



보도자료

| | |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 배 포 | 2021. 7. 9.(금) |
| 담 당 과 | 의약품안전국 의약품관리과 의약품심사부 의약품규격과 의료제품연구부 의약품연구과 |
| 과 장 | 김남수 (☎043-719-2651) 김미정 (☎043-719-2951) 박상애 (☎043-719-4602) |
| 사 무 관 (연 구 관) | 정 호 (☎043-719-2652) 우선욱 (☎043-719-2952) 김주환 (☎043-719-4603) |

식약처, 바레니클린 금연치료보조제 사용 주의 당부

바레니클린 성분 함유 금연치료보조제 관련 안전성서한 배포

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 최근 해외에서 금연치료보조제(바레니클린) 중 니트로사민류 불순물(N-nitroso-varenicline) 검출과 관련된 회수가 진행됨에 따라, 국내 ‘바레니클린’ 함유 금연치료보조제* 처방·사용 시 주의해야 할 사항에 대한 안전성 서한을 배포했습니다.

* 붙임의 바레니클린 성분 의약품 목록 참고

○ 이번 안전성 서한은 지난 6월 22일 안전성 조사 착수 이후 아직 결과가 확인되지는 않았지만, 사전 예방적 차원의 조치로써 니트로사민류 불순물 발생 가능성을 완전히 배제할 수 없어 국내 전문가와 환자를 대상으로 배포됐습니다.

※ 캐나다, 미국에서 ‘바레니클린’ 함유 완제의약품 일부에 대한 회수 조치

□ 식약처는 안전성 서한에서 대상 완제의약품의 종류와 전문가·환자를 위한 정보를 안내했습니다.

○ 의·약사 등 전문가에게는 식약처에서 니트로사민류 불순물 시험 검사 결과를 발표하기 전까지 ‘바레니클린’ 함유 완제의약품은 치료에 필요한 최소량만 사용하고 환자 상태를 고려해 가능하면 다른 치료 방법을 고려하도록 권고했습니다.

- 관련 제품을 처방받아 사용 중인 환자에게는 의사 등 전문가가 다른 치료 대안을 제공할 때까지는 현재 복용 중인 의약품을 중단하지 말고 계속 복용할 것을 권고하고, 건강 상 우려가 있을 경우 반드시 의·약사와 상담하도록 당부했습니다.
- 식약처는 현재 진행 중인 불순물 시험검사가 조속히 마무리될 수 있도록 관련 업체와 긴밀히 협력하고 있으며 주요 결과가 나오는 대로 조치사항 등에 대해 발표할 예정입니다.
- 오는 8월 31일까지 시험을 완료하지 않은 제품은 사전 예방적 차원에서 불순물이 검출되지 않는 것이 확인될 때까지 판매를 잠정 중지할 계획입니다.
- 식약처는 불순물에 대한 시험법 개발을 신속히 마무리하고, 필요시 관련 제품에 대한 수거·검사도 진행하는 등 앞으로도 국민 안전을 최우선으로 필요한 조치를 신속히 실시할 계획입니다.

〈붙임〉 의약품 안전성 서한



2021. 7. 9.

금연치료보조제(바레니클린) 사용 시 주의를 기하도록 권고

- `바레니클린` 함유 완제의약품 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 업체 자체 시험 중 -

□ 배경

- 해외의 금연치료보조제(바레니클린) 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 검출과 관련된 회수가 진행됨에 따라,
- 식약처의 안전성 조사 진행 상황을 알리고, 그 간의 수집 정보 등을 종합 검토하여 사전예방적 차원에서 국내 전문가 및 소비자에게 필요한 조치 등을 권고

□ 주요내용

- 금연치료보조제에 대한 불순물 안전관리를 위하여 `바레니클린` 함유 완제의약품* 제조·수입자에게 시중 유통 가능한 유효기간 내 모든 제조번호에 대하여 불순물인 N-nitroso-varenicline 시험검사 후 결과를 제출하도록 하였음
 - 첵픽스정(바레니클린타르타르산염 0.5mg, 1mg) 및 염 변경(바레니클린살리실산염, 바레니클린 푸마르산염) 국내 제조 의약품
- 현재까지 국내 유통 중인 `바레니클린` 함유 완제의약품에 대한 불순물 시험결과가 확인되지는 않았지만,
 - 캐나다에 이어 최근 미국에서 `바레니클린` 함유 일부 완제의약품에 대한 회수 발표가 있고,
 - 국내 유통 중인 완제의약품 시험검사에 상당기간 소요되고,
 - 국내 제품에서 불순물의 발생가능성을 배제할 수 없는 점 등을 고려하여 사용시 주의를 기하도록 권고함

□ 대상 완제의약품

- 국내 허가(신고)된 `바레니클린` 함유 완제의약품에 대해 사용 시 주의를 기하도록 권고(붙임참고)

□ 전문가를 위한 정보

- 불순물인 N-nitroso-varenicline 시험검사 결과를 발표하기 전까지는 `바레니클린` 함유 완제의약품 사용에 주의를 기하고 치료에 필요한 최소량만 사용하는 것을 권고함
- 환자 상태를 고려하여 가능할 경우 다른 치료 대안을 제공하는 것을 고려할 것을 권고함

□ 환자를 위한 정보

- 해외에서도 일부 제조번호에 대한 회수만이 이루어지고 있고, 비교적 단기간을 복용하는 점 등을 고려할 때 단기 복용하신 분들의 인체 위해 우려는 매우 적을 것으로 판단되므로,
 - 의사 등이 다른 치료 대안을 제공할 때까지는 현재 복용 중인 의약품은 계속 복용할 것을 권고함
- 처방 받은 환자분들 중에서 건강에 대한 우려가 있는 분들은 해당 의약품용 처방한 병·의원, 약국 등의 의사·약사와 상담하시기 바랍니다

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 의약품관리과 전화 : 043-719-2666, 2663 팩스 : 043-719-2650 |
| 부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701 |



붙임

사용 주의 권고 대상 바레니클린 성분 의약품 (33개社 68품목)

| 연번 | 구분 | 제품명 | 업체명 |
|----|----|-------------------------------|-------------|
| 1 | 전문 | 챔픽스정0.5밀리그램(바레니클린타르타르산염) | 한국화이자제약(주) |
| 2 | 전문 | 챔픽스정1밀리그램(바레니클린타르타르산염) | 한국화이자제약(주) |
| 3 | 전문 | 금픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 대웅바이오(주) |
| 4 | 전문 | 금픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 대웅바이오(주) |
| 5 | 전문 | 노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 한미약품(주) |
| 6 | 전문 | 노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 한미약품(주) |
| 7 | 전문 | 노틴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)오스코리아제약 |
| 8 | 전문 | 노틴정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)오스코리아제약 |
| 9 | 전문 | 니코바이정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 삼진제약(주) |
| 10 | 전문 | 니코바이정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 삼진제약(주) |
| 11 | 전문 | 니코버정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 한인제약(주) |
| 12 | 전문 | 니코버정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 한인제약(주) |
| 13 | 전문 | 니코브렉구강용해필름0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)씨티씨바이오 |
| 14 | 전문 | 니코브렉구강용해필름1밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)씨티씨바이오 |
| 15 | 전문 | 니코브렉정0.5mg(바레니클린살리실산염) | (주)씨티씨바이오 |
| 16 | 전문 | 니코브렉정1mg(바레니클린살리실산염) | (주)씨티씨바이오 |
| 17 | 전문 | 니코스트정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 제이더블유신약(주) |
| 18 | 전문 | 니코스트정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 제이더블유신약(주) |
| 19 | 전문 | 니코챔스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 제일헬스사이언스(주) |
| 20 | 전문 | 니코챔스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 제일헬스사이언스(주) |
| 21 | 전문 | 니코픽스정0.5mg(바레니클린살리실산염) | 한국휴텍스제약(주) |
| 22 | 전문 | 니코픽스정1mg(바레니클린살리실산염) | 한국휴텍스제약(주) |
| 23 | 전문 | 도비프리정0.5mg(바레니클린살리실산염) | (주)라이트팜텍 |
| 24 | 전문 | 도비프리정1mg(바레니클린살리실산염) | (주)라이트팜텍 |
| 25 | 전문 | 맥클린정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 맥널티제약(주) |
| 26 | 전문 | 맥클린정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 맥널티제약(주) |
| 27 | 전문 | 바레니스탑정0.5밀리그램(바레니클린푸마르산염) | 주식회사제뉴원사이언스 |
| 28 | 전문 | 바레니스탑정1밀리그램(바레니클린푸마르산염) | 주식회사제뉴원사이언스 |
| 29 | 전문 | 바레니픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)일화 |
| 30 | 전문 | 바레니픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)일화 |
| 31 | 전문 | 바레클정0.5mg(바레니클린살리실산염) | (주)경보제약 |
| 32 | 전문 | 바레클정1mg(바레니클린살리실산염) | (주)경보제약 |

| 연번 | 구분 | 제품명 | 업체명 |
|----|----|--------------------------|-------------|
| 33 | 전문 | 바이코틴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 안국약품(주) |
| 34 | 전문 | 바이코틴정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 안국약품(주) |
| 35 | 전문 | 스모픽스정0.5mg(바레니클린살리실산염) | 광동제약(주) |
| 36 | 전문 | 스모픽스정1mg(바레니클린살리실산염) | 광동제약(주) |
| 37 | 전문 | 연휴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 보령제약(주) |
| 38 | 전문 | 연휴정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 보령제약(주) |
| 39 | 전문 | 우리들바레니클린살리실산염정0.5밀리그램 | (주)팜젠사이언스 |
| 40 | 전문 | 우리들바레니클린살리실산염정1밀리그램 | (주)팜젠사이언스 |
| 41 | 전문 | 유유바레니클린살리실산염정0.5밀리그램 | (주)유유제약 |
| 42 | 전문 | 유유바레니클린살리실산염정1밀리그램 | (주)유유제약 |
| 43 | 전문 | 제로코틴정0.5mg(바레니클린살리실산염) | (주)비보존제약 |
| 44 | 전문 | 제로코틴정1mg(바레니클린살리실산염) | (주)비보존제약 |
| 45 | 전문 | 중헌바레니클린살리실산염정0.5밀리그램 | (주)중헌제약 |
| 46 | 전문 | 중헌바레니클린살리실산염정1밀리그램 | (주)중헌제약 |
| 47 | 전문 | 챔바스정0.5mg(바레니클린살리실산염) | 대원제약(주) |
| 48 | 전문 | 챔바스정1mg(바레니클린살리실산염) | 대원제약(주) |
| 49 | 전문 | 챔스탑정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 하나제약(주) |
| 50 | 전문 | 챔스탑정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 하나제약(주) |
| 51 | 전문 | 챔키스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)대웅제약 |
| 52 | 전문 | 챔키스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)대웅제약 |
| 53 | 전문 | 챔탑스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 일동제약(주) |
| 54 | 전문 | 챔탑스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 일동제약(주) |
| 55 | 전문 | 챔프온정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 메디스제약(주) |
| 56 | 전문 | 챔프온정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 메디스제약(주) |
| 57 | 전문 | 챔피엑스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 주식회사 더유제약 |
| 58 | 전문 | 챔피엑스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 주식회사 더유제약 |
| 59 | 전문 | 크리픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 크리스탈생명과학(주) |
| 60 | 전문 | 크리픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 크리스탈생명과학(주) |
| 61 | 전문 | 클린픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)한국파비스제약 |
| 62 | 전문 | 클린픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)한국파비스제약 |
| 63 | 전문 | 타바텍트정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 고려제약(주) |
| 64 | 전문 | 타바텍트정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 고려제약(주) |
| 65 | 전문 | 탐픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | 알보젠코리아(주) |
| 66 | 전문 | 탐픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | 알보젠코리아(주) |
| 67 | 전문 | 테라챔스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)테라젠이텍스 |
| 68 | 전문 | 테라챔스정1밀리그램(바레니클린살리실산염) | (주)테라젠이텍스 |