

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2012. 4. 16.
- 관련 제품
 - 제품명 : 한국엠에스디(유) “프로스카정” 등 65개사, 87품목 [붙임참조]
 - 제제명 : “피나스테리드” 성분 함유 제제
 - 적응증 : 양성 전립선 비대증의 치료 (5mg 제제), 성인남성(만18~41세)의 남성형 탈모증(안드로겐 탈모증)의 치료 (1mg 제제)
- 주요 내용
 - 미국 FDA, “투약중단 후 일부 성기능 관련 부작용 지속” 에 따른 허가 사항 개정 및 주의권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 양성 전립선 비대증 치료에 사용되는 “피나스테리드” 5mg 함유 제제 및 남성형 탈모증 치료에 사용되는 “피나스테리드” 1mg 함유 제제의 투약중단 후에도 일부 성기능 관련 부작용이 지속되는 것과 관련하여 허가사항을 개정하는 한편 의료전문가 및 환자에게 주의 권고하였다고 밝혔습니다.

이는 미국 FDA 부작용보고시스템(AERS) 및 품목허가 보유업체의 안전성 데이터베이스에 보고된 시판 후 사례를 검토한 결과, 일부 성기능 관련 이상반응(5mg 함유제제 : 성욕감퇴 등, 1mg 함유제제 : 성욕감퇴, 사정장애, 오르가즘 장애 등)이 투여중단 후에도 지속된 사례들이 보고됨에 따른 것이며, 동 성분 함유 제제와 성기능 부작용과의 명확한 인과관계는 확립되지 않았다고 밝혔습니다.

이에 의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복용지도하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 조속한 시일 내에 해

당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 한국엠에스디(유)의 “프로스카정” 등 65개사, 87품목이 허가되어 있으며, 동 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)에 “4. 이상반응 : 3) 시판후 다음과 같은 이상반응이 추가로 보고되었다. 이 이상반응은 불특정 인구집단에서 자발적으로 보고된 것이기 때문에, 발생빈도를 신뢰성 있게 예측하거나 약물노출과의 인과관계를 확립하는 것은 일반적으로 가능하지 않다. - 생식계 및 유방 : 사정장애, 유방압통 및 비대, 고환통, 투여 중단 후 지속되는 발기부전, 남성 불임 그리고/또는 정액의 질 저하; 피나스테리드 투여 중단 후 정액의 질 정상화 혹은 개선이 보고되었다, 남성 유방암” 등의 내용이 일부 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.

2012. 4. 16.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

1. 피나스테리드 5mg 함유 제제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	생산(수입)실적
1	한국엠에스디(유)	프로스카정(피나스테리드)	수입	10,505,250
2	제이더블유중외제약(주)	피나스타정(피나스테리드)	제조	6,198,182
3	신풍제약(주)	프로피나정(피나스테리드)	제조	2,758,858
4	근화제약(주)	피나드론정(피나스테리드)	제조	2,590,831
5	(주)종근당	프로스몰정(피나스테리드)	제조	2,177,788
6	대원제약(주)	핀카정(피나스테리드)	제조	2,033,128
7	(주)태평양제약	피나이스정(피나스테리드)	제조	1,977,313
8	한올바이오파마(주)	한올피나스테리드정	제조	1,869,152
9	제이더블유중외신약(주)	피로이드정(피나스테리드)	제조	1,768,578
10	(주)동구제약	유로리드정(피나스테리드)	제조	1,594,817
11	일성신약(주)	프로엠정5밀리그람(피나스테리드)	제조	1,577,787
12	경동제약(주)	유로스칸정(피나스테리드)	제조	1,538,666
13	일양약품(주)	일양피나스테리드정(피나스테리드)	제조	1,402,318
14	하나제약(주)	푸로케어정(피나스테리드)	제조	1,398,609
15	(주)유한양행	파나스카정(피나스테리드)	제조	1,262,567
16	(주)메디카코리아	스카테론정(피나스테리드)	제조	1,144,793
17	(주)유영제약	프로리드정(피나스테리드)	제조	1,054,891
18	아주약품(주)	스카렉스정(피나스테리드)	제조	1,046,297
19	국제약품공업(주)	피나스티드정(피나스테리드)	제조	927,475
20	영일제약(주)	피나베린정(피나스테리드)	제조	622,758
21	부광약품(주)	피나스틴정(피나스테리드)	제조	464,179
22	동성제약(주)	트로피나정(피나스테리드)	제조	455,010
23	삼천당제약(주)	파나드정(피나스테리드)	제조	406,269
24	영풍제약(주)	푸로스타정(피나스테리드)	제조	389,602
25	고려제약(주)	유로피나정(피나스테리드)	제조	316,877
26	보령제약(주)	보령피나스테리드정5밀리그람(피나스테리드)	제조	235,489
27	한림제약(주)	한림피나스테리드정(피나스테리드)	제조	156,225
28	한국산도스(주)	제피나정5밀리그람(피나스테리드)	수입	38,016
29	(주)태준제약	피나스테릴정(피나스테리드)	제조	
30	동광제약(주)	피나스텔정(피나스테리드)	제조	
31	삼남제약(주)	피나카정(피나스테리드)	제조	
32	삼익제약(주)	파세드정(피나스테리드)	제조	
33	영진약품공업(주)	피나로신정(피나스테리드)	제조	
34	유니메드제약(주)	유니볼드정(피나스테리드)(수출용)	제조	
35	이연제약(주)	알파스카정(피나스테리드)	제조	
36	한국벨슨제약(주)	피스테리정(피나스테리드)	제조	

2. 피나스테리드 1mg 함유 제제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	생산(수입)실적
1	한국엠에스디(유)	프로페시아정1밀리그램(피나스테리드)	수입	6,679,422
2	한미약품(주)	피나테드정(피나스테리드)	제조	4,114,317
3	제이더블유중외신약(주)	모나드정(피나스테리드)	제조	2,124,701
4	(주)대웅제약	베아리모정(피나스테리드)	제조	787,692
5	영일제약(주)	피나베린정1밀리그램(피나스테리드)	제조	622,758
6	현대약품(주)	미노페시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	464,574
7	동국제약(주)	피나시딜정(피나스테리드)	제조	450,100
8	명문제약(주)	다모케어정(피나스테리드)	제조	426,063
9	(주)메디카코리아	다모페시아정(피나스테리드)	제조	399,383
10	영풍제약(주)	푸로스타정1mg(피나스테리드)	제조	389,602
11	(주)유한양행	페로시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	371,170
12	동화약품(주)	헤어페시아정(피나스테리드)	제조	278,924
13	신풍제약(주)	바로피나정(피나스테리드)	제조	227,446
14	삼일제약(주)	리드페시아정(피나스테리드)	제조	110,860
15	(주)씨티씨바이오	마이시아정(피나스테리드)	제조	74,283
16	(주)녹십자	네오페시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	52,486
17	(주)뉴젠팜	뉴젠피나스테리드정1밀리그램	제조	
18	(주)동구제약	알로펙정(피나스테리드)	제조	
19	(주)드림파마	레나시딘정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
20	(주)셀트리온제약	모나스틴정(피나스테리드)	제조	
21	(주)종근당	헤어스모정(피나스테리드)	제조	
22	(주)태준제약	스타페시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
23	(주)태평양제약	피나필로정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
24	(주)하원제약	두피나정(피나스테리드)	제조	
25	경동제약(주)	알로스칸정(피나스테리드)	제조	
26	고려제약(주)	메디페시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
27	광동제약(주)	케이시아정(피나스테리드)	제조	
28	국제약품공업(주)	알로페시드정(피나스테리드)	제조	
29	동광제약(주)	피나스텔정1mg(피나스테리드)	제조	
30	동성제약(주)	헤어피나정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
31	삼아제약(주)	발트만정(피나스테리드)	제조	
32	삼익제약(주)	파세드정1mg(피나스테리드)	제조	
33	삼진제약(주)	하이페시아정(피나스테리드)	제조	
34	슈넬생명과학(주)	그로모정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
35	신일제약(주)	알로게인정(피나스테리드)	제조	
36	아주약품(주)	헤나모정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
37	유니메드제약(주)	알로시아정(피나스테리드)	제조	
38	이연제약(주)	피나페시아정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
39	일동제약(주)	헤어모린정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
40	제이더블유중외제약(주)	모나스타정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
41	제일약품(주)	모나필정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
42	진양제약(주)	모나리드정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
43	케이엠에스제약(주)	프로시정(피나스테리드)	제조	

44	태극제약(주)	피나모린정(피나스테리드)	제조	
45	한국유나이티드바이오켄제약(주)	유나피아정(피나스테리드)	제조	
46	한국유나이티드제약(주)	유나시아정(피나스테리드)	제조	
47	한국유니온제약(주)	스카테리드정(피나스테리드)	제조	
48	한국콜마(주)	마이페시아정(피나스테리드)	제조	
49	한올바이오파마(주)	헤어그로정1밀리그램(피나스테리드)	제조	
50	한화제약(주)	헤어게인정(피나스테리드)	제조	
51	화일약품(주)	모겐정1밀리그램(피나스테리드)	제조	