

의 약 품 안 전 성 서 안

- 발행일자 : 2011. 12. 26.
- 관련 제품
 - 제품명 : 유니메드제약(주)“프리트포스포소다액 ” 등 9개 업체, 11품목 (붙임 참조)
 - 제제명 : “인산일수소나트륨·인산이수소나트륨” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 변비시 하제
- 주요 내용
 - 안전성·유효성이 입증되지 아니한 “장세척” 용도로 사용시 부작용 발생 등 안전성 우려
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 일부 언론에서 보도된 바와 같이 “경구용 인산일수소나트륨·인산이수소나트륨” 제제가 안전성·유효성이 입증된 적응증인 ‘변비시 하제’ 이외의 ‘장세척’ 용도로 병·의원 등에서 사용됨에 따라, 이에 따른 부작용 발생 등 안전성 문제가 우려되는 상황입니다.

우리청에서는 ‘08년 미국 식품의약국(FDA)에서 “경구용 인산나트륨제제” 사용시 급성 신장 손상의 하나인 ‘급성인산신장병증’ 발생 관련 정보에 따라, 동 제제의 처방·투약에 유의하여 주실 것을 내용으로 「의약품안전성속보(‘08.12.12)」를 배포한 바 있고,

이후 국내 ‘인산수소나트륨’ 성분 함유제제에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 유니메드제약(주) “프리트포스포소다액” 등 9개사, 11품목의 허가사항을 ‘09.11.3자로 변경지시(“장세척” 관련 내용 삭제)한 바 있습니다.

이에 우리청에서는 “경구용 인산일수소나트륨·인산이수소나트륨” 제제에 대한 안전성·유효성이 입증된 적응증은 ‘변비시 하제’에 한정되어 있음을 의사·약사선생님들께 다시 한번 알려드리니 동 사항을 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도 하여 주실 것을 당부드리며,

참고로 국내에는 유니메드제약(주)의 “프리트포스포소다액” 등 9개 업체, 11품목이 허가되어 있으며, 허가사항(사용상의 주의사항)에 “1. 경고 : 대장내시경 전에 장세척을 위한 경구용 인산나트륨 제제를 투여 받은 환자에서 드물지만 중증의 급성인산신장병증이 보고되었으며 몇몇의 환자에서는 신장 기능의 영구적 장애를 초래하였고 몇몇의 환자에서는 장기 투석이 요구되었다.” 등의 내용이 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. 12. 26.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

(실적단위 : 천원, '10년 평균 환율 1\$ 당 1,156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'10년 생산수입 실적 (단위:천원)
1	유니메드제약(주)	프리트포스포소다액	수입	387,089
2	(주)한국파마	솔린액오랄	제조	362,801
3	동인당제약(주)	포스파놀액(경구용인산나트륨액)	제조	361,403
4	(주)태준제약	콜크린액	제조	345,346
5	(주)한국파마	솔린액오랄에스	제조	229,836
6	동인당제약(주)	포스파놀액오랄-에스	제조	78,657
7	경남제약(주)	세크린오랄액	제조	
8	동성제약(주)	올인액	제조	
9	조아제약(주)	쿨린액	제조	
10	청계제약(주)	포스크린액	제조	
11	초당약품공업(주)	비비올오랄액	제조	