

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2013. 1. 14.
- 관련 제품
 - 제품명 : (주)한독약품 “스틸녹스정10밀리그램” 등 15개사, 17품목
[붙임참조]
 - 제제명 : “졸피뎀타르타르산염” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 불면증
- 주요 내용
 - 미국 FDA, 동 제제 복용 후 다음날 운전 등 활동 지장 초래 위험으로 일일 권장복용량 감소 등 주의권고
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 불면증치료제로 사용되는 “졸피뎀 타르타르산염(Zolpidem tartrate)” 함유 제제에 대하여 복용 후 다음날 운전 등 활동에 지장 초래 위험과 관련하여 일일권장복용량을 낮추도록 관련제품 제조사에 요구하는 한편 의료진 및 환자에게 주의권고하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 동 제제에 대한 최근 임상연구에서 일부환자(특히 여성)에서 혈중 약물농도가 다음날 운전 등의 활동에 영향을 줄 정도로 높게 나타남에 따른 것으로,

서방형 제제 복용환자에서 이러한 위험성이 가장 높게 나타났고 여성의 경우 동 성분이 체내에서 더 늦게 배설되기 때문에 남성보다 더 취약할 수 있다고 밝혔습니다.

아울러, 미국 FDA는 동 제제의 허가사항에 이러한 위험성이 이미

반영되어 있으며, 다른 불면증 치료제에 대해서도 평가 중임을 밝혔습니다.

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

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 불면증치료제 복용환자는 다음날 아침에 완전히 깨어있다 느끼더라도 주의집중장애를 경험할 수 있음.
- √ 동 성분 서방형 제제는 다음날 아침 주의집중을 요하는 활동이나 운전을 해야 하는 불면증 남녀 환자에 적합하지 않을 수 있음.
- √ 현재 동 제제 10mg 또는 12.5mg을 복용중인 경우 의사와 상의하기 전까지 처방지시대로 계속 복용할 것. 각 환자마다 상황이 다르므로 적절한 용량에 대해 의사와 상의해야 함.
- √ 다른 불면증 치료제의 경우 증상치료를 위한 최소용량 복용에 대하여 의료진과 상의할 것.
- √ 처방에 따라 불면증 치료제를 복용할 것.
- √ 다음날 주의집중 및 운전 관련하여 일반의약품이 전문의약품보다 더 안전한 것은 아님.
- √ 환자는 동 제제 관련 문의 또는 우려사항이 있는 경우 의약전문가과 상의할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

<의약전문가를 위한 추가 정보>

- √ 속방성 제품 : 미국 FDA는 관련제품 제조사에 다음사항을 알림 :
 - 여성의 취침직전 최초 권장투여량은 10mg에서 5mg으로 낮출 것.
 - 남성의 경우 더 낮은 용량인 5mg 처방을 고려하도록 의료진에게 권고할 것. 많은 남성의 경우 5mg 용량도 충분한 효과가 있음.
 - 의약품 라벨에 다음 문구를 추가할 것 : 여성, 남성 모두 필요시 5mg을 10mg으로 높일 수 있으나 더 높은 용량은 다음날 아침 주의집중을 요하는 다른 활동 및 운전에 지장을 줄 수 있음.
- √ 서방성 제품 : 미국 FDA는 관련 제조사에 다음사항을 알림 :
 - 여성의 취침직전 최초 권장투여량은 12.5mg에서 6.25mg으로 낮출 것.
 - 남성의 경우 더 낮은 용량인 6.25mg 처방을 고려하도록 의료진에게 권고할 것. 많은 남성의 경우 6.25mg 용량도 충분한 효과가 있음.
 - 의약품 라벨에 다음의 문구를 추가할 것 : 여성, 남성 모두 필요시 6.25mg에서 12.5mg으로 높일 수 있으나 더 높은 용량은 다음날 아침 주의집중을 요하는 다른 활동 및 운전에 지장을 줄 수 있음.
- √ 미국 FDA에서는 제조사에 여성과 남성의 권장량이 달라야 한다고 알림. 이는 여성이 남성보다

동 제제의 체내분해제거 속도가 더 느리기 때문임.

√ 동 제제 및 다른 불면증 치료제는 가능한 최소용량을 처방할 것.

√ 환자에게 잠이 완전히 깬 것 같더라도 수면제로 인한 주의집중 장애가 있을 수 있음을 알릴 것.

√ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 보고할 것.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 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)한독약품의 “스틸녹스정10밀리그램” 등 15개사 17품목이 허가되어 있으며, 동 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “ 1. 경고 ; 3) 수면 운전 (즉, 수면진정제 복용 후 완전히 깨지 않은 상태에서 운전하여 환자는 이를 기억하지 못함)과 같은 복합 행동이 보고되었다.” 등의 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 우리청(의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)에 문의하시고, 동 품목 관련 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2013. 1. 14.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'11년 생산실적
1	(주)한독약품	스틸녹스정10밀리그램(졸피뎀타르타르산염)	제조	6,652,648
2	환인제약(주)	졸피람정10밀리그램(주석산졸피뎀)	제조	3,343,118
3	한미약품(주)	졸피드정(주석산졸피뎀)	제조	3,059,903
4	명인제약(주)	졸피신정10mg(졸피뎀타르타르산염)	제조	1,730,672
5	(주)한독약품	스틸녹스CR정12.5밀리그램(졸피뎀타르타르산염)	제조	1,292,537
6	(주)한국파마	파마주석산졸피뎀정	제조	784,425
7	(주)한독약품	스틸녹스CR정6.25밀리그램(졸피뎀타르타르산염)	제조	439,606
8	고려제약(주)	졸피움정(졸피뎀타르타르산염)	제조	174,896
9	(주)대웅제약	졸피아트정(주석산졸피뎀)	제조	143,192
10	(주)서울제약	서울제약 주석산졸피뎀정	제조	
11	(주)종근당	종근당주석산졸피뎀정10밀리그램	제조	
12	(주)한독휴먼헬스	도미졸정10밀리그램(주석산졸피뎀)	수입	
13	보령제약(주)	졸뎀속봉정(졸피뎀타르타르산염)	제조	
14	영진약품공업(주)	졸피록스정10밀리그램(주석산졸피뎀)	제조	
15	초당약품공업(주)	자니로정10밀리그램(졸피뎀타르타르산염)	제조	
16	코오롱제약(주)	코닉스정(주석산졸피뎀)	제조	
17	한국산도스(주)	산도스졸피뎀정10mg(주석산졸피뎀)	수입	