



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의약품 정보 서한 배포 알림(설글리코타이드 제제)

---

1. 우리 처에서 「약사법」 제33조에 따라 실시한 '설글리코타이드' 제제에 대한 임상 재평가와 관련하여 업체에서 제출한 임상시험 결과, 해당 품목의 효능·효과 (위·십이지장궤양, 위·십이지장염)에 대한 유효성이 입증되지 않아 대체의약품 사용을 권고하는 내용으로 붙임과 같이 의약품 정보 서한을 송부합니다.
2. 관련 단체(협회) 등에서는 회원사 등에 동 정보사항을 널리 전파해 주시기 바라며, 의약품등 사전·사후 관리 기관(부서) 등에서는 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.

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

붙임 의약품 정보 서한 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 의약품정책과장, 의약품허가총괄과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 임상정책과장, 마약정책과장, 마약관리과장, 마약예방재활팀장, 바이오의약품정책과장, 바이오의약품허가과장, 바이오의약품품질관리과장, 한약정책과장, 위해정보과장, 식품의약품안전평가원장(사전상담과장), 식품의약품안전평가원장(신속심사과장), 식품의약품안전평가원장(의약품규격과장), 식품의약품안전평가원장(순환신경계약품과장), 식품의약품안전평가원장(종양항생약품과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사1과장), 식품의약품안전평가원장(첨단의약품품질심사2과장), 식품의약품안전평가원장(약효동등성과장), 서울지방식품의약품안전청장, 부산지방식품의약품안전청장, 경인지방식품의약품안전청장, 대구지방식품의약품안전청장, 광주지방식품의약품안전청장, 대전지방식품의약품안전청장, 서울특별시(보건의료정책과장), 대구광역시(보건의료정책과장), 인천광역시(보건의료정책과장), 광주광역시(공공보건의료과장), 대전광역시(의료정책과장), 충청북도지사(보건정책과장), 울산광역시(식의약품안전과장), 충청남도지사(보건정책과장), 경기도지사(보건의료정책과장), 전북특별자치도지사(보건의료과장), 전라남도지사(식품의약품안전과장), 경상북도지사(보건정책과장), 경상남도지사(의료정책과장), 제주특별자치도지사(보건정책과), 세종특별자치시(보건정책과장), 강원특별자치도지사(공공의료과장), 법무부장관(치료처우과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험약제과장), 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(보험급여과장), 건강보험심사평가원장, 한국의약품안전관리원장, 국민건강보험공단이사장, 한국의약품유통협회장, 의약품정보원, 한국YWCA연합회, (재)약학정보원, 한국소비자교육원, 한국부인회총본부, (사)소비자시민모임, (사)소비자공익네트워크, 한국소비자단체협의회, 사단법인 소비자교육중앙회, (사)한국소비자연맹, 녹색소비자연대전국협의회, 대한의사협회, 사단법인 대한약사회, 사단법인 대한병원협회, (사)한국병원약사회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약품산업협회, 한국의약품수출입협회, 한국제약협동조합

심사원	이기연	사무관	정명훈	의약품안전평가전결 2026. 2. 5.	최희정
협조자				과장	
시행	의약품안전평가과-892	(2026. 2. 5.)		접수	
우 28159	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187				/ www.mfds.go.kr
전화번호 043-00-0000	팩스번호 043-0000-0000			/ gaeon0913@korea.kr	/ 대한민국 공개

빛나는 발걸음, 새로운 길