

의약품안전성서안

- 발행일자 : 2012. 3. 2.
- 관련 제품
 - 제품명 : 대한뉴팜(주) “로바타딘정” 등 118개 업체, 454품목 (붙임 참조)
 - 제제명 : “스타틴(Statin)” 계열 약물 함유제제
 - 적응증 : 원발성고지혈증 등
- 주요 내용
 - 미국 FDA, “스타틴(Statin)” 계열 약물의 허가사항 개정에 따른 주의권고
- 정보 단계 : 평가 완료

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미국 식품의약국(FDA)에서 원발성고지혈증 등의 치료제인 “스타틴(Statin)” 계열 약물¹⁾ 함유제제에 대한 임상시험, 연구논문, 전문가 권고사항 등의 검토결과에 따라 허가사항을 개정하는 한편 의료진 및 환자에게 주의를 권고하였다고 밝혔습니다.

금번 FDA의 조치사항은 “스타틴”계열 약물 복용 후 간손상이 매우 드물고 개별 환자에게 예측불가로 판단됨에 따라, 종전 허가사항에 기반영되어 있는 ‘정기적인 간효소 모니터링 필요성’ 내용을 삭제하고, “스타틴(Statin)” 요법 시작 전 및 이후 임상적 필요에 따른 실시를 권고하였으며,

또한 심각하지 않고 가역적인 인지부작용(기억상실, 혼동 등) 가능성과 혈당 및 당화헤모글로빈(HbA1c)²⁾ 수치 상승 관련 정보를 추가하였습니다.

1) 스타틴(Statin) 계열 약물 : 콜레스테롤 합성의 속도조절단계인 HMG-CoA를 메발론산(mevalonic acid)으로 전환시키는 과정에 작용하는 효소인 HMG-CoA 환원효소(3-hydroxy-3-Methylglutaryl-coenzyme A reductase)를 억제하여 LDL 콜레스테롤 및 중성지방을 낮추고 HDL 콜레스테롤을 높여 원발성고지혈증 등의 치료에 사용되는 약물이며, 동 계열 약물로는 simvastatin, lovastatin, atorvastatin 등이 있다.

2) 당화헤모글로빈(Glycosylated hemoglobin, HbA1c) : 높은 혈당 상태에서 헤모글로빈과 포도당이 결합하여 형성되며, 장기간 동안 혈당농도를 알기 위해 사용됨.

아울러 동 계열 약물 중 “로바스타틴(Lovastatin)” 성분 제제의 약물상호 작용과 관련하여 근육손상 위험을 증가시킬 수 있는 약물(사이클로스포린, 젬피프로질)과 병용을 피하고, ”딜티아젬“ 및 ”베라파밀“ 제제와 병용 시 동 제제의 일일 사용량을 제한하는 내용을 추가하였다고 밝혔습니다.

이와 관련하여 우리청에서는 동 제제의 안전한 사용을 위하여 다음과 같은 추가정보를 알려드립니다.

<환자를 위한 추가 정보>

- √ 동 계열 약물 복용 환자에서 드물지만 심각한 간문제와 관련된 사례가 보고되었으므로 환자는 다음 증상이 있을 경우 의료진에 즉시 알리도록 할 것: 비정상적인 피로감이나 무력감, 식욕저하, 상복부 통증, 진한 색깔의 소변, 피부나 눈흰자위의 황변.
- √ 동 계열 약물에 관한 의문이나 우려가 있는 환자는 의료전문가와 상의할 것.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

<의약전문가를 위한 추가 정보>

- √ 의료진은 ‘스타틴(Statin) 요법’ 시작 전 간효소 검사를 실시하고 그 후에는 임상적 필요에 따라 실시하며, 치료 중 임상적 증상 및/또는 고빌리루빈혈증 또는 황달을 동반한 심각한 간손상이 발현될 경우 치료를 중단해야 함. (다른 병인이 확인되지 않을 경우 동 계열 약물은 재투여하지 않도록 할 것)
- √ 동 계열 약물 사용과 관련하여 드물게 인지부작용(예:기억력감퇴, 건망증, 기억상실증, 기억장애, 혼동)와 관련된 시판 후 사례가 있었음. 이러한 증상은 일반적으로 심각하지 않으며 가역적이고, 증상발생(1일~수년)과 증상해결(중간일 3주)시점에 대한 편차가 있음.
- √ 동 제제 사용 후 이상반응이 발생할 경우 식약청으로 보고할 것.

의사·약사 선생님들께서는 동 내용에 유의하여 처방·투약 및 복약지도 하여 주실 것을 당부 드리며, 우리청에서는 조속한 시일 내에 해당 품목의 안전성·유효성 전반에 대한 평가를 통하여 허가사항 변경 등 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

참고로 국내에는 대한뉴팜(주)의 “로바타딘정” 등 118개 업체, 454품목이 허가되어 있으며, “로바스타틴” 성분 제제의 허가사항(사용상의 주의사항)

에 “간질환 병력이 있는 환자는 이 약 투여 전 또는 투여시작 후 임상적으로 지정된 시기에 간기능 검사를 실시하는 것이 바람직하며, 1일 40mg 또는 그 이상의 용량을 투여 받는 모든 환자는 투여 전 및 투여시작 후 임상적으로 지정된 시기에 간기능 검사를 실시하는 것이 바람직하다.” 등의 내용으로 반영되어 있음을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청 (의약품안전정보팀, 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5962, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다. 감사합니다.

2012. 3. 2.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
조 기 원

[붙임] 국내 허가 현황 및 생산(수입) 실적

○ 단일제

1. 로바스타틴 단일제

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산실적
1	대한뉴팜(주)	로바타딘정(로바스타틴)(수출명:LovacTablet)	제조	561,618
2	(주)종근당	로바로드정(로바스타틴)	제조	494,020
3	명인제약(주)	로바콜정(로바스타틴)	제조	416,234
4	삼성제약공업(주)	바이로틴정(로바스타틴)	제조	400,783
5	동성제약(주)	동성로바스타틴정(수출명:Lowripa)	제조	258,228
6	한국유나이티드제약(주)	록틴정(로바스타틴)	제조	205,597
7	신일제약(주)	신일오바스타정(로바스타틴)	제조	204,827
8	위더스제약(주)	로바이틴정(로바스타틴)	제조	166,301
9	동광제약(주)	동광로바스타틴정	제조	147,879
10	광동제약(주)	로바스틴정(로바스타틴)	제조	118,808
11	한미약품(주)	로바스트정(로바스타틴)	제조	80,396
12	한국웨일즈제약(주)	도바스틴정(로바스타틴)	제조	43,471
13	(주)빅스팜코리아	리노바정(로바스타틴)	제조	
14	(주)스카이뉴팜	로바피드정(로바스타틴)	제조	
15	(주)유한메디카	로바코정(로바스타틴)	제조	
16	(주)티디에스팜	하이테롤정(로바스타틴)	제조	
17	(주)하원제약	로보스정(로바스타틴)	제조	
18	(주)한국파마	엘스타틴정(로바스타틴)	제조	
19	(주)한국파비스제약	로스틴딘정(로바스타틴)	제조	
20	구주제약(주)	로바크린정(로바스타틴)	제조	
21	근화제약(주)	콜바틴정(로바스타틴)	제조	
22	대원제약(주)	바스틴정(로바스타틴)(수출명:알리신정(로바스타틴), 하이바스판정)	제조	
23	동화약품(주)	메비나코정(로바스타틴)	제조	
24	비알엔사이언스(주)	로바스판정(로바스타틴)	제조	
25	신풍제약(주)	바스테롤정(로바스타틴)(수출명:BASATEROLTablet)	제조	
26	아주약품(주)	아주로바스타틴정20밀리그램[수출명:로타코정(로바스타틴)]	제조	
27	안국약품(주)	안국로바스타틴정	제조	
28	알파제약(주)	알파로바스타틴정(로바스타틴)	제조	
29	영일제약(주)	로바스정(로바스타틴)	제조	
30	일동제약(주)	로스타틴정(로바스타틴) (수출명 : 일동로스타틴정)	제조	
31	일양바이오팜(주)	일양바이오로바스타틴정	제조	
32	제이더블유중외제약(주)	메버스틴정(로바스타틴)	제조	
33	태극제약(주)	태극로바스타틴정	제조	
34	한국넬슨제약(주)	로바툰정(로바스타틴)	제조	
35	한국마이팜(주)	마로바정(로바스타틴)	제조	
36	한국약품(주)	로바신정(로바스타틴)	제조	
37	한국유나이티드바이오펜(주)	로바정(로바스타틴)	제조	
38	한국유니온제약(주)	로바스탄정(로바스타틴)	제조	
39	한국콜마(주)	한국콜마로바스타틴정	제조	

40	한국프라임제약(주)	로바탄정(로바스타틴)	제조	
41	한림제약(주)	로바타정(로바스타틴)	제조	
42	한불제약(주)	한바스타정(로바스타틴)	제조	
43	한올바이오파마(주)	한올로바스타틴정	제조	
44	환인제약(주)	바스로틴정(로바스타틴)	제조	

2. 로수바스타틴 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산 (수입)실적
1	한국아스트라제네카 (주)	크레스토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	수입	24,435,895
2	한국아스트라제네카 (주)	크레스토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	수입	3,578,653
3	한국아스트라제네카 (주)	크레스토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)	수입	782,248
4	(주)유유제약	유유로수바스타틴칼슘정10밀리그램	제조	187,252
5	(주)경보제약	수바스타틴정(로수바스타틴칼슘)	제조	
6	(주)대웅제약	대웅로수바스타틴칼슘정10밀리그램	제조	
7	(주)대웅제약	대웅로수바스타틴칼슘정20밀리그램	제조	
8	(주)대웅제약	대웅로수바스타틴칼슘정5밀리그램	제조	
9	(주)동구제약	동구로수바스타틴칼슘정10밀리그램	제조	
10	(주)드림파마	로레스토정(로수바스타틴칼슘)	제조	
11	(주)메디카코리아	로수테롤정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
12	(주)비씨월드제약	스타로바정10mg(로수바스타틴칼슘)	제조	
13	(주)서울제약	크레스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
14	(주)일화	레스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
15	(주)종근당	로수로드정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
16	(주)종근당	로수로드정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
17	(주)종근당	로수로드정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
18	(주)대준제약	로수텍스정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
19	(주)대준제약	로수텍스정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
20	(주)태평양제약	로리피드정10mg(로수바스타틴칼슘)	제조	
21	(주)태평양제약	로리피드정20mg(로수바스타틴칼슘)	제조	
22	광동제약(주)	로수리딘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
23	광동제약(주)	로수리딘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
24	국제약품공업(주)	크레로바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
25	근화제약(주)	로수토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
26	근화제약(주)	로수토정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
27	근화제약(주)	로수토정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
28	대원제약(주)	크로우정10mg(로수바스타틴칼슘염)	제조	
29	대원제약(주)	크로우정20mg(로수바스타틴칼슘염)	제조	
30	대한약품공업(주)	크레스타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
31	대한약품공업(주)	크레스타정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
32	대한약품공업(주)	크레스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
33	대화제약(주)	대화로수바스타틴칼슘정10밀리그램	제조	
34	대화제약(주)	대화로수바스타틴칼슘정20밀리그램	제조	
35	동아제약(주)	동아로수바스타틴칼슘정5mg	제조	
36	동아제약(주)	동아로수바스타틴칼슘정10mg	제조	
37	동아제약(주)	동아로수바스타틴칼슘정20mg	제조	
38	명인제약(주)	올스타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
39	보령제약(주)	크레산트정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	

40	보령제약(주)	크레산트정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
41	보령제약(주)	크레산트정10mg(로수바스타틴칼슘)	제조	
42	비알엔사이언스(주)	크로바틴정10mg(로수바스타틴칼슘)	제조	
43	삼아제약(주)	삼아로수바스타틴칼슘정10밀리그램	제조	
44	삼아제약(주)	삼아로수바스타틴칼슘정20밀리그램	제조	
45	삼아제약(주)	삼아로수바스타틴칼슘정5밀리그램	제조	
46	삼일제약(주)	로수타틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
47	삼일제약(주)	로수타틴정5밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
48	삼일제약(주)	로수타틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
49	삼천당제약(주)	로수틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
50	신일제약(주)	하이엘정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
51	신일제약(주)	하이엘정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
52	신풍제약(주)	콜로스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
53	아주약품(주)	로스틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
54	안국약품(주)	안국로수바스타틴칼슘정5밀리그램	제조	
55	안국약품(주)	안국로수바스타틴칼슘정10밀리그램	제조	
56	안국약품(주)	안국로수바스타틴칼슘정20밀리그램	제조	
57	에스케이케미칼(주)	에스로틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
58	에스케이케미칼(주)	에스로틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
59	유니메드제약(주)	크레토정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
60	진양제약(주)	로수바틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
61	진양제약(주)	로수바틴정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
62	코오롱제약(주)	로슈타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
63	코오롱제약(주)	로슈타정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
64	한국웨이즈제약(주)	로슈틴정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
65	한국유나이티드제약(주)	로바스타정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
66	한국프라임제약(주)	로수바정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
67	한미약품(주)	수바스트정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
68	한미약품(주)	수바스트정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
69	현대약품(주)	콜레리스정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
70	현대약품(주)	콜레리스정20밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	
71	환인제약(주)	로바스로정10밀리그램(로수바스타틴칼슘)	제조	

3. 심바스타틴 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산(수입)실적
1	씨제이제일제당(주)	심바스타정20밀리그램(심바스타틴)	제조	8,608,986
2	(주)휴온스	시바스정(심바스타틴)	제조	7,522,715
3	(주)종근당	심바로드정20밀리그램(심바스타틴)	제조	7,319,644
4	한미약품(주)	심바스트정(심바스타틴)	제조	6,952,794
5	동아제약(주)	콜레스논정20밀리그램(심바스타틴)	제조	4,683,783
6	한미약품(주)	심바스트씨알정(심바스타틴)	제조	4,673,241
7	명문제약(주)	명문심바스타틴정	제조	3,234,745
8	대우제약(주)	심바스테롤정20밀리그램(심바스타틴)	제조	2,485,752
9	보령제약(주)	시스타정40밀리그램(심바스타틴)	제조	2,388,399
10	아주약품(주)	심바트정20밀리그램(심바스타틴)	제조	2,379,240
11	한국프라임제약(주)	심비단정(심바스타틴)(수출 명:SIVASTANTTAB.,SIVANSTANTTAB.)	제조	2,259,348
12	진양제약(주)	조바틴정20밀리그램(심바스타틴)	제조	2,047,800
13	한국엠에스디(유)	조코정20밀리그램(심바스타틴)	수입	1,844,126

14	우리들제약(주)	심바란정(심바스타틴)	제조	1,778,626
15	영일제약(주)	심바로정(심바스타틴)	제조	1,661,394
16	(주)동구제약	심바코정(심바스타틴)	제조	1,623,058
17	신풍제약(주)	심바스틴정40밀리그램(심바스타틴)(수출명:SIMTEROL Tablet 40mg, CHOLVASIM Tablet 40mg)	제조	1,587,379
18	(주)유한양행	유한심바스타틴20밀리그램	제조	1,558,560
19	신풍제약(주)	심바스틴정20밀리그램(심바스타틴)	제조	1,481,508
20	한국유나이티드제약(주)	심팩스정(심바스타틴)(수출명:Simtano)	제조	1,437,421
21	한국유니온제약(주)	조바코정(심바스타틴)	제조	1,364,028
22	동성제약(주)	동성심바스타틴정(수출명:도파소정)	제조	1,331,465
23	하나제약(주)	심콜정(심바스타틴)	제조	1,286,097
24	한국콜마(주)	심바타틴정20밀리그램(심바스타틴)	제조	1,185,497
25	슈빌생명과학(주)	슈빌심바스타틴정20밀리그램	제조	1,160,120
26	대화제약(주)	콜레스틴정(심바스타틴)	제조	1,133,848
27	(주)씨티씨바이오	뉴바스타틴정(심바스타틴)	제조	1,058,385
28	동화약품(주)	심바틴정20밀리그램(수출명:Austin)(심바스타틴)	제조	1,039,835
29	(주)테라젠이텍스	리피스탄정(심바스타틴)	제조	1,029,498
30	알리코제약(주)	심바로틴정20밀리그램(심바스타틴)	제조	1,019,012
31	구주제약(주)	심바크린정(심바스타틴)	제조	1,004,866
32	한림제약(주)	한림심바스타틴정	제조	993,028
33	(주)파마킹	심바맥스정(심바스타틴)	제조	988,771
34	유니메드제약(주)	유니심바정(심바스타틴)(수출명:조쿠나정)	제조	988,285
35	태극제약(주)	태극심바스타틴정	제조	957,419
36	삼익제약(주)	심박정(심바스타틴)(수출명:SIMVAC Tab.)	제조	904,496
37	(주)하원제약	바스트정20밀리그램(심바스타틴)	제조	893,341
38	영풍제약(주)	심바스정(심바스타틴)	제조	889,808
39	(주)일화	리포스타정20밀리그램(심바스타틴)	제조	879,386
40	(주)종근당	심바로드정40밀리그램(심바스타틴)	제조	836,942
41	(주)뉴젠팜	심바젠정(심바스타틴)	제조	827,857
42	동화약품(주)	심바틴정40밀리그램(심바스타틴)	제조	805,094
43	동아제약(주)	콜레스논정40밀리그램(심바스타틴)	제조	801,452
44	씨제이제일제당(주)	심바스타정40밀리그램(심바스타틴)	제조	777,309
45	한미약품(주)	심바스트정40mg(심바스타틴)	제조	771,217
46	(주)경보제약	심스타틴정(심바스타틴)	제조	705,312
47	안국약품(주)	안국심바스타틴정20밀리그램	제조	704,178
48	(주)메디카코리아	심바테를정(심바스타틴)(수출명:디심바세스정, 이바스트정)	제조	608,509
49	(주)태평양제약	리피다틴정20밀리그램(심바스타틴)	제조	451,509
50	에스케이케미칼(주)	리피듀정(심바스타틴)	제조	431,212
51	삼아제약(주)	삼아심바스타틴정	제조	413,618
52	(주)유영제약	엘바스타정(심바스타틴)	제조	402,155
53	(주)씨트리	씨트리심바스타틴정20밀리그램	제조	388,890
54	한국엠에스디(유)	조코정40밀리그램(심바스타틴)	수입	326,373
55	(주)넥스팜코리아	조쿠나정40밀리그램(심바스타틴)	제조	291,800
56	케이엠에스제약(주)	심바스포정20밀리그램(심바스타틴)	제조	272,667
57	아주약품(주)	심바트정40밀리그램(심바스타틴)	제조	270,270
58	(주)다림바이오텍	에프심바정40밀리그램(심바스타틴)	제조	270,228
59	한국웨일즈제약(주)	심바택정(심바스타틴)	제조	246,355
60	일양바이오팜(주)	일양바이오심바스타틴정	제조	221,996
61	(주)한국파비스제약	심록스정(심바스타틴)	제조	145,644
62	고려제약(주)	로코정20밀리그램(심바스타틴)	제조	65,196

63	(주)대웅제약	대웅심바스타틴정40밀리그램(수출명:Starzoko40mg)	제조	
64	(주)메디카코리아	메디카심바스타틴정10밀리그램(심바스타틴)(수출용)	제조	
65	(주)메디카코리아	심바테롤정40밀리그램(심바스타틴)(수출명:이바스트정40밀리그램)	제조	
66	(주)메디카코리아	메디카심바스타틴정5밀리그램(심바스타틴)(수출용)	제조	
67	(주)바이넥스	심바넥스정(심바스타틴)	제조	
68	(주)서울제약	서울심바스타틴정40mg	제조	
69	(주)셀트리온제약	심바타정(심바스타틴)(수출용)	제조	
70	(주)유한양행	유한심바스타틴정80밀리그램	제조	
71	(주)제일제약	심스틴정5밀리그램(심바스타틴)(수출용)	제조	
72	(주)제일제약	심스틴정10밀리그램(심바스타틴)(수출용)	제조	
73	(주)제일제약	심스틴정20밀리그램(심바스타틴)(수출용)	제조	
74	(주)종근당	심바로드정10밀리그램(심바스타틴)(수출용)	제조	
75	(주)티디에스팜	콜스테롤정(심바스타틴)	제조	
76	(주)한국글로벌제약	글로벌심바스타틴정20밀리그램	제조	
77	(주)한국파마	에스타틴정40밀리그램(심바스타틴)	제조	
78	경남제약(주)	심바스타정(심바스타틴)	제조	
79	경동제약(주)	로엘디정(심바스타틴)(수출용)	제조	
80	광동제약(주)	심바티딘정(심바스타틴)	제조	
81	대한뉴팜(주)	심바티딘정40밀리그램(심바스타틴)	제조	
82	동화약품(주)	심바틴정10밀리그램(심바스타틴)	제조	
83	미래제약(주)	심바탄정20mg(심바스타틴)	제조	
84	보령제약(주)	시스타정20밀리그램(심바스타틴)	제조	
85	씨제이제일제당(주)	심바스타정10밀리그램(심바스타틴)	제조	
86	영풍제약(주)	심바스정10밀리그램(심바스타틴)	제조	
87	일동제약(주)	심바롤정(심바스타틴)	제조	
88	일성신약(주)	일바스틴정20밀리그램(심바스타틴)	제조	
89	청계제약(주)	청계심바스타틴정20밀리그램(수출용)	제조	
90	청계제약(주)	청계심바스타틴정40밀리그램(수출명 : CHIVASUN 40mg, SEVASIN 40mg)	제조	
91	한국엠에스디(유)	조코정80밀리그램(심바스타틴)	수입	
92	한국유나이티드바이오 캠제약(주)	심펙틴정	제조	
93	한국유니온제약(주)	조바코정40밀리그램(심바스타틴)(수출용)	제조	
94	한국프라임제약(주)	심비단정10밀리그램(심바스타틴)(수출용)	제조	
95	한국휴텍스제약(주)	휴심바정(심바스타틴)	제조	
96	한불제약(주)	한불심바스타틴정20밀리그램	제조	
97	한올바이오파마(주)	한올심바스타틴정10밀리그램(심바스타틴)	제조	

4. 아토르바스타틴 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산 (수입)실적
1	동아제약(주)	리피논정10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	29,805,904
2	한국화이자제약(주)	리피토정10밀리그램(아토르바스타틴칼슘)	수입	28,533,997
3	(주)유한양행	아토르바정10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	24,941,914
4	동아제약(주)	리피논정20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	17,670,336
5	한국화이자제약(주)	리피토정20밀리그램(아토르바스타틴칼슘)	수입	17,040,633
6	(주)종근당	리피로우정10mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	15,618,864
7	(주)유한양행	아토르바정20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	12,096,207

8	동화약품(주)	아토스타정 10mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	10,217,605
9	(주)종근당	리피로우정 20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	9,091,922
10	한미약품(주)	토바스트정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	8,950,710
11	경동제약(주)	아트로반정(아토르바스타틴칼슘)	제조	8,878,042
12	(주)대웅제약	스피틴정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	7,815,101
13	대원제약(주)	리피원정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	7,801,334
14	일동제약(주)	리피스톱정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	5,687,241
15	한미약품(주)	토바스트정 20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	5,103,872
16	신일제약(주)	리피칸정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	4,804,866
17	(주)대웅제약	스피틴정 20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	4,534,598
18	일동제약(주)	리피스톱정 20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	3,900,129
19	대원제약(주)	리피원정 20mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	3,388,109
20	안국약품(주)	리포엑틴정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	2,847,392
21	한국화이자제약(주)	리피토정 40밀리그램(아토르바스타틴칼슘)	수입	2,524,136
22	신일제약(주)	리피칸정 20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	2,258,496
23	대우제약(주)	리피테롤정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	1,944,221
24	건일제약(주)	에이피토정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	1,770,115
25	한화제약(주)	아토산정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	1,455,413
26	(주)태평양제약	아리피드정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	1,254,105
27	위더스제약(주)	아토렌정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	1,203,742
28	광동제약(주)	광동아토르바스타틴정 10mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	1,120,674
29	동아제약(주)	리피논정 40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	1,114,771
30	삼천당제약(주)	아토로우정 10mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	1,093,954
31	(주)비씨월드제약	비씨아토르바스타틴정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	970,067
32	(주)종근당	리피로우정 40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	938,288
33	알리코제약(주)	아르바정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	898,987
34	(주)서울제약	아토르정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	890,678
35	(주)셀트리온제약	토바스틴정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	884,142
36	(주)유영제약	아토스틴정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	709,708
37	한미약품(주)	뉴바스트정 20밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물)	제조	604,091
38	(주)경보제약	에이스틴정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	599,287
39	(주)동구제약	아토스틴정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	572,301
40	일동제약(주)	리피스톱정 40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	536,090
41	(주)유영제약	아토스틴정 20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	518,350
42	한국휴텍스제약(주)	휴텍스아토르바스타틴정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	490,970
43	동화약품(주)	아토스타정 40mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	483,705
44	한국화이자제약(주)	리피토정 80밀리그램(아토르바스타틴칼슘)	수입	403,552
45	고려제약(주)	리포메트정 20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	394,363
46	고려제약(주)	리포메트정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	352,467
47	한국산도스(주)	산도스아토르바스타틴정 10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	수입	332,171
48	안국약품(주)	리포엑틴정 40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	234,419
49	한미약품(주)	뉴바스트정 40밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물)	제조	121,691
50	한미약품(주)	뉴바스트정 10밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물)	제조	109,229
51	동아제약(주)	리피논정 80밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	106,632
52	신일제약(주)	리피칸정 40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	93,218
53	동국제약(주)	아토반정 20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	79,748
54	한미약품(주)	뉴바스트정 80밀리그램(아토르바스타틴스트론튬오수화물)	제조	51,997

		화물)		
55	(주)종근당	리피로우정80mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	48,387
56	(주)뉴젠팜	아스타틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
57	(주)대웅제약	스피틴정80밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
58	(주)대웅제약	스피틴정40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
59	(주)드림파마	한국메디텍제약아토르바스타틴정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
60	(주)비씨월드제약	비씨아토르바스타틴정20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
61	(주)씨트리	라도바정10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
62	(주)씨티씨바이오	씨티씨아토르바스타틴정10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
63	(주)씨티씨바이오	씨티씨아토르바스타틴정20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
64	(주)유한양행	아토르바정40mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
65	(주)태평양제약	아리피드정40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
66	(주)태평양제약	아리피드정20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
67	(주)하원제약	리피트롤정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
68	대화제약(주)	아토바정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
69	동화약품(주)	아토스타정20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
70	명문제약(주)	리토바스정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
71	비알엔사이언스(주)	리피탈정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
72	신풍제약(주)	바토르정10mg(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
73	씨제이제일제당(주)	씨제이아토르바스타틴칼슘정10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
74	씨제이제일제당(주)	씨제이아토르바스타틴칼슘정20밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
75	영일제약(주)	아로반정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
76	유니메드제약(주)	유니피토정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
77	일성신약(주)	아도르정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
78	일양약품(주)	리토르정10mg(아토르바스타틴칼슘삼수화물)	제조	
79	청계제약(주)	청계아토르바스타틴칼슘10밀리그램정(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
80	한국노바티스(주)	아토르빈정10밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	수입	
81	한국유니온제약(주)	아토르반정(아토르바스타틴칼슘삼수화물)(수출용)	제조	
82	한미약품(주)	토바스트정40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
83	한미약품(주)	토바스트정80밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	
84	현대약품(주)	리파로민정40밀리그램(무수아토르바스타틴칼슘)	제조	

5. 프라바스타틴 단일제

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산실적
1	씨제이제일제당(주)	씨제이메바로친정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	27,693,511
2	씨제이제일제당(주)	씨제이메바로친정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	6,197,006
3	영진약품공업(주)	프라스탄정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	2,030,623
4	영진약품공업(주)	프라스탄정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	1,610,092
5	영진약품공업(주)	프라스탄정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	899,179
6	씨제이제일제당(주)	씨제이메바로친정5밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	173,116
7	보령제약(주)	보령프라바스타틴나트륨정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	155,002

8	씨제이제일제당(주)	씨제이메바로친정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
9	(주)뉴젠팜	뉴젠프라바스타틴정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
10	(주)대웅제약	스타프라정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)(수출용)	제조	
11	(주)동구제약	리포스타정(프라바스타틴)(수출용)	제조	
12	(주)일화	리피스타정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
13	(주)일화	리피스타정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
14	(주)하원제약	라프라스정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)(수출용)	제조	
15	(주)하원제약	라프라스정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
16	(주)한국코러스제약	코러스프라바스타틴정(프라바스타틴나트륨)(수출용)	제조	
17	경동제약(주)	바소프란정(프라바스타틴나트륨)	제조	
18	대원제약(주)	대원프라바스타틴나트륨정(수출용)	제조	
19	대한뉴팜(주)	프라바타딘정20mg(프라바스타틴나트륨)	제조	
20	대한뉴팜(주)	프라바타딘정10mg(프라바스타틴나트륨)	제조	
21	명문제약(주)	프라바스타정20mg(프라바스타틴나트륨)	제조	
22	명문제약(주)	프라바스타정(프라바스타틴나트륨)(수출용)	제조	
23	명문제약(주)	프라바스타정40mg(프라바스타틴나트륨)(수출용)	제조	
24	삼아제약(주)	삼아프라반정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
25	삼익제약(주)	해리스타정20mg(프라바스타틴)	제조	
26	삼천당제약(주)	파바틴정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)(수출용)	제조	
27	성원애드코크제약(주)	프라스타정20mg(프라바스타틴나트륨)	제조	
28	영일제약(주)	프라틴정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
29	영일제약(주)	프라틴정10밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
30	영진약품공업(주)	프라스탄정5밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
31	한국프라임제약(주)	프라탄정40밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	
32	한국프라임제약(주)	프라탄정20밀리그램(프라바스타틴나트륨)	제조	

6. 플루바스타틴 단일제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산실적
1	한국노바티스(주)	레스콜엑스엘서방정(플루바스타틴나트륨)	수입	3,060,248
2	한국산도스(주)	자이렙엑스엘서방정(플루바스타틴나트륨)	수입	1,998,951
3	한국노바티스(주)	레스콜캡셀40밀리그램(플루바스타틴나트륨)	수입	231,232
4	한국노바티스(주)	레스콜캡셀20밀리그램(플루바스타틴나트륨)	수입	58,122
5	한국산도스(주)	자이렙캡슐40밀리그램(플루바스타틴나트륨)	수입	51,814
6	한국산도스(주)	자이렙캡슐20밀리그램(플루바스타틴나트륨)	수입	

7. 피타바스타틴 단일제

(실적단위 : 천원)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산실적
1	제이더블유중외제약(주)	리바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	26,464,170
2	(주)경보제약	리피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
3	(주)대웅제약	대웅피타바스타틴칼슘정2밀리그램	제조	
4	(주)메디카코리아	피타테를정(피타바스타틴칼슘)	제조	
5	(주)바이넥스	피타넥스정(피타바스타틴칼슘)	제조	
6	(주)서울제약	피타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	

7	(주)유영제약	피라바정(피타바스타틴칼슘)	제조	
8	(주)종근당	피타로우정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
9	(주)태준제약	피타시아정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
10	(주)한독약품	한독피타바스타틴칼슘정2밀리그램	제조	
11	(주)휴온스	피스타틴정(피타바스타틴칼슘)	제조	
12	구주제약(주)	리바스틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
13	국제약품공업(주)	피타바로정(피타바스타틴칼슘)	제조	
14	대원제약(주)	대원피타바스타틴칼슘정	제조	
15	동광제약(주)	동광피타바스타틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
16	동화약품(주)	피바틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
17	삼남제약(주)	피타틴정(피타바스타틴칼슘)	제조	
18	삼성제약공업(주)	타마스틴정(피타바스타틴칼슘)	제조	
19	삼아제약(주)	삼아피타바스타틴칼슘정2밀리그램	제조	
20	삼일제약(주)	리디엘정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
21	삼천당제약(주)	피큐로우정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
22	신풍제약(주)	피타로바정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
23	아주약품(주)	피타반정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
24	영진약품공업(주)	피바스틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
25	위더스제약(주)	타스틴정2밀리그램(피타바스타틴)	제조	
26	일동제약(주)	피타큐정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
27	일양약품(주)	피스타정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
28	제이더블유중외제약(주)	리바로정1밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
29	초당약품공업(주)	피타바스정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
30	하나제약(주)	리파틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
31	한국웨일즈제약(주)	피타바정(피타바스타틴칼슘)	제조	
32	한국콜마(주)	한국콜마피타바스타틴정(피타바스타틴칼슘)	제조	
33	한미약품(주)	피바스트정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	
34	환인제약(주)	피타바로틴정2밀리그램(피타바스타틴칼슘)	제조	

○ 복합제

1. 심바스타틴·에제티미브 복합제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산 (수입)실적
1	한국엠에스디(유)	바이토린정 10/20	수입	13,230,140
2	한국엠에스디(유)	바이토린정 10/10	수입	7,136,931
3	한국엠에스디(유)	바이토린정 10/40	수입	153,847
4	(주)동구제약	심바코미브정 10/20mg	제조	
5	(주)동구제약	심바코미브정 10/10mg	제조	
6	(주)바이넥스	바이테롤정 10/10	제조	
7	(주)바이넥스	바이테롤정 10/20	제조	
8	(주)유한양행	심바미브정 10/10	제조	
9	(주)유한양행	심바미브정 10/20	제조	
10	(주)종근당	심바에지정 10/10	제조	
11	(주)종근당	심바에지정 10/20	제조	
12	국제약품공업(주)	리페토린정 10/20mg(ezetimibe, simvastatin)	제조	
13	국제약품공업(주)	리페토린정 10/10mg(ezetimibe, simvastatin)	제조	
14	대원제약(주)	아이토린정 10/20	제조	
15	동화약품(주)	이지심바정 10/10밀리그램	제조	

16	동화약품(주)	이지심바정10/20밀리그램	제조	
17	보령제약(주)	이지스타정 10/10mg(ezetimibe, simvastatin)	제조	
18	보령제약(주)	이지스타정 10/20mg(ezetimibe, simvastatin)	제조	
19	삼성제약공업(주)	콜레타틴정 10/20mg(ezetimibe, simvastatin)	제조	
20	삼성제약공업(주)	콜레타틴정 10/10mg(ezetimibe, simvastatin)	제조	
21	일양약품(주)	듀오심바정10/20밀리그램	제조	
22	일양약품(주)	듀오심바정10/10밀리그램	제조	
23	하나제약(주)	바이스틴정 10/20mg	제조	
24	하나제약(주)	바이스틴정 10/10mg	제조	
25	한국엠에스디(유)	바이토린정10/80	수입	
26	한국웨일즈제약(주)	심바토린정 10/10	제조	
27	한국웨일즈제약(주)	심바토린정 10/20	제조	
28	한미약품(주)	심바듀오정10/20	제조	
29	한미약품(주)	심바듀오정10/10	제조	

2. 아토르바스타틴·암로디핀 복합제

(실적단위 : 천원, '10년 평균달러 1156.26 적용)

번호	업체명	제품명	제조/수입	10년 생산 (수입)실적
1	한국화이자제약(주)	카듀엣정5mg/10mg	수입	10,674,939
2	삼진제약(주)	듀스틴정	제조	1,810,563
3	한국화이자제약(주)	카듀엣정5mg/20mg	수입	1,712,070
4	(주)종근당	카디페어정5/10mg	제조	1,058,218
5	하나제약(주)	듀오디핀정	제조	934,781
6	아주약품(주)	올핀정5mg/10mg	제조	736,075
7	경동제약(주)	아토디핀정	제조	619,487
8	명인제약(주)	투믹스정 5mg/10mg	제조	477,515
9	(주)태평양제약	하이듀엣정5mg/10mg	제조	367,598
10	대웅바이오(주)	아토바디핀정5mg/10mg	제조	365,492
11	영진약품공업(주)	에이듀엣정5mg/10mg	제조	354,996
12	대원제약(주)	코듀원정5mg/10mg	제조	316,793
13	현대약품(주)	듀오스크정5/10밀리그램	제조	311,741
14	안국약품(주)	듀오액틴정	제조	283,007
15	(주)셀트리온제약	카디엔정5/10밀리그램	제조	231,426
16	(주)태평양제약	하이듀엣정5mg/20mg	제조	198,673
17	명인제약(주)	투믹스정 5mg/20mg	제조	197,193
18	한국콜마(주)	아스퀘어정	제조	193,689
19	동성제약(주)	카로디엣정5mg/10mg	제조	133,343
20	위더스제약(주)	로바토정5mg/10mg	제조	119,021
21	아주약품(주)	올핀정5mg/20mg	제조	107,960
22	유니메드제약(주)	카듀라트정5mg/10mg	제조	105,183
23	동화약품(주)	아토스티플러스정	제조	99,829
24	위더스제약(주)	로바토정5mg/20mg	제조	97,837
25	유니메드제약(주)	카듀라트정5mg/20mg	제조	27,760
26	현대약품(주)	듀오스크정5/20밀리그램	제조	
27	현대약품(주)	듀오스크정5mg40mg	제조	
28	한화제약(주)	아토산플러스정	제조	
29	한미약품(주)	아모스타틴정5/20	제조	
30	한국화이자제약(주)	카듀엣정5mg/40mg	수입	
31	한국웨일즈제약(주)	노토바정5mg/10mg	제조	
32	한국웨일즈제약(주)	노토바정5mg/20mg	제조	
33	풍림무약(주)	콜듀엣정5mg/10mg	제조	
34	풍림무약(주)	콜듀엣정5mg/20mg	제조	

35	일성신약(주)	아도베정	제조	
36	이연제약(주)	아듀오정5mg/20mg	제조	
37	이연제약(주)	아듀오정5mg/10mg	제조	
38	우리들제약(주)	디핀스타정5mg/10mg	제조	
39	안국약품(주)	에스-듀오액틴정	제조	
40	신일제약(주)	듀오브이정5mg/20mg	제조	
41	신일제약(주)	듀오브이정5mg/10mg	제조	
42	신일제약(주)	듀오브이정5mg/40mg	제조	
43	삼천당제약(주)	비듀엣정5mg/10mg	제조	
44	삼아제약(주)	아토디아정5mg/10mg	제조	
45	동성제약(주)	카로디엣정5mg/20mg	제조	
46	대웅바이오(주)	아토바디핀정5mg/20mg	제조	
47	근화제약(주)	맥스바틴정5/20mg(암로디핀베실산염,아토르바스타틴칼슘)	제조	
48	근화제약(주)	맥스바틴정5/10mg(암로디핀베실산염,아토르바스타틴칼슘)	제조	
49	고려제약(주)	카디렉스정 5mg/20mg	제조	
50	고려제약(주)	카디렉스정 5mg/10mg	제조	
51	(주)종근당	카디페어정5/20mg	제조	
52	(주)유영제약	써큐엣정5/10밀리그램	제조	
53	(주)엘지생명과학	리바듀엣정 5/20mg	제조	
54	(주)엘지생명과학	리바듀엣정 5/10mg	제조	
55	(주)셀트리온제약	카디엔정5/20밀리그램	제조	
56	(주)비씨월드제약	듀오맥스정	제조	
57	(주)드림파마	디바스틴정	제조	