



2018. 8. 9.

식약처, MRI 촬영에 사용하는 일부 조영제의 공급 중단 계획 발표

□ 주요내용

- 가돌리늄 조영제는 MRI 촬영 시 장기, 혈관, 조직 등의 병변 상태를 선명한 영상으로 보기 위하여 투여하는 의약품으로
 - 중금속인 가돌리늄을 함유하고 있으며, 화학 구조에 따라 ‘거대고리형(macrocylic agent)’ 및 ‘선형(linear agent)’으로 분류됨
- 가돌리늄 조영제는 신장을 통해서 대부분 제거되나 미량의 가돌리늄이 체내(뼈, 피부, 장기 등)에 잔류할 수 있으며
 - 거대고리형 제제에 비해 선형 제제가 더 많이, 더 오래 잔류하는 것으로 알려짐
 - 또한, 가돌리늄이 뇌에도 잔류하는 것으로 보고 되었으나 이로 인한 위해성은 밝혀지지 않음
- 식품의약품안전처는 가돌리늄 조영제의 체내 잔류에 대한 정보를 안전성 서한을 통해 2회(’17.11.30, ’18.5.25)에 걸쳐 제공하였고
 - 거대고리형 제제를 선형 제제보다 우선 사용토록 허가사항을 변경하였음(’18.3.)
- 추가로 식품의약품안전처는 국내외 허가 현황·이상사례·사용실태 등을 조사하고, 관련 학계·의료전문가의 의견과 중앙약사심의위원회의 자문 결과 등을 토대로 추가적인 안전조치의 필요성을 검토하였으며
 - 해당 품목 제조·수입업체와의 협의를 통해 ’18년 말까지 일부 선형 제제*의 공급을 점진적으로 중단하기로 결정하였음

- 다만, 이미 간 조영제로서만 사용 중인 ‘가도세탁산’ 선형제제는 간에서 흡수되므로 공급 중단되는 대상에 포함하지 않음
- 또한, 간 및 중추신경계 조영제로서 허가된 ‘가도베네이트’ 선형제제도 공급 중단되는 대상에 포함하지 않고 ‘간 조영’에만 제한적으로 사용하도록 허가를 변경할 예정임
- 이는 가돌리늄의 뇌 잔류가 인체에 미치는 영향이 확인되지 않았으나, 잠재적인 위험을 예방하기 위한 선제적 조치이며
 - 거대고리형 제제가 선형 제제의 대체제로 사용될 수 있음을 고려한 것임
- 참고로, 유럽집행위원회(EC)는 일부 선형 제제*의 유럽연합(EU) 내 시판중지를 결정(’17.11.)하면서, 국가별 상황에 따라 1년의 유예기간을 두었으며
 - 유럽연합 이외에 미국, 캐나다, 일본, 스위스 등 다수 국가에서는 선형 제제의 시판이 유지되고 있음

□ 대상품목 현황

- 공급 중단 대상
 - 가도베르세타미드, 가도디아마이드, 가도펜테틴산 등 3성분 제제(7개사 13품목)
- 허가사항 변경 대상
 - 가도베네이트 1성분 제제(1개사 2품목)

* 가도베르세타미드, 가도디아마이드, 가도펜테틴산



□ 보건의료전문가를 위한 권고사항

- 가돌리늄 조영제 사용 시 가돌리늄이 체내에 잔류할 수 있으므로, 조영제를 사용한 검사의 필요성을 신중히 판단하고
 - 검사 시에는 필요한 최소용량을 사용하시기 바람
- 가돌리늄의 체내 잔류는 거대고리형 제제에 비해 선형 제제 사용 시 더 많이, 더 오래 잔류하므로
 - 반복하여 조영제를 투여해야 하는 환자, 임부, 신장애 환자, 소아, 염증 질환 등을 가진 고위험군 환자는 특별히 유의하여 거대고리형 제제를 우선 사용하시기 바람
- 현재까지 가돌리늄의 체내 잔류로 인해 발생하는 것으로 알려진 부작용은 신원성 전신섬유증(NSF)이 있으며
 - 가돌리늄의 뇌 잔류로 인한 신경학적 이상 사례는 확인된 바 없음
- '18년 말 이후에는 일부 선형 제제*의 공급이 중단될 예정이므로, 대체제인 거대고리형 제제의 사용을 준비하시기 바람
 - * 가도베르세타미드, 가도디아마이드, 가도펜테틴산
 - 또한, '가도베네이트' 선형제제는 '간 조영'에만 제한적으로 사용하도록 허가를 변경할 예정이니 사용에 유의하시기 바람
 - 이는 가돌리늄의 뇌 잔류로 인한 잠재적인 위험을 예방하기 위한 선제적 조치임을 이해하시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

□ 환자를 위한 권고사항

- 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 환자, 신장애 환자, 최근 MRI 촬영 환자나 반복 촬영 환자는 MRI 촬영 전에 보건의료 전문가에게 해당 사실을 알리기 바람
- 정확한 진단을 위하여 가돌리늄 조영제를 사용한 검사가 필요할 수 있으므로, MRI 촬영 시 조영제의 투여에 대하여는 보건의료전문가의 안내에 따르시기 바람
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고하시기 바람

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처
식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 정책정보 > 위해정보 > 의약품 위해정보 > 의약품 안전성 서한
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2709, 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

대상 품목 현황

공급중단 대상 선형 가돌리눔 조영제

가도베르세타미드 성분 의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	이미징솔루션코리아(주)	옵티마크주플라스틱시린지 (가도베르세타미드)	수입
2	이미징솔루션코리아(주)	옵티마크주(가도베르세타미드)	수입

가도디아마이드 성분 의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니스캔피.에프.에스.주287밀리그램 (가도디아마이드)	수입
2	지이헬스케어에이에스한국지점	옵니스캔주287밀리그램 (가도디아마이드)	수입
3	대한약품공업(주)	보노에이주(가도디아마이드)	제조

가도펜테틴산 성분 의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	대한약품공업(주)	보노아이프리필드주	제조
2	동국제약(주)	메가레이주사	제조
3	바이엘코리아(주)	마그네비스트주사	수입
4	대한약품공업(주)	보노아이주	제조
5	동국제약(주)	메가레이주사(프리필드)	제조
6	(주)태준제약	엠알베스터프리필드실린지주	자진취하 (18.7.24.)
7	(주)태준제약	엠알베스터주	자진취하 (18.7.24.)
8	(주)다솔생명과학	엠알룩스주사	품목유효기간 만료 (18.4.23.)

허가사항 변경 대상 선형 가돌리눔 조영제

가도베네이트 성분 의약품(간 및 중추신경계 조영 → 간 조영)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	브라코이미징코리아(유)	멀티핵스주프리필드시린지 (가도베네이트디메글루민)	수입
2	브라코이미징코리아(유)	멀티핵스주사액(가도베네이트디메글루민)	수입



□ 허가 및 공급 유지 가돌리눔 조영제

1. 거대고리형 가돌리눔 조영제(대체제)

○ 가도테레이트 성분 의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	게르베코리아(주)	도타렘주	수입
2	동국제약(주)	유니레이프리필드주사	제조
3	지이헬스케어에이에스한국지점	클라리스캔프리필드시린지주 (가도테레이트메글루민액)	수입
4	지이헬스케어에이에스한국지점	클라리스캔주(가도테레이트메글루민액)	수입

○ 가도테리돌 성분 의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	브라코이미징코리아(유)	프로헨스주프리필드시린지(가도테리돌)	수입
2	브라코이미징코리아(유)	프로헨스주(가도테리돌)	수입

○ 가도부트롤 성분 의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	바이엘코리아(주)	가도비스트주사프리필드시린지(가도부트롤)	수입
2	바이엘코리아(주)	가도비스트주사바이알(가도부트롤)	수입
3	(주)태준제약	가도브릭스프리필드시린지주(가도부트롤)	제조

2. 선형 가돌리눔 조영제(간 조영에 사용)

○ 가도세틱산 성분 의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	바이엘코리아(주)	프리모비스트주사	수입