

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : ADHD 치료제 “메칠페니데이트 제제” 및 “페몰린 제제”(경구제)
- 대상품목 : 콘서타OROS서방정18밀리그램(한국얀센) 등 14개 품목
- 효능·효과 : 주의력결핍 과잉행동장애 치료제
- 사유 : 美 FDA, 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료를 위한 중추신경 흥분제 사용이 건강한 어린이의 돌연사와 연관성이 있다는 연구 결과에 대한 의견과 전문의를 위한 권고사항 등 발표

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美 FDA에서는 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료를 위한 중추신경흥분제(이하 ‘ADHD 흥분제 치료제’) 사용이 건강한 어린이의 돌연사와 연관이 있을 수 있다는 연구결과와 관련하여 의약전문인을 대상으로 다음과 같이 권고하였습니다.

▶ 의약전문인을 위한 권고와 정보

☞ 다음 내용을 포함하여 현재 허가사항을 따른다.

- 어린이와 가족의 심혈관 질환 병력을 확인한다.
- 심혈관계에 중점을 두어 검사를 한다.(마르판(Marfan) 증후군 징후 검사 등)
- 병력이나 검사 결과가 심장 질환의 여부나 위험성을 시사할 경우 심전도와 심초음파 등 추가 검사를 고려한다.

美 FDA는 FDA와 국립정신보건원(National Institute of Mental Health, NIMH)이 공동 지원한 이번 연구결과에 대하여 연구방법의

한계 때문에 이 연구결과가 ADHD 치료에 사용되는 흥분제의 전반적인 위험과 편익에 영향을 미치는지 결론을 내릴 수 없다면서, 따라서 ADHD 흥분제 치료제를 중단할 근거가 될 수 없다는 의견을 발표하였습니다.

아울러 美 FDA는 ADHD 흥분제 치료제의 위험성을 평가하는 이번 연구 및 기타 질병학 연구의 장점과 한계를 계속해서 평가하고 있으며, 추가 정보를 제공할 연구가 진행되고 있다고 덧붙였습니다.

우리 청에서는 美 FDA의 추가 정보 업데이트 및 조치사항 등을 종합 검토하여 허가사항 변경 등 필요 조치를 검토할 것임을 알려드립니다.

참고로, 국내에는 ADHD 흥분제 치료제로서 향정신성의약품 “메칠페니데이트” 성분 제제인 (주)한국얀센의 “콘서타OROS서방정 18밀리그램” 등 13개 품목, “페몰린” 성분 제제인 (주)한국파마의 ‘파마페몰린정’ 1개 품목이 허가되어 있습니다.

끝으로, 이번 내용과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청 (마약류관리과, 전화: 02-3156-8081, 팩스: 02-3156-8099, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 6. 18.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장 병 원