

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 대상 성분제제 : 황산마그네슘 주사제
- 효능·효과 : 경련, 자간¹⁾, 전해질 보급(저마그네슘혈증), 자궁경직(분만촉진)
- 사유 : 독일 의약품·의료기기 연방연구원(BfArm)에서 부작용을 근거로 황산마그네슘 주사의 ‘유산’, ‘조산’, ‘태아 발육부전’ 적응증을 삭제할 예정임을 발표

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 독일 의약품·의료기기 연방연구원(BfArm)은 황산마그네슘 주사의 부작용을 근거로 기허가효능·효과인 ‘마그네슘 결핍(근육활동 장애), 유산, 조산, 태아발육부전’ 중 ‘유산’, ‘조산’, ‘태아발육부전’을 삭제할 예정임을 발표하였습니다.

독일 BfArm에 따르면 황산마그네슘의 투여는 일과성 열감, 구역, 구토, 두통과 시각장애 및 장폐색, 저칼슘혈증, 심장정지 등 심각한 부작용의 원인이 될 수 있어 임산부에게 위험하고, 조기진통에 대한 자궁이완을 위해서 투여하였을 경우 임신기간을 최소 2일 연장할 수는 있으나, 동 제제의 ‘유산’, ‘조산’, ‘태아발육부전’ 대하여서는 위험성이 유익성을 상회하는 것으로 평가하여 해당 적응증을 삭제할 예정이라고 밝혔음을 알려드리니, 일선 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을

1) 자간(eclampsia) : 임신 중독증 가운데 가장 중증인 형태로 사망률이 높음. 고도의 단백뇨, 부종, 고혈압증상이 있는 고령의 초산부에게 많으며, 전자간증에서는 용혈, 간효소 증가, 혈소판 감소 등의 증후가 나타남

당부 드립니다.

참고로, 황산마그네슘 주사제의 국내 허가 효능·효과는 ‘경련, 자간, 전해질 보급(저마그네슘 혈증), 자궁경직(분만촉진)’이고, ‘대량투여에 의해 마그네슘중독을 일으켜 열감, 갈증, 혈압저하, 중추신경억제, 심박동수억제, 호흡마비 등이 나타날 수 있음’, ‘마그네슘이온은 쉽게 태반을 통과하므로 드물게 신생아에서 고마그네슘혈증이 나타날 수 있음’등이 사용상의 주의사항에 반영되어 있으며, 우리청에서는 황산마그네슘 주사제에 대한 독일 BfArm에서의 최종 조치 등을 종합 검토하여 허가 사항 변경 등 필요 조치를 검토할 것임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 6. 8.

식 품 의 약 품 안 전 청

의 약 품 안 전 국 장

장 병 원

[붙임]

□ 관련 성분 품목 허가 현황

순번	제품명	업체명
1	제일제약황산마그네슘주사액10%	(주)제일제약
2	제일제약황산마그네슘주사액50%	
3	마시주사10%	(주)휴온스
4	마시주사50%	
5	미그렌주	세종제약(주)
6	마구내신주사액50%	대원제약(주)
7	마구내신주사액	
8	센트랄황산마그네슘주사	(주)드림파마
9	우리들황산마그네슘주사액10%	우리들생명과학(주)
10	우리들황산마그네슘주사액50%	
11	미네탑주사액10%	구주제약(주)
12	미네탑주사액50%	
13	마그네신주10%	(주)녹십자
14	마그네신주50%	
15	미네엠주	대한뉴팜(주)
16	대한황산마그네슘주사액10%	대한약품공업(주)
17	대한황산마그네슘주사액50%	