

# Statin계열 고지혈증 치료제 세부정보 안내문

<p><b>식약처 허가사항 및 관련규정</b></p>	<p><b>【임부금기 고시 성분 및 금기 사유】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Statin계열 약제인 Atorvastatin 등은 모두 임부금기 대상 약제이다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 단일제 및 복합제 포함</li> <li>- 금기등급: 1등급</li> <li>- 금기사유 <ul style="list-style-type: none"> <li>· Atorvastatin, Pitavastatin, Pravastatin, Simvastatin, Lovastatin: 임부에 대한 안전성 미확립</li> <li>· Rosuvastatin: 임부에 대한 안전성 미확립, 태아 발육에 필수적인 콜레스테롤의 생합성 감소 가능성. 동물 실험에서 제한된 생식 독성보고</li> <li>· Fluvastatin: 임부에 대한 안전성 미확립, 동물실험에서 과량투여 시 골격 발달 지연, 모체독성, 부정렬 흉추, 태자 및 신생아 사망 보고</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p><b>【사용상 주의사항】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부는 투여 금기</li> <li>■ 이 약을 사용하는 동안 임신을 할 경우 즉시 복용을 중단해야 함</li> <li>■ 임신할 가능성이 없는 경우 및 태아에 대한 잠재적 위험성을 알려준 후에만 가임 연령의 여성에게 투여함</li> </ul> <p><b>【관련규정】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 식품의약품안전처 공고 제2008-272호 「‘임부금기’ 의약품 공고」</li> <li>■ 보건복지부 고시 제2009-28호「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」</li> <li>■ 식품의약품안전처 고시 제2016-155호 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」</li> </ul>
<p><b>약물 작용 기전</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Statin계열 약제는 HMG-CoA reductase 억제제로써 태아의 발달에 있어 필수적인 콜레스테롤 및 콜레스테롤 합성물질의 생성과정을 저해시킴</li> </ul>
<p><b>동일 계열 약제 안내</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 임부금기에 해당되지 않는 statin계열 약제는 없음 (식약처 허가사항 및 고시 참조)</li> <li>■ 임신 중 고콜레스테롤혈증을 치료하는 것은 임산부 건강에 유익하다는 증거가 없고 콜레스테롤은 태아 발육 과정에도 필요한 성분이므로 임신 중 statin계열 약물 사용은 권장하지 않으며, 생활습관 개선 혹은 필요시 Omega-3 지방산(어류 추출 제품 주의)을 사용할 수 있음(이상지질혈증 치료지침)</li> </ul>
<p><b>참고 문헌</b></p>	<p><b>【교과서】</b></p> <p>(1) Goodman &amp; Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 13e (McGraw-Hill Education)</p> <p><b>【임상진료지침】</b></p> <p>(1) 한국지질·동맥경화학회(2018), 이상지질혈증 치료지침(제 4판)</p> <p><b>【논문 및 학회지】</b></p> <p>(1) Journal of the American College of Cardiology ① Karalis DG et al, The risks of statin use in pregnancy: A systematic review. <i>JACC</i>. 2016 Sep-Oct;10(5):1081-90. 외 1건</p>