

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항악성종양제 “메토트렉세이트” 함유 경구제 및 주사제
- 대상품목 : 유한메토트렉세이트정(유한양행) 등 15개사 37개 제품(붙임)
- 주요 효능·효과 : (정제) 백혈병, 용모질환 증상완화, 류마티스관절염
(주사제) 암상태의 광범위 처치, 중증 불응성 건선
- 사유 : “불법 낙태” 목적으로 오용에 따른 부작용 발생으로 인한 안전성 우려

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 항악성종양제 “메토트렉세이트” 함유 경구제 및 주사제가 일부 산부인과에서 허가용도가 아닌 “불법 낙태”를 목적으로 사용되고 있다는 정보가 입수되고 있어, 오용 및 그에 따른 부작용 발생 등 안전성 문제가 우려되는 상황입니다.

일반적으로 우리청에서는 의약품 허가시 안전성과 유효성이 확보된 범위내에서 효능·효과 등을 허가하고 있는 바, 허가사항 외의 사용은 안전성과 유효성을 담보할 수 없으므로 처방 또는 조제하는 것은 적절치 않을 것으로 판단됩니다.

더욱이 동 제제는 임신 1기에 이 약을 투여 받은 임부에서 유산, 태아사망 선천기형이 나타났다는 보고가 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에 대해서는 투여금기이며, 우리청에서는 동 제제를 임부투여 금기 성분으로 공고한 바 있습니다. 또한 이 약을 투여 받은 환자에게서 난자형성 또는 정자발생이상, 일시적 정자부족증, 월경기능장애, 불임증이 나타났다는 보고가 있으며, 무정자증, 난소기능부전, 난자생성 또는 정자발생 결손, 질염, 질궤양 등 생식기계 이상 반응 이외에도 속을 비롯, 출혈성장염, 괴사성장염 등

소화기계, 간질성폐렴 등 호흡기계, 간·신부전 등 간·신장계, 피부점막안증후군 등 피부계, 각종 중증 감염증, 골다공증 등 심각하고 치명적인 이상반응이 보고된 바 있습니다.

아울러, 이 약은 정자 또는 난자 생성에 영향을 미쳐 생식 기능을 가역적으로 감소시킬 수 있으므로 최소한 이 약 투여 중지 후 6개월 동안은 임신을 피해야하는 등 각종 이상반응과 주의사항 및 투여금기사항이 사용상의 주의사항에 명시되어 있어 허가사항대로 사용하더라도 매우 신중하게 처방·조제되어야 할 제제입니다.

따라서, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 동의약품에 대하여 우리 청이 허가한 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 내용에 충분히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071)에 문의하시고, 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 식품의약품안전평가원(부작용감시팀, 전화: 02-380-1827, 팩스: 02-388-6393, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 11. 3.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

□ 붙임 : 메토티렉세이트 함유 제제 허가 현황

<경구제>

연번	제품명	제조(수입)업체명
1	보령메토티렉세이트캡슐2밀리그램(수출용)	보령제약(주)
2	메디카메토티렉세이트정10mg(수출용)	(주)메디카코리아
3	메디카메토티렉세이트정2.5mg(수출용)	(주)메디카코리아
4	메토티렉스정(메토티렉세이트)	(주)한국코러스제약
5	메트렉스정(메토티렉세이트)(수출용)	대한뉴팜(주)
6	메트릭정(메토티렉세이트)(수출용)	(주)이텍스제약
7	엠.티.엑스정(메토티렉세이트)	(주)중외제약
8	엠텍세이트정(메토티렉세이트)	(주)명지약품
9	유니온메토티렉세이트정(수출용)	한국유니온제약(주)
10	유니트렉세이트정10밀리그램(메토티렉세이트)	한국유나이티드제약(주)
11	유한메토티렉세이트정	(주)유한양행
12	토티렉스정(메토티렉세이트)(수출용)	(주)휴온스
13	한국유나이티드메토티렉세이트정	한국유나이티드제약(주)

<주사제>

연번	제품명	제조(수입)업체명
1	네오메토주(메토티렉세이트)	보령제약(주)
2	네오메토주100밀리그램/밀리리터(메토티렉세이트)	보령제약(주)
3	네오메토주5mg/2mL(메토티렉세이트)(수출용)	보령제약(주)
4	네오트렉세이트주(메토티렉세이트)	(주)한국파마
5	디비엘메토티렉세이트주1g	호스피라코리아(주)
6	디비엘메토티렉세이트주25mg/ml	호스피라코리아(주)
7	디비엘메토티렉세이트주5g	호스피라코리아(주)
8	디비엘메토티렉세이트주5mg	호스피라코리아(주)
9	메토젝트주10mg/ml(메토티렉세이트)	비엘엔에이치(주)

10	메트렉스에이주50밀리그램(메토트렉세이트)	대한뉴팜(주)
11	메트렉스주(메토트렉세이트)	대한뉴팜(주)
12	에베베메토트렉세이트주100mg/mL	(주)삼오제약
13	에베베메토트렉세이트주10mg/mL	(주)삼오제약
14	엠.티.엑스주100mg/mL(메토트렉세이트)	(주)중외제약
15	엠텍세이트피에프주사(메토트렉세이트)	(주)명지약품
16	엠텍세이트피에프주사2.5%(메토트렉세이트)	(주)명지약품
17	엠티엑스주(메토트렉세이트)	(주)중외제약
18	유니트렉세이트주100mg/ml(메토트렉세이트)	한국유나이티드제약(주)
19	유니트렉세이트주2.5mg/ml(메토트렉세이트)	한국유나이티드제약(주)
20	유니트렉세이트주25mg/ml(메토트렉세이트)	한국유나이티드제약(주)
21	유한메토트렉세이트주사액25밀리그램/밀리리터	(주)유한양행
22	테오렉스주(메토트렉세이트)	한국유니온제약(주)
23	토트렉스주사(메토트렉세이트)(수출용)	(주)휴온스
24	토트렉스주사5밀리그램(메토트렉세이트)	(주)휴온스