

# 의약품안전성속보

- 발행일자 : 2011. 3. 24.
- 관련 제품
  - 제품명 : 펩티라제정(국제약품공업) 등 64개사, 95개 품목 (붙임 참조)
  - 성분명 : 세라티오펩티다제
  - 적응증 : 소염, 거담 등
- 주요 내용
  - “세라티오펩티다제” 성분 함유 단일제 판매중지 및 자발적 회수 권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

우리청에서는 2011.3.24자로 소염 및 거담 등에 사용되는 “세라티오펩티다제” 성분 함유 단일제에 대해서 판매중지 및 자발적 회수를 권고 조치하였습니다.

이는 최근 일본 ‘다케다약품공업’(Takeda)이 시판 후 임상시험에서 동 제제의 유효성 입증에 실패함에 따라 해당품목의 자발적 판매중단 및 회수 조치에 따른 것으로, ‘다이요(Taiyo)’ 등 일본 내 8개 제조업체에서도 모두 자진 회수를 결정한 바 있습니다.

이에 따라 우리청에서는 국내 제조업체에서 제출한 임상시험 자료 등 유효성 입증자료에 대하여 검토한 결과 해당품목의 유효성을 입증할 만한 수준의 자료가 제출되지 않았고, 중앙약사심의위원회의 판매중단 및 자발적 회수 조치 자문사항 등을 종합하여 “세라티오펩티다

제” 성분 함유 단일제인 국제약품공업(주) “펩티라제정” 등 64개사, 95개 품목에 대한 판매중지 및 자발적 회수를 권고하였습니다.

이에 우리청에서는 아래와 같이 ‘의약전문가 및 환자를 위한 권고사항’을 알려드리고, 해당 제약업체의 자발적 회수조치에 적극 협조하여 주실 것을 당부드립니다.

**<의약전문가를 위한 권고 사항>**

- “세라티오펩티다제” 성분 함유 단일제의 처방 및 조제를 중지할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것
- 동 제제를 대체할 수 있는 소염·거담제에 대해 환자와 상의할 것

**<환자를 위한 권고 사항>**

- 현재 “세라티오펩티다제” 성분 함유 단일제를 복용중인 환자의 경우 의약전문가와 다른 대체 치료 방법 등에 대해 상의할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 050-2604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2011. 3. 24.

식품의약품안전청  
의약품안전국장  
장 병 원

□ 붙임 : “세라티오펩티다제” 성분 함유 단일제 허가(신고) 현황

| 번호 | 제품명   | 업체명          |
|----|---|--------------|
| 1  | 시운펩티정5밀리그램(세라티오펩티다제)  | 동인당제약(주)     |
| 2  | 세라프타제5밀리그램정(세라티오펩티다제)   | (주)동방제약      |
| 3  | 세티젠정(세라티오펩티다제)(수출명:다미젠정5밀리그램)   | 대우제약(주)      |
| 4  | 세티다제정(세라티오펩티다제)   | (주)한국코러스제약   |
| 5  | 치오라제정 10mg(세라티오펩티다제)  | 동화약품(주)      |
| 6  | 셀치온정(세라티오펩티다제)(수출명:Swelgotabs.5mg)                                    | 한국유나이티드제약(주) |
| 7  | 세라젠정(세라티오펩티다제)  | 한국웨일즈제약(주)   |
| 8  | 티오다제정5mg,10mg(세라티오펩티다제)   | 한국유니온제약(주)   |
| 9  | 신시아정 10밀리그램(수출명:단탄정 10mg)(세라티오펩티다제)                                   | (주)서울제약      |
| 10 | 청계세라티오펩티다제정5밀리그램  | 청계제약(주)      |
| 11 | 페리세라정(세라티오펩티다제)   | 영일제약(주)      |
| 12 | 한국콜마세라티오펩티다제정10밀리그램   | 한국콜마(주)      |
| 13 | 신시아과립(세라티오펩티다제)   | (주)서울제약      |
| 14 | 셀타제정10밀리그램(세라티오펩티다제)  | 케이엠에스제약(주)   |
| 15 | 세라치올정 10밀리그램(세라티오펩티다제) [수출명:Serrazymtab.,Colazentab.,CBIPROMIZENTAB.] | 한국프라임제약(주)   |
| 16 | 세란치오정(세라티오펩티다제)   | 한국웨일즈제약(주)   |
| 17 | 가르젠정<세라티오펩티다제>  | 대화제약(주)      |
| 18 | 아리제정5밀리그램(세라티오펩티다제)   | 아남제약         |
| 19 | 유세라제과립(세라티오펩티다제)  | (주)유영제약      |
| 20 | 셀치온정 10밀리그램(세라티오펩티다제)(수출명:SWELGOTablet10mg,KupselthionTabs.10mg)      | 한국유나이티드제약(주) |
| 21 | 가르젠정10밀리그램(세라티오펩티다제)(수출명:RYDAS)                                       | 대화제약(주)      |
| 22 | 치오라제정(세라티오펩티다제)   | 동화약품(주)      |
| 23 | 펩티라제정(세라티오펩티다제)   | 국제약품공업(주)    |
| 24 | 유니타제과립(세라티오펩티다제)  | 슈빌생명과학(주)    |
| 25 | 시운펩티장용과립10mg(세라티오펩티다제)  | 동인당제약(주)     |
| 26 | 씨비다이젠정10밀리그램(세라티오펩티다제)(수출용)   | (주)씨트리       |
| 27 | 페티젠정(세라티오펩티다제)  | (주)하원제약      |
| 28 | 세라프타제10밀리그램정(세라티오펩티다제)  | (주)동방제약      |
| 29 | 에라티젠정10밀리그램(세라티오펩티다제)   | 크라온제약(주)     |

|    |   |            |
|----|---|------------|
| 30 | 다녹센정 10mg(세라티오펩티다제)(수출명:락센정)  | (주)메디카코리아  |
| 31 | 프로라제정(세라치오펩티다제)   | 한올바이오파마(주) |
| 32 | 루파정(세라티오펩티다제)   | (주)동방제약    |
| 33 | 세마젠정 10mg(세라티오펩티다제)(수출명:세마젠에프정 10mg)  | 아주약품공업(주)  |
| 34 | 세타로제정(세라티오펩티다제)   | 삼익제약(주)    |
| 35 | 케이디세라티오펩티다제정 10밀리그램(수출용)  | 경동제약(주)    |
| 36 | 아치올장용성과립(세라티오펩티다제)  | 한국프라임제약(주) |
| 37 | 에스피다제과립(세라티오펩티다제)   | (주)중외신약    |
| 38 | 티오다제과립(세라티오펩티다제)  | 한국유니온제약(주) |
| 39 | 디펜스정(세라티오펩티다제)  | 한국넬슨제약(주)  |
| 40 | 대원세라티오펩티다제정(수출명:펩투다제정)  | 대원제약(주)    |
| 41 | 세 페 타 진 정 10 mg ( 세 라 티 오 펩 티 다 제 ) ( 수 출 명 : FLAMAZETab. 10 mg, SERAZENTab., SEREPASETAB., PHILSERAZENTab., MUDASETab. ) (수출용) | (주)휴온스     |
| 42 | 필라제정(세라티오펩티다제)  | 일양약품(주)    |
| 43 | 다나진정 10mg(세라티오펩티다제)(수출용)  | (주)스카이뉴팜   |
| 44 | 페티젠정 10밀리그램(세라티오펩티다제)(수출명:페티젠 10밀리그램)   | (주)하원제약    |
| 45 | 세라친정(세라티오펩티다제)  | 알리코제약(주)   |
| 46 | 페리세라정 10mg(수출용)(세라티오펩티다제)(수출명:세티다정, ALPHARMA TAB)   | 영일제약(주)    |
| 47 | 세티라제정 10밀리그램(세라티오펩티다제)  | 알파제약(주)    |
| 48 | 세라치올정(세라치오펩티다제)수출명:CBIpromizenTab.  | 한국프라임제약(주) |
| 49 | 에라티젠정 5밀리그램(세라티오펩티다제)   | 크라운제약(주)   |
| 50 | 세도우정(세라티오펩티다제)(수출용)   | (주)씨티씨바이오  |
| 51 | 그라나제정(세라티오펩티다제)   | 대일화학공업(주)  |
| 52 | 단젠정(세라티오펩티다제)   | 씨제이제일제당(주) |
| 53 | 세티젠정 10밀리그램(세라티오펩티다제)(수출명:다미젠정, 필다미젠정, 세르다제정)   | 대우제약(주)    |
| 54 | 세티오정(세라티오펩티다제)  | 한솔신약(주)    |
| 55 | 세티오에프정(세라티오펩티다제)  | 한솔신약(주)    |
| 56 | 아나폴테정(세라티오펩티다제)   | 한국휴텍스제약(주) |
| 57 | 인플라제정(세라티오펩티다제)   | 일양바이오팜(주)  |
| 58 | 아리제정 10밀리그램(세라티오펩티다제)(수출명:DanzaseTablet10mg)  | (주)넥스팜코리아  |

|    |   |            |
|----|---|------------|
| 59 | 오세라티정(세라티오펩티다제)(수출용)                            | (주)동구제약    |
| 60 | 태라제정(세라티오펩티다제)                                  | 한불제약(주)    |
| 61 | 아미타제정 10mg(세라티오펩티다제)(수출명:동광아미타제정,동크-왕아미타제정)     | 동광제약(주)    |
| 62 | 유니타제정(세라티오펩티다제)                                 | 슈빌생명과학(주)  |
| 63 | 타이젠정(세라티오펩티다제)[수출명:코르젠정(세라티오펩티다제),KorzenTablet] | 고려제약(주)    |
| 64 | 세라친정 10밀리그램(세라티오펩티다제)                           | 알리코제약(주)   |
| 65 | 누제정 10밀리그램(세라티오펩티다제)(수출명:네오누제정)                 | 유니메드제약(주)  |
| 66 | 프로라제정 10mg(세라티오펩티다제)(수출용)                       | 한올바이오파마(주) |
| 67 | 세라제정 5밀리그램(세라티오펩티다제)                            | 코오롱제약(주)   |
| 68 | 세라자임정(세라티오펩티다제)                                 | 신풍제약(주)    |
| 69 | 다나진정(세라티오펩티다제)                                  | (주)스카이뉴팜   |
| 70 | 칼젠정 10밀리그램(수출용)(세라티오펩티다제)(수출명:라피다젠)             | 고려은단(주)    |
| 71 | 파마타제정 10밀리그램(세라티오펩티다제)                          | (주)한국파마    |
| 72 | 코러스세라치오펩티다제정 10밀리그램                             | (주)한국코러스제약 |
| 73 | 푸라젠정(세라티오펩티다제)                                  | 명문제약(주)    |
| 74 | 쌌다제정(세라티오펩티다제)                                  | 보령제약(주)    |
| 75 | 네오젠정(세라티오펩티다제)                                  | 태극제약(주)    |
| 76 | 세페타진정(세라티오펩티다제)(수출명:FLAMAZETab.)                | (주)휴온스     |
| 77 | 세라리벤-에프정(세라티오펩티다제)                              | (주)뉴젠팜     |
| 78 | 셉티로제정(세라티오펩티다제)                                 | 우리들제약(주)   |
| 79 | 셀젠정 10밀리그램(세라티오펩티다제)(수출명:SIRINAZEN)             | 신일제약(주)    |
| 80 | 신시아정(세라티오펩티다제)                                  | (주)서울제약    |
| 81 | 셀젠탄정(세라티오펩티다제)                                  | 비알엔사이언스(주) |
| 82 | 센젠정(세라티오펩티다제)                                   | 구주제약(주)    |
| 83 | 셀젠탄정 10밀리그램(세라티오펩티다제)                           | 비알엔사이언스(주) |
| 84 | 세라리벤정(세라티오펩티다제)(수출명:세미뉴정)                       | (주)뉴젠팜     |
| 85 | 다녹센정(세라티오펩티다제)                                  | (주)메디카코리아  |
| 86 | 세라펜정(세라티오펩티다제)                                  | 경남제약(주)    |
| 87 | 한풍세라티오펩티다제정(수출명:세라정)(수출용)                       | (유)한풍제약    |
| 88 | 셀젠정(세라티오펩티다제)                                   | 신일제약(주)    |
| 89 | 세라자임정 10밀리그램(세라티오펩티다제)                          | 신풍제약(주)    |

|    |  |           |
|----|--|-----------|
| 90 | 아미타제정(세라티오펩티다제)                        | 동광제약(주)   |
| 91 | 디오다젠정(세라티오펩티다제)                        | 영풍제약(주)   |
| 92 | 세티나정                                   | 한국콜마(주)   |
| 93 | 사그린정                                   | (주)테라젠이텍스 |
| 94 | 세틴정(세라티오펩티다제)                          | 환인제약(주)   |
| 95 | 세타라제정수출명:세티다제5밀리그램정(SETIDAZE5MGTABLET) | 알파제약(주)   |

