

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 5. 25.(수)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리과	책임자	과 장 오정원 (043-719-2651)
		담당자	주무관 이기철 (043-719-2685)

국소마취제 “인카인겔” 판매·사용중지 및 회수 조치

- ‘에틸렌클로로히드린(2-CE)’ 검출에 따른 선제적 안전 조치 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의약품제조업체 (주)퍼슨이 제조·판매한 전문의약품 국소 마취제 ‘인카인겔’에 대한 수거·검사 결과 에틸렌클로로히드린(2-CE)*이 검출되어 해당 제품을 사용중지 조치하고, 병·의원 등에 처방 제한을 요청했습니다.

* EO의 중간체, 부산물 등으로 생성될 수 있으나 환경에서도 존재할 수 있는 물질. 주로 멸균 공정상 EO가스를 사용할 경우 잔류

- 현시점에서 검출된 2-CE의 위해성 여부를 판단하기는 어렵지만, 식약처는 국민의 안전을 위해서 선제적으로 조치하기로 결정했습니다.
- 따라서 제조업체에 신속하게 원인을 규명할 것과 재발 방지 등 관리방안 마련 시까지 해당 품목에 대한 판매를 잠정 중단할 것을 지시했습니다.
- 참고로 현재 제조업체에서 해당 의약품에 대한 출하 중단과 유통품 회수를 진행하고 있습니다.

- 식약처는 보건복지부·건강보험심사평가원과 함께 의·약사 등 전문가에게 해당 제품 처방 제한과 대체 의약품으로의 처방 전환을 요청하고, 전문가·소비자에게 제조업체의 회수에 협조해 줄 것을 요청했습니다.

- 아울러, 해당 제품으로 인한 부작용 발생 등 이상 징후가 의심되는 경우 **한국의약품안전관리원**(전화: 1644-6223, 팩스: 02-2172-6701)으로 신고하여 주시기 바랍니다.