

	 식품의약품안전처	<h1>보도자료</h1>	배 포	2020. 12. 17.(목)
			담 당 과	바이오생약국 한약정책과 식품의약품안전평가원 생약연구과 식품의약품안전평가원 독성연구과
과 장	고호연 (☎043-719-3351) 조수열 (☎043-719-4801) 오재호 (☎043-719-5102)			
연 구 관 사 무 관	강인호 (☎043-719-3352) 최주영 (☎043-719-3354) 이철현 (☎043-719-4802) 정기경 (☎043-719-5104)			

한약재 ‘세신’ 분말 사용 제한

- 분말 사용 시 위해 우려...뜨거운 물로 추출한 경우 안전
- 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치...안전성 서한 배포

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 한약재 ‘세신’에 대한 동물실험 결과, 분말을 사용하여 실험한 쥐(랫드)에서 간독성 등이 관찰되어 분말 형태 세신을 함유한 9개 업체 11개 품목에 대해 잠정 제조·판매 중지 및 회수 조치하고, 안전성 서한을 배포하였습니다.

※ 세신(細辛) : 쥐방울덩굴과의 민족도리풀 또는 서울족도리풀의 뿌리 및 뿌리줄기를 말하며, 해열, 진통 등의 증상에 쓰이는 한약재

- 안전성 서한의 주요 내용은 ▲조치대상 의약품을 복용하고 있는 환자에 대해 질병 상태를 고려하여 다른 의약품으로 대체 권고 ▲환·산제 등 분말 형태의 세신 함유 제제에 대해 처방·조제 중단 권고 ▲세신 분말을 함유하는 환·산제 등을 복용하고 있는 환자는 복용을 중단하고 대체 치료에 대해 전문가와 상담할 것 등입니다.

□ 이번 발표는 식·의약품에 대한 안전성평가 연구사업 중 '세신'에 대한 동물(랫드)과 세포를 이용한 독성시험 및 위해성평가 결과, 세신을 분말 형태로 사용할 경우 위해 우려가 있는 것으로 연구됨에 따른 예방적 조치이며, 잠정조치 이후 분말 형태의 세신을 함유한 제품에 대해 품목별 인체 안전성 등에 대해 지속적으로 확인할 예정입니다.

○ 참고로, 세신을 뜨거운 물로 추출하여 사용한 동물실험에서는 간독성 등이 나타나지 않았습니다.

□ 분말 형태의 세신을 함유한 제품과 관련된 이상사례는 현재까지 4건(두드러기, 근육통 등)이 보고되었으며, 중대한 이상사례는 보고되지 않았습니다.

○ 아울러, 이번 조치대상 제품으로 인한 부작용이 발생하였거나 의심되는 경우에는 **한국의약품안전관리원***에 신속하게 보고해 줄 것을 당부했습니다.

* 한국의약품안전관리원: (전화) 1644-6223, (누리집) drugsafe.or.kr

□ 식약처는 앞으로도 국민들이 보다 안전하게 한약재를 사용할 수 있도록 한약재 안전성 등에 대한 연구를 지속 추진할 예정입니다.

<붙임> 의약품 안전성 서한 1부



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 중앙약사심의 위원회의 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

[붙임] 잠정 제조·판매 중지 대상 완제의약품 (9개社 11품목)

연번	구분	제품명	업소명
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