



2016. 4. 15.

"리소짐염산염(염화리소짐)" 및 "프로나제" 함유제제 등 국내 안전조치 실시
- 리소짐염산염 및 프로나제 단일제 판매중지 및 회수 등

□ 정보원

- 일본 후생노동성은 재평가 결과, '리소짐염산염(염화리소짐)' 및 '프로나제' 단일제에 대한 유용성을 확인할 수 없다고 결정하고 회수 등 조치('16.3.25, 3.28)

□ 주요내용

- 일본 후생노동성의 동 성분 제제에 대한 안전정보는 다음과 같음
 - 안전성에 대한 문제는 없으나 유용성을 확인할 수 없어 리소짐염산염 단일제와 프로나제 단일제에 대하여 회수 조치
 - 감기약 및 진해거담약 중 리소짐염산염 함유 복합제에 대해서는 신규 승인하지 않고, 기승인된 리소짐염산염 함유 품목에 대해 리소짐염산염 성분을 삭제하는 변경 실시 권고 등
- 식약처에서는 국내·외 현황 검토, 업체 제출자료 검토, 중앙약사심의위원회 자문 등을 거쳐, 최종적으로 다음과 같은 안전조치를 결정함
 - 조치 내용은 ▲리소짐염산염(염화리소짐) 단일제 및 프로나제 단일제에 대하여 판매 중지 및 회수 조치 ▲리소짐염산염 복합제(진해거담제, 해열진통소염제, 항히스타민제, 기타 호흡기관용약)에 대하여 신규 허가 제한, 성분 삭제 등

□ 대상품목 현황

- 리소짐염산염 단일제(회수 대상)
 - 37개사 42품목

- 프로나제 단일제(회수 대상)
 - 46개사 50품목

- 리소짐염산염 복합제(성분 삭제 등 대상)
 - 79개사 189품목*

* 진해거담제, 해열진통소염제, 항히스타민제, 기타 호흡기관용약

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 리소짐염산염(염화리소짐) 단일제, 프로나제 단일제의 처방 및 투약을 중지할 것
- 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알릴 것

□ 환자를 위한 권고사항

- 현재 해당 제품을 복용하는 환자는 해당 의약품 성분 및 다른 대체 치료 방법 등에 대하여 담당 의사 또는 약사와 상담할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처	
식품의약품안전처	홈페이지 : www.mfds.go.kr 하단메뉴 > 의약품 안전 정보
담당부서	식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2707 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고	한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

1. 판매중지 및 회수지시 대상품목

□ 리소짐염산염 단일제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2015년 생산실적
1	신일제약(주)	리소젠정(리소짐염산염)	제조	135,896
2	클라운제약(주)	엠펙마캡슐(리소짐염산염)	제조	104,676
3	신평제약(주)	라이짐정30밀리그램(염화리소짐)	제조	68,857
4	대화제약(주)	코나짐정90밀리그램 (리소짐염산염)(수출용)	제조	61,305
5	케이엠에스제약(주)	케이엠에스염화리소짐정(수출용)	제조	55,733
6	신일제약(주)	신일리소짐정90밀리그램 (리소짐염산염)	제조	24,908
7	(주)테라젠이텍스	바루짐정(리소짐염산염)(수출용)	제조	15,567
8	삼익제약(주)	삼익염화리소짐정(염화리소짐)(수출용)	제조	13,545
9	(주)메디카코리아	메디카리소짐염산염정90밀리그램(수출용)	제조	12,598
10	대한뉴팜(주)	코지메90정(리소짐염산염)(수출용)	제조	11,676
11	영일제약(주)	영일염화리소짐정90밀리그램(염화리소짐)	제조	11,518
12	(주)넥스팜코리아	넥스팜염화리소짐90밀리그램정(수출용)	제조	11,179
13	아주약품(주)	아주리소짐정90mg(리소짐염산염)(수출용)	제조	10,058
14	삼진제약(주)	삼진리소짐정(리소짐염산염)(수출용)	제조	8,654
15	(주)뉴젠팜	티짐정90밀리그램(리소짐염산염)(수출용)	제조	-
16	(주)레고캡제약	노릭스정(염화리소짐)(수출용)	제조	-
17	(주)마더스제약	마더스염화리소짐정90밀리그램 (염화리소짐)(수출용)	제조	-
18	(주)비티오생명제약	소자임정90mg(리소짐염산염)(수출용)	제조	-
19	(주)씨엠지제약	라리짐정(염화리소짐)(수출용)	제조	-
20	(주)유영제약	유영염화리소짐정(수출용)	제조	-
21	(주)티디에스팜	티디에스리소짐90mg정 (염화리소짐)(수출용)	제조	-
22	(주)하원제약	코노리짐정90밀리그램(염화리소짐)	제조	-
23	(주)한국코스제약	코스염화리소짐정90mg(수출용)	제조	-
24	대우제약(주)	필비미짐정(염화리소짐)(수출용)	제조	-
25	동인당제약(주)	동인당염화리소짐정90밀리그램	제조	-
26	메딕스제약(주)	울모짐에스정(리소짐염산염)(수출용)	제조	-
27	미래제약(주)	금강염화리소짐정	제조	-
28	삼성제약(주)	삼성염화리소짐정(수출용)	제조	-
29	삼진제약(주)	삼진리소짐정30밀리그램	제조	-

		(리소짐염산염)(수출용)		
30	삼진제약(주)	삼진리소짐정60밀리그램 (리소짐염산염)(수출용)	제조	-
31	슈넬생명과학(주)	슈넬리소짐염산염정90밀리그램	제조	-
32	신평제약(주)	라이짐캡셀(염화리소짐)	제조	-
33	안국약품(주)	안국염화리소짐정(수출용)	제조	-
34	알리코제약(주)	알리코염화리소짐정90mg(수출용)	제조	-
35	알파제약(주)	알파리소짐염산염정90밀리그램 (리소짐염산염)(수출용)	제조	-
36	우리들제약(주)	우리들리소짐정30mg(리소짐염산염)	제조	-
37	우리들제약(주)	우리들리소짐정90mg(염화리소짐)	제조	-
38	진양제약(주)	인터짐정(리소짐염산염)(수출용)	제조	-
39	콜마파마(주)	리소몰정(염화리소짐)(수출용)	제조	-
40	한국유니온제약(주)	뉴로짐정(염화리소짐)(수출용)	제조	-
41	한국콜마(주)	다짐정(리소짐염산염)(수출용)	제조	-
42	한국프라임제약(주)	리소짐에스정(염화리소짐)(수출용)	제조	-

□ 프로나제 단일제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2015년 생산실적
1	조아제약(주)	솔라제정(프로나제B)	제조	273,623
2	삼진제약(주)	마로나제정(프로나제A)	제조	74,561
3	(유)한풍제약	나제로프정(프로나제비)	제조	-
4	(주)뉴젠팜	토리비정(프로나제B)	제조	-
5	(주)대웅제약	이지나제에스정(프로나제비)	제조	-
6	(주)레고캡제약	레고캡프로나아제정(프로나제)	제조	-
7	(주)마더스제약	아리제플러스정(프로나제비)	제조	-
8	(주)씨엠지제약	스카이나제정(프로나제비)	제조	-
9	(주)씨트리	씨트리프로나제비정	제조	-
10	(주)유영제약	푸리제정(프로나제B)	제조	-
11	(주)일화	프리나제정(프로나제비)	제조	-
12	(주)종근당	종근당프로나제비정	제조	-
13	(주)하원제약	세피르정(프로나제B)	제조	-
14	(주)한국글로벌제약	프로포나정(프로나제B)	제조	-
15	(주)한국파비스제약	파비나제정(프로나제B)	제조	-
16	경남제약(주)	프로스비정(프로나제비)	제조	-
17	경동제약(주)	프로나비정(프로나제비)	제조	-
18	광동제약(주)	엠비나제정(프로나제비)	제조	-
19	구주제약(주)	엠평제정(프로나제B)	제조	-
20	대한뉴팜(주)	브로엔정(프로나제B)	제조	-
21	동성제약(주)	프로비정	제조	-
22	미래제약(주)	미프나제정(프로나제A)	제조	-
23	삼아제약(주)	레피라제비정(프로나제B)	제조	-
24	슈넬생명과학(주)	에치나제정70밀리그램(프로나아제)	제조	-
25	슈넬생명과학(주)	슈넬프로나제비정	제조	-
26	신일제약(주)	프로짐정(프로나제B)	제조	-
27	아주약품(주)	트로마제정(프로나제)	제조	-
28	알보젠코리아(주)	프로나젠정(프로나제A)	제조	-
29	영일제약(주)	프로나젠정(프로나제비)	제조	-
30	영진약품공업(주)	영진엠평나제캡슐(프로나제)	제조	-
31	영진약품공업(주)	엠평나제에스정(프로나제비)	제조	-

32	영풍제약(주)	영풍프로나제정(프로나제B)	제조	-
33	우리들제약(주)	우리들프로나제비정	제조	-
34	위더스제약(주)	레오나제정(프로나제비)	제조	-
35	이니스트바이오제약(주)	제이프로나제정(프로나제B)	제조	-
36	이연제약(주)	파나제정(프로나제비)	제조	-
37	일양바이오팜(주)	프로민정(프로나제비)	제조	-
38	일양약품(주)	프로진정(프로나제비)	제조	-
39	제이더블유중외신약(주)	스티다제정(프로나제B)	제조	-
40	제이더블유중외제약(주)	액티아제정(프로나제B)	제조	-
41	진양제약(주)	로제신정(프로나제A)	제조	-
42	진양제약(주)	로제신비정(프로나제B)	제조	-
43	케이엠에스제약(주)	케프로나정(프로나제비)	제조	-
44	태극제약(주)	네오젠프로정(프로나제B)	제조	-
45	하나제약(주)	프로비나제정(프로나제B)	제조	-
46	한국유니온제약(주)	프론비정(프로나제비)	제조	-
47	한국유니온제약(주)	프로아제정(프로나제A)	제조	-
48	한국프라임제약(주)	프로제정(프로나제비)	제조	-
49	한미약품(주)	뮤코라제비정(프로나제B)	제조	-
50	화일약품(주)	화일프로나제비정	제조	-

2. 성분 삭제 등 대상품목

리소집염산염 복합제

(단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	2015년 생산실적
1	(주)한국신약	한신한스콜캡슐	제조	1,325,371
2	고려제약(주)	하벤허브캡슐	제조	1,154,607
3	현대약품(주)	시노카에이캡슐	제조	608,972
4	일동제약(주)	제담시럽	제조	478,585
5	고려제약(주)	하벤목캡슐	제조	469,807
6	제이더블유중외제약(주)	한방화콜캡슐	제조	460,817
7	고려제약(주)	하벤파워캡슐	제조	429,549
8	고려제약(주)	하벤유캡슐	제조	428,696
9	(주)녹십자	그린콜샷시럽	제조	425,004
10	(주)유한양행	래피콜에스캡슐	제조	412,685
11	정우신약(주)	아웃콜캡슐	제조	390,296
12	한국인스팜(주)	인스콜캡슐	제조	325,182
13	(주)한국신약	한신치코날캡슐	제조	301,146
14	광동제약(주)	하디콜파워정	제조	268,781
15	동아제약(주)	판택캡슐	제조	252,892
16	일동제약(주)	나콜시럽	제조	251,259
17	동성제약(주)	디펜콜캡슐	제조	194,961
18	일양약품(주)	속콜코프캡슐	제조	189,754
19	신일제약(주)	신일한방에콜캡슐	제조	186,435
20	미래제약(주)	바로콜-에스캡슐	제조	176,121
21	조아제약(주)	베이비콜콜플러스시럽	제조	161,594
22	슈넬생명과학(주)	오메콜에스캡슐	제조	152,720
23	한국인스팜(주)	코감에스콜드캡슐	제조	149,750

24	(주)녹십자	그린콜샷에프캡슐	제조	138,318
25	코오롱제약(주)	엑스코프시럽	제조	133,458
26	(유)한풍제약	엑스콜콜드캡슐	제조	117,350
27	(주)마더스제약	코엔드캡슐	제조	106,377
28	정우신약(주)	아웃콜목캡슐	제조	103,488
29	삼진제약(주)	화인코프캡슐	제조	102,963
30	부광약품(주)	코리투살콜드시럽	제조	101,903
31	한국맥넬티(주)	콜맥시럽	제조	97,322
32	알파제약(주)	푸로콜캡슐	제조	84,794
33	슈넬생명과학(주)	기치코프캡슐	제조	74,973
34	현대약품(주)	무스콜큐캡슐	제조	71,416
35	동아제약(주)	판택목캡슐	제조	68,738
36	삼익제약(주)	바이코프캡슐	제조	64,614
37	한국프라임제약(주)	브이콜연질캡슐	제조	47,862
38	한국프라임제약(주)	브이콜에스연질캡슐	제조	47,684
39	(주)알피코프	알피코연질캡슐	제조	46,752
40	보령제약(주)	콜쓰리씨시럽	제조	46,080
41	경남제약(주)	바로코프시럽	제조	43,120
42	경남제약(주)	바로콜드시럽	제조	43,102
43	일양약품(주)	타콜드캡셀	제조	42,354
44	부광약품(주)	코리투살코프시럽	제조	39,428
45	(유)한풍제약	이지목플러스캡슐	제조	36,821
46	대화제약(주)	기치멘정	제조	31,236
47	신일제약(주)	콤비올에스정	제조	26,987
48	한국프라임제약(주)	나나콜에스연질캡슐	제조	26,210
49	한국프라임제약(주)	나나코에스연질캡슐	제조	23,361
50	(주)유유제약	유에츄캡슐	제조	22,807
51	(주)비티오생명제약	콜디펜캡슐	제조	22,541
52	신일제약(주)	벤자콜씨캡슐	제조	22,197
53	(주)한국파비스제약	메가코프정	제조	21,562
54	(주)한국코러스제약	올콜드캡슐	제조	20,880
55	(주)한국코러스제약	원코프캡슐	제조	20,066
56	동성제약(주)	네버콜에이캡슐	제조	14,045
57	미래제약(주)	봉콜정	제조	12,544
58	(유)한풍제약	엑스콜노즈캡슐	제조	-
59	(유)한풍제약	이지목에스캡슐	제조	-
60	(유)한풍제약	이지코프플러스캡슐	제조	-
61	(유)한풍제약	이지코플러스캡슐	제조	-
62	(유)한풍제약	이지콜플러스씨캡슐	제조	-
63	(유)한풍제약	팍콜캡슐	제조	-
64	(유)한풍제약	하드콜플러스캡슐	제조	-
65	(주)경보제약	화니콜정	제조	-
66	(주)녹십자	그린코푸캡슐	제조	-
67	(주)동구바이오제약	코비에프연질캡슐	제조	-
68	(주)레고캡제약	테라콜과위정	제조	-
69	(주)마더스제약	콜씩캡슐	제조	-
70	(주)메디카코리아	큐비콜캡슐	제조	-
71	(주)비티오생명제약	미드콜캡슐	제조	-
72	(주)서울제약	아나빌-엘캡셀	제조	-
73	(주)씨엠지제약	아미콜과위정	제조	-
74	(주)씨트리	패스코연질캡슐	제조	-
75	(주)씨티씨바이오	스파코프에스캡슐(수출용)	제조	-
76	(주)아이월드제약	진탁에스캡슐	제조	-
77	(주)알피코프	타이코연질캡슐	제조	-
78	(주)유유제약	마이콜캡셀	제조	-

79	(주)유한메디카	위드콜캡슐	제조	-
80	(주)종근당	모드코프에프캡슐	제조	-
81	(주)종근당	모드콜드시럽	제조	-
82	(주)종근당	모드콜플러스캡슐	제조	-
83	(주)테라젠이텍스	퀵에프정	제조	-
84	(주)테라젠이텍스	퀵콜에스캡슐	제조	-
85	(주)하원제약	아듀코캡셀	제조	-
86	(주)하원제약	캄보캡셀	제조	-
87	(주)하원제약	하하콜드정	제조	-
88	(주)한국비엠아이	코비엔캡슐	제조	-
89	(주)한국비엠아이	콜드콜캡슐	제조	-
90	(주)한국신약	인펄루-에이캡셀	제조	-
91	(주)한국신약	콜드-엠캡셀	제조	-
92	(주)한국신약	한신콜드-에스캡슐	제조	-
93	(주)한국파마	논코민캡슐	제조	-
94	(주)한국파마	논콜캡셀	제조	-
95	(주)한국파마	파마콜캡셀	제조	-
96	(주)한국파비스제약	안코판정	제조	-
97	(주)한국파비스제약	코프엔캡슐	제조	-
98	(주)한국파비스제약	콜키캡슐	제조	-
99	(주)한국파비스제약	클펜캡슐	제조	-
100	경남제약(주)	미나콜에스캡슐	제조	-
101	경남제약(주)	세다생콜드캡슐	제조	-
102	경남제약(주)	콜스마에스캡슐	제조	-
103	경남제약(주)	콜스마에이캡슐	제조	-
104	경남제약(주)	콜스마인에이캡슐	제조	-
105	경방신약(주)	뿌레콜에프과립	제조	-
106	경방신약(주)	뿌레콜캡슐	제조	-
107	경진제약사	커버콜캡슐	제조	-
108	고려제약(주)	하벤100캡슐	제조	-
109	고려제약(주)	하벤노즈캡슐	제조	-
110	고려제약(주)	하벤스트롱캡슐	제조	-
111	고려제약(주)	하벤코시럽	제조	-
112	고려제약(주)	하벤코프에이캡슐	제조	-
113	광동제약(주)	이지코프캡셀	제조	-
114	광동제약(주)	이지콜캡셀	제조	-
115	광동제약(주)	콜앤비타캡슐	제조	-
116	광동제약(주)	콜앤비타큐캡슐	제조	-
117	광동제약(주)	하디앤콜과워정	제조	-
118	구주제약(주)	신콜프-에프정	제조	-
119	기화바이오생명제약(주)	디엔콜목캡슐	제조	-
120	대원제약(주)	코타민엘시럽	제조	-
121	대한뉴팜(주)	초이스콜캡셀	제조	-
122	대한약품공업(주)	프리콜캡셀	제조	-
123	대화제약(주)	노베코푸시럽	제조	-
124	동성제약(주)	디펜콜에이치캡슐	제조	-
125	명인제약(주)	콜그린에스캡슐	제조	-
126	명인제약(주)	콜그린에프캡셀	제조	-
127	부광약품(주)	타코나콜드캡슐	제조	-
128	부광약품(주)	타코나노즈캡슐	제조	-
129	부광약품(주)	타코나스피드캡슐	제조	-
130	부광약품(주)	타코나에스캡슐	제조	-
131	부광약품(주)	타코나코프캡슐	제조	-
132	삼성제약(주)	베베콜시럽	제조	-
133	삼성제약(주)	관토노즈연질캡슐	제조	-
134	삼일제약(주)	콜디시럽	제조	-

135	슈넬생명과학(주)	기치코프-엘캡셀	제조	-
136	슈넬생명과학(주)	다나코푸시럽	제조	-
137	슈넬생명과학(주)	리노코푸시럽	제조	-
138	슈넬생명과학(주)	쿨스톱캡셀	제조	-
139	슈넬생명과학(주)	탐콜정	제조	-
140	슈넬생명과학(주)	템파코푸정	제조	-
141	신평제약(주)	화인코에이캡셀	제조	-
142	씨제이헬스케어(주)	쿨코프정	제조	-
143	아주약품(주)	아주콜캡셀	제조	-
144	안국약품(주)	클레콘캡셀	제조	-
145	안국약품(주)	투수코친에스시럽	제조	-
146	안국약품(주)	투수코친에프시럽	제조	-
147	알리코제약(주)	모아콜드에스캡셀	제조	-
148	알보젠코리아(주)	원콜에프캡셀	제조	-
149	알파제약(주)	코노콜캡셀	제조	-
150	에스에스팜(주)	아세드라정	제조	-
151	에스에스팜(주)	엔드콜드정	제조	-
152	오스틴제약(주)	알파콜에스캡셀	제조	-
153	익수제약(주)	익수원콜캡셀	제조	-
154	익수제약(주)	종콜캡셀	제조	-
155	일동제약(주)	명콜큐캡셀	제조	-
156	일양약품(주)	속콜골드캡셀(수출용)	제조	-
157	일양약품(주)	속콜에프캡셀	제조	-
158	정우신약(주)	엔드콜목캡셀	제조	-
159	정우신약(주)	엔드콜파워캡셀	제조	-
160	제이더블유중외신약(주)	싱콜골드엔피캡셀	제조	-
161	제이더블유중외신약(주)	싱콜포르테캡셀	제조	-
162	제이더블유중외제약(주)	화콜골드엔피캡셀	제조	-
163	제이더블유중외제약(주)	화콜코프캡셀	제조	-
164	제이더블유중외제약(주)	화콜클래식골드캡셀	제조	-
165	제이더블유중외제약(주)	화콜포르테캡셀	제조	-
166	제이에스제약(주)	제이에스콜드정	제조	-
167	제이에스제약(주)	콜앤스피드캡셀	제조	-
168	제이에스제약(주)	콜앤캡셀	제조	-
169	조아제약(주)	알파소짐캡셀	제조	-
170	진양제약(주)	두콜캡셀	제조	-
171	코오롱제약(주)	캐치콜에프캡셀	제조	-
172	콜마파마(주)	마토벤큐캡셀	제조	-
173	클라운제약(주)	나시트릴캡셀	제조	-
174	클라운제약(주)	콤콜시럽	제조	-
175	태극제약(주)	텍스콜정	제조	-
176	한국맥네티(주)	씨스펜목시럽	제조	-
177	한국유니온제약(주)	코비콜연질캡셀	제조	-
178	한국인스팜(주)	디펜코에프과립	제조	-
179	한국콜마(주)	베리콜시럽	제조	-
180	한국콜마(주)	잼플코프시럽	제조	-
181	한국프라임제약(주)	코디콜캡셀	제조	-
182	한국프라임제약(주)	코비원연질캡셀	제조	-
183	한솔신약(주)	썬콜정	제조	-
184	한솔신약(주)	코앤코연질캡셀	제조	-
185	한솔신약(주)	콜바루캡셀	제조	-
186	한올바이오파마(주)	콜렌드캡셀	제조	-
187	현대약품(주)	시노콜드캡셀	제조	-
188	화일약품(주)	한방청목캡셀	제조	-
189	화일약품(주)	한방청캡셀	제조	-