



2023. 3. 30.

‘세프테졸나트륨’ 주사제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- ‘세프테졸나트륨’ 주사제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임

* 효능·효과

- (유효균종) 포도구균, 스트렙토코쿠스 피오게네스(그룹 A-베타용혈성), 폐렴연쇄구균, 대장균, 폐렴간균, 프로테우스 미라빌리스
- (적응증) 신우신염, 복잡성 요로감염

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음
- 동 규정에 따라 ‘세프테졸나트륨’ 주사제의 허가된 효능·효과*에 대하여 국내 임상시험을 통해 재입증토록 조치한 바 있음
- * 복잡성 요로감염: 요로의 기능적, 해부학적 이상을 동반하거나 당뇨병 환자, 남성, 임산부 및 노인에서의 요로감염/ 신우신염: 상부에 발생하는 요로감염의 한 종류로 복잡성 요로감염의 하위 분류 질환에 해당
- 임상 재평가 절차에 따라 관련 업체가 식품의약품안전처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며,
- 임상시험 결과, 해당 적응증에 사용하는 다른 항생제(활성대조군)와 비교 시 유효성을 입증하지 못함
- 식품의약품안전처는 임상시험 결과에 대해 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 종합·평가한 결과,
- 해당 품목의 안전성에는 문제가 없으나, 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못한 것으로 평가하였음

- 이에 식품의약품안전처는 우선 ‘세프테졸나트륨’ 주사제를 ‘신우신염, 복잡성 요로감염’의 치료에 사용하는 것을 중지하도록 권고하는 한편,
- 해당 효능·효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정임
- * 재평가시간 열람 기간 부여 등의 후속 행정절차 진행
- 의약 전문가는 동 정보 사항에 유의하여 투여할 것을 당부드립니다

□ 조치대상 의약품(붙임 참조)

- ‘세프테졸나트륨’ 주사제 (2개 업체, 5개 품목)

□ 의료전문가를 위한 정보

- ‘신우신염, 복잡성 요로감염’ 환자에게 대체의약품을 사용하실 것을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품은 전문의약품으로, 대체의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담하시기 바랍니다
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상사례는 한국의약품안전관리원에 보고하시기 바랍니다

보다 자세한 내용은 식품의약품안전처 누리집을 참고하여 주십시오.

문의처

의약품안전나라 누리집 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성 서한(속보)

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

□ 조치대상 품목 (2개 업체, 5개 품목)

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	신풍제약(주)	신풍세프테졸나트륨주	제조	전문
2		신풍세프테졸나트륨주500밀리그램	제조	전문
3	삼진제약(주)	세트라졸주사1그램(세프테졸나트륨)	제조	전문
4		세트라졸주사500밀리그램 (세프테졸나트륨)	제조	전문
5		세트라졸주사2그램(세프테졸나트륨)	제조	전문