식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

# 의약품 안전성 속보

2013.9.10

## 케토코나졸 경구제 국내 판매중지 및 회수 지시

### □ 정보원

○ 2013.9.10자로 '케토코나졸' 경구제에 대한 국내 판매중지 및 회수 안전조치 실시

### □ 주요내용

○ '케토코나졸' 경구제에 대한 유럽의약품청(EMA) '간손상 위험성'이 기타 항진균제에 비해 높다고 평가하여 판매중지 권고 및 미국 식품의약품청(FDA) '심각한 간손상' 등을 사유로 진균감염증에 일차치료제로 사용하지 않도록 적응증 제한 등 허가사항 변경 조치 정보에 따라,

○ 식약처는 '13.7.29자 의약전문가에게 '케토코나졸' 경구제를 진균감염증에 원칙적 사용중지 권고 등 안전성속보 배포

○ 전문가학회 및 중앙약사심의위원회 자문 등 종합적 검토 결과에 따라, 식약처는 '13.9.10자로 국내 경구제 허가품목인 씨엠지제약(주) '카스졸정' 등 25개사 25품목에 대한 판매중지 및 회수 지시

○ 다만, 케토코나졸 경구제가 아닌 국소제형(크림, 연고, 샴푸 등)은 전신흡수량이 적고 위험성이 낮아 현재 허가된 효능·효과에 따라 계속 사용가능

### □ 대상품목 현황

(주)씨엠지제약 '카스졸정' 등 25개사 25품목

### □ 의약전문가를 위한 권고사항

○ 의사는 케토코나졸 경구제를 더 이상 처방하지 않아야 하며, 동 제제를 복용하고 있는 환자에 대하여 적절한 대체치료를 강구할 것

○ 약사는 케토코나졸 경구제를 더 이상 조제·투약하지 않아야 함

○ 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대하여 알릴 것

○ 해당 제약업체의 회수조치에 적극 협조할 것

○ 케토코나졸 국소 제형의 경우 전신흡수량이 적고 간독성 위험성이 낮으므로 현재 허가된 효능·효과에 따라 계속 사용할 수 있음

### □ 환자를 위한 권고사항

○ 케토코나졸 경구제를 복용하고 있는 경우 다음 정기검진 시 적절한 대체치료에 대하여 의료진과 상의할 것

○ 경구제가 아닌 크림, 연고, 샴푸 등 국소제형을 사용 중인 환자는 현재와 같이 계속 사용할 수 있음

**보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.**

| 문 의 처 |
|---|
| 식품의약품안전처<br>홈페이지 : www.mfds.go.kr<br>하단메뉴 > 의약품 안전 정보 |
| 담당부서<br>식품의약품안전처 의약품정보평가팀<br>전화 : 043-719-2706<br>팩스 : 0502-604-5935 |
| 부작용 보고<br>한국의약품안전관리원 부작용신고센터<br>전화 : 1644-6223<br>팩스 : 02-2172-6701 |

# 케토코나졸 함유 경구제 판매중지 및 회수대상 목록

| 번호 | 업 체 명 | 제 품 명 |
|---|---|---|
| 1 | (주)씨엠지제약 | 카스졸정(케토코나졸) |
| 2 | (주)유영제약 | 스마졸정(케토코나졸) |
| 3 | (주)제이알피 | 제이알케토코나졸정(수출명:케토사즈정,펑아실정,클라리온스 케토코나졸정) |
| 4 | (주)한국코러스제약 | 코러스케토코나졸정 |
| 5 | 근화제약(주) | 근화케토코나졸정(수출명:Kezole,KWKetoconazoleTab.200mg) |
| 6 | 대원제약(주) | 대원케토코나졸정(수출명:코나졸정(케토코나졸),케토진정(케토코나졸)) |
| 7 | 동광제약(주) | 동광케토코나졸정(수출용:카나졸정) |
| 8 | 신풍제약(주) | 안타나졸정(케토코나졸) |
| 9 | 알리코제약(주) | 마이졸정(케토코나졸)(수출명:보파케토코나졸정200mg,알토졸정,헤토졸정) |
| 10 | 유니메드제약(주) | 훈킬정(케토코나졸) |
| 11 | 제이더블유중외제약(주) | 스파이크정(케토코나졸) |
| 12 | 한국웨일즈제약(주) | 한국웨일즈케토코나졸정 |
| 13 | 한불제약(주) | 한불케토코나졸정(수출명:케토나졸정) |
| 14 | 환인제약(주) | 케조날정(케토코나졸) |
| 15 | (주)동구제약 | 더마졸정(케토코나졸)(수출용) |
| 16 | (주)서울제약 | 케토코즈정(케토코나졸)(수출용) |
| 17 | (주)셀트리온제약 | 키토날정(케토코나졸)(수출용) |
| 18 | (주)한국얀센 | 니조랄정(케토코나졸)(수출용) |
| 19 | (주)휴온스 | 휴온스케토코나졸정(수출용) |
| 20 | 고려은단(주) | 스킨토키정200mg(수출용)(케토코나졸) |
| 21 | 대한뉴팜(주) | 카코나정(케토코나졸)[수출명: 케토코나졸정](수출용) |
| 22 | 미래제약(주) | 토코나졸정(케토코나졸)(수출용)(수출명:TOKONAZOLE Tab) |
| 23 | 알파제약(주) | 알파케토코나졸정200mg(수출용) |
| 24 | 한국유니온제약(주) | 케토나졸정(케토코나졸)(수출용) |
| 25 | 한국프라임제약(주) | 케이진정(케토코나졸)수출명:PRIMEKETOCONAZOLETAB.(수출용) |