

# 의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 항바이러스제 “오셀타미비르”
- 대상품목 : (주)한국로슈 타미플루캡슐(붙임 참조)
- 효능·효과 : 인플루엔자 A 또는 인플루엔자 B 바이러스 감염증의 치료, 예방
- 사유 : 소아 및 미성년자에 처방·투여시 복약지시 철저 협조 당부

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 고열 증상으로 항바이러스제 “타미플루”를 복용한 10대 청소년이 약물을 끈 후 거주 장소에서 창을 통하여 외부로 뛰어 내려 골절상을 입었다는 내용의 부작용 의심 사례가 우리청에 보고되었습니다.

※ 보건복지가족부 역학조사 결과 약물과의 인과관계 가능성은 매우 낮은 것으로 확인됨

“타미플루”의 국내 허가사항에는, 경고항으로 “10세 이상의 미성년 환자에 있어서는 인과관계는 불분명하지만 이 약의 복용 후에 이상행동이 발현하고 추락 등의 사고에 이른 예가 주로 일본에서 보고되어 있음”과 함께,

“소아, 미성년자에 있어 만일의 사고를 방지하기 위하여 이 약에 의한 치료가 개시된 이후에 이상행동의 발현 위험이 있다는 것과 자택에서 요양하는 경우 적어도 2일간 보호자 등은 소아, 미성년자가 혼자 있지 않도록 배려할 것에 대해 환자 및 가족에게 설명할 것”이라는 내용이 이미 반영되어 있습니다.

따라서, 이러한 이상행동 부작용은, 환자 보호자가 세심한 주의를 할 경우 충분히 예방이 가능할 수 있는 것인 만큼, 의·약사님들께서는 타미플루 처방·투약 및 복약지도시 전술한 유의사항에 대하여 충분히 설명하여 주실 것을 당부 드리니 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

이번에 보고된 타미플루 복용 후 이상행동 사례는 국내에서는 처음으로 보고된 것으로서, 비록 역학조사 결과 이 약과의 인과관계가 확인된 것은 아니지만, 신종플루 확산과 함께 타미플루 사용량이 급증하고 있고, 이에 따라 부작용 발생이 증가할 수 있는 상황임을 감안할 때, 보다 안전하고 신중한 사용의 필요성에 대한 주의가 요구될 것으로 판단됩니다.

참고로, 우리청에서는 지난 2007년 일본후생노동성의 조치와 관련하여 동 품목의 허가사항에 “이상행동” 관련 내용을 반영하는 한편, 의약전문인을 대상으로 안전성 서한을 통해 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도해 주실 것을 당부 드린 바 있습니다.

한편, 현재까지 국내 보고된 타미플루 관련 부작용 사례를 보면 주로 구역, 설사, 두통 등 대부분 국내 허가사항에 반영된 것이며, 또한 영국을 비롯한 해외에서 타미플루와 관련된 안전성 정보를 수집한 결과, 항바이러스제의 부작용으로 이미 알려진 증상, 징후이거나 인플루엔자 유사 증상으로서, 이 약의 전체적인 안전성 프로필에 영향을 줄만한 새로운 정보는 없으며, 이에 따라 약품정보의 개정도 없었음을 알려드립니다.

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](mailto:adr@korea.kr), 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 11. 17.

식 품 의 약 품 안 전 청  
의 약 품 안 전 국 장  
장 병 원

<붙임 : 품목허가 현황>

번호	제품명	수입업체명
1	타미플루캡슐30밀리그램(인산오셀타미비르)	(주)한국로슈
2	타미플루캡슐45밀리그램(인산오셀타미비르)	
3	타미플루캡슐75밀리그램(인산오셀타미비르)	
4	타미플루현탁용분말(인산오셀타미비르)	