



2023. 10. 31.

‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제 사용 중지 권고

□ 정보사항

- ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제의 의약품 재평가 결과 효능·효과에 대한 유효성을 입증하지 못함에 따라 효능·효과를 삭제할 예정임

*** 효능·효과**

- 호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란
- 발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화

□ 주요내용

- 식품의약품안전처는 이미 허가된 의약품에 대하여 「약사법」 제33조에 따라 최신의 과학 수준에서 안전성·유효성을 재검토·평가하는 ‘의약품 재평가’를 실시하고 있음
 - 동 규정에 따라 ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제의 허가된 효능·효과 (담객출 곤란, 발목 부종의 완화)에 대하여 국내 임상시험을 통해 재입증토록 조치한 바 있음
- 임상 재평가 절차에 따라 관련 업체가 식품의약품안전처에 임상시험 결과보고서를 제출하였으며,
 - 식품의약품안전처는 제출된 ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제의 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 ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제의 해당 효능·효과 치료에 사용을 중지하도록 권고하는 한편,

- 효능·효과 삭제를 위한 재평가 결과 공시 등 이후 행정절차를 진행할 예정임

* 재평가 시안 열람, 이의신청 기간 부여 등의 후속 행정 절차 진행

- 의약 전문가는 동 정보 사항에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 할 것을 당부드림

□ 조치대상 의약품(붙임 참조)

- ‘스트렙토키나제·스트렙토도르나제’ 제제 (37개 업체, 37개 품목)

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- ‘호흡기 질환에 수반하는 담객출 곤란’ 또는 ‘발목 수술 또는 발목의 외상에 의한 급성 염증성 부종의 완화’에 대체의약품을 사용하실 것을 권고함
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

□ 환자를 위한 정보

- 해당 의약품은 전문의약품으로, 복용하고 있는 환자는 의약품 사용에 관해 의사, 약사 등 전문가와 상담할 것
- 조치대상 의약품으로 인해 발생하는 이상 사례는 한국의약품안전관리원에 보고할 것

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 (37개 업체, 37개 품목)

* 호흡기 관련 적응증만 보유

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
1	이연제약(주)	세로나제정	제조	전문
2	알보젠코리아(주)	바나제정 (스트렙토키나제및스트렙토도르나제)	제조	전문
3	삼천당제약(주)	바로타제정*	제조	전문
4	한미약품(주)	뮤코라제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제분말)	제조	전문
5	고려제약(주)	뮤타제정* (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
6	위더스제약(주)	레토나제정	제조	전문
7	신풍제약(주)	레오다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
8	코오롱제약(주)	듀오나제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
9	대우제약(주)	세라타제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
10	한국넬슨제약(주)	베라제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
11	에스케이케미칼(주)	바리다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
12	(주)티디에스팜	킨도라제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
13	(주)동구바이오제약	스피다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
14	(주)테라젠이텍스	리오다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
15	한국프라임제약(주)	프로다제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
16	영진약품(주)	스키나제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문
17	국제약품(주)	트리나제정 (스트렙토키나제,스트렙토도르나제)	제조	전문

연번	업체명	품목명	제조/수입	전문/일반
18	신일제약(주)	뮤토나제정	제조	전문
19	(주)경보제약	스키다제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
20	(주)한국글로벌제약	글로나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
21	태극제약(주)	스파라제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
22	경동제약(주)	도키나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
23	한국유니온제약(주)	슈트렙토정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
24	오스틴제약(주)	스레토정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
25	아주약품(주)	스토젠정* (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
26	대원제약(주)	뮤리나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
27	제이더블유신약(주)	두리다제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
28	삼남제약(주)	뮤로다제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
29	한국휴텍스제약(주)	키도라제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
30	(주)제뉴파마	키아제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
31	환인제약(주)	세틸라제정10밀리그램 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
32	알리코제약(주)	알리나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
33	메딕스제약(주)	스토나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
34	유니메드제약(주)	누제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
35	(주)비보존제약	세토나제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
36	조아제약(주)	스토제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문
37	하나제약(주)	바다라제정 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제)	제조	전문