

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 11. 28.
- 관련 제품
 - 제품명 : 동화약품 “멕페란주사액2ml” 등 6개 업체, 7품목 (붙임 참조)
 - 제제명 : “메토클로프라미드” 성분 함유 단일제
 - 적응증 : 소화기능이상 (식욕부진, 구역, 구토, 복부팽만감) 등
- 주요 내용
 - 스위스 Swissmedic, '추체외로' 부작용 등으로 소아 주의권고 및 라벨개정 예정
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 스위스 의료제품청(Swissmedic)에서 소환기관용약으로 사용되는 “메토클로프라미드” 성분 함유 단일제의 ‘추체외로’ 부작용¹⁾으로 동 성분 제제의 원개발사인 사노피아벤티스사의 제출의견을 토대로, 소아에 주의하여 사용할 것을 권고하는 한편 허가사항을 개정할 계획이라고 밝혔습니다.

이번 조치는 신생아(생후 1개월 미만) 및 1세 미만 소아에 대한 동 성분제제의 약물동태학적 데이터 및 안전성 프로파일을 분석한 결과, 신생아에서 “메토클로프라미드” 성분의 배설 감소 경향이 밝혀졌으며, 시판후 조사 결과 1~18세 소아에 비해 1세 미만 소아에서 ‘추체외로’ 부작용 발생 위험이 상대적으로 높게 나타났음에 의한 것으로,

Swissmedic에서는 동 제제에 대하여 1세 미만 소아 금기 및 소아·청소년(1~18세)에 사용하지 않을 것을 권고하였습니다.

1) 추체외로부작용(Extrapyramidal disorder) : 전신근육의 긴장, 신체 안정 등을 조절하는 추체외로계에 장애가 생긴 것을 말하며, 경련, 진전, 운동마비등이 나타날 수 있음.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 동화약품(주)의 “멕페란주사액2밀리리터” 등 6개 업체, 7품목이 허가되어 있으며, 허가사항(사용상의 주의사항)에 “2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 : 1) 소아(추체외로증상이 발현하기 쉽기 때문에 과량투여하지 않도록 주의한다. 특히 탈수상태, 발열시 등에는 주의한다.” 등의 내용이 반영되어 있음을 알려드리며,

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 11. 28.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산 실적

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산실적
1	동화약품(주)	액페란주사액2밀리리터(염산에토클로프라미드)	제조	2,788,211
2	동화약품(주)	액페란정(에토클로프라미드)	제조	2,619,264
3	(주)제일제약	액콜주(에토클로프라미드염산염)	제조	404,405
4	신일제약(주)	신일에토클로프라미드정	제조	198,537
5	동아제약(주)	엑소롱액(에토클로프라미드염산염수화물)	제조	128,482
6	동광제약(주)	까스로비서방정(에토클로프라미드염산염수화물)	제조	38,025
7	한화제약(주)	한화에토클로프라미드주사(염산에토클로프라미드)	제조	