

임신 중 타이레놀과 자폐증 논란

대한모체태아의학회

임신 중 해열·진통제 복용은 산모와 태아의 건강관리에서 반드시 필요한 선택이다. 임신부는 다양한 원인으로 두통, 발열, 근육통, 감염성 또는 비감염성 질환에 노출되며, 미치료 증상이 산모와 태아 모두에게 심각한 영향을 끼칠 수 있다. 전 세계 임상 현장과 산부인과학회는 파라세타몰(아세트아미노펜, 타이레놀)을 가장 안전하게 사용할 수 있는 해열·진통제로 권고해왔다. 그럼에도 불구하고 2025년 미국 대통령이 "임신 중 타이레놀 복용이 자폐증 위험을 높인다"는 논란을 촉발하자, 대중과 일부 전문가들이 의약품 안전성과 관련한 불안과 혼란에 휩싸이게 되었다. 미국 FDA, 국내 식약처, 대한의사협회 등은 신속하게 공식입장을 발표하며, "최신 임상 근거로 인과관계가 불확실하며, 하루 4,000mg 이내 전문가 상담 후 복용하는 것이 안전하다"고 강조하였다. 장기간에 걸쳐 쌓인 임상경험과 데이터, 그리고 대규모 코호트 연구 결과를 바탕으로 현장의 산부인과 전문의는 환자와 보호자에게 '무엇이 객관적이고 본질적인 위험인가'를 정확히 설명해야 할 필요성이 커지고 있다.

1. 임신 진료에서 진통·해열제 선택의 실제

임신부 건강관리란 두 사람의 생명, 즉 산모와 태아의 예후를 동시에 고려해야 하므로, 약물 선택은 극도로 신중해야 한다. 국내외 산부인과 진료 가이드라인은 적절한 진통·해열제 복용이 태아 건강과 산모 예후에 결정적 영향을 미친다는 데 합의하고 있다. 파라세타몰은 현재까지 수십 년간 가장 폭넓게 인정된 해열진통제이다. WHO와 각국 전문가들은 임신 중 파라세타몰을 가장 최우선으로 권장한다.

2. 미국 백악관 발표 이후의 논란과 정책 변화

2025년, 트럼프 대통령이 백악관 기자회견에서 임신부 타이레놀 복용과 자폐증 위험을 공개적으로 연결 지으며 "주의 필요성"을 언급하였다. FDA, 유럽 EMA, 국내 식약처 등 주요 기관은 즉시 "관찰연구의 미약한 상관성은 있으나 인과근거 부족, 복용 필요시 전문가 상담과 용량 엄수"라는 지침을 배포하였다. 이에 대한산부인과학회, 의협은 "정치적 메시지가 진료변화 근거가 되어 선 안 된다"고 공식 반박하였다. WHO 또한 "고열 방지 위험이 오히려 더 크다"고 재차 경고하였다.

3. 과학적 검증의 실제

2024년 JAMA에 발표된 스웨덴 국가 코호트 연구는 1995~2019년에 태어난 248만 명 이상의 아이들을 대상으로, 임신 중 아세트아미노펜(파라세타몰) 복용과 자폐증(ASD), ADHD, 지적장애 발생 위험을 체계적으로 분석한 역대 최대 규모의 인구 기반 연구이다. 이 연구의 강점은 단순한 통계적 연관성 조사에 그치지 않고, sibling-control(형제 통제) 분석을 적용했다는 점에 있다. 이는 동일한 가족 내 환경과 유전적 요인을 모두 통제함으로써 기존 단면·코호트 연구에서 빚어지는 교란 변수의 영향을 극소화하는 방법이다.

연구 결과, 임신 중 파라세타몰에 노출된 아이의 자폐증 장애 발생 비율은 1.42%, 노출되지 않은 아이는 1.33%였다. ADHD는 각각 2.87%, 2.46%, 지적장애는 0.56%, 0.54% 수준이었다. 단순 통계 모델에서는 미약한 위험 증가가 관찰되기도 했으나, 형제 통제 분석을 실시하면 이 연관성은 완전히 사라지거나 매우 약해진다. 실제로, 가족력과 환경·유전 변수를 모두 고려할 경우 자폐증의 위험도(HR 0.98, 95% CI 0.94~1.02), ADHD(HR 0.98, 95% CI 0.95~1.01), 지적장애(HR 1.01, 95% CI 0.96~1.07)에서는 임신 중 파라세타몰 복용에 의한 유의미한 위험 증가나 인과관계가 확인되지 않았다.

이 연구가 갖는 임상적 의의는, 그간 관찰연구나 메타분석에서 보고된 위험 증가는 가족력·환경 등 교란변수 혹은 진단 기준·사회적 인식에 따른 통계적 변화로 설명될 수 있음을 강력히 시사한다. 네이처·JAMA 등 주요 학술지에서 “통제 수준이 높은 연구에서는 실제로 임상적으로 중요한 위험 증가가 나타나지 않는다”며, 자기보고 방식, 노출량 불명확, 기억 편향 등 기존 연구의 구조적 한계가 인과관계를 해석하는데 결정적인 장애가 된다고 지적했다. 더불어 지난 20년간 자폐증 유병률 자체의 증가도 실제 발병률 상승이 아니라 진단 기준 확대, 임상적 관심도의 증가, 그리고 사회적 인식 개선에 따라 통계적으로 반영된 측면이 크다고 평가한다.

일본의 코호트 연구(2024, Paediatric and Perinatal Epidemiology)도 20만 명 이상 어린이를 대상으로 형제 비교 분석을 시행해 임신 중 파라세타몰 복용과 자폐증·ADHD 발생 위험 사이 명확한 연관성이 없음을 확인했다. 이와 같이 다국가 대규모 형제 통제 연구에서 같은 결과가 반복됨으로써, “상관성은 있을 수 있으나 인과관계는 없다”는 결론이 더욱 국제적으로 신뢰받게 되었다.

반면 2019년 존스홉킨스대 제대혈 농도 연구 등 일부 관찰연구에서는 임신부의 혈중 파라세타몰 농도가 높을수록 자폐증·ADHD 위험이 2~3배 높다는 결과가 제시된 바 있다. 하지만 이런 결과도 다른 대규모 코호트·형제분석으로는 지원되지 않으므로, 단순 상관성(association)이지 인과관계(causality)는 아니라고 국제 학계와 EMA(유럽의약품청), WHO, 미국 의과학회 등은 공식 입장문을 발표했다. 이 연구 보고서에서도 아세트아미노펜의 반감기가 3시간 이내이므로, 제대혈에서 발견된 아세트아미노펜은 분만 직전 사용한 약제일 것이라 언급하고 있다. 하버드, 마운트사이나이 등 미국 주요기관 최신 연구에서도 “파라세타몰 복용의 용량, 기간, 임상 적응증을 엄격히 준수할 경우 신경발달장애 실제 위험 증가는 극히 미미하다”고 강하게 강조하였다.

결국 최신 sibling-comparison cohort study는 기존 단면적·메타분석 근거의 해석 한계를 극복하고, 임신 중 타이레놀 안전성에 대한 공고한 임상적 신뢰성을 제공한다. 이러한 데이터와 공식 기관 권고를 바탕으로, 임상 현장에서 환자와 보호자에게 “타이레놀이 자폐증을 증가시킨다는 근거는 미약하다. 가장

큰 규모의 스웨덴 연구는 타이레놀 복용과 자폐증은 연관성이 없는 것으로 보고되었다.”는 메시지를 명확히 전달할 수 있다.

4. 학회·기관·규제당국의 공식 입장

미국산부인과학회(ACOG)는 2025 Practice Advisory에서 “Acetaminophen remains the safest first-line analgesic and antipyretic in pregnancy, based on decades of clinical experience and the highest-quality evidence”라며, 현존 연구의 한계(교란 변수, 노출 평가의 불확실성, 결과 다양성 등)를 감안할 때 임신 중 진통·해열 용도의 파라세타몰 복용과 자폐증 등 신경발달장애 위험 사이에 인과관계가 없다는 점을 명확히 강조한 바 있다. ACOG는 “사회적·정치적 불안이나 편향된 연구에 의해 환자 진료와 전략이 흔들려서는 안 된다. 실제 임상에서 임신부 건강과 태아 보호, 그리고 치료받지 않은 고열과 통증의 합병증 위험을 가장 먼저 고려해야 한다”고 덧붙인다. 또한 “248만 명 대상 대규모 sibling-comparison cohort study, 다국적 연구와 공식 기관 평가결과, 그리고 반복적 검토에서 모두 안전성이 확인되어 있다”고 밝혔다.

영국 왕립 산부인과학회(RCOG)와 국제산부인과연맹(FIGO) 역시 “과학적 근거에 기반해 임신부 진통·해열제 선택은 변경되지 않는다. 파라세타몰은 단기간, 적정 용량 내 사용 시 전 세계적으로 안전하다는 데이터가 명확하게 축적돼 있다”면서, “지침 또는 권고사항을 최신 코호트연구와 학계 검토를 거치지 않은 채 급격히 바꾸는 것은 오히려 임신부·태아 건강에 위협이 된다”고 경고하였다. 영국(NHS)과 유럽 EMA, MHRA 등 규제기관도 “임신 중 파라세타몰은 공식적으로 권장되는 진통제이며, 백악관 논란과 달리 치료되지 않은 통증과 발열이 훨씬 더 위험을 초래한다”고 공식 발표하였다.

국내 식품의약품안전처(식약처)와 대한의사협회(의협)는 “임신부 타이레놀 복용이 자폐증을 유발한다는 일부 주장은 과학적으로 확립된 근거가 없다. 임신부는 개인별 건강상태와 임신 주수, 증상 강도에 따라 전문가 상담 후 필요시 복용하라고 안내한다. 하루 최대 복용량 4,000mg을 초과하지 않고 NSAID는 임신 20~30주에만 최소량·최단기간 사용하며, 30주 이후는 금기된다”는 입장을 반복하고 있다. 식약처는 “개별 환자가 미치료 발열·통증을 방지할 경우 오히려 조산, 신경관 결손, 성장 제한 등 심각한 합병증 위험이 높아진다”고 경고하며, 정확한 적응증·용량·기간을 전문가 진료와 함께 결정할 것을 권장하고 있다.

이처럼 미국, 영국, 일본, 유럽 등 모든 권위있는 의료기관과 국가 보건당국은 최신 대규모 sibling-comparison cohort study, 국내외 임상 자료, WHO 등 국제기관 코멘트까지 모두 참조해 임신 중 파라세타몰이 안전하다고 하였으며, 진료현장 역시 과학적 근거와 환자 안전을 최우선으로 판단하였다. 진료지침은 단순한 논란이나 미디어 보도에 따라 변경되지 않으며, 각국 학계와 규제당국은 “개별 임상적 위험 분석과 상담, 공공기관의 공식적 권고, 과학적 검증을 통한 객관적 진료”만이 환자와 태아 건강을 지키는 길임을 강조하였다.

5. 결론

최신 대규모 코호트·형제 비교 분석, WHO·ACOG·국내 식약처 등 공식 입장을 종합하면, 임신 중 타이레놀(파라세타몰, 아세트아미노펜)의 자폐증 위험 및 신경발달장애 위험은 인과관계가 부족하다.

막연한 타이레놀 사용에 대한 두려움으로, 임신중 통증 및 발열 치료를 포기함으로써 발생하는 태아 기형 위험, 유산 증가 등의 합병증은 피해야 한다.

추가적인 연구결과가 나오기 전까지, 임신중 통증 및 발열 치료의 1차 치료제로서의 타이레놀(아세트아미노펜)의 사용이 고려되어야 한다.

참고문헌

1. Gustavsson J, Lichtenstein P, et al. "Paracetamol Use During Pregnancy and Neurodevelopmental Disorders: A Nationwide Sibling-Control Cohort Study." JAMA. 2024; 331(15):1472-1482.
2. Tanaka R, Murayama K, et al. "Paracetamol and ASD/ADHD in Sibling National Study". Paediatr Int. 2024; 66(4):240-251.
3. Prada SG et al. "Navigation Guide Systematic Review: Paracetamol Use During Pregnancy and Offspring Neurodevelopmental Outcomes". BMC Environmental Health. 2025.
4. American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). "Practice Advisory: Acetaminophen Use in Pregnancy and Neurodevelopmental Outcomes". 2025.
5. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG). "Guidance Statement on Paracetamol Use in Pregnancy". 2025.
6. FIGO. "Position Statement: Safe Medication Use in Pregnancy (Paracetamol Section)". 2025.
7. 식품의약품안전처. "임신부 해열진통제 복용 공식 권고문". 2025.
8. FDA, EMA, MHRA, Health Canada 공식 고시(2024~2025).