

의 약 품 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2011. 6. 10.

○ 관련 제품

- 제품명 : 액토스정 15밀리그램[한국릴리(유)] 등 96개사, 102품목
(붙임참조)
- 성분명 : 피오글리타존(Pioglitazone) 단일제 및 복합제
- 효능·효과 : 제2형 당뇨병 환자(인슐린비의존형)의 혈당조절을 위한 보조치료

○ 주요 내용

- 프랑스 Afssaps, ‘방광암’ 위험성 증가 사유로 “피오글리타존” 성분 단일제 및 복합제 사용중지 결정

○ 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 프랑스 건강제품위생안전청(Afssaps)은 ‘방광암’ 위험 증가의 사유로 당뇨병 치료제 “피오글리타존” 함유 제제의 사용중지를 결정 하였습니다.

본 정보는 Afssaps의 요청에 따라 국립질병보험금고(CNAMTS)에서 실시한 연구결과, 동 제제로 치료받은 환자들에게 ‘방광암’ 위험성이 증가함에 따른 「시판허가위원회」의 안전성·유효성에 대한 부정적 평가 등에 따른 것으로, 현재 복용 중인 환자는 치료를 중단하지 말고, 당뇨병 치료법 변경을 위해 주치의와 상담할 것과 의료진에게 “피오글리타존” 성분 제제 처방 금지를 권고하였다고 밝혔습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부드리며, 조속한 시일 내에 국외 조치사항 및 국내 부작용 보고자료 분석 등 안전성 전반에 대한 종합검토를 거쳐 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 “피오글리타존” 단일제로서 한국릴리(유) “엑토스정15밀리그램” 등 96개사 101품목, 복합제로는 한국릴리(유) “엑토스메트정 15/850 ”이 허가되어 있으며, 동 제품들의 허가사항(사용상의 주의사항)에는 이미 ‘방광암’ 관련 정보가 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.



2011. 6. 10.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

[붙임] “피오글리타존” 성분 함유 제제 허가현황

1. 단일제

(실적단위 : 천원, 평균달러 '09년/1276.41원 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2009년 생산수입실적
1	한국릴리(유)	엑토스정15밀리그램(피오글리타존염산염)	수입	4,864,011
2	동아제약(주)	글루코논정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	4,389,243
3	제일약품(주)	엑토존정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	4,031,993
4	경동제약(주)	픽토스정(염산피오글리타존)	제조	1,915,341
5	삼진제약(주)	글레존정(염산피오글리타존)	제조	1,455,201
6	하나제약(주)	뉴피오정(피오글리타존염산염)	제조	1,400,527
7	일동제약(주)	그리타존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	1,256,848
8	(주)유한양행	엑피오정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	1,222,056
9	(주)유한양행	엑피오정30밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	1,222,056
10	(주)종근당	피글리토정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	1,187,665
11	한미약품(주)	피어리존정(염산피오글리타존)	제조	808,844
12	영진약품공업(주)	영진글리트존정(염산피오글리타존)	제조	635,691
13	(주)동구제약	파존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	480,194
14	동국제약(주)	피오스타정(염산피오글리타존)	제조	405,212
15	(주)드림파마	피그리온정(염산피오글리타존)	제조	403,363
16	(주)스카이뉴팜	피오핀정(염산피오글리타존)	제조	326,912
17	(주)스카이뉴팜	피오핀정30mg(염산피오글리타존)(수출용)	제조	326,912
18	한올바이오파마(주)	팩토스정(피오글리타존염산염)	제조	324,694
19	한국프라임제약(주)	피오민정(피오글리타존염산염)	제조	324,527
20	대웅바이오(주)	대웅피오글리타존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	315,487
21	삼천당제약(주)	디엠피정 (피오글리타존 염산염)	제조	294,431
22	신풍제약(주)	피타존정(염산피오글리타존)	제조	287,897
23	현대약품(주)	다이엑트정(염산피오글리타존)	제조	263,995
24	대화제약(주)	아토스정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	261,856
25	(주)바이넥스	피오글루정15밀리그램 (염산피오글리타존)	제조	261,824
26	성원애드코제약(주)	피오글리정(염산피오글리타존)	제조	251,358
27	(주)서울제약	피오백스정15mg(염산피오글리타존)	제조	240,257
28	광동제약(주)	피오맥스정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	236,068
29	동광제약(주)	피오트정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	235,846
30	(주)유영제약	피오메드정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	228,160
31	(주)일화	글루타존정(염산피오글리타존)	제조	216,918
32	(주)녹십자	글루리스정(피오글리타존염산염)	제조	156,114
33	(주)태평양제약	글리케어정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	149,638
34	한국콜마(주)	케이토스정(염산피오글리타존)	제조	115,922
35	경남제약(주)	피오린정(염산피오글리타존)	제조	100,547
36	이연제약(주)	피로스정(피오글리타존염산염)	제조	75,567

37	명인제약(주)	유란정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	56,910
38	건일제약(주)	피오존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	27,248
39	동화약품(주)	피오타존정(염산피오글리타존)	제조	6,584
40	(주)한국코러스제약	피오타정(염산피오글리타존)	제조	6,584
41	한국릴리(유)	엑토스정30밀리그램(피오글리타존염산염)	수입	3,257
42	구주제약(주)	엑티엠정(피오글리타존염산염)	제조	
43	삼아제약(주)	엑토디아정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	
44	대우제약(주)	글리존정(피오글리타존염산염)	제조	
45	근화제약(주)	디엠존정(피오글리타존염산염)	제조	
46	일성신약(주)	일성염산피오글리타존정15밀리그램	제조	
47	우리들제약(주)	글루피오정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
48	(주)태준제약	다이엑스정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	
49	유니메드제약(주)	글리타존정(피오글리타존염산염)	제조	
50	안국약품(주)	피오엑스정(피오글리타존염산염)	제조	
51	비알엔사이언스(주)	피오글정(피오글리타존염산염)	제조	
52	에스케이케미칼(주)	엑글리정(염산피오글리타존)	제조	
53	대한약품공업(주)	엑타존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
54	풍림무약(주)	글리타정(피오글리타존염산염)	제조	
55	환인제약(주)	피오리타정(피오글리타존염산염)	제조	
56	(주)그린제약	피오리정(염산피오글리타존)	제조	
57	(주)한국글로벌제약	피오스정(피오글리타존염산염)	제조	
58	(주)휴온스	피오나정(염산피오글리타존)	제조	
59	삼남제약(주)	피그존정(염산피오글리타존)	제조	
60	(주)한국비엠아이	비엠아이피오글리타존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
61	한국넬슨제약(주)	그루타존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
62	고려제약(주)	디엠메트정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
63	부광약품(주)	엑토피오정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
64	(주)셀트리온제약	글루스탑정(염산피오글리타존)	제조	
65	청계제약(주)	청계피오글리타존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
66	한국웰팜(주)	피오그릴정(염산피오글리타존)	제조	
67	(주)한국파비스바이오텍	피오론정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
68	케이엠에스제약(주)	피오글라정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
69	한국휴텍스제약(주)	피오리돈정(염산피오글리타존)	제조	
70	한불제약(주)	한토스정(염산피오글리타존)	제조	
71	동성제약(주)	엑티라존정(염산피오글리타존)	제조	
72	위더스제약(주)	글리토스정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
73	영일제약(주)	피글리정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
74	한국웨일즈제약(주)	피오졸정(염산피오글리타존)	제조	
75	(주)씨트리	피오틴정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
76	보령제약(주)	보령피오글리타존정30밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	
77	대원제약(주)	엑스틴정15mg(염산피오글리타존)	제조	
78	국제약품공업(주)	국제피오글리타존정(염산피오글리타존)	제조	

79	명문제약(주)	글리엑트정(염산피오글리타존)	제조	
80	씨제이제일제당(주)	글루토스정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
81	(주)넥스팜코리아	엑토린정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
82	일양약품(주)	엑티글리정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	
83	(주)엘지생명과학	피오글리존정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
84	(주)테라젠이텍스	피오딘정(염산피오글리타존)	제조	
85	태극제약(주)	피오글린정15밀리그램(염산피오글리타존)	제조	
86	(주)하원제약	피오렌정(염산피오글리타존)	제조	
87	(주)디에이치피코리아	다이베존정(염산피오글리타존)	제조	
88	(주)한국파마	글리베트정(염산피오글리타존)	제조	
89	삼익제약(주)	그리핀정(염산피오글리타존)	제조	
90	(주)뉴젠팜	피오텍정(염산피오글리타존)	제조	
91	한국유니온제약(주)	피오그린정(피오글리타존염산염)	제조	
92	코오롱제약(주)	케이타존정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	
93	(주)유한메디카	다이피오정(염산피오글리타존)	제조	
94	알리코제약(주)	피리정(피오글리타존염산염)	제조	
95	제이더블유중외제약(주)	피오디아정(염산피오글리타존)	제조	
96	한국유나이티드제약(주)	글리넵정(염산피오글리타존)	제조	
97	한국유나이티드바이오켄제약(주)	글리피오정(염산피오글리타존)	제조	
98	(주)종근당	피글리토정30밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	
99	진양제약(주)	엑토그린정30mg(염산피오글리타존)(수출용)	제조	
100	보령제약(주)	보령피오글리타존정15밀리그램(피오글리타존염산염)	제조	
101	(주)대웅제약	코타디아정(피오글리타존염산염)(수출용)	제조	

2. 복합제

(실적단위 : 천원, 평균달러 '09년/1276.41원 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2009년 수입실적
1	한국릴리(유)	엑토스메트정 15/850	수입	350,024