

# 의약품안전성서안

- 발행일자 : 2012. 5. 31.
- 관련 제품
  - 제품명 : 제이더블유중외제약(주) “헤모비텍스0.1%1호액” 등 41품목
  - 제제명 : “초산”, “초산염” 또는 “구연산염” 함유 혈액투석액
  - 적응증 : 만성신부전 환자에 사용되는 인공신장투석의 관류액
- 주요 내용
  - 미국 FDA, 투약오류로 인한 “대사성알칼리증 위험” 관련 주의권고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 신부전증 치료에 사용되는 “초산”, “초산염” 또는 “구연산염” 함유 혈액투석액의 알칼리 투약오류(Dosing Errors)에 따른 ‘대사성알칼리증<sup>1)</sup>’ 위험과 관련하여 신장전문 의 등 의료관계자에게 주의를 권고하였다고 밝혔습니다.

이는 미국 내 혈액투석환자에 대한 추적평가 결과, 혈액투석액 내에 존재하는 “초산”, “초산염” 또는 “구연산염” 의 함유사실 인지 불가로 투약오류가 발생하고 있음에 따른 것으로,

혈액투석액에 존재하는 “초산”, “초산염” 및 “구연산염”은 체내에서 중탄산염으로 전환되어 환자별로 일정수준 이상이 되는 경우 잠재적으로 ‘대사성 알칼리증’을 유발할 수 있다고 밝혔습니다.

이에 혈액투석을 시행하시는 의료관계자 분들께서는 동 내용에

1) 대사성알칼리증(Metabolic Alkalosis) : 대사이상으로 탄산 이외의 산의 상실 또는 알칼리의 정체에 의해 혈액이 알칼리성으로 된 상태로써, ‘심폐정지, 저혈압, 저칼륨혈증, 저산소증, 과탄산혈증, 부정맥’ 등과 관련된 위험요인임.

유의하여 처방 또는 투여하실 것을 당부드리며, 이와 관련하여 우리 청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

## <의료전문가를 위한 추가 정보>

- ✓ 투석액 처방 또는 투석액 농축물 사용 전에 :
  - 환자의 중탄산염 농도에 영향을 미칠 수 있는 구성요소를 확인하기 위해서 처방하거나 사용하는 특정 농축물의 투석액의 산(Acid) 농축물 라벨을 검토할 것.
    - ※ “초산”, “초산염” 그리고/또는 “구연산염”의 함량은 제품별로 다양함.
  - 사용하는 특정 혈액 투석장치의 산, 염기 농축물의 혼합 비율에 대해 이해하고 있을 것.
- ✓ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

참고로 국내에는 제이더블유중외제약(주)의 “헤모비텍스0.1%1호액” 등 8개사, 41품목이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “7. 적용상의 주의 : 3) 조제시 : (3) 사용전에 투석액의 전해질 농도를 측정하여 그것이 적당한지 확인한다.” 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.

2012. 5. 31.

식품의약품안전청  
의약품안전국  
장  
조  
기  
원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

1. 초산염 함유 혈액투석액

(실적단위 : 천원, 수입실적은 '11년 평균달러 1,107.99원 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	11년 생산(수입)실적
1	제이더블유중외제약(주)	헤모비맥스0.1%1호액	제조	7,990,675
2	한국캠브로솔루션(주)	에취디졸-비씨액	제조	6,404,698
3	보령제약(주)	보령헤모시스에이액	제조	3,374,722
4	한국캠브로솔루션(주)	에취디졸-비씨액	제조	3,219,164
5	대한약품공업(주)	에이에취디액1호	제조	2,555,805
6	제이더블유중외제약(주)	헤모트레이트비1호	제조	2,473,045
7	보령제약(주)	보령헤모시스지액	제조	2,176,493
8	대한약품공업(주)	디에취맥스액0.1%	제조	1,890,193
9	케이알디(주)	아트스톤지액	제조	1,161,780
10	제이더블유중외제약(주)	헤모비맥스0.15%1호액	제조	1,087,331
11	케이알디(주)	아트스톤에이액	제조	703,148
12	비알엔사이언스(주)	다이아솔리드에이산0.1%	제조	569,398
13	보령제약(주)	보령헤모시스지0.15%A액	제조	246,871
14	대한약품공업(주)	디에취맥스액0.15%1호액	제조	11,026
15	(주)성운약품	키도람티30산	수입	0
16	대한약품공업(주)	에이에취디액2호	제조	0
17	대한약품공업(주)	에이에취디액3호	제조	0
18	대한약품공업(주)	에이에취디액4호	제조	0
19	한국캠브로솔루션(주)	에취디졸-2	제조	0

2. 초산 함유 혈액투석액

(실적단위 : 천원, 수입실적은 '11년 평균달러 1,107.99원 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	11년 생산(수입)실적
1	대한약품공업(주)	프레졸지(에이액)	제조	2,086,277
2	대한약품공업(주)	프레졸(에이액)	제조	569,395
3	한국캠브로솔루션(주)	케이바이카트761(K-Bicart761)(수출명:Bicart761)	제조	431,127
4	씨제이제일제당(주)	드라이세이트디에프~220	수입	291,179
5	케이알디(주)	아트스톤씨액	제조	203,806
6	대한약품공업(주)	프레졸엘지(에이액)	제조	199,105
7	씨제이제일제당(주)	드라이세이트디에프~240	수입	198,002
8	대한약품공업(주)	프레졸엘(에이액)	제조	30,465
9	비알엔사이언스(주)	다이아솔리드에이산	제조	0
10	비알엔사이언스(주)	다이아솔리드에이산~220	제조	0
11	비알엔사이언스(주)	다이아솔리드에이치산	제조	0
12	비알엔사이언스(주)	다이아솔리드지산	제조	0

13	비알엔사이언스(주)	다이아솔리드에이산-240	제조	0
14	씨제이제일제당(주)	드라이세이트디에프-225	수입	0
15	한국캠브로솔루션(주)	케이바이카트248(K-Bicart)(수출명:Bicart248)	제조	0
16	한국캠브로솔루션(주)	케이바이카트액 294	제조	0

### 3. 구연산염 함유 혈액투석액

번호	업체명	제품명	제조/수입	11년 생산실적
1	케이알디(주)	아트스톤지1액	제조	154,043
2	케이알디(주)	아트스톤에이1액	제조	79,912
3	케이알디(주)	아트스톤에이2액	제조	20,927
4	케이알디(주)	아트스톤지2액	제조	1,614

### 4. 초산염 및 구연산염 함유 혈액투석액

(실적단위 : 천원, 수입실적은 '11년 평균달러 1,107.99원 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	11년 수입실적
1	씨제이제일제당(주)	사이트라세이트3.5	수입	0
2	씨제이제일제당(주)	사이트라세이트3.0	수입	0