

의약품 안전성 정보

아데노실-메티오닌 황산토실산염 (21.11.24)

원내 약품	사데닌정
효능효과	활동성 퇴행성 관절증☆ ,우울증
사 유	"S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염" 제제에 대하여 '활동성 퇴행성 관절증' 치료 목적 의 사용 제한권고
주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> - 효능·효과 중 "우울증"에 대한 유효성은 입증되었으나, "활동성 퇴행성 관절증"은 근거가 부족하여 국내 임상시험을 통해 유효성을 입증토록 조치한 바 있음 - 최근 업체에서 식약처에 제출한 임상시험 결과보고서에 따르면 해당 품목의 안전성은 확인되었으나 '활동성 퇴행성 관절증'의 유효성은 입증하지 못한 것으로 나타났음 - 이에따라 식약처는 우선 "S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염" 제제를 '활동성 퇴행성관절증' 치료에 사용하는 것을 제한하도록 권고 - 국내·외 사용현황 및 대체의약품에 대한 추가검토 및 전문가 자문 등을 거쳐 해당적응증을 삭제 하는 절차를 진행할 예정
비 고	식약처는 국내·외 사용현황 및 대체의약품에 대한 추가검토 및 전문가 자문 등을 거쳐 해당적응증을 삭제 하는 절차를 진행할 예정

국가출하승인 위반 의약품(2개 업체 6개 품목)에 대한 품목허가 취소 및 회수·폐기 조치 (21.12.02)

원내 약품	보톨렉스주 50단위
효능효과	독소 및 특소이드류 -근이완제
사 유	보톨렉스주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 등 6품목에 대한품목허가 등 정보알림
주요 내용	식약처는 국가출하승인 대상인 보툴리눔 제제를 국가출하승인 받지 않고 판매한 휴젤주식회사 보톨렉스주, 보톨렉스주50단 위, 보톨렉스주150단위, 보톨렉스주200단 위 대해 2021. 12. 13.자로 품목허가를 취소함
비 고	○ 식약처는 품목허가 취소된 의약품이 국민에게 사용되지 않도록 휴젤주식회사, (주)파마리서치바이오에 유통 중인 의약품을 회 수·폐기할 것을 명령함

로사르탄 아지도 불순물, 1일 섭취허용량 초과 검출 (21.12.07)

원내 약품	미회수 : 코자 // 일부회수 : 로사탄, 로자살탄, 에이알비, 아모잘탄 // 전체회수 코스카, 코자르탄
효능효과	혈당강하제
사 유	국내 유통품 중 98개사 295품목의 전체 또는 일부 제조번호에서 초과 검출되거나 초과 검출이 우려되어,해당 제품 자진 회수
주요 내용	<ul style="list-style-type: none"> - 1일섭취 허용량이 초과 검출된 로사르탄 의약품을 복용한 대다수 환자의 건강상 영향을 평가한 결과, 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준 - 해당 의약품을 복용한 환자들은 임의로 복용을 중단하지 말고 의·약사 상담 후 복용 지속 여부 등을 결정 - 필요시 다른 제조번호로 교환하거나, 다른 제품으로 재처방·재조제 가능
비 고	정보사항에 유의하여 불순물이 1일 섭취허용량을 초과하지 않은 제품, 또는 대체 가능한 다른 의약품을 사용할것

Special Issue : 로사르탄 아지도 불순물

<고혈압치료제 성분> '로사르탄 아지도 불순물' 안전성 조사 결과 발표>

- 식품의약품안전처는 고혈압치료제인 로사르탄 성분 함유 의약품 중 아지도 불순물(이하 '로사르탄 아지도 불순물')에 대한 안전성 조사 결과, 1일 섭취 허용량(1.5 μ g/일)을 초과(1.7~88.7 μ g/일)했으나 인체 위해 우려는 매우 낮은 수준임을 확인했습니다.
 - * 5-(4'-((5-(azidomethyl)-2-butyl-4-chloro-1H-imidazol-1-yl)methyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H tetrazole: 로사르탄에서 특이적으로 발생하는 아지도 불순물[변이원성(유전적인 돌연변이를 일으키는 성질)은 확인되고 발암성은 확인되지 않은 물질]
- 로사르탄 아지도 불순물은 지난 9월 사르탄류* 중 확인된 불순물 AZBT**와 다른 성분으로 이번 안전성 조사는 해외 회수 등 의약품 안전성 정보에 따라 실시됐습니다. * 로사르탄, 발사르탄, 이르베사르탄(3종)
 - ** 5-(4'-((azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2-yl)-1H-tetrazole
- 안전성 조사 결과 시중 유통 중인 306개 품목(99개社) 중 로사르탄 아지도 불순물이 1일 섭취 허용량을 초과해 검출되거나 초과 검출이 우려*되는 295개 품목**(98개社)의 전체 또는 일부 제조번호 제품을 자발적으로 해당 제약사에서 회수하고 있습니다.
 - * 완제의약품 검사를 완료하지 않고, 원료의약품 검사 결과 등에 따라 회수
 - ** (전체 제조번호) 241개 품목, (일부 제조번호) 54개 품목
- 참고로 65개 품목*(23개社)은 전체 또는 일부 제조번호 제품이 1일 섭취 허용량 이내인 것으로 확인되어 사용 가능하며 12월 1일부터는 로사르탄 아지도 불순물이 허용량 이하인 제품만 출하되고 있습니다.
 - * (전체 제조번호) 11개 품목, (일부 제조번호) 54개 품목
- 해당 로사르탄 의약품 복용 환자들은 임의로 복용을 중단하지 말고 의·약사 상담 후 복용 지속 여부 등을 결정해야 하며, 필요시 ▲다른 제조번호로 교환 하거나 ▲다른 제품으로 재처방·재조제가 가능합니다.

< 로사르탄 아지도 불순물 1일 섭취 허용량 설정 >

- 식약처는 '로사르탄 아지도 불순물' 1일 섭취 허용량을 설정하기 위해 중앙약사심의위원회 자문('21.11월)을 거쳐 으며, 의약품 분야 국제 가이드라인(ICH M7)을 적용해 1.5 μ g/일로 설정했습니다.
- 현재 ICH M7에서는 발암성이 확인되지 않은 변이원성 불순물에 대해 평생(70년)동안 매일 섭취할 때 '무시 가능한 수준'을 1일 섭취 허용량으로 정하고 있습니다. * 추가 암 발생 가능성이 10만 명 중 1명 이하

< 복용 환자에 대한 인체영향 평가 >

- 식약처가 로사르탄 아지도 불순물 1일 섭취 허용량이 초과 검출된 로사르탄 의약품을 복용한 대다수 환자의 건강상 영향을 평가한 결과, 추가적인 암 발생 가능성은 매우 낮은 수준인 10만명 중 0.54명이며 이는 무시 가능한 수준으로 확인됐습니다.
- 로사르탄 아지도 불순물 초과 검출 제품 복용 환자에 대한 인체영향평가는 ▲건강보험심사평가원의 최근 6년간 처방자료 ▲국내 유통 중인 로사르탄 의약품의 1일 최대복용량 ▲불순물 시험검사 결과 등을 종합적으로 고려해 ICH M7에 따라 수행했습니다.

< 전문가와 환자 등 안내 사항 >

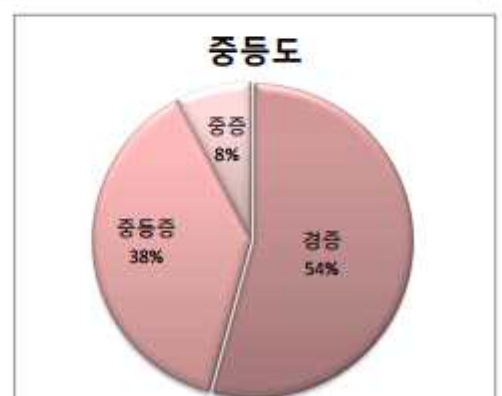
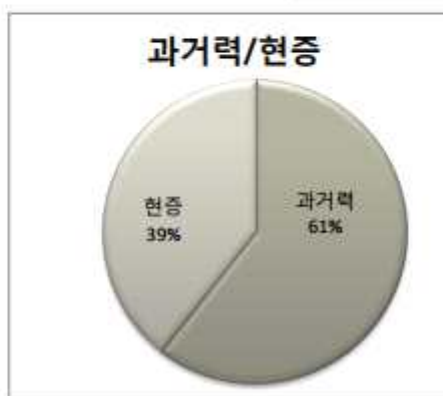
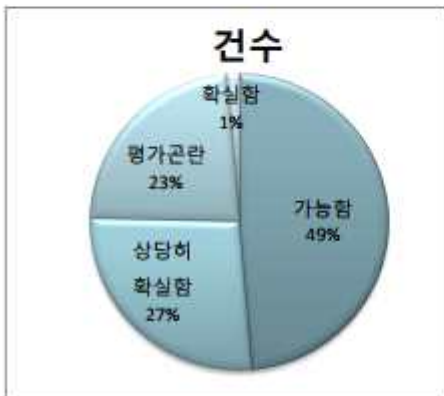
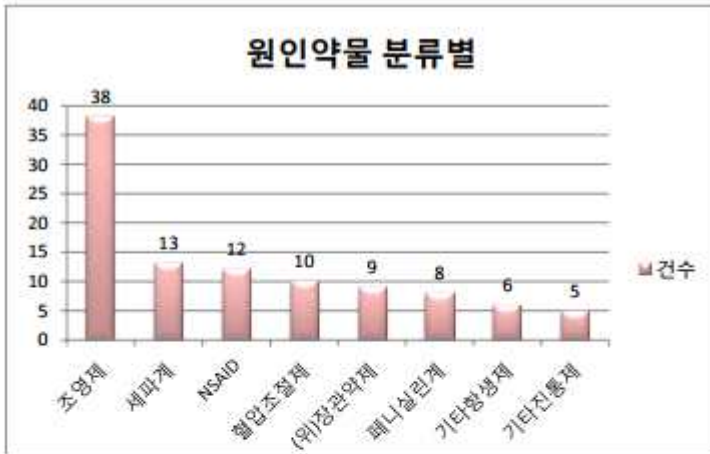
- 로사르탄 아지도 불순물 1일 섭취 허용량을 초과한 로사르탄 의약품을 복용했다라도 건강에 미치는 영향은 거의 없으므로 해당 제품을 처방받은 환자분들이 의약품의 복용을 임의로 중단해서는 안 됩니다.
- 건강상 우려가 있는 환자분은 해당 의약품을 처방받은 병·의원을 방문해 해당 의약품의 복용 여부 및 재처방 필요성을 의료진과 상담해 주시기 바랍니다.
- 정상 제품이 시중에 유통되고 있는 경우, 의료기관을 방문하지 않고 종전에 조제 받은 약국만 방문해도 다른 제조번호 제품으로 교환 받을 수 있고, 재처방을 희망하는 환자분은 다른 고혈압치료제로 재처방·재조제 받을 수 있습니다.
- 기존에 처방·조제 받은 병·의원 또는 약국에서 의약품을 재처방·재조제, 교환하는 경우 최초 1회에 한하여 환자 본인부담금이 면제됩니다.

ADR (약물이상반응) 모니터링

[ADR Case Report]

환자정보	구분	외래	환자번호	000000	성명	ㅇㅇㅇ	성별/연령	M/51
ADR 보고내용	구분	현증	보고일시	2021.10.06	보고자	ㅇㅇㅇ(NM)		
	보고내용	- 의심약물 : Tritace protect tab 10mg - 발생시기 : 2021.08.11 - 증상 : 기침 - 보고자 소견 2021.05.24 tritace 투약 시작, 08.11 외래진료시 기침 호소, 중단후 10.06 기침 소실 확인.						
1차평가	평가자	ㅇㅇㅇ		평가일시	2021.10.06			
	원인약물	Tritace protect tab 10mg		분류	혈압조절제			
	중증도	경증		인과관계	상당히확실함(Probable)			
	문헌내용	목구멍이 가려운 마른 기침(흔함) 2021/05/24 원내 NM에서 Tritace protect tab 10mg, qd 처방/복용한 자로, 08/11 외래 진료 시 기침 호소하여 처방 중단 후 10/06 외래 재진 시 증세 소실 확인했습니다. 시간적관계가 합당하고 중단 후 증세 호전되어 인과관계 Probable로 평가합니다. ACE inhibitor에서 흔하게 보고되는 이상반응으로 동일계열 약물 사용 시 확인바랍니다. 지역의약품안전센터에 보고되었습니다.						
2차평가	평가자	ㅇㅇㅇ		평가일시	2021.11.02			
	확정약물	Tritace protect tab 10mg		부작용 진단명	기침			
	부작용 병리기전	side effect						
	2차평가소견	동일성분 약물 사용시에 주의가 필요합니다.						

[2021년 3분기 약물이상반응 분석]



2021 정기신약 알림

약품코드	한글명	성분명	분류
DACETP	아서틸플러스 5/12.5mg	Perindopril,Indapamide	혈압강하제
DANFSR	안플레이드SR정 300mg	Sarpogrelate	항혈전제
DARNU	아뉴이티 100	Fluticasone furoate	흡입코르티코스테로이드
DATMC	아트맥콤비젤연질캡슐 10mg/1g	Atorvastatin, Omega-3-acid ethyl esters	고지혈증치료제
DATOZ80	아토젯 10/80mg	Ezetimibe, Atorvastatin	고지혈증치료제
DAZOPT	아좁트1%점안액 5ml	Brinzolamide	녹내장 치료제
DBRO1	브로나크 점안액 0.1% 0.5ml	Bromfenac sodium sesquihydrate	소염진통제 안약
DCITUS	씨투스정 50mg	Pranlukast hydrate	알레르기용약
DCODAE	코대원에스시럽 20mL	Dihydrocodeine 외	진해거담제
DCUAE	큐알론점안액 0.3% 0.5ml	Sodium hyaluronate	인공누액
DDESO	데소오웬 로션 0.05% 120ml	Desonide 0.05% (0.5mg/g)	외용 스테로이드로션
DDESV10	데스베라서방정100mg	Desvenlafaxine benzoate	항우울제
DDESV5	데스베라서방정50mg	Desvenlafaxine benzoate	항우울제
DDOBE	도베셀정500mg	Dobesilate Calcium hydrate	혈관강화제
DDUAL	듀얼콤점안액 10ml	Dorzolamide/TimoloL	녹내장 치료제
DDUKA61	듀카로 정 60/5/10mg	Fimasartan, Amlodipine, Rosuvastatin	고혈압+고지혈증치료제
DDUKA65	듀카로 정 60/5/5mg	Fimasartan, Amlodipine, Rosuvastatin	고혈압+고지혈증치료제
DEQU	에퀴피나필름코팅정 50mg	Safinamide	항파킨슨제
DEYBE	에이베리스점안액0.002% 2.5ml	Omidenepag Isopropyl 0.002%	녹내장 치료제
DEZET	에제트정 10mg	Ezetimibe	고지혈증치료제
DFIBR5	씨지셀 피브릴라 (5.1×10.2cm ²)	Oxidized Regenerated Cellulose	국소지혈제
DFLUO	플루오미진 질정 10mg	Dequalinium chloride	질염치료제
DGASM15	가스모틴에스알정 15mg	Mosapride	위장관운동조절제
DGREEN4	그린플라스트큐 4mL	Aprotinin 외	국소지혈제
DHIDC	하이드라섹 캡슐 100mg	Racecadotril	항분비성 지사제
DKASUG	카슈트과립 5g pack	Polystyrene sulfonate calcium	고칼륨혈증억제제
DKASUP	카슈트산 5g	Polystyrene sulfonate calcium	고칼륨혈증억제제
DLIPSR	리피메트서방정10/1000mg	Atorvastatin, Metformin	혈당강하제+고지혈증치료제
DLIPSR10	리피메트서방정10/500mg	Atorvastatin, Metformin	혈당강하제+고지혈증치료제
DLIPSR20	리피메트서방정20/500mg	Atorvastatin, Metformin	혈당강하제+고지혈증치료제
DLIVA	리박트 과립 4.15g	L-Leucine 외	단백아미노산제제
DLOWP	로포타현탁액 5g/20mL	Polystyrene sulfonate calcium	고칼륨혈증억제제
DMELAK	멜라킨서방정 2mg	Melatonin	불면증치료제
DMIRAB	미라벡서방정 50mg	Mirabegron	과민성방광증상 치료제
DMIRZ15	미르젠탁 정 15mg	Mirtazapine	항우울제
DMIRZ30	미르젠탁 정 30mg	Mirtazapine	항우울제
DMULT	멀택 정 400mg	Dronedarone	심장세동치료제
DMYR250	마이렙트캡슐 250mg	Mycophenlate mofetil	면역억제제
DMYR500	마이렙트정 500mg	Mycophenlate mofetil	면역억제제
DNESI12	네시나정 12.5mg	Alogliptin	혈당강하제
DNESI25	네시나정 25mg	Alogliptin	호르몬&대사관련약물
DNOC25	녹더나설하정 25mcg	Desmopressin	야간뇨 증상의 치료
DNOC50	녹더나설하정 50mcg	Desmopressin	야간뇨증상의치료
DNOIR	노이로민정 300mg	St.John'swortextract	항우울제
DOLME4	올메텍40mg	Olmesartan	혈압강하제
DOLOM2	올로맥스 정 20/5/5mg	Olmesartan, Amlodipine, Rosuvastatin	고혈압+고지혈증치료제
DOLOM4	올로맥스 정 40/5/5mg	Olmesartan, Amlodipine, Rosuvastatin	고혈압+고지혈증치료제
DOLU2	올루미엔트정2mg	Baricitinib	항류마티스제제
DOLU4	올루미엔트정4mg	Baricitinib	항류마티스제제
DOMG2	오엠지 미니 연질캡슐 2g/포	Omega-3-acid ethyl esters90	고지혈증치료제
DORAF	오라팡정	Sodium sulfate 외	삼투성 하제
DPEMI10	페미로살정10mg	pemirolost	알레르기용약
DPEMI5	페미로살정5mg	pemirolost	항알레르기용약
DPLENV	플렌뷰산 1L	Polyethylene glycol 외	장세정제
DPM-R	폴미코트레스폴 분무용 현탁액	Budesonide (micronized)	스테로이드 흡입제
DPOVE	포베린정20mg	Propiverine Hydrochlorid	과민성방광증상 치료제

약품코드	한글명	성분명	분류
DPRAP1	프라펙솔정 0.125mg	Pramipexole	항파킨슨제
DPRAP10	프라펙솔정 1mg	Pramipexole	항파킨슨제
DPRAP2	프라펙솔정 0.25mg	Pramipexole	항파킨슨제
DPRAP5	프라펙솔정 0.5mg	Pramipexole	항파킨슨제
DQSY11	큐시미아 11.25mg/69mg	Phentermine, Topiramate	식욕억제제
DQSY15	큐시미아 15mg/92mg	Phentermine, Topiramate	식욕억제제
DQSY3	큐시미아 3.75mg/23mg	Phentermine, Topiramate	식욕억제제
DQSY7	큐시미아 7.5mg/46mg	Phentermine, Topiramate	식욕억제제
DRAMC	람노스캡슐500mg	Lactobacillus rhamnosus	정장제
DRASA5	라사린 정 0.5mg	Rasagiline	항파킨슨제
DRECOSR	레코미드 서방정 150mg	Rebamipide	위장관보호제
DRENECR	리넥신서방정 160/200mg	Cilostazol 외	항혈소판제
DRING	링거라이트액 125ml	Glucose 외	경구용 전해질수액
DSELEN	셀렌오액 100mcg/2ml	sodium selenite pentahydrate	항산화 Mineral
DSPra	스프라바토나잘 스프레이 28mg	Esketamine	항우울증치료제
DSTAF	스타펜 캡슐 2/160mg	Pitavastatin 외	고지혈증치료제
DSYN2	씬지로이드정 0.025mg	Levothyroxine	갑상선호르몬제
DSYN8	씬지록신정 88µg	Levothyroxine	갑상선호르몬제
DTAMSOL	탐솔서방정 0.2mg	Tamsulosin	배뇨장애 치료제
DTELI4	텔리토정 40mg	Telmisartan	혈압강하제
DTELI8	텔리토정 80mg	Telmisartan	혈압강하제
DTELIP4	텔리토플러스정 40/12.5mg	Telmisartan, Hydrochlorothiazide	혈압강하제
DTELIP8	텔리토플러스정 80/12.5mg	Telmisartan, Hydrochlorothiazide	혈압강하제
DTELO4	텔로스토플러스정 40/5/10mg	Telmisartan, Amlodipine, Rosuvastatin	고혈압+고지혈증치료제
DTELO8	텔로스토플러스정 80/5/10mg	Telmisartan, Amlodipine, Rosuvastatin	고혈압+고지혈증치료제
DTRU4	트루셋정40/5/12.5mg	Telmisartan, Amlodipine, Chlorthalidone	혈압강하제
DTRU8	트루셋정80/5/12.5mg	Telmisartan, Amlodipine, Chlorthalidone	혈압강하제
DUNB	유앤비 캡슐 12.5mg/50mg	Ursodeoxycholic acid 외	간기능개선제
DVASHE	바스힐캡슐 250mg	Tocopherol Acetate 외	혼합비타민제
DVELP	벨포로 츠어블정 2500mg	Sucroferric oxyhydroxide	인결합제
DVIGEL	바이켈크림 105g	Indomethacin	외용소염진통제
DVIMO	비모보정 500mg/20mg	Naproxen, Esomeprazole	소염진통제
DXIG	직듀오서방정 10/1000mg	Dapagliflozin, Metformin	혈당강하제
DYUTO10	유토젯정 10/10mg	Ezetimibe, Atorvastatin	고지혈증치료제
DYUTO20	유토젯정 10/20mg	Ezetimibe, Atorvastatin	고지혈증치료제
DYUTO40	유토젯정10/40mg	Ezetimibe, Atorvastatin	고지혈증치료제
DZOPI1	조피스타정 1mg	Eszopiclone	불면증 치료제
DZOPI2	조피스타정 2mg	Eszopiclone	불면증치료제
DZOPI3	조피스타정 3mg	Eszopiclone	불면증치료제
D3NAACL	대한3%염화나트륨액5ml	Sodium chloride	코막힘 치료제
MCRA5	크라비트주 500mg/100ml	Levofloxacin	3세대퀴놀론계 항생제
MCRA7	크라비트주 750mg/150ml	Levofloxacin	퀴놀론계 항생제
MDAPTO	보령 답토마이신주 350mg	Daptomycin	기타항생제
MGLAP	글라지아프리필드펜 3ml/1pen	Insulin glargine	인슐린주사제
MKERA	케라탐주 1000mg/10m	Levetiracetam	항전간제
MMONO	모노퍼 주 500mg/ 5ml	Iron	빈혈용제
MMPV	비씨모르핀황산주사5mg/5ml	Morphine	마약성진통제
MMYCA	마이카민주사액50mg/vial	Micafungin	항진균제
MNEWRO	뉴로리진주 20ml	Cerebroprotein hydrolysate	신경보호제
MPALOX	파록시주0.075mg/1.5ml	Palonosetron Hydrochloride	항구토제
MPK	피케이멜즈 인퓨전주 500ml	Amantadine sulfate	항파킨슨제
MREMSIP	램시마펜주120mg/ 1mL/관	Infliximab	자가면역질환 치료제
MREPA	레파타주프리필드펜 140mg/ml	Evolocumab	고지혈증치료제
MSKYRI	스카이리치	Risankizumab	건선치료제
MTAU	삼성타우로리딘주 250mL	Taurolidine	수술용 화학요법제
MWINPR	위너프페리주 1085ml	Combinations	말초정맥 영양수액제