의 약 품 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2013.6.3.
○ 관련 제품
- 제품명 : 대원제약㈜ "마구내신주사액50%" 등 6개사, 6품목 [붙임참조]
- 제제명 : "황산마그네슘" 50% 함유 주사제
- 적응증 : '경련, 자간, 전해질보급(저마그네슘혈증), 자궁경직(분만촉진)'
○ 주요 내용
- 미국 FDA, 임부의 조산통 억제를 위해 5~7일 이상 "황산마그네슘" 주사제를 사용하지 않도록 주의권고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약품청(FDA)에서 "황산마그네슘" 50% 함유 주사제를 임부의 조산통 억제 목적으로 장기 사용할 경우, 태내에서 이 약에 노출된 영아의 골격이상 위험 등으로 동 제제를 5~7일 이상 사용하지 않도록 의료진 및 환자에게 주의권고하였다고 밝혔습니다.

이번 조치는 미국 유해사례보고시스템(FAERS)에 보고된 유해사례 및 역학역구 검토 결과에 따른 것으로, 미국 FDA는 조산통 치료를 위해 5~7일 이상 동 제제를 지속 투여할 경우 태아의 골격이상 및 저칼슘혈증을 초래할 수 있다는 경고를 제품 허가사항에 추가하고, 태아위험도 분류를 기존 A등급에서 D등급[1]으로 변경할 계획이라고 밝혔습니다.

또한, 미국 FDA는 조산통 억제를 위한 이 약의 사용은 미국 내에서 허가된 적응증이 아님을 밝히고 이러한 허가초과 사용의 안전성과 유효성은 확립되지 않았음을 강조하였습니다.

1) 태아위험도 분류 D등급(Pregnancy Category D) : 태아에 대한 위험성이 증가한다는 증거가 있으나, 약물 투여로 인한 치료적 이득이 태아에 대한 위험성을 상회할 수 있음.

이와 관련하여 우리 처에서는 이 약의 안전한 사용을 위하여 국내에 허가된 효능·효과의 범위 내에서 사용하여 주실 것을 당부드리며, 다음과 같은 추가정보를 알려드리니, 의사·약사 선생님들께서는 이에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주시기 바랍니다.

<환자를 위한 추가 정보>

√ 황산마그네슘에 관한 문의사항은 담당 의료진과 상의할 것

√ 임부는 산통 가능성과 조산통 치료제의 위해성 및 유익성에 대해 의료진과 상의할 것

<의약전문가를 위한 추가 정보>

√ 임부에 5~7일 이상 황산마그네슘 주사 투여 시 태아에 골격이상(Bone abnormalities) 및 저칼슘혈증을 유발할 수 있음. 태아 위해를 초래할 수 있는 최소 치료기간은 확인되지 않았음

√ 황산마그네슘 주사는 꼭 필요한 경우에만 임부에 사용할 것. 동 의약품을 임부에게 사용할 경우 의료진은 환자에게 태아에 대한 잠재적 위험을 알릴 것

√ 허가된 적응증 이외의 질환 치료를 위해 황산마그네슘을 임부에 사용할 경우, 적절한 산부인과치료 시설을 갖춘 병원에서 숙련된 산부인과의사에 의해 처방되어야 함

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

참고로 국내에는 대원제약㈜ "마구내신주사액50%" 등 6개사 6품목이 허가되어 있고, 동 품목의 효능·효과는 "경련, 자간, 전해질보급(저마그네슘혈증), 자궁경직(분만촉진)"으로 허가되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 우리 처(의약품정보평가T/F팀 전화 : 043-719-2705, 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. 6. 3.

식 품 의 약 품 안 전 처

의 약 품 안 전 국 장

유 무 영

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	'11년도 생산실적
1	대원제약(주)	마구내신주사액50%(황산마그네슘수화물)	제조	396,489
2	(주)제일제약	제일제약황산마그네슘주사액50%	제조	
3	(주)휴온스	마시주사50%(황산마그네슘수화물)	제조	
4	구주제약(주)	미네탑주사액50%(황산마그네슘)	제조	
5	대한약품공업(주)	대한황산마그네슘주사액50%	제조	
6	우리들제약(주)	우리들황산마그네슘주사액50%	제조	