

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2012. 6. 27.
- 관련 제품
 - 제품명 : 한림제약(주) “미도캄정150밀리그램” 등 23개사, 27품목 [붙임참조]
 - 제제명 : “톨페리손염산염” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 근골격계 질환에 수반하는 동통성 근육연축 및 신경계 질환에 의한 근육연축
- 주요 내용
 - 유럽 EMA, ‘성인의 뇌졸중 후 경직’ 적응증에 한정 사용 권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA)에서 근육이완제로 사용되는 “톨페리손(Tolperisone)” 함유 제제를 ‘성인의 뇌졸중 후 경직(post-stroke spasticity)’ 적응증에 한정하여 사용하도록 의료진 및 환자에게 주의권고하였습니다.

이는 동 성분 제제에 대한 유익성 및 위해성과 관련한 자료를 검토한 결과, ‘홍조, 발진’ 등의 과민반응이 시판 후 보고되었으며, ‘성인의 뇌졸중 후 경직’ 이외의 적응증에서는 유익성이 불충분하다는 결론에 따른 것으로,

유럽 EMA는 또한 종전 “톨페리손” 함유 주사제를 사용하고 있는 환자의 경우 의료진과 상의하여 적절한 대체치료로 전환할 것을 권고하였습니다.

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음

과 같은 추가정보를 알려드립니다.

<의약전문가를 위한 추가 정보>

- √ 환자들에게 동 제제 치료 중 과민반응 발생 가능성이 있음을 알리고, 과민반응 증상이 나타나는 경우 즉시 치료를 중단해야 함.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 환자들은 다음의 과민반응 증상을 경험할 경우 동 제제 복용을 중단하고 담당 의료진에게 알릴 것. : 홍조, 발진, 중증의 피부소양감, 천명, 호흡곤란, 연하곤란, 심장박동 상승, 저혈압, 급격한 혈압 강하
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

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

참고로 국내에는 한림제약(주)의 “미도캄정150밀리그램” 등 23개사, 27품목이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “3. 부작용 : 4) 과민증 : 때때로 발진 등이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.” 등의 내용이 일부 반영되어 있음을 알려드립니다.

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.

2012. 6. 27.

식품의약품안전청
의약품안전국장
조기원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산 실적

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'11년 생산실적
1	한림제약(주)	미도람정150밀리그램(톨페리손염산염)(수출명:하노람정150밀리그램)	제조	1,266,741
2	하나제약(주)	유리손정150mg(톨페리손염산염)	제조	1,049,081
3	신풍제약(주)	페리손정(톨페리손염산염)	제조	1,015,072
4	삼진제약(주)	토리마론주사(톨페리손염산염)	제조	736,978
5	한림제약(주)	미도람주사(톨페리손염산염)(수출명:하노람주사)	제조	570,008
6	신풍제약(주)	페리손주(톨페리손염산염)	제조	564,312
7	한국유니온제약(주)	크로리올주(바이알)(염산톨페리손)	제조	485,814
8	한울바이오파마(주)	페트론주(톨페리손염산염)	제조	117,419
9	(주)뉴젠팜	톨리손정(염산톨페리손)(수출명:제쏘틸정)(수출용)	제조	39,470
10	(주)비티오제약	토페라진주사액(염산톨페리손)	제조	0
11	(주)한국파마	파마염산톨페리손주	제조	0
12	경동제약(주)	토메론주(염산톨페리손)	제조	0
13	구주제약(주)	틀푸린주(염산톨페리손)	제조	0
14	대한약품공업(주)	크레놀주(염산톨페리손)	제조	0
15	동국제약(주)	톨페린주(염산톨페리손)(프리필드)	제조	0
16	동인당제약(주)	토페리스정100밀리그램(염산톨페리손)(수출용)	제조	0
17	동인당제약(주)	토페리스정(염산톨페리손)(수출용)	제조	0
18	동화약품(주)	동화염산톨페리손주	제조	0
19	명문제약(주)	토리손주사(톨페리손염산염)	제조	0
20	명인제약(주)	토렌주(염산톨페리손)	제조	0
21	세종제약(주)	리엑스주(염산톨페리손)	제조	0
22	알파제약(주)	알파톨페리손염산염주사	제조	0
23	코오롱제약(주)	무스타진정(염산톨페리손)	제조	0
24	한국셀슨제약(주)	셀슨염산톨페리손주(염산톨페리손)	제조	0
25	한국마이팜(주)	마이팜염산톨페리손주	제조	0
26	한국프라임제약(주)	무스람주(톨페리손염산염)	제조	0
27	한림제약(주)	미도람정(톨페리손염산염)	제조	0