

의 약 품 안 전 성 서 안

- 발행일자 : 2013. 3. 20.
- 관련 제품
 - 제품명 : (주)태준제약 “콜크린액” 등 9개 업체, 11품목 (붙임 참조)
 - 제제명 : “인산나트륨” 함유 경구용 액제
 - 적응증 : 변비시 하제
- 주요 내용
 - 일부 의료기관에서 대장내시경 검사 시 “장세척” 용도로 사용함에 따라, 허가된 적응증에 유의하여 사용할 것을 당부
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 변비치료제 ‘인산나트륨’ 함유 경구용 액제(일반의약품)가 일부 의료기관에서 대장내시경 검사 시 ‘장세척’ 목적으로 사용되고 있다는 언론보도가 있어 급성신장병증 부작용 등 안전성 문제가 우려됨에 따라,

의사·약사선생님들께 이들 의약품의 안전성·유효성이 입증된 적응증은 ‘변비 시 하제’에 한정되어 있음을 알려드리며,

검사 또는 수술 전 장세척을 위해 안전성·유효성이 입증된 전문의약품으로 코리트산 등 11품목이 허가되어 있음을 알려드리오니, 동 사항을 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약지도 하여 주실 것을 당부드립니다.

번호	업체명	제품명
1	(주)드림파마	콜론라이트산2리터
2	(주)드림파마	콜론라이트산
3	(주)태준제약	코리트산2리터
4	(주)태준제약	코리트산
5	(주)태준제약	마크롤액
6	(주)태준제약	쿨프렙산
7	(주)태준제약	코리트에프산
8	(주)한국팜비오	피코라이트산
9	동인당제약(주)	엔터놀액

10	(주)한국입센	포트란스산
11	(주)한국파마	크리콜론정

참고로 우리청에서는 '08년 미국 식품의약국(FDA)에서 “경구용 인산나트륨제제” 사용시 급성 신장 손상의 하나인 '급성인산신장병증' 발생 관련 정보에 따라, 동 제제의 처방·투약에 유의하여 주실 것을 내용으로 「의약품안전성속보('08.12.12)」를 배포하였고,

국내 '인산나트륨' 함유 경구용 액제(일반의약품)에 대한 안전성·유효성 검토결과를 토대로 (주)태준제약 “콜크린액” 등 9개사, 11품목의 허가사항을 '변비시 하제'로 한정('장세척' 관련 내용 삭제)되었음을 안전성서한으로 의·약사에게 알린 바 있습니다. ('11.12.26)

아울러 국내에는 '인산나트륨' 함유 경구용 액제로 (주)태준제약의 “콜크린액” 등 9개 업체, 11품목이 일반의약품으로 허가되어 있으며, 허가사항(사용상의 주의사항)에 “1. 경고 : 대장내시경 전에 장세척을 위한 경구용 인산나트륨 제제를 투여 받은 환자에서 드물지만 중증의 급성인산신장병증이 보고되었으며 몇몇의 환자에서는 신장 기능의 영구적 장애를 초래하였고 몇몇의 환자에서는 장기 투석이 요구되었다.” 등의 내용이 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있는 경우 우리청(의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2706, 팩스 : 043-719-2700)에 문의하시고, 동 품목 관련 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 한국의약품안전관리원(전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701, 홈페이지 : <http://www.drugsafe.or.kr> 의약품 유해사례 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2013. 3. 20.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 인산나트륨 함유 변비치료제 허가 현황 및 생산(수입) 실적

(실적단위 : 천원, '11년 평균 환율 1\$ 당 1,107.99 적용)

번호	업체명	제품명	분류	구분	'11년 생산(수입)실적
1	(주)태준제약	콜크린액	일반	제조	724,246
2	(주)한국파마	솔린액오랄	일반	제조	391,151
3	동인당제약(주)	포스파놀액(인산나트륨액)	일반	제조	338,896
4	유니메드제약(주)	프리트포스포소다액	일반	수입	248,567
5	(주)한국파마	솔린액오랄에스	일반	제조	168,191
6	초당약품공업(주)	비비올오랄액	일반	제조	0
7	청계제약(주)	포스크린액	일반	제조	0
8	조아제약(주)	쿨린액	일반	제조	0
9	동인당제약(주)	포스파놀액오랄-에스	일반	제조	0
10	동성제약(주)	올인액	일반	제조	0
11	경남제약(주)	세크린오랄액	일반	제조	0