

참 고 자 료

중앙약사심의위원회 1차(6.15.) 회의 이후, 소비자단체 등(녹색소비자연대, 경제정의실천시민연합)에서 제출한 품목을 중심으로 검토한 가안이며, 향후 대한의사협회, 대한약사회 등으로부터 제출되는 품목에 대해서는 계속 검토하여 위원회에 상정할 계획임

소비자단체 등의 의약품 재분류 요청 품목 분석 예시(안)

2011. 6. 21.

- 목 차 -

1. 노래보정	1
2. 듀파락시럽	2
3. 테라마이신 안연고	3
4. 오마코연질캡슐	4
5. 이미그란정	5
6. 잔탁정 75mg	6
7. 오메드정	7
8. 판토록정	9
9. 히아레인 0.1점안액	10
10. 레보셀피리드정	11
11. 이토정	12
12. 복합마데카솔	13
13. 크리신외용액	14
14. 신평겐타마이신황산염크림	15
15. 이맥스 연고	16
16. 액시드정	17
17. 벤토린 흡입액	18

1 노레보정

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 레보노르게스트렐(1정 중 0.75 또는 1.5 mg함유, 1일 1.5 mg복용)
- (효능·효과) 성관계 후 72시간 이내에 즉시 사용하는 응급피임약
- (동일 성분 품목) 총 11품목 중 8품목 생산·수입

< 외국현황 비교 >

우리나라	미국	영국	일본	캐나다	독일	스위스	프랑스	이탈리아
전문	OTC*	처방/ 비처방	-	비처방	처방	비처방	비처방	비처방

* 미국에서 레보노르게스트렐(내, 단)은 응급피임약으로서 18세 이상은 OTC, 18세 미만은 Rx임(품목명 : Plan B)

- (부작용 사례) 두통 등 3건 보고('06~'10)

2 듀파락시럽

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 락툴로오즈
- (효능·효과) 만성변비(영·유아 및 소아의 변비, 분만 후의 변비), 만성 문맥계 뇌증(Chronic PSE)에 있어서의 간성혼수의 치료 및 예방
- (동일 성분 품목) 총 5품목 중 4품목 생산

< 외국현황 비교 >

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
락툴로오즈	전문	처방	비처방	비처방	비처방	비처방	비처방	-	전문

- (부작용 사례) 변비 등 145건 보고('06~'10)
 - 트림, 설사, 복통 등, 장기 또는 과량 투여시 배변 반사작용의 정상적인 기능이 약물에만 의존하는 증상이 나타날 수 있음

3 테라마이신 안연고

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 옥시테트라사이클린염산염, 폴리믹신B황산염
- (효능·효과) 옥시테트라사이클린염산염 및 폴리믹신B 감수성균에 의한 결막과 각막을 포함한 표재성 안감염
- (동일 성분 품목) 총 1 품목 중 1품목 수입

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
옥시테트라사이클린, 폴리믹신B	전문	처방	-	-	-	-	처방	-	-

- * 독일은 옥시테트라사이클린염산염 안연고(단일제)는 처방의약품이며, 복합제는 없음.
- * 일본은 옥시테트라사이클린염산염 단일제는 처방용으로서 전문약이며, 복합제는 동일성분의 동일 함량으로 일반 연고로서 전문약 및 일반약(2류)가 있음

- (부작용 사례) 가려움 등 36건 보고('06~'10)
 - 때때로 안검염, 결막염 등이 나타날 수 있음
 - 장기 연용시 균교대증 발현
 - 개인적 과민성에 따라 접촉성 피부염을 포함한 알레르기 반응
 - 눈물량 증가, 일시적인 자통 또는 작열감 및 이물감

4 오메코연질캡슐

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 오메가-3-산에칠에스텔90
- (효능·효과)
 - 심근경색후 이차발생 예방, 심근경색후 이차 예방을 위한 기타 표준 요법(예: 혈소판 억제제, 베타차단제, ACE 차단제)에 대한 보조요법
 - 다음의 내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제
 - 고트리글리세라이드혈증(IV형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형)
 - 트리글리세라이드 수치가 조절되지 않는 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형) 환자에서 스타틴계 약물과의 병용요법
- (동일 성분 품목) 총 2품목 허가품목 중 1품목 생산

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
오메가-3-산 에칠에스텔90	전문	처방	-	비처방	처방	-	비처방	처방	-

- (부작용 사례) 붓기 등 70건 보고('06~'10)

5 이미그란정

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 호박산수마트립탄
- (효능·효과)
 - 전조증이 수반되거나 수반되지 않는 편두통의 조속한 완화
 - 여성의 생리주기와 관련한 편두통의 조속한 완화
- (동일 성분 품목) 총 6품목 중 3품목 생산·수입

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
호박산수마 트립탄	전문	처방	처방	처방	처방	처방	처방	처방	처방

- (부작용 사례) 목긴장 등 9건 보고('06~'10)
 - 심근경색, 협심증, 심계항진, 저혈압 및 간질성 발작 등이 보고된 바 있음

6 잔탁정 75mg

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 라니티딘
- (효능·효과) 위산분비억제제
- (동일 성분 품목) 총 16품목 중 16품목 생산·수입

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
라니티딘 75 mg, 150 mg	전문/ 전문	OTC/ OTC 처방	비처방/ 비처방 처방	비처방/ 처방	비처방/ 처방	비처방/ 처방	처방/ 처방	처방/ 처방	전문/ 전문

- (부작용 사례) 구토 등 473건 보고('06~'10)

7 오메드정

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 오메프라졸
- (효능·효과)
 - 위궤양, 십이지장궤양의 단기치료
 - 역류성 식도염 및 위식도 역류질환(GERD)의 증상(가슴앓이, 토출 등) 치료
 - 심한 역류성식도염과 잘 치료되지 않는 소화성궤양의 유지요법
 - 졸링거엘리슨증후군
 - Helicobacter pylori에 감염된 십이지장궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법
 - 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란의 치료
 - 위·십이지장 병변의 병력이 있는 비스테로이드성 소염진통제(NSAID) 장기투여 환자에서 NSAID 투여로 인한 위·십이지장궤양 또는 미란 및 소화불량증상의 예방
 - 역류성식도염의 재발방지
- (동일 성분 품목) 총 41품목 중 32품목 생산

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
오메프라졸	전문	비처방 처방	처방	처방	비처방 처방	비처방 처방	처방	처방	전문

- (부작용 사례) 구토 등 80건 보고('06~'10)
 - 흔하게 두통, 때때로 졸림, 현기증, 간효소 상승(이상이 인지되는 경우에는 투여 중지), 흉통, 빈맥, 서맥, 심계항진이 나타날 수 있으며 장기간 복용시 골절위험성이 증가

8 판토티드

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 판토티드
- (효능·효과)
 - 경증의 역류성 식도질환 및 관련 증상(가슴쓰림, 신트림, 연하통) 치료
 - 역류성 식도염의 재발방지를 위한 장기유지요법
 - 지속적으로 NSAID를 투여해야 하는 환자에서 NSAID에 의한 위십이지장궤양의 예방
- (동일 성분 품목) 총 16품목 중 10품목 생산·수입

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
판토티드	전문	처방	처방	비처방 처방	비처방 처방	비처방 처방	처방	처방	-

- (부작용 사례) 가려움 등 14건 보고('06~'10)
 - 위장관계 이상반응으로 상복부통, 설사, 변비, 고창(복부 팽만감), 두통, 간부전을 동반하거나 동반하지 않는 황달을 유발시키는 심각한 간세포성 손상이 관찰됨

9 히아레인 0.1점안액

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 히알루론산나트륨
- (효능·효과)
 - 다음 질환에 의한 각결막상피장해 치료보조제
 - 쇼그렌증후군, 스티븐스-존슨증후군, 안구건조증후군 등의 내인성 질환
 - 수술후 억제성, 외상, 하드콘택트렌즈착용 등에 의한 외인성 질환
- (동일 성분 품목) 총 22품목 중 20품목 생산·수입

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
히알루론산 나트륨	전문	-	-	-	비처방	의료 기기	-	비처방	비처방

- (부작용 사례) 발진 등 38건 보고('06~'10)

10 레보설피리드정

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 레보설피리드
- (효능·효과) 기능성 소화불량으로 인한 다음 증상의 완화
: 복부팽만감, 상복부불쾌감, 속쓰림, 트림, 구역, 구토
- (동일 성분 품목) 총 96품목 중 93품목 생산

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
레보 설피리드	전문	-	-	-	-	-	-	처방	-

- (부작용 사례) 어지러움 등 231건 보고('06~'10)
 - 졸음, 불면, 권태, 비틀거림, 구갈, 구토, 설사, 변비, 진전, 혀 굳어짐, 초조감, 고혈압, 무월경, 여성형유방, 유즙분비 등이 나타날 수 있으며, 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등의 부작용을 일으킬 수 있으므로 유효성과 안전성을 충분히 고려하여 투여해야 함
 - 또한 말초에 대한 선택성이 높아지긴 했지만 중추에도 작용할 수 있는 약이고 중추신경계에 작용하여 약물 유발 파킨슨 증상과 같은 중추 부작용을 유발할 우려도 있음

11 이토정

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 이토프라이드
- (효능·효과) 기능성 소화불량으로 인한 소화기증상(복부팽만감, 상복부통, 식욕부진, 흉통, 구역, 구토)
- (동일 성분 품목) 총 44품목 중 26품목 생산

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
염산 이토프라이드	전문	-	-	-	-	-	-	-	전문

- (부작용 사례) 구토 등 232건 보고('06~'10)
 - 발진, 설사, 현기증, 탈진, 가슴통증, 분비, 변비, 복통, 두통, 수면질환, 어지럼, 유즙분비증, 여성형 유방 등, 치명적으로 백혈구 감소증, 간뇌의 내분비기능조절이상, 추체외로 증상 등

12 복합마데카솔엔고

- (재분류 요구) 일반의약품 → 전문의약품
- (성분) 센텔라아시아티카정량추출물, 히드로코르티손아세테이트, 네오마이신황산염
- (효능·효과)
 - 네오마이신 감수성 세균에 의해 2차 감염된 코르티코이드 반응성 피부질환의 초기 치료 : 피부염, 감염된 상처
- (동일 성분 품목) 총 64품목 중 29품목 생산

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	프랑스	이탈리아	일본
센텔라아시아티카정량추출물 히드로코르티손아세테이트 네오마이신황산염	일반	-	-	-	-	처방	-	-

- (부작용 사례) 피부발진 등 5건 보고('06~'10)
 - (피부) ① 감염증 : 피부의 세균성, 바이러스성 감염증
 - ② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극 등
 - ③ 장기연용 : 스테로이드성 여드름, 입주위피부염, 색소탈실 등
 - (내분비계) 뇌하수체·부신피질계 기능 억제
 - (눈) 안검 피부에 사용시 안압상승, 녹내장
 - 균교대현상, 신장애, 난청 등

13 크리신외용액

- (재분류 요구) 일반의약품 → 전문의약품
- (성분) 클린다마이신
- (효능·효과) 심상성 여드름(보통여드름)
- (동일 성분 품목) 총 10품목 중 9품목 생산

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
인산 클린다마이신	일반	처방	처방	처방	처방 (겔제, 로션제)	처방	처방	처방	전문

- (부작용 사례) 적용부위 발진 등 9건 보고('06~'10)
 - 피부 : 피부건조감, 접촉성피부염, 피부자극, 지성피부화
 - 소화기계 : 복통, 위장장애, 클린다마이신을 국소 및 전신적으로 사용하여 설사, 유혈성 설사 및 위막성대장염을 포함하는 대장염이 보고된 바 있음
 - 그람음성 모낭염, 과민반응, 안구자통

14 신풍겐타마이신황산염크림

- (재분류 요구) 일반의약품 → 전문의약품
- (성분) 황산겐타마이신
- (효능·효과) 1차 피부감염증(전염성농가진, 표재성모낭염, 농창, 종기, 모창), 2차 피부감염증
 - 전염성 습진양피부염, 농포성건선
 - 화농성세균에 의하여 2차 감염된 지루피부염, 접촉피부염, 창상 및 농포성여드름
 - 진균 또는 바이러스의 감염에 의한 중복 감염
- (동일 성분 품목) 총 4품목 중 2품목 생산

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	프랑스	이탈리아	일본
황산겐타마이신	일반	처방	처방	처방	처방	처방	처방	전문

- (부작용 사례) 부작용 보고 없음('06~'10)

15 이맥스연고

- (재분류 요구) 일반의약품 → 전문의약품
- (성분) 염산테트라사이클린
- (효능·효과) 여드름 특히 염증성 여드름
- (동일 성분 품목) 총 4품목 중 1품목 수입

<외국현황 비교>

성분명	한국	독일	일본
염산테트라사이클린	일반	처방	전문

- (부작용 사례) 부작용 보고 없음('06~'10)

16 가스타디정

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 파모티딘
- (효능·효과) 위·십이지장궤양, 문합부궤양, (소화성궤양, 급성스트레스궤양, 출혈성위염에 의한)상부소화관출혈, 역류성식도염, Zollinger-Elisohn증후군
 - 다음 질환의 위점막 병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
- (동일 성분 품목) 총 34품목 중 27품목 생산·수입

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
파모티딘									
10mg	전문 일반	비처방	비처방	비처방	-	-	비처방	-	일반
20mg	전문	처방 비처방	처방 비처방	처방	처방	-	처방	처방	전문

- (부작용 사례) 가려움, 발진, 구토, 오심, 두드러기 등 423건 보고('06~'10)

17 벤토린 흡입액

- (재분류 요구) 전문의약품 → 일반의약품
- (성분) 살부타몰황산염
- (효능·효과) 중증의 급성천식(천식지속상태의 치료), 통상요법으로 효과가 없는 만성 기관지경련의 처치
- (동일 성분 품목) 총 7품목 중 4품목 생산·수입

<외국현황 비교>

성분명	한국	미국	캐나다	영국	독일	스위스	프랑스	이탈리아	일본
살부타몰 황산염	전문	처방	처방	처방	처방	처방	처방	처방	전문

- (부작용 사례) 부작용 보고 없음('06~'10)