

의약품안전성서한

- 발행일자 : 2011. 6. 10.
- 관련 제품
 - 제품명 : 조코정20밀리그램[한국엠에스디(유)] 등 85개사, 126품목
(붙임참조)
 - 성분명 : 심바스타틴(Simvastatin) 단일제 및 복합제
 - 효능·효과 : 고지혈증 등
- 주요 내용
 - 美 FDA, 콜레스테롤 강하제 “심바스타틴” 함유제제의 ‘근육손상위험’으로 고용량(80mg) 제한 사용 등 권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA에서는 콜레스테롤 강하제로 사용되는 “심바스타틴” 함유 제제의 ‘근육손상 위험 증가’에 대한 안전성 평가가 완료됨에 따라, “심바스타틴” 고용량(80mg) 단일제 및 복합제에 대하여 제한적으로 사용할 것을 권고하고, 동 약품 라벨에서 새로운 금기사항 및 다른 약품과 병용 시 용량한계 등을 변경할 것을 요구하였습니다.

본 조치는, ‘10.3.19자로 발표한 바 있는 “심바스타틴”제제의 안전성과 관련한 대규모 임상시험(SEARCH)¹⁾ 등의 검토결과 저용량 제제를 복용한 환자보다 80mg의 고용량 제제를 복용한 환자에게 근육손상 발생률이 높은 것으로 나타난 것에 따른 것으로, “심바스타틴” 고용량(80mg)은 동 제제를 12

1) SEARCH : 콜레스테롤과 호모시스테인의 추가적 감소 효과에 대한 임상시험(Study of the Effectiveness of Additional Reductions in Cholesterol and Homocysteine)

개월 이상 복용한 경험이 있고, '근육상해'가 없는 환자에게만 투여하도록 하고, 신규환자(저용량 복용환자 포함)에게는 처방하지 않도록 권고하였다고 밝혔습니다.

참고로, 우리청에서는 작년 3월에 “심바스타틴” 고용량 제제의 ‘근육손상 위험’과 관련하여 의약전문가분들에게 처방·투약 및 복약지도 시 유의할 것에 대한 안전성서한을 배포한 바 있으며,

국내에는 “심바스타틴” 단일제로서 한국엠에스디(유) “조코정20밀리그램” 등 71개사 97품목, 복합제로는 한국엠에스디(유) “바이토린정10/10 ” 등 14개사 29품목이 허가되어 있고, 동 제제의 경우 근육손상 위험 증가에 대한 내용이 허가사항(사용상의주의사항 중 ‘경고’항)에 반영되어 있으며, 당해 품목의 용법용량에는 초회투여량이 10~40mg으로 설정되어 있음을 알려드립니다.

이에 의사·약사 선생님들께 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부드리며, 동 제품의 안전한 사용을 위하여 다음과 같이 추가정보사항을 알려드립니다.

[환자를 위한 추가정보]

현재 “심바스타틴” 고용량(80mg)을 복용하는 환자는,

- ▶ 의약전문가와 상의 없이 해당 의약품 복용을 중단하지 말 것.
- ▶ 현재 복용하고 있는 약품의 적절성 여부를 결정하기 위해 병력, 현재 처방된 “심바스타틴” 투여량, 현재 복용하고 있는 병용약품 목록을 의약전문가와 함께 검토할 것.
- ▶ 근육의 통증, 압통 또는 약화, 흑색 또는 적색뇨, 원인없는 피로 등이 있을 경우 의약전문가에게 즉시 연락을 취할 것.
- ▶ “심바스타틴” 함유 의약품에 대해 문의 또는 우려사항이 있을 경우 의약전문가와 상의할 것

[의약전문가를 위한 추가 정보]

- ▶ 근육독성의 증거없이 동 함량의 약품을 12개월 이상 복용한 환자에 한하여 “심바스타틴” 80 mg 투여를 유지할 것.

- ▶ “심바스타틴” 40 mg에 있어 LDL 콜레스테롤 (LDL-C) 목표치를 달성하지 않은 환자에는 LDL-C강하에 더욱 효과가 있는 대체 LDL-C 강하치료를 투여할 것.
- ▶ “심바스타틴” 함유 의약품 라벨에서 “심바스타틴”과 병용시 근육손상 위험을 증가시킬 수 있는 약품에 관한 권고사항을 준수할 것.
- ▶ “심바스타틴”과 상호작용하는 의약품 투여 실시가 필요한 환자에는 약물 상호작용가능성이 더 적은 대체 스타틴으로 전환하도록 할 것.
- ▶ 동 제품 사용에 따른 이상반응에 대하여 식약청으로 보고할 것.

아울러 우리청에서는, 국외 조치사항 및 국내 부작용 보고자료 분석 등 안전성 전반에 대한 종합검토를 거쳐 허가사항에 반영하는 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2706, 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] 심바스타틴 성분 함유 제제 허가현황

1. 단일제

(실적단위 : 천원, 평균달러 '09년/1276.41원 적용)

| 연번 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 | 2009년 생산수입 실적 (단위:천원) |
|----|--------------|--|-------|-----------------------------|
| 1 | 씨제이제일제당(주) | 심바스타정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 9,700,046 |
| 2 | (주)종근당 | 심바로드정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 7,896,701 |
| 3 | 한미약품(주) | 심바스트정(심바스타틴) | 제조 | 4,857,042 |
| 4 | 한국엠에스디(유) | 조코정20밀리그램(심바스타틴) | 수입 | 4,720,007 |
| 5 | 동아제약(주) | 콜레스논정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 4,679,818 |
| 6 | 대우제약(주) | 심바스테롤정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 3,945,818 |
| 7 | 일동제약(주) | 심바롤정(심바스타틴) | 제조 | 3,562,658 |
| 8 | 보령제약(주) | 시스타정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 2,893,884 |
| 9 | 명문제약(주) | 명문심바스타틴정 | 제조 | 2,128,439 |
| 10 | 한미약품(주) | 심바스트씨알정(심바스타틴) | 제조 | 2,118,128 |
| 11 | 신풍제약(주) | 심바스타정40밀리그램(심바스타틴)(수출 명:SIMTEROL Tablet 40mg, CHOLVASIM Tablet 40mg) | 제조 | 1,877,555 |
| 12 | 진양제약(주) | 조바틴정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 1,780,270 |
| 13 | (주)동구제약 | 심바코정(심바스타틴) | 제조 | 1,767,474 |
| 14 | 한국유나이티드제약(주) | 심팩스정(심바스타틴)(수출명:Simtano) | 제조 | 1,726,755 |
| 15 | 동화약품(주) | 심바틴정20밀리그램(수출명:Austin)(심바스타틴) | 제조 | 1,516,938 |
| 16 | (주)태평양제약 | 리피다틴정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 1,398,750 |
| 17 | 동화약품(주) | 심바틴정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 1,353,813 |
| 18 | (주)씨트리 | 씨트리심바스타틴정20밀리그램 | 제조 | 1,144,950 |
| 19 | (주)씨티씨바이오 | 뉴바스타정(심바스타틴) | 제조 | 1,126,476 |
| 20 | 한국프라임제약(주) | 심비단정(심바스타틴)(수출 명:SIVASTANTTAB.,SIVANSTANTTAB.) | 제조 | 1,118,989 |
| 21 | 유니메드제약(주) | 유니심바정(심바스타틴)(수출명:조쿠나정) | 제조 | 1,077,788 |
| 22 | 우리들제약(주) | 심바란정(심바스타틴) | 제조 | 1,043,166 |
| 23 | 한미약품(주) | 심바스트정40mg(심바스타틴) | 제조 | 1,037,613 |
| 24 | 신풍제약(주) | 심바스타정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 1,029,209 |
| 25 | 청계제약(주) | 청계심바스타틴정20밀리그램(수출용) | 제조 | 950,687 |
| 26 | 태극제약(주) | 태극심바스타틴정 | 제조 | 947,340 |

| | | | | |
|----|------------|---------------------------------|----|---------|
| 27 | (주)종근당 | 심바로드정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 895,550 |
| 28 | 안국약품(주) | 안국심바스타틴정20밀리그램 | 제조 | 866,304 |
| 29 | 영풍제약(주) | 심바스정(심바스타틴) | 제조 | 860,191 |
| 30 | 에스케이케미칼(주) | 리피듀정(심바스타틴) | 제조 | 858,236 |
| 31 | (주)셀트리온제약 | 심바타정(심바스타틴)(수출용) | 제조 | 853,483 |
| 32 | 씨제이제일제당(주) | 심바스타정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 837,362 |
| 33 | (주)파마킹 | 심바맥스정(심바스타틴) | 제조 | 813,836 |
| 34 | 한국유니온제약(주) | 조바코정(심바스타틴) | 제조 | 789,140 |
| 35 | (주)유한양행 | 유한심바스타틴20밀리그램 | 제조 | 780,447 |
| 36 | 한국엠에스디(유) | 조코정40밀리그램(심바스타틴) | 수입 | 775,900 |
| 37 | (주)일화 | 리포스타정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 737,752 |
| 38 | (주)유영제약 | 엘바스타정(심바스타틴) | 제조 | 735,620 |
| 39 | (주)메디카코리아 | 심바테롤정(심바스타틴)(수출명:디심바세스정, 이바스트정) | 제조 | 727,883 |
| 40 | (주)테라젠이텍스 | 리피스탄정(심바스타틴) | 제조 | 727,737 |
| 41 | (주)경보제약 | 심스타틴정(심바스타틴) | 제조 | 707,644 |
| 42 | 알리코제약(주) | 심바로틴정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 691,160 |
| 43 | 아주약품(주) | 심바트정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 674,610 |
| 44 | 구주제약(주) | 심바크린정(심바스타틴) | 제조 | 618,506 |
| 45 | (주)하원제약 | 바스트정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 534,050 |
| 46 | (주)휴온스 | 시바스정(심바스타틴) | 제조 | 479,300 |
| 47 | 한국콜마(주) | 심바타틴정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 462,664 |
| 48 | (주)뉴젠팜 | 심바젠정(심바스타틴) | 제조 | 451,117 |
| 49 | 대한뉴팜(주) | 심바티딘정(심바스타틴) | 제조 | 418,478 |
| 50 | 한국웨일즈제약(주) | 심바텍정(심바스타틴) | 제조 | 396,964 |
| 51 | (주)다림바이오텍 | 에프심바정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 390,343 |
| 52 | 아주약품(주) | 심바트정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 382,170 |
| 53 | 대화제약(주) | 콜레스틴정(심바스타틴) | 제조 | 370,229 |
| 54 | 한림제약(주) | 한림심바스타틴정 | 제조 | 356,011 |
| 55 | 동아제약(주) | 콜레스논정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 354,841 |
| 56 | (주)넥스팜코리아 | 조코나정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 297,770 |
| 57 | (주)티디에스팜 | 콜스테롤정(심바스타틴) | 제조 | 297,060 |

| | | | | |
|----|------------------|---|----|---------|
| 58 | 영일제약(주) | 심바로정(심바스타틴) | 제조 | 275,394 |
| 59 | 케이엠에스제약(주) | 심바스포정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 271,288 |
| 60 | 하나제약(주) | 심콜정(심바스타틴) | 제조 | 267,157 |
| 61 | 일성신약(주) | 일바스틴정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | 160,995 |
| 62 | (주)한국파비스바이오텍 | 심룩스정(심바스타틴) | 제조 | 144,898 |
| 63 | 한국유나이티드바이오캡제약(주) | 심팩틴정 | 제조 | 21,483 |
| 64 | (주)대웅제약 | 대웅심바스타틴정40밀리그램(수출명:Starzoko40mg) | 제조 | |
| 65 | (주)메디카코리아 | 심바테롤정40밀리그램(심바스타틴)(수출명:이바스트정40밀리그램) | 제조 | |
| 66 | (주)메디카코리아 | 메디카심바스타틴정5밀리그램(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 67 | (주)메디카코리아 | 메디카심바스타틴정10밀리그램(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 68 | (주)바이넥스 | 심바넥스정(심바스타틴) | 제조 | |
| 69 | (주)서울제약 | 서울심바스타틴정40mg | 제조 | |
| 70 | (주)유한양행 | 유한심바스타틴정80밀리그램 | 제조 | |
| 71 | (주)제일제약 | 심스틴정20밀리그램(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 72 | (주)제일제약 | 심스틴정10밀리그램(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 73 | (주)제일제약 | 심스틴정5밀리그램(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 74 | (주)종근당 | 심바로트정10밀리그램(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 75 | (주)한국글로벌제약 | 글로벌심바스타틴정20밀리그램 | 제조 | |
| 76 | (주)한국파마 | 에스타틴정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | |
| 77 | 경남제약(주) | 심바스탄정(심바스타틴) | 제조 | |
| 78 | 경동제약(주) | 로엘디정(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 79 | 고려제약(주) | 로코정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | |
| 80 | 대한뉴팜(주) | 심바티딘정40밀리그램(심바스타틴) | 제조 | |
| 81 | 동성제약(주) | 동성심바스타틴정 | 제조 | |
| 82 | 동화약품(주) | 심바틴정10밀리그램(심바스타틴) | 제조 | |
| 83 | 미래제약(주) | 심바탄정20mg(심바스타틴) | 제조 | |
| 84 | 보령제약(주) | 시스타정20밀리그램(심바스타틴) | 제조 | |
| 85 | 삼아제약(주) | 삼아심바스타틴정 | 제조 | |
| 86 | 슈빌생명과학(주) | 슈빌심바스타틴정20밀리그램 | 제조 | |
| 87 | 씨제이제일제당(주) | 심바스타정10밀리그램(심바스타틴) | 제조 | |
| 88 | 영풍제약(주) | 심바스정10밀리그램(심바스타틴) | 제조 | |
| 89 | 일양바이오팜(주) | 일양바이오심바스타틴정 | 제조 | |
| 90 | 청계제약(주) | 청계심바스타틴정40밀리그램(수출명 : CHIVASUN 40mg, SEVASIN 40mg) | 제조 | |
| 91 | 한국엠에스디(유) | 조코정80밀리그램(심바스타틴) | 수입 | |

| | | | | |
|----|--------------|------------------------|----|--|
| 92 | 한국유나이티드제약(주) | 심팩스정40mg(심바스타틴) | 제조 | |
| 93 | 한국유니온제약(주) | 조바코정40밀리그램(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 94 | 한국프라임제약(주) | 심비단정10밀리그램(심바스타틴)(수출용) | 제조 | |
| 95 | 한국휴텍스제약(주) | 휴심바정(심바스타틴) | 제조 | |
| 96 | 한불제약(주) | 한불심바스타틴정20밀리그램 | 제조 | |
| 97 | 한올바이오파마(주) | 한올심바스타틴정10밀리그램(심바스타틴) | 제조 | |

2. 복합제

(실적단위 : 천원, 평균달러 '09년/1276.41원 적용)

| 연번 | 업체명 | 제품명 | 제조/수입 | 2009년 생산수입실적 (단위:천원) |
|----|------------|---------------------------------------|-------|----------------------------|
| 1 | 한국엠에스디(유) | 바이토린정10/10 | 수입 | 7,561,019 |
| 2 | 한국엠에스디(유) | 바이토린정10/20 | 수입 | 6,260,697 |
| 3 | 한국엠에스디(유) | 바이토린정10/40 | 수입 | 90,162 |
| 4 | (주)동구제약 | 심바코미브정10/10mg | 제조 | |
| 5 | (주)동구제약 | 심바코미브정 10/20mg | 제조 | |
| 6 | (주)바이넥스 | 바이테롤정 10/20 | 제조 | |
| 7 | (주)바이넥스 | 바이테롤정 10/10 | 제조 | |
| 8 | (주)유한양행 | 심바미브정10/10 | 제조 | |
| 9 | (주)유한양행 | 심바미브정10/20 | 제조 | |
| 10 | (주)종근당 | 심바에지정10/10 | 제조 | |
| 11 | (주)종근당 | 심바에지정10/20 | 제조 | |
| 12 | 국제약품공업(주) | 리페토린정 10/10mg(ezetimibe, simvastatin) | 제조 | |
| 13 | 국제약품공업(주) | 리페토린정 10/20mg(ezetimibe, simvastatin) | 제조 | |
| 14 | 대원제약(주) | 아이토린정10/20 | 제조 | |
| 15 | 동화약품(주) | 이지심바정10/10밀리그램 | 제조 | |
| 16 | 동화약품(주) | 이지심바정10/20밀리그램 | 제조 | |
| 17 | 보령제약(주) | 이지스타정 10/10mg(ezetimibe, simvastatin) | 제조 | |
| 18 | 보령제약(주) | 이지스타정 10/20mg(ezetimibe, simvastatin) | 제조 | |
| 19 | 삼성제약공업(주) | 콜레타린정 10/20mg(ezetimibe, simvastatin) | 제조 | |
| 20 | 삼성제약공업(주) | 콜레타린정 10/10mg(ezetimibe, simvastatin) | 제조 | |
| 21 | 일양약품(주) | 듀오심바정10/10밀리그램 | 제조 | |
| 22 | 일양약품(주) | 듀오심바정10/20밀리그램 | 제조 | |
| 23 | 하나제약(주) | 바이스틴정 10/10mg | 제조 | |
| 24 | 하나제약(주) | 바이스틴정 10/20mg | 제조 | |
| 25 | 한국엠에스디(유) | 바이토린정10/80 | 수입 | |
| 26 | 한국웨일즈제약(주) | 심바토린정 10/20 | 제조 | |
| 27 | 한국웨일즈제약(주) | 심바토린정 10/10 | 제조 | |
| 28 | 한미약품(주) | 심바듀오정10/20 | 제조 | |
| 29 | 한미약품(주) | 심바듀오정10/10 | 제조 | |