: none"> - 담당 의사 소견에 따라 상기 사용 대상 범위 내에서 사용 - 클레부딘 제제 사용에 대한 설명 후 환자 동의서를 의무적으로 받을 것 - 클레부딘 제제 사용 후 유해사례 발생 시 신속히 식약청 및 해당 제약회사에 보고 	<ul style="list-style-type: none"> - 클레부딘 제제 사용에 대한 설명 후 환자 동의서 불요 - 클레부딘 제제 사용 후 중대한 유해사례 발생 시 신속히 식약청 및 해당 제약회사에 보고는 유지
해당 제약사의 의무	<ul style="list-style-type: none"> - 클레부딘 제제 사용과 관련된 안전성 정보(부작용 발생 등)를 식약청에 매월(익월 10일까지)보고 - 중대한 유해사례의 경우 신속 보고 	<ul style="list-style-type: none"> - 클레부딘 제제 사용과 관련된 안전성 정보(부작용 발생 등)를 신약 등의재심사기준(식약청 고시)에 따라 철저히 보고 - 중대한 유해사례의 경우 신속 보고 - 클레부딘 제제 에 대한간학회 권고안에 따른 가이드라인을 신속히 마련 및 배포 - 동 가이드라인에 적합한 재심사 계획서 수정·보완 제출 - 장기 사용 시 안전성 확보 조치방안 마련을 위한 장기사용성적조사 계획 제출

〈별첨 2〉 사용상의 주의사항

이상반응

임상시험에서의 이상반응 보고에 추가하여 클레부딘의 시판 후 사용 시, 크레아티닌 키나제(CK) 상승을 동반한 근육병증이 보고된 바 있으며, 이는 현재 진행 중인 시판 후 조사 중 보고된 것이므로 발생확률을 정확히 산정할 수 없다. 이러한 근육통, 근육압통, 근무력 등의 근육병증은 이 계열의 다른 약물에서도 보고된 바 있다. 또한 이 약에 대해 외국에서 진행 중인 임상시험 중 CK 수치 상승 및 근육병증이 보고되었다.

일반적주의사항

이 약 투여 시 지속적으로 알 수 없는 근육통, 근육압통, 근무력이 나타날 때에는 환자는 반드시 사실을 의사에게 알리도록 해야한다. 위 증상이나 징후, CK 수치 등에 대한 면밀한 모니터링이 필요하다. 그리고 근육병증이 진단되었을 경우 이 약의 투여를 중지해야 한다. 근육병증은 CK의 상승정도와 관계없이 지속적으로 원인을 알수 없는 근육통 그리고/또는 근력 약화로 정의한다.

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 남성호르몬제 “테스토스테론 겔제”
- 대상품목 : 4개 업소 4개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 원발성 및 속발성 성선기능부전 등
- 사유 : 해당 제품 사용자와의 접촉으로 우연히 테스토스테론에 노출된 어린이에게서 생식기의 비정상적인 확대, 음모 조기 발모, 골연령 조기 성숙, 성욕 증가, 공격적인 행동 등의 부작용 보고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA는 더 이상 테스토스테론이 생산되지 않거나 생산되는 양이 적은 성인 남성에게 사용하는 남성호르몬제인 ‘테스토스테론’ 겔제를 사용한 사람과의 접촉에 의해 우연히 동 성분에 노출된 어린이에게서 비정상적인 생식기 확대 등 부작용을 보고받고 이러한 잠재적인 간접 노출을 최소화하기 위한 주의사항 및 권고사항을 사용상의 주의사항에 반영하도록 당해 품목 제조업자에게 라벨변경을 지시하였습니다.

지난 2008. 12월까지 美FDA는 9개월~5세의 어린이가 테스토스테론에 간접 노출된 8건의 사례에 대한 보고를 받았으며 동 부작용에는 생식기의 비정상적인 확대, 음모 조기 발모, 골연령 조기 성숙, 성욕 증가, 공격적인 행동 등이 포함되어 있습니다. 참고로 대부분의 경우, 테스토스테론 겔에 더 이상 노출되지 않으면 이상 증세는 사라졌지만 일부의 경우, 비정상적으로 성장한 생식기의 크기가 줄어들지 않았으며, 골연령이 어린이의 실제 나이보다 약간 더 높은 수준에서 변화하지 않았습니다.

또한, 美FDA가 제시한 간접 노출의 잠재적인 위험성을 최소화하기 위한 주의사항 및 권고사항으로는 다음과 같은 내용이 있음을 알려드리니, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 처방·투약시 대상 환자 등이 동 내용을 충분히 유의하여 사용할 수 있도록 복약지도하시는 등 취급 및 관리에 만전을 기하여 주실 것을 당부 드립니다.

- 테스토스테론 겔을 바른 후 비누와 따뜻한 물로 손을 씻을 것
- 겔이 흡수되어 마른 후, 바른 부위가 드러나지 않도록 옷 등으로 덮을 것
- 다른 사람과의 신체 접촉이 예상될 때 비누와 따뜻한 물로 꼼꼼하게 바른 부위를 씻을 것
- 어린이와 여성은 제품을 사용한 남성의 피부에 남은 테스토스테론과 접촉을 피할 것
- 인터넷 등을 통해 동일한 심각한 부작용을 발생시킬 수 있는 미승인 유사 제품 사용을 피할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 5. 12.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

〈붙임〉

□ “테스토스테론” 겔제(외용제) 현황

제 품 명	업 소 명
토스트렉스겔2%	씨제이제일제당
안드로론겔	유니메드제약
테토론겔	태극제약
테스토겔1%	한미약품

의약품안전성서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 동맥경화용제 “클로피도그렐 제제” (경구제)
- 대상품목 : 62개 업체 총 71개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 죽상동맥경화성 증상의 개선 등
- 사유 : 일부 프로톤펌프저해제(PPI)와 동시에 복용하는 경우 클로피도그렐 작용을 방해하여 급성 심근경색 등 심장사건(cardiac event) 위험성을 높임

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 아일랜드의약품국(IMB)은 클로피도그렐의 안전성에 대하여 검토를 진행중에 있으며, 심근경색(심장마비), 허혈성 뇌졸중, 급성 관상동맥 증후군 환자의 죽상혈전증을 예방하기 위해 승인된 동맥경화용제인 “클로피도그렐 제제”와 “오메프라졸, 란조프라졸, 라베프라졸 및 에스메프라졸”을 포함하는 일부 프로톤펌프저해제(PPI)를 동시에 복용할 경우 클로피도그렐의 대사를 방해하여 급성 심근경색 등 심장사건(cardiac event) 위험성을 증가시킬 수 있음을 경고하는 내용을 발표하였습니다.

클로피도그렐은 위산을 감소시켜 속쓰림과 위궤양 치료제로 사용되는 프로톤펌프저해제(PPI)와 흔히 같이 사용되며, 클로피도그렐은 간에서 대사되어 혈소판 응집을 억제하는 작용을 하게 되는데 프로톤펌프저해제가 이러한 대사경로를 방해하여 심장유해사례 발생 위험을 증가시킨다는 연구 결과가 캐나다 의학 협회 간행물에 발표된 바가 있습니다. 참고로, 동 연구는 흡연, 혈압 및 혈중지방수준 및 비처방 투여약 등 중요 심장위험인자 자료가 부족하다는 제한점이 있음에도 클로피도그렐과 프로톤펌프저해제(PPI)의 병용투여는 최소화되어야 한다는 것이 결론이었습니다.

이에 따라, 우리청에서는 클로피도그렐 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 정보를 알려드리니 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

- 의사는 두 약물[클로피도그렐 및 프로톤펌프저해제(PPI)]의 상호작용과 급성 심근경색 등 심장사건(cardiac event) 위험성이 증가할 가능성을 인식해야 함
- 클로피도그렐은 심장마비나 뇌졸중을 유발하는 혈전생성을 예방하는 효과가 있으므로 의사는 클로피도그렐을 계속 처방해야 하며, 환자는 지시에 따라 계속 복용해야 함
- 의사는 클로피도그렐 복용 환자에게 프로톤펌프저해제(PPI) 치료시작 및 치료지속 여부 등 처방 필요성을 재검토해야 함
- 클로피도그렐 복용 환자는 현재 프로톤펌프저해제(PPI)를 투여받고 있거나 투여를 고려하는 하는 경우 반드시 의료인과 상의해야 함

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 5. 19.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

〈붙임〉

□ 클로피도그렐 제제(경구) 현황

연번	제 품 명	업 소 명
1	산도스클로피도그렐정75밀리그램(황산수소클로피도그렐)	한국산도스(주)
2	플라토그릭스정75밀리그램(황산수소클로피도그렐)	(주)한독휴먼헬스
3	하이빅스정(황산수소클로피도그렐)	신풍제약(주)
4	종근당클로피도그렐정	(주)종근당
5	플라비톨정(황산수소클로피도그렐)	동아제약(주)
6	유유클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)(수출용)	(주)유유제약
7	한올클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	한올제약(주)
8	건일클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	건일제약(주)
9	코빅스정75밀리그램(황산수소클로피도그렐)	코오롱제약(주)
10	클로피정(황산수소클로피도그렐)	동화약품공업(주)
11	삼아클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	삼아제약(주)
12	알리코클로피도그렐정75밀리그램(황산수소클로피도그렐)	(주)한국알리코팜
13	클로델정75밀리그램(황산수소클로피도그렐)	영진약품공업(주)
14	써클빅스정(황산수소클로피도그렐)	한국슈넬제약(주)
15	맥스그렐정(황산수소클로피도그렐)	근화제약(주)
16	트로빅스정(황산수소클로피도그렐)	보람제약(주)
17	일양클로피도그렐정75밀리그램(황산수소클로피도그렐)	일양약품(주)
18	큐오렐정(황산수소클로피도그렐)	일성신약(주)
19	씨제이클로피도그렐정75밀리그램(황산수소클로피도그렐)	씨제이제일제당(주)
20	크로피겔정(황산수소클로피도그렐)	한국유니온제약(주)
21	프레토정(황산수소클로피도그렐)	(주)한국파마
22	플래리스정(황산수소클로피도그렐)	삼진제약(주)
23	대원클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	대원제약(주)

연번	제 품 명	업 소 명
24	클로피젠정(황산수소클로피도그렐)	(주)뉴젠팜
25	클로딕스정(황산수소클로피도그렐)	한국웨일즈제약(주)
26	영일클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	영일제약(주)
27	글로그렐정(황산수소클로피도그렐)	한국넬슨제약(주)
28	한미황산수소클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	한미약품(주)
29	드림파마클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	(주)드림파마
30	클로그린정(황산수소클로피도그렐)	(주)녹십자
31	한림클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	한림제약(주)
32	클로피드정(황산수소클로피도그렐)	(주)넥스팜코리아
33	세레나데정(황산수소클로피도그렐)	유니메드제약(주)
34	프라빅정(황산수소클로피도그렐)	신일제약(주)
35	크라빅스정(황산수소클로피도그렐)	영풍제약(주)
36	클로펙트정(황산수소클로피도그렐)	안국약품(주)
37	크리빅스정(황산수소클로피도그렐)	진양제약(주)
38	인히플라정(황산수소클로피도그렐)	경동제약(주)
39	크로피도정(황산수소클로피도그렐)	(주)티디에스팜
40	플라메드정(황산수소클로피도그렐)[수출명:플라독스정(FLADOXTablet)]	고려제약(주)
41	태평양제약클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	(주)태평양제약
42	트롬빅스정(황산수소클로피도그렐)	일동제약(주)
43	큐로빅스정(황산수소클로피도그렐)	(주)메디카코리아
44	클로아트정(황산수소클로피도그렐)(수출명: Pidovix)	(주)대웅제약
45	대웅클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	(주)대웅
46	플라빅스정75밀리그램(클로피도그렐)	(주)한독약품
47	휴로픽스정(황산수소클로피도그렐)	한국휴텍스제약(주)

연번	제 품 명	업 소 명
48	서울황산수소클로피도그렐정	(주)서울제약
49	프리그렐정(클로피도그렐레지네이트)	(주)종근당
50	클피도렐정(황산수소클로피도그렐)	세종제약(주)
51	슈넬클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	한국슈넬제약(주)
52	바이넥스황산수소클로피도그렐정	(주)바이넥스
53	클로그렐정75밀리그램(황산수소클로피도그렐)	(주)유한양행
54	클로렐정(황산수소클로피도그렐)	동광제약(주)
55	한불클로피도그렐정(황산수소클로피도그렐)	한불제약(주)
56	클라디아정(황산수소클로피도그렐)	풍림무약(주)
57	클로비드정(베실산클로피도그렐)	한올제약(주)
58	로라클정(베실산클로피도그렐)	한림제약(주)
59	클로핀정(베실산클로피도그렐)	한국콜마(주)
60	플라맥정(베실산클로피도그렐)	(주)태평양제약
61	프로빅정(베실산클로피도그렐)	광동제약(주)
62	클로빅스정(베실산클로피도그렐)	이연제약(주)
63	빅스그렐정(베실산클로피도그렐)	(주)대웅제약
64	피도글정(클로피도그렐나파디실레이트일수화물)	한미약품(주)
65	클로베인정(황산수소클로피도그렐)	하나제약(주)
66	카도박정(황산수소클로피도그렐)(수출용)	동성제약(주)
67	인히플라트정(캄실산클로피도그렐)	경동제약(주)
68	클라렉스정(황산수소클로피도그렐)	우리들생명과학(주)
69	제일클로피도그렐정	제일약품(주)
70	비알빅스정(캄실산클로피도그렐)	보령제약(주)
71	코빅스비정	코오롱제약(주)

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 혈압강하제 “독사조신, 테라조신, 프라조신 제제” (경구)
- 대상품목 : 한국화이자제약(주), 카두라엑스엘서방정4mg 외 65개업소 101개 품목(붙임 참조)
- 효능·효과 : 고혈압, 양성전립선 비대에 의한 뇨폐색 및 배뇨장애 등
- 사유 : 발기부전치료제인 phosphodiesterase-5-inhibitor(PDE-5-억제제)와 병용투여시 강압효과 상승 위험

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 영국의약품·건강관리제품규제청(MHRA)은 양성전립선비대증 치료제인 ‘(비뇨기계)비선택적 알파-1-교감신경수용체 차단제(이하 알파차단제)’와 발기부전 치료제인 ‘PDE-5-억제제’는 모두 혈관확장제이므로 병용하면 증후성 저혈압의 위험이 높아진다는 약물감시작업반(PhVWP)의 검토결과에 따라 ‘(비뇨기계)비선택적 알파차단제’인 ‘독사조신, 테라조신 및 프라조신’ 성분 의약품 제조업자로 하여금 당해 의약품 허가사항 및 환자복용안내서에 ‘PDE-5-억제제’와의 병용 사용 위험을 반영해야 한다고 권고하였습니다(guidance).

MHRA에 따르면 50대 성인 남성의 약 50%가 양성 전립선 비대증을 또한 50대 성인 남성의 약 50%가 발기 부전을 겪으며, 양성 전립선 비대증에는 알파차단제가, 발기부전에는 실데나필, 타다라필, 바데나필 성분 제제인 PDE-5-억제제 치료가 각각 추천되고, 따라서 상당수의 성인 남성이 동 성분 제제를 동시에 투여받게 될 수 있는데, 두 성분 모두 혈관확장제이므로 병용투여는 증후성 저혈압을 초래하는 강압효과의 상승 위험을 증가시키게 됩니다. 그러므로, 환자에게 기립성 저혈압의 위험을 최소화하기 위해서 PDE-5-억제제 치료 개시에 앞서 투여중인 알파차단제 치료가 안정적이 될 때까지 적은 용량에서 시작해서 천천히 용량을 조절하면서 추천된 용량으로 올려야 합니다.

다만, (비뇨기계)비선택적 알파차단제인 ‘독사조신, 테라조신 및 프라조신’ 성분 제제와는 달리 비뇨기에 선택적으로 작용하는 알파차단제인 ‘탐솔로신 및 알푸조신’의

경우 PDE-5-억제제와 병용투여시 추가적인 강압효과가 있다는 증거는 없었다고 밝혔습니다.

이에 따라 우리청에서는 안전하고 합리적인 의약품 사용을 위하여 일선의 의사·약사 선생님들께서 동 제제에 대한 상기 정보를 알려드리오니, 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드립니다.

참고로, 현재 우리나라에서 허가된 독사조신 함유 경구제에는 이와 같은 사항이 이미 경고 및 주의사항으로 반영되어 있으며, 우리청은 조속한 시일내에 테라조신 및 프라조신 함유 경구제의 허가 사항에도 동 안전성 정보사항을 반영할 예정임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해 사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 5. 22.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

〈붙임〉

□ 관련 성분 함유제제(경구) 현황

○ 메실산독사조신 단일제(경구-서방제제 제외)

제 품 명	업 소 명
카르딜정(메실산독사조신)	경동제약(주)
카딜정2밀리그램(메실산독사조신)(수출명:바이넥스카딜정)	(주)바이넥스
카딜정1밀리그램(메실산독사조신)	(주)바이넥스
카드린정2밀리그램(메실산독사조신)	대우제약(주)
한올메실산독사조신정2밀리그램	한올제약(주)
카르딜정1밀리그램(메실산독사조신)	경동제약(주)
카로신정2밀리그램(메실산독사조신)	(주)동구제약
카로신정1밀리그램(메실산독사조신)	(주)동구제약
독사신정2밀리그램(메실산독사조신)	구주제약(주)
한올메실산독사조신정1밀리그램	한올제약(주)
카론정1밀리그램(메실산독사조신)	한국웨일즈제약(주)
카론정2밀리그램(메실산독사조신)	한국웨일즈제약(주)
카데스정1밀리그램(메실산독사조신)	(주)이텍스제약
카데스정2밀리그램(메실산독사조신)	(주)이텍스제약
카조라정2mg(메실산독사조신)(MISADIN TAB.)	미래제약(주)
독시카민정(메실산독사조신)	(주)한국파비스바이오텍
위더스메실산독사조신정2밀리그램	위더스제약(주)
카르조신정2밀리그램(메실산독사조신)	한림제약(주)
카르조신정1밀리그램(메실산독사조신)	한림제약(주)
카두라민정2밀리그램(메실산독사조신)	한국프라임제약(주)
카두라민정1밀리그램(메실산독사조신)	한국프라임제약(주)
한국콜마메실산독사조신정1밀리그램	한국콜마(주)
한국콜마메실산독사조신정2밀리그램	한국콜마(주)

제 품 명	업 소 명
카르바딜정1밀리그램(메실산독사조신)	(주)비티오제약
카르바딜정2밀리그램(메실산독사조신)	(주)비티오제약
태극메실산독사조신정1밀리그램(메실산독사조신)	태극제약(주)
태극메실산독사조신정2밀리그램(메실산독사조신)	태극제약(주)
대원메실산독사조신정2밀리그램(메실산독사조신)	대원제약(주)
대원메실산독사조신정1밀리그램(메실산독사조신)	대원제약(주)
카데리나정2밀리그램(메실산독사조신)	(주)드림파마
한불메실산독사조신정2밀리그램	한불제약(주)
한불메실산독사조신정1밀리그램	한불제약(주)
카도란정1밀리그램(메실산독사조신)	한국약품(주)
카도란정2밀리그램(메실산독사조신)	한국약품(주)
비씨메실산독사조신정2밀리그램	(주)비씨월드제약
비씨메실산독사조신정1밀리그램	(주)비씨월드제약

○ 메실산독사조신 단일제 (경구-서방정)

제 품 명	업 소 명
프조신엑스엘서방정(메실산독사조신)	(주)태평양제약
카비엑스엘서방정(메실산독사조신)(수출명 : Xazosin XL)	이연제약(주)
대웅독사조신서방정4밀리그램(메실산독사조신)	(주)대웅제약
카르딜엑스엘서방정4밀리그램(메실산독사조신)	경동제약(주)
독사존엑스엘서방정4밀리그램(메실산독사조신)	한미약품(주)
테스조신서방정4밀리그램(메실산독사조신)	삼일제약(주)
동아메실산독사조신서방정4밀리그램(메실산독사조신)	동아제약(주)
카사조신엑스엘서방정(메실산독사조신)	광동제약(주)
카독셀서방정(메실산독사조신)	동화약품공업(주)
카두라엑스엘서방정4mg(메실산독사조신)	한국화이자제약(주)

○ 염산테라조신 단일제(경구)

제 품 명	업 소 명
일양하이트린정1밀리그람(염산테라조신)	일양약품(주)
일양하이트린정2밀리그람(염산테라조신)	일양약품(주)
일양하이트린정5밀리그람(염산테라조신)	일양약품(주)
테라팜정2밀리그람(염산테라조신)	일동제약(주)
테라신정(염산테라조신)[수출명1:대원염산테라조신정(DaewonTerazosinHydrochlorideTab.)][수출명2:조프레스정(ZopressTab.)][수출명3:로텐신정]	대원제약(주)
히드린정2밀리그람(염산테라조신)	유니메드제약(주)
유로트린정(염산테라조신)수출명:테라넥스정(수출명:테라넥스정,KUPTERANEXTabs.)	한국유나이티드제약(주)
테로스정2밀리그람(염산테라조신)(수출명:HAWONTEROS)	(주)하원제약
비판티정2mg(염산테라조신)(수출명:TIGAN Tablet)	신풍제약(주)
테라졸정1밀리그람(염산테라조신)	아주약품공업(주)
유니트린정2밀리그람(염산테라조신)	한국유니온제약(주)
티지씨정2밀리그람(염산테라조신)	동화약품공업(주)
하이테라정2밀리그람(염산테라조신)	청계제약(주)
테라스타정2밀리그람(염산테라조신)	삼천당제약(주)
푸로조신정2밀리그람(염산테라조신)	(주)동구제약
한미염산테라조신정	한미약품(주)
삼성테라민정(염산테라조신)	삼성제약공업(주)
한울염산테라조신정	한울제약(주)
바소조신정2밀리그람(염산테라조신)	(주)일화
테라딘정(염산테라조신)	한국슈넬제약(주)

제 품 명	업 소 명
타로신정(염산테라조신)	(주)제이알피
유니트린정1밀리그램(염산테라조신)	한국유니온제약(주)
테라론정(염산테라조신)	영일제약(주)
테라프신정(염산테라조신)	에스케이케미칼(주)
판프레스정(염산테라조신)	한국마이팜(주)
테라진정(염산테라조신)	위더스제약(주)
하이조신정2mg(염산테라조신)	영풍제약(주)
히퍼린정(염산테라조신)	(주)티디에스팜
하이라신정(염산테라조신)	명문제약(주)
트라신정(염산테라조신)	(주)드림파마
산테신정2mg(염산테라조신)(수출명 : SANTESIN Tabs.)	삼익제약(주)
테트린정2밀리그램(염산테라조신)	대한뉴팜(주)
테라닌정(염산테라조신)	(주)유나이티드인터팜
테조신정2밀리그램(염산테라조신)	한국콜마(주)
테라젠정2mg(염산테라조신)	(주)뉴젠팜
테레신정2밀리그램(염산테라조신)(수출명:ETEXTERAZOSIN)	(주)이텍스제약
테라메드정(염산테라조신)	구주제약(주)
동광염산테라조신정	동광제약(주)
태극염산테라조신정(염산테라조신)	태극제약(주)
유드린정(염산테라조신)	보람제약(주)
하이테란정2mg(염산테라조신)	(주)메디카코리아
파마테라조신정(염산테라조신)	(주)한국파마

제 품 명	업 소 명
테라트린정(염산테라조신)	한불제약(주)
테라조인정(염산테라조신)	(주)스카이뉴팜
알파염산테라조신정(염산테라조신)	알파제약(주)
네오톨린정(염산테라조신)	(주)넥스팜코리아
우리염산테라조신정(염산테라조신)	(주)한국아백스제약
테로실정2밀리그램(염산테라조신)	대우제약(주)
하이조신정1mg(염산테라조신)	영풍제약(주)
코러스염산테라조신정(수출용)	(주)한국코러스제약
테라틴정(염산테라조신)	(주)중외신약
유니트린정5밀리그램(염산테라조신)(수출용)	한국유니온제약(주)
유로조신정5밀리그램(염산테라조신)	근화제약(주)

○ 염산프라조신 단일제(경구)

제 품 명	업 소 명
미네신정(염산프라조신)	세종제약(주)
영일염산프라조신정5밀리그램(염산프라조신)(수출용)	영일제약(주)

4. 첨가제의 사용상의 주의사항

1. 벤질알코올 (주사제에 한함)

- 경고

벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)

2. 삭카린나트륨 (경구제에 한함)

(의안 65600-7380호, 1999. 7.28)

- 기타

동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 삭카린을 함유하고 있어 건강에 해로울 수 있다. (감미제로서 삭카린이 함유되어 있다.)

3. 아스파탐 (경구제에 한함)

- 1일 허용량제한

아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

- 사용상의 주의사항

- 경고

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

4. 아황산수소나트륨

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으

킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

5. 안식향산 및 안식향산 나트륨

(의약품관리팀-9744호, 2007. 7.27)

○ 일반적 주의

(외용제) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

(주사제) 이 약은 안식향산(나트륨)을 포함하고 있어 신생아에게 황달의 위험을 증가시킬 수 있다.

6. 알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상되는 제품에 한함)

※ 비경구제 삭제

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 간염, 알코올중독, 간질 또는 두뇌손상 환자
- 2) 임부, 수유부 및 소아

○ 일반적 주의

- 1) 다른 약물의 효과를 감소시키거나 증가시킬 수 있으며, 반응속도가 감소될 수 있다.
- 2) 운전자와 기계조작자는 특히 주의할 것.

7. 월견초종자유(달맞이꽃종자유) (경구제에 한함)

○ 부작용

이 약은 월견초종자유를 함유하고 있으므로 발진 등의 알레르기 반응과 복통이 나타날 수 있다.

8. 치메로살 (체외진단용 시약 제외)

(의관 65623-2264호, 2000.10.11)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

치메로살에 과민증 환자

- 부작용

이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

9. 카라멜 (경구제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

이 약은 카라멜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

10. 카제인 또는 그 염류 (주성분 및 첨가제 모두 포함. 단, 체외진단용 시약 제외)

(의관 65623-10125호, 2001. 4.18)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

우유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(이 약은 우유단백질을 함유한다)

11. 캄파 (주성분 및 첨가제 모두 포함)

- 효능 및 효과 (소아에 대한 효능 · 효과가 있는 경우에 한함)

소아에 대한 효능 · 효과 삭제

- 사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.

30개월 이하의 유아

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

소아 (경련을 유발할 수 있다.)

12. 프로필렌글리콜 (외용제 · 안과용제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다

13. 황색4호(타르트라진) (경구제에 한함)

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

14. 엘-아르기닌

(의약품관리팀-14850호, 2006. 6.12)

- 다음 환자에는 투여하지 말 것(또는 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것)
심근경색 및 그 병력이 있는 환자

5. 용기의 사용상의 주의사항

1. 앰플주사제

○ 경고

앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 부작용을 초래할 수 있으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화 될 수 있도록 신중하게 절단사용하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의할 것

Ⅱ 공 지 사 항

1. 부작용 사례 보고서 서식 현황

의약품등 유해사례 보고서				식약청 관리번호:		
발생 인지일 : ____년__월__일			보고서 작성일: ____년__월__일			
□ 최초보고 □ 추적보고(____번째 보고, 최초보고일: ____년__월__일)						
환자 정보						
성명(Initial):		나이(발생당시): ____또는 생년월일: ____년__월__일		성별: □남 □여	체중: kg	
유해사례 정보						
유해사례명(코딩명이 있는 경우 병기):		증상발현일 : ____년__월__일 증상종료일 : ____년__월__일 □ 현재 진행중		유해사례로 인한 결과의 중대성 (해당되는 경우 모두 표시): □ 사망 사망일: ____년__월__일 부검여부: □유 □무 □불명 사망당시 보고된 사망원인: 부검시 입증된 사망원인: □ 생명위협 □ 입원 또는 입원기간 연장 □ 중대한 불구나 기능저하 □ 선천적 기형 초래 □ 기타 의학적으로 중요한 상황		
유해사례의 내용(유해사례와 관련된 환자의 상태, 진행과정, 특이사항 등):						
검사치(유해사례와 관련된 경우의 검사항목, 검사일, 수치 등):						
합병증 · 과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): □ 알려지 □ 음주 □ 흡연 □ 임신(____주) □ 합병증(____) □ 과거질환(____) *상세내용:						
담당의사 등 의약품전문가 의견(유해사례와 해당 의약품등과의 인과관계에 대한 소견 등):						
의심되는 의약품등 정보 (가능하면 제품명으로 기록하여 주십시오)						
제품명(성분명 포함)	1일 투여량	투여경로	투여기간 (투여일수)	투여목적	투여 중지시 유해사례 여부	재투여시 유해사례 여부
			____년__월__일 ~ ____년__월__일 (총____일)		□ 종료 □ 종료안됨 □ 투여중지 안함	□ 발현 □ 발현안됨 □ 재투여하지 않음
			____년__월__일 ~ ____년__월__일 (총____일)		□ 종료 □ 종료안됨 □ 투여중지 안함	□ 발현 □ 발현안됨 □ 재투여하지 않음
병용 의약품등 정보 (유해사례의 치료에 사용된 의약품등은 제외하십시오)						
제품명(성분명 포함)	투여기간(투여일수)			투여목적		
	____년__월__일 ~ ____년__월__일 (총____일)					
	____년__월__일 ~ ____년__월__일 (총____일)					
보고자 (식약청 또는 제조/수입회사에 유해사례를 보고하시는 분을 말합니다)						
□ 의사 · 한의사 □ 약사 · 한약사 □ 간호사 □ 소비자 □ 기타____				성명:		
보고기관명:		전화번호:		E-mail:		
식약청 이외에 동일사례를 보고한 기관: □ 제조/수입회사 □ 의료기관 □ 약국 □ 기타____						

제조/수입회사 (제조/수입회사의 경우 추가로 작성하여 주십시오)	
회사명:	보고서 관리번호:
전화번호:	보고원: □자발보고 □임상연구 □문헌 임상연구의 경우, 계획서 번호 :
E-mail:	
보고자가 식약청에 동일사례 보고 여부: □유 □무 □불명	
제조/수입회사의 의견 (유해사례와 해당 의약품등과의 인과관계, 예상여부에 대한 소견 등):	
<p>□ 영문 보고서식이 있는 경우 첨부하여 주십시오.</p>	

* 작성시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약청에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예, 홍길동→HGD)
3. “의심되는 의약품등”이란 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는 의약품·의약외품을 말합니다.
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 가능한 한 식약청 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) 화면 중앙 “의약품 부작용 보고” 항목을 이용하여 보고하시기 바라며, 긴급을 요하는 것은 팩스(02-3156-8071) 또는 전화(02-3156-8063)로 알려주셔도 됩니다.

의약품등 유해사례 보고서

식약청 관리번호	발생 인지일	보고서 회사명	제조/수입회사						추적보고			보고자				환자 정보									
			보고서 관리번호	전화 번호	E-mail	보고원	계획서 번호	동일사례 보고여부	영문 보고서식	추적보 고여부	추적보 고 시 몇번째	최초 보고일	구분	성명	보고 기관명	전화 번호	E-mail	동일사례 보고기관	성명	나이	생년 월일	성별	체중	합병증 과거 병력등	병력등 상세 내용

의심되는 의약품등 정보						병용 의약품등 정보				유해사례 정보				중대한 유해사례				인과관계 평가					
제품명	성분명	1일 투여량	투여 경로	투여 기간	투여 목적	투여 시간	성분명	제품명	제분명	투여 투여 기간	투여 목적	증상 발현일	증상 종료일	현제 진행중	유해 사례명	유해 사례내용	결과의 중대성	사망일 여부	사망당시 보고된 사망원인	부검 시 입증된 사망원인	회사 의견	의약 전문가 의견	허가사항 변영여부

* 작성시 참고사항

1. [별지 제1호 서식]을 엑셀 형식의 전자적기록매체(CD · 디스켓 등)로 작성하기 위한 서식입니다.
2. 작성시 세부내용은 [별지 제1호 서식]을 참고하시기 바랍니다.

의약품등 유해사례 보고서 (소비자용)					식약청 관리번호:	
환자 정보						
성명(이니셜):	나이(발생당시): ____ 또는 생년월일: ____년 ____월 ____일			성별: <input type="checkbox"/> 남 <input type="checkbox"/> 여	체중: ____ kg	
진료병원(의원):		(전화: _____)		진료과:	담당의사:	
유해사례 정보						
유해사례명:			유해사례 발생일: ____년 ____월 ____일 유해사례 종료일: ____년 ____월 ____일			
유해사례 내용(유해사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등):						
합병증 · 과거병력 등(해당되는 사항 모두 표시): <input type="checkbox"/> 알러지 <input type="checkbox"/> 음주 <input type="checkbox"/> 흡연 <input type="checkbox"/> 임신(____주) <input type="checkbox"/> 합병증(_____) <input type="checkbox"/> 과거질환(_____) <input type="checkbox"/> 기타_____						
유해사례 결과가 중대할 경우 모두 표시: <input type="checkbox"/> 사망(사망일: ____년 ____월 ____일, 부검여부: <input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 모름) <input type="checkbox"/> 생명의 위협(기절, 실신, 혼수, 호흡곤란 등) <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간 연장 <input type="checkbox"/> 중대한 불구나 기능저하 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 <input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중대한 사건						
의심되는 의약품등 정보 (가능하면 제품명으로 기록하여 주십시오)						
제품명(성분명 포함)	하루 사용량	사용경로	사용기간 (사용일수)	사용목적	사용중단 결과	
		<input type="checkbox"/> 경구(먹는약) <input type="checkbox"/> 주사 <input type="checkbox"/> 외용 <input type="checkbox"/> 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____ 일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상이 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 복용을 중단하지 않음	
		<input type="checkbox"/> 경구(먹는약) <input type="checkbox"/> 주사 <input type="checkbox"/> 외용 <input type="checkbox"/> 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____ 일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상이 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 복용을 중단하지 않음	
		<input type="checkbox"/> 경구(먹는약) <input type="checkbox"/> 주사 <input type="checkbox"/> 외용 <input type="checkbox"/> 기타	____년 ____월 ____일 ~ ____년 ____월 ____일 (총 ____ 일)		<input type="checkbox"/> 유해사례 증상이 사라짐 <input type="checkbox"/> 증상이 계속됨 <input type="checkbox"/> 복용을 중단하지 않음	
보고자						
성명:		환자본인 여부: <input type="checkbox"/> 본인 <input type="checkbox"/> 본인 아님(환자와의 관계: _____)				
전화번호:		E-mail:				
식약청 이외에 같은 사례를 보고한 기관: <input type="checkbox"/> 제약회사 <input type="checkbox"/> 병원 · 의원 <input type="checkbox"/> 약국 <input type="checkbox"/> 기타_____						

* 작성시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약청에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 성명은 이니셜(Initial)로 기입하시면 됩니다. (예. 홍길동→HGD)
3. “의심되는 의약품등” 이란 유해사례를 일으킨 것으로 의심되는 의약품 · 의약외품을 말합니다.
4. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
5. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.
6. 우리청 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) 화면 중앙 “의약품유해사례보고” 항목을 통해서도 보고하실 수 있으며, 긴급을 요하는 것은 팩스(02-3156-8071) 또는 전화(02-3156-8063)로 알려주셔도 됩니다.

의약품등 유해사례 일람표

보고서 관리번호	정보의 출처	정보 제공자	나이	성별	1일 투여용량	투여기간 (또는 투여일시)	증상발현일 (또는 추정기간)	유해사례명	유해사례 진행결과	인과관계 평가	히가사항 반영여부	추가정보

2. 분야별 담당업무 소개 및 연락처

의약품관리과(TEL : 02-3156-8050~8078, FAX : 02-3156-8071)

과장 손정환 : 과 업무 전반에 관한 총괄

○ 관리 담당

직, 성 명	업 무 내 용
약무사무관 명경민	○ 의약품 재평가 및 KGSP 제도 운영 ○ 각종 보고자료 취합 작성 및 기타 서무 일반에 관한 사항 ○ 기타 관리담당 업무 지도 및 관리
약무주사 성주희	○ 의약품 재평가에 관한 사항 ○ 업무보고 등 각종 보고자료 취합 작성 및 기타 서무 일반에 관한 사항 ○ 소관업무에 대한 법령 유권해석, 행정처분, 민원·진정처리
기능직 이안재	○ KGSP제도 운영, 지정 및 실태점검 등에 관한 업무 ○ 약사감시원 임면에 관한 사항 ○ 문서수발 및 기타 서무 일반에 관한 사항
공익요원 우희림	○ 과내 문서발송 및 서무보조

○ 심사 담당

직, 성 명	업 무 내 용
행정사무관 김명호	○ 의약품 재심사업무에 관한 사항 ○ 의약품등 수거·검사에 관한 사항 ○ 의약품등 회수·폐기에 관한 사항 ○ 기타 심사담당 업무 지도 및 관리
보건연구사 우선욱	○ 의약품 재심사업무에 관한 사항 ○ 소관업무에 대한 법령 유권해석, 행정처분, 민원·진정 등 업무처리
약무주사 이도한	○ 의약품등 수거·검사에 관한 사항 ○ 의약품등 회수·폐기에 관한 사항

○ 감시 담당

직, 성 명	업 무 내 용
행정사무관 주선태	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 지도·감시 계획 수립·조정 및 약사감시 전반 ○ 광고·표시기재에 대한 지도·단속 ○ 약사감시 관련 행정처분, 법령 유권해석, 민원·진정 등 처리 ○ 기타 감시담당 업무 지도 및 관리
약무주사 오정원	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지방청 약사감시업무 지도·총괄에 관한 사항 ○ 의약품 지도·감시 계획 수립·조정 ○ 부정·불량 의약품의 유통 단속 및 판매 질서에 관한 사항 ○ 제조업 및 판매업의 시설기준 관리에 관한 사항
행정주사 홍석구	<ul style="list-style-type: none"> ○ 지방청 약사감시업무 지도·총괄에 관한 사항 ○ 의약품 지도·감시 계획 수립·조정 ○ 부정·불량 의약품의 유통 단속 및 판매 질서에 관한 사항 ○ 제조업 및 판매업의 시설기준 관리에 관한 사항
행정주사 정병순	<ul style="list-style-type: none"> ○ 광고·표시기재에 대한 지도·단속 ○ 약사감시 관련 행정처분, 법령 유권해석, 민원·진정 등 처리
모니터링요원 장은영	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 불법유통 모니터링

○ 정보 담당

직, 성명	업 무 내 용
약무사무관 김상봉	<ul style="list-style-type: none"> ○ 약물감시제도(pharmacovigilance)의 도입·운영 ○ 의약품등 안전성 정보관리 규정 운영·시행 ○ 의약품등 안전성 정보, 임상정보 수집·평가 및 후속조치 ○ 기타 정보담당 업무 지도 및 관리
약무주사 최희정	<ul style="list-style-type: none"> ○ 소관업무의 법령 유권해석·민원·진정 등 처리 ○ 약물감시제도(pharmacovigilance)의 도입·운영 ○ 의약품등 안전성 정보관리 규정 운영·시행

	○ 의약품등 안전성 정보의 수집·평가 및 후속조치
	○ 약물감시제도 및 안전성 정보 관련 국제교류
	○ 집단 약화사고 발생관련 업무 총괄관리
약무주사보 진병조	○ 소관업무의 법령 유권해석·민원·진정 등 처리
	○ 의약품등 부작용 보고 활성화 대책 수립·집행
	○ 의약품등 임상정보 모니터링 제도 운영
	○ 의약품등 임상정보 모니터링 관련 국제협력
계약직 김민우	○ 의약품등 부작용 및 임상정보 모니터링 업무지원
계약직 강소영	○ 의약품등 부작용 및 임상정보 모니터링 업무지원
계약직 김수진	○ 의약품등 부작용 및 임상정보 모니터링 업무지원
행정인턴 박미희	○ 의약품등 부작용 및 임상정보 모니터링 업무지원

Ⅲ 찾아보기

(영문 성분명)

A

Aripiprazole	29
Aztreonam	6

B

Bromperidol	28
-------------------	----

C

Carbamazepine	10
Celecoxib	23
Chlorpromazine	28
Clonazepam	10

D

Dalteparin	16
Divalproex	9

E

Erlotinib	38
Ethinylestradiol	24

F

Fosphenytoin	10
--------------------	----

G

Gabapentin	9
------------------	---

Ginseng extract	4
-----------------------	---

H

Haloperidol	29, 31
-------------------	--------

I

Isopropylantipyrine	18
---------------------------	----

L

Lamotrigine	14
Levetiracetam	10
Levopromazine	28

M

Medroxyprogesterone	40
Metoclopramide	22
Midazolam	44

N

Nemonapride	28
Norelgestromin	24

O

Olanzapine	30
Oxcarbazepine	10

P	
Pancreatin	22
Perflutren	7
Perphenazine	29
Phenobarbital	10
Phenytoin	10
Pimozide	29
Potassium chloride	17
Pregabalin	10
Primidone	11

Q	
Quetiapine	30

R	
Remifentanyl	19
Riboflavin	36
Riluzole	36
Risperidone	29
Ritonavir	41

S	
Simethicone	23
Sodium phosphate	8
Sulpiride	28

T	
Testosterone	25
Topiramate	10
Toremifene	43
Trifluoperazine	29

V	
Valproate	10
Vigabatrin	10
Vinorelbine	6

Z	
Zonisamide	10

(한글 성분명)

ㄱ
가바펜틴 9
구연산토레미펜 43

ㄴ
네모나프리트 28
노렐게스트로민 24
달테파린나트륨 16

ㄷ
디발프로엑스나트륨 9

ㄹ
라모트리진 14
레미펜타닐염산염 19
레보메프로마진말레인산염 28
레비티라세탐 10
리루졸 36
리보플라빈 36
리스페리돈 29
리토나비어 41

ㄴ
메토클로프라미드 22
미다졸람 44

ㅂ
발프로산 10
발프로산나트륨 10
백삼추출액 5
브롬페리돌 28
비가바트린 10
비노렐빈타르타르산염 6

ㅅ
설피리트 28
세레콕시브 23
시메티콘 22

ㅇ
아리피프라졸 29
아즈트레오남 6
에티닐에스트라디올 24
염산엘로티닙 38
염화칼륨 17
옥스카르바제핀 10
올란자핀 30
운데카노산테스토스테론 25
이소프로필안티피린 18
인산일수소나트륨 · 인산이수소나트륨 8
인삼추출액 5

ㅈ
조니사미드 10

ㄸ

초산메드록시프로게스테론 40

ㅋ

카르바마제핀 10

클로나제팜 10

클로르프로마진염산염 28

ㅌ

토피라메이트 10

트리플루오페라진염산염 29

ㅍ

판크레아틴 22

퍼플루트렌지질미소구체 7

페노바르비탈 10

페니토인 10

페르페나진 29

포스페니토인나트륨 10

푸마르산쿠에티아핀 30

프레가발린 10

프리미돈 11

피모짓 29

ㅎ

할로페리돌 29,31

홈페이지 활용안내

식품의약품안전청 홈페이지

<http://www.kfda.go.kr>

종합포털 이지드럭 (K!FDA ezDrug) 홈페이지

<http://ezdrug.kfda.go.kr>

의약품 허가사항 변경정보 홈페이지

<http://labelinfo.kfda.go.kr>

의약품 안전성서한(속보) 및 허가사항 변경 지시사항

홈페이지 상단 [정보마당] → [KFDA분야별정보] → [의약품] → [의약품정보방]
→ [허가사항제품정보]를 클릭하시면 열람 및 다운받으실 수 있습니다.

의약품 유해사례 보고(인터넷)

의약품민원(<http://ezdrug.kfda.go.kr>) → 화면 중앙 '의약품 부작용 보고' 클릭

사무관	김상봉	
연락처	전 화	02-3156-8053
	팩 스	02-3156-8071
	이메일	sbkim805@kfda.go.kr

주무관	최희정	
연락처	전 화	02-3156-8062
	팩 스	02-3156-8071
	이메일	fin1227@kfda.go.kr

주무관	진병조	
연락처	전 화	02-3156-8063
	팩 스	02-3156-8071
	이메일	bjjin@kfda.go.kr

의약품 안전성 정보 제44호

발 행 일 | 2009년 6월 26일

발 행 인 | 윤여표

편 집 위 원 장 | 장병원

편 집 위 원 | 손정환, 김상봉, 최희정, 진병조,
김민우, 강소영, 김수진, 박미희

발 행 처 | 식품의약품안전청
122-827 서울특별시 은평구 녹번동 38-29번지

식품의약품안전청 의약품관리과
전화 02-3156-8050~8078, 팩스 02-3156-8071