



‘비페닐디메틸디카르복실레이트·마늘유’ 함유 제제, ‘급성간염’ 효능·효과 삭제

□ 개요

- “비페닐디메틸디카르복실레이트·마늘유” 제제의 일부 효능·효과를 재평가하기 위한 임상시험의 중단에 따라 미입증된 효능·효과가 삭제될 예정입니다

* 미입증 효능·효과 : 급성간염

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 「의약품 재평가 실시에 관한 규정(식약처고시)」에 따라 “비페닐디메틸디카르복실레이트·마늘유” 성분제제의 문헌재평가를 실시하였고,
 - 재평가 결과 ‘만성 간염’의 효능은 입증되었으나, ‘급성간염’은 근거가 부족하여 국내 임상시험으로서 효능을 입증토록 한 바 있음(17.12.22)
- ‘18년9월 해당업체에서 임상재평가를 위한 임상시험 중단 의견서를 제출하였음
- 이에, 식품의약품안전처는 “비페닐디메틸디카르복실레이트·마늘유” 성분제제의 ‘급성간염’ 효능·효과가 입증되지 않음에 따라 이를 삭제하고자 함
 - 효능·효과 삭제를 위한 허가사항 변경은 행정절차를 거쳐 10월10일자로 적용될 예정입니다

□ 조치 대상 품목 현황

- (대상품목) “비페닐디메틸디카르복실레이트·마늘유” 함유 제제 (주)파마킹 ‘펜넬캡슐’
- (삭제 효능·효과) 급성간염
- (유지 효능·효과) 지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성 간염

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 미입증 효능·효과(급성간염)에 대한 처방 및 투약을 중단할 것을 당부드립니다
 - * 지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성 간염에는 처방 가능

□ 환자를 위한 권고사항

- 삭제되는 효능·효과(급성간염)로 이미 처방·조제 받아 복용중인 경우, 전문가 상담을 통하여 대체약 처방 또는 반포할 것을 당부드립니다

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품안전성 서한
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2713, 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

조치대상 품목 현황

“비페닐디메틸디카르복실레이트·마늘유” 임상재평가 대상 품목

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)파마킹	펜넬캡슐	제조

삭제되는 효능·효과

- 급성간염

유지되는 효능·효과

- 지속적으로 ALT가 상승되어 있는 만성 간염