

# 의약품안전성서안

- 발행일자 : 2013. 7. 30.
- 관련 제품
  - 제품명 : 15개사, 21품목
  - 제제명 : ‘메토클로프라미드’ 함유 제제
  - 적응증 : ‘소화기능이상(식욕부진, 구역, 구토, 복부팽만감)’ 등
- 주요 내용
  - 유럽 EMA, ‘심각한 신경계 위험’을 최소화하기 위한 허가변경 권고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 유럽 의약품청(EMA)에서 소화기능이상 등에 사용하는 ‘메토클로프라미드(Metoclopramide)’ 함유 제제에 대하여 ‘심각한 신경계 위험’을 최소화하기 위해 허가사항 변경을 권고하였다고 밝혔습니다.

이번 유럽 EMA의 조치는 동 제제의 모든 적응증 및 환자군에 대한 유익성/위해성 검토 결과, 추체외로장애<sup>1)</sup> 등 이미 알려진 신경계 부작용이 재확인되었고 급성 신경계 위험성이 소아 및 고용량 또는 장기 투여시 증가함에 따른 것으로,

유럽 EMA는 동 제제를 단기간(최대 5일)으로만 처방해야 하며 위마비, 소화불량, 위식도 역류질환 등 만성질환 또는 수술 및 방사선치료 보조제로 더 이상 사용하지 말 것을 권고하는 한편,

특히, 소아의 경우 1세 미만에 대하여 동 제제를 사용하지 말 것과 1

1) 추체외로장애(Extrapyramidal disorders) : 전신근육의 긴장, 신체 안정 등을 조절하는 추체외로계에 장애가 생긴 것을 말하며, 경련, 진전, 운동마비등이 나타날 수 있음.

세 이상의 경우 지연성 항암화학요법 유발 구역·구토 예방 및 수술 후 구역·구토 치료를 위한 2차 치료제로만 사용하도록 권고하였습니다.

아울러 유럽 EMA는 성인 및 소아의 최대권장용량을 제한해야 하며, 이와 관련하여 권장용량(일일 0.5mg/kg)보다 더 높은 용량 제제는 시장에서 철수될 계획이라고 밝혔습니다.

이에 따라, 우리 처에서는 동 제제의 안전한 사용을 위해 다음과 같은 안전성정보를 알려드리니, 의사·약사 선생님들께서 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부드리며, 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 안전 조치를 신속히 취할 계획임을 알려드립니다.

## <환자를 위한 안전성 정보>

- √ 동 제제는 때때로 옴찔거림, 신경성 안면경련 등 비의도적 움직임을 초래하는 신경계 급성 부작용을 유발하는 것으로 알려져 있음. 이러한 증상은 소아 및 청소년, 고용량 사용시 더 자주 발생함. 동 제제를 장기간 사용했을 때 다른 신경계 부작용이 발생할 수 있으며, 노인에서 더 자주 발생할 수 있음.
- √ 현재 동 제제를 복용 중일 경우(특히 만성질환 치료시) 다음 정기검진 시 의사와 상담할 것. 어떤 경우에는 다른 치료가 권장될 수 있음. 문의사항이 있을 경우 담당의료진이나 약사와 상의할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 즉시 보고할 것.

## <의약전문가를 위한 안전성 정보>

- √ 신경계 부작용 및 다른 유해반응 위험성을 최소화하기 위해 단기간(최대 5일)으로만 처방할 것.
- √ 정맥투여 용량은 유해반응 위험성을 줄이기 위하여 최소 3분 이상 점적 주입할 것.
- √ 동 제제로 인한 매우 드물지만 심각한 심혈관계 이상반응 사례를 고려하여(특히 정맥투여시 발생) 노인, 심전도이상 환자, 교정되지 않은 전해질 균형 또는 서맥환자, QT간격 연장을 유발하는 것으로 알려진 다른 약물을 병용투여중인 환자 등 위험군에 투여시 특별한 주의를 요함.
- √ 현재 동 제제를 정기적으로 복용하는 환자는 다음 정기검진시 치료에 대한 검토가 필요함.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 한국의약품안전관리원으로 즉시 보고할 것.

참고로 국내에는 동화약품(주) “맥페란정” 등 15개사 21품목이 허가되어 있고, 동 품목의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “이상반응 :

추체외로증상 : 드물게 수지진전, 근경직, 경·안부의 연축, 안구회전발작, 초조감 등의 증상이 나타날 수 있으므로 이러한 경우에는 투여를 중지한다.” 등의 신경계 관련 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 해당 정보사항과 관련하여 궁금하신 사항이 있는 경우 우리 처(의약품정보평가팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)에 문의하시기 바라며, 해당 품목과 관련하여 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 (재)한국의약품안전관리원(의약품부작용신고센터, 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr>, 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2013. 7. 30.

식 품 의 약 품 안 전 처  
의 약 품 안 전 국 장  
유 무 영

## [붙임] 국내 허가 현황 및 생산 실적

### 1. 메토클로프라미드 단일제

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2012년 생산실적
1	동화약품(주)	맥페란정(메토클로프라미드)	제조	4,362,294
2	동화약품(주)	맥페란주사액2밀리리터(염산메토클로프라미드)	제조	2,689,709
3	(주)제일제약	맥쿨주(메토클로프라미드염산염)	제조	517,330
4	신일제약(주)	신일메토클로프라미드정	제조	198,919
5	동광제약(주)	가스로비서방정(메토클로프라미드염산염수화물)	제조	-
6	한화제약(주)	한화메토클로프라미드주사(염산메토클로프라미드)	제조	-

### 2. 메토클로프라미드·판크레아틴 복합제

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2012년 생산실적
1	대원제약(주)	판부론정	제조	2,258,188
2	동광제약(주)	판타제엠정	제조	365,316
3	(주)비티오제약	멕소자임정	제조	23,815
4	(주)티디에스팜	슈프라제정	제조	-
5	슈넬생명과학(주)	스포자임정	제조	-
6	신풍제약(주)	판자임정	제조	-
7	한국웨일즈제약(주)	메토클정	제조	-
8	한국유니온제약(주)	엠자임정	제조	-

### 3. 메토클로프라미드 · 판크레아틴 · 다이제트100 복합제

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2012년 생산실적
1	동화약품(주)	맥펠골드정	제조	621,208
2	신일제약(주)	콜판정	제조	185,389
3	한국넬슨제약(주)	뉴스탈정	제조	49,394
4	영일제약(주)	아 펙 스 정 ( 수 출 명:DIMESTABLET)	제조	-
5	한국유니온제약(주)	메토라제정(수출용)	제조	-

### 4. 메토클로프라미드 · 인산알루미늄 · 수산화마그네슘 · 시메티콘 복합제

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2012년 생산실적
1	보령제약(주)	겔포스에프겔	제조	-

### 5. 메토클로프라미드, 창출, 엘멘톨, 정향, 고추틴크, 후박, 진피, 육두구, 계피, 건강 복합제

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2012년 생산실적 (단위:천원)
1	동화약품(주)	알파활명수	제조	-