

# 의 약 품 안 전 생 서 안

- 발행일자 : 2011. 7. 4.
- 관련 제품
  - 제품명 : 오르필주사액[부광약품(주)] 등 12개사, 42개 품목 (붙임 참조)
  - 성분명 : “발프로산” 등 4개 성분
  - 적응증 : ‘간질과 간질에 뒤따르는 성격, 행동장애의 예방과 치료’ 등
- 주요 내용
  - 미국 FDA, 임부 복용 시, 출산한 소아의 인지발달장애 위험 주의 권고 및 라벨변경 예정
- 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서는 항전간제 “발프로에이트 제제(발프로산, 발프로산나트륨, 디발프로엑스나트륨)”를 임부가 복용 시, 출산한 소아의 인지발달 장애 위험에 따라 주의하여 사용할 것을 권고하고,

또한 동 제제를 임부 및 가임기 연령의 여성에 처방 시, 유익성 및 위험성에 대한 신중한 검토가 필요하며, 동 제제의 사용이 필수적이지 않은 경우 대체 약물을 고려할 필요가 있다고 밝혔습니다.

본 조치는 FDA에서 “발프로에이트” 제제에 대한 역학연구 결과, 임신 중 동 제제를 복용한 산모가 출산한 소아가 다른 항전간제를 복용 또는 항전간제를 복용하지 않은 경우에 비해 인지능력 테스트 점수가 낮게 나타났다는 결과에 따른 것입니다.

이에 우리청에서는 의사·약사 선생님들께 동 정보사항에 유의하여

처방·투약 및 복용 지도하여 주실 것을 당부 드리며, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 드립니다.

### 환자를 위한 추가 정보

- √ 의약전문가와 상의 없이 복용중단 하지 말 것. 이는 임산부에게도 해당되며 동 제제의 갑작스러운 중단은 심각한 문제를 유발할 수 있으므로 임신 중 간질 또는 조울증 치료가 시행되지 않을 경우 이는 임산부와 태아 모두에 해로울 수 있음.
- √ 동 약품 복용을 결정한 가임 연령의 여성은 약품 복용시 효과적인 피임법을 사용하고, 최선의 피임법에 대해서는 의사와 상의할 것.
- √ 동 약품 복용을 시작하기 이전에 임신 중이거나 임신을 계획 중일 경우 의사에 알리도록 할 것.
- √ 동 약품 복용 시 임신하였을 경우 의사에 즉시 알리도록 하고, 환자와 담당 의료진은 임신 중 동 약품 복용을 지속해야 할 것인지 여부를 결정할 것.
- √ 임신 중 동 약품을 복용하였다면 자녀의 소아과 의사에게 알리도록 할 것.
- √ 동 약품은 모유 수유를 통해 전달되나 영아의 발육에 미치는 영향은 알려지지 않았으며, 동 약품을 복용할 경우 최선의 모유 수유 방법에 대해 의사와 상의하도록 할 것.
- √ 동 제품 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

### 의약전문가를 위한 추가 정보

- √ 가임기 연령 여성에게 동 제제 사용 시, 태아의 인지능력 발달 부작용 위험 증가에 대해 알릴 것.
- √ 동 약품을 복용하는 임신 가능 여성에게 사용 시, 신경관 결함 등 주요 선천성 기형 위험 증가에 대해 지속적으로 상담하도록 할 것.
- √ 임신 중 간질 또는 조울증의 미치료 또는 부적절한 치료는 산모와 태아 모두에게 합병증(complications) 위험을 증가시킬 수 있음에 주의할 것.
- √ 동 제품 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

참고로 국내에는 부광약품(주) “오르필주사액” 등 12개사, 42개 품목(붙임 참조)이 허가되어 있고, 국내 허가사항(사용상의 주의사항)에 ‘발프로염의 자궁내 노출과 성장지연(흔히 두 개 안면부 이상과 관련이 있다)의 위험성, 특히 언어지능지수에 대한 관련성을 보여주고 있다’ 등의 내용이 일부 품목에 반영되어 있으며,

우리청에서는 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대하여 평가하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 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. 7. 4.



식품의약품안전청  
의약품안전국장  
장 병 원

# [붙임 : 국내 허가·신고 현황 및 생산(수입) 실적]

## ○ 발프로산나트륨 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산·수입실적
1	부광약품(주)	오르필주사액(발프로산나트륨)	제조	4,870,242
2	부광약품(주)	오르필서방정300밀리그램(발프로산나트륨)	제조	2,111,374
3	삼진제약(주)	에필람주(발프로산나트륨)	제조	1,945,392
4	환인제약(주)	바렘톨서방정(발프로산나트륨)	제조	1,658,851
5	부광약품(주)	오르필롱서방캡슐300밀리그램(발프로산나트륨)	제조	1,644,856
6	부광약품(주)	오르필시럽(발프로산나트륨)	제조	1,565,167
7	부광약품(주)	오르필서방정600밀리그램(발프로산나트륨)	제조	1,239,981
8	한림제약(주)	바로인주사(발프로산나트륨)	제조	1,217,043
9	명인제약(주)	올트릴주(발프로산나트륨)	제조	556,990
10	명인제약(주)	올트릴정300밀리그램(발프로산나트륨)	제조	396,578
11	유니메드제약(주)	발폰정(발프로산나트륨)	제조	307,107
12	(주)사노피-아벤티스코리아	데파킨정맥주사(발프로산나트륨)	수입	303,679
13	삼진제약(주)	에필람정(발프로산나트륨)	제조	208,770
14	부광약품(주)	오르필서방정150밀리그램(발프로산나트륨)	제조	130,222
15	유니메드제약(주)	발폰주(발프로산나트륨)	제조	115,659
16	(주)비씨월드제약	레브발주사(발프로산나트륨)	제조	99,219
17	부광약품(주)	오르필롱서방캡슐150밀리그램(발프로산나트륨)	제조	91,657
18	명인제약(주)	올트릴정200밀리그램(발프로산나트륨)(수출용)	제조	65,080
19	명인제약(주)	올트릴 주사액 (발프로산나트륨)	제조	
20	신풍제약(주)	발프신주(발프로산나트륨)	제조	
21	한국유나이티드제약(주)	팔포란정200밀리그램(소디움발프로에이트)(수출용)	제조	

## ○ 발프로산/발프로산나트륨 복합제

(실적단위 : 천원)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산·수입실적
1	(주)한독약품	데파킨크로노정500밀리그램	제조	3,988,185
2	(주)한독약품	데파킨크로노정300밀리그램	제조	1,145,035
3	(주)사노피-아벤티스코리아	데파킨크로노스피어서방과립100밀리그램	수입	
4	(주)사노피-아벤티스코리아	데파킨크로노스피어서방과립250밀리그램	수입	
5	(주)사노피-아벤티스코리아	데파킨크로노스피어서방과립500밀리그램	수입	
6	(주)사노피-아벤티스코리아	데파킨크로노스피어서방과립750밀리그램	수입	
7	(주)사노피-아벤티스코리아	데파킨크로노스피어서방과립1000밀리그램	수입	

○ 발프로산마그네슘 단일제

(실적단위 : 천원)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산·수입실적
1	명인제약(주)	프로막정500밀리그램(발프로산마그네슘)	제조	922,621
2	명인제약(주)	프로막정200밀리그램(발프로산마그네슘)	제조	375,077
3	명인제약(주)	프로막정300밀리그램(발프로산마그네슘)	제조	66,152

○ 디발프로엑스나트륨 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1,156.26 적용)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산·수입실적
1	한국애보트(주)	데파코트서방정500mg(디발프로엑스나트륨)	수입	785,161
2	한국애보트(주)	데파코트정500밀리그램(디발프로엑스나트륨)	수입	506,058
3	한국애보트(주)	데파코트정250밀리그램(디발프로엑스나트륨)	수입	239,290
4	한국애보트(주)	데파코트스프링클캡셀(디발프로엑스나트륨입자)	수입	231,648
5	한국애보트(주)	데파코트서방정250mg(디발프로엑스나트륨)	수입	131,614
6	한국애보트(주)	데파코트정125밀리그램(디발프로엑스나트륨)	수입	

○ 발프로산 단일제

(실적단위 : 천원)

연번	업체명	제품명	제조/수입	2010년 생산·수입실적
1	명인제약(주)	발핀연질캡셀250밀리그램(발프로산)	제조	561,275
2	한림제약(주)	바로인에이연질캡셀(발프로산)	제조	109,587
3	(주)비씨월드제약	레브발연질캡셀(발프로산)	제조	
4	유니메드제약(주)	발핀연질캡셀(발프로산)	제조	
5	한국애보트(주)	데파콘주(발프로산)	수입	