

2014.10.10.

캐나다 연방보건부(HC) “디클로페낙” 함유 의약품(정제)의 일일 최대권장량 감량 권고

□ 정보원

- 캐나다 연방보건부(HC), 소염진통제 ‘디클로페낙’ 함유 의약품(정제)의 심혈관 안전성 정보.

□ 주요내용

- ‘디클로페낙’ 함유 의약품에 대한 메타분석, 관찰 연구 등 검토 결과, 전신제형(경구제)의 투여량 및 사용기간에 따라 심혈관계 위험(심근경색, 뇌졸중 등)이 증가할 수 있음
 - 1일 최대 권장량 감량(150mg → 100mg) 및 최저유효용량으로 최단기간 사용 권고
 - 심혈관 또는 뇌혈관 질환 환자, 심혈관질환 위험인자가 있는 환자에 투여하지 않도록 권고
- 식약처는 해당 품목에 대한 안전성 평가 후 허가변경 등 필요한 안전조치를 취할 계획임.
- 의·약전문가는 동 정보사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드립니다.

□ 대상품목 현황

- 디클로페낙나트륨 단일제
 - 크라운제약(주) 디낙스정 등 18개사 26품목
- 디클로페낙나트륨/미소프로스톨 복합제
 - 한국화이자제약(주) 아스로텍정50mg 등 3개사 3품목
- 디클로페낙칼륨 단일제
 - 하나제약(주) 카타스정50mg 등 3개사 4품목

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- ‘디클로페낙’ 함유 전신제형(경구제) 의약품은 투여량 및 사용기간에 따라 심혈관 유해사례(심근경색, 뇌졸중 등)가 증가할 수 있는 위험이 있으며 이는 COX-2 억제제와 유사합니다.
- ‘디클로페낙’ 함유 전신제형(경구제) 의약품의 심혈관 유해사례 위험을 최소화하기 위해

1일 최대 권장량을 감량(150mg → 100mg)하도록 캐나다 HC에서는 권고한 바, ‘디클로페낙’ 함유 정제를 최저유효용량으로 가능한 최단기간 처방하도록 권고드립니다.

- 심혈관 또는 뇌혈관질환 환자나, 심혈관질환 위험인자가 있는 환자에 대해서는 NSAIDs(특히 COX-2 억제제와 디클로페낙) 이외의 치료를 우선 고려하여 주십시오.
- 해당 의약품 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고하십시오.

□ 환자를 위한 권고사항

- 소염진통제인 ‘디클로페낙’ 성분이 함유된 정제는 특히 고용량(1일 150mg)에서 심혈관계 위험(심근경색, 뇌졸중 등)이 증가할 수 있습니다.
- 심혈관 또는 뇌혈관질환 환자나, 심혈관질환 위험인자가 있는 환자라면 ‘디클로페낙’ 성분이 함유된 정제는 권장되지 않으니 담당의사 또는 약사와 상담하십시오.
- ‘디클로페낙’ 성분이 함유된 정제를 하루에 100mg 초과하여 먹는 환자는 담당의사 또는 약사와 상담하십시오.
- 해당 의약품 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원으로 보고하십시오.

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2706 팩스 : 0502-604-5935
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223 팩스 : 02-2172-6701

국내 품목 생산 현황

1. 디클로페낙나트륨 단일제(정제)

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2013년 생산실적
1	크라운제약(주)	디낙스정(디클로페낙나트륨)	제조	1,111,626
2	신일제약(주)	신일디클로페낙나트륨정	제조	598,650
3	동광제약(주)	디페인정(디클로페낙나트륨)	제조	258,720
4	신일제약(주)	신일디클로페낙나트륨정50밀리그램	제조	235,638
5	대화제약(주)	레틸론정50밀리그램(디클로페낙나트륨)(수출용)(수출명:디클로페낙50)	제조	23,532
6	(주)한국파마	파마디클로페낙나트륨정100밀리그램(수출명1:디클로100에스알, 수출명2:델박정, 수출명3:알펜정)(수출용)	제조	16,077
7	영일제약(주)	영일디클로페낙나트륨정50밀리그램(수출명:디볼타렌정,메디타렌정)(수출용)	제조	9,657
8	(주)비티오제약	비티오디클로페낙나트륨정50밀리그램(수출용)	제조	-
9	(주)서울제약	보레로정50mg(수출용)(디클로페낙나트륨)	제조	-
10	(주)하원제약	하원디클로페낙정25밀리그램(수출용)	제조	-
11	(주)한국코러스제약	디페트정(디클로페낙나트륨)(수출명 : Korus Diclofenac Tab.)(수출용)	제조	-
12	(주)한국코러스제약	디페트정50mg(디클로페낙나트륨)(수출용)	제조	-
13	(주)한국코러스제약	디페트정100mg(디클로페낙나트륨)(수출용)	제조	-
14	(주)한국파마	파마디클로페낙나트륨정(수출용)	제조	-
15	대원제약(주)	타페인정25mg(수출용)(디클로페낙나트륨)	제조	-
16	대원제약(주)	타페인정50mg(수출용)(디클로페낙나트륨)	제조	-
17	대화제약(주)	레틸론정(디클로페낙나트륨)(수출용)	제조	-
18	명문제약(주)	토라렌정(디클로페낙나트륨)	제조	-
19	알파제약(주)	타이페낙정50밀리그램(디클로페낙나트륨)(수출용)	제조	-
20	위더스제약(주)	카덱신정(디클로페낙나트륨)(수출용)	제조	-
21	케이엠에스제약(주)	케이엠에스 디클로페낙나트륨정(수출용)(수출명 : KERONAC Tablet)	제조	-
22	하나제약(주)	하나디클로페낙나트륨정(수출용)	제조	-
23	하나제약(주)	하나디클로페낙나트륨정50밀리그램(수출용)	제조	-
24	하나제약(주)	카페낙서방정100mg(디클로페낙나트륨)(수출명:볼맥스서방정)	제조	-
25	한국유니온제약(주)	모티펜캡슐75밀리그램(디클로페낙나트륨)	수입	-
26	한림제약(주)	한림디클로페낙서방정100밀리그램(디클로페낙나트륨)(수출용)	제조	-

2. 디클로페낙나트륨·미소프로스톨 복합제(정제)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2013년 생산실적
1	한국화이자제약(주)	아스로텍정50밀리그램	수입	235,269

2	한국유니온제약(주)	디스톨정	제조	-
3	한국프라임제약(주)	메디클정	제조	-

(단위 : 천원)

3. 디클로페낙칼륨 단일제(정제)

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2013년 생산실적
1	하나제약(주)	카타스정50밀리그램(디클로페낙칼륨)	제조	115,758
2	한국프라임제약(주)	디크로정25밀리그램(디클로페낙칼륨)	제조	-
3	한국프라임제약(주)	디크로정50밀리그램(디클로페낙칼륨)	제조	-
4	한올바이오파마(주)	카토람정(디클로페낙칼륨)	제조	-