

# 의 약 품 안 전 생 서 안

- 발행일자 : 2012. 8. 22.
- 관련 제품
  - 제품명 : ‘이뮤골드액’ 등 14개 품목[붙임참조]
  - 제제명 : ‘에키나시아’ 성분함유 경구제제
  - 적응증 : 재발성 기도감염의 보조요법 등
- 주요 내용
  - 영국 MHRA, 중증의 알레르기 유발 가능성이 있으므로 ‘에키나시아’ 성분함유 경구제제의 12세 미만 소아에 사용금지 등 라벨 개정 권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 영국 의약품건강관리제품규제청(이하 MHRA)은 감기증상의 보조요법제로 사용되는 “에키나시아(Echinacea) 성분함유 경구제제”에 대해 중증 알레르기 유발 가능성이 있으므로 12세 미만 소아에게 사용을 금지하도록 제품라벨 변경을 권고하였으며, 부모와 간병인에게 이들 제품을 12세 미만 소아에게 사용하지 않도록 권고하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 유럽천연물의약품위원회(HPMC)와 영국천연물의약품자문위원회(HMAC)의 예방적 권고에 따른 것으로, 이들 위원회에서는 12세 미만 소아에게 에키나시아 성분함유 경구제제를 사용할 경우 유의성이 위해성을 상회하지 않으며, 발생가능성은 낮으나 중증의 알레르기 반응을 유발할 가능성이 있으므로 12세 미만 소아의 사용자제를 권고하였습니다.

아울러 MHRA는 동 조치는 예방적 조치이므로 과거 동 제품 투약으로 인한 부작용 발생을 염려하지 않아도 되며, 12세 이상의 소아 및 성인은 체중이 많이 나가고 감기발생 빈도가 낮아 에키나시아 부작용 발생 위험이 낮으므로 계속 사용하여도 무방하다고 밝혔습니다.

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

■ 부모와 간병인을 위한 추가 정보

- √ 12세 미만의 소아는 에키나시아 성분함유 경구제제 복용 시 발진 등 가벼운 증상의 알레르기 반응이 나타날 수 있음
- √ 동 제제에 대한 소아의 심각한 부작용 징후에는 두드러기, 피부 및 얼굴 부종, 호흡곤란, 생명을 위협하는 과민성 쇼크(아나필락시속) 등이 포함될 수 있음. 소아에 이러한 징후가 발현할 경우 즉시 치료를 강구할 것.
- √ 동 제제 관련 문의 또는 우려사항이 있을 경우 의사 및 약사 등 전문가와 상의할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

■ 의약전문가를 위한 추가 정보

- √ 동 제제를 약물알레르기증상이 있거나 과거병력이 있는 환자에게 투여할 경우 신중히 할 것.
- √ 약물알레르기 발생 징후를 인지하는 방법에 대해 소아의 부모와 간병인에 설명하고 이러한 징후 발현 시 즉시 치료를 강구하도록 권고할 것.
- √ 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 고려제약(주)의 “이뮤골드액” 등 12개 회사, 14개 품목이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “발적, 가려움 등의 과민반응이나 드물게는 피부부종, 호흡곤란, 현기증, 저혈압 등의 증상이 나타날 수 있음” 등의 내용이 일부 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (한야정책과, 전화 : 043-719-3357, 팩스 : 050-2604-5947, 이메일 : agamist@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2012. 8. 22.

식품의약품안전청  
바이오생약국장  
이정석

## [붙임] 국내 허가 현황 및 생산 실적

(실적단위 : 천원)

번호	업소명	제품명	제조/수입	생산실적	
				2010년	2011년
1	고려제약(주)	이뮤골드엑(에키나시아엑스)	제조	783,189	-
2	부광약품(주)	에키나신엑(에키나시아엑스)	제조	-	166,050
3	명문제약(주)	에키빅스엑(에키나시아엑스)	제조	89,404	39,0584
4	한화제약(주)	에키나포스포텍트정	제조	47,659	-
5	(주)씨트리	이뮤빅스정(에키나시아엑스)	제조	46,284	-
6	(주)씨트리	이뮤빅스산(에키나시아엑스)	제조	-	-
7	(주)씨트리	이뮤빅스엑(에키나시아엑스)	제조	-	-
8	롯데제약(주)	에니아엑(에키나시아엑스)	제조	-	-
9	한림제약(주)	인뮤론엑(에키나시아엑스)	제조	-	-
10	(주)목산제약	감면사정(에키나시아엑스)	제조	-	-
11	경남제약(주)	아키나정(에키나시아엑스)	제조	-	-
12	(주)드림파마	로나시아엑(에키나시아엑스)	제조	-	-
13	대화제약(주)	애뉴키스정(에키나시아엑스)	제조	-	-
14	선일양행	쉐넌베르거에키나시아엑	수입	-	-