



2018.3.13.

유럽집행위원회(EC), 아세트아미노펜 함유 서방형 제제 과다 복용에 따른 간손상의 위험이 유익성을 상회한다고 판단하여 동 제제 판매 중지 결정

□ 정보원

- 유럽집행위원회(EC)는 아세트아미노펜 함유 서방형 제제의 유익성-위해성 검토 결과, 동 제제에 대하여 판매 중지를 결정했다고 발표
 - * 아세트아미노펜 함유 단일 서방형 제제: 해열 및 통증 완화에 사용
 - ** 아세트아미노펜 함유 복합 서방형 제제: 통증 완화에 사용

□ 주요내용

- 유럽EC는 아세트아미노펜 함유 서방형 제제의 과다 복용 사례 등을 검토한 결과, 서방형 제제의 약물 방출 방식이 일반 제제와 상이하여 과다 투여 시 실현가능하거나 표준화된 관리 방법이 확립되지 아니하여 위험성이 유익성을 상회한다고 판단함
 - * 서방형 제제: 약물의 방출 또는 용출 기전을 조절하여 복용 후 체내에서 장시간 동안 약물을 방출
 - 이 조치는 관련 업체가 아세트아미노펜을 함유한 서방형 제제의 과다 복용 시 간 손상 위험을 최소화 할 수 있는 실현 가능하고 효과적인 대책을 제시하여야 유럽 내 판매 중지가 철회될 수 있음
- 참고로, ‘아세트아미노펜’ 함유 서방형 제제는 현재 미국, 캐나다 등 외국에서도 사용되고 있으며
 - 유럽 의약품청(EMA)는 권장량에 맞게 적절하게 복용하였을 경우 아세트아미노펜 복용으로 인한 유익성이 위험성을 상회한다고 평가함
- 식품의약품안전처는 유럽 외의 국외 사용현황, 조치사항, 국내 사용실태 및 이상사례 현황 등을 검토하고 전문가 자문 등의 절차를 거쳐 해당 품목에 대한 필요한 안전조치를 취할 계획임

□ 대상품목 현황

- ‘아세트아미노펜’ 함유 단일 서방형 의약품
 - 18개사 20품목
- ‘아세트아미노펜’ 함유 복합 서방형 의약품
 - 24개사 45품목

□ 의약품전문가를 위한 권고사항

- 서방형 제제의 혈중 약물 농도 및 유지 시간을 고려하여 정해진 용법용량에 따라 처방·투약 및 복약 지도하여 주실 것을 당부드림
 - * 단일제 용법·용량
 - 650mg
 - 12세 이상의 소아 및 성인: 매 8시간마다 2정씩 복용(325mg은 4정씩)
 - 24시간 동안 6정(325mg: 12정)을 초과하지 말 것
 - * 복합제 용법·용량
 - 성인: 초회용량으로 1정(세미서방정: 2정) 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 12시간 이상으로 하되, 1일 4정(세미서방정: 8정)을 초과하지 않도록 한다.

※ 주의사항

다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 최대용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용해서는 안 된다.

- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원으로 보고할 것

□ 환자를 위한 권고사항

- 과다 복용 시 간손상 위험이 있으므로 정해진 용법·용량을 준수하여 복용할 것
- 권장량 이상으로 복용한 경우 의사 또는 약사와 상의할 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국의약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문 의 처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr
분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보

담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과
전화 : 043-719-2709 팩스 : 0502-604-5935

부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터
전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

국내 품목허가 현황

아세트아미노펜 단일 서방형 의약품

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)한국안센	타이레놀이알서방정(아세트아미노펜)	제조
2	한미약품(주)	썬스펜이알서방정(아세트아미노펜)	제조
3	(주)한국안센	타이레놀이알서방정325밀리그램(아세트아미노펜)	제조
4	부광약품(주)	타세놀이알서방정(아세트아미노펜)	제조
5	코오롱제약(주)	트라몰서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	제조
6	(주)종근당	펜잘이알서방정(아세트아미노펜)	제조
7	삼아제약(주)	세토펜이알서방정(아세트아미노펜)	제조
8	한림제약(주)	엔시드이알서방정650mg(아세트아미노펜)	제조
9	(주)서울제약	티메롤이알서방정(아세트아미노펜)	제조
10	영풍제약(주)	타이펜이알서방정(아세트아미노펜)	제조
11	대우제약(주)	타스펜이알서방정650밀리그램(아세트아미노펜)	제조
12	(주)경보제약	이알펜서방정(아세트아미노펜)	제조
13	(주)동구바이오제약	타이몰이알정(아세트아미노펜)	제조
14	(주)한국글로벌제약	타미스펜이알서방정(아세트아미노펜)	제조
15	동광제약(주)	타노펜이알서방정(아세트아미노펜)	제조
16	동화약품(주)	트리스펜이알서방정(아세트아미노펜)	제조
17	조아제약(주)	토루판서방정(아세트아미노펜)	제조
18	콜마파마(주)	아니스펜이알서방정(아세트아미노펜)	제조
19	한국콜마(주)	콜펜이알서방정(아세트아미노펜)	제조
20	부광약품(주)	타세놀이알서방정325밀리그램(아세트아미노펜)	제조

아세트아미노펜 복합 서방형 의약품(아세트아미노펜, 트라마돌 복합제)

번호	업체명	제품명	제조/수입
1	(주)한국안센	울트라셋이알서방정	제조
2	(주)한국안센	울트라셋이알세미서방정	제조
3	삼진제약(주)	시너젯이알세미서방정	제조
4	대원제약(주)	윈트란세미서방정	제조
5	명문제약(주)	트라펜세미서방정	제조
6	삼진제약(주)	시너젯이알서방정	제조
7	대원제약(주)	윈트란서방정	제조
8	제일약품(주)	트라마롤세미서방정	제조
9	제일약품(주)	트라마롤서방정	제조
10	명문제약(주)	트라펜서방정	제조
11	동광제약(주)	타라셋세미서방정	제조
12	(주)한독	엑스페인ER세미서방정	제조
13	(주)바이넥스	아세트람세미서방정	제조
14	동아에스티(주)	파라마셋이알세미서방정	제조

15	한국휴텍스제약(주)	에이셋세미서방정	제조
16	한국콜마(주)	페인리스세미서방정	제조
17	한국콜마(주)	페인리스서방정	제조
18	(주)한독	엑스페인ER서방정	제조
19	동아에스티(주)	파라마셋이알서방정	제조
20	한국휴텍스제약(주)	에이셋서방정	제조
21	대한뉴팜(주)	무과인서방정	제조
22	동광제약(주)	타라셋서방정	제조
23	아주약품(주)	아마돌ER서방정	제조
24	한림제약(주)	엔시트라세미서방정	제조
25	한림제약(주)	엔시트라서방정	제조
26	대한뉴팜(주)	무과인세미서방정	제조
27	영풍제약(주)	울트펜세미서방정	제조
28	이연제약(주)	트라콤이알서방정	제조
29	(주)바이넥스	아세트람서방정	제조
30	(주)서울제약	트로셋서방정	제조
31	(주)서울제약	트로셋세미서방정	제조
32	(주)엘지화학	듀얼셋서방정	제조
33	(주)엘지화학	듀얼셋세미서방정	제조
34	경진제약사	케이제이셋서방정	제조
35	아주약품(주)	아마돌ER세미서방정	제조
36	영진약품(주)	영트라셋서방정	제조
37	영진약품(주)	영트라셋세미서방정	제조
38	일성신약(주)	마도펜세미서방정	제조
39	일성신약(주)	마도펜서방정	제조
40	제이더블유신약(주)	트라마셋세미서방정	제조
41	제이더블유신약(주)	트라마셋서방정	제조
42	케이엠에스제약(주)	울트란서방정	제조
43	케이엠에스제약(주)	울트란세미서방정	제조
44	환인제약(주)	하이콘티세미서방정	제조
45	환인제약(주)	하이콘티서방정	제조