

의 약 품 안 전 성 서 한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사 · 약사 선생님께

- 제제 : 항바이러스제 “오셀타미비르”
- 대상품목 : (주)한국로슈 타미플루캡슐
- 효능·효과 : 인플루엔자 A 또는 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 치료 및 예방
- 사유 : 신종인플루엔자 의약품 타미플루 부작용 보고 증가 추세

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 해외뿐만 아니라 국내에서도 계절독감과 함께 신종인플루엔자 감염 환자가 늘어나는 추세에 따라 타미플루 등 관련 의약품이 비교적 단기간에 대량으로 처방·투약될 것으로 보이며, 이처럼 사용량이 늘어나게 되면 부작용 발생 빈도가 증가될 것으로 예상됩니다.

실제로 타미플루의 부작용 보고 사례를 보면, 2000년도 국내 시판허가 이후 현재(2009.10.14 기준)까지 총 169건이 보고되었으며, 이중 139건이 2009년도에 보고되는 등 최근 부작용 보고건수가 눈에 띄게 증가하고 있습니다. 보고된 부작용 사례는 주로 구역, 설사, 두통 등 대부분 국내 허가사항에 반영된 것이기는 하지만, 우리청에서는 발생 빈도 등 부작용 양상 전반에 대하여 면밀히 모니터링하는 한편, 국외 부작용 등 안전성 정보사항 수집 및 검토도 병행하고 있습니다.

이와 같이 일반적으로 의약품의 사용량이 늘어날수록 부작용 발생 빈도가 높아지는 경향이 있으므로, 일선 의·약사님들께서는 처방·투약 및 복약지도시 이러한 사항에 유의하시어, 해당 의약품을 허가사항(예 : 예방목적 사용시 감염된 사람과 접촉한지 2일 이내 투여 시작 등)에 따라 필요한 양만큼 사용하고, 오용 또는 남용되지 않도록 함으로써 부작용

발생 빈도를 낮출 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

아울러, 우리청에서는 이러한 부작용을 적극적으로 수집·분석하여 유관 부처와 정보 공유 및 협의를 통해 필요시 역학조사, 수거·검사 등 신속대처하고 이러한 안전성 정보를 국민들에게 제공하여 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 노력하고 있으며, 우리청이 이러한 업무를 적정하게 수행하기 위해서는 의·약전문가 여러분의 적극적인 협조가 절대적으로 필요합니다. 이에, 의사·약사 선생님들께서는 타미플루 등의 부작용 발생시 우리청 의약품민원사이트(ezdrug.kfda.go.kr) 등을 통하여 신속히 보고하여 주실 것을 당부 드립니다.

참고로, 영국을 비롯한 해외에서 타미플루와 관련된 안전성 정보를 수집한 결과, 현재까지는 항바이러스제의 부작용으로 이미 알려진 증상, 징후이거나 인플루엔자 유사 증상으로서, 이 약의 전체적인 안전성 프로필에 영향을 줄만한 새로운 정보는 없으며, 이에 따라 약품정보의 개정도 없었습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071)에 문의하시고, 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 식품의약품안전평가원(부작용감시팀, 전화: 02-380-1827, 팩스: 02-388-6393, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 10. .

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

<붙임 : 품목허가 현황>

| 번호 | 제품명 | 수입업체명 |
|----|------------------------|---------|
| 1 | 타미플루캡슐30밀리그램(인산오셀타미비르) | (주)한국로슈 |
| 2 | 타미플루캡슐45밀리그램(인산오셀타미비르) | |
| 3 | 타미플루캡슐75밀리그램(인산오셀타미비르) | |
| 4 | 타미플루현탁용분말(인산오셀타미비르) | |