

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 대상 성분제제
 - 아세트아미노펜 및 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs, 아스피린, 이부프로펜, 나프록센, 케토프로펜 등)
- 효능·효과 : 발열 증상의 개선, 통증 감소 등
- 사유 : 美FDA에서 아세트아미노펜의 심각한 간손상 위험 및 NSAIDs의 위장출혈 위험에 대하여 라벨 변경 등 조치중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA에서는 비처방(OTC) 해열·진통제인 아세트아미노펜 제제의 간손상 및 그 외 비스테로이드성 소염진통제(이하 NSAIDs)의 위장출혈 등 잠재적 위험에 대한 경고를 제품 라벨에 포함토록 결정하고, 이와 관련한 안전성 정보를 포함하고 있는 '美FDA 의약품평가 및 연구센터(CDER) 보고서'를 검토 중에 있으며, '09.6.29~30.에 동 건에 대하여 美FDA 자문위원회를 개최할 예정임을 발표하였습니다.

국내에서는 아세트아미노펜 및 NSAIDs 성분 함유 제제 의약품으로 (주)한국얀센의 '타이레놀정' 등 약 2,290여개 품목이 허가되어 있고, "아세트아미노펜을 허가 용량보다 많이 복용하거나, 아세트아미노펜이 포함된 여러 제품을 동시 복용하는 경우 과다 복용으로 간손상 위험이 높아질 수 있음", "아세트아미노펜 복용중에 음주를 하면 간손상 위험이 높아질 수 있음", "NSAIDs를 출혈위험을 높이는 항응혈제나 스테로이드와 함께 복용할 경우 위장출혈 위험이 높아질 수 있음",

“다수의 NSAIDs 동시 복용, 장기 투여, 복용중 음주시 위장출혈 위험성이 커질 수 있음” 등의 내용이 기존의 국내 허가사항 전반에 반영되어 있지만,

의사·약사 선생님들께서는 사용과정에서 환자들이 허가된 용량보다 많이 복용, 같은 성분이 포함된 여러 제품을 동시 복용, 복용중 음주 등 중복·과량·장기 투여에 따른 위험성이 증가할 수 있음에 유의하여 처방·투약 및 복약지도하여 주실 것을 당부 드립니다.

한편, 우리청에서는 아세트아미노펜 제제를 포함한 NSAIDs 제제의 단일제 및 복합제 전반에 대하여 관련된 검토를 진행 중이며, 전술한 美FDA 자문위원회의 회의 결과 및 조치 결과 등을 종합·검토하여 필요한 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 6. 10.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장병원