

<1> 적발업소 내역

연번	업소명	대표자	소재지	위반내용	비고
1	상명약국	장○○	서울시 종로구	○ 무허가 의약품 제조 - 제품명: 상명탕 - 2003. 1.경부터 2012. 4.경까지 전문의약품 인데놀정40mg을 상기 제품 1포(60ml)당 12mg을 사용하여 제조 후 '긴장완화제' 로 판매 - 제조량/금액 : 총 139,261포/7억 상당	

※ 참조 1. 검사결과(전문 의약품 성분 검출)

제품명	제조원	규격	제조기간	유통기한	수량(포)	검출 의약품 성분	검출량 (mg/포)
상명탕	상명약국	60ml /포	2003. 1.~ 2012. 4.	-	139,261	프로프라놀롤염산염	12

<2>

무허가의약품 '상명탕' 제품 사진

약사법 위반 제품	위반 내용						
	<p>○ 전문의약품 인데놀정 (프로프라놀롤)을 넣어 무허가의약품 '상명탕' 제조</p> <p>- 검사결과 : 프로프라놀롤 12.0 ~ 12.6 mg/포 검출</p> <p>○ 제조원: 상명약국 (서울시 종로구 홍지동 소재)</p> <p>○ 판매처 : 예·채능 수현생, 항공사 승무원 지망생, 기업 입사 면접예정자 등을 대상으로 판매</p>						
							
							
<table border="1"> <tr> <td>제품명</td> <td>상명탕</td> <td>제조기간</td> <td></td> <td>규격</td> <td>60ml /포</td> </tr> </table>	제품명	상명탕	제조기간		규격	60ml /포	
제품명	상명탕	제조기간		규격	60ml /포		

<3>

전문약품 '인데놀' 사진

관련 제품		위반 내용
  		<p>○ 무허가 의약품 '상명당' 제조 시 원료로 사용한 고혈압 부정맥·협심증 치료제 전문 의약품 '인데놀정 (프로프라놀롤)'</p>
제품명	인데놀정 40mg	효능·효과
		고혈압·부정맥·협심증 치료
	1일 사용량	30 ~ 240mg (최대640mg)

<4>

현장(제조시설 등) 사진



< 무허가 의약품 '상명당' 제조 시 사용한 제조시설 >



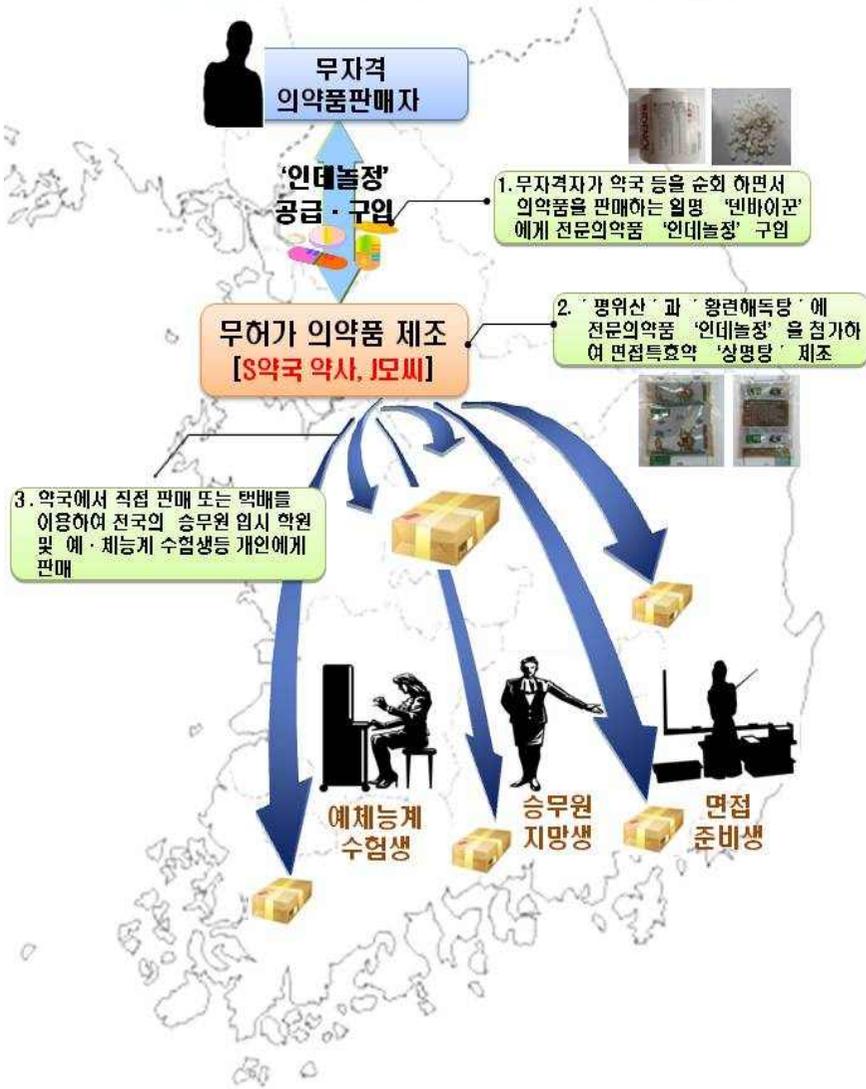
< 택배포장된 '상명당' >



< 방문판매용 상명당 >

사진 1. 무허가 의약품 제조시설 및 보관 중인 제품

상명탕 제조·유통 흐름도



프로프라놀롤 독성 자료

□ 프로프라놀롤(Propranolol)이란?

○ '프로프라놀롤(Propranolol)'은 교감신경에 작용해 심장 박동을 조절하여 고혈압, 협심증, 부정맥, 빈맥 등 심혈관계 질환 치료에 사용하는 순환계용 의약품으로 1정당 10 ~ 40mg 함유제제가 시판되고 있으며, 증상에 따라 1일 사용량이 30 ~ 240mg(최대 640mg)을 사용하며 이를 복용할 경우 반드시 의사의 처방이 필요한 전문의약품으로 분류되어 있음.

※ 프로프라놀롤염산염 단일경구제 품목허가현황: '인테늘정40mg(프로프라놀롤 염산염)'등 14품목

○ 프로프라놀롤은 기관지 수축 작용 등이 있어 천식, 저혈압, 심부전 환자에 복용이 금기되어 있고, 어지러움, 서맥, 수면장애, 손의 감각 이상, 우울, 식욕부진, 운동 시 숨 참, 동통, 호흡곤란, 혈당강하 등의 부작용이 있어 사용상의 주의를 요하며, 특히 임산부가 복용할 경우 태아도 영향을 받아 유산, 미숙아 출산 등을 유발하고, 유즙으로의 이행이 보고돼 있어, 임신 및 수유 기간 동안 복용을 금지하고 있음

※ 장기적으로 복용하던 프로프라놀롤을 중단 시, 신경질, 빈맥, 협심증, 혈압 상승, 심근경색 같은 금단증상이 나타나 갑자기 투여를 중단해서는 안 됨

○ 또한, 관행 적으로 의사들이 프로프라놀롤을 긴장성 두통, 떨림, 무대공포증, 공황장애 치료 등에 처방하는 허가범위 초과사용(off-label)이 되는 경우가 있으나, 이는 반드시 환자를 진료한 담당 의사의 판단에 따름

※ 허가범위 초과사용(off-label): 허가·신고된 효능·효과외의 용도로 의사가 환자에게 의약품을 처방하는 것을 말함

○ 이러한 허가범위 초과사용의 예에 따라, 예술가들이 무대에 오르기 전, 운동선수가 경기 전 복용하면 긴장이 완화되고 떨림 증세가 없어진다고 알려지면서 의사의 처방이나 판단 없이 임의 사용하는 경우 있음(올림픽에 사용 금지약물로 지정)

<7>

‘상명탕’ 부작용 사례

- ‘오늘 향상음악회에서 연주직전 먹고 피아노 앞에 앉았는데 손이 굳는 거다...부작용이었다.’

- 피아노 연주자 -

- ‘올해 또 다시 입시하면서,, 처음으로 상명탕을 먹고 했는데...시작하자마자 손이.. 뭉탈까 굳는 건 모르겠는데요 완전 릴랙스 안되서 치자마자 팔이 너무 아파서 소리도 못내고.. 손가락이 제 뜻대로 움직여주지가 않더라고요.. 왜 손 완전 얼어서 무거운 건반 치는 그런 느낌? / ‘2~3번 먹어보니까 먹으면 손이 굳더라고요...’ / ‘상명탕 먹고 입이 마비됨’

- 음대 지원생 -

- ‘상명탕이란 것도 두 번 먹어봤는데...효과가 있는 것 같기도 하고, 오히려 약간 부작용이 있는 것 같기도 하고... 손이 뻣뻣하게 굳는...’

- 고3 수험생 -

- ‘제가 며칠전 면접연습하기 2시간 전에 상명탕 한포를 먹었어요. 면접 연습을 하는데 아 진짜 발음 꼬이고 뭔가 하기 싫어지고 몸이 늘어지더라고요, 덩고 등 뒤에 식은 땀 나구,,, 집으로 돌아오는 길에도 사람이 축 늘어지는 거 있죠..’ / ‘상명탕을 먹고 갔는데... 갑자기 막 어지럽기 시작한 거예요 몽롱해지면서 앞으로 쓰러질 꺼 같은...’ / ‘상명탕 부작용인지 속아프고 다리가 풀려서 눈물을 쏟아가며 집까지 기어왔습니다.’ / ‘면접 때.. 상명탕의 효과로 머리 회전 안되고... 상명탕의 부작용으로 위청거릴뻔한 몸에 힘주고 있느라고 급 짧게 마무리 하면서 마구 후회했죠..’

- 승무원 면접 시험자 -

- ‘국제선 첫 지원인데 상명탕을 시험 삼아 먹어보았습니다. 떨리지는 않는데 잠이 안와요... 이게 부작용인가요...’

- 현직 승무원 -

<8>

Q & A

Q1. 적발된 무허가 의약품은 어디서 만든 것인가요?

A. 약국에서 한약조제자격증이 있는 약사인 피의자가 한약조제시설을 이용하여 양약과 한약의 전문지식을 이용해 무허가 의약품을 제조하게 된 것입니다. 피의자는 한약조제시설을 이용하여 한약에 전문의약품을 투입하는 방법으로 무허가 의약품을 제조하였습니다.

Q2. 이번에 적발된 무허가 의약품은 어떤 의약품인가요.

A. 이번에 적발된 무허가 의약품에 투입된 전문의약품은 ‘인데놀정40mg’으로, 심장 박동을 조절하는 프로프라놀롤염산염이 주성분이며, 고혈압·부정맥·협심증 치료제로 쓰이는 심혈관계 전문의약품입니다. 또한, 본래 치료 목적 외에 무대공포증, 긴장성 두통, 떨림 등의 치료에도 사용되기도 합니다. 그러나 기관지 수축 및 혈당 강하 작용 등이 있어 천식, 저혈압, 당뇨병, 심부전 환자가 복용하면 안 되고, 어지러움, 서맥, 수면장애, 손의 감각 이상, 우울, 식욕부진, 운동 시 숨 참, 동통, 호흡곤란 등의 부작용이 있습니다.

Q3. ‘인데놀정(프로프라놀롤염산염) 40mg’ 등 전문의약품 성분이 함유된 무허가 의약품의 의사의 처방 없이 섭취하면 왜 문제가 되나요?

A. 전문의약품은 효능만큼이나 부작용 등을 수반하므로 반드시 의사의 진료에 따라 환자의 질환, 특성에 맞게 처방된 용법·용량으로 필요한 기간만큼 복용하도록 되어 있습니다.

그러나 이번에 적발된 무허가 의약품인 ‘상명탕’은 환자의 상태를 고려하지 않고, 의사의 진료 없이 피의자가 임의로 전문의약품 인데놀정을 사용해 제조한 것이며, 이를 소비자가 복용할 경우 의사의 처방 없이 전문의약품을 남용하는 것과 같습니다. 또한 이렇게 복용한 의약품에 의해 부작용이 나타날 경우 그 원인을 알 수 없어 부작용에 따른 조기 치료가 어렵습니다.

이번 사건에서 무허가 의약품 ‘상명탕’을 복용한 소비자들이 무기력증, 마비증 등 부작용을 호소하였으나, 탕약 형태로 제조되어 어떤 약재가 사용되었는지 알 수가 없고, 소비자들로 하여금 체질에 안 맞는다고 생각해 약물에 의한 부작용이 없는 것으로 오인케 함으로써 부작용의 위험을 증가시키는 결과를 초래할 수 있습니다.

특히, 프로프라놀롤염산염은 혈당 강하 작용이 강하여, 당뇨병 환자나 장기간 절식한 환자에게는 복용이 금기되어 있는데, 예체능 수험생과 항공사 승무원 지망생의 특성 상 장기간의 다이어트를 하고 있을 우려가 높고, 이에 따라 저혈압, 빈혈 등의 증상을 수반하기 때문에 저혈당, 저혈압, 서맥, 실신과 같은 프로프라놀롤염산염 제제 복용에 따른 부작용이 더욱 크게 나타날 수 있습니다.

Q4. 한약에 전문의약품을 사용할 수 있나요?

A. 한약은 동물·식물 또는 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약을 말합니다. 따라서 일반적으로 한약을 조제할 시, 양약인 전문의약품을 사용할 수 없습니다.

한약과 양약을 혼합하여 한약제제형태로 제조할 수는 있으나, 이러한 경우 약사법에 따라 의약품 제조·품질관리시설을 갖추고 식품의약품안전청에 의약품으로 품목을 허가·신고하면 제조가 가능합니다.

Q5. ‘상명탕’ 을 섭취할 경우 전문의약품 성분을 얼마나 섭취하게 되나요 ?

A. 이번에 적발된 무허가 의약품인 ‘상명탕’은 1포 60ml를 기준으로 프로프라놀롤염산염이 1포당 12.0~12.6mg이 함유되어 있습니다.

※ 국내 허가 전문의약품 경구제제로 프로프라놀롤염산염 1정 당 10~40mg 함유

Q6. 무허가 의약품 ‘상명탕’ 에 첨가된 ‘인데놀정(프로프라놀롤염산염) 40mg’ 은 어떤 경로로 구입되었나요?

A. 인데놀정은 전문의약품으로 반드시 의사의 처방에 따라 약국에서 조제된 것을 복용하도록 되어 있습니다.

피의자는 약국을 운영하고 있어 의약품을 정상적인 의약품 유통구조에서 쉽게 구할 수 있는 있었으나, 전문의약품을 불법으로 의약품을 제조하는 사실을 감추기 위해 1993. 1.경부터 2005년경까지 일명 ‘텐바이꾼’이라는 무자격자로부터 인데놀정을 구입해 계획적으로 피의자가 운영하는 약국에서 인데놀정을 구입한 기록이 남지 않도록 하였으며, 이렇게 구입한 무자료 의약품을 무허가 의약품을 제조하는데 사용하였습니다.

Q7. 적발된 무허가 의약품은 어디로 어떻게 판매되었는지?

A. 무허가 의약품 ‘상명탕’은 ‘면접 울렁증 특효약’이라고 알려져, 1993년경부터 현재까지 지속적으로 예체능 수험생, 항공사 승무원 지망생, 기업 입사 면접 예정자 등을 대상으로 전화로 주문 받아 택배로 판매하거나 약국에 방문한 소비자에게 직접 판매하였습니다.

Q8. 기존 불법 의약품 적발사례와 차이점은 무엇인가요?

A. 이번 사건은 단순히 무허가 의약품을 제조·판매한 사건이 아니라 의약품에 대한 전문지식을 가진 한약조제자격이 있는 약사가 약국 내의 시설을 이용하여 무허가 의약품을 제조한 사건으로,

피의자가 약사로서 전문의약품을 비정상적인 방법으로 취득하고, 성분을 추적하기 힘들도록 전문의약품을 한약에 넣어 탕약의 형태로 제조하였으며, ‘한약조제전문’, ‘면접 울렁증 특효약’이라 광고하며 소비자들에게 복약지도를 하는 등 소비자들이 의심하지 않고 구입·복용하도록 하여 관계 당국의 감시망을 피해 약 20여 년간 지속적으로 범죄행위를 한 점이 다르다고 할 수 있습니다.