

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 케토프로펜 성분 함유 외용제
- 효능·효과 : 퇴행성관절염(골관절염), 근육통 등의 진통·소염
- 사유 : 프랑스 건강제품위생안전국, 케토프로펜 성분 함유 겔제의 안전성·유효성 재검토 결과 시판중단 결정

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 프랑스 건강제품위생안전국(Afssaps)에서는 케토프로펜(ketoprofen) 겔제의 광과민 반응 등 부작용의 ‘위험성’이 ‘유익성’보다 크다고 판단, 모든 케토프로펜 겔제의 시판을 중단한다고 하였으며, 유럽의약품청(EMA)의 약물사용자문위원회(CHMP)는 프랑스 정부의 요청에 따라 케토프로펜 함유 의약품의 국소 사용 위험성에 대한 평가를 진행 중이라고 밝혔습니다.

광과민 반응(Photosensitivity reaction)은 태양광선에 노출 후 홍반, 두드러기, 발진, 수포 등이 생기는 것으로 일광 두드러기는 수분 내에 일광 노출 부위에 발생하며 장시간 노출시 어지러움, 졸도, 호흡곤란 등의 전신 반응도 발현이 가능한 것으로 알려져 있습니다.

광과민 반응은 특정 약물을 복용할 경우 발생하는 광독성반응(Phototoxic Reactions)과 피부에 직접 바르는 제품과 자외선과의 반응에 의해 발생하는 광알레르기반응(Photoallergic Reactions)으로 분류할 수 있는데 햇빛에 노출된 후 1~10일 뒤에 광알레르기 반응이 발생하며, 햇빛에 재노출되면 24~48시간 내에 반응이 다시 나타나고, 원인이 되는 피부적용 제품을 소량만 사용해도 발생할 수 있습니다.

또한, 원인 약물 사용을 중단하고 시간이 많이 경과하여도 과민 반응이 지속되는 경우가 있으므로 예방이 중요하다고 합니다.

아울러, 광과민 반응을 일으키는 약물로는 일부 항생제, 항류마티스약, 소염진통제 등이 알려져 있으며 이들 약물을 사용할 때에는 햇빛에 노출되지 않는 것이 광과민 반응을 예방하는 최선의 방법이나, 반드시 야외활동을 해야 한다면 긴 소매 상의, 긴 바지, 선글라스, 모자, 자외선 차단제 등으로 피부를 보호해야 합니다.

의사·약사 선생님들께서는 케토프로펜 함유 국소외용제 사용시 이러한 내용에 충분히 유의하여 처방·투약하시고 환자에게도 동제제 적용후 직사일광을 피하고 광과민증상이 나타날 경우 복용을 중단하는 등의 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 EMA 등의 관련 조치사항 및 국내 부작용 보고자료 분석 등 국내 허가 제품의 안전성 전반에 대한 종합 검토를 거쳐 필요한 조치를 취할 것임을 알려드립니다.

참고로, 케토프로펜(Ketoprofen)은 소염진통제로 사용되는 성분으로서 주로 파스류나 겔제 등 피부에 적용하며, 국내에는 케토톱플라스타 등 다수 품목(붙임 참조)이 허가되어 있고, 사용상의 주의사항에 ‘피부 : 때때로 발적, 발진, 가려움, 수포·긁무름, 자극감 및 종창 등의 접촉피부염, 피부건조 및 색소침착이 나타날 수 있다. 또한 직사일광(자외선)에 의해 광과민증이 나타날 수 있으며 피진이 전신으로 확대될 수 있다. 증상이 심한 경우에는 사용을 중지한다.’ 등의 관련 내용이 반영되어 있습니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 식품의약품안전평가원(부작용감시팀, 전화: 02-380-1827, 팩스: 02-388-6393, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장병원

[붙임]

□ 케토프로펜 성분 함유 품목 외용제 허가 현황

번호	제조/수입	제품명	업소명
1	제조	가젤겔(케토프로펜)	(주)서울제약
2	제조	게노펜플라스타(케토프로펜)	일동제약(주)
3	제조	겔로펜겔(케토프로펜)	삼공제약(주)
4	제조	겔투겔(케토프로펜)	한국넬슨제약(주)
5	제조	겔투로오손(케토프로펜)	한국넬슨제약(주)
6	제조	노펜스트롱카타플라스마(케토프로펜)	(주)중외제약
7	제조	뉴펜겔(케토프로펜)	(주)씨트리
8	제조	다나라겔(케토프로펜)	한국콜마(주)
9	제조	대유케토프로펜겔	(주)중외신약
10	제조	대일케토파플라스타(케토프로펜)	대일화학공업(주)
11	제조	루마겔(케토프로펜)	한미약품(주)
12	제조	루마알엑스플라스타(케토프로펜)	한미약품(주)
13	제조	루마파프카타플라스마(케토프로펜)	한미약품(주)
14	제조	류마골드플라스타(케토프로펜)	(유)한풍제약
15	제조	류마진겔(케토프로펜리신)	화일약품(주)
16	제조	류마켄플라스타(케토프로펜)	동광제약(주)
17	제조	맨담케토쿨카타플라스마	보령제약(주)
18	제조	맨담케토플라스타(케토프로펜)	보령제약(주)
19	제조	메디스겔(케토프로펜)	조아제약(주)
20	제조	바로토프플라스타(케토프로펜)	우리들제약(주)
21	제조	삭신펜첩부제(케토프로펜)	삼성제약공업(주)
22	제조	상정케토프로펜겔	상정제약(주)
23	수입	샤엔전통고(케토프로펜)	아남제약
24	제조	스포케이첩부제(케토프로펜)	대한뉴팜(주)
25	제조	시푸로겔연고3%(케토프로펜)	삼진제약(주)
26	제조	신신케토크린24플라스타(케토프로펜)	신신제약(주)
27	제조	신일케토프로펜겔	신일제약(주)
28	제조	아마프로겔3%(케토프로펜)	(주)스카이뉴팜
29	제조	알피엠시원첩부제(케토프로펜)	(주)라파엠제약
30	제조	에스겔(케토프로펜)	알리코제약(주)
31	제조	에어겔에어로솔	한국콜마(주)
32	제조	엠팬카타플라스마(케토프로펜)	(주)태평양제약
33	제조	오디스겔(케토프로펜)	동광제약(주)
34	제조	오라펜겔(케토프로펜)	(주)바이넥스
35	제조	인터톱카타플라스마(케토프로펜)	지피제약(주)
36	제조	일심 케토펜 플라스타(케토프로펜)	일심제약
37	수입	재우스득생극통약포카타플라스마(케토프로펜)	(주)재우스팜
38	제조	제놀골드플라스타(케토프로펜)	(주)녹십자
39	제조	제놀탐에스카타플라스마(케토프로펜)	(주)녹십자
40	제조	제놀탐카타플라스마	(주)녹십자
41	제조	제일케이카타플라스마(케토프로펜)	제일약품(주)
42	제조	제일파프케이카타플라스마(케토프로펜)	제일약품(주)
43	제조	진토엔겔(케토프로펜)	익수제약(주)
44	제조	카트펜60카타플라스마(케토프로펜)	동화약품(주)
45	제조	카트펜원플라스타(케토프로펜)	동화약품(주)
46	수입	캐피디플라스타(케토프로펜)	(주)동호팜

번호	제조/수입	제품명	업소명
47	제조	캡텐플러스카타플라스마(케토프로펜)	한솔신약(주)
48	제조	캡텐플러스카타플라스마(케토프로펜)	(주)티디에스팜
49	제조	케넥스플라스타(케토프로펜)	영진약품공업(주)
50	제조	케넌서플라스타(케토프로펜)(군납용,수출용)	(주)녹십자
51	제조	케노펜겔(케토프로펜)	일동제약(주)
52	제조	케노펜엘플라스타(케토프로펜)	일동제약(주)
53	제조	케노펜쿨링카타플라스마(케토프로펜)	일동제약(주)
54	제조	케노펜플라스타(케토프로펜)	일동제약(주)
55	제조	케논에스플라스타(케토프로펜)	아이큐어(주)
56	제조	케논엘플라스타(케토프로펜)	아이큐어(주)
57	수입	케도팜경고제	메디코스팜
58	수입	케로팜경고제(케토프로펜)	메디코스팜
59	제조	케로펜플라스타(케토프로펜)	(주)티디에스팜
60	제조	케바녹스겔(케토프로펜리신)	대화제약(주)
61	제조	케바논겔(케토프로펜)	대화제약(주)
62	제조	케바논첩부제(케토프로펜)	대화제약(주)
63	제조	케스트라첩부제(케토프로펜)	진양제약(주)
64	제조	케스펜엘플라스타(케토프로펜)	신평제약(주)
65	제조	케이원첩부제	대화제약(주)
66	제조	케이펜겔(케토프로펜)	한국유나이티드제약(주)
67	제조	케터펜겔(케토프로펜)	영풍제약(주)
68	제조	케토겔(케토프로펜)	(주)동방제약
69	제조	케토놀카타플라스마	아주약품공업(주)
70	제조	케토로겔(케토프로펜)	한국프라임제약(주)
71	제조	케토스겔(케토프로펜)	(주)넥스팜코리아
72	제조	케토스탑플라스타(케토프로펜)	경남제약(주)
73	제조	케토엑스투카타플라스마(케토프로펜)	대화제약(주)
74	수입	케토왕경고제(케토프로펜)	(주)오현파마코푸레이션
75	제조	케토인겔(케토프로펜)	한솔신약(주)
76	제조	케토진첩부제(케토프로펜)	경희제약(주)
77	제조	케토케어첩부제(케토프로펜)	이연제약(주)
78	제조	케토크린에스카타플라스마(케토프로펜)	신신제약(주)
79	제조	케토크린카타플라스마(케토프로펜)	신신제약(주)
80	제조	케토크린플라스타(케토프로펜)	신신제약(주)
81	제조	케토톱겔(케토프로펜)	(주)태평양제약
82	제조	케토톱엘플라스타(케토프로펜)	(주)태평양제약
83	제조	케토톱플라스타(케토프로펜)	(주)태평양제약
84	제조	케토파인겔(케토프로펜)	태극제약(주)
85	제조	케토팜플라스타(케토프로펜)	한국프라임제약(주)
86	제조	케토프로겔(케토프로펜리신)	동성제약(주)
87	수입	케토프로첩부제(케토프로펜)	에스피팜텍
88	제조	케토프러스카타플라스마(케토프로펜)	광동제약(주)
89	제조	케토프일플라스타(케토프로펜)	알앤피코리아(주)
90	제조	케톱엘플라스타(케토프로펜)	유니메드제약(주)
91	제조	케팍스첩부제(케토프로펜)	(주)씨트리
92	제조	케펜겔(케토프로펜)	(주)한국파비스바이오텍
93	제조	케펜텍-엘플라스타(케토프로펜)	제일약품(주)
94	제조	케펜텍플라스타(케토프로펜)	제일약품(주)
95	제조	케펨플라스타(케토프로펜)	(주)종근당

번호	제조/수입	제품명	업소명
96	제조	케프로텍플라스타(케토프로펜)	현대약품(주)
97	수입	케프로펜경고제(케토프로펜)	에스피팜텍
98	제조	케프론칩부제(케토프로펜)	삼성제약공업(주)
99	제조	케프리겔(케토프로펜리신)	(주)씨트리
100	제조	켈론겔(케토프로펜)	보람제약(주)
101	제조	캡텐플러스카타플라스마(케토프로펜)	위더스제약(주)
102	제조	코나코트겔(케토프로펜)	(주)비씨월드제약
103	제조	코펜겔(케토프로펜)	한국코아제약(주)
104	제조	쿨그린겔(케토프로펜)	한국웨일즈제약(주)
105	제조	크라운케토프로펜겔	크라운제약(주)
106	제조	탐스에프카타플라스마(케토프로펜)	대화제약(주)
107	제조	탐스카타플라스마(케토프로펜)	대화제약(주)
108	제조	토렉스겔(케토프로펜)	아주약품공업(주)
109	제조	트라센겔(케토프로펜)	삼성제약공업(주)
110	제조	티디에스캡텐플러스카타플라스마(케토프로펜)	(주)티디에스팜
111	수입	파스툼겔(케토프로펜)	(주)삼오제약
112	제조	파워펜플라스타(케토프로펜)	구주제약(주)
113	제조	푸로젤연고(케토프로펜)	청계제약(주)
114	제조	프로케토프카타플라스마(케토프로펜)	청계제약(주)
115	제조	플라톱플라스타(케토프로펜)	(주)경보제약
116	제조	하루펜-엘플라스타(케토프로펜)	신일제약(주)
117	제조	하루펜플라스타(케토프로펜)	신일제약(주)