

“국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다”

☎04427 서울 용산구 이촌로46길 37(이촌동) [http://www.kma.org]/전화(02)6350-6582/전송(02)793-8702
의무법제국 국장 박석철(6573) 의무팀장 김철욱(6542) 탐원 김경덕(6582) E-mail : kam008@naver.com

문서번호 대의협 제0625 - 04287호

시행일자 2026. 7. 8.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 식품의약품안전처, '디옥타헤드랄스멕타이드' 성분 제제 허가사항 변경 관련 업무 협조요청

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과-4526(2026.7.6.)

3. 상기 근거와 관련하여, 대웅제약 등 5개 업체*에서는 '디옥타헤드랄스멕타이드' 성분 제제(일반의약품)에 대해 품목 허가(신고)사항 중 소아 관련 효능·효과(24개월 이상의 소아의 급성 설사) 등 변경신청을 하였습니다.

* 스타빅현탁액(대웅제약), 디옥타현탁액(대웅바이오), 포타겔현탁액(대원제약), 다이토텔현탁액(삼아제약), 슈멕톤현탁액(일양약품)

4. 이에, 식품의약품안전처에서는 해당사항을 검토하여 허가(신고)사항을 변경하였으며, 관련 안내사항을 다음과 같이 우리협회로 안내해온 바, 귀회에 전달드리오니 귀회 소속 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다음 -

○ 주요 변경사항(세부내용 : 불임참조)

구분	변경 전	변경 후
효능·효과	- 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화, 성인의 급·만성 설사 - 24개월 이상 소아의 급성 설사	- 성인의 식도, 위·십이지장과 관련된 통증의 완화, 성인의 급·만성 설사 - <삭제>
용법·용량 사용상의 주의사항	- (불임참조)	- (불임참조)

※ 불임

1. 식품의약품안전처 공문 1부.
2. 변경대비표 1부. 끝.

대한의사협회장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회회장(각과개원의협의회장), 대한병원의사협의회회장, 대한전공의협의회회장, 대한공중보건협의회회장, 한국여자의사회장, 대한병원장협의회회장