



2017. 11. 30.

유럽집행위원회(EC), 일부 선형 가돌리늄 조영제의 뇌 축적으로 시판허가 중지 결정

□ 정보원

○ 유럽집행위원회(EC)는 가돌리늄 조영제 주입 이후 가돌리늄의 뇌 축적에 대한 유익성-위해성 검토 결과, 정맥 주입용 ‘가도디아마이드, 가도펜테틴산, 가도베르세타미드’ 성분 의약품에 대하여 시판허가 중지를 결정함

* 가돌리늄 조영제 : MRI 인체 스캔시 영상품질을 향상시키기 위한 조영증강인자로 사용

□ 주요내용

○ 유럽EC에서는 가돌리늄 조영제를 사용한 이후 소량의 가돌리늄이 뇌에 잔류할 수 있음을 확인하였으며, 소량의 가돌리늄이 인체에 해를 미친다는 증거는 현재 없지만,

- 예방적 조치로 선형 가돌리늄 조영제 3개 성분 ‘가도디아마이드’, ‘가도펜테틴산’, ‘가도베르세타미드’의 시판허가 중지를 결정하고,

- ‘가도베네이트’는 간스캔으로만 사용하도록 허가사항 변경 조치하고 시판 중지 대상에서 제외함

○ ‘가도디아마이드’, ‘가도펜테틴산’, ‘가도베르세타미드’ 조영제는 현재 미국, 일본 등에서 사용되고 있음

- 미국 식품의약품청(FDA)은 지난 5월 가돌리늄 조영제의 위해도 검토 결과, 뇌에 가돌리늄이 잔류하여 건강에 미치는 유해 효과가 확인되지 않아 계속 사용을 결정하였고,

- 일본 후생노동성(MHLW)에서도 11월 가돌리늄 조영제의 사용을 유지하고 사용상 주의사항에 관련 내용 추가를 발표하였음

○ 식약처는 유럽, 미국, 일본 등 해외의 조치, 국내·외 현황 검토 및 전문가 자문 등의 절차를 거쳐 해당 품목에 대한 허가변경 등 필요한 안전조치를 취할 계획임

□ 대상품목 현황

○ 가도디아마이드 성분 의약품
- 2개사 3품목

○ 가도펜테틴산 성분 의약품
- 5개사 8품목

○ 가도베르세타미드 성분 의약품
- 1개사 2품목

○ 가도베네이트 성분 의약품
- 1개사 2품목

□ 의약전문가를 위한 권고사항

○ 동 정보를 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부드림

○ 동 의약품 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

□ 환자를 위한 권고사항

○ 해당 의약품에 대하여 문의사항이 있을 경우 담당 의사와 상의할 것

○ 동 의약품 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

식품의약품안전처

홈페이지 : www.mfds.go.kr

분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과

전화 : 043-719-2707

팩스 : 0502-604-5935

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터

전화 : 1644-6223

팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

가도디아마이드 성분 의약품

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2016년 생산실적
1	지이헬스케어에이에스 한국지점	옵니스캔피.에프.에스.주287밀리그램 (가도디아마이드)	수입	821,595
2	지이헬스케어에이에스 한국지점	옵니스캔주287밀리그램 (가도디아마이드)	수입	35,583
3	대한약품공업(주)	보노에이주(가도디아마이드)	제조	-

가도펜테틴산 성분 의약품

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2016년 생산실적
1	(주)태준제약	엠알베스터프리필드실린지주	제조	1,474,141
2	대한약품공업(주)	보노아이프리필드주	제조	481,428
3	동국제약(주)	메가레이주사	제조	196,835
4	바이엘코리아(주)	마그네비스트주사	수입	103,419
5	(주)다솔생명과학	엠알록스주사	수입	22,039
6	(주)태준제약	엠알베스터주	제조	-
7	대한약품공업(주)	보노아이주	제조	-
8	동국제약(주)	메가레이주사(프리필드)	제조	-

가도베르세타미드 성분 의약품

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2016년 생산실적
1	이미징솔루션코리아(주)	옵티마크주플라스틱시린지 (가도베르세타미드)	수입	119,900
2	이미징솔루션코리아(주)	옵티마크주(가도베르세타미드)	수입	

가도베네이트 단일제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2016년 생산실적
1	브라코이미징코리아(유)	멀티핸스주사액 (가도베네이트디메글루민)	수입	110,741
2	브라코이미징코리아(유)	멀티핸스주프리필드시린지 (가도베네이트디메글루민)	수입	53,167