

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2012. 2. 10.
- 관련 제품
 - 제품명 : (주)유한양행 “유한로섹캡셀” 등 99개 업체, 248품목 (붙임 참조)
 - 제제명 : “오메프라졸”, “에스오메프라졸”, “라베프라졸”, “란소프라졸”, “판토프라졸”, “레바프라잔”, “일라프라졸” 성분 함유 단일제 및 “나프록센·에스오메프라졸” 성분 함유 복합제
 - 적응증 : 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료 등
- 주요 내용
 - 미국 FDA, “프로톤펌프억제제” 투여 시 ‘클로스트리듬 디피실리균 (C.difficile)성 설사(CDAD)’ 발생 증가 연관성에 따른 주의권고 및 라벨 개정 예정
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 소화성궤양용제로 사용되는 “프로톤 펌프 억제제¹⁾” 투여시 ‘클로스트리듬 디피실리균(Clostridium difficile)성 설사(CDAD)²⁾ 발생’ 증가와 연관성이 있을 수 있다는 것을 확인함에 따라, 환자 및 의료전문가에게 주의를 권고하는 한편 허가사항을 개정할 계획이라고 밝혔습니다.

이번 조치는 미국 FDA에서 의약품부작용보고시스템(AERS) 데이터 베이스 및 국내·외 연구 검토결과에 의한 것으로, “프로톤펌프 억제제”를 투여받은 환자에게서 개선되지 않는 설사가 발생한 경우 CDAD의 진단을 고려해야 한다고 밝혔습니다.

1) 프로톤펌프억제제(PPIs, Proton Pump Inhibitors) : 위산분비의 최종단계인 벽세포 분비세포(secretory canaliculi)의 proton pump에 비가역적으로 결합, 위산분비를 차단하여 소화성궤양 등의 치료에 사용되는 약물 계열을 통칭함.
2) 클로스트리듬 디피실리균(Clostridium difficile) 성 설사(CDAD, Clostridium difficile-associated diarrhea) : clostridium difficile은 개선되지 않는 설사를 유발할 수 있는 세균으로 증상은 물변, 복통, 발열 등임. CDAD 발병 주요요인으로는 고연령, 특정만성질환, 광범위항생제 복용 등이 있으며, 치료법에는 전해질 요법, 특수 항생제 처방 등이 있음.

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

<환자를 위한 추가 정보>

- √ ‘프로톤펌프억제제’ 복용 중 개선되지 않는 설사증상이 있을 경우 즉시 치료를 받을 것.
이는 Clostridium difficile 성 설사(CDAD)의 징후일 수 있음.
- √ 의료진이 환자의 CDAD 여부를 확인하기 위해 검사를 요청할 수 있음.
- √ 의료진과 상의없이 동 제제의 복용을 중단하지 않도록 할 것.
- √ 동 제제와 관련된 문의 또는 우려사항이 있을 경우 의약전문가와 상의할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

<의약전문가를 위한 추가 정보>

- √ 동 제제 복용 중 지속적인 설사, 복통, 발열이 있는 경우 즉시 전문의의 치료를 구하도록 환자에게 권고할 것.
- √ 환자는 치료를 위해 적합한 동 제제 치료요법을 최저용량, 최단기간 동안 사용해야 함.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드리며, 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 (주)유한양행의 “유한로섹캡셀” 등 99개 업체, 248 품목이 허가되어 있으며, “란소프라졸” 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “클래리스로마이신, 아목시실린 등 거의 모든 항생제에서 위막성 대장염이 보고되었으며 경증에서 생명을 위협하는 경우까지 그 정도가 다양하다. 따라서 항생제 투여후 설사를 나타내는 환자의 진단은 중요하다. 항생제 치료는 대장의 정상 세균총을 변경시키고 클로스트리디

아의 과성장을 유도할 수 있다. 여러 연구에서 clostridium difficile에 의해 생산된 독소가 항생제 관련 대장염의 주요 원인으로 나타났다.” 등으로 기재되어 있는 등 “프로토펙프 억제제”의 허가사항에 ‘설사’ 관련 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.

2012. 2. 10.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산 실적

○ 라베프라졸 단일제

(실적단위 : 천원)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산실적
1	(주)한국안센	파리에트정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	14,854,681
2	일동제약(주)	라비에트정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	8,955,088
3	(주)한국안센	파리에트정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	7,206,179
4	씨제이제일제당(주)	라베원정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	4,465,160
5	제이더블유중외제약(주)	라베칸정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	3,133,947
6	씨제이제일제당(주)	라베원정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	2,992,820
7	(주)과마킹	라베트정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	1,942,164
8	안국약품(주)	라베톤정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	1,842,955
9	대원제약(주)	파리벤정20mg(라베프라졸나트륨)	제조	1,564,826
10	이연제약(주)	네오베트정20mg(라베프라졸나트륨)	제조	1,482,231
11	영일제약(주)	파비졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	1,288,497
12	대원제약(주)	파리벤정10mg(라베프라졸나트륨)	제조	1,248,443
13	한불제약(주)	한불라베린정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	1,179,585
14	신풍제약(주)	베라졸정(라베프라졸나트륨)	제조	1,032,987
15	안국약품(주)	라베톤정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	805,492
16	이연제약(주)	네오베트정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	781,305
17	신풍제약(주)	베라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	750,283
18	동광제약(주)	라베스타정10mg(라베프라졸나트륨)	제조	708,991
19	(주)과마킹	라베트정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	706,052
20	(주)바이넥스	라베넥스정20밀리그램 (라베프라졸나트륨)(구.바이넥스라베프라졸정 20밀리그램)	제조	659,496
21	동광제약(주)	라베스타정20mg(라베프라졸나트륨)	제조	579,478
22	(주)셀트리온제약	얼사라정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	472,701
23	(주)비티오제약	라베나정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	407,049
24	(주)유영제약	라베트라정10mg(라베프라졸나트륨)	제조	373,756
25	케이엠에스제약(주)	피피라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	358,167
26	(주)바이넥스	라베넥스정10밀리그램 (라베프라졸나트륨)(구.바이넥스라베프라졸정 10밀리그램)	제조	355,127
27	영일제약(주)	파비졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	353,033
28	한불제약(주)	한불라베린정10mg(라베프라졸나트륨)	제조	341,598
29	(주)유영제약	라베트라정20mg(라베프라졸나트륨)	제조	220,690
30	동국제약(주)	라베드정(라베프라졸나트륨)	제조	166,605
31	비알엔사이언스(주)	벤프라정(라베프라졸나트륨)	제조	135,510
32	비알엔사이언스(주)	벤프라정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	71,700
33	신일제약(주)	라베리트정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	63,402

34	(주)대웅제약	대웅라베프라졸나트륨정20밀리그램	제조	
35	(주)대웅제약	대웅라베프라졸나트륨정10밀리그램	제조	
36	(주)셀트리온제약	얼사라정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
37	(주)스카이뉴팜	스카이라베프라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
38	(주)스카이뉴팜	스카이라베프라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
39	(주)씨트리	라베피아정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
40	(주)씨트리	라베피아정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
41	(주)유한메디카	라베론정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
42	(주)유한메디카	라베론정(라베프라졸나트륨)	제조	
43	(주)종근당	뉴라벨정10mg(라베프라졸나트륨)	제조	
44	(주)종근당	종근당라베프라졸나트륨정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
45	(주)하원제약	라베스틴정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
46	(주)한국코스제약	라베라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨)(수출용)	제조	
47	(주)한국코스제약	라베라졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨)(수출용)	제조	
48	(주)휴온스	라베스정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
49	(주)휴온스	라베스정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
50	국제약품공업(주)	라비스터정(라베프라졸나트륨)	제조	
51	대화제약(주)	라베라톤정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
52	대화제약(주)	라베라톤정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
53	삼아제약(주)	파리아졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
54	삼아제약(주)	파리아졸정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
55	신일제약(주)	라베리트정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
56	위더스제약(주)	엘비피정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
57	일동제약(주)	라비에트정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
58	제이더블유중외제약(주)	라베칸정10밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
59	진양제약(주)	에이스프라정10mg(라베프라졸나트륨)	제조	
60	케이엠에스제약(주)	피피라졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
61	하나제약(주)	파라메트정(라베프라졸나트륨)	제조	
62	한미약품(주)	라베졸정10mg(라베프라졸나트륨)	제조	
63	한미약품(주)	라베졸정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	
64	현대약품(주)	라베큐정20밀리그램(라베프라졸나트륨)	제조	

○ 란소프라졸 단일제

(실적단위 : 천원)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산실적
1	제일약품(주)	란스톤캡슐(란소프라졸과립)	제조	17,375,247
2	제일약품(주)	란스톤캡슐15밀리그램(란소프라졸과립)	제조	8,329,654
3	고려제약(주)	란시드캡슐(란소프라졸)[수출명:란프라시드캡]	제조	2,239,599

		셀(LANPRACIDCapsule)]		
4	국제약품공업(주)	란스터캡슐(란소프라졸)	제조	1,909,719
5	고려제약(주)	란시드캡슐15밀리그램(란소프라졸)	제조	1,494,212
6	한국프라임제약(주)	다프라캡슐(란소프라졸)수출 명:SLANZOLECapsule	제조	1,290,925
7	국제약품공업(주)	란스터캡슐15밀리그램(란소프라졸)	제조	1,011,603
8	한올바이오파마(주)	한올란소프라졸캡슐(수출용)	제조	730,435
9	유니메드제약(주)	유니란소캡슐(란소프라졸)	제조	570,935
10	한국다케다제약 주식회사	란스톤엘에프디티정30밀리그램(란소프라졸)	수입	399,187
11	한국다케다제약 주식회사	란스톤엘에프디티정15밀리그램(란소프라졸)	수입	246,713
12	(주)경보제약	유프라정(란소프라졸)(수출용)	제조	
13	(주)넥스팜코리아	소프라정(란소프라졸)(수출용)(수출명: Newdaepira Tab.)	제조	
14	(주)뉴젠팜	란소프라젠정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
15	(주)대웅제약	란프라정(란소프라졸)(수출용)	제조	
16	(주)대웅제약	란프라캡슐30밀리그램(란소프라졸)	제조	
17	(주)대웅제약	란프라정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
18	(주)동구제약	란세틴정(란소프라졸)(수출용)	제조	
19	(주)드림파마	라소텍정(란소프라졸)(수출용)	제조	
20	(주)드림파마	라소텍정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
21	(주)바이넥스	바이넥스란소프라졸캡슐(란소프라졸과립)(수출용)	제조	
22	(주)비씨월드제약	라소놀캡슐(란소프라졸)(수출용)	제조	
23	(주)스카이뉴팜	란소진정(란소프라졸)(수출용)	제조	
24	(주)스카이뉴팜	란소진정15밀리그램(란소프라졸)(수출용)	제조	
25	(주)유영제약	라노프라정(란소프라졸)(수출용)	제조	
26	(주)유유제약	란섹정(란소프라졸)(수출용)	제조	
27	(주)파마킹	란소프라정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
28	(주)파마킹	란소프라정(란소프라졸)(수출용)	제조	
29	(주)하원제약	란세트정(란소프라졸30밀리그램)(수출용)	제조	
30	(주)한국글로벌제약	란소팬정(란소프라졸)(수출용)	제조	
31	(주)한국코러스제약	코러스란소프라졸캡슐(수출용)	제조	
32	(주)한국피엠지제약	란스탑캡슐15밀리그램(란소프라졸)	제조	
33	경동제약(주)	라프졸정(란소프라졸)(수출용)	제조	
34	광동제약(주)	란가톤정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
35	광동제약(주)	란가톤캡슐30밀리그램(란소프라졸)	제조	
36	광동제약(주)	란가톤정(란소프라졸)(수출용)	제조	
37	대원제약(주)	프라톤정(란소프라졸)(수출용)	제조	
38	대한뉴팜(주)	소프라정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
39	대한약품공업(주)	대한란소프라졸정(수출용)	제조	
40	명문제약(주)	란프롤정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
41	명문제약(주)	란프롤정(란소프라졸)(수출용)	제조	

42	미래제약(주)	란소롤정(란소프라졸)(수출용)	제조	
43	비알엔사이언스(주)	란소프리정(란소프라졸)	제조	
44	비알엔사이언스(주)	란소프리정30mg(란소프라졸)(수출용)	제조	
45	삼성제약공업(주)	란소라졸정(란소프라졸)(수출용)	제조	
46	삼일제약(주)	라노졸정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
47	삼천당제약(주)	란프톤정(란소프라졸)(수출용)	제조	
48	슈넬생명과학(주)	슈넬란소프라졸캡슐30밀리그램	제조	
49	알앤피코리아(주)	란프라졸정(란소프라졸)(수출용)	제조	
50	알앤피코리아(주)	란프라졸정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
51	영일제약(주)	란프란정(란소프라졸)(수출용)	제조	
52	우리들제약(주)	란프졸캡슐(란소프라졸과립)(수출용)	제조	
53	이연제약(주)	란소프로정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
54	일양바이오팜(주)	일양바이오란소프라졸캡슐(수출용)	제조	
55	청계제약(주)	청계란소프라졸정15밀리그램	제조	
56	청계제약(주)	란프톤캡슐30밀리그램(란소프라졸)	제조	
57	청계제약(주)	청계란소프라졸정(수출명:LANACO-30)(수출용)	제조	
58	케이엠에스제약(주)	케이엠에스란소프라졸정(란소프라졸)(수출용)	제조	
59	한국웨일즈제약(주)	란소텍정(란소프라졸)(수출용)	제조	
60	한국유나이티드제약(주)	소프란정(란소프라졸)(수출용)	제조	
61	한국유니온제약(주)	뉴란소정(란소프라졸)(수출용)	제조	
62	한국콜마(주)	란스파졸정(란소프라졸)(수출용)	제조	
63	한미약품(주)	란소졸정15밀리그램(란소프라졸)	제조	
64	한불제약(주)	한불란소프라졸캡슐(수출용)	제조	

○ 레바프라잔 단일제

(실적단위 : 천원,)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산실적
1	(주)유한양행	레바넥스정200밀리그램(레바프라잔)	제조	7,949,185
2	(주)유한양행	레바넥스정100밀리그램(레바프라잔)	제조	538,315

○ 에스오메프라졸 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산(수입)실적
1	한미약품(주)	에소메졸캡슐20밀리그램(에스오메프라졸스트론튬사수화물)	제조	8,679,712
2	(주)엘지생명과학	넥사졸캡슐40밀리그램(에스오메프라졸)	제조	5,997,970
3	한미약품(주)	에소메졸캡슐(에스오메프라졸스트론튬사수화물)	제조	5,501,860
4	한국아스트라제네카(주)	넥시움정20밀리그램(에스오메프라졸마그네슘)	수입	4,397,223
5	한국아스트라제네카(주)	넥시움정40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘)	수입	4,052,893

6	경동제약(주)	에소프라졸캡슐(에스오메프라졸)	제조	3,054,793
7	진양제약(주)	에스졸캡슐40밀리그램(에스오메프라졸)	제조	1,015,422
8	에스케이케미칼(주)	에소메드캡슐40밀리그램(에스오메프라졸)	제조	1,008,524
9	한국아스트라제네카(주)	넥시움주(에스오메프라졸나트륨)	수입	182,773
10	(주)엘지생명과학	넥사졸캡슐20밀리그램(에스오메프라졸)	제조	
11	(주)종근당	오엠펜에스캡슐40밀리그램(에스오메프라졸마그네슘염이수화물)	제조	
12	경동제약(주)	에소프라졸캡슐20밀리그램(에스오메프라졸)	제조	
13	에스케이케미칼(주)	에소메드캡슐20밀리그램(에스오메프라졸)	제조	
14	진양제약(주)	에스졸캡슐20밀리그램(에스오메프라졸)	제조	
15	한국아스트라제네카(주)	넥시움과립(에스오메프라졸마그네슘)	수입	

○ 나프록센 · 에스오메프라졸 복합제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 수입실적
1	한국아스트라제네카(주)	비모보정 500/20밀리그램	수입	

○ 오메프라졸 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산(수입)실적
1	에스케이케미칼(주)	오메드정(오메프라졸)	제조	8,436,139
2	(주)종근당	오엠펜정(오메프라졸)	제조	6,215,528
3	에스케이케미칼(주)	오메드정10밀리그램(오메프라졸)	제조	5,567,934
4	(주)종근당	오엠펜정40밀리그램(오메프라졸)	제조	2,888,866
5	한미약품(주)	라메졸캡슐(오메프라졸)	제조	2,491,097
6	에스케이케미칼(주)	오메드정40밀리그램(오메프라졸)(수출용)	제조	2,453,137
7	한국유나이티드제약(주)	오메놀캡슐(오메프라졸)(수출명:PeprazoleCaps.OprazecCaps.)	제조	2,369,166
8	제이더블유중외제약(주)	리절트정(오메프라졸)(수출명:MEDICOPRAL)	제조	2,079,297
9	대한뉴팜(주)	대한뉴팜오엠펜라졸캡슐(오메프라졸)	제조	1,165,647
10	일동제약(주)	오메큐캡슐(오메프라졸)	제조	1,108,848
11	(주)서울제약	오라섹캡슐(오메프라졸)	제조	989,143
12	알리코제약(주)	큐라졸캡슐(오메프라졸)(수출명:노티졸캡슐,보파알서프라졸캡슐)	제조	941,609
1	일동제약(주)	오메큐주사(오메프라졸나트륨)	제조	871,868
13	구주제약(주)	애니시드캡슐(오메프라졸장용성과립)	제조	830,614
14	삼익제약(주)	오메라졸캡슐(오메프라졸)(수출명 : OMERAZOLE Caps.)	제조	829,873
15	한국웰일즈제약(주)	오메딘캡슐(오메프라졸)	제조	781,020
16	환인제약(주)	메프졸캡슐(오메프라졸)	제조	776,568
17	(주)태준제약	오메프란캡슐(오메프라졸)	제조	763,277

18	(주)동구제약	오메톤캡슐(오메프라졸)	제조	749,109
19	동화약품(주)	제메프라캡슐20mg(오메프라졸장용성과립)	제조	747,329
20	한국프라임제약(주)	오프졸캡슐(오메프라졸)수출 명:BENOZOLECapsule,PRESILCapsule)	제조	705,244
21	하나제약(주)	프라섹캡셀(오메프라졸)	제조	705,169
22	(주)디에이치피코리아	베스프라졸정20mg(오메프라졸)	제조	623,712
23	한올바이오파마(주)	프라졸캡셀(오메프라졸캡셀)	제조	605,475
24	(주)한국파비스제약	오메존캡슐(오메프라졸)	제조	502,542
25	아주약품(주)	아주오메프라졸캡셀[수출명:얼씨프라졸캡셀 (오메프라졸),오메가스트캡셀(오메프라졸),오 메프라졸캡셀20mg]	제조	496,098
26	(주)테라젠이텍스	아메졸캡슐(오메프라졸)	제조	495,630
27	슈넬생명과학(주)	오큐졸캡슐(오메프라졸)	제조	495,490
28	명인제약(주)	오피졸캡슐(오메프라졸)(수출명:클로마졸캡슐 (오메프라졸))	제조	466,244
29	(주)유한양행	유한로섹캡셀(오메프라졸)	제조	391,671
30	위더스제약(주)	오프라캡슐(오메프라졸)	제조	355,244
31	신평제약(주)	바로메졸캡슐(오메프라졸)	제조	216,450
32	(주)휴온스	엠프라캡슐(오메프라졸장용성과립)(수출 명:OMERAMEXcap.)	제조	204,260
33	신일제약(주)	신일오메프라졸캡슐	제조	197,929
34	영풍제약(주)	오멕스캡셀(오메프라졸)(수출명:스톰멕스캡셀 (StomexsCap.))	제조	186,579
1	한국아스트라제네카(주)	로섹적용주사(오메프라졸나트륨)	수입	154,652
35	안국약품(주)	오펠캡슐(오메프라졸)	제조	123,651
2	한국아스트라제네카(주)	로섹주사(오메프라졸나트륨)	수입	93,127
36	한국약품(주)	오메라캡슐(오메프라졸)	제조	23,870
37	(주)넥스팜코리아	오메란캡슐(오메프라졸)	제조	
38	에스케이케미칼(주)	베스프라졸캡슐(오메프라졸)	제조	
39	(주)바이넥스	바이넥스오메프라졸캡슐(오메프라졸장용성과 과립)	제조	
40	(주)비티오제약	인바이오넷오메프라졸캡슐	제조	
41	(주)스카이뉴팜	클라졸캡슐(오메프라졸)(수출용)	제조	
42	(주)한국글로벌제약	오메프캡슐(오메프라졸)	제조	
43	(주)한국코러스제약	코러스오메프라졸캡슐	제조	
44	대원제약(주)	원엠프정(오메프라졸)	제조	
45	동광제약(주)	오메프릴캡슐(오메프라졸)	제조	
46	비알엔사이언스(주)	모프랄캡슐(오메프라졸)(수출용)(수출 명:ORZETALE)	제조	
47	삼성제약공업(주)	오프라졸캡슐(오메프라졸)	제조	
48	유니메드제약(주)	유니프라졸캡슐(오메프라졸)	제조	
49	이연제약(주)	이연오메프라졸캡슐	제조	
50	일양바이오팜(주)	일양바이오오메프라졸캡슐	제조	
51	일양약품(주)	원프라졸정(오메프라졸)	제조	
52	한국마이팜(주)	오메라스캡슐(오메프라졸장용성과립)	제조	

53	한국유나이티드바이오캡 제약(주)	오늘캡슐(오메프라졸)	제조	
54	한국유니온제약(주)	뉴섹캡슐(오메프라졸)	제조	
55	한림제약(주)	한림오메프라졸캡슐	제조	
56	한불제약(주)	한불오메프라졸캡슐	제조	
2	(주)셀트리온제약	셀트리온오메프라졸주(수출용)	제조	
3	(주)에이팜코리아	오메졸리오주(오메프라졸나트륨)	수입	
4	제이텍바이오젠	로르딘주(오메프라졸나트륨)	수입	

○ 일라프라졸 단일제

(실적단위 : 천원)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산실적
1	일양약품(주)	놀텍정10밀리그램(일라프라졸)	제조	4,891,788

○ 판토프라졸 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산(수입)실적
1	나이코메드코리아(주)	판토록정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키 히드레이트)	수입	15,881,856
2	나이코메드코리아(주)	판토록정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키 히드레이트)	수입	13,889,077
3	동아제약(주)	판토라인정(판토프라졸나트륨세스키히드레이 트)	제조	6,673,945
4	동아제약(주)	판토라인주(판토프라졸나트륨세스키히드레이 트)	제조	1,809,141
5	한림제약(주)	웹타졸정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키 히드레이트)	제조	1,799,236
6	한림제약(주)	웹타졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키 히드레이트)	제조	1,337,211
7	대우제약(주)	판테졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	1,286,301
8	동아제약(주)	판토라인정20mg(판토프라졸나트륨세스키히 드레이트)	제조	1,152,989
9	명문제약(주)	판토시드정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스 키히드레이트)	제조	806,168
10	영진약품공업(주)	판프라졸정40mg(판토프라졸나트륨세스키히 드레이트)	제조	757,854
11	한림제약(주)	웹타졸주사(판토프라졸나트륨세스키히드레이 트)	제조	500,187
12	(주)한국코러스제약	판졸정20mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이 트)(수출명:①Panto Tab.②Panto-S Tab. ③ Kopanto Tab.④Panprazole Tab.20mg)(수출 용)	제조	485,041
13	한국콜마(주)	판토케이정40mg(판토프라졸나트륨세스키히 드레이트)	제조	347,623
14	대우제약(주)	판테졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키 히드레이트)	제조	339,800

15	근화제약(주)	판테온정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	293,581
16	환인제약(주)	판토스탁정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	276,386
17	일동제약(주)	판토메드정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	271,486
18	(주)경보제약	토프라졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	145,741
19	(주)경보제약	토프라졸정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	145,741
20	근화제약(주)	판테온정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	136,003
21	일동제약(주)	판토메드주사(판토프라졸나트륨수화물)	제조	131,639
22	영진약품공업(주)	판프라졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	1,349
23	동화약품(주)	판토프라정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
24	슈넬생명과학(주)	슈판토정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
25	신평제약(주)	익스트림정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
26	유니메드제약(주)	판토졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
27	한불제약(주)	한불판토프라졸정20밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
28	(주)한국코러스제약	판졸정40mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(수출명:①Panto Tab.40mg ②Panto-S Tab. 40mg ③Kopanto Tab.40mg ④Panprazol Tab. 40mg)(수출용)	제조	
29	대한뉴팜㈜	대한뉴팜판토프라졸정(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(수출용)	제조	
30	명문제약(주)	판토시드정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
31	슈넬생명과학(주)	슈판토정40mg(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
32	신평제약(주)	익스트림정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
33	유니메드제약(주)	판토졸정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
34	환인제약(주)	판토스탁정40밀리그램(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
35	대한뉴팜㈜	대한뉴팜판토프라졸주(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)(수출용)	제조	
36	동광제약(주)	판타졸주사(판토프라졸나트륨수화물)	제조	
37	동화약품(주)	판토프라주(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	
38	유니메드제약(주)	판토졸주(판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	제조	