

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항생물질제제 “이미페넴(Imipenem) 함유 제제”(분말주사제)
- 대상품목 : 티에남주250mg(한국엠에스디) 등 33개 품목
- 효능·효과 : 기관지염, 신우신염, 담낭염, 패혈증 등
- 사유 : 독일 BfArM, 이미페넴 함유 분말주사제 사용시 용해(조제)후 즉시 사용할 것과 조제용액으로 0.9% 염화나트륨액만을 사용토록 허가 사항 변경

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 독일 의약품의료기기 연방연구원(BfArM)에서는 항생물질제제인 “이미페넴” 성분 함유 분말주사제와 관련하여, 당해품목 제조사로 하여금 다음과 같이 허가사항을 변경하도록 조치하였습니다.

▶ 기존 독일 허가사항(국내 허가사항과 유사)

- ☞ [저장] ‘조제된 용액의 화학적·물리적 안전성은 25°C에서 4시간 동안 지속’, ‘사용 준비된 용액이 무균 상태에서 제조되지 않는 한, 이를 4°C에서 24시간 이상 보관해서는 안됨’
- ☞ [관리] 주사액 조제시 ‘0.9% 염화나트륨, 만니톨, 포도당을 조제용액으로 사용’

▶ 독일 변경 허가사항

- ☞ [경고] ‘조제된 즉시 사용해야 하며 저장해서는 안 됨’ 추가
- ☞ [저장] ‘장기간 저장시 안정성을 보장하지 못하므로, 사용 준비된 즉시 사용해야 함’ 으로 개정
- ☞ [관리] 주사액 조제시 ‘0.9% 염화나트륨’ 만을 사용하도록 함

이는 “이미페넴” 성분이 일반적으로 용액상태에서 안정하지 않으며, 제네릭 의약품 허가신청시 제출된 현행 자료상 만니톨, 글루코스가 이미페넴의 분해를 촉진하고, 그간 일반적으로 제조 후 즉시 사용하였기 때문에 저장된 주사액의 무해성에 대한 증거가 없으며, 조제된 주사액을 저장하는 것은 전반적으로 부적절하다는 평가에 의한 것으로 알려졌습니다.

한편, 국내에는 “이미페넴” 성분 제제로서 한국엠에스디(주)의 “티에남주250mg” 등 33개 품목(붙임 참조)이 허가되어 있으며, 조제된 용액은 25℃에서 4시간, 냉장 보관시 24시간 동안 역가가 유지되며, 조제 용액으로는 염화나트륨주사액, 포도당 주사액, 염화칼륨 주사액 및 만니톨을 사용할 수 있다고 보관 및 취급상의 주의사항으로 허가되어 있어 금번 독일의 변경허가 내용과는 다소 차이가 있습니다.

이에 우리청에서는 우선 “이미페넴” 성분 주사제의 안전한 사용을 위하여 상기의 정보를 알려드리니 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 충분히 유의하여 동 제품을 취급 및 관리하여 주실 것을 당부 드리며, 해당 품목의 관련 안정성 자료를 조속한 시일내에 검토한 후 필요시 허가사항 변경 등 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

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

감사합니다.

2009. 6. 18.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

<붙임>

□ 이미페넴 함유 제제(주사제) 허가현황

번호	제품명	업소명
1	티에남주500밀리그램	한국엠에스디(주)
2	티에남주250밀리그램	한국엠에스디(주)
3	스타페넴주500밀리그램	한국슈넬제약(주)
4	스타페넴주250밀리그램	한국슈넬제약(주)
5	프리페넴주500밀리그램	(주)중외제약
6	프리페넴주250밀리그램	(주)중외제약
7	네오페넴주500mg	(주)하원제약
8	씨에남주250밀리그램	한국유나이티드제약(주)
9	씨에남주500밀리그램	한국유나이티드제약(주)
10	실라신주사250밀리그램	(주)비씨월드제약
11	실라신주사500밀리그램	(주)비씨월드제약
12	테오남주500밀리그램	한국유니온제약(주)
13	테오남주250밀리그램	한국유니온제약(주)
14	뉴페넴주500밀리그램	대한뉴팜(주)
15	뉴페넴주250밀리그램	대한뉴팜(주)
16	세페넴주250밀리그램,500밀리그램	한국프라임제약(주)
17	페넴주250mg/500mg	(주)비티오제약
18	실라스타주사250mg/500mg	동국제약(주)
19	이미실키트주사	(주)유케이케미팜
20	실라페넴주250밀리그램,500밀리그램	제일약품(주)
21	유니페넴주250밀리그램	유니메드제약(주)
22	유니페넴주500밀리그램	유니메드제약(주)
23	이미실키트주사250밀리그램	(주)유케이케미팜
24	이미렘주500밀리그램	영진약품공업(주)
25	이미렘주250밀리그램	영진약품공업(주)
26	테남주500mg	동화약품공업(주)
27	테남주250mg	동화약품공업(주)
28	티렘주500밀리그램	명문제약(주)
29	티렘주250밀리그램	명문제약(주)
30	자니심주사(수출용)	지피제약(주)
31	하이알론주	대한약품공업(주)
32	이미넴주500밀리그램	환인제약(주)
33	이미넴주250밀리그램	환인제약(주)