

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사·소비자 여러분께

- 제제 : 간장질환용제 “필수인지질성물질” 함유 주사제
- 대상품목 : 리포빈주(진양제약)
- 효능·효과 : 간경변에 의한 간성혼수의 보조제
- 사유 : “비만치료” 목적으로 오용 및 과다 처방으로 인한 안전성 우려

최근 언론 보도에서 “필수인지질성물질 함유 주사제(일명 PPC 주사)”가 허가용도가 아닌 ‘지방분해를 이용한 비만치료’로 광범위하게 사용되고 있다고 지적된 바 있습니다.

우리청에서는 지난 2009.3.26자 안전성서한을 통하여 “필수인지질성물질 함유 주사제”가 허가용도가 아닌 ‘비만치료’ 목적으로 오용 및 과다 처방으로 인한 안전성이 우려되어 의·약사 선생님들께 복약지도를 철저히 하도록 당부한 바 있습니다.

우리청은 금번 동 성분 함유 주사제의 안전한 사용을 위하여 다시 한번 관련 당부사항을 알려드리니, 의·약사 및 소비자께서는 우리청이 허가한 효능·효과, 용법·용량, 사용상의주의사항 내용을 충분히 유의하여 처방, 투약 및 복용하여 주실 것을 당부드립니다.

<지난 2009.3.26 우리청 당부사항>

○ 대상품목

- 리포빈주(간장질환용제 “필수인지질성물질” 함유 주사제)

○ 비만치료 목적으로 오용 및 과다 처방으로 인한 안전성 우려에 따른 권고

- “필수인지질성물질” 함유 주사제가 비만클리닉 및 비만치료관련 각종 인터넷 사이트에서 허가용도가 아닌 “지방분해를 이용한 비만치료”에 광범위하게 처방·사용되고 있다는 정보가 입수되고 있어, 오·남용 및 그에 따른 부작용 발생 등 안전성 문제가 우려됨

- 우리청에서는 의약품 허가시 안전성과 유효성이 확보된 범위 내에서 효능·효과 등을 허가하고 있는 바, 허가사항 외의 사용은 안전성과 유효성을 담보할 수 없으므로 처방 또는 조제하는 것은 적절치 아니할 것으로 판단되며, 더욱이 동 제제는 허가된 용법·용량보다 과량 투여할 경우 위장장애, 대장장애가 나타날 위험 등 이상반응이 사용상의 주의사항에 명시되어 있는 등 허가된 효능·효과에 사용하더라도 신중하게 처방·조제되어야 할 것임.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우에는 우리청 (한약정책과, 전화: 02-380-1873, 팩스: 02-388-6524)으로 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. 10. 15

식 품 의 약 품 안 전 청
바 이 오 생 약 국 장
이 정 석