



2018. 12. 24

**독감치료제 '오셀타미비르인산염' 제제, 처방·투여시 주의사항**

**□ 배경**

- 최근 독감치료제 '타미플루캡슐(오셀타미비르인산염)'를 복용한 10대 청소년이 추락하여 사망하였다는 부작용 의심사례에 따라 주의사항을 안내하고자 함

**□ 주요 내용**

- '타미플루캡슐'은 국내 허가사항 '경고항'에 "10세 이상의 소아 환자에 있어서는 인과관계는 불분명하지만 복용 후에 이상행동이 발현하고 추락 등의 사고에 이룰수 있음과 함께 "소아, 청소년환자에게 이 약에 의한 치료가 개시된 이후에 이상행동의 발현 위험이 있다는 것과 적어도 2일간 보호자 등은 소아, 청소년이 혼자 있지 않도록 환자 및 가족에게 설명할 것" 이라는 내용이 이미 반영되어 있으며('07.4월)
- 이 약 복용 후 소아와 청소년 환자의 이상행동 발현에 대하여 면밀히 모니터링 하도록 허가사항에 반영되어 있음('17.5월)
- 최근에 발생한 이상사례와 관련하여 현재까지 약과의 인과관계는 확인되지 않았지만, 전문가와 국민들에게 주의사항을 당부하기 위해 안전성 서한을 배포함

**□ 대상품목 현황**

- (주)한국로슈 타미플루캡슐75밀리그램(인산 오셀타미비르) 등 52개 업체 163품목

**□ 의약품전문가를 위한 정보**

- 이 약을 복용하는 소아, 청소년에 있어 만일의 사고를 방지하기 위하여 다음사항을 주의할 것

- 이 약에 의한 치료가 개시된 이후에 이상행동의 발현 위험이 있음을 환자 및 보호자에게 알리시기 바람
- 이 약 복용 후 적어도 2일간 보호자 등은 소아, 청소년이 혼자 있지 않도록 하고 아이의 행동을 유심히 관찰하도록 안내하시기 바람

- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

**□ 환자 및 보호자를 위한 권고사항**

- 이 약과의 인과관계는 불분명 하지만 이 약의 복용 후 이상행동이 발현한 사례가 있음을 인지하시기 바람
- 만일의 사고를 방지하기 위하여 이약을 복용 후 적어도 2일간 보호자 등은 소아, 청소년이 혼자 있지 않도록 하고 아이의 행동을 유심히 관찰하시기 바람
- 임의로 이약의 복용을 중단하지 마시고, 복용하는 동안 이상 징후가 있으면 즉시 담당의사와 상의하시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.**

문 의 처	
식품의약품안전처 홈페이지	: www.mfds.go.kr
정책 정보 > 위해정보 > 의약품위해정보 > 의약품안전성 서한	
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

□ 타이롤루캡슐 등 ‘인산오셀타미비르’ 허가품목(총 52업체 163품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
2	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
3	(주)넥스팜코리아	넥스플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
4	(주)녹십자	타미뉴라캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
5	(주)녹십자	타미뉴라캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
6	(주)녹십자	타미뉴라캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
7	(주)녹십자	타미뉴라현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
8	(주)대웅제약	타미빅트캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
9	(주)대웅제약	타미빅트캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
10	(주)대웅제약	타미빅트캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
11	(주)동구바이오제약	동구오셀타미비르인산염캡슐30mg	제조
12	(주)동구바이오제약	동구오셀타미비르인산염캡슐75mg	제조
13	(주)동구바이오제약	동구오셀타미비르인산염캡슐45mg	제조
14	(주)보령바이오파마	보령플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
15	(주)서울제약	오디플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
16	(주)서울제약	오디플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
17	(주)서울제약	오디플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
18	(주)씨티씨바이오	이지플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
19	(주)씨티씨바이오	이지플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
20	(주)씨티씨바이오	이지플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
21	(주)유유제약	유유타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
22	(주)유유제약	유유타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
23	(주)유유제약	유유타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
24	(주)유한양행	유한엔플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
25	(주)유한양행	유한엔플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
26	(주)유한양행	유한엔플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
27	(주)유한양행	유한엔플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
28	(주)일화	타미비르캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
29	(주)일화	타미비르캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
30	(주)일화	타미비르캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
31	(주)종근당	타미비어캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
32	(주)종근당	타미비어캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
33	(주)종근당	타미비어캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
34	(주)종근당	타미비어현탁용분말6mg/ml(오셀타미비르인산염)	제조
35	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐 75mg(오셀타미비르인산염)	제조
36	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
37	(주)테라젠이텍스	타미렉스캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
38	(주)하원제약	타미원캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
39	(주)한국로슈	타미플루캡슐75밀리그램(인산오셀타미비르)	수입
40	(주)한국로슈	타미플루캡슐30밀리그램(인산오셀타미비르)	수입
41	(주)한국로슈	타미플루캡슐45밀리그램(인산오셀타미비르)	수입
42	(주)한국로슈	타미플루현탁용분말6mg/ml(인산오셀타미비르)	수입
43	(주)한국파비스제약	파비플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
44	(주)한국파비스제약	파비플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
45	(주)한국파비스제약	파비플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
46	경동제약(주)	비아플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
47	광동제약(주)	펜플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
48	광동제약(주)	펜플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
49	광동제약(주)	펜플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
50	광동제약(주)	펜플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
51	대원제약(주)	오셀타원캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
52	대원제약(주)	오셀타원캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
53	대원제약(주)	오셀타원캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
54	대원제약(주)	오셀타원현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
55	대한뉴팜(주)	엔피플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
56	대한뉴팜(주)	엔피플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
57	대한뉴팜(주)	엔피플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
58	동광제약(주)	타미투스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
59	동아에스티(주)	뉴라플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
60	동아에스티(주)	뉴라플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
61	동아에스티(주)	뉴라플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
62	동아에스티(주)	뉴라플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
63	동화약품(주)	동화플루엔현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
64	동화약품(주)	동화플루엔캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
65	보령제약(주)	보령타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
66	보령제약(주)	보령타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
67	보령제약(주)	보령타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
68	삼성제약(주)	삼성오셀타캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
69	삼성제약(주)	삼성오셀타캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
70	삼성제약(주)	삼성오셀타캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
71	삼익제약(주)	플루비르캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
72	삼익제약(주)	플루비르캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
73	삼익제약(주)	플루비르캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
74	삼진제약(주)	삼진플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
75	삼진제약(주)	삼진플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
76	삼진제약(주)	삼진플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
77	삼진제약(주)	삼진플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
78	삼천당제약(주)	타미르캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
79	삼천당제약(주)	타미르캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
80	삼천당제약(주)	타미르캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
81	삼천당제약(주)	타미르현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
82	신풍제약(주)	신풍플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
83	신풍제약(주)	신풍플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
84	신풍제약(주)	신풍플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
85	씨제이헬스케어(주)	씨제이오셀타미비르인산염캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
86	씨제이헬스케어(주)	씨제이오셀타미비르인산염캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
87	씨제이헬스케어(주)	씨제이오셀타미비르인산염캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
88	아주약품(주)	아나플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
89	아주약품(주)	아나플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
90	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
91	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
92	안국뉴팜(주)	애니플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
93	안국뉴팜(주)	뉴플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
94	안국약품(주)	애니플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
95	알리코제약(주)	타미프로캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
96	알리코제약(주)	타미프로캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
97	알리코제약(주)	타미프로캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
98	알리코제약(주)	타미프로현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
99	에이프로젠제약(주)	탐플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
100	에이프로젠제약(주)	탐플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
101	에이프로젠제약(주)	탐플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
102	에이프로젠제약(주)	탐플루현탁용분말(오셀타미비르인산염)	제조
103	오스틴제약(주)	오스플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
104	오스틴제약(주)	오스플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
105	오스틴제약(주)	오스플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
106	우리들제약(주)	비셀플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
107	유니메드제약(주)	유타플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
108	유니메드제약(주)	유타플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
109	이니스트바이오제약(주)	셀타플루캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
110	이니스트바이오제약(주)	셀타플루캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
111	이니스트바이오제약(주)	셀타플루캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
112	이니스트바이오제약(주)	셀타플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
113	일성신약(주)	타미포스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
114	일성신약(주)	타미포스캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
115	일성신약(주)	타미포스캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
116	일성신약(주)	타미포스현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
117	일양약품(주)	플루렉스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
118	일양약품(주)	플루렉스캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
119	일양약품(주)	플루렉스캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
120	일양약품(주)	플루렉스현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
121	제이더블유신약(주)	콜미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
122	제이더블유신약(주)	콜미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
123	제이더블유신약(주)	콜미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
124	제이더블유신약(주)	콜미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
125	제일약품(주)	플루원캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
126	제일약품(주)	플루원캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
127	제일약품(주)	플루원캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
128	제일약품(주)	플루원현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
129	진양제약(주)	타미오캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
130	코오롱제약(주)	코미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
131	코오롱제약(주)	코미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
132	코오롱제약(주)	코미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
133	코오롱제약(주)	코미플루현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
134	콜마파마(주)	콜마파마타미로캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
135	콜마파마(주)	콜마파마타미로캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
136	콜마파마(주)	콜마파마타미로캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
137	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
138	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
139	한국유나이티드제약(주)	타미셀바캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
140	한국코러스(주)	케이플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
141	한국코러스(주)	케이플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
142	한국코러스(주)	케이플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
143	한국콜마(주)	한국콜마오셀타미캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
144	한국콜마(주)	한국콜마오셀타미캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
145	한국콜마(주)	한국콜마오셀타미캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
146	한국콜마(주)	한국콜마오셀타미현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
147	한국프라임제약(주)	프라플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
148	한국프라임제약(주)	프라플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
149	한국프라임제약(주)	프라플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
150	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐75mg(오셀타미비르인산염)	제조
151	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐30mg(오셀타미비르인산염)	제조
152	한국휴텍스제약(주)	타미인플캡슐45mg(오셀타미비르인산염)	제조
153	한국휴텍스제약(주)	타미인플현탁용분말6mg/mL(오셀타미비르인산염)	제조
154	한림제약(주)	한림오셀타미비르인산염캡슐75밀리그램	제조
155	한미약품(주)	한미플루캡슐30밀리그램(오셀타미비르)	제조
156	한미약품(주)	한미플루캡슐45밀리그램(오셀타미비르)	제조

번호	업체명	제품명	제조/수입
157	한미약품(주)	한미플루캡슐75밀리그램(오셀타미비르)	제조
158	한미약품(주)	한미플루에스캡슐75밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
159	한미약품(주)	한미플루에스캡슐30밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
160	한미약품(주)	한미플루에스캡슐45밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
161	한미약품(주)	한미플루현탁용분말(오셀타미비르)	제조
162	한미약품(주)	한미플루에스캡슐60밀리그램(오셀타미비르인산염)	제조
163	한미약품(주)	한미플루에스현탁용분말(오셀타미비르인산염)	제조