



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의약품 안전성 서한 대상 품목 추가 알림[히드록시에틸전분(HES) 성분 제제]

1. 관련 : 의약품안전평가과-4215호(2021.7.8.)
2. 미국 식품의약품청(FDA)에서 혈장증량제로 사용되는 "히드록시에틸전분(HES)" 성분 제제에 대한 안전성 정보와 관련하여 우리 처에서 7.8자로 배포한 안전성 서한 중 대상품목(1개품목)을 추가하여 배포하오니 착오 없으시기 바랍니다.

붙임 의약품 안전성 서한(변경). 1부

※ 붙임의 의약품 안전성 서한은 의약품안전나라 누리집(<http://nedrug.mfds.go.kr>) 상단 메뉴 "고시/공고/알림 → 안전성 정보 → 안전성 서한(속보)"에서 내려받으실 수 있습니다. 끝.

식품의약품안전청



수신자 위해정보과장, 허가총괄담당관, 의약품정책과장, 의약품안전관리과장, 마약관리과장, 서울지방식품의약품안전청장(의약품안전관리과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 법무부장관(의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 치료감호소장, 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 국방부장관(보건정책과장), 한국의약품안전관리원장, 건강보험심사평가원장, 국민건강보험공단이사장, 서울특별시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 대전광역시(식의약품안전과장), 부산광역시(보건위생과장), 광주광역시(건강정책과장), 충청남도지사(보건정책과장), 충청북도지사(식의약품안전과장), 전라북도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(식품의약품안전과장), 경상남도지사(식품의약품안전과장), 강원도지사(보건위생정책과장), 제주특별자치도지사(보건건강위생과장), 세종특별자치시 보건소장(건강증진과장), 한국소비자원장, 대한의사협회장, 대한약사회장, 한국제약협동조합장, 대한병원협회장, 한국다국적의약산업협회장, 한국바이오의약품협회장, 한국의약품유통협회장, 한국병원약사회장, 한국의약품수출입협회장, 약학정보원장, 한국YWCA연합회장, 전국주부교실중앙회장, 한국여성소비자연합회장, 한국여성단체협의회장, 한국YMCA전국연맹, 한국소비자단체협의회장, 소비자교육중앙회장, 한국소비자교육원장, 한국제약바이오협회장, 녹사소비자연대장, 소비자시민모임장, 한국소비자연맹장, 한국부인회총본부장, 소비자공익네트워크장

주무관 김혜인 사무관 문성은 의약품안전평가 전결 2021. 7. 9.
과장 오정원

협조자

시행 의약품안전평가과-4222 (2021. 7. 9.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2713 팩스번호 043-719-2700 / khi1108@korea.kr / 대한민국 공개

힘내라 대한민국!



2021. 7. 8.

혈장증량제 “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제 안전성 정보

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA)은 혈장증량제로 사용되는 “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제에 대해 사망, 신장손상, 과다출혈 위험 내용을 박스 경고에 추가하도록 허가사항 변경지시 서한을 발표함(21.7.7)

□ 주요내용

- 미국 FDA는 “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제의 안전성 관련 무작위 임상시험, 메타분석, 관찰연구 데이터 등을 검토한 결과, 다음과 같은 심각한 위험성을 나타냄을 확인하였음

- ✓ “히드록시에틸전분” 성분 제제로 치료받은 수술 환자의 사망, 급성 신장손상(AKI)(신대체 요법(RRT)을 요하는 경우 포함), 과다출혈
- ✓ “히드록시에틸전분” 성분 제제로 치료받은 둔기 외상 환자의 사망 및 급성 신장손상(AKI)

- 미국 FDA는 사망, 신장손상, 과다출혈의 위험성을 강조하고 적절한 대체 치료방법이 없는 경우 외에는 “히드록시에틸전분” 제제를 사용하지 않아야 한다는 문구를 추가하기 위해 박스 경고 개정이 필요하다 결론 내림
- 이와 관련하여 식품의약품안전처는 의약품 전문가 및 환자에게 관련 정보를 제공하기 위하여 안전성서한을 배포하며,
- 추가로 국내·외 허가현황 및 사용실태 등을 종합적으로 검토하여 필요 시 허가사항 변경 등을 진행할 예정임

□ 대상품목 현황

- 프레지니우스카비코리아(주) “볼루라이트주6%” 등 4개 업체 6품목(참고자료 참조)

□ 전문가를 위한 정보

- 적절한 대체 치료방법이 없는 경우 외에는 “히드록시에틸전분” 제제를 처방하지 마시기 바람
- 식품의약품안전처는 국내·외 허가현황, 사용 실태 및 문헌자료 등을 종합 검토하여 필요한 경우 조치사항을 추가로 안내할 예정임

□ 환자를 위한 정보

- “히드록시에틸전분” 제제 투여 관련 위험성을 주지하시고 담당 의료진과 이에 대해 논의 하시기 바람
- “히드록시에틸전분” 제제 투여와 사망, 신장손상, 과다출혈 간 연관성이 있음을 주지하시기 바람
- 의료진의 요청에 따라 추적관찰에 임하고, 모든 지시사항을 따르며, 특히 증상이 있을 경우 즉시 알리시길 바람
- 신장손상의 증상은 다음과 같음
 - ▲소변의 빈도, 양, 색깔의 변화 ▲혈뇨 ▲배뇨곤란 ▲다리, 발목, 발, 얼굴, 또는 손의 종창 ▲비정상적인 무력감 또는 피로, 오심 및 구토, 숨참
- 이 약을 투여 중인 경우 임의로 중단하지 말고 의사, 약사와 상의하시기 바람
- 이 약 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품 안전관리원에 보고하시기 바람

**보다 자세한 내용은 식약처
누리집을 참고하여 주십시오.**

문 의 처
의약품안전나라 누리집 : http://nedrug.mfds.go.kr 고시/공고/알림 > 안전성 정보 > 안전성 서한(속보)
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2713 팩스 : 043-719-2700
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

☐ “히드록시에틸전분(HES)” 성분 제제 의약품(총 4개 업체 6품목)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	프레지니우스카비코리아(주)	볼루라이트주6%	수입
2	프레지니우스카비코리아(주)	볼루벤주(VoluvenInj.)	수입
3	에이치케이이노엔(주)	헥스텐드주	제조
4	비브라운코리아(주)	테트라스판주10%	수입
5	비브라운코리아(주)	테트라스판주6%	수입
6	제일약품(주)	제일펜타스타치10%주	제조