



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)

제목 의약품 안전성 서한 배포 알림

1. 우리 처(한약정책과)는 '한약재 빈랑자 및 대복피' 관련 정보사항에 따라 붙임과 같이 안전성 서한을 발행하니,
2. 관련 협회(단체) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파하여 주시기 바라며, 의약품 사전·사후 관련 기관(부서) 등에서는 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 붙임의 자료는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)의 상단 메뉴 '고시/공고/알림 → 의약품허가·승인 → 변경지시'에서 내려받으실 수 있습니다.

붙임. 의약품 안전성 서한 1부. 끝.

### 식품의약품안전처장

수신자 위해정보과장, 의약품정책과장, 허가총괄담당관, 식품의약품안전처(생약제제과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의약품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 치료감호소장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(한약정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 보건복지부장관(보험정책과장), 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장

주무관 윤해석 시무관 김강현 한약정책과장 전결 2022. 5. 23.  
고호연

협조자

시행 한약정책과-2176 (2022. 5. 23.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 한약정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3355 팩스번호 043-719-3350 / medchem@korea.kr / 대국민 공개



식품의약품안전처

# 의약품 안전성 서한

2022. 5. 23.

## 한약재 ‘빈랑자’, ‘대복피’ 사용 주의

### □ 정보원

- 세계보건기구(WHO) 산하 국제암연구소(IARC)에서 한약재 빈랑자 및 대복피에 함유되어 있는 ‘아레콜린’을 발암가능물질 등급(Group 2B)\*으로 분류

\* 사람에게 암을 유발한다는 임상적 증거는 불충분함

### □ 주요내용

- 한약재 빈랑자 및 대복피 사용 시 사람에게 암을 유발한다는 임상적 증거는 불충분하며, 해당 한약재 및 한약(생약)제제의 복용 형태를 감안한 빈랑자·대복피 추출물 및 분말에 대한 인체 위해평가 실시 사례를 확인할 수 없었음
- 현재 정보만으로 해당 한약재의 위해성을 판단하기에 어려우며, 치료의 유의성과 잠재적 위험성을 평가해야 한다는 중앙약사심의위원회 자문 결과 등을 고려하여, 식품의약품안전처는 빈랑자 및 대복피 관련 인체 위해평가를 위한 연구를 실시할 예정임
- 참고로, 최근 6년간 보고된 해당 한약재 및 제제에 대한 이상사례는 총 6건으로 중대한 이상사례는 없었으며, 이상사례와 해당 한약재와의 인과관계도 확인되지 않았음

### □ 대상 의약품

- 한약재 빈랑자 83품목, 대복피 76품목, 빈랑자 또는 대복피 함유 완제의약품 8품목 (붙임 참조)

### □ 전문가를 위한 정보

- 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여할 것
- 환자의 증상에 따라 필요한 최소량만을 사용할 것
- 필요한 경우 환자에게 동 정보사항에 대해 알리기 바람
- 대상 의약품 사용으로 부작용이 나타나는 경우 한국의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

## □ 환자를 위한 정보

- 대상 의약품 사용으로 부작용이 나타나는 경우 **한국의약품안전관리원**으로 보고  
하시기 바람
- 처방 받은 환자분들 중에서 건강에 대한 우려가 있는 분들은 해당 의약품을 처방한  
병·의원, 약국 등의 **한의사·약사** 등과 상담하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : <a href="http://nedrug.mfds.go.kr">http://nedrug.mfds.go.kr</a> 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 한약정책과 (전화) 043-719-3355, 3362 (팩스) 043-719-3550
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701

## [붙임] 대상 의약품

### 1) 한약재 빈랑자(83 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	한약재	씨케이빈랑자	씨케이(주)
2	한약재	한솔빈랑자	한솔제약(주)
3	한약재	대효빈랑자	(유)대효제약
4	한약재	경동한방솔루션빈랑자	(주)경동한방제약
5	한약재	삼포빈랑자	(주)삼포제약
6	한약재	삼의빈랑자	삼의제약
7	한약재	대한생약빈랑자	대한생약제품(주)
8	한약재	에이치맥스빈랑자	농업회사법인(주)에이치맥스
9	한약재	이레빈랑자	(주)이레제약
10	한약재	경희한약빈랑자	학교법인 경희학원(경희한약)
11	한약재	허브팜빈랑자	(주)허브팜
12	한약재	삼원빈랑자	(주)삼원제약
13	한약재	동양빈랑자	(주)동양한방제약
14	한약재	새롬빈랑자	새롬제약(주)
15	한약재	대연빈랑자	대연제약
16	한약재	신평빈랑자	신평제약
17	한약재	남영빈랑자	남영제약영농조합
18	한약재	우성빈랑자	우성제약(주)
19	한약재	송산빈랑자	송산제약(주)
20	한약재	태창빈랑자	태창제약주식회사
21	한약재	모닝제약빈랑자	모닝제약
22	한약재	대명빈랑자	대명제약(주)
23	한약재	전원빈랑자	(주)전원인삼당제약
24	한약재	진우빈랑자	(주)진우제약
25	한약재	광주빈랑자	정산홍삼제약농업회사법인주식회사
26	한약재	휴먼빈랑자	주식회사휴먼허브
27	한약재	월드빈랑자	농업회사법인 주식회사 월드허브
28	한약재	광명당빈랑자	주식회사 광명당제약
29	한약재	현진빈랑자	(주)현진제약
30	한약재	태극인빈랑자	(주)태극인 농업회사법인
31	한약재	화림빈랑자	(주)화림제약
32	한약재	대구약령빈랑자	주식회사 대구한약제도매시장
33	한약재	푸른무약빈랑자	(주)푸른무약
34	한약재	동양허브빈랑자	(주)동양허브
35	한약재	대영빈랑자	대영제약(주)
36	한약재	녹원빈랑자	녹원제약(주)
37	한약재	퓨어마인드빈랑자	주식회사퓨어마인드농업회사법인
38	한약재	풍산빈랑자	농업회사법인풍산주식회사
39	한약재	참들빈랑자	(주)참들제약
40	한약재	조화빈랑자	(주)조화제약
41	한약재	고강빈랑자	고강제약
42	한약재	해동빈랑자	해동한방제약(주)
43	한약재	동우당 빈랑자	동우당제약(주)
44	한약재	이풀잎빈랑자	(주)이풀잎제약
45	한약재	신흥빈랑자	(주)신흥제약
46	한약재	지오허브빈랑자	농업회사법인주식회사지오허브
47	한약재	남이빈랑자	(주)남이제약
48	한약재	나눔빈랑자	나눔제약(주)

49	한약재	보양제약빈랑자	(주)보양제약
50	한약재	원광허브빈랑자	주식회사 원광허브
51	한약재	세화빈랑자	(주)세화당
52	한약재	다운빈랑자	농업회사법인다운허브주식회사
53	한약재	산들초빈랑자	산들초제약(주)
54	한약재	광덕빈랑자	(주)광덕생약
55	한약재	서현빈랑자	서현생약영농조합
56	한약재	한도빈랑자	한도제약
57	한약재	아쎌빈랑자	아쎌코리아주식회사
58	한약재	참조은빈랑자	참조은제약
59	한약재	이담빈랑자	이담제약(주)
60	한약재	옥천당빈랑자	(주)옥천당
61	한약재	메가바이오빈랑자	주식회사 메가바이오숲
62	한약재	디앤허브빈랑자	(주)디앤허브
63	한약재	농림빈랑자	(주)농림생약
64	한약재	보국빈랑자(빈랑)	보국약품(주)
65	한약재	원창빈랑자	원창제약(합)
66	한약재	한동허브빈랑자	(주)바이오닷
67	한약재	자연세상빈랑자	(주)자연세상
68	한약재	광덕제약빈랑자	농업회사법인(주)광덕
69	한약재	한약인빈랑자	한약인 주식회사
70	한약재	천일빈랑자	천일신약
71	한약재	산야초로빈랑자	(주)산야초로
72	한약재	그린명품빈랑자	(주)그린명품제약
73	한약재	영천약초도매시장빈랑자	영천약초도매시장주식회사
74	한약재	도담허브빈랑자	주식회사 도담허브제약
75	한약재	영민빈랑자	영민제약(주)
76	한약재	제림빈랑자	제림제약
77	한약재	바른빈랑자	(주)바른한방제약
78	한약재	한국국일당빈랑자	(주)한국국일당
79	한약재	올본빈랑자	주식회사올본
80	한약재	엔택허브빈랑자	(주)엔택허브
81	한약재	형울빈랑자	형울제약주식회사
82	한약재	나음빈랑자	(주)나음
83	한약재	자담빈랑자	(주)자담생약

2) 한약재 대복피(76 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	한약재	한솔대복피	한솔제약(주)
2	한약재	풍산대복피	농업회사법인풍산주식회사
3	한약재	보국대복피	보국약품(주)
4	한약재	대효대복피	(유)대효제약
5	한약재	경동한방솔루션대복피	(주)경동한방제약
6	한약재	삼포대복피	(주)삼포제약
7	한약재	에이치맥스대복피	농업회사법인(주)에이치맥스
8	한약재	이레대복피	(주)이레제약
9	한약재	경희한약대복피	학교법인 경희학원(경희한약)
10	한약재	허브팜대복피	(주)허브팜
11	한약재	녹원대복피	녹원제약(주)
12	한약재	동양대복피	(주)동양한방제약
13	한약재	대연대복피	대연제약
14	한약재	신흥대복피	(주)신흥제약
15	한약재	송산대복피	송산제약(주)

16	한약재	태창대복피	태창제약주식회사
17	한약재	나눔대복피	나눔제약(주)
18	한약재	동우당대복피	동우당제약(주)
19	한약재	진우대복피	(주)진우제약
20	한약재	세화대복피	(주)세화당
21	한약재	광주대복피	정산홍삼제약농업회사법인주식회사
22	한약재	휴먼대복피	주식회사휴먼허브
23	한약재	월드대복피	농업회사법인 주식회사 월드허브
24	한약재	광명당대복피	주식회사 광명당제약
25	한약재	현진대복피	(주)현진제약
26	한약재	푸른무약대복피	(주)푸른무약
27	한약재	대한생약대복피	대한생약제품(주)
28	한약재	화림대복피	(주)화림제약
29	한약재	씨케이대복피	씨케이(주)
30	한약재	남이대복피	(주)남이제약
31	한약재	대명대복피	대명제약(주)
32	한약재	푸어마인드대복피	주식회사푸어마인드농업회사법인
33	한약재	원광허브대복피	주식회사 원광허브
34	한약재	지오허브대복피	농업회사법인주식회사지오허브
35	한약재	보양제약대복피	(주)보양제약
36	한약재	자담대복피	(주)자담생약
37	한약재	해동대복피	해동한방제약(주)
38	한약재	이폴잎대복피	(주)이폴잎제약
39	한약재	다운대복피	농업회사법인다온허브주식회사
40	한약재	디앤허브대복피	(주)디앤허브
41	한약재	참들대복피	(주)참들제약
42	한약재	농림대복피	(주)농림생약
43	한약재	아센대복피	아센코리아주식회사
44	한약재	광덕대복피	(주)광덕생약
45	한약재	서현대복피	서현생약영농조합
46	한약재	옥천당대복피	(주)옥천당
47	한약재	전원대복피	(주)전원인삼당제약
48	한약재	대영대복피	대영제약(주)
49	한약재	참조은대복피	참조은제약
50	한약재	고강대복피	고강제약
51	한약재	조화대복피	(주)조화제약
52	한약재	한도대복피	한도제약
53	한약재	새롬대복피	새롬제약(주)
54	한약재	삼원대복피	(주)삼원제약
55	한약재	대구약령대복피	주식회사 대구한약제도매시장
56	한약재	태극인대복피	(주)태극인 농업회사법인
57	한약재	자연세상대복피	(주)자연세상
58	한약재	광덕제약대복피	농업회사법인(주)광덕
59	한약재	한약인대복피	한약인 주식회사
60	한약재	동양허브대복피	(주)동양허브
61	한약재	영천약초도매시장대복피	영천약초도매시장주식회사
62	한약재	그린명품대복피	(주)그린명품제약
63	한약재	산들초대복피	산들초제약(주)
64	한약재	우성제약대복피	우성제약(주)
65	한약재	비봉허브대복피	(주)비봉허브
66	한약재	바른대복피	(주)바른한방제약
67	한약재	영민대복피	영민제약(주)
68	한약재	도담허브대복피	주식회사 도담허브제약
69	한약재	천일대복피	천일신약

70	한약재	계림대복피	계림제약
71	한약재	엔텔허브대복피	(주)엔텔허브
72	한약재	한동허브대복피	(주)바이오닷
73	한약재	한국국일당대복피	(주)한국국일당
74	한약재	올본대복피	주식회사올본
75	한약재	형울대복피	형울제약주식회사
76	한약재	나옴대복피	(주)나옴

3) 빈랑자 함유 제제(1 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	일반의약품	통보에프환(진교창출탕)	경방신약(주)

4) 대복피 함유 제제(6 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	일반의약품	씨즌쿨엑스과립(곽향정기산)	경방신약(주)
2	일반의약품	경방곽향정기산연조엑스	경방신약(주)
3	일반의약품	경진 곽향정기산엑스과립	경진제약(주)
4	일반의약품	한풍곽향정기산엑스과립	(유)한풍제약
5	일반의약품	한신쿨론엑스과립(곽향정기산)	(주)한국신약
6	일반의약품	신텍스곽향정기산엑스과립	한국신텍스제약(주)

5) 빈랑자 및 대복피 함유 제제(1 품목)

연번	분류	품목명	업체명
1	일반의약품	신텍스분심기음엑스과립	한국신텍스제약(주)