

의 약 품 안 전 성 속 보

- 발행일자 : 2010. 12. 8.
- 관련 제품
 - 제품명 : “아토피클리어연고”등 20개사 27개 품목(붙임참조)
 - 성분명 : 부펙사막
 - 효능·효과 : 아토피피부염, 급성습진, 접촉피부염 및 치질용제 등
- 주요 내용
 - 부펙사막 제제 국내 판매 중지
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 중앙약사심의위원회 자문(12.6)을 거쳐 급성습진 등 피부과 치료제 및 치질용제인 부펙사막에 대해서 2010.12.8자로 판매중지 조치하였습니다.

이는 중앙약사심의위원회 논의에서 피부과 관련 최근 논문 등에서도 부펙사막에 대한 특별한 안전성 문제가 제기된 바 없으며, 국내에서는 사용량이 적고 일본과 유사하게 중대한 부작용 등의 안전성 문제가 발생한 상황이 아니지만, 동 제제가 국외에서 안전성 논란으로 철수한 점, 국내에 대체 약물이 충분한 점 등을 종합한 결과에 따른 것입니다.

다만, 심각한 정도의 안전성 문제는 없는 것으로 판단되므로, 시중 유통품에 대하여 회수 조치하기 보다는 일선 약국 등에 적극적인 반품을 별도로 권고할 것을 주문하였습니다.

부펙사막 성분 제제는 지난 7월말 유럽 EMA에서 심각한 알레르기 부작용 유발 가능성 등 위험성이 유익성을 상회한다는 판단하에 시판중단

하였고, 일본에서도 제조사들이 자발적으로 판매중단하였지만, 별도의 회수 조치는 없었던 것으로 알려졌습니다.

이에 앞서 우리청에서는 지난 4월말 유럽 EMA의 판매중단 권고와 관련하여 원칙적으로 처방 및 사용을 자제하고 적절한 약물로 대체할 것을 당부한 바 있습니다.

금번 우리청의 '부펙사막 제제 판매 중지'와 관련하여, 일선 의·약사님들께서는 처방 및 조제를 중지하시고, 그 동안 이 약을 사용해 왔던 환자는 사용을 중지하면서 관련 질환 치료를 위해 다른 대체약물에 대하여 상담하실 것을 당부드립니다.

참고로, 국내에는 부펙사막 제제로서 아토클리어연고(동성제약(주)) 등 20개 업체 27개 품목이 모두 일반의약품으로 허가되어 있었으며, 2006년부터 최근까지 국내 자발적 부작용 보고 사례는 발진, 가려움 총 2건으로 경미한 사례였으며, 중대한 유해사례는 없었습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보 TF팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 043-719-2700, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2010. 12. 8.

식 품 의 약 품 안 전 청 장
노 연 홍

[붙임]

□ 부펙사막 성분 함유 품목 허가 현황

번호	제품명	업소명	분류번호
1	진양마스투에스연고	진양제약(주)	[02560]치질용제
2	닥터아토크림	보령제약(주)	[02690]기타의 외피용약
3	아토클리어연고	동성제약(주)	[02690]기타의 외피용약
4	메디피아연고	한국콜마(주)	[02690]기타의 외피용약
5	아토케어연고	슈넬생명과학(주)	[02690]기타의 외피용약
6	더모큐어연고	(주)동구제약	[02690]기타의 외피용약
7	마스트로연고	태극제약(주)	[02560]치질용제
8	바이넥스아토크림	(주)바이넥스	[02690]기타의 외피용약
9	크리니아연고	태극제약(주)	[02690]기타의 외피용약
10	크리니아크림	태극제약(주)	[02690]기타의 외피용약
11	아토웰케어크림	동화약품(주)	[02690]기타의 외피용약
12	아토피아연고	(주)스카이뉴팜	[02690]기타의 외피용약
13	아토리스연고	청계제약(주)	[02690]기타의 외피용약
14	아토피아에프크림	(주)스카이뉴팜	[02690]기타의 외피용약
15	복합아토크림	한국콜마(주)	[02690]기타의 외피용약
16	아토다운연고	익수제약(주)	[02690]기타의 외피용약
17	팩시맥연고	보람제약(주)	[02690]기타의 외피용약
18	부펙솔연고	한국웨일즈제약(주)	[02690]기타의 외피용약
19	신신부펙사막연고	신신제약(주)	[02690]기타의 외피용약
20	진양마스투에스포르테좌제	진양제약(주)	[02560]치질용제
21	마스마좌제	(주)씨트리	[02560]치질용제
22	마스투-에스좌제	(주)아림양행	[02560]치질용제
23	마스투-에스연고	(주)아림양행	[02560]치질용제
24	렉센에프좌제	한림제약(주)	[02560]치질용제
25	마스비스좌제	(주)넥스팜코리아	[02560]치질용제
26	마스비스연고	(주)넥스팜코리아	[02560]치질용제
27	푸레파좌제	일동제약(주)	[02560]치질용제