

의약품안전성속보

○ 발행일자 : 2013. 3. 29.

○ 관련 제품

- 제품명 :

[주사제] 한림제약(주) “미도캄주사” 등 19개 업체, 19품목 (붙임1 참조)

[경구제] 한림제약(주) “미도캄정150밀리그램” 등 6개 업체, 8품목 (붙임2 참조)

- 제제명 : “톨페리손” 함유 제제

- 적응증 : 근골격계 질환에 수반하는 동통성 근육연축 및 신경계 질환에 의한 근육연축

○ 주요 내용

- “톨페리손” 함유 주사제 판매중지·회수폐기 지시

- “톨페리손” 함유 경구제 적응증을 ‘성인의 뇌졸중 후 강직 증상 치료’로 제한하도록 허가사항 변경지시

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리 처에서는 2013.3.29자로 근육이완제 “톨페리손” 함유 주사제에 대하여 판매중지 및 회수폐기 안전조치를 취하는 한편, 경구제에 대해서도 적응증을 ‘성인의 뇌졸중 후 강직 증상 치료’로 제한하도록 허가사항을 변경지시하였습니다.

이는 유럽의약품청(EMA)에서 “톨페리손” 함유 제제에서 과민반응 위험이 시판 후 보고되었고 일부 적응증에서 효능이 불충분한 것으로 우려되어 “톨페리손” 함유 주사제를 더 이상 사용하지 않도록 하고 경구제에 대해서도 ‘성인의 뇌졸중 후 경직’ 적응증에 제한하여 사용하도록 의료진 및 환자에게 권고함에 따라,

우리 처에서는 전문가 학회 및 중앙약사심의위원회 자문 등을 종합적으로 검토하여, 국내 주사제 허가품목인 한림제약(주) “미도캄주사” 등 19개사 19품목(붙임 1)에 대해 판매중지 및 회수폐기를 지시하였습니다.

또한, “톨페리손” 함유 경구제에 대해서도 보다 안전한 사용을 위하여 적응증을 ‘성인의 뇌졸중 후 강직 증상 치료’로 제한하도록 한림제약(주) “미도캡정150밀리그램” 등 6개사, 8품목(붙임 2)에 대한 허가사항 변경을 지시 하였습니다.

이에 의약전문가는 “톨페리손” 함유 주사제를 더 이상 처방하지 않아야 하며, 경구제에 대해서도 적응증이 ‘성인의 뇌졸중 후 강직 증상 치료’로 제한 되었음을 주지하는 한편 “톨페리손” 함유 제제 치료 중 과민반응이 발생할 가능성이 있음을 환자에게 알리고 과민반응이 발생하는 경우 치료를 즉시 중단할 것을 당부드립니다.

또한 환자는 다음 정기 진료 시 담당 의료진과 상의하여 필요시 적절한 대체치료제로 전환할 수 있음을 알려드리며, 이 약 복용 중 홍조, 발진, 호흡곤란, 빠른 심장박동, 저혈압 및 급격한 혈압강하와 같은 과민 반응이 나타나면 복용을 중단하고 담당의료진과 상의하실 것을 당부드립니다.

끝으로, 이와 관련하여 궁금한 사항이 있을 경우 우리 처(의약품정보평가팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)로 문의하시고, 동 품목 관련 의심되는 유해사례 등을 인지하는 경우에는 한국약품안전관리원(전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr>)으로 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2013. 3. 29.

식 품 의 약 품 안 전 처
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임1] 국내 주사제 품목허가 및 생산실적

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2011년 생산실적
1	한림제약(주)	미도캄주사(톨페리손염산염)(수출명:하노캄주사)	제조	771,514
2	삼진제약(주)	토리마론주사(톨페리손염산염)	제조	736,978
3	신풍제약(주)	페리손주(톨페리손염산염)	제조	564,312
4	명문제약(주)	토리손주사(톨페리손염산염)	제조	374,010
5	한국유니온제약(주)	크로리울주(바이알)(염산톨페리손)	제조	254,827
6	한국프라이머제약(주)	무스캄주(톨페리손염산염)	제조	117,876
7	(주)비티오제약	토페라진주사액(염산톨페리손)	제조	0
8	(주)한국파마	파마염산톨페리손주	제조	0
9	경동제약(주)	토메론주(염산톨페리손)	제조	0
10	구주제약(주)	톨푸린주(염산톨페리손)	제조	0
11	동국제약(주)	톨페린주(염산톨페리손)(프리필드)	제조	0
12	동화약품(주)	동화염산톨페리손주	제조	0
13	명인제약(주)	토렌주(염산톨페리손)	제조	0
14	세종제약(주)	리엑스주(염산톨페리손)	제조	0
15	알파제약(주)	알파톨페리손염산염주사	제조	0
16	한국넬슨제약(주)	넬슨염산톨페리손주(염산톨페리손)	제조	0
17	한국마이팜(주)	마이팜염산톨페리손주	제조	0
18	한올바이오파마(주)	페트론주(톨페리손염산염)	제조	0
19	대한약품공업(주)	크레놀주(염산톨페리손)	제조	0

[붙임2] 국내 경구제 품목허가 및 생산실적

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2011년 생산실적
1	한림제약(주)	미도캄정150밀리그램(톨페리손염산염)(수출명: 하노캄정150밀리그램)	제조	1,266,741
2	하나제약(주)	유리손정150mg(톨페리손염산염)	제조	1,049,081
3	신풍제약(주)	페리손정(톨페리손염산염)	제조	1,015,072
4	(주)뉴젠팜	톨리손정(염산톨페리손)(수출명:제쓰틸정)(수출 용)	제조	39,470
5	동인당제약(주)	토페리스정100밀리그램(염산톨페리손)(수출용)	제조	0
6	동인당제약(주)	토페리스정(염산톨페리손)(수출용)	제조	0
7	한림제약(주)	미도캄정(톨페리손염산염)	제조	0
8	코오롱제약(주)	무스타진정(염산톨페리손)	제조	0