



2023. 8. 28.

허혈성 뇌신경장애에 ‘날록손염산염’ 제제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- ‘날록손염산염’ 제제의 의약품 재평가 결과 유효성을 입증하지 못한 일부 효능·효과를 삭제할 예정임

* 미입증 효능·효과

· 뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음
 - 동 규정에 따라 ‘날록손염산염’ 제제의 허가된 효능·효과 중 ‘뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애’에 대하여 국내 임상시험을 통해 유효성을 입증토록 조치(임상 재평가)한 바 있음
- * 뇌졸중(Stroke): 뇌혈관질환으로서 뇌조직으로 가는 혈액 공급의 감소 또는 차단으로 발생하는 뇌경색(허혈성 뇌졸중)과 뇌혈관의 파열로 인해 뇌 조직 내부로 유출되어 발생하는 뇌출혈로 구분
- 임상 재평가 절차에 따라 업체가 식품의약품 안전처에 임상시험 결과를 제출하였으며,
 - 임상시험 결과, 해당 효능·효과에 대해 유효성을 입증하지 못함
- 식품의약품안전처는 중앙약사심의위원회 자문 결과 등을 종합하여 ‘날록손염산염’ 제제의 해당 효능·효과를 삭제할 예정으로,
 - 재평가 시안 열람, 결과 공시 등 이후 행정 절차를 진행할 계획임

□ 조치대상 의약품(붙임 참조)

- ‘날록손염산염’ 주사제 (1개 업체, 3개 품목)

□ 의약품전문가를 위한 권고사항

- 임상 재평가 결과 유효성을 입증하지 못한 ‘뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애’에 대해 처방 및 조제를 중단하여 주시기 바람
- ‘날록손염산염’ 제제의 다음 효능·효과는 유지되며, 처방·조제가 가능함
 - 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약 길항진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르판올) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제 전체적 또는 부분적 역전
 - 급성마약 과량투여 시 진단
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품은 전문의약품으로, 대상 질환 치료 의약품 변경에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담하시기 바람
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식품의약품안전처 누리집을 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 누리집 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림 > 안전성정보 > 안전성 서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과
(전화) 043-719-2705 (팩스) 043-719-2700

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
(전화) 1644-6223 (팩스) 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

□ 조치대상 품목 (1개 업체, 3개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	삼진제약(주)	삼진날록손염산염주사	제조	전문
2		삼진날록손염산염주사2밀리그램	제조	전문
3		삼진날록손염산염주사5밀리그램	제조	전문

○ 삭제되는 효능·효과: 뇌졸중, 뇌출혈로 인한 허혈성 뇌신경장애

○ 유지되는 효능·효과:

- 천연·합성마약, 프로폭시펜, 메타돈 및 마약길항진통제(예 : 날부핀, 펜타조신, 부토르판올) 등의 아편류에 의한 호흡억제를 포함하는 마약 억제제 전체적 또는 부분적 역전
- 급성마약 과량투여시 진단