



2021. 7. 9.

금연치료보조제(바레니클린) 사용 시 주의를 기하도록 권고

- `바레니클린` 함유 완제의약품 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 업체 자체 시험 중 -

□ 배경

- 해외의 금연치료보조제(바레니클린) 중 불순물(N-nitroso-varenicline) 검출과 관련된 회수가 진행됨에 따라,
 - 식약처의 안전성 조사 진행 상황을 알리고, 그 간의 수집 정보 등을 종합 검토하여 사전예방적 차원에서 국내 전문가 및 소비자에게 필요한 조치 등을 권고

□ 주요내용

- 금연치료보조제에 대한 불순물 안전관리를 위하여 ‘바레니클린’ 함유 완제의약품* 제조·수입자에게 시중 유통 가능한 유효기간 내 모든 제조번호에 대하여 불순물인 N-nitroso-varenicline 시험검사 후 결과를 제출하도록 하였음
 - * 챔픽스정(바레니클린타르타르산염 0.5mg, 1mg) 및 엠 변경(바레니클린살리실산염, 바레니클린 푸마르산염) 국내 제조 의약품
- 현재까지 국내 유통 중인 ‘바레니클린’ 함유 완제의약품에 대한 불순물 시험결과가 확인되지는 않았지만,
 - 캐나다에 이어 최근 미국에서 ‘바레니클린’ 함유 일부 완제의약품에 대한 회수 발표가 있고,
 - 국내 유통 중인 완제의약품 시험검사에 상당기간 소요되고,
 - 국내 제품에서 불순물의 발생가능성을 배제할 수 없는 점 등을 고려하여 사용시 주의를 기하도록 권고함

□ 대상 완제의약품

- 국내 허가(신고)된 ‘바레니클린’ 함유 완제의약품에 대해 사용 시 주의를 기하도록 권고(붙임참고)

□ 전문가를 위한 정보

- 불순물인 N-nitroso-varenicline 시험검사 결과를 발표하기 전까지는 ‘바레니클린’ 함유 완제의약품 사용에 주의를 기하고 치료에 필요한 최소량만 사용하는 것을 권고함
- 환자 상태를 고려하여 가능할 경우 다른 치료 대안을 제공하는 것을 고려할 것을 권고함

□ 환자를 위한 정보

- 해외에서도 일부 제조번호에 대한 회수만이 이루어지고 있고, 비교적 단기간을 복용하는 점 등을 고려할 때 단기 복용하신 분들의 인체 위해 우려는 매우 적을 것으로 판단되므로,
 - 의사 등이 다른 치료 대안을 제공할 때까지는 현재 복용 중인 의약품은 계속 복용할 것을 권고함
- 처방 받은 환자분들 중에서 건강에 대한 우려가 있는 분들은 해당 의약품을 처방한 병·의원, 약국 등의 의사·약사와 상담하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

의약품안전나라 홈페이지 : <http://nedrug.mfds.go.kr>
고시/공고/알림> 안전성정보 > 안전성서한(속보)

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품관리과
전화 : 043-719-2666, 2663 팩스 : 043-719-2650

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



붙임

사용 주의 권고 대상 바레니클린 성분 의약품 (33개社 68품목)

연번	구분	제품명	업체명
1	전문	챔픽스정0.5밀리그램(바레니클린타르타르산염)	한국화이자제약(주)
2	전문	챔픽스정1밀리그램(바레니클린타르타르산염)	한국화이자제약(주)
3	전문	금픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	대웅바이오(주)
4	전문	금픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	대웅바이오(주)
5	전문	노코틴에스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	한미약품(주)
6	전문	노코틴에스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	한미약품(주)
7	전문	노틴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)오스코리아제약
8	전문	노틴정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)오스코리아제약
9	전문	니코바이정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	삼진제약(주)
10	전문	니코바이정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	삼진제약(주)
11	전문	니코버정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	환인제약(주)
12	전문	니코버정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	환인제약(주)
13	전문	니코브렉구강용해필름0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)씨티씨바이오
14	전문	니코브렉구강용해필름1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)씨티씨바이오
15	전문	니코브렉정0.5mg(바레니클린살리실산염)	(주)씨티씨바이오
16	전문	니코브렉정1mg(바레니클린살리실산염)	(주)씨티씨바이오
17	전문	니코스트정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	제이더블유신약(주)
18	전문	니코스트정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	제이더블유신약(주)
19	전문	니코챔스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	제일헬스사이언스(주)
20	전문	니코챔스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	제일헬스사이언스(주)
21	전문	니코픽스정0.5mg(바레니클린살리실산염)	한국휴텍스제약(주)
22	전문	니코픽스정1mg(바레니클린살리실산염)	한국휴텍스제약(주)
23	전문	도비프리정0.5mg(바레니클린살리실산염)	(주)라이트팜텍
24	전문	도비프리정1mg(바레니클린살리실산염)	(주)라이트팜텍
25	전문	맥클린정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	맥넬티제약(주)
26	전문	맥클린정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	맥넬티제약(주)
27	전문	바레니스탑정0.5밀리그램(바레니클린푸마르산염)	주식회사제뉴원사이언스
28	전문	바레니스탑정1밀리그램(바레니클린푸마르산염)	주식회사제뉴원사이언스
29	전문	바레니픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)일화
30	전문	바레니픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)일화
31	전문	바레클정0.5mg(바레니클린살리실산염)	(주)경보제약
32	전문	바레클정1mg(바레니클린살리실산염)	(주)경보제약

연번	구분	제품명	업체명
33	전문	바이코틴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	안국약품(주)
34	전문	바이코틴정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	안국약품(주)
35	전문	스모픽스정0.5mg(바레니클린살리실산염)	광동제약(주)
36	전문	스모픽스정1mg(바레니클린살리실산염)	광동제약(주)
37	전문	연휴정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	보령제약(주)
38	전문	연휴정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	보령제약(주)
39	전문	우리들바레니클린살리실산염정0.5밀리그램	(주)팜젠사이언스
40	전문	우리들바레니클린살리실산염정1밀리그램	(주)팜젠사이언스
41	전문	유유바레니클린살리실산염정0.5밀리그램	(주)유유제약
42	전문	유유바레니클린살리실산염정1밀리그램	(주)유유제약
43	전문	제로코틴정0.5mg(바레니클린살리실산염)	(주)비보존제약
44	전문	제로코틴정1mg(바레니클린살리실산염)	(주)비보존제약
45	전문	중헌바레니클린살리실산염정0.5밀리그램	(주)중헌제약
46	전문	중헌바레니클린살리실산염정1밀리그램	(주)중헌제약
47	전문	챔바스정0.5mg(바레니클린살리실산염)	대원제약(주)
48	전문	챔바스정1mg(바레니클린살리실산염)	대원제약(주)
49	전문	챔스탑정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	하나제약(주)
50	전문	챔스탑정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	하나제약(주)
51	전문	챔키스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)대웅제약
52	전문	챔키스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)대웅제약
53	전문	챔탑스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	일동제약(주)
54	전문	챔탑스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	일동제약(주)
55	전문	챔프온정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	메디스제약(주)
56	전문	챔프온정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	메디스제약(주)
57	전문	챔피엑스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	주식회사 더유제약
58	전문	챔피엑스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	주식회사 더유제약
59	전문	크리픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	크리스탈생명과학(주)
60	전문	크리픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	크리스탈생명과학(주)
61	전문	클린픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)한국파비스제약
62	전문	클린픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)한국파비스제약
63	전문	타바텍트정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	고려제약(주)
64	전문	타바텍트정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	고려제약(주)
65	전문	탑픽스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	알보젠코리아(주)
66	전문	탑픽스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	알보젠코리아(주)
67	전문	테라챔스정0.5밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)테라젠이텍스
68	전문	테라챔스정1밀리그램(바레니클린살리실산염)	(주)테라젠이텍스