



2016. 3. 30.

일본 후생노동성 “염화리소짐” 및 “프로나제” 단일제 유용성 확인 불가로 회수 등 조치

□ 정보원

- 일본 후생노동성은 재평가 결과, 소염제인 ‘염화리소짐’ 및 ‘프로나제’ 단일제에 대한 유용성을 확인할 수 없다고 결정하고 회수 등 조치(‘16.3.25, 28)

□ 주요내용

- 일본 후생노동성의 동 성분 제제에 대한 안전정보는 다음과 같음
 - 안전성에 대한 문제는 없으나 유용성을 확인할 수 없어 염화리소짐 단일제와 프로나제 단일제에 대하여 회수 조치
 - 감기약 및 진해거담약 중 염화리소짐 함유 의약품에 대해서는 신규 승인하지 않고,
 - 기승인된 염화리소짐 함유 의약품에 대해 염화리소짐 성분을 삭제하는 변경 실시 권고 등
- 식약처에서는 국내 해당 제품들이 ‘16년도 재평가 대상으로 현재 검토 절차가 진행 중이나,
 - 일본 진행 상황을 고려하여, 별도로 국내·외 현황 검토 및 전문가 자문 등의 절차를 거쳐 신속히 판매중지 및 회수 등 필요한 안전조치를 실시할 예정임

□ 대상품목 현황

- 염화리소짐 단일제
 - 신일제약(주) 리소젠정 등 42품목

○ 프로나제 단일제

- 조아제약(주) 솔라제정 등 51품목
- * 복합제 대상 품목 없음

○ 염화리소짐 복합제

- (주)한국신약 한신한스콜캡슐 등 189품목*
- * 진해거담제, 해열진통소염제, 항히스타민제, 기타 호흡기관용약

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 현재 해당 제품들에 대하여 식약처에서 검토절차가 진행 중인 점을 고려하여 식약처의 최종 조치 전까지 처방 및 투약 자제를 당부드립니다

□ 환자를 위한 권고사항

- 현재 해당 제품을 복용하는 환자는 해당 의약품 성분 및 다른 대체 치료 방법 등에 대하여 담당 의사 또는 약사와 상담할 것.

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

식품의약품안전처

홈페이지 : www.mfds.go.kr

분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과

전화 : 043-719-2707

팩스 : 0502-604-5935

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터

전화 : 1644-6223

팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

□ 리소짐염산염 단일제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2014년 생산실적
1	신일제약(주)	리소젠정(리소짐염산염)	제조	158,371
2	케이엠에스제약(주)	케이엠에스염화리소짐정(수출용)	제조	143,014
3	신평제약(주)	라이짐정30밀리그램(염화리소짐)	제조	117,612
4	크라운제약(주)	엠피마캡슐(리소짐염산염)	제조	82,356
5	(주)뉴젠팜	티짐정90밀리그램(리소짐염산염) (수출용)	제조	41,479
6	한국프라임제약(주)	리소짐에스정(염화리소짐)(수출용)	제조	40,256
7	한국유니온제약(주)	뉴로짐정(염화리소짐)(수출용)	제조	39,434
8	(주)테라젠이텍스	바루짐정(리소짐염산염)(수출용)	제조	31,080
9	슈넬생명과학(주)	슈넬리소짐염산염정90밀리그램	제조	25,391
10	신일제약(주)	신일리소짐정90밀리그램(리소짐염산염)	제조	24,985
11	대우제약(주)	필비미짐정(염화리소짐)(수출용)	제조	19,830
12	대화제약(주)	코나짐정90밀리그램(리소짐염산염) (수출용)	제조	18,840
13	삼진제약(주)	삼진리소짐정(리소짐염산염)(수출용)	제조	18,141
14	아주약품(주)	아주리소짐정90mg(리소짐염산염)(수출용)	제조	17,825
15	알파제약(주)	알파리소짐염산염정90밀리그램(리소짐염산염)(수출용)	제조	15,870
16	삼익제약(주)	삼익염화리소짐정(염화리소짐)(수출용)	제조	11,925
17	대한뉴팜(주)	코지메90정(리소짐염산염)(수출용)	제조	11,808
18	(주)비티오생명제약	소자임정90mg(리소짐염산염)(수출용)	제조	5,690
19	(주)메디카코리아	메디카리소짐염산염정90밀리그램 (수출용)	제조	-
20	영일제약(주)	영일염화리소짐정90밀리그램(염화리소짐)	제조	-
21	(주)넥스팜코리아	넥스팜염화리소짐90밀리그램정(수출용)	제조	-
22	(주)레고켐제약	노릭스정(염화리소짐)(수출용)	제조	-
23	(주)마더스제약	마더스염화리소짐정90밀리그램(염화리소짐)(수출용)	제조	-
24	(주)씨엠지제약	라리짐정(염화리소짐)(수출용)	제조	-
25	(주)유영제약	유영염화리소짐정(수출용)	제조	-
26	(주)티디에스팜	티디에스리소짐90mg정(염화리소짐) (수출용)	제조	-
27	(주)하원제약	코노리짐정90밀리그램(염화리소짐)	제조	-
28	(주)한국코러스제약	코러스염화리소짐정90mg(수출용)	제조	-
29	동인당제약(주)	동인당염화리소짐정90밀리그램	제조	-
30	메딕스제약(주)	올모짐에스정(리소짐염산염)(수출용)	제조	-
31	미래제약(주)	금강염화리소짐정	제조	-
32	삼성제약(주)	삼성염화리소짐정(수출용)	제조	-

33	삼진제약(주)	삼진리소짐정30밀리그램(리소짐염산염) (수출용)	제조	-
34	삼진제약(주)	삼진리소짐정60밀리그램(리소짐염산염) (수출용)	제조	-
35	신평제약(주)	라이짐캡셀(염화리소짐)	제조	-
36	안국약품(주)	안국염화리소짐정(수출용)	제조	-
37	알리코제약(주)	알리코염화리소짐정90mg(수출용)	제조	-
38	우리들제약(주)	우리들리소짐정30mg(리소짐염산염)	제조	-
39	우리들제약(주)	우리들리소짐정90mg(염화리소짐)	제조	-
40	진양제약(주)	인터짐정(리소짐염산염)(수출용)	제조	-
41	콜마파마(주)	리소몰정(염화리소짐)(수출용)	제조	-
42	한국콜마(주)	다짐정(리소짐염산염)(수출용)	제조	-

□ 프로나제 단일제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2014년 생산실적
1	조아제약(주)	솔라제정(프로나제B)	제조	258,488
2	삼진제약(주)	마로나제정(프로나제A)	제조	220,280
3	화일약품(주)	화일프로나제비정	제조	-
4	(주)일화	프리나제정(프로나제비)	제조	-
5	한국유니온제약(주)	프론비정(프로나제비)	제조	-
6	(주)한국글로벌제약	프로포나정(프로나제B)	제조	-
7	신일제약(주)	프로짐정(프로나제B)	제조	-
8	일양약품(주)	프로진정(프로나제비)	제조	-
9	한국프라임제약(주)	프로제정(프로나제비)	제조	-
10	한국유니온제약(주)	프로아제정(프로나제A)	제조	-
11	경남제약(주)	프로스비정(프로나제비)	제조	-
12	동성제약(주)	프로비정	제조	-
13	하나제약(주)	프로비나제정(프로나제B)	제조	-
14	일양바이오팜(주)	프로민정(프로나제비)	제조	-
15	영일제약(주)	프로나젠정(프로나제비)	제조	-
16	경동제약(주)	프로나비정(프로나제비)	제조	-
17	알보젠코리아(주)	프로나젠정(프로나제A)	제조	-
18	(주)유영제약	푸리제정(프로나제B)	제조	-
19	(주)씨티씨바이오	푸나제정(프로나제B)	제조	-
20	(주)한국파비스제약	파비나제정(프로나제B)	제조	-
21	이연제약(주)	파나제정(프로나제비)	제조	-
22	아주약품(주)	트로마제정(프로나제)	제조	-
23	(주)뉴젠팜	토리비정(프로나제B)	제조	-
24	케이엠에스제약(주)	케프로나정(프로나제비)	제조	-
25	(주)종근당	종근당프로나제비정	제조	-
26	이니스트바이오제약(주)	제이프로나제정(프로나제B)	제조	-
27	(주)대웅제약	이지나제에스정(프로나제비)	제조	-
28	우리들제약(주)	우리들프로나제비정	제조	-
29	영풍제약(주)	영풍프로나제정(프로나제B)	제조	-
30	영진약품공업(주)	영진엠포나제캡슐(프로나제)	제조	-
31	영진약품공업(주)	엠포나제에스정(프로나제비)	제조	-
32	구주제약(주)	엠포제정(프로나제B)	제조	-
33	광동제약(주)	엠포나제정(프로나제비)	제조	-
34	슈넬생명과학(주)	에치나제정70밀리그램(프로나아제)	제조	-
35	제이더블유중외제약(주)	액티아제정(프로나제B)	제조	-
36	(주)마더스제약	아리제플러스정(프로나제비)	제조	-
37	(주)씨트리	씨트리프로나제비정	제조	-

38	제이더블유중외신약(주)	스티다제정(프로나제B)	제조	-
39	(주)씨엠지제약	스카이나제정(프로나제비)	제조	-
40	슈넬생명과학(주)	슈넬프로나제비정	제조	-
41	(주)하원제약	세피르정(프로나제B)	제조	-
42	대한뉴팜(주)	브로엔정(프로나제B)	제조	-
43	미래제약(주)	미프나제정(프로나제A)	제조	-
44	한미약품(주)	뮤코라제비정(프로나제B)	제조	-
45	진양제약(주)	로제신정(프로나제A)	제조	-
46	진양제약(주)	로제신비정(프로나제B)	제조	-
47	삼아제약(주)	레피라제비정(프로나제B)	제조	-
48	위더스제약(주)	레오나제정(프로나제비)	제조	-
49	태극제약(주)	네오젠프로정(프로나제B)	제조	-
50	(유)한풍제약	나제로프정(프로나제비)	제조	-
51	(주)레고캡제약	레고캡프로나아제정(프로나제)	제조	-

□ 리소짐염산염 복합제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2014년 생산실적
1	(주)한국신약	한신한스콜캡슐	제조	1,240,997
2	고려제약(주)	하벤허브캡슐	제조	994,878
3	고려제약(주)	하벤파워캡슐	제조	716,724
4	현대약품(주)	시노카에이캡슐	제조	695,500
5	고려제약(주)	하벤목캡슐	제조	628,617
6	제이더블유중외제약(주)	한방화콜캡슐	제조	623,836
7	(주)유한양행	래피콜에스캡슐	제조	616,273
8	일동제약(주)	제담시럽	제조	556,062
9	광동제약(주)	하디콜파워정	제조	374,598
10	(주)녹십자	그린콜샷시럽	제조	338,387
11	(주)한국신약	한신치코날캡슐	제조	330,124
12	슈넬생명과학(주)	오메콜에스캡슐	제조	316,249
13	(주)아이월드제약	진탁에스캡슐	제조	308,000
14	정우신약(주)	아웃콜캡슐	제조	288,109
15	한국인스팜(주)	인스콜캡슐	제조	260,159
16	명인제약(주)	콜그린에스캡슐	제조	239,602
17	동성제약(주)	디펜콜캡슐	제조	227,575
18	(주)녹십자	그린콜샷에프캡슐	제조	207,356
19	한국인스팜(주)	코감에스폴드캡슐	제조	199,085
20	현대약품(주)	무스콜큐캡슐	제조	188,274
21	일동제약(주)	나콜시럽	제조	172,881
22	미래제약(주)	바로콜-에스캡슐	제조	156,717
23	일양약품(주)	속콜코프캡슐	제조	152,594
24	동아제약(주)	판택목캡슐	제조	136,983
25	동아제약(주)	판택캡슐	제조	136,645
26	경남제약(주)	바로코프시럽	제조	129,447
27	경남제약(주)	바로콜드시럽	제조	129,218
28	코오롱제약(주)	엑스코프시럽	제조	128,801
29	보령제약(주)	콜쓰리씨시럽	제조	127,300
30	삼진제약(주)	화인코프캡슐	제조	100,941

31	정우신약(주)	아웃콜목캡슐	제조	99,484
32	(유)한풍제약	이지콜플러스씨캡슐	제조	72,949
33	알파제약(주)	푸로콜캡슐	제조	64,851
34	한국맥널티(주)	콜맥시럽	제조	48,477
35	제이에스제약(주)	콜앤스피드캡슐	제조	47,488
36	부광약품(주)	코리투살코프시럽	제조	46,653
37	부광약품(주)	코리투살콜드시럽	제조	46,605
38	구주제약(주)	신콜프-에프정	제조	45,279
39	신일제약(주)	벤자콜씨캡슐	제조	44,461
40	슈넬생명과학(주)	기치코프캡슐	제조	44,014
41	(주)한국파비스제약	메가코프정	제조	43,370
42	제이에스제약(주)	콜엔캡슐	제조	43,110
43	동성제약(주)	네버콜에이캡슐	제조	40,099
44	한국프라이미제약(주)	브이콜연질캡슐	제조	39,856
45	(유)한풍제약	이지목플러스캡슐	제조	37,328
46	대화제약(주)	기치멘정	제조	31,599
47	아주약품(주)	아주콜캡슐	제조	28,946
48	일양약품(주)	타콜드캡셀	제조	28,243
49	광동제약(주)	콜엔비타큐캡슐	제조	27,266
50	신일제약(주)	콤비올에스정	제조	26,959
51	미래제약(주)	봉콜정	제조	25,280
52	(주)비티오생명제약	콜디펜캡슐	제조	11,200
53	삼일제약(주)	콜디시럽	제조	5,525
54	안국약품(주)	클레콘캡슐	제조	-
55	한올바이오파마(주)	콜렌드캡셀	제조	-
56	경남제약(주)	콜스마에스캡슐	제조	-
57	(주)한국신약	콜드-엠캡셀	제조	-
58	경남제약(주)	콜스마에이캡슐	제조	-
59	(주)한국파비스제약	코프엔캡슐	제조	-
60	(주)유한메디카	워드콜캡슐	제조	-
61	(주)한국신약	인필루-에이캡셀	제조	-
62	크라운제약(주)	콤콜시럽	제조	-
63	(주)중근당	모드콜드시럽	제조	-
64	일양약품(주)	속콜에프캡셀	제조	-
65	경남제약(주)	콜스마인에이캡슐	제조	-
66	명인제약(주)	콜그린에프캡셀	제조	-
67	(주)한국파비스제약	콜키캡슐	제조	-
68	알보젠코리아(주)	원콜에프캡셀	제조	-
69	제이에스제약(주)	제이에스콜드정	제조	-
70	경방신약(주)	뿌레콜에프과립	제조	-
71	(주)한국신약	한신콜드-에스캡슐	제조	-
72	(주)경보제약	화니콜정	제조	-
73	제이더블유중외제약(주)	화콜포르테캡슐	제조	-
74	슈넬생명과학(주)	템파코푸정	제조	-
75	현대약품(주)	시노콜드캡슐	제조	-
76	광동제약(주)	콜엔비타캡슐	제조	-
77	(주)한국파마	논콜캡셀	제조	-
78	태극제약(주)	덱스콜정	제조	-
79	(주)씨엠지제약	아미콜파워정	제조	-
80	진양제약(주)	두콜캡셀	제조	-
81	알리코제약(주)	모아콜드에스캡슐	제조	-
82	(주)하원제약	캄보캡셀	제조	-
83	(주)하원제약	아듀코캡셀	제조	-
84	(주)비티오생명제약	미드콜캡슐	제조	-
85	(주)메디카코리아	큐비콜캡슐	제조	-
86	(주)한국파마	논코민캡슐	제조	-

87	경진제약사	커버콜캡슐	제조	-
88	(주)마더스제약	콜삭캡슐	제조	-
89	슈넬생명과학(주)	콜스톱캡슐	제조	-
90	슈넬생명과학(주)	탐콜정	제조	-
91	대한뉴팜(주)	초이스콜캡셀	제조	-
92	(주)한국과마	과마콜캡셀	제조	-
93	(주)레고캡제약	테라콜과위정	제조	-
94	한솔신약(주)	썬콜정	제조	-
95	부광약품(주)	타코나에스캡슐	제조	-
96	(주)하원제약	하하콜드정	제조	-
97	(주)유유제약	마이콜캡셀	제조	-
98	(유)한풍제약	이지목에스캡슐	제조	-
99	(유)한풍제약	이지코프플러스캡슐	제조	-
100	(유)한풍제약	팍콜캡슐	제조	-
101	정우신약(주)	엔드콜목캡슐	제조	-
102	정우신약(주)	엔드콜과위캡슐	제조	-
103	(유)한풍제약	하드콜플러스캡슐	제조	-
104	(주)유유제약	유에츄캡슐	제조	-
105	경남제약(주)	세다생콜드캡슐	제조	-
106	화일약품(주)	한방청캡슐	제조	-
107	제이더블유중외제약(주)	화콜코프캡슐	제조	-
108	화일약품(주)	한방청목캡슐	제조	-
109	제이더블유중외제약(주)	화콜클래식골드캡슐	제조	-
110	씨제이헬스케어(주)	쿨코프정	제조	-
111	(주)한국코러스제약	원코프캡슐	제조	-
112	한국인스팜(주)	디펜코에프과립	제조	-
113	부광약품(주)	타코나골드캡슐	제조	-
114	일양약품(주)	속콜골드캡슐(수출용)	제조	-
115	일동제약(주)	명콜큐캡슐	제조	-
116	제이더블유중외신약(주)	싱콜골드엔피캡슐	제조	-
117	제이더블유중외신약(주)	싱콜포르테캡슐	제조	-
118	광동제약(주)	이지콜캡셀	제조	-
119	기화바이오생명제약(주)	디엔콜목캡슐	제조	-
120	에스에스팜(주)	아세드라정	제조	-
121	에스에스팜(주)	엔드콜드정	제조	-
122	(주)한국비엠아이	콜드쿨캡슐	제조	-
123	제이더블유중외제약(주)	화콜골드엔피캡슐	제조	-
124	(주)서울제약	아나빌-엘캡셀	제조	-
125	(주)한국파비스제약	안코판정	제조	-
126	대한약품공업(주)	프리콜캡셀	제조	-
127	익수제약(주)	종콜캡슐	제조	-
128	고려제약(주)	하벤코프에이캡슐	제조	-
129	코오롱제약(주)	캐치콜에프캡슐	제조	-
130	고려제약(주)	하벤100캡슐	제조	-
131	경방신약(주)	뿌레콜캡슐	제조	-
132	부광약품(주)	타코나스피드캡슐	제조	-
133	한국맥널티(주)	썬스펜목시럽	제조	-
134	부광약품(주)	타코나코프캡슐	제조	-
135	(유)한풍제약	엑스콜콜드캡슐	제조	-
136	(유)한풍제약	엑스콜노즈캡슐	제조	-
137	신일제약(주)	신일한방에콜캡슐	제조	-
138	콜마과마(주)	마토벤큐캡슐	제조	-
139	광동제약(주)	하디엔콜과위정	제조	-
140	오스틴제약(주)	알파콜에스캡슐	제조	-
141	조아제약(주)	베이비콜콜플러스시럽	제조	-
142	(주)테라젠이텍스	퀵에프정	제조	-

143	(주)테라젠이텍스	퀵콜에스캡슐	제조	-
144	(주)한국코러스제약	올콜드캡슐	제조	-
145	고려제약(주)	하벤코시럽	제조	-
146	고려제약(주)	하벤스트롱캡슐	제조	-
147	한국프라임제약(주)	나나코에스연질캡슐	제조	-
148	한국프라임제약(주)	나나콜에스연질캡슐	제조	-
149	한국프라임제약(주)	브이콜에스연질캡슐	제조	-
150	(주)종근당	모드콜플러스캡슐	제조	-
151	(주)한국비엠아이	코비엔캡슐	제조	-
152	(주)알피코프	타이코연질캡슐	제조	-
153	한솔신약(주)	콜바루캡셀	제조	-
154	동성제약(주)	디펜콜에이치캡슐	제조	-
155	(주)알피코프	알피코연질캡슐	제조	-
156	알파제약(주)	코노콜캡슐	제조	-
157	경남제약(주)	미나콜에스캡슐	제조	-
158	신평제약(주)	화인코에이캡슐	제조	-
159	한솔신약(주)	코앤코연질캡슐	제조	-
160	(유)한풍제약	이지코플러스캡슐	제조	-
161	(주)씨트리	패스코연질캡슐	제조	-
162	조아제약(주)	알파소짐캡셀	제조	-
163	한국프라임제약(주)	코비원연질캡슐	제조	-
164	(주)동구바이오제약	코비에프연질캡슐	제조	-
165	한국프라임제약(주)	코디콜캡슐	제조	-
166	한국유니온제약(주)	코비콜연질캡슐	제조	-
167	삼성제약(주)	판토노즈연질캡슐	제조	-
168	익수제약(주)	익수원콜캡슐	제조	-
169	고려제약(주)	하벤노즈캡슐	제조	-
170	부광약품(주)	타코나노즈캡슐	제조	-
171	고려제약(주)	하벤유캡슐	제조	-
172	(주)마더스제약	코엔드캡슐	제조	-
173	크라운제약(주)	나시트릴캡슐	제조	-
174	(주)한국파비스제약	쿨펜캡슐	제조	-
175	슈넬생명과학(주)	기치코프-엘캡셀	제조	-
176	(주)씨티씨바이오	스파코프에스캡슐(수출용)	제조	-
177	삼성제약(주)	베베콜시럽	제조	-
178	대원제약(주)	코타민엘시럽	제조	-
179	슈넬생명과학(주)	리노코푸시럽	제조	-
180	슈넬생명과학(주)	다나코푸시럽	제조	-
181	삼익제약(주)	바이코프캡슐	제조	-
182	안국약품(주)	투수코친에프시럽	제조	-
183	안국약품(주)	투수코친에스시럽	제조	-
184	한국콜마(주)	베리콜시럽	제조	-
185	광동제약(주)	이지코프캡셀	제조	-
186	대화제약(주)	노베코푸시럽	제조	-
187	(주)종근당	모드코프에프캡슐	제조	-
188	(주)녹십자	그린코푸캡슐	제조	-
189	한국콜마(주)	잼플코프시럽	제조	-