

# 의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 시롤리무스(sirolimus), 시클로스포린(cyclosporin), 미코페놀레이트(mycophenolate) 등 면역억제제
- 효능·효과 : 신장이식 환자에서의 장기거부반응 예방 등
- 사유 : 美FDA, 시롤리무스 등 면역억제제<sup>1)</sup>에 대하여 BK 바이러스<sup>2)</sup> 관련 신병증과 같은 기회감염<sup>3)</sup> 위험증가에 관한 경고 문구 추가 요구

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA에서는 시롤리무스(sirolimus), 시클로스포린(cyclosporin), 미코페놀레이트(mycophenolate) 등 면역억제제에 대하여 BK바이러스 관련 신병증(nephropathy)과 같은 기회감염 위험에 관한 강력한 경고를 라벨에 추가할 것을 해당 업체에 요구하였으며, 이는 BK바이러스 관련 신병증과 면역억제제 사용과의 연관성에 대한 부작용 보고 자료 분석 결과에 의한 것이라고 밝혔습니다.

BK바이러스 관련 신병증은 주로 신장이식 환자에서 나타났는데 이는 신장이식조직의 손실로 진행될 수 있습니다. 따라서, 의료인은 이런 심각한 위험을 모니터링하고 조기에 중재하는 것이 중요하며 BK바이러스 관련 신병증이 나타난 환자에게는 면역억제치료 조절을 고려해야 합니다.

美FDA는 동 정보가 현시점의 분석 결과를 반영한 것으로 추가

1) 면역억제제 : 장기 이식에 따른 거부 반응을 방지하기 위해 사용하는 제제

2) BK 바이러스 : 이식환자에서 신장기능장애와 이식신장 상실의 원인이 되는 바이러스. 1971년 처음 분리되었으며 환자 이름의 약자를 따서 BK바이러스로 명명함

3) 기회감염(Opportunistic infection) : 정상 면역 기능을 유지하는 인체에서는 병원성이 미약한 미생물이 면역 기능이 쇠약한 환자에게는 질병을 유발시키는 것

자료검토를 계속 진행할 계획이며 향후 추가적인 정보 분석이 완료되는대로 동 내용을 업데이트할 예정이라고 밝혔습니다.

의사·약사 선생님들께서는 면역억제제 사용시 이러한 내용에 충분히 유의하여 처방·투약하시고 환자에 대해 면밀히 모니터링하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 美FDA의 관련 정보 업데이트 및 조치사항 등을 종합 검토하여 허가사항 변경 등 필요 조치를 검토할 것임을 알려드립니다.

참고로, 국내에는 “라파문정1mg(시롤리무스)”, “산디문주사(시클로스포린)”, “셀셉트캡슐250mg(미코페놀레이트)” 등 다수품목(붙임 참조)이 허가되어 있고, 사용상의 주의사항에 ‘면역억제로 인해 감염에 대한 감수성 증가와 림프종 및 다른 악성종양, 특히 피부의 림프종 발생 가능성이 있을 수 있다. 과도한 면역억제는 기회감염, 패혈증 및 치명적인 감염에 대한 감수성을 증가시킬 수 있다.’ 등의 관련 내용이 일부 반영되어 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 식품의약품안전평가원(부작용감시팀, 전화: 02-380-1827, 팩스: 02-388-6393, 이메일 : [adr@korea.kr](mailto:adr@korea.kr), 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 7. 20.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
장 병 원

[붙임]

□ 관련 성분 품목 허가 현황

순번	제조/수입	제품명	업소명	주원료
1	수입	마이폴텍장용정 180밀리그램	한국노바티스(주)	미코페놀레이트나트륨
2	수입	마이폴텍장용정 360밀리그램	한국노바티스(주)	미코페놀레이트나트륨
3	제조	마이렙트캡슐 250밀리그램	(주)종근당	미코페놀레이트모페틸
4	수입	셀셉트캡슐 250밀리그램	(주)한국로슈	미코페놀레이트모페틸
5	제조	이유셉트캡슐	광동제약(주)	미코페놀레이트모페틸
6	제조	근화미코페놀레이트모페틸캡슐 250밀리그램	근화제약(주)	미코페놀레이트모페틸
7	제조	마이코셉트캡슐 250mg	보령제약(주)	미코페놀레이트모페틸
8	제조	트랜셉트캡슐 250밀리그램	씨제이제일제당(주)	미코페놀레이트모페틸
9	제조	셀레트캡슐 250mg	이연제약(주)	미코페놀레이트모페틸
10	수입	산도스미코페놀레이트캡슐 250밀리그램	한국산도스(주)	미코페놀레이트모페틸
11	제조	유니셉트캡슐 250밀리그램	한국유나이티드제약(주)	미코페놀레이트모페틸
12	제조	마이코놀캡슐 250밀리그램	한미약품(주)	미코페놀레이트모페틸
13	수입	라파윤내복액	한국와이어스(주)	시롤리무스
14	수입	라파윤정 1밀리그램	한국와이어스(주)	시롤리무스
15	제조	사이폴내복액	(주)종근당	시클로스포린
16	제조	사이폴-엔내복액	(주)종근당	시클로스포린
17	제조	사이폴-엔연질캡셀 100밀리그램	(주)종근당	시클로스포린
18	제조	사이폴-엔연질캡셀 25밀리그램	(주)종근당	시클로스포린
19	제조	사이폴-엔연질캡슐 50밀리그램	(주)종근당	시클로스포린
20	제조	사이폴주	(주)종근당	시클로스포린
21	제조	사이폴캡셀	(주)종근당	시클로스포린
22	제조	싸이문주	일성신약(주)	시클로스포린
23	수입	산디문뉴오랄내복액	한국노바티스(주)	시클로스포린
24	수입	산디문뉴오랄연질캡셀 100밀리그램	한국노바티스(주)	시클로스포린
25	수입	산디문뉴오랄연질캡셀 25밀리그램	한국노바티스(주)	시클로스포린

순번	제조/수입	제품명	업소명	주원료
26	수입	산디문주사	한국노바티스(주)	시클로스포린
27	수입	젠그래프액	한국애보트(주)	시클로스포린
28	제조	포린에이연질캡슐100밀리그램	한국유나이티드제약(주)	시클로스포린
29	제조	포린에이연질캡슐25밀리그램	한국유나이티드제약(주)	시클로스포린
30	제조	임프란타연질캡셀100밀리그램	한미약품(주)	시클로스포린
31	제조	임프란타연질캡셀25밀리그램	한미약품(주)	시클로스포린
32	제조	녹십자타크로리무스캡슐1밀리그램	(주)녹십자	타크로리무스수화물
33	제조	타크로벨주5밀리그램	(주)종근당	타크로리무스수화물
34	제조	타크로벨캡슐0.25밀리그램	(주)종근당	타크로리무스수화물
35	제조	타크로벨캡슐0.5밀리그램	(주)종근당	타크로리무스수화물
36	제조	타크로벨캡슐1밀리그램	(주)종근당	타크로리무스수화물
37	제조	근화타크로리무스캡슐1밀리그램	근화제약(주)	타크로리무스수화물
38	제조	타크롤캡슐1밀리그램	동광제약(주)	타크로리무스수화물
39	제조	타크로셀캡슐	이연제약(주)	타크로리무스수화물
40	수입	아드바그랍서방캡슐0.5밀리그램	한국아스텔라스제약(주)	타크로리무스수화물
41	수입	아드바그랍서방캡슐1밀리그램	한국아스텔라스제약(주)	타크로리무스수화물
42	수입	아드바그랍서방캡슐5밀리그램	한국아스텔라스제약(주)	타크로리무스수화물
43	수입	프로그랍주사액5밀리그램	한국아스텔라스제약(주)	타크로리무스수화물
44	수입	프로그랍캡셀0.5밀리그램	한국아스텔라스제약(주)	타크로리무스수화물
45	수입	프로그랍캡셀1밀리그램	한국아스텔라스제약(주)	타크로리무스수화물
46	수입	프로그랍캡셀5밀리그램	한국아스텔라스제약(주)	타크로리무스수화물
47	제조	타리무스캡슐0.5밀리그램	한미약품(주)	타크로리무스수화물
48	제조	타리무스캡슐1밀리그램	한미약품(주)	타크로리무스수화물