

<아세트아미노펜 함유 전문의약품 허가사항 관련 조치내용>

1. “아세트아미노펜 함유 전문의약품”의 단위 제형당 최대 함량을 325mg으로 제한

○ 함량 초과 품목을 보유한 업체는 '11.10.31.까지 저함량 품목을 허가신청, '12.6.30.까지 허가완료

○ 함량 초과 품목은 저함량 품목을 허가받은 후 또는 저함량 품목을 허가받지 못하는 경우 '12.7.1.부터 시판중지

※ 단, 단위제형당 함량이 325mg 이상이나 서방성 제제 등 제형개선으로 용법을 줄인 품목은 제외(허가품목 : 울트라셋이알서방정)

2. “아세트아미노펜 함유 전문의약품”의 사용상의 주의사항 ‘경고’항에 다음의 ‘간독성’ 문구 추가

○ 간독성 : [제품명]에는 아세트아미노펜 및 [성분명]이 함유되어 있다. 아세트아미노펜은 때로 간이식 및 사망을 초래하는 급성 간부전과 관련이 있으며, 대부분의 간손상은 다른 아세트아미노펜 제품과 함께 복용하여 일일 4,000 밀리그램을 초과하였을 때와 관련이 있으므로 사용시 주의한다. 특히 간장애 환자는 반드시 의사와 상의한 후 복용하여야 한다.