

	<h1>보도자료</h1>	배 포	2019. 4. 16.(화)
		담 당 과	의약품안전국 의약품안전평가과 (☎043-719-2709)
과 장		문 은 희 (☎043-719-2701)	
연 구 관		조 창 희 (☎043-719-2711)	
			

## ‘이소트레티노인’ 사용 전 임신 확인하세요!

### 레티노이드계 의약품 대상 ‘복용 시 임신예방 프로그램’ 운영

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 오는 6월부터 가임기 여성이 피부질환 치료제인 ‘레티노이드계’ 의약품을 사용할 때, 반드시 임신을 확인하도록 하는 ‘임신예방 프로그램’을 실시합니다.
- ‘레티노이드계’ 의약품은 ▲중증의 여드름 치료제인 ‘이소트레티노인’ ▲중증의 손 습진 치료제인 ‘알리트레티노인’ ▲중증의 건선 치료제인 ‘아시트레틴’을 함유하는 경구제이며,
  - ※ 건선 : 피부 표피세포가 정상보다 과도하게 증식하여 생기는 병으로 붉은 반점과 비늘처럼 일어나는 피부각질이 특징이며, 정확한 원인은 밝혀지지 않음
  - 모두 태아에게 심각한 기형을 유발할 수 있어 임부 사용을 금지하고 복용 중에는 절대로 임신하지 않도록 주의해야 합니다.
- 이번 임신예방 프로그램의 주요내용은 다음과 같습니다.
  - ▲의·약사는 환자에게 기형 유발 위험성, 피임기간\* 및 방법에 대해 설명하고, ▲환자는 설명을 듣고 피임 등 임신예방 프로그램에 동의한 경우에만 처방을 받을 수 있으며, ▲의·약사는 환자가 임신하지 않았음을 확인한 후 처방·조제하여야 합니다.
    - ※ 피임기간 : 복용 1개월 전, 복용 중, 복용 후 최소 1개월 (단, 아시트레틴은 복용 후 3년까지)
    - 또한, 주기적인 임신 여부 확인을 위해 해당 의약품은 30일까지만 처방됩니다.

□ 식약처는 임신예방 프로그램을 위해 지난 해 7월 ‘레티노이드계’ 의약품에 대해 **위해성관리계획** 대상으로 지정하였습니다.

※ **위해성관리계획(Risk Management Plan, RMP)** : 첨부문서, 환자용·전문가용 사용설명서 등을 통해 의약품의 위해성을 완화하여 의약품 안전사용을 강화하고자 2015년 도입 (유럽 2006년, 미국 2007년, 일본 2012년에 도입됨)

○ 해당 업체는 **임신예방 프로그램**을 포함한 계획을 제출하였으며, 허가사항 변경을 위한 절차가 마무리되는 **6월부터** 실시할 예정입니다.

○ 해당 제약사는 ‘레티노이드계’ 의약품의 태아기형유발 위험성과 주의사항을 포함한 **안내서, 의·약사용 체크리스트, 환자용 동의서** 등을 관련 병원·약국에 배포하고 식약처에 **이행상황**을 보고해야 합니다.

○ 참고로, 식약처는 그동안 ‘레티노이드계’ 의약품의 안전한 사용을 위해 ▲의·약사 등 전문가 대상 **안전성 서한 발송** ▲포스터·카드 뉴스·교육영상 제작·배포 등 지속적으로 **안내·홍보** 하였습니다.

□ 식약처는 이번 임신예방 프로그램을 통해 **안전한 의약품 사용 환경**이 조성될 것으로 기대하며, 국민 안전을 위한 **의·약사의 적극적인 협조**와 더불어 **소비자들도 안내사항에 동참해 줄 것**을 당부했습니다.

<첨부 1> **위해성관리계획(RMP) 실시 대상 의약품 현황**

<첨부 2> **이소트레티노인 안전사용 포스터 및 카드뉴스**

< 첨부 1 > 위해성관리계획(RMP) 실시 대상 의약품 현황

(‘19.4.10.현재)

번호	업체명	제품명	적응증
1	(주)대웅제약	아큐네탄연질캡슐10밀리그램(이소트레티노인)	중증 여드름
2	(주)동구바이오제약	트레논연질캡슐(이소트레티노인)	
3	(주)마더스제약	로이탄연질캡슐(이소트레티노인)	
4	(주)메디카코리아	니메겐연질캡슐(이소트레티노인)	
5	(주)아이월드제약	오피큐탄연질캡슐(이소트레티노인)	
6	고려제약(주)	이소트렌연질캡슐(이소트레티노인)	
7	성원애드콕제약(주)	이소탐연질캡슐(이소트레티노인)	
8	아주약품(주)	아키놀연질캡슐(이소트레티노인)	
9	영일제약(주)	핀플연질캡슐(이소트레티노인)	
10	우리들제약(주)	우리큐탄연질캡슐(이소트레티노인)	
11	위더스제약(주)	레씨범연질캡슐(이소트레티노인)	
12	제이더블유신약(주)	제로큐탄연질캡슐(이소트레티노인)	
13	코오롱제약(주)	트레틴연질캡슐10mg(이소트레티노인)	
14	콜마파마(주)	트레인연질캡슐(이소트레티노인)	
15	한미약품(주)	이소티논연질캡슐(이소트레티노인)	
16	(주)종근당	네오티가손캡슐10밀리그램(아시트레틴)	중증 건선
17	(주)글락소스미스클라인	알리톡연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	중증 손습진
18	(주)글락소스미스클라인	알리톡연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	

< 첨부 2 >

○ 이소트레티노인 안전사용 포스터



**이소트레티노인**  
여드름약 복용 중?

**반드시  
피임  
하세요!**

복용 시작 최소 한달 전~  
마지막 복용 후 최소 한달까지

**이소트레티노인은  
태아에게 심각한  
기형 유발 가능**

 식품의약품안전처  한국의약품안전관리원

의약품 부작용 보고 및 피해구제 무료상담 ☎1644-6223  
홈페이지 [www.drugsafe.or.kr](http://www.drugsafe.or.kr) | 이메일 [kids\\_qna@drugsafe.or.kr](mailto:kids_qna@drugsafe.or.kr)

○ 이소트레티노인 안전사용 카드뉴스



**여드름약**  
**이소트레티노인**  
**안전 사용**  
**약속해주실 거죠?**  
엄마와 아기를 지켜주세요!

- ✓ 임신 여부 확인
- ✓ 태아 기형 위험성 설명
- ✓ 피임 기간 / 방법 설명
- ✓ 헌혈 금지 / 나눠먹기 금지
- ✓ 처방은 30일까지 / 조제는 7일 이내

식품의약품안전처      한국약품안전관리원