

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 국소마취제 “부피바카인, 클로르프로카인, 리도카인, 메피바카인, 프로카인, 로피바카인, 테트라카인, 레보부피바카인, 아티카인 성분 함유 제제”(주사제)
- 대상품목 : 43개 업체 총 112개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 전달마취, 수술시 척추 마취, 수술후 통증 조절 등
- 사유 : 수술후 통증 억제 목적으로 의약품 주입용 기구를 이용하여 관절 내에 직접 지속적으로 투여 받은 환자에서 연골용해증 발생 위험 경고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA는 국소 마취나 통증 차단을 목적으로 허가받은 국소마취제(부피바카인, 클로르프로카인, 리도카인, 메피바카인, 프로카인, 로피바카인 함유 주사제)를 수술후 통증 억제 목적으로 의약품 주입용 기구(elastomeric infusion device 또는 infusion pump)를 이용하여 관절 내에 직접 지속적으로(48시간에서 72시간 동안) 투여 받은 환자에서 보고된 35건의 연골용해증 발생 사례를 검토한 결과 동 의약품 및 의료기기 제조사에게 심각한 부작용을 유발시킬 수 있음을 경고하는 내용의 라벨을 업데이트하도록 하고 의료전문가와 환자를 위한 권고사항을 다음과 같이 발표하였습니다.

[의료 전문가를 위한 권고사항]

- 국소마취제와 탄성 주입기(elastomeric infusion devices) 혹은 관절 내 주입용으로 사용되는 다른 종류의 기기는 지속적인 관절 내 주입용으로 FDA의 허가나 승인을 받지 않았음을 알아야 한다.
- 관절통증, 경직, 운동능력 상실 등 연골용해증(chondrolysis)의 증상이나 징후의 가능성을 인지하고 모니터링 한다. 위 증상의 발현은 다양할 수 있지만 수술

후 2달 이후부터 나타날 수 있다.

- 연골용해증을 보이는 환자는 추가적인 진단과 치료 과정이 필요할 수 있으며 결국 관절 성형술을 요할 수도 있다.
- 환자들에게 연골용해증의 증상과 징후를 알려줘 지속적인 관절통증, 경직, 관절 운동능력의 심각한 감소나 상실 증상 발현시 의료 전문가에게 알리도록 한다.

[환자를 위한 권고사항]

- 정형외과 수술에 대한 우려사항이나 질문, 수술 후 통증 관리 방법 등에 관해 의료 전문가와 상의한다.
- 수술 후 통증을 관리하기 위해 FDA가 허가한 선택사항으로는 어떤 것이 있는 지 의료 전문가와 상의한다.
- 정형외과 수술 후 일회용 탄성 펌프나 다른 주입기를 통해 관절에 국소마취제를 지속적으로 주입했다면 관절통증, 경직, 운동능력 감소나 상실 등의 징후에 주의를 기울이고 이와 같은 증상이 지속되면 의료전문가에게 즉시 알린다.

아울러, 美FDA는 보고된 사례 검토 결과 연골용해증 발생의 구체적인 요인이나 관련 요인이 무엇인지는 분명히 밝혀지지는 않았지만, **그간 정형외과 수술시 관절 내 국소마취제 일회 주입으로 인한 연골용해증 발생 보고는 없었다**는 점이 중요한 사실이라고 강조하였습니다. 또한 이들 제품은 국소적 마취나 통각 상실을 목적으로 한 주사제로 승인되었으며, 국소 마취제의 승인된 라벨에는 수술 후 계속적인 관절 내 주입이나 탄성 펌프와 같은 주입기 사용은 포함되어 있지 않으며, 국소 마취제의 관절 내 주입용 기기로 美FDA의 허가를 받은 것은 없다고 발표하였습니다.

국내에서도 부피바카인, 클로르프로카인, 리도카인, 메피바카인, 프로카인, 로피바카인, 테트라카인, 레보부피바카인, 아티카인 성분 주사제는 국소 마취나 수술시 마취 등 용도로 허가하였으며, **의약품 주입용 기구를 이용하여 관절 내에 직접 지속적으로 투여한다는 내용은 허가한 바 없음**을 알려드립니다.

따라서, 일선 의사·약사들께서는 상기 국소마취제 처방·투약 및 복약지도

등 사용시 우리청의 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항 등)에 충분히 유의하여, 당해 의약품이 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 적극 협조해 주실 것을 당부 드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리청(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. 18.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

<붙임> 국소마취제 허가 현황(주사제)

<염산부피바카인 단일제>

(주)제일제약	부브카주(부피바카인염산염)
(주)휴온스	휴온스염산부피바카인주사
(주)휴온스	휴온스염산부피바카인주사0.25%
(주)휴온스	휴온스염산부피바카인헤비주사0.5%(수출용)
명문제약(주)	명문염산부피바카인주0.25%
명문제약(주)	명문염산부피바카인헤비주사0.5
명문제약(주)	명문염산부피바카인0.5%주
이연제약(주)	푸카인0.25%주사(부피바카인염산염일수화물)
이연제약(주)	푸카인0.5%주사(부피바카인염산염일수화물)
이연제약(주)	이연염산부피바카인텍스트로스주0.5%
제이텍바이오젠	염산부피바카인주사하이퍼바0.5%주사
제이텍바이오젠	염산부피바카인0.25%주사
제이텍바이오젠	염산부피바카인0.75%주사
제이텍바이오젠	염산부피바카인0.5%주사
하나제약(주)	하나염산부피바카인주0.5%
하나제약(주)	하나염산부피바카인주0.25%
하나제약(주)	하나염산부피바카인헤비주사0.5%
한국아스트라제네카(주)	마케인헤비주사20mg(염산부피바카인)
한국유나이티드제약(주)	유마카인주0.5%(염산부피바카인)
한국유나이티드제약(주)	유마카인바이알주사0.5%(염산부피바카인)(수출용)
한국유니온제약(주)	유니카인주0.75%(염산부피바카인)
한국유니온제약(주)	유니카인주0.5%(염산부피바카인)
한국유니온제약(주)	유니카인주0.25%(염산부피바카인)
한국유니온제약(주)	유니카인헤비주0.5%(염산부피바카인)
한불제약(주)	부케인주(염산부피바카인)
한울제약(주)	한울부피바카인주(염산부피바카인)

<염산부피바카인/중주석산에피네프린 복합제>

대한약품공업(주)	부놀핀주(바이알)
한국유니온제약(주)	네카인주0.25%
한국유니온제약(주)	네카인주0.5%

<클로르프로카인 단일제>

제이텍바이오젠	이브라카인0.5%주(염산클로로프로카인)
---------	-----------------------

<염산리도카인 단일제>

(주)드림파마	메조인주(염산리도카인)
(주)비티오제약	리도신주(염산리도카인)
(주)유영제약	유영염산리도카인주1%
(주)제일제약	제일리도카인주1%(바이알)
(주)제일제약	제일리도카인1%주

(주)제일제약	제일리도카인주사액
(주)종근당	염산리도카인주(0.5%)
(주)중외제약	중외리도카인염산염수화물주2%
(주)한국코러스제약	코러스염산리도카인주1%
(주)한국파마	파마리도카인주1%(수출용)
(주)휴온스	휴온스염산리도카인주1%
(주)휴온스	휴온스염산리도카인주사
광동제약(주)	메조리도주(염산리도카인)
대원제약(주)	대원염산리도카인주사
대한뉴팜(주)	리도칸주1%(염산리도카인)
대한뉴팜(주)	리도칸주(리도카인염산염수화물)
대한약품공업(주)	대한염산리도카인2%주
대한약품공업(주)	리타인주4%(염산리도카인)
대한약품공업(주)	대한염산리도카인1%주
삼성제약공업(주)	삼성리도카인주사액(염산리도카인주사액)0.5W/V%
삼진제약(주)	삼진리도카인염산염수화물0.5%주사
신풍제약(주)	신풍염산리도카인주
일성신약(주)	일성리도카인주사1%
일양약품(주)	일양리도카인1%주사액
한국슈빌제약(주)	슈빌리도카인2%주(염산리도카인)
한국유니온제약(주)	도케인주1%(염산리도카인)
한국유니온제약(주)	도케인주2%(염산리도카인)
한미약품(주)	한미염산리도카인주1%
한올제약(주)	한올리도카인주0.5그램(염산리도카인)

<염산리도카인/염산에피네프린 복합제>

(주)제일제약	제일2%리도카인염산염에피네프린주사(1:80,000)
(주)제일제약	제일2%리도카인염산염에피네프린주사(1:100,000)
(주)한국호백스	에프디카인1:100,000주(F.D.)
대명실업(주)	옥토케인100주
바이머파마저먼	리도카톤2%주1:80,000
바이머파마저먼	리도카톤2%주1:100,000
한국쓰리엠(주)	자이레스테신에이주

<염산리도카인/주석산에피네프린 복합제>

일청상사	캠브리카이나주
(주)신흥	리그노스판스탠다드
(주)신흥	리그노스판스페셜주
신원덴탈(주)	리그노스판2%주(1:100,000)(LIGNOSPANESTANDARD)
(주)유한양행	유한2%염산리도카인.에피네프린주사(1:80000)
(주)유한양행	유한2%염산리도카인.에피네프린주사(1:100000)
(주)휴온스	휴온스염산리도카인·에피네프린주(1:100,000)
(주)휴온스	휴온스염산리도카인·에피네프린주(1:80,000)
(주)휴온스	덴타카인주(수출용)
덴츠플라이코리아(유)	누로카인2%에피네프린주사(1:100,000)
덴츠플라이코리아(유)	싸이로카인2%에피네프린주사(1:80,000)

<염산에피바카인 단일제>

(주)신흥	스칸도네스트3%주(염산에피바카인)
신원덴탈(주)	신원치재스칸도네스트3%주(염산에피바카인)
이연제약(주)	엠카인2%주(염산에피바카인)
일청상사	메피스주(염산에피카인3%)
하나제약(주)	하나염산에피바카인주2%
한국아스트라제네카(주)	카보카인2%주사(염산에피바카인)
한국유니온제약(주)	메바카주(염산에피바카인)
한림제약(주)	메반주(메피바카인염산염)
한불제약(주)	메바카인주(염산에피바카인)

<염산에피바카인/레보노르데프린 복합제>

(주)휴온스	레보카인주사(1:20,000)(수출용)
--------	-----------------------

<염산로피바카인 단일제>

(주)휴온스	나카인주사(염산로피바카인)
부광약품(주)	로피바칸주2밀리그램/밀리리터(염산로피바카인)
부광약품(주)	로피바칸주7.5밀리그램/밀리리터(염산로피바카인)
이연제약(주)	로카인주사2mg/mL(로피바카인염산염일수화물)
이연제약(주)	로카인주사7.5mg/mL(로피바카인염산염일수화물)
한국아스트라제네카(주)	나로핀점적주사2밀리그램/밀리리터(염산로피바카인)
한국아스트라제네카(주)	나로핀주사 2밀리그램/밀리리터(로피바카인염산염)
한국아스트라제네카(주)	나로핀주사 7.5밀리그램/밀리리터(로피바카인염산염)
한림제약(주)	로피바주사7.5밀리그램/밀리리터(염산로피바카인일수화물)
한림제약(주)	로피바주사2밀리그램/밀리리터(염산로피바카인일수화물)

<염산프로카인 단일제>

대한뉴팜(주)	메조카인주(염산프로카인)
대한약품공업(주)	대한프로카인2%주(염산프로카인)
명문제약(주)	명문프로카인주사2%(염산프로카인)
제일약품(주)	제로비탈주(프로카인염산염)(수출용)
지피제약(주)	프로칸주(염산프로카인)(수출용)
한국유니온제약(주)	뉴카인주(염산프로카인)

<염산테트라카인 단일제>

대한약품공업(주)	판토카인스테릴주20밀리그램(염산테트라카인)
-----------	-------------------------

<염산레보부피바카인 단일제>

하나제약(주)	레보로카인주(레보부피바카인염산염)
---------	--------------------

한국애보트(주)	카이로케인주25mg(염산레보부피바카인)
한국애보트(주)	카이로케인주50mg(염산레보부피바카인)
한국애보트(주)	카이로케인주75mg(염산레보부피바카인)

<염산아티카인/주석산에피네프린 복합제>

(주)휴온스	휴온스아티카인주1/10만(수출용)
(주)휴온스	휴온스아티카인주1/20만(수출용)
신원덴탈(주)	셉타네스트주1/100,000
신원덴탈(주)	셉타네스트주1/200,000