

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2011. 6. 10.
- 관련 제품
 - 제품명 : 스마졸정[유영제약(주)] 등 26개사, 26개 품목(붙임 참조)
 - 성분명 : 케토코나졸
 - 적응증 : “피부표면이나 내부의 진균증” 등
- 주요 내용
 - 프랑스 AFSSAPS, “케토코나졸” 경구제의 ‘심각한 간독성’을 사유로 판매중단 및 회수 결정
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 프랑스 건강제품위생안전청(AFSSAPS)에서는 “케토코나졸” 경구제의 ‘심각한 간독성’ 유발로 인해 판매중단 및 회수를 결정하였습니다.

본 조치는 동 제제의 사용상 안전에 대한 누적 데이터 분석 결과, 간독성 위험의 빈도 및 중증도가 다른 아졸계 항진균제¹⁾보다 더 높게 나타남에 따른 것으로,

AFSSAPS는 동 제제를 대체할 충분한 요법이 있음을 고려해 진균 감염의 치료에 “케토코나졸” 경구제가 더 이상 사용될 수 없다고 평가하는 한편, 국소 투여제제는 전신작용이 매우 경미하며, 간독성 보고 사례가 없어 이번 조치에 포함되지 않았으며,

또한 다른 유럽국가에서는 “케토코나졸” 경구제가 현재 시판 중임을

1) 아졸계 항진균제 : 진균의 에르고스테롤 합성을 감소시켜 작용하는 광범위 항진균제(이트라코나졸 제제 등)

감안하여, 유럽 내에서 동 제제의 재평가 절차를 취할 것이라고 밝혔습니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부 드리며, 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성 전반에 대한 종합 검토 후, 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 동 제제는 현재 미국, 영국, 독일, 스위스 등 다수의 국가에서 허가되어 있으며, 국내에는 붙임과 같이 유영제약(주) “스마졸정” 등 26개사, 26개 품목이 허가되어 있고, 국내 허가사항(사용상의 주의사항)에 ‘가역적인 간효소치의 상승이 나타날 수 있다.’ 등으로 간독성 관련 사항이 이미 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 6. 10.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

□ 붙임 케토코나졸 경구제제 품목 허가(신고) 현황 및 생산실적

연번	업체명	제품명	제조/수입	'09년 생산실적 (단위 : 천원)
1	(주)유영제약	스마졸정(케토코나졸)	제조	1,363,198
2	제이더블유중외제약(주)	스파이크정(케토코나졸)	제조	565,740
3	(주)스카이뉴팜	카스졸정(케토코나졸)	제조	423,452
4	(주)한국코러스제약	코러스케토코나졸정	제조	57,610
5	신평제약(주)	안타나졸정(케토코나졸)	제조	
6	동광제약(주)	동광케토코나졸정(수출용:카나졸정)	제조	
7	알리코제약(주)	마이졸정(케토코나졸)	제조	
8	근화제약(주)	근화케토코나졸정	제조	
9	(주)제이알피	제이알케토코나졸정	제조	
10	환인제약(주)	케조날정(케토코나졸)	제조	
11	대원제약(주)	대원케토코나졸정	제조	
12	유니메드제약(주)	훈킬정(케토코나졸)	제조	
13	한불제약(주)	한불케토코나졸정	제조	
14	한국마이팜(주)	마이팜케토코나졸정	제조	
15	한국웨일즈제약(주)	한국웨일즈케토코나졸정	제조	
16	(주)휴온스	휴온스케토코나졸정(수출용)	제조	
17	알파제약(주)	알파케토코나졸정200mg(수출용)	제조	
18	(주)한국안센	니조랄정(케토코나졸)(수출용)	제조	
19	(주)셀트리온제약	키토날정(케토코나졸)(수출용)	제조	
20	(주)동구제약	더마졸정(케토코나졸)(수출용)	제조	
21	대한뉴팜(주)	카코나정(케토코나졸)(수출용)	제조	
22	한국프라임제약(주)	케이진정(케토코나졸)(수출용)	제조	
23	한국유니온제약(주)	케토나졸정(케토코나졸)(수출용)	제조	
24	(주)서울제약	케토코즈정(케토코나졸)(수출용)	제조	
25	고려은단(주)	스킨토키정200mg(수출용)(케토코나졸)	제조	
26	미래제약(주)	토코나졸정(케토코나졸)(수출용)	제조	