

임부금기 의약품 관련 세부정보 안내



건강보험심사평가원
HEALTH INSURANCE REVIEW & ASSESSMENT SERVICE

귀 원의 무궁한 발전을 기원합니다.

우리원은 안전하고 적절한 의약품 사용에 따른 국민건강 보호에 기여하고자 의약품의 처방·조제 시 금기(병용·연령·임부) 및 동일성분 중복 등 의약품 안전과 관련된 사항을 사전에 점검할 수 있도록 DUR시스템을 통해 실시간으로 관련 정보를 제공하고 있습니다.

이와 관련 의약품 처방·조제 시 안전이 요구되는 임부금기 의약품 중 처방빈도와 태아 및 신생아에게 발생할 수 있는 부작용 위험도 등을 고려하여 선정한 아래 ACEI계열 및 ARB계열의 항고혈압제에 대한 금기사유 및 대체 가능 약제 안내 등 세부정보를 제공해 드리하고자 합니다.

- 아 래 -

ACEI계열 임부금기 대상성분			금기 사유
Alacepril	Enalapril	Perindopril	임신 제2기 및 3기에 ACE 저해제 투여 시 태아 및 신생아의 사망 가능성, 신생아 저혈압, 신기능 손상 및 신장 이상(무뇨증, 핏뇨증, 신부전, 고칼륨혈증 등), 두개형성부전과 양수과소증에 의한 것으로 추정되는 부작용(사지의 경축, 두개안면변형, 폐발육형성부전) 등이 보고된 바 있음.
Captopril	Imidapril	Ramipril	
Cilazapril	Lisinopril	Zofenopril	
ARB계열 임부금기 대상성분			금기 사유
Azilsartan	Fimasartan	Olmesartan	임신 제2기 및 3기에 투여 시 태아 및 신생아에 저혈압, 신생아 두골형성부전, 무뇨, 신부전, 양수과소증(태아 사지경축, 두개안면기형, 폐형성저하증과 관련) 및 사망과 관련됨.
Candesartan	Irbesartan	Telmisartan	
Eprosartan	Losartan	Valsartan	

*금기사유는 한국의약품안전관리원에서 제공

이에 귀 원의 2020년 DUR 점검 내역을 분석한 결과, 위 임부금기 항목 중 처방 변경하지 않은 건이 있어 세부정보 안내문을 발송 드리오니 향후 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

앞으로도 의약품안전사용서비스(DUR)를 통해 국민 의약품 사용에 대한 안전성을 높일 수 있도록 많은 관심과 협조를 부탁드립니다. 감사합니다. 끝.

문의처: 건강보험심사평가원 DUR관리실 DUR관리부(033-739-0301)

ACEI 및 ARB계열 항고혈압제 세부정보 안내문

<p>식약처 허가사항 및 진료지침</p>	<p>【임부금기 항고혈압제 성분】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ACEI계열 항고혈압제와 ARB계열 항고혈압제는 단일제 및 복합제를 포함하여 모두 임부금기 2등급으로 지정되어 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> • ACEI(Angiotensin Converting Enzyme Inhibitor)계열: Alacepril, Captopril, Cilazapril, Enalapril, Imidapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril, Zofenopril 등 • ARB(Angiotensin Receptor Blocker)계열: Azilsartan, Candesartan, Eprosartan, Fimasartan, Irbesartan, Losartan, Olmesartan, Telmisartan, Valsartan 등 • 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2019-41호, 2019.5.22.) <p>【금기사유】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 임신 2~3기 중 투여 시 태아 및 신생아 손상(저혈압, 신기능부전, 췌노, 무뇨, 양수과소증, 두개골 발육부전, 자궁내 성장지체), 폐부전, 안면 비정상, 사지연축 및 사망 유발 가능성이 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> • 한국의약품안전관리원에서 제공받은 금기사유 <p>【사용상 주의사항】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 임부에 레닌-안지오텐신-알도스테론계(RAAS)에 직접 작용하는 약물 투여 시, 태아 및 신생아에게 손상 및 사망까지 유발할 수 있습니다. 따라서 ACEI계열 및 ARB계열의 약물 투약 중 임신이 확인되면 즉시 투약을 중단해야 합니다. <p>【고혈압 진료지침】 (2018)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 안지오텐신전환효소 억제제(ACEI) 또는 안지오텐신수용체 차단제(ARB)는 선천성 기형의 위험이 증가하므로 임신을 계획하고 있다면 다른 고혈압 약으로 변경하도록 권고한다. 만일 고혈압 약을 투여하는 중 임신으로 진단되면 ACEI 또는 ARB를 신속히 중단하고 대체 약을 투여한다.
<p>대체 가능 약제 안내</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 식약처 허가사항 및 고시 상 임부금기에 해당되지 않는 ACEI계열과 ARB계열 약제는 없습니다. 허가사항 참고, 임부에 사용 가능한 경구 약제로 Hydralazine, Nifedipine, Labetalol 등이 있습니다. <ul style="list-style-type: none"> • Labetalol : 특수약품 신청(한국희귀의약품센터)을 통해 사용 가능함
<p>참고 문헌</p>	<p>【임상진료지침】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 2018년 고혈압 진료지침(대한고혈압학회) (2) 일차 의료용 근거기반 고혈압 임상진료지침 등 <p>【교과서】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e, 2017 (2) Harrison's Principles of Internal Medicine, 20e, 2018 (3) Hurst's The Heart, 14e, 2017 <p>【논문 및 학회지】</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Cooper W.O, et al. Major Congenital Malformations after First-Trimester exposure to ACE Inhibitors. N Engl J Med. 2006;354:2443-51 (2) Saji H, et al: Losartan and fetal toxic effect (letter). Lancet 2001; 3557:363 등