식품의약품안전처 **의약품 안전성 서한**

2020. 12. 17.

한약재 '세신(細辛)' 분말 사용 제한

❑ 정보원

○ 식품의약품안전처(식품의약품안전평가원)의 안전성평가 연구사업 과정 중 '세신'에 대한 동물(랫드)과 세포를 이용한 독성시험에서 일부 간독성 등이 관찰됨

❑ 주요내용

○ 독성시험 전문기관인 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소에서 식품의약품안전처 의약품 등의 독성시험기준 및 OECD 국제 독성 가이드라인에 따라 세신에 대하여 실험동물 랫드 및 세포를 이용하여 독성시험하고 그 결과에 대한 위해성평가를 실시함

○ '세신'에 대한 동물(랫드)과 세포를 이용한 독성시험과 위해성평가 결과를 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 '세신 분말'이 인체 위해 우려가 있는 것으로 판단

- 다만, 분말에서 관찰된 독성은 뜨거운 물로 추출한 경우에는 나타나지 않음

○ 이와 관련하여 식품의약품안전처는 예방적 차원에서 세신 분말을 함유한 완제의약품에 대해 잠정 제조·판매중지 및 회수 조치함

❑ 조치대상 의약품

○ 세신 분말을 함유한 9개사 11개 완제의약품 (붙임 참조)

❑ 전문가를 위한 정보

○ 조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 환자의 질병 상태를 고려하여 다른 의약품으로 대체할 것을 권고함

○ 환·산제 등 분말 형태의 세신 함유 제제에 대해 처방·조제 중단을 권고함

○ 필요한 경우 환자에게 동 제제와 관련된 정보사항에 대해 알리기 바람

❑ 환자를 위한 정보

○ 조치대상 의약품 사용으로 부작용이 나타나는 경우 한국의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

○ 세신 분말을 함유하는 환·산제 등을 복용하고 있는 경우 복용을 중단하고 대체치료에 대해 전문가와 상담하기 바람

○ 분말 형태의 세신을 자가(自家) 투여를 하지 마시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처
의약품안전나라 홈페이지 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 한약정책과 (전화) 043-719-3355, 3357, 3362 (팩스) 043-719-3550
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 (전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701

식품의약품안전처 의약품 안전성 서한

붙 임 조치대상 품목 현황

○ **잠정 제조 · 판매 중지 대상 완제의약품** (9개社 11품목)

연번	구분	제 품 명	업 소 명
1	일반	거풍청신환(거풍지보단)	신화제약(주)
2	일반	경방거풍지보단환	경방신약(주)
3	일반	경진거풍지보단	경진제약(주)
4	일반	뉴렉스환(거창만령단)	신화제약(주)
5	일반	만풍단(거창만령단)	한국신텍스제약(주)
6	일반	승기환(거풍지보단)	일심제약
7	일반	신텍스천성환(거풍지보단)	한국신텍스제약(주)
8	일반	아이월드거풍지보단	(주)아이월드제약
9	일반	청간소풍단(거풍지보단)	오스틴제약(주)
10	일반	한솔거풍지보단	한솔신약(주)
11	일반	한풍풍사환(거풍지보단)	(유)한풍제약