



식품의약품안전처

## 식품의약품안전처

보다 나은 정부

수신 수신자 참조

(경유)

제목 바이오의약품 안전성 서한 배포 알림(인보사케이주)

1. 코오롱생명과학(주)에서는 '인보사케이주(유전자치료제)'의 주성분 2개 중 1개 성분이 다른 세포로 추정됨에 따라 해당 품목의 유통·판매를 자발적으로 중지한 바 있습니다.
2. 이와 관련하여 우리 처에서는 불임과 같이 안전성 서한을 발행하니, 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파하여주시기 바라며 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.

불임 의약품 안전성 서한 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 소비자위해예방정책과장, 위해정보과장, 의약품정책과장, 의약품관리과장, 임상제도과장, 의약품안전평가과장, 바이오의약품정책과장, 식품의약품안전평가원장, 식품의약품안전평가원장(바이오심사조정과장), 식품의약품안전평가원장(세포유전자치료제과장), 식품의약품안전평가원장(침단바이오제품과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 건강보험심사평가원장, 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(소년보호과장), 서울특별시시장(보건의료정책과장), 부산광역시시장(보건위생과장), 대구광역시시장(보건건강과장), 인천광역시시장(보건정책과장), 광주광역시시장(건강정책과장), 대전광역시시장(보건정책과장), 울산광역시시장(식품의약품안전과장), 세종특별자치시장(보건정책과장), 경기도지사(보건정책과장), 강원도지사(식품의약품안전과장), 충청북도지사(식품의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 한국의약품안전관리원장, 대한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장, 대한병원약사회장, 한국제약바이오협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국의약품유통협회장, 한국제약협동조합장, 한국의약품수출입협회장, 약학정보원장, 한국유전자세포치료학회장, 대한정형외과학회장, 대한슬관절학회장, 질병관리본부장(생명과학연구관리과장)

주무관

정수경

바이오의약품 전결 2019.3.31.

품질관리과장 최승진

협조자

시행 바이오의약품품질관리과-

1752

(2019. 4. 1.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품  
안전처 시험검정동 209호 바이오의약품품질관리과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3658

팩스번호 043-719-3650 / myrthen@korea.kr

/ 대한민국 공개

일자리가 성장이고 복지입니다.



2019. 3. 31.

**유전자치료제(인보사케이주) 자발적 유통·판매 중지**

**□ 정보원**

- 코오롱생명과학(주)의 의약품 제조판매품목 '인보사케이주'의 주성분 중 1개 성분(2액)이 허가 당시 제출한 자료에 기재된 세포와 다른 세포인 것으로 추정됨

**□ 주요내용**

- 식품의약품안전처는 '인보사케이주'의 제조·판매 중지를 요청함
- 건강보험심사평가원의 '의약품 안전사용서비스(DUR)' 시스템을 통하여 의사의 처방을 차단할 예정임
- '인보사케이주'를 투여받은 전체 환자를 대상으로 장기추적조사 확대할 예정임
- 지금까지 확보된 정보를 토대로 중앙약사심의위원회를 개최한 결과, 현재까지는 안전성 측면에서 큰 우려는 없는 것으로 판단하였으나, 전문가와 국민들에게 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포함

**□ 조치대상 의약품**

- 품목명 : 인보사케이주
- 업체명 : 코오롱생명과학(주)

**□ 전문가를 위한 정보**

- 조치대상 의약품 투여대상 환자에 대해서는 원인 조사에 대한 결과가 나올 때 까지 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 대체 의약품으로 처방할 것을 권고함

\* 대체의약품 : 신통제, 스테로이드 제제 등

- 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보 사항에 대해 알릴 것
- 동 제품 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

**□ 환자를 위한 정보**

- 동 품목을 투여받은 환자 전체를 대상으로 장기추적조사를 실시할 예정이므로, 추적 조사에 협조를 권고함
- 동 제품 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람
- 참고로, 향후 동 사안에 대해 추가적으로 확인되는 국내·외 안전성 관련 정보는 지속적으로 제공될 것임

**보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.**

**문 의 처**

식품의약품안전처 홈페이지 : [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)  
정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품 안전성서한

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과  
전화 : 043-719-3660  
팩스 : 043-719-3650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터  
전화 : 1644-6223  
팩스 : 02-2172-6701