

# 의 약 품 안 전 성 서 안

- 발행일자 : 2011. 2. 24.
- 관련 제품
  - 제품명 : “젤독스캡슐(지프라시돈)”[수입자: 한국화이자제약(주)] 등 45개사 225개 품목(붙임 참조)
  - 성분명 : 지프라시돈(ziprasidone), 할로페리돌(haloperidol), 올란자핀(olanzapine), 쿼에티아핀(quetiapine), 리스페리돈(risperidone) 등 19개 성분
  - 적응증 : 항정신병 효능
- 주요 내용
  - 미 FDA, 항정신병약에 대하여, “해당 의약품을 복용한 임부로부터 출생한 신생아의 부작용 위험 증가” 관련 주의 사항을 제품 라벨에 추가
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미 FDA에서는 20여개 항정신병약(정신질환 치료제)에 대하여, “임신3기에 해당 의약품을 복용한 임부로부터 출생한 신생아의 부작용 위험 증가” 관련 주의 사항을 제품 라벨에 추가하고, 의료전문가 및 환자를 위한 정보를 발표하였습니다.

이는 미 FDA가 최근까지 부작용 보고 사이트(AERS)<sup>1)</sup>를 통해 보고된 항정신병 의약품 관련 부작용 분석·평가 결과, 69건의 신생아 추체외로 증상 및 금단증상(초조, 근육긴장항진, 근육긴장저하, 떨림, 졸림, 호흡장애, 섭식장애 등)이 확인되었으며,

1) Adverse Event Reporting System(AERS)

대부분의 사례에 있어서는 금단증상과 관련있는 약물의 병용투여(항우울제, 수면제, 마약류), 조산, 선천성 기형, 산과적 및 주산기 합병증 등 다른 요인이 함께 있었으나, 신생아 추체외로 증상 및 금단증상이 항정신병 의약품 사용만으로 발생할 수 있음을 나타내는 사례들을 확인한 것에 의한 것으로 알려졌습니다.

이에 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위해 다음과 같은 정보를 알려드립니다.

**<환자를 위한 추가 정보>**

- √ 항정신병 약물을 복용하는 동안 임신하거나 임신할 의향이 있을 경우 의사에 알릴 것.
- √ 임신을 하였을 경우 동 의약품을 의사와 상의 없이 중단하지 말 것. 급작스러운 약의 중단으로 인해 치료에 있어 심각한 합병증이 초래될 수 있음.
- √ 임신 중 진행되는 처방치료에 있어 우려사항이 있을 경우 의사와 상의할 것.

**<의료전문가를 위한 추가 정보>**

- √ 항정신병 약물은 태반을 통과함을 주지할 것.
- √ 임신 3기에 동 의약품에 노출된 신생아의 경우 EPS(추체외로증상) 및/또는 금단증상의 위험이 있음에 유의할 것.
- √ 임신중 항정신병약 복용에 있어 유익성 및 위해성에 대해 환자와 상의할 것.
- √ 신생아에 있어 EPS 또는 금단증상 여부를 모니터링 할 것. 일부 신생아는 수시간 또는 수일이내 회복하나 어떤 신생아는 장기간 입원치료가 필요할 수도 있음.

참고로, 국내에는 항정신병 의약품으로서 아리피프라졸, 클로르프로마진, 클로자핀, 할로페리돌, 몰린돈, 올란자핀, 팔리페리돈, 페르페나진, 피모지드, 쿠에티아핀, 리스페리돈, 치오척센, 트리플루오페라진, 지프라지돈, 설피리드, 블로난세린, 레보프로마진, 브롬페리돌, 카르마제핀 성분제제 45개사 225개 품목이 허가되어 있으며,

클로르프로마진, 팔리페리돈, 리스페리돈 등 일부 성분 제제에는 “임신 후기 투여 시 신생아에서 추체외로증상 등 보고, 임부 또는 가능성 있는 부인에게 투여금지” 등 관련 내용이 기반영되어 허가되어있으나, 일부 성분 제제에 있어서는 금번 FDA의 개정 내용과는 차이가 있습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 다시 한번 당부드리며, 해당 품목의 허가변경 등에 대해 조속한 시일 내에 검토한 후 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

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

2011. 2. 24.

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

## <붙임> 항정신병 의약품 허가 현황

### • 리스페리돈 단일제(경구, 주사)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	(주)한국안센	리스페달정1밀리그람(리스페리돈)	제조
2	(주)한국안센	리스페달정2밀리그람(리스페리돈)	제조
3	(주)한국안센	리스페달정3밀리그람(리스페리돈)	제조
4	(주)한국안센	리스페달정0.5밀리그람(리스페리돈)	제조
5	환인제약(주)	리페리돈정2밀리그람(리스페리돈)	제조
6	(주)한국안센	리스페달콘스타주사25밀리그람(리스페리돈)	수입
7	(주)한국안센	리스페달콘스타주사37.5밀리그람(리스페리돈)	수입
8	(주)한국안센	리스페달콘스타주사50밀리그람(리스페리돈)	수입
9	(주)한국안센	리스페달퀵릿정1밀리그람(리스페리돈)	수입
10	(주)한국안센	리스페달퀵릿정2밀리그람(리스페리돈)	수입
11	대웅바이오(주)	스펜달린정2밀리그람(리스페리돈)	제조
12	명인제약(주)	리스펜정2밀리그람(리스페리돈)	제조
13	환인제약(주)	리페리돈정1밀리그람(리스페리돈)	제조
14	(주)한국안센	리스페달퀵릿정0.5밀리그람(리스페리돈)	수입
15	일동제약(주)	리스프리정2밀리그람(리스페리돈)	제조
16	유니메드제약(주)	유니페리돈정(리스페리돈)	제조
17	환인제약(주)	리페리돈정0.5밀리그람(리스페리돈)	제조
18	경동제약(주)	리페릴정(리스페리돈)(수출용)	제조
19	한미약품(주)	한미리스피돈정2밀리그람(리스페리돈)	제조
20	(주)한국파마	리스돈정(리스페리돈)	제조
21	명인제약(주)	리스펜정1밀리그람(리스페리돈)	제조
22	명인제약(주)	리스펜정3밀리그람(리스페리돈)	제조
23	경동제약(주)	리페릴정1밀리그람(리스페리돈)(수출용)	제조
24	유니메드제약(주)	유니페리돈정1밀리그람(리스페리돈)	제조
25	한국콜마(주)	케이리돈정(리스페리돈)	제조
26	한미약품(주)	리스피돈정1밀리그람(리스페리돈)	제조
27	일동제약(주)	리스프리정1밀리그람(리스페리돈)	제조



28	명인제약(주)	리스펜정0.5밀리그램(리스페리돈)	제조
29	(주)한국파마	리스돈정1밀리그램(리스페리돈)	제조
30	동아제약(주)	리오페돈정1밀리그램(리스페리돈)	제조
31	(주)한국얀센	리스페달액(리스페리돈)	수입
32	한국웨일즈제약(주)	리스페린정(리스페리돈)	제조
33	한국웨일즈제약(주)	리스페린정1밀리그램(리스페리돈)	제조
34	환인제약(주)	리페리돈정3밀리그램(리스페리돈)	제조
35	(주)메디카코리아	리페리스정(리스페리돈)	제조
36	(주)메디카코리아	리페리스정1밀리그램(리스페리돈)	제조
37	한미약품(주)	리스피돈정4밀리그램(리스페리돈)	제조
38	제일약품(주)	리소페린정2밀리그램(리스페리돈)	제조
39	대원제약(주)	대원리스페리돈속봉해정	제조
40	제일약품(주)	리소페린정1mg(리스페리돈)	제조
41	(주)대웅제약	대웅리스페리돈정(수출용)	제조

• 몰린돈 단일제(경구)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	유니메드제약(주)	모반정10밀리그램(염산몰린돈)	제조
2	유니메드제약(주)	모반정25밀리그램(염산몰린돈)	제조

• 아리피프라졸 단일제(경구)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	한국산도스(주)	산도스아리피프라졸정10mg	수입
2	한국산도스(주)	산도스아리피프라졸정5mg	수입
3	한국오츠카제약(주)	아빌리파이정5밀리그램(아리피프라졸)	제조
4	한국오츠카제약(주)	아빌리파이정10밀리그램(아리피프라졸)	제조
5	한국오츠카제약(주)	아빌리파이정15밀리그램(아리피프라졸)	제조
6	한국오츠카제약(주)	아빌리파이정2밀리그램(아리피프라졸)	제조
7	현대약품(주)	아빌라핀정10밀리그램(아리피프라졸)	제조
8	현대약품(주)	아빌라핀정5밀리그램(아리피프라졸)	제조
9	현대약품(주)	아빌라핀정15밀리그램(아리피프라졸)	제조
10	한미약품(주)	아라졸정10밀리그램(아리피프라졸)	제조

11	한미약품(주)	아라졸정15밀리그램(아리피프라졸)	제조
12	(주)종근당	싸이파이정15밀리그램(아리피프라졸)	제조
13	(주)종근당	싸이파이정5밀리그램(아리피프라졸)	제조
14	(주)종근당	싸이파이정10밀리그램(아리피프라졸)	제조

• 올란자핀 단일제(경구, 주사)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	한국릴리(유)	자이프렉사정5밀리그램(올란자핀)	수입
2	한국릴리(유)	자이프렉사정10밀리그램(올란자핀)	수입
3	한국릴리(유)	자이프렉사정2.5밀리그램(올란자핀)	수입
4	한국릴리(유)	자이프렉사주10밀리그램(올란자핀)	수입
5	한국릴리(유)	자이프렉사자이디스확산정5밀리그램 (미세올란자핀)	수입
6	한국릴리(유)	자이프렉사자이디스확산정10밀리그램(미세올란자핀)	수입
7	한미약품(주)	올란자정10mg(올란자핀)	제조
8	(주)대웅제약	베아프렉사정2.5밀리그램(올란자핀)	제조
9	(주)대웅제약	베아프렉사정10밀리그램(올란자핀)	제조
10	(주)종근당	싸이렉사정10밀리그램(올란자핀)	제조
11	명인제약(주)	뉴로자핀정5밀리그램(올란자핀)	제조
12	환인제약(주)	자이레핀정10밀리그램(올란자핀)	제조
13	한국노바티스(주)	올란프레서정10mg(올란자핀)	수입
14	한국노바티스(주)	올란프레서정5mg (올란자핀)	수입
15	한국산도스(주)	산도스올란자핀정10밀리그램	수입
16	한국산도스(주)	산도스올란자핀정5밀리그램	수입
17	한국노바티스(주)	올란프레서정2.5mg (올란자핀)	수입
18	한국산도스(주)	산도스올란자핀정2.5밀리그램	수입
19	현대약품(주)	올라핀정5밀리그램(올란자핀)	제조
20	현대약품(주)	올라핀정10밀리그램(올란자핀)	제조
21	현대약품(주)	올라핀정2.5밀리그램(올란자핀)	제조
22	한미약품(주)	올란자정5밀리그램(올란자핀)	제조
23	(주)종근당	싸이렉사정5밀리그램(올란자핀)	제조
24	(주)대웅제약	베아프렉사정5밀리그램(올란자핀)	제조
25	명인제약(주)	뉴로자핀정10밀리그램(올란자핀)	제조

26	명인제약(주)	뉴로자핀정2.5밀리그램(올란자핀)	제조
27	(주)태평양제약	자이자핀정10mg(올란자핀)	제조
28	(주)대웅제약	베아프렉사정7.5밀리그램(올란자핀)	제조
29	씨제이제일제당(주)	에이프렉사정10밀리그램(올란자핀)	제조
30	씨제이제일제당(주)	에이프렉사정2.5밀리그램(올란자핀)	제조
31	씨제이제일제당(주)	에이프렉사정5밀리그램(올란자핀)	제조
32	환인제약(주)	자이레핀정5밀리그램(올란자핀)	제조
33	환인제약(주)	자이레핀정2.5밀리그램(올란자핀)	제조
34	(주)태평양제약	자이자핀정5밀리그램(올란자핀)	제조

• 지프라시돈 단일제(경구,주사)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	한국화이자제약(주)	젤독스주사20mg/ml (메실산지프라시돈삼수화물(주사용))	수입
2	한국화이자제약(주)	젤독스캡슐60밀리그램 (염산지프라시돈일수화물)	수입
3	한국화이자제약(주)	젤독스캡슐80밀리그램 (염산지프라시돈일수화물)	수입
4	한국화이자제약(주)	젤독스캡슐40밀리그램 (염산지프라시돈일수화물)	수입
5	한국화이자제약(주)	젤독스캡슐20밀리그램 (염산지프라시돈일수화물)	수입

• 쿠에티아핀 단일제(경구)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	한국아스트라제네카(주)	세로켈정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	수입
2	한국아스트라제네카(주)	세로켈정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	수입
3	한국아스트라제네카(주)	세로켈정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	수입
4	한국아스트라제네카(주)	세로켈정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	수입
5	환인제약(주)	쿠에타핀정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
6	한림제약(주)	카세핀정100밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	제조
7	(주)한국파마	쿠에티정(쿠에티아핀 푸마르산염)	제조
8	명문제약(주)	명문쿠에티아핀정(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
9	일양약품(주)	프레켈정100밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	제조
10	영진약품공업(주)	쿠티아핀정100밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	제조



11	한국노바티스(주)	산도스쿠에티아핀정100밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	수입
12	한국산도스(주)	케티맥스정100밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	수입
13	명인제약(주)	큐로켈정100밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
14	일동제약(주)	큐티핀정25밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	제조
15	한미약품(주)	스무디핀정100밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	제조
16	한국아스트라제네카(주)	썬로켈서방정50밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	수입
17	한국아스트라제네카(주)	썬로켈서방정200밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	수입
18	한국아스트라제네카(주)	썬로켈서방정300밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	수입
19	한국아스트라제네카(주)	썬로켈서방정400밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	수입
20	환인제약(주)	쿠에타핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
21	환인제약(주)	쿠에타핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
22	명문제약(주)	명문쿠에티아핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
23	(주)한국파마	쿠에티정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
24	한림제약(주)	카세핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
25	한림제약(주)	카세핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
26	(주)한국파마	쿠에티정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
27	명문제약(주)	명문쿠에티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
28	영진약품공업(주)	쿠티아핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
29	일양약품(주)	프레켈정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
30	일양약품(주)	프레켈정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
31	영진약품공업(주)	쿠티아핀정200밀리그램 (쿠에티아핀푸마르산염)	제조
32	환인제약(주)	쿠에타핀정300밀리그램 (쿠에티아핀푸마르산염)	제조
33	한림제약(주)	카세핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
34	(주)한국파마	쿠에티정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
35	명문제약(주)	명문쿠에티아핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
36	일동제약(주)	큐티핀정100밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	제조
37	일동제약(주)	큐티핀정200밀리그램(푸마르산쿠에티아핀)	제조
38	일양약품(주)	프레켈정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
39	영진약품공업(주)	쿠티아핀정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
40	한미약품(주)	스무디핀정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조



41	한미약품(주)	스무디핀정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
42	한국아스트라제네카(주)	셉로켈서방정150밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	수입
43	명인제약(주)	큐로켈정25밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
44	명인제약(주)	큐로켈정200밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조
45	명인제약(주)	큐로켈정300밀리그램(쿠에티아핀푸마르산염)	제조

• 클로자핀 단일제(경구)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	한국노바티스(주)	클로자릴정25밀리그램(클로자핀)	수입
2	한국노바티스(주)	클로자릴정100밀리그램(클로자핀)	수입

• 클로프로마진 단일제(경구)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	태극제약(주)	클로마진정50mg(클로르프로마진염산염)	제조
2	태극제약(주)	클로마진정100mg(클로르프로마진염산염)	제조
3	명인제약(주)	명인염산클로르프로마진정50mg	제조
4	명인제약(주)	명인염산클로르프로마진정200mg	제조
5	(주)휴온스	휴온스클로르프로마진염산염정100밀리그램(수출용)	제조
6	명인제약(주)	명인염산클로르프로마진정100밀리그램	제조
7	환인제약(주)	네오마핀정100밀리그램(염산클로르프로마진)	제조
8	(주)한국코러스제약	코러스염산클로르프로마진정(수출용)	제조

• 트리플루오페라진 단일제(경구)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	환인제약(주)	트리플루오페라진정(염산트리플루오페라진)	제조

• 티오틱센 단일제(경구)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	(주)유영제약	오나벤캅셀5밀리그램(치오틱센)	제조

• 팔리페리돈 단일제(경구, 주사)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	(주)한국얀센	인베가서방정 1.5밀리그램(팔리페리돈)	제조
2	(주)한국얀센	인베가서방정 3밀리그램(팔리페리돈)	제조
3	(주)한국얀센	인베가서방정 6밀리그램(팔리페리돈)	제조
4	(주)한국얀센	인베가서방정 9밀리그램(팔리페리돈)	제조
5	(주)한국얀센	인베가서스티나주사 39mg(팔리페리돈팔미테이트)	수입
6	(주)한국얀센	인베가서스티나주사 78mg(팔리페리돈팔미테이트)	수입
7	(주)한국얀센	인베가서스티나주사 117mg(팔리페리돈팔미테이트)	수입
8	(주)한국얀센	인베가서스티나주사 156mg(팔리페리돈팔미테이트)	수입
9	(주)한국얀센	인베가서스티나주사 234mg(팔리페리돈팔미테이트)	수입

• 페르페나진 단일제(경구, 주사)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	영진약품공업(주)	트리민정 4밀리그램(페르페나진)	제조
2	명인제약(주)	명인페르페나진정 4밀리그램	제조
3	(주)제일제약	페로친주(페르페나진염산염)	제조

• 피모지드 단일제(경구)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	명인제약(주)	명인피모짓 4밀리그램정	제조
2	명인제약(주)	명인피모짓 1밀리그램정	제조
3	한국마이팜(주)	대일피모짓정 1밀리그램	제조
4	한국마이팜(주)	대일피모짓정 4밀리그램	제조

• 할로페리돌 단일제(경구, 주사)

연번	업소명	제품명	제조/수입
1	환인제약(주)	페리돌정 1.5밀리그램(할로페리돌)	제조
2	환인제약(주)	페리돌정 5밀리그램(할로페리돌)	제조
3	환인제약(주)	페리돌주(할로페리돌)	제조
4	환인제약(주)	페리돌정 10밀리그램(할로페리돌)	제조
5	명인제약(주)	명인할로페리돌정 5밀리그램	제조

6	명인제약(주)	명인할로페리돌정10밀리그램	제조
7	명인제약(주)	명인할로페리돌정1.5밀리그램	제조
8	명인제약(주)	명인할로페리돌정3밀리그램	제조
9	환인제약(주)	페리돌정3밀리그램(할로페리돌)	제조
10	명인제약(주)	명인할로페리돌1밀리그램정	제조
11	태극제약(주)	태극할로페리돌정10밀리그램	제조
12	명인제약(주)	명인할로페리돌주사	제조
13	명인제약(주)	명인할로페리돌정20밀리그램	제조
14	환인제약(주)	페리돌정20밀리그램(할로페리돌)	제조
15	(주)한국얀센	할돌데카노아스주사(할로페리돌데카노에이트)	수입
16	태극제약(주)	태극할로페리돌정20밀리그램	제조
17	(주)한국파마	파마할로페리돌정10밀리그램	제조
18	(주)한국얀센	할돌정(할로페리돌)(수출용)	제조