



건강사회를 위한 약사회

서울시 종로구 율곡로 17길 14 엘림빌딩 3층 전화 (02)523-9752 팩스 (02)766-6025
http://www.pharmacist.or.kr . E-mail:kpkyp@chol.com

문서번호 건약180314-01
시행일자 2018. 03. 14.
담 당 강아라 정책사무국장
수신부서 식품의약품안전처장
참 조 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품안전평가과
제 목 [공개의견서] 아세트아미노펜 서방형 제제 즉각 퇴출 조치 요청서

1. 안녕하십니까. 건강사회를 위한 약사회입니다.
2. 최근 유럽집행위원회(EC)는 아세트아미노펜 함유 서방형 제제의 유익성-위해성 검토 결과 위험성이 유익성을 상회한다고 판단하여 판매 중지를 결정하였습니다. 이에 식품의약품안전처에서는 3월 13일자 동 제제에 대하여 정해진 용법 용량에 따라 처방·투약 및 복약 지도할 것을 당부하는 의약품 안전성 서한을 배포하였습니다.
3. 아세트아미노펜의 간독성에 대한 논란은 수년전부터 지속되어 왔습니다. 미국 내 급성 간부전의 가장 큰 원인으로 지목받았을 뿐 아니라 간이식, 사망까지 초래할 수 있다는 보고가 계속되었습니다. 미국 FDA에서는 2009년 공공자문위원회를 열어 아세트아미노펜의 간 독성 부작용에 대한 논의를 시작하였으며 2011년 처방약에 아세트아미노펜 용량을 325mg으로 제한할 것을 제조사에 요구하였습니다. FDA는 2013년에는 동 제제가 스티븐-존슨 신드롬과 같은 치명적인 부작용을 일으킬 수 있다는 서한을 발표하였고 2014년에는 325mg을 초과하는 정제의 처방과 조제를 중단할 것을 권고하였습니다.
4. EU에서도 아세트아미노펜 서방형 제제 복용과 관련한 독성 부작용 사례가 증가함에 따라 위험 분석을 한 결과 서방형 제제 과다 투여 시 적절한 치료 방법이 없다는 결론을 내리고 작년 12월 판매 중지를 결정하였습니다.
5. 건약에서는 이미 2011년부터 아세트아미노펜 과다 복용에 대한 식약처 차원의 조

치가 필요하다고 주장하였으나 의약품 안전성 서한 이외의 별다른 조치가 취해지지 않았습니디. 그러나 의약품 안전성 서한 정도의 조치로는 현재 광범위하게 사용되고 있는 아세트아미노펜 제제의 독성을 관리할 수 없는 상황입니다.

이에 본 회에서는 의약품 안전에 관해서는 가장 엄격한 조치를 취해야 한다고 판단하여 식약처에 아세트아미노펜 서방형 제제의 즉각 퇴출 조치, 해당 의약품 부작용에 대한 대대적인 부작용 조사를 실시하여 단위제형 당 함량과 1일 복용량을 하향 조정할 것을 요구하는 바입니다.

6. 감사합니다.

건강사회를 위한 약사회 공동대표 박혜경 운영철

