<위반내용>

연번	위반자	소재지	위반내용	비고
1	김○○	서울시 동대문구	○ 무허가 의약품 판매 - 제품명: 발기부전치료제 변강쇠 파워(12개 제품), 당뇨치료제(소갈환) - 2010. 2. 1. 경부터 2011. 11. 14경까지 상기 무허가수입 의약품을 보따리상 으로 부터 구입 후 지방일간지등에 '변강쇠 파워', '발기촉진제'등으로 광고하며 불특정 다수에게 판매 - 판매량/금액: 총 59,368 정 / 1억 상당	

<검사결과>

제품명		규격	판매수량	판매금액(원)	검출 의약품 성분	검출량 (mg/정,캡슐)
	캡슐1	캡슐	4, 179	756만 5,000원	실데나필	207.52mg/캡슐
	캡슐2	캡슐	7,314	819만 6,000원	옥소홍데나필	12.19mg/캡슐
					클로로데나필	4.59mg/캡슐
					디클로로데나필	9.45mg/캡슐
					하이드록시클로로데나필	2.13mg/캡슐
	정(錠)1	정제	12,879	2,534만 2,000원	타다라필	22.13mg/정
발기부전					실데나필	158.50㎜/정
치료제) 정(錠)2	정제	1,961	315만 3,000원	타다라필	22.66㎜/정
(변강쇠파워)					실데나필	316.61㎜/정
					데메칠홍데나필	0.04mg/정
		정제	7,341	1,447만 6,000원	타다라필	58.34mg/정
	정(錠)3				옥티노르타다라필	0.65mg/정
					실데나필	0.54mg/정
	정(錠)4	정제	25,628	4,751만 9,500원	검체 없음	-
당뇨치료제	소갈환	환	66	323만원	글리벤클라미드	0.139mg/환
Я			59,368개	1억 948만 1,500원		

<첨부자료 2>

위반제품 사진

약사법 위반 제품

검사결과



⇒ 207.52 mg/캡슐





제품명

제품명

캡슐1(변강쇠파워)





캡슐2(변강쇠파워)



제품명

정(錠)1(변강쇠파워)

- 타다라필
 - ⇒ 22.13 mg/정

○ 하이드록시클로로데나필

⇒ 2.13 mg/캡슐

옥소홍데나필
 ⇒ 12.19 mg/캡슐
 글로로데나필
 ⇒ 4.59 mg/캡슐
 디클로로데나필
 ⇒ 9.45 mg/캡슐

- 실데나필
 - ⇒ 158.50 mg/정





- 타다라필
- ⇒ 22.66 mg/정
- 실데나필
- ⇒ 316.61 mg/정
- 데메칠홍데나필
 - ⇒ 0.04 mg/정

제품명

정(錠)2(변강쇠파워)



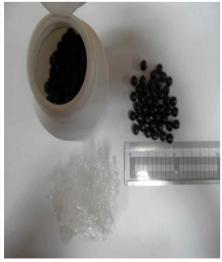


○ 타다라필

- ⇒ 58.34 mg/정
- 옥티노르타다라필
- ⇒ 0.65 mg/정
- 실데나필
 - ⇒ 0.54 mg/정

제품명

정(錠)3(변강쇠파워)





제품명



당뇨치료제 소갈환

- 글리벤클라미드
 - \Rightarrow 0.538 mg/g (0.139 mg/환)

<첨부자료 3>

현장 사진





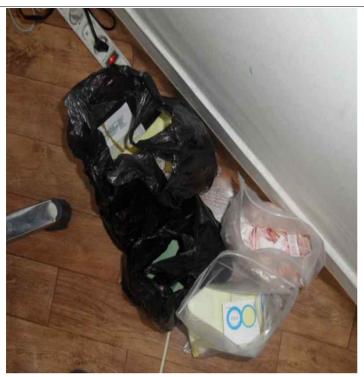
< '변강쇠 파워' 판매장소 >





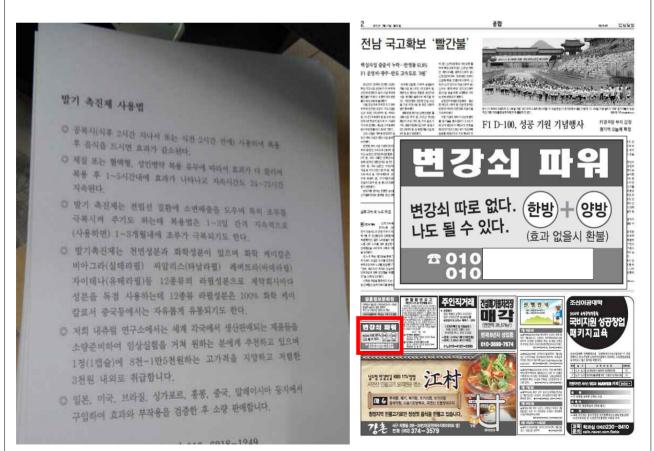
< '변강쇠 파워(左)' 및 '소갈환(右)' 제품 >

사진 1. 무허가 발기부전치료제 판매장소에 보관 중인 제품들





< '변강쇠 파워' 표시라벨 >



< 택배 포장시 사용한 '변강쇠 파워' 광고물 > < 일간지에 광고한 '변강쇠 파워' 광고물 > 사진 2. 무허가 발기부전치료제 판매장소에 보관 중인 변강쇠 파워 표시라벨 및 광고물

<첨부자료 4>

무허가 수입의약품 유통 흐름





1. 인천 여객터미널의 보따리상 (일명 '따이공 ')이 불법 의약품 국내 반입



4. 광고를 본 소비자들이 광고 연락처로 전화 주문

하면 택배 배송



2. 불법 반입 의약품 수집하여 국내 불법의약품 판매자에게 판매

> 3. 구입한 불법 수입 의약품을 판매하기 위해 스포츠00, 00일보 등에 '변강쇠 파워'로 쪽광고

불법의약품 김모씨 판매자





<무허가 수입 의약품 부작용>

• **발기부전 치료제**: 혈압 감소, 실신, 지속발기, 시력상실, 심근경색, 뇌혈관계 출혈 등 이상반응 초래

·당뇨 치료제: 저혈당, 정신장애, 의식장애, 탈모, 발진, 두드러기 등 이상 반응

성분별 허가사항 및 부작용

□ 발기부전치료제 및 유사물질

- '구연산실데나필(sildenafil citrate)'은
 - 남성 발기부전 치료제인 전문의약품 비아그라(Viagra)의 주원료로, 협심증 치료제 개발 중 임상시험 과정에서 남성의 발기에 효과가 있는 것으로 밝혀져 발기부전 치료제로 개발됨
 - 약리기전은 음경해면체 내 평활근을 이완시켜 혈액 유입으로 발기를 유발하는 것임. 우리나라에는 1999년부터 시판되었고 전문의약품 및 오·남용우려 지정의약품으로 의사의 처방에 의해서만 구입할 수 있어 반드시 의사의 처방이 필요하며, 식품의약품안전청에 품목허가 된 제품 및 용량은 아래와 같음

의약품명	용법	품목허가 용량	적 발제 품
비아그라정 (구연산실데나필)	1일 1회	1정 당 25, 50, 100 mg	1정 당 0.54~316.6 mg 함유
레바티오정 (구연산실데나필)	1일 3회	1정 당 20 mg	품목허가 최대용량의 약 3배

- 니트로글리세린과 질산염 제제의 협심증 치료제를 복용하는 환자, 혈관계 질환 등을 포함하여 성생활이 권장되지 않는 환자, 중증 간부전 환자, 저혈압 또는 조절되지 않는 고혈압 환자, 지난 6개월 이내 뇌졸중 또는 심근경색이 있었던 환자 등은 투여가 금지되어 있으며,
- 이상반응은 일시적인 부작용으로 '안면홍조, 두통, 소화불량, 비충혈 (코막힘), 현기증, 안구충혈, 일시적인 시각이상' 등이 있으며 심각한 유해사례로 '심근경색, 심장돌연사, 심실부정맥, 뇌혈관계 출혈, 지속 발기증'등이 있음.

○ '타다라필(Tadalafil)'은

- 남성 발기부전 치료제인 전문의약품 시알리스(Cialis)의 원료로, 비아그라 (구연산실데나필)와 더불어 대표적인 발기부전 치료제로 사용되고 있으며, 그 약리기전은 비아그라와 동일하나 비아그라에 비해 효과 지속시간이 길다는 장점이 있음.
- 우리나라에는 2003년부터 시판되었고 전문의약품 및 오·남용우려의약품 으로 지정되어 의사의 처방에 의해서만 구입할 수 있어 반드시 의사의 처방이 필요하며, 식품의약품안전청에 품목허가 된 제품 및 용량은 아래와 같음

의약품명	용법	품목허가 용량	적 발제 품	
시알리스정	권장 10mg	174 Ft F 10 00 ma	1정 당 22.13~58.34 mg 함유	
(타다라필)	(최대 20mg)	1정 당 5, 10, 20 mg	품목허가 최대용량의 약 3배	

- 타다라필의 이상반응은 비교적 가벼우면서 흔한 부작용으로 '두통, 소화불량, 안면홍조, 비충혈(코막힘), 근육통'등이 있으며, 덜 흔하거나 드문부작용으로 '심계항진, 빈맥, 저혈압, 실신'등이 있고, 흔하지는 않으나심각한 이상반응은 '심근경색, 급성 심정지, 심실부정맥, 지속발기증'등이 있음
- 실데나필, 타다라필을 비롯한 발기부전치료제는 식품의약품안전청에 보고하는 자발적 이상반응 보고 건수가 많은 약제에 해당하며 외국의 경우 심혈관계 이상반응으로 인한 사망도 보고된 바 있음
- '옥소홍데나필(oxohongdenafil)', '클로로데나필(chlorodenafil)', '디클로로데나필(dichlorodenafil)', '하이드록시클로로데나필(Hydroxychlorodenafil)'은 발기부전치료제와 그 화학구조가 유사하게 합성된 유사발기부전 치료성분들로서, 임상실험을 통한 섭취량, 부작용, 이상반응 등이 전혀 연구되지 않아 심혈관질환자 등이 섭취 시 급성심정지(심장마비) 등 심각한부작용 우려됨

□ 당뇨치료제

- '글리벤클라미드(Glibenclamide)'는
 - 혈당강하제로 식사요법, 운동요법으로 충분한 효과를 얻을 수 없는 당뇨병의 치료에 사용되고 있는 전문의약품이며 의사의 처방에 의해서만 구입할 수 있어 반드시 의사의 처방이 필요하며, 식품의약품안전청에 품목허가 된 제품 및 용량은 아래와 같음

의약품명	용법	품목허가 용량	적 발제 품
디오닐세미정 등 66품목 (글리벤클라미드)	권장 2.5 mg ※ 민감 환자의 경우 1일 1.25mg	1정 당 1.25, 2.5, 5 mg	1환 당 0.139 mg 함유 1일 20환 복용 시 278mg

- 부작용으로는 저혈당, 정신장애, 의식장애, 용혈성빈혈, 황달, 간염, 복통, 구역, 팽만감, 홍반, 두드러기, 시력저하 등이 있음. 오남용시 저혈당으로 인한 정신장애, 혼수상태 등을 일으킬 수 있음
- 이러한 발기부전치료제 및 유사물질, 당뇨치료제 등 의약품 성분을 몰래 넣어 제조된 불법 의약품은 엄격한 제조·품질관리 환경에서 제조된 정상적인 의약품에 비해 성분, 함량이 일정하지 않고, 제조과정을 전혀 알수 없어 심각한 부작용이 우려되며, 효과와 안전성이 전혀 연구되지 않은 발기부전치료제 유사물질의 경우 복용 시 부작용 등을 전혀 예측할수 없음. 또한 의사의 진단, 처방 없이 무분별하게 섭취할 경우 예상치못한 이상반응이 발생하여 인체에 심각한 부작용을 초래할 수 있음.

Q & A

Q1. 무허가 수입의약품이 국내 판매된 경위는?

A. 중국 등에서 제조·유통되는 발기부전 · 당뇨치료제가 인천 국제여객선 터미널 등을 왕래하는 보따리상(일명 '따이공')을 통해 국내 밀반입되어 유통된 것임.

Q2. 어떤 방법으로 국내에 반입이 된 것인지?

A. 조사결과 중국 등에서 제조된 불법 의약품을 보따리상을 통해 휴대품(자가 소비용)으로 국내 반입된 후, 국내에서 은밀히 모아 판매하는 것으로 파악됨

Q3. 이번에 적발된 무허가 수입 발기부전치료제와 당뇨치료제에서 검출된 의약품 성분·함량은?

A. 검사결과:

< 발기부전치료제 변강쇠 파워 >

캡슐1: 실데나필 207.52mg/캡슐 검출

캡슐2: 옥소홍데나필 12.19mg/캡슐, 클로로데나필 4.59mg/캡슐, 디클로로데나필 9.45mg/캡슐, 하이드록시클로로데나필 2.13mg/캡슐 검출

정(錠)1: 타다라필 22.13mg/정, 실데나필 158.5mg/정 검출

정(錠)2: 타다라필 22.66mg/정, 실데나필 316.61mg/정, 데메칠홍데나필 0.04mg/정 검출 정(錠)3: 타다라필 58.34mg/정, 옥티노르타다라필 0.65mg/정, 실데나필 0.54mg/정 검출

⇒ 허가된 량의 약 3배까지 검출

< 당뇨치료제 >

소갈환: 글리벤클라미드 0.139mg/환 검출

⇒ 1일 20환 복용시 민감한 환자 복용량의 약 2배까지 검출

Q4. 어떻게 판매되었는지?

A. 지방일간지, 무가지 등에 '변강쇠 파워'라는 제품으로 지속적으로 쪽광고를 하였고, 광고를 보고 연락한 소비자에게 전화 주문을 받아 택배로 배송하여 판매하였음.

Q5. 효과는 있는가요?

A. 제품 검사결과 발기부전치료제 성분인 실데나필, 타다라필과 발기부전치료제 유사물질, 당뇨치료제 성분이 검출되어 유사한 효과는 있을 수 있으나 함량이 불균일하고 허가된 량보다 최고 3배정도 함유되어 있어 부작용이 우려됨.

Q6. 허가된 의약품과 마찬가지로 효과가 있다면 복용하여도 되는 것 아닌 가요(어떤 위해성이 있는가요)?

- A. 엄격한 제조시설과 품질관리에 의해 제조되는 허가된 정품 의약품과는 달리 불법 발기부전치료제, 당뇨치료제는 매우 열악한 기술·시설 하에서 제조되어
 - 주성분 함량의 개체 간 편차가 심하며,
 - 제조 공정 중에 유해물질에 오염될 가능성이 높으며,
 - 정제를 제조하기 위해서는 주성분 뿐 아니라 부형제, 색소 등 여러 가지 원료가 첨가되는데 정품 의약품은 안전성과 품질이 검증된 원료를 사용하는데 반해, 위조 의약품은 저질원료, 공업용 원료 등 인체에 유해성이 있는 원료를 사용할 우려가 있으며,

따라서, 발기부전치료제가 본래 가지고 있는 부작용 이외에 추가로 심각한 부작용을 일으킬 수 있고, 특히 유사물질의 경우에는 그 안전성과 유효성이 검증되지 않아 매우 위험할 수 있음.

Q7. 이번에 구속된 김 모씨 사건 경과는?

A. 신문광고 광고 제품을 구입하여 검사한 결과, 발기부전치료제 성분 등이 검출되어 불법 유통을 막기 위해 신속히 판매장소를 압수수색하여 범행 증거물을 확보했으나, 피의자는 도주하였음. 도주한 피의자를 검거하기 위해 법원으로 부터 체포영장을 발부받아 전국에 지명수배 후 검거하여 구속수사 후 송치하게되었음.