

의약품 표준제조기준 일부개정고시

1. 개정이유

해외 안전성 정보 및 중앙약사심의위원회 심의결과에 따라 아세트아미노펜 함유 제제의 사용상의 주의사항 내용을 변경하는 것으로 결정되었기에 의약품 표준제조기준에 그 내용을 반영하고자 함

2. 주요내용

해열진통제(제2장), 감기약(제3장) 배합성분인 아세트아미노펜의 사용상의 주의사항 중 경고항에 중대한 피부 이상반응 발생 및 조치사항 등의 내용 신설(안 별표 1)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 생략

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당 없음

라. 기 타 : (1) 행정예고(2018. 8. 3.~ 8. 27.) 결과 특기 사항 없음
(2) 규제심사 : 규제신설·폐지 없음

식품의약품안전처 고시 제2018 - 114호

「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시 제2017-112호, 2017. 12. 28.)을 다음과 같이 일부개정 고시합니다.

2018년 12월 28일

식품의약품안전처장

의약품 표준제조기준 일부개정고시

의약품 표준제조기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 제2장제3호에 (1) 중 4)와 5)를 다음과 같이 신설하고, 같은 호에 (4)를 삭제한다.

- 4) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민 반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
(아세트아미노펜 함유제제)
- 5) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로

일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.(아세트아미노펜 함유제제)

별표 1 제3장제3호에 (1) 중 4)와 5)를 다음과 같이 신설하고, 같은 호에 (4)를 삭제한다.

4) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스-존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민 반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.
(아세트아미노펜 함유제제)

5) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.(아세트아미노펜 함유제제)

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(의약품 품목 신고에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품 제조판매(수입)품목 신고서(변경신고서를 포함한다)를 제출한 경우에는 별표 1의 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품 제조판매(수입) 품목 신고(변경신고서를 포함한다)를 한 자는 이 고시 시행일부터 3개월 이내에 별표 1의 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.