식품의약품안전처

보 도 참 고 자 료

국민 안심이 기준입니다

보도 일시	배포 즉시	배포일	2023. 1. 19.(목)
담당 부서	의약품안전국 의약품안전평가과	책임자	과 장 신경승 (043-719-2701)
		담당자	사무관 박선임 (043-719-2711)

<중증 여드름약 성분>

이소트레티노인 의약품 복용 시 피임하세요!

- 레티노이드계 의약품에 대한 '임신예방 프로그램' 운영 강화 -

□ 식품의약품안전처(처장 오유경)는 **임신 중 복용**할 경우 **태아 기형**을 일으킬 **위험성**이 있는 **중증 여드름 치료제**인 '이소트레티노인' 등 **레티노이드계 의약품***의 **용기·포장**에 **주의 문구**를 **기재·강조**하는 등 **'임신예방 프로그램'**을 **1월 19일부터 강화**합니다.

* 성분명(효능): 이소트레티노인(중증 여드름), 알리트레티노인(손 습진), 아시트레틴(건선)

○ 이번에 강화된 내용은 ▲제품 용기·포장에 **'제품 사용 전·후 일정 기간 피임 필수' 등 주의 문구 기재·강조*** ▲환자 동의서, 환자용·전문가용 설명서 **가독성 개선** ▲환자 설명서 등 확인 쉽도록 **제품**에 **QR코드 삽입** ▲**정보 접근성 향상 위한 레티노이드 제제 정보 누리집**** **개편** ▲**처방 병·의원**에 관련 **안전사용 포스터 배포**입니다.

* 노란 바탕에 검은 글씨 및 테두리 표기 등

** 레티체크(reticheck.com): 레티노이드계 약물 사용 주의 정보, 업체·제품정보 등 제공

- 특히 가임기 여성이 **'이소트레티노인'**을 복용할 때마다 **주의사항**을 **볼 수 있도록 PTP 포장***으로 **대체****하고 PTP **포장**에 **'임부 금기' 그림문자**를 **표시**하도록 합니다.

<그림문자>



대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

* PTP(Press through package) 포장: 손가락으로 눌러 한 알씩 꺼내 먹을 수 있도록 알루미늄 또는 플라스틱으로 한쪽 면이 볼록하게 튀어나오게 만든 포장

** 병 포장을 하는 경우 보통 약국에서 조제시 약을 약포지에 담아 환자에게 주므로 환자가 임부금기 그림문자를 볼 수 없음

※ PTP 등 포장 변경은 자재 준비 기간을 고려하여 '23년 하반기 출고 제품부터 적용

○ 아울러 '**의약품 안전 사용 서비스(DUR)**'를 활용해 의·약사가 제품을 처방·조제 받는 **모든 가임기 환자**에게 **임신 여부**를 **확인**하고, **피임 이행 등 복용 주의사항**을 **안내**할 수 있도록 **건강보험심사평가원**에 **협조**를 요청했습니다.

□ 식약처는 레티노이드계 의약품에 대해 그간 제약업체의 **위해성 관리계획(RMP)***의 일환으로 **'임신예방 프로그램'**을 **운영**해 왔습니다.

* 위해성관리계획(RMP, Risk Management Plan): 의약품 안전한 사용을 위해 환자용·전문가용 사용설명서 등을 활용해 의약품의 위해성을 완화하고자 '15년에 도입

○ 그간 운영된 '임신예방 프로그램'의 **주요 내용**은 **▲의·약사**는 환자에게 **기형 유발 위험성, 피임기간***, **피임방법** 반드시 **설명 ▲환자**가 **피임기간, 피임방법 준수**에 **동의**하는 경우만 **처방 ▲환자**가 **임신하지 않았음**을 **확인한 후 30일 이내**로만 **처방** 등입니다.

* 이소트레티노인·알리트레티노인(복용 전·후 1개월). 아시트레틴(복용 전 1개월·후 3년)

□ 식약처는 앞으로도 **레티노이드계 의약품**의 **안전한 사용**을 위해 **전문가**와 **환자**에 대한 **교육**과 **홍보**를 지속적으로 실시하고, **임신 중 복용**을 **주의**해야 하는 제품에 대한 **그림문자(픽토그램*) 표시**를 **확대**하는 등 **위해성 관리 체계**를 **강화**해 나갈 계획입니다.

* 중요한 사항이나 장소를 알리기 위해 어떤 사람이 보더라도 같은 의미로 통할 수 있는 아이콘이 사용된 기호

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

○ 이와 함께 **의·약 전문가**와 **환자**들도 **임부**와 **태아**의 **건강**을 **위해 레티노이드계 의약품**을 **올바르게 사용하는 등 '임신예방 프로그램'**에 **적극 동참**해 줄 것을 **당부**했습니다.

<붙임> 1. 레티노이드계 의약품 안전사용 포스터

2. 성분별 국내 품목허가 목록('23.1.19. 기준)

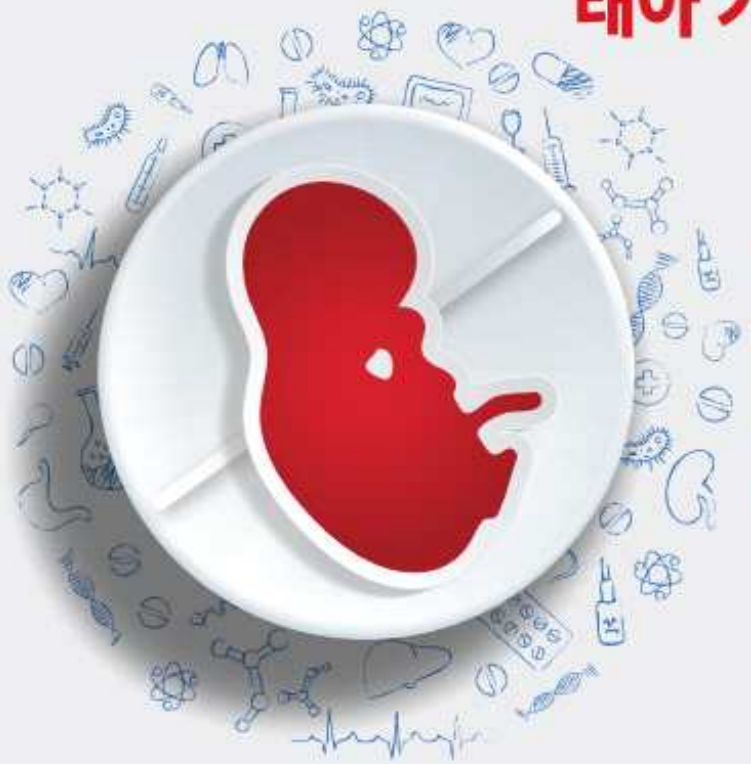
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 | **레티노이드계 의약품 안전사용 포스터**

레티노이드계 약물 복용 중이신가요?

레티노이드계 약물은 '임신예방 프로그램' 대상으로, 처방·조제 및 복용 시
반드시 임신 여부를 확인하여야 합니다.

태아 기형 위험!



레티노이드계 약물이란?

이소트레티노인
중증 여드름 치료제

알리트레티노인
재발성 만성 중증 손습진 치료제

아시트레틴
건선과 같은 중증의 각화질환 치료제

- 약 복용 1개월 전부터 중단 후 1개월까지 (아시트레틴의 경우 3년) 피임 필수
- 의사 처방에 의해서만 복용 가능


피임 필수


헌혈 금지


나눠먹기 금지



남은 약 폐기

의약품 부작용 상담·신고
① 의료기관 또는 약국 ② 제약회사(품목허가권자) ③ 한국의약품안전관리원 1644-6223
※ 레티노이드계 의약품 각 회사명 및 연락처는 레티체크 홈페이지(www.reticheck.com)에서 상세확인 가능합니다.

Reticheck

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 2 성분별 국내 품목허가 목록('23.1.19. 기준)

○ 이소트레티노인(14개사 15품목)

연번	품목명	업체명
1	니메겐연질캡슐(이소트레티노인)	㈜메디카코리아
2	트레논연질캡슐(이소트레티노인)	㈜동구바이오제약
3	트레논연질캡슐5밀리그램(이소트레티노인)	
4	이소트렌연질캡슐(이소트레티노인)	고려제약(주)
5	핀플연질캡슐(이소트레티노인)	(주)더유제약
6	트레틴연질캡슐10mg(이소트레티노인)	코오롱제약(주)
7	아키놀연질캡슐(이소트레티노인)	아주약품(주)
8	레씨범연질캡슐(이소트레티노인)	위더스제약(주)
9	트레인연질캡슐(이소트레티노인)	(주)제뉴파마
10	이소티논연질캡슐10밀리그램(이소트레티노인)	한미약품㈜
11	제로큐탄연질캡슐(이소트레티노인)	제이더블유신약㈜
12	오피큐탄연질캡슐(이소트레티노인)	(주)아이월드제약
13	로이탄연질캡슐(이소트레티노인)	(주)마더스제약
14	우리큐탄연질캡슐(이소트레티노인)	(주)팜젠사이언스
15	이소탐연질캡슐(이소트레티노인)	성원애드콕제약(주)

○ 알리트레티노인(11개사 22품목)

연번	품목명	업체명
1	알리톡연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	㈜글락소 스미스클라인
2	알리톡연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	
3	팜톡연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	㈜동구바이오제약
4	팜톡연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락

연번	품목명	업체명
5	알리가연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	㈜대웅제약
6	알리가연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	
7	알리손연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	코오롱제약(주)
8	알리손연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	
9	알티톡연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	(주)메디카코리아
10	알티톡연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	
11	더마톡연질캡슐10mg(알리트레티노인)	한국휴텍스제약(주)
12	더마톡연질캡슐30mg(알리트레티노인)	
13	유니톡연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	한국유니온 제약(주)
14	유니톡연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	
15	알리덤연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	하나제약(주)
16	알리덤연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	
17	오스톡연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	(주)오스코리아제약
18	오스톡연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	
19	알티논연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	(주)제뉴파마
20	알티논연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	
21	아리톡연질캡슐10밀리그램(알리트레티노인)	(주)더유제약
22	아리톡연질캡슐30밀리그램(알리트레티노인)	

○ 아시트레틴(1개사 1품목)

연번	업체명	업체명
1	네오티가손캡슐10밀리그램(아시트레틴)	㈜종근당

대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락