



국회의원 이낙연 (보건복지위)

www.nylee.or.kr

서울 영등포구 여의도동 1번지 국회의원회관 308호

담당 : 양재원 비서관, 010-9882-3507, mrjj@assembly.go.kr

해열 진통제, 연간 2,000여건 부작용 접수!

-타이레놀 주성분, 아세트아미노펜 부작용 주의해야

- 민주당 이낙연 의원(보건복지위원회)이 식품의약품안전청으로부터 제출받은 자료에 의하면, 지난 2010년 3월부터 올해 2월까지 해열 진통제의 주성분인 아세트아미노펜 제제의 부작용 접수가 2,206건에 달하는 것으로 나타났다. 한 편 건강보험심사평가원으로부터 받은 자료에 의하면, 아세트아미노펜 제제가 500mg이상 함유된 일반의약품은 연간 4억 개 이상 청구되는 것으로 나타났다.
- 지난 1월 13일 미국 FDA는 아세트아미노펜 함유 전문의약품에 1회 투여 단위당 최대용량을 325mg으로 제한하고, 심각한 간손상 및 알레르기 반응(호흡곤란, 가려움, 발진)의 가능성에 대한 경고를 제품 설명서에 표시하도록 조치했다. 아울러 이러한 조치는 아세트아미노펜으로 인한 간손상 위험 등이 아세트아미노펜의 비의도적 과용(Overdose)과 상관이 있어, 환자가 실수로 과용할 위험을 방지하기 위한 목적이라고 설명했다.
- 이에 따라 우리 식약청도 지난 1월 26일 아세트아미노펜 함유 전문의약품을 처방·투약하는 경우 첨부된 정보를 충분히 유의하여 사용하고, 환자에게 처방약과 일반의약품의 설명서를 주의 깊게 읽고, 한 번에 여러 종류의 동 성분 의약품을 복용하지 않도록 복약·지도하되, 부작용 발생 여부에 대해 적극적

으로 모니터링 해 의심 사례가 있는 경우 식약청으로 보고하도록 안전성 제한을 배포하였다.

- 한편, 지난 해 한국안센의 타이레놀이알서방정은 연간 1억 3,976만개 이상 청구됐는데, 발진, 욕지기, 두통, 가려움증, 발열 등의 부작용이 의료기관으로부터 식약청에 보고된 바 있으며, 그 다음으로 많이 청구된 (연간 1억 개) 한미약품의 써스펜이알서방정은 발진, 수면장애, 두드러기 등의 부작용이 접수됐다.
- 이낙연 의원은 “식약청은 매번 FDA의 조치를 뒤따라가는 수동적 조치로 일관하고 있다” 며 “철저한 모니터링을 통해 함량제한 조치 등의 적극적 방법으로 국민 안전에 만전을 기해야 할 것” 이고 “전문의약품 뿐 아니라 오히려 복용관리가 더 어려운 일반의약품에 대해서도 안전성을 확보할 수 있는 방안을 마련해야 할 것.” 이라고 주문했다.