

	보도참고자료	배 포	2018.5.30.(수)
		담당과	의약품안전국 의약품관리과 (☎043-719-2652) 바이오생약국 바이오의약품품질관리과 (☎043-719-3664) 안전평가원 소화계약품과 (☎043-719-3102) 안전평가원 생물제제과 (☎043-719-3464)
		과 장	김유미 (☎043-719-2651) 최승진 (☎043-719-3651) 최돈웅 (☎043-719-3101) 백선영 (☎043-719-2461)
		사무관 (연구관)	김영주 (☎043-719-2652) 김영림 (☎043-719-3664) 안미령 (☎043-719-3102) 지승완 (☎043-719-3464)

식약처, 글루타티온주사제 등 5종 의약품 안전사용 매뉴얼 개정 **- 허가외 사용 미용주사(백옥신데렐라주사 등) 안전정보 제공 -**

□ 식품의약품안전처(처장 류영진)는 허가 외 사용으로 일부 오·남용되고 있는 ‘글루타티온주사제’ 등 주사제 5종에 대한 사용목적, 부작용 시 대응요령 등을 담은 ‘의약품 안전사용 매뉴얼(지침)’을 개정·발간했다고 밝혔습니다.

※ 글루타티온주사제(일명 백옥주사), 티옥트산주사제(일명 신데렐라주사), 글리시리진산 함유 복합제주사제(일명 감초주사), 푸르셀티아민주사제(일명 마늘주사), 자하거추출물 또는 자하거가수분해물 성분 함유 주사제(일명 태반주사)

○ 이번 개정은 허가받은 효능·효과를 벗어나 피부미백 등 미용 목적으로 사용되는 해당 의약품에 대한 효능·효과, 부작용 등 중요 정보를 소비자 눈높이에 맞춰 쉽게 이해할 수 있도록 설명하여 의약품 오남용을 예방하기 위한 목적입니다.

○ 주요 개정 내용은 ▲주사제 주성분 소개 ▲사용목적(효능효과, 용법용량 등) ▲사용자가 꼭 알아야 할 부작용과 대응 요령 등입니다.

- 해당 의약품들은 의사 처방에 따라 사용할 수 있는 전문의약품이며, 의사는 의약품 사용 시 환자를 충분히 관찰하여야 합니다.

- 환자는 부작용 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문하여 의사의 상담과 검진을 받고, 한국의약품안전관리원에 부작용 발생 내용을 신고합니다.

○ 참고로, 식약처는 소비자에게 정확한 허가정보 등을 전달하기 위해 ‘의약품 안전사용 매뉴얼’을 ‘17년 3월에 발간한 바 있습니다.

□ 식약처는 이번 매뉴얼 개정을 통해 허가사항을 벗어나 미용목적으로 사용되는 의약품에 대한 소비자 이해도를 높이고 올바른 선택에 도움을 줄 것으로 기대한다고 밝혔습니다.

○ 아울러, 허가된 효능·효과를 벗어난 의약품 사용은 학문적·임상적 근거에 기초하여야 하며, 미용 목적으로 해당 주사제를 과도하게 사용하는 것을 지양하도록 의료계가 술선수범하는 자정 노력도 필요하다고 당부했습니다.

※ ‘정맥영양주사요법 사용 권고지침’(대한의사협회) 준수 필요

○ 자세한 내용은 식약처 온라인의약품도서관(drug.mfds.go.kr)→ 의약품분야 서재(e-book) 리스트에서 확인할 수 있습니다.

<붙임> 1. 주사제 5종의 의약품 안전사용 매뉴얼

2. 주사제 5종의 식약처 허가사항

붙임 1. 주사제 5종의 의약품 안전사용 매뉴얼

① 글루타티온 주사제

소비자를 위한 의약품 안전사용 매뉴얼

본 의약품 안전사용 매뉴얼에서는 **글루타티온 주사제**와 관련된 안전 사용 정보를 제공하여 소비자의 올바른 이해를 돕고자 합니다.

😊 “글루타티온 주사”란 무엇인가요?

📖 ‘글루타티온’은 사람의 몸속에 들어있는 성분으로 체내에서 건강에 해로운 활성산소를 없애주는 항산화제 역할을 주로 하며, 또한 많은 종류의 물질들을 대사하거나 인체 생리작용을 조절하는 기능도 합니다.

📖 ‘글루타티온 주사’는 의사의 처방과 지도에 의해서만 환자에게 투여될 수 있습니다.

😊 “글루타티온” 주사는 어떤 치료 목적으로 사용이 되는지요?

📖 식품의약품안전처에서 허가된 ‘글루타티온 주사’의 효능효과는 약물이나 알코올 중독, 만성 간질환 환자의 간 기능을 개선하기 위해 하루 한번, 100mg에서 200mg을 주사 합니다.

📖 또한, 암환자에게 항암제(시스플라틴 등)를 투여할 때 발생할 수 있는 신경성 질병의 예방을 위해 하루 한번, 600mg에서 1200mg을 근육 또는 정맥으로 주사 합니다.

📖 식품의약품안전처에서 허가받은 ‘글루타티온 주사’의 자세한 제품 정보는 식약처 「의약품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 제품정보 조회」 또는 「온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) → 의약품 검색」에서 확인할 수 있습니다.

😊 사용자가 꼭 알아야 할 “글루타티온 주사”의 부작용과 대응 요령은 무엇인지요?

📖 ‘글루타티온 주사’는 반드시 의사 지시에 의해서만 사용될 수 있는 전문의약품입니다.

📖 ‘글루타티온 주사’를 정맥으로 주사할 때에는 한꺼번에 주사하지 말고 소량씩 주사하고, 근육으로 주사할 때에는 좌우를 번갈아 같은 부위에 주사되지 않도록 해야 합니다.

📖 ‘글루타티온 주사’의 주의해야할 부작용으로 얼굴이 창백해지며 혈압이 떨어지는 아나필락시스 유사반응과 온 몸에 발진이 생기는 과민반응, 드물게 구역이나 구토 같은 소화기 계통의 이상증상이 나타날 수 있습니다.

📖 따라서 주사를 할 때 충분히 관찰을 하고, 부작용 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문하여 의사의 상담과 검진을 받고, 한국의약품안전관리원으로 부작용 발생 내용을 신고하여 주시기 바랍니다.

한국의약품안전관리원 (의약품부작용 신고센터)

√ 전 화 : 1644-6223

√ 전자우편 : kids_qna@drugsafe.or.kr

√ 홈페이지 : www.drugsafe.or.kr(의약품이상사례보고 > 온라인보고)

√ 팩 스 : 02-2172-6701

√ 주 소 : 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 5층 우)14051

② 티옥트산 주사제

소비자를 위한 의약품 안전사용 매뉴얼

본 의약품 안전사용 매뉴얼에서는 **티옥트산 주사제**와 관련된 안전 사용 정보를 제공하여 소비자의 올바른 이해를 돕고자 합니다.

☺ “티옥트산 주사”란 무엇인가요?

📖 ‘티옥트산’은 사람의 몸속에 들어있는 지방산 종류로 체내에서 건강에 해로운 활성 산소를 없애주는 항산화 작용이 있으며, 또한 많은 종류의 효소들을 돕는 보조인자로서의 기능도 합니다.

📖 ‘티옥트산 주사’는 의사의 처방과 지도에 의해서만 환자에게 투여될 수 있습니다.

☺ “티옥트산” 주사는 어떤 치료 목적으로 사용이 되는지요?

📖 식품의약품안전처에서 허가된 ‘티옥트산 주사’의 효능효과는 레이(Leigh)증후군, 심한 육체노동으로 티옥트산 수요가 높아지는 경우 보급 목적 등입니다.

📖 ‘티옥트산 주사’는 성인에게 하루 한번 티옥트산 10~25mg을 정맥으로 주사 합니다.

📖 식품의약품안전처에서 허가받은 ‘티옥트산 주사’의 자세한 제품 정보는 식약처 「의약품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 제품정보 조회」 또는 「온라인 의약품도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) → 의약품 검색」에서 확인할 수 있습니다.

☺ 사용자가 꼭 알아야 할 “티옥트산 주사”의 부작용과 대응 요령은 무엇인지요?

📖 ‘티옥트산 주사’는 반드시 의사 지시에 의해서만 사용될 수 있는 전문의약품입니다.

📖 ‘티옥트산 주사’는 정맥주사로만 사용해야 하며, 주사를 할 때에는 한꺼번에 넣지 말고 가능한 천천히 주사하고, 고령자에게는 감량하여 투여하도록 합니다.

📖 ‘티옥트산 주사’의 주의해야할 부작용에는 식욕이 없어지거나, 구역질 또는 설사 같은 소화기관의 부작용이 나타날 수 있으며, 또한 피부발진, 두통, 어지러움, 심장박동이 빨라지거나 불규칙하게 변하는 증상 등이 나타날 수 있습니다.

📖 따라서 주사를 할 때 충분히 관찰을 하고, 부작용 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문하여 의사의 상담과 검진을 받고, 한국의약품안전관리원으로 부작용 발생 내용을 신고하여 주시기 바랍니다.

한국의약품안전관리원 (의약품부작용 신고센터)

√ 전 화 : 1644-6223

√ 전자우편 : kids_qna@drugsafe.or.kr

√ 홈페이지 : www.drugsafe.or.kr(의약품이상사례보고 > 온라인보고)

√ 팩 스 : 02-2172-6701

√ 주 소 : 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 5층 우)14051

③ 글리시리진산 주사제

소비자를 위한 의약품 안전사용 매뉴얼

본 의약품 안전사용 매뉴얼에서는 **글리시리진산 복합 주사제**와 관련된 안전 사용 정보를 제공하여 소비자의 올바른 이해를 돕고자 합니다.

😊 “글리시리진산 복합 주사”란 무엇인가요?

- 『글리시리진산』은 한약재 감초의 뿌리에서 유래한 성분으로 사람의 몸속에 들어가면 효소 기능을 억제하여 코르티코스테로이드의 활성을 증가시키는 작용을 합니다.
- 『글리시리진산 복합 주사』는 글리시리진산과 아미노산(글리신, 시스테인)을 복합하여 만든 주사제로 의사의 처방과 지도에 의해서만 환자에게 투여될 수 있습니다.

😊 “글리시리진산 복합 주사”는 어떤 치료 목적으로 사용이 되는지요?

- 식품의약품안전처에서 허가된 ‘글리시리진산 복합 주사’의 효능효과는 두드러기·습진·알레르기성 피부질환의 보조요법, 약물중독의 보조요법, 만성간질환의 간기능 개선입니다.
- 『글리시리진산 복합 주사』는 앰플(20mL)로 만들어, 성인에게 하루 한번 2~20mL을 정맥으로 주사하고, 만성 간질환에는 하루 한번 40~60mL을 정맥으로 주사 합니다.
- 식품의약품안전처에서 허가받은 ‘글리시리진산 복합 주사’의 자세한 제품 정보는 식약처 「의약품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 제품정보 조회」 또는 「온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) → 의약품 검색」에서 확인할 수 있습니다.

😊 사용자가 꼭 알아야 할 “글리시리진산 복합 주사”의 부작용과 대응 요령은 무엇 인지요?

- 『글리시리진산 복합 주사』는 반드시 의사 지시에 의해서만 사용될 수 있는 전문 의약품 입니다.
- 『글리시리진산 복합 주사』를 정맥으로 주사할 때에는 한꺼번에 주사하지 말고 소량 씩 주사하고, 근육으로 주사할 때에는 좌우를 번갈아 같은 부위에 주사되지 않도록 해야 합니다.
- 『글리시리진산 복합 주사』의 주의해야 할 부작용에는 의식이 없어지고 혈압이 떨어 지는 아나필락시스성 쇼크를 비롯해 고용량 또는 장기간 투여를 할 때 체내 칼륨 (K⁺) 수치가 낮아지며, 무력감과 부종 등이 나타날 수 있습니다.
- 따라서 주사를 할 때 충분히 관찰을 하고, 부작용 증상이 나타나면 즉시 의료 기관을 방문하여 의사의 상담과 검진을 받고, 한국의약품안전관리원으로 부작용 발생 내용을 신고하여 주시기 바랍니다.

한국의약품안전관리원 (의약품부작용 신고센터)

- √ 전 화 : 1644-6223
- √ 전자우편 : kids_qna@drugsafe.or.kr
- √ 홈페이지 : www.drugsafe.or.kr(의약품이상사례보고 > 온라인보고)
- √ 팩 스 : 02-2172-6701
- √ 주 소 : 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 5층 우)14051

④ 푸르셀티아민 주사제

소비자를 위한 의약품 안전사용 매뉴얼

본 의약품 안전사용 매뉴얼에서는 **푸르셀티아민 주사제**와 관련된 안전 사용 정보를 제공하여 소비자의 올바른 이해를 돕고자 합니다.

😊 “푸르셀티아민 주사”란 무엇인가요?

- 『푸르셀티아민』은 비타민B₁(티아민)과 유사한 작용을 하는 화합물로 알려져 있으며, 비타민B₁(티아민)은 사람의 몸속에서 탄수화물을 이용하기 위한 대사과정을 돕거나, 중추신경의 신경 인지와 같은 신호전달과 연관이 되어 있습니다.
- 『푸르셀티아민 주사』는 알약을 물로 삼켜서 복용하는 것이 불가능한 경우에 의사의 처방과 지도에 의해서만 환자에게 투여될 수 있습니다.

😊 “푸르셀티아민” 주사는 어떤 치료 목적으로 사용이 되나요?

- 『식품의약품안전처에서 허가된 ‘푸르셀티아민 주사’의 효능효과는 비타민B₁ 결핍증의 예방과 치료, 비타민B₁ 음식으로부터 섭취가 불충분할 때의 보충, 비타민B₁의 결핍 또는 대사 장애가 관여한다고 추정되는 신경통, 근육통, 관절통 등입니다.
- 『푸르셀티아민 주사』는 성인에게 하루 푸르셀티아민 5~100mg을 정맥, 피하, 또는 근육으로 주사 합니다.
- 『식품의약품안전처에서 허가받은 ‘푸르셀티아민 주사’의 자세한 제품 정보는 식약처 「의약품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 제품정보 조회」 또는 「온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) → 의약품 검색」에서 확인할 수 있습니다.

😊 사용자가 꼭 알아야 할 “푸르셀티아민 주사”의 부작용과 대응 요령은 무엇인가요?

- 『푸르셀티아민 주사』는 반드시 의사 지시에 의해서만 사용될 수 있는 전문의약품입니다.
- 『푸르셀티아민 주사』를 정맥으로 주사할 때에는 혈관 통증이 나타날 수 있으므로 가능한 천천히 주사해야 합니다.
- 『푸르셀티아민 주사』의 부작용에는 혈압이 낮아지거나 가슴 내 통증, 호흡곤란, 발진 증상이 나타날 수 있기 때문에 이때에는 즉시 투여를 중지하여야 합니다. 또한, 드물게 구역질과 구토, 설사, 두통 등 이상반응이 나타날 수도 있습니다.
- 따라서 주사를 할 때 충분히 관찰을 하고, 부작용 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문하여 의사의 상담과 검진을 받고, **한국의약품안전관리원**으로 부작용 발생 내용을 신고하여 주시기 바랍니다.

한국의약품안전관리원 (의약품부작용 신고센터)

- √ 전 화 : 1644-6223
- √ 전자우편 : kids_qna@drugsafe.or.kr
- √ 홈페이지 : www.drugsafe.or.kr(의약품이상사례보고 > 온라인보고)
- √ 팩 스 : 02-2172-6701
- √ 주 소 : 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 5층 우)14051

⑤ 자하거추출물 또는 자하거가수분해물 주사제

소비자를 위한 의약품 안전사용 매뉴얼

본 의약품 안전사용 매뉴얼에서는 **인태반 주사제**와 관련된 안전 사용 정보를 제공하여 소비자의 올바른 이해를 돕고자 합니다.

😊 “인태반 주사”란 무엇인가요?

- 『인태반 유래 의약품』은 사람의 태반을 원료로 산 가수분해와 멸균 등 제조공정을 거쳐 만든 의약품으로, 제조하는 방법에 따라 자하거가수분해물 또는 자하거추출물 두 종류가 있습니다.
- 『인태반 주사』는 전문의약품으로 의사의 처방과 지도에 의해서만 환자에게 투여될 수 있습니다.

😊 “인태반 주사”는 어떤 치료 목적으로 사용이 되는지요?

- 식품의약품안전처에서 허가된 ‘인태반 주사’의 효능효과는 만성간질환에 있어서의 간 기능 개선(자하거가수분해물 제제), 갱년기 장애 증상의 개선(자하거추출물 제제)입니다.
- 『인태반 주사』는 성인에게 하루 2mL을 근육이나 피하 주사(자하거가수분해물 제제) 또는 성인에게 1회 2mL, 2주일 동안 6회 피하주사(자하거추출물 제제) 합니다.
- 식품의약품안전처에서 허가받은 ‘인태반 주사’의 자세한 제품 정보는 식약처 「의약품 전자민원창구(<http://ezdrug.mfds.go.kr>) → 제품정보 조회」 또는 「온라인 의약도서관(<http://drug.mfds.go.kr>) → 의약품 검색」에서 확인할 수 있습니다.

😊 사용자가 꼭 알아야 할 “인태반 주사”의 부작용과 대응 요령은 무엇인지요?

- 『인태반 주사』는 이 약에 과민반응이 있는 환자에게 주사해서는 안 됩니다.
- 『인태반 주사』를 사용할 때에는 앰플 절단 시 유리파편이 주사액에 들어가지 않도록 주의해야 하며, 반복해서 주사를 할 때에는 같은 부위에 주사되지 않도록 주사 부위를 좌우로 바꾸어 주는 등 신중하게 주사해야 합니다.
- 『인태반 주사』의 주의해야 할 부작용에는 쇼크, 발열과 발진 등의 과민반응이 나타날 수 있으며, 주사부위에 통증과 발적, 그 외에도 유방통증, 때때로 여성형 유방이 나타날 수 있습니다.
- 따라서 주사를 할 때 충분히 관찰을 하고, 부작용 증상이 나타나면 즉시 의료기관을 방문하여 의사의 상담과 검진을 받고, 한국의약품안전관리원으로 부작용 발생 내용을 신고하여 주시기 바랍니다.

한국의약품안전관리원 (의약품부작용 신고센터)

- ✓ 전 화 : 1644-6223
- ✓ 전자우편 : kids_qna@drugsafe.or.kr
- ✓ 홈페이지 : www.drugsafe.or.kr(의약품이상사례보고 > 온라인보고)
- ✓ 팩 스 : 02-2172-6701
- ✓ 주 소 : 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 5층 우)14051

붙임 2. 주사제 5종의 식약처 허가사항

주성분	식약처 허가 사항 (효능·효과)	속칭
글루타티온	[고함량 제제] ① 시스플라틴 또는 유사계열의 항암제 투여 시 발생할 수 있는 신경성질환 예방 [저함량 제제] ② 약물 또는 알코올중독 ③ 만성간질환에서 간기능 개선	백옥주사
티옥트산	① 티옥트산의 수요가 증대되는 경우의 보급(격심한 육체노동 시) ② Leigh 증후군(아급성 괴사성 뇌척수염) ③ 중독성(스트렙토마이신, 가나마이신에 의한) 및 소음성(직업성)의 내이성 난청 [티옥트산트로메타민염] ④ 당뇨병 다발신경증 완화	신데렐라주사
글리시리진	① 두드러기·습진·알레르기성 피부질환의 보조요법 ② 약물중독의 보조요법 ③ 만성간질환의 간기능 개선	감초주사
푸르셀티아민	① 비타민B1 결핍증의 예방 및 치료 ② 비타민B1 수요가 증대하여 음식으로의 섭취가 불충분한 때의 보급 ③ 베르니케뇌증 ④ 각기충심 ⑤ 질환 중 비타민B1 결핍 또는 대사장애가 관여한다고 추정되는 경우	마늘주사
자하거추출물 및 자하거가수분해물	[자하거추출물] ① 갱년기 장애증상개선 [자하거가수분해물] ① 만성간질환의 간기능 개선	태반주사