



식품의약품안전처

참 고 자 료

2018 경상 동계올림픽대회 및 동계패럴림픽대회
**하나된 열정
 하나된 대한민국**

배 포	2018.1.11.(목)
답 당 과	의약품안전국 의약품안전평가과 (☎043-719-2711)
과 장 (직 무대리)	김 혜 숙 (☎043-719-2703)
연 구 관	도 원 임 (☎043-719-2711)

**진해거담제 ‘디히드로코데인’ 함유 의약품 허가사항 변경
 - 12세 미만 사용하지 않도록 용법·용량, 사용상의 주의사항 추가 -**

- 식품의약품안전처(처장 류영진)는 기침, 가래 등의 치료에 사용되는 진해거담제 성분 ‘디히드로코데인’을 함유한 복합제 28품목에 대해 12세 미만에서는 사용하지 않도록 용법·용량, 사용상의 주의사항을 변경한다고 밝혔습니다.
- 이번 조치는 ‘디히드로코데인’ 함유 의약품에 대한 국내에서 보고된 이상사례, 일본 후생노동성과 미국 식품의약품청 등 해외규제 기관 조치 사항, 국내 전문가 등 이해관계자 의견을 종합적으로 검토하고 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 최종 결정하였습니다.
- 주요 조치 내용은 ▲‘디히드로코데인’ 성분 함유 복합제의 용법·용량에 12세 미만 소아에 사용한다는 내용 삭제 ▲사용상 주의사항에 ‘12세 미만에서는 투여하지 않아야 한다’ 등의 내용 추가입니다.
- 사용상의 주의사항에는 ‘금기’ 항목과 ‘소아에 대한 투여’ 항목에 “중증 호흡억제가 나타날 수 있으니 12세 미만에 소아에게 투여하지 말아야 한다(12세 미만 소아는 호흡 감수성이 크며, 12세 미만 소아에서 사망을 포함하는 중증 호흡억제 위험이 크다는 국외

보고가 있다)”는 내용이 추가됩니다.

- 현재 국내에 허가된 ‘디히드로코데인’ 성분 함유 복합제는 28품목이며, 국내 생산실적 약 692억원(‘16년 기준)입니다.
- 식약처는 앞으로도 국민의 건강을 최우선으로 하여 안전성 정보를 지속적으로 분석·평가를 통한 필요한 안전조치를 실시하겠다고 밝혔습니다.
- 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr)→ 분야별 정보→ 의약품→ 의약품정보→ 허가사항제품정보 에서 확인할 수 있다.

〈첨부〉 허가사항 변경 지시 내용

□ 허가사항 변경 내용(디히드로코데인 복합제)

1. 디히드로코데인·클로르페니라민·dI-메틸에페드린·구아이페네신

항목	기 허가사항	변경사항
용법·용량	<p>(정제) 1. 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 2정씩 1일 3회 식후 경구투여한다. 2. 소아 : <u>11세 이상 15세 미만은 1회 1 ~ 2정, 8세 이상 11세 미만은 1회 1정씩</u> 1일 3회 식후 경구투여한다.</p> <p>(시럽제) 다음 용량을 1일 3 ~ 4회 식후 및 취침시 경구투여한다. 1. 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 20 mL 2. 소아 : 1회 용량 <u>11세 이상 ~ 15세 미만 : 13 mL</u> 8세 이상 ~ 11세 미만 : 10 mL 5세 이상 ~ 8세 미만 : 7 mL 3세 이상 ~ 5세 미만 : 5 mL 1세 이상 ~ 3세 미만 : 4 mL 3개월 이상 ~ 1세 미만 : 2 mL</p>	<p>(정제) 1. 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 2정씩 1일 3회 식후 경구투여한다. 2. 소아 : <u>12세 이상 15세 미만은 1회 1 ~ 2정, <삭제></u> 1일 3회 식후 경구투여한다.</p> <p>(시럽제) 다음 용량을 1일 3 ~ 4회 식후 및 취침시 경구투여한다. 1. 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 20 mL 2. 소아 : 1회 용량 <u>12세 이상 ~ 15세 미만 : 13 mL</u> <삭제> <삭제> <삭제> <삭제> <삭제></p>
사용상의 주의사항	<p><u><신 설></u></p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 2) (생략) 3) 마숙아, 신생아 또는 3개월 미만의 영아 (시럽제에 한함)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 3개월 이상에서 1세 미만의 영아에게는 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 게 좋다 2) ~ 11) (생략)</p> <p>3. ~ 6.</p> <p>7. 소아에 대한 투여 1) 유아 및 소아에 과량 투여하면 환간, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으니 특히 주의한다. <u><신 설></u></p>	<p>1. <u>경고</u> <u>중증의 호흡 억제 위험이 증가할 수 있으니 18세 미만의 비만, 폐색성 수면 무호흡증후군 또는 중증 폐 질환을 가진 환자에게 투여를 피한다.</u></p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 2) (기허가사항과 동일) 3) <u>12세 미만의 소아(소아에 대한 투여량 참조)</u></p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) <삭제> 1) ~ 10) (기허가사항과 동일)</p> <p>4. ~ 7. (기허가사항과 동일)</p> <p>8. 소아에 대한 투여 1) <u>소아에</u> 과량 투여하면 환간, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으니 특히 주의한다. 2) <u>중증 호흡억제가 나타날 수 있으니 12세 미만 소아에게 투여하지 말아야 한다(12세 미만 소아는 호흡억제 감수성이 크다. 12세 미만 소아에서 사망을 포함하는 중증 호흡억제 위험이 크다는 국외 보고가 있다).</u></p>

2. 디히드로코데인·클로르페니라민·dI-메틸에페드린·염화암모늄

항목	기 허가사항	변경사항
용법·용량	<p>(시럽제) 다음 용량을 1일 3 ~ 4회 식후 및 취침시 경구투여한다. 1. 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 20 mL 2. 소아 : 1회 <u>11세 이상 ~ 15세 미만 : 13 mL</u> 8세 이상 ~ 11세 미만 : 10 mL 5세 이상 ~ 8세 미만 : 7 mL 3세 이상 ~ 5세 미만 : 5 mL 1세 이상 ~ 3세 미만 : 4 mL 3개월 이상 ~ 1세 미만 : 2 mL</p>	<p>(시럽제) 다음 용량을 1일 3 ~ 4회 식후 및 취침시 경구투여한다. 1. 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 20 mL 2. 소아 : 1회 용량 <u>12세 이상 ~ 15세 미만 : 13 mL</u> <삭제> <삭제> <삭제> <삭제> <삭제></p>
사용상의 주의사항	<p><u><신 설></u></p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 2) (생략) 3) 마숙아, 신생아 또는 3개월 미만의 영아 (시럽제에 한함)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 3개월 이상에서 1세 미만의 영아에게는 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 게 좋다 2) ~ 11) (생략)</p> <p>3. ~ 6.</p> <p>7. 소아에 대한 투여 1) 유아 및 소아에 과량 투여하면 환간, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으니 특히 주의한다. <u><신 설></u></p>	<p>1. <u>경고</u> <u>중증의 호흡 억제 위험이 증가할 수 있으니 18세 미만의 비만, 폐색성 수면 무호흡증후군 또는 중증 폐 질환을 가진 환자에게 투여를 피한다.</u></p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 2) (기허가사항과 동일) 3) <u>12세 미만의 소아(소아에 대한 투여량 참조)</u></p> <p>3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) <삭제> 1) ~ 10) (기허가사항과 동일)</p> <p>4. ~ 7. (기허가사항과 동일)</p> <p>8. 소아에 대한 투여 1) <u>소아에</u> 과량 투여하면 환간, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으니 특히 주의한다. 2) <u>중증 호흡억제가 나타날 수 있으니 12세 미만 소아에게 투여하지 말아야 한다(12세 미만 소아는 호흡억제 감수성이 크다. 12세 미만 소아에서 사망을 포함하는 중증 호흡억제 위험이 크다는 국외 보고가 있다).</u></p>

3. 디히드로코데인·클로르페니라민·dl-메틸에페드린·카페인무수물

항목	기 허가사항	변경사항
<p>용법·용량</p>	<p>(정제) 1) 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 2정, 1일 3회 식후 경구투여 한다. 2) 소아 : <u>11세 이상 이상 ~ 15세 미만</u> : 1회 1 ~ 2정, 8세 이상 ~ 11세 미만 : 1회 1정, 1일 3회 식후 경구투여한다.</p>	<p>(정제) 1) 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 2정, 1일 3회 식후 경구투여 한다. 2) 소아 : <u>12세 이상 이상 ~ 15세 미만</u> : 1회 1 ~ 2정, <삭제> 1일 3회 식후 경구투여한다.</p>
<p>사용상의 주의사항</p>	<p><신 설></p> <p>1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 5) (생략) <신 설></p> <p>2. ~ 6.</p> <p>7. 소아에 대한 투여 1) 유아 및 소아에 과량 투여하면 환간, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으니 특히 주의한다. <신 설></p>	<p>1. 경고 <u>중증의 호흡 억제 위험이 증가할 수 있으니 18세 미만의 비만, 폐색성 수면 무호흡증후군 또는 중증 폐 질환을 가진 환자에게 투여를 피한다.</u></p> <p>2. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) ~ 5) (기허가사항과 동일) <u>6) 12세 미만의 소아(‘소아에 대한 투여’항 참조)</u></p> <p>3. ~ 7. (기허가사항과 동일)</p> <p>8. 소아에 대한 투여 1) <u>소아에</u> 과량 투여하면 환간, 흥분, 경련, 사망을 일으킬 수 있으니 특히 주의한다. 2) <u>중증 호흡억제가 나타날 수 있으니 12세 미만 소아에게 투여하지 말아야한다(12세 미만 소아는 호흡억제 감수성이 크다. 12세 미만 소아에서 사망을 포함하는 중증 호흡억제 위험이 크다는 국외 보고가 있다).</u></p>