

식품의약품안전처 공고 제2023-302호

「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처고시 제2021-99호, 2021. 11. 29.)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알리어 이에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 6월 20일

식품의약품안전처장

의약품 표준제조기준 일부개정고시

1. 개정이유

의약품 표준제조기준 중 배합성분의 효능·효과 추가를 통해 일반의약품 제조 및 품목 신고의 효율성을 제고하며, 국내·외 안전성 정보와 중앙약사심의위원회 심의 결과에 따라 벤잘코늄염화물 함유 의약품, 살리실산 메틸 함유 의약품의 안전성 정보를 반영하여 의약품의 안전관리를 강화하고자 함

2. 주요내용

- 가. 셀레늄을 보습함으로서 기대되는 유효성 및 최소 분량, 국·내외 품목 허가 현황 등에 근거하여 제1장 비타민·미네랄 등 제품에 셀레늄의 효능·효과를 추가(안 별표 1. 중 제1장)
- 나. 의약품 안전성 정보에 따라 사용상의 주의사항 문구를 조정함
- 1) 벤잘코늄염화물 함유 의약품(비염용 분무제, 외용치질용약, 무좀·

백선용제)의 사용상 주의사항 항에 흡입 시 주의사항 등을 명기하도록 함(안 별표 1. 중 제10장, 제11장, 제12장)

- 2) 살리실산메틸 함유 의약품(무좀·백선용제, 외용 진통제, 외용 진양제)의 사용상 주의사항 항에 살리실산 중독 및 생식발생독성 등을 명기하도록 함(안 별표 1. 중 제12장, 제13장, 제14장)

3. 의견 제출

이 개정(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2023년 8월 일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 개정(안)에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스

- 1) 주소 : 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송

보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품정책과

- 2) 팩스 : 043-719-2606

- 3) 전자우편 : syj2021@korea.kr

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719-2609)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료 → 입법/행정예고)에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

의약품 표준제조기준 일부개정고시

의약품 표준제조기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1 제1장 제2호 4)에 다음과 같이 신설한다.

“○ 셀레늄의 보급(셀레늄으로서 100 μg 이상일 때 기재)”

별표 1 제3장 제3호 (1)에 6)을 다음과 같이 한다.

“6) 슈도에페드린 함유 제제 복용 시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사 또는 약사와 상의해야 한다(슈도에페드린 함유제제).”

별표 1 제3장 제3호 (5)에 2)를 다음과 같이 한다.

“2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우(슈도에페드린 함유제제)”

별표 1 제10장 제3호 (5)에 9)를 다음과 같이 신설한다.

“9) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있어 기관지 경련을 일으킬 수 있으며, 특히 장기간 사용 시 비강 내 자극이나 종창(부기), 비강 점막의 부종을 유발할 수 있다(벤잘코늄염화물 함유제제).”

별표 1 제11장 제3호 5)에 (9)를 다음과 같이 한다.

“(9) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 않으며, 사용 전에

잘 흔들어줄 것(에어로솔제).”

별표 1 제12장 제3호 2)에 (9) 및 (10)을 각각 다음과 같이 신설한다.

“(9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산메틸 함유제제)”

“(10) 수유부(살리실산메틸 함유제제)”

별표 1 제12장 제3호 4)에 (3)을 다음과 같이 한다.

“(3) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 말 것.”

별표 1 제12장 제3호 4)에 (11)을 다음과 같이 신설한다.

“(11) 살리실산메틸은 피부를 통하여 과량이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리실산메틸 함유제제).”

별표 1 제13장 제3호 3)에 (8), (9)를 5)에 (11)을 각각 다음과 같이 신설한다.

“(8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산메틸 함유제제)”

“(9) 수유부(살리실산메틸 함유제제)”

“(11) 살리실산메틸은 피부를 통하여 과량이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리실산메틸 함유제제).”

별표 1 제14장 제3호 4)에 (7), (8)을 6)에 (6)을 각각 다음과 같이 신설한다.

“(7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산메틸 함유제제)”

“(8) 수유부(살리실산메틸 함유제제)”

“(6) 살리실산메틸은 피부를 통하여 과량이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리

실산메틸 함유제제).”

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(의약품의 품목신고 등에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품 제조판매(수입)품목신고서(변경신고서를 포함한다)를 제출한 경우에는 개정 규정에도 불구하고 종전의 규정에 따른다. 다만, 의약품 제조판매(수입)품목신고(변경신고를 포함한다)가 수리된 날로부터 3개월 이내에 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품 제조판매(수입)품목허가(변경허가를 포함한다)를 받거나 의약품 제조판매(수입) 신고(변경신고를 포함한다)를 한 자는 시행일로부터 3개월 이내에 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.

신 · 구조문대비표

현행	개정안
<p>[별표 1] 의약품 표준제조기준(제3조 관련)</p> <p>제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준</p> <p>1. 범위 (생략)</p> <p>2. 기준</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 효능·효과</p> <p>○ 다음 경우의 ~ (생략)</p> <p>○ <신설></p> <p>제2장 (생략)</p> <p>제3장 감기약 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (생략)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>감기약의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.</p> <p>(1) 경고</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 슈도에페드린 함유 제제 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고</p>	<p>[별표 1] 의약품 표준제조기준(제3조 관련)</p> <p>제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준</p> <p>1. 범위 (현행과 같음)</p> <p>2. 기준</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 효능·효과</p> <p>○ 다음 경우의 ~ (현행과 같음)</p> <p>○ 셀레늄의 보급(셀레늄으로서 100 µg이상일 때 기재)</p> <p>제2장 (현행과 같음)</p> <p>제3장 감기약 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>감기약의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.</p> <p>(1) 경고</p> <p>1) ~ 5) (현행과 같음)</p> <p>6) 슈도에페드린 함유 제제 복용시 급성 전신성 발진성 농포증(AGEP)과 같은 중증 피부 이상반응이 나타날 수 있다. 발열, 홍반, 다수의 작은 농포와 같은 증상이 관찰될 경우 이 약의 복용을 중단하고</p>

의사 또는 약사와 상의해야 한다.

(2) ~ (4) (생 략)

(5) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

1) (생 략)

2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우

3) ~ 12) (생 략)

(6) ~ (9) (생 략)

제4장 ~ 제9장 (생 략)

제10장 비염용 분무제 표준제조기준

1. ~ 2. (생 략)

3. 사용상의 주의사항

(1) ~ (4) (생 략)

(5) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) ~ 8) (생 략)

9) <신 설>

의사 또는 약사와 상의해야 한다
(슈도에페드린 함유제제).

(2) ~ (4) (현행과 같음)

(5) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의 할 것.

1) (현행과 같음)

2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우 (슈도에페드린 함유제제)

3) ~ 12) (현행과 같음)

(6) ~ (9) (현행과 같음)

제4장 ~ 제9장 (현행과 같음)

제10장 비염용 분무제 표준제조기준

1. ~ 2. (현행과 같음)

3. 사용상의 주의사항

(1) ~ (4) (현행과 같음)

(5) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) ~ 8) (현행과 같음)

9) 이 약은 벤잘코늄염화물을 함유하고 있어 기관지 경련을 일으킬 수 있으며, 특히 장기간 사용 시 비강 내 자극이나 종창(부기), 비강 점막의 부종을 유발할 수 있다(벤잘코늄염화물 함유제제).

<p>(6) (생 략)</p> <p>제11장 외용 치질용약 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (생 략)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>1) ~ 4) (생 략)</p> <p>5) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> <p>(1) ~ (8) (생 략)</p> <p><u>(9) 사용 전에 잘 흔들어줄 것(에어로솔제).</u></p> <p>6) (생 략)</p> <p>제12장 무좀·백선용제 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (생 략)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>1) (생 략)</p> <p>2) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.</p> <p>(1) ~ (8) (생 략)</p> <p><u>(9) <신 설></u></p> <p><u>(10) <신 설></u></p> <p>3) (생 략)</p> <p>4) 기타 이약의 사용시 주의할 사항</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p>	<p>(6) (현행과 같음)</p> <p>제11장 외용 치질용약 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>1) ~ 4) (현행과 같음)</p> <p>5) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항</p> <p>(1) ~ (8) (현행과 같음)</p> <p><u>(9) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 않으며, 사용 전에 잘 흔들어줄 것(에어로솔제).</u></p> <p>6) (현행과 같음)</p> <p>제12장 무좀·백선용제 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>2) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.</p> <p>(1) ~ (8) (현행과 같음)</p> <p><u>(9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산메틸 함유제제)</u></p> <p><u>(10) 수유부(살리실산메틸 함유제제)</u></p> <p>3) (현행과 같음)</p> <p>4) 기타 이약의 사용시 주의할 사항</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p>
--	---

(3) 이 약은 외용으로만 사용하고
내복하지 말 것.

(4) ~ (10) (생 략)

(11) <신 설>

5) (생 략)

제13장 외용 진통제 표준제조기준

1. ~ 2. (생 략)

3. 사용상의 주의사항

1) ~ 2) (생 략)

3) 다음과 같은 사람은 이 약을 사
용하기 전에 의사, 치과의사, 약
사와 상의할 것.

(1) ~ (7) (생 략)

(8) <신 설>

(9) <신 설>

4) (생 략)

5) 기타 이약의 사용시 주의할 사항

(1) ~ (10) (생 략)

(11) <신 설>

(3) 이 약은 외용으로만 사용하고
내복 또는 흡입하지 말 것.

(4) ~ (10) (현행과 같음)

(11) 살리실산메틸은 피부를 통하
여 과량이 흡수될 경우 중독증상
이 나타날 수 있으므로 넓은 피부
표면에 대한 장기간의 사용은 피
한다(살리실산메틸 함유제제).

5) (현행과 같음)

제13장 외용 진통제 표준제조기준

1. ~ 2. (현행과 같음)

3. 사용상의 주의사항

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) 다음과 같은 사람은 이 약을 사
용하기 전에 의사, 치과의사, 약
사와 상의할 것.

(1) ~ (7) (현행과 같음)

(8) 임부 또는 임신하고 있을 가능
성이 있는 여성(살리실산메틸 함
유제제)

(9) 수유부(살리실산메틸 함유제제)

4) (현행과 같음)

5) 기타 이약의 사용시 주의할 사항

(1) ~ (10) (현행과 같음)

(11) 살리실산메틸은 피부를 통하
여 과량이 흡수될 경우 중독증상

<p>6) (생 략)</p> <p>제14장 외용 진양제 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (생 략)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>1) ~ 3) (생 략)</p> <p>4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.</p> <p>(1) ~ (6) (생 략)</p> <p><u>(7) <신 설></u></p> <p><u>(8) <신 설></u></p> <p>5) (생 략)</p> <p>6) 기타 이약의 사용시 주의할 사항</p> <p>(1) ~ (5) (생 략)</p> <p><u>(6) <신 설></u></p> <p>7) (생 략)</p>	<p><u>이 나타날 수 있으므로 넓은 피부 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리실산메틸 함유제제).</u></p> <p>6) (현행과 같음)</p> <p>제14장 외용 진양제 표준제조기준</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.</p> <p>(1) ~ (6) (현행과 같음)</p> <p><u>(7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (살리실산메틸 함유제제)</u></p> <p><u>(8) 수유부(살리실산메틸 함유제제)</u></p> <p>5) (현행과 같음)</p> <p>6) 기타 이약의 사용시 주의할 사항</p> <p>(1) ~ (5) (현행과 같음)</p> <p><u>(6) 살리실산메틸은 피부를 통하여 과량이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리실산메틸 함유제제).</u></p> <p>7) (현행과 같음)</p>
--	---