



2018. 5. 28.

미국 FDA, 치과·구강용 벤조카인 함유 제제 24개월 미만 사용 금지 조치

□ 정보원

- 미국 FDA는 구강 국소 마취 등에 사용하는 벤조카인 함유 제제를 24개월 미만 영아에 사용 금지 조치함

□ 주요내용

- 국소 마취제로 사용되는 벤조카인 함유 제제는 혈액을 통해 운반되는 산소의 양을 크게 감소시키는 메트헤모글로빈혈증을 유발할 수 있으며, 이는 사망까지 이르는 치명적인 결과를 가지고 올 수 있음
- 미국 FDA는 이에 대한 안전성 문제로 벤조카인을 함유한 24개월 미만 영아에 사용하는 제품의 시판을 중단토록 조치하고
 - 24개월 이상 어린이 및 성인에게 사용하는 제품에도 다음과 같이 라벨을 변경토록함
 - 메트헤모글로빈혈증에 대한 위험 경고 추가
 - 24개월 미만 영아에게 사용하지 말 것
 - 부모 및 보호자가 24개월 미만 영아에게 사용하지 않도록 함
- 식품의약품안전처는 동 제제의 허가사항에 메트헤모글로빈혈증에 대한 경고를 강화하고 24개월 미만 영아에게 사용금지하도록 하는 등 안전성 강화 조치를 취할 계획임

□ 대상품목 현황

- 벤조카인 함유 구강용 의약품
 - 전문의약품: 6개사 9품목(수출용 1개 포함)
 - 일반의약품: 4개사 6품목(수출용 4개 포함)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 동 제제 처방·조제 시 환자에게 메트헤모글로빈혈증의 위험성과 그 증상에 대하여 알려주시기 바람
- 천식, 기관지염, 폐기종, 심장질환 환자, 고령자 등 고위험군에 유의하시기 바람
- 동 제제 사용 시 메트헤모글로빈혈증을 최소화하는 다음의 조치를 권고함
 - 환자에 대하여 메트헤모글로빈혈증 관련 증상·징후 모니터링(증상은 동 제제 사용 후 수분에서 1-2시간 내에 발생할 수 있음)
 - 구급장비 및 메틸렌블루(약물에 의한 메트헤모글로빈 혈증에 사용) 등의 의약품을 갖출 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 메트헤모글로빈혈증 징후(창백함, 회색이나 푸른색을 띠는 피부, 숨가쁨, 피로, 두통 등)가 나타난 경우 즉시 전문가에게 상의할 것
- 증상은 동 제품 사용 후 수분에서 1~2시간 내에 발생할 수 있으며, 처음 사용하거나 이전에 사용한 경험이 있어도 발생할 수 있으니 유의하시기 바람
- 24개월 미만 이가 나는 영아의 잇몸 통증 완화 등을 위하여 벤조카인 함유 제제를 사용하지 마시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처	
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보	
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2709, 팩스 : 0502-604-5935	
부작용 보고 : 한국 의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701	



참고자료

국내 품목허가 현황

전문의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입	비고
1	(주)더존월드	더존올트라케어왈터베리겔20%(벤조카인) [UltracareTopicalAnestheticgel(Walterberryflavor)]	수입	
2	(주)엔터팜	프리즈이즈겔(벤조카인)	수입	
3	(주)일청덴탈약품	일청허리케인스프레이(벤조카인)	수입	
4	(주)일청덴탈약품	일청허리케인겔(벤조카인)	수입	
5	(주)한국유니팜	허리케인액(벤조카인)	수입	
6	(주)한국유니팜	허리케인겔(벤조카인)	수입	
7	(주)한국유니팜	허리케인스프레이(벤조카인)	수입	
8	시막씨엠오코리아주식회사	오랄페인릴리프겔(아미노벤조산에틸)(수출용)	제조	수출용
9	태극제약(주)	이클린케어겔20%(아미노벤조산에틸)(수출명:오랄 아날게직겔,맥시멈스트랭소랄아날게직겔))	제조	

일반의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입	비고
1	(주)퍼슨	아이오덴트오랄겔(벤조카인)(수출용)(수출명:IODENT ORAL ANALGESIC GEL)	제조	수출용
2	(주)퍼슨	더블메디케이티드오랄겔(수출용)	제조	수출용
3	선일양행	솔레쉬트로키	수입	
4	에이프로젠제약(주)	퓨어베이비오랄릴리프겔(벤조카인)(수출용)	제조	수출용
5	에이프로젠제약(주)	퓨어오랄릴리프겔(벤조카인)(수출용)	제조	수출용
6	태극제약(주)	이클린케어겔7.5%(아미노벤조산에틸)(수출명:베이 비티싱겔,베이비티싱페인메디신겔))	제조	