



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 안전성 서한 배포 알림

1. 우리 처에서는 한약재 '위령선'의 관능(성상)에 대한 정보사항과 관련하여 불임과 같이 안전성 서한을 발행하니,
2. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보사항을 널리 전파해 주시기 바라며, 관련 기관(부서) 등에서는 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

※ 불임의 의약품 안전성 속보는 의약품안전나라 홈페이지(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 상단 메뉴 "고시/공고/알림 → 안전성 정보 → 안전성 서한(속보)"에서 내려받으실 수 있습니다.

불임 의약품 안전성 서한 1부. 끝.

식품의약품안전처

수신자 위해정보과장, 의약품정책과장, 허가총괄담당관, 식품의약품안전평가원장(생약제제과장), 식품의약품안전평가원장(생약연구과장), 식품의약품안전평가원장(독성연구과장), 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 강원지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 치료감호소장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(한의약정책과장), 보건복지부장관(한의약산업과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 서울특별시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 대전광역시(식약안전과장), 충청북도지사(보건정책과장), 충청북도지사(식약안전과장), 광주광역시(건강정책과장), 부산광역시(보건위생과장), 울산광역시(식약안전과장), 전라북도지사(건강안전과장), 전라남도지사(식품의약과장), 경상북도지사(식품의약과장), 경상남도지사(식품의약과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(건강증진과장), 한국소비자원장, 대한의사협회, 대한한의사협회, 사단법인 대한약사회, 대한한약사회, 한국제약협동조합장, 사단법인 대한병원협회, 대한한방병원협회, 한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국다국적의약산업협회, 한국바이오훼합회, 한국의약품수출입협회, 한국의약품유통협회, 한국한약산업협회, 한국한약재GMP협회, (재)약학정보원, 한국YWCA연합회, 한국여성소비자연합, 한국여성단체협의회, 한국YMCA전국연맹, 한국소비자단체협의회, 사단법인소비자교육중앙회, 한국소비자교육원, 녹색소비자연대, 소비자시민모임, (사)한국소비자연맹, 한국부인회총본부, (사)소비자공익네트워크

주무관 강환 약무사무관 최정현 보건연구관 대결 2021. 5. 4. 강인호 한약정책과장 전결

협조자

시행 한약정책과-2055 (2021. 5. 4.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3357 팩스번호 043-719-3350 / khwan9999@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!



2021. 5. 4.

한약재 ‘위령선’ 회수 · 폐기 알림 및 사용주의 안내

□ 정보원

- 서울특별시보건환경연구원의 시중 유통 한약 규격품(위령선) 수거검사 결과, 검정색으로 염색된 이물(현재 맥문동 뿌리로 추정) 혼입 3건 확인

□ 주요내용

- 서울특별시보건환경연구원에서 시중 유통 한약규격품 중 위령선 수거검사 결과 엔텀 허브위령선(제조번호: ETC20561-1), 현진 위령선(제조번호: 20135-01), 경희한약위령선(제조번호: CLE-1901)에서 검정색으로 염색된 이물(현재 맥문동 뿌리로 추정)이 혼입되었음을 확인하였으며, 이는 기원이 다른 식물을 위령선으로 보이게 하기 위해 검은색으로 염색한 것으로 추정
- 우리 처에서는 해당 품목에 대한 회수·폐기 및 행정처분 등의 조치와 함께 정확한 원인 파악을 위해 해당 한약재 제조업체에 대한 현장조사와 유통 중인 다른 위령선(규격품)에 대한 수거·검사를 진행하고 있음
- 사용자께서는 해당 제조번호의 한약규격품 ‘위령선’은 사용을 중지하여 주시고 유통품 회수가 적절히 수행될 수 있도록 적극 협조하여 주실 것을 당부드립니다

□ 조치대상

- 3개사 3개 한약규격품(붙임 참조)

□ 전문가를 위한 정보

- 조치대상 품목의 처방 및 투여를 중지할 것
- 조치대상 품목을 투여한 환자에게 동 정보 사항을 알릴 것
- 현재 이물에 대한 정확한 정보가 없으나, 위령선을 물에 넣어 휘저었을 때 즉시 색소가 물에 용해되어 육안으로 확인할 수 있으므로 사용 전에 확인한 후 사용할 수 있도록 주의 당부드립니다

□ 환자를 위한 정보

- 최근 조치대상 품목을 처방·조제받은 환자는 즉시 복용을 중단하고 전문가와 상담하기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 한약정책과
(전화) 043-719-3354, 3357 (팩스) 043-719-3550



붙임

조치대상 품목 현황

○ 조치 대상 한약규격품 [3개社 3품목]

연번	제 품 명	업 소 명	제조번호	사용기한
1	엔탭허브위령선	(주)엔탭허브	ETC20561-1	'23.9.27.
2	현진위령선	(주)현진제약	20135-01	'23.3.15.
3	경희한약위령선	학교법인 경희학원	CLE-1901	'22.2.27.