

# 의약품 안전성서한

○ 발행일자 : 2011. 1. 26.

○ 관련 제품

- 제품명 : “하이코돈정2.5밀리그램” 등 209품목(제조사: (주)비씨월드제약 등)

- 성분명 : 아세트아미노펜 함유 전문의약품(처방의약품)

① 주석산수소히드로코돈/아세트아미노펜 복합제

② 염산옥시코돈/아세트아미노펜 복합제

③ 아세트아미노펜/염산슈도에페드린/브롬화수소산덱스트로메트로판 복합제

④ 아세트아미노펜/염산슈도에페드린/브롬화수소산덱스트로메트로판/말레인산 클로르페니라민 복합제

- 효능·효과 : 통증완화, 감기약(처방의약품)

○ 주요 내용

- 美 FDA, 아세트아미노펜 함유 전문의약품의 아세트아미노펜 함량 제한 조치(투여단위당 최대용량을 325mg)

- 심각한 간손상 및 잠재적인 알레르기반응의 가능성에 대한 경고 문구 표시

○ 조치사유

- 아세트아미노펜의 비의도적 과용(Overdose)<sup>1)</sup> 위험 감소

○ 정보 단계 : 평가 중

의사·약사 선생님께

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

미국 FDA는 2011. 1. 13자로 ‘아세트아미노펜 함유 전문의약품’에

1) 비의도적 과용(unintentional overdose) : 아세트아미노펜 함유 전문의약품(복합제) 복용 중 비의도적 또는 실수로 아세트아미노펜 함유 일반의약품을 복용하여, 아세트아미노펜을 과량 복용하게 되는 경우를 의미함

대하여 1회 투여단위당 최대용량을 325mg으로 제한하고, 심각한 간손상 및 알레르기반응(호흡곤란, 가려움, 발진 등)의 가능성에 대한 경고를 제품 설명서에 표시하도록 조치하였습니다.

이는 아세트아미노펜으로 인한 간손상 위험 등이 아세트아미노펜의 비의도적 과용(Overdose)과 상관이 있어, 환자가 실수로 과용할 위험을 방지하기 위한 목적입니다.

따라서 아세트아미노펜 함유 전문의약품은 처방·투약하는 경우 첨부된 정보를 충분히 유의하여 사용하여 주시고, 환자에게 아세트아미노펜의 처방약과 일반의약품의 설명서를 주의깊게 읽고, 한 번에 여러 종류의 동 성분 의약품을 복용하지 않도록 복약·지도하여 주시고,

부작용 발생 여부에 대하여 적극적으로 모니터링하여 의심 사례가 있는 경우 우리 청으로 보고하여 주실 것을 당부드립니다.

국내에는 아세트아미노펜 함유 전문의약품으로 (주)비씨월드제약의 “하이코돈정2.5밀리그램” 등 209개 품목이 허가되어 있고, 대부분 함량이 325mg 이하이며, 일부 품목(12개 품목)이 325mg을 초과하고 있습니다.

‘간손상’ 및 ‘알레르기반응’에 관한 내용은 “아세트아미노펜은 중증 간장애를 유발할 수 있음”, “과량투여 시 심각한 간손상을 유발할 수 있음”, “알코올은 아세트아미노펜 과량투여의 간독성을 증가시킬 수 있음”, “호흡곤란, 발진 가려움 등의 이상반응이 나타날 수 있음” 등으로 이미 반영되어 있습니다.

식품의약품안전청은 동 정보와 관련하여 함량 감량 등이 필요한 의약품에 대하여 필요한 조치를 추진할 예정이며, 아울러 미국 FDA의 아세트아미노펜에 대한 추가 정보 업데이트 및 조치사항을 지속적으로 모니터링

하여 필요한 조치를 검토할 예정입니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품안전정보팀 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 043-719-2700, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

첨부 1. 전문가 및 소비자를 위한 정보

2. 325mg 초과 아세트아미노펜 함유 전문의약품 허가현황

감사합니다.

2011. 1. 26.

식품의약품안전청  
의약품안전국장  
장병원

## <전문가를 위한 정보>

- 미국 FDA는 아세트아미노펜 전문의약품의 투여단위 당 최대 아세트아미노펜 용량은 325mg로 제한합니다. 그러나 총 처방 정 또는 캡슐의 수와 복용시간 간격 등은 동 성분의 용량 감소로 인해 변경되지 않습니다. 예를 들어 이전에 오피오이드제와 함께 500mg 아세트아미노펜 성분을 함유, 4-6 시간마다 1-2정씩 처방되었던 제품에 있어 동 성분 용량이 325mg로 감소되어 새로이 제조될 경우 투약지침은 변경되지 않아도 무방합니다.
  - 환자에게 매일 총 투여량이 최대치 (4 grams/day)를 넘지 않도록 권고 바랍니다.
  - 급성 간부전을 포함하여 간이식 및 사망을 초래하는 심각한 간 손상이 동 성분 의약품 사용과 관련하여 보고된 사례가 있습니다.
  - 모든 관련 처방약과 일반의약품의 의약품 설명서를 주의깊게 읽도록 환자에게 그 중요성을 주지시키고, 한 번에 여러 종류의 동 성분 의약품을 복용하지 않도록 복약·지도를 실시하여 주시기 바랍니다.
  - 환자에게 동 성분 의약품을 복용하는 동안 알코올 섭취를 금할 것을 권고 바랍니다.
  - 드문 경우이나 동 성분 의약품 사용과 관련하여 아나필락시스(anaphylaxis) 및 여타 과민반응 사례가 발생한 바 있습니다.
  - 만약 지시된 것 보다 많은 용량을 복용하였거나 안면, 입, 목 등의 부종, 호흡곤란, 가려움 또는 발진 등의 알레르기반응을 경험할 경우 복용을 중단하고 즉시 치료를 받도록 할 것을 환자에게 권고바랍니다.
  - 관련하여 부작용이 발생할 경우 식품의약품안전청으로 보고하여 주시기 바랍니다.
- ☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지(ezdrug.kfda.go.kr) > 정보마당 > 의약품등정보]에서 확인하실 수 있습니다.

## <소비자를 위한 정보>

- 동 성분 처방 의약품은 다소 위험을 동반하나 지시된 방법대로 복용할 경우 안전하고 효과가 뛰어난 의약품입니다.
  - 의료진의 지시없이 현재 복용하고 있는 처방 진통제의 복용을 중단하지 마십시오.
  - 동 성분 전문의약품 및 일반의약품의 모든 설명서를 주의깊게 읽고 처방 진통제가 동 성분을 함유하고 있는지 여부를 약사에게 문의하시기 바랍니다.
  - 동 성분 의약품을 한 종류 이상 복용하지 마십시오.
  - 지시된 용량 이상을 복용하지 마십시오.
  - 동 성분 의약품 복용 시 알코올 섭취를 금하시기 바랍니다.
  - 만약 지시된 것 보다 많은 용량을 복용하였다고 생각하거나 안면, 입, 목 등의 부종, 호흡곤란, 가려움 또는 발진 등의 알레르기반응을 경험할 경우 복용을 중단하고 즉시 치료를 받으시기 바랍니다.
  - 약 복용과 관련하여 부작용이 발생할 경우 식약청으로 보고하여 주시기 바랍니다.
- ☞ 동 제제의 전체 허가사항은 [종합포털 이지드럭 홈페이지([ezdrug.kfda.go.kr](http://ezdrug.kfda.go.kr)) > 정보마당 > 의약품등정보]에서 확인하실 수 있습니다.

□ 투여단위당 325mg 초과 전문의약품 허가현황

연번	분류	제품명	업소명	주원료	함량(mg)/ 정, 캡슐	기타
1	전문	하이코돈정2.5밀리 그람	(주)비씨 월드제약	아세트아미노펜/ 주석산수소히드로코돈	500 2.5	마약
2	전문	하이코돈정5밀리그 람	(주)비씨 월드제약	아세트아미노펜/ 주석산수소히드로코돈	500 5.0	마약
3	전문	하이코돈정7.5밀리 그람	(주)비씨 월드제약	아세트아미노펜/ 주석산수소히드로코돈	500 7.5	마약
4	전문	하이코돈정10밀리 그람	(주)비씨 월드제약	아세트아미노펜/ 주석산수소히드로코돈	500 10.0	마약
5	전문	자이돈정7.5밀리그 람	한림제약(주)	아세트아미노펜/ 주석산수소히드로코돈	500 7.5	마약
6	전문	타이레놀옥시캡슐	(주)한국안센	아세트아미노펜/ 염산옥시코돈/	500 5.0	마약
7	전문	하디콜나이트정	광동제약(주)	아세트아미노펜/ 브롬화수소산덱스로메토 르판 등 복합제	500 15.0	향정
8	전문	하디콜정	광동제약(주)	아세트아미노펜/ 브롬화수소산덱스로메토 르판 등 복합제	500 15.0	향정
9	전문	베아콜에프정	(주)대웅제약	아세트아미노펜/ 브롬화수소산덱스로메토 르판 등 복합제	500 15.0	향정
10	전문	플루시펜정	(주)한국파마	아세트아미노펜/ 브롬화수소산덱스로메토 르판 등 복합제	500 15.0	향정
11	전문	옥시세펜에스캡슐	(주)한국파마	아세트아미노펜/ 염산옥시코돈	500 5.0	향정
12	전문	히오스판정	남미제약(주)	아세트아미노펜/ 브롬화스틸스코폴라민	500	전문