

식품의약품안전처 공고 제2017-288호

의약외품 표준제조기준 일부개정고시안
행정 예고



Ministry of Trade,
Industry and Energy

2017. 8. 7.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2017-288호

「의약외품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시 제2017-19호, 2017. 3. 16.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 8월 7일

식품의약품안전처장

의약외품 표준제조기준 일부개정고시안 행정예고

1. 개정이유

표준제조기준 모기기피제의 제형을 추가하고 용법·용량 및 사용상의 주의사항을 합리적으로 개선하여 의약외품 모기기피제의 품목허가·신고 절차를 간소화하고 소비자의 안전한 제품 사용을 도모하고자 하는 것임.

2. 주요내용

가. 모기기피제 표준제조기준 중 제형을 ‘액제, 로션제, 에어로솔제’에서 ‘겔제, 분무형 액제’를 추가(안 제3조 관련 별표 제13장)

- 1) 안전성·유효성이 확보된 유효성분, 규격 등을 표준화하여 품목허가·신고 관리의 효율성 제고가 필요함

- 2) 표준제조기준 모기기피제의 국내·외 제품현황을 반영하여 제형에 ‘겔제, 분무형 액제’를 추가
- 3) 의약외품 모기기피제의 품목허가·신고 절차 간소화 및 시장 진입 촉진에 기여할 것으로 기대됨

나. 모기기피제 표준제조기준 중 용법·용량 및 사용상의 주의사항 개정(안 제3조 관련 별표 제13장)

- 1) 표준제조기준 모기기피제에 대한 용법·용량 및 사용상의 주의사항을 실제 사용방법을 반영하여 일반인이 이해하기 쉽도록 구체화할 필요
- 2) 모기기피제의 어린이 사용에 따른 주의사항 구체화, 기피효과시간 기재 등 용법·용량 및 사용상의 주의사항 개선
- 3) 모기기피제의 과량 사용 도모 및 안전성·유효성에 대한 소비자 신뢰 제고

3. 의견 제출

의약외품 표준제조기준 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2017년 10월 7일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 의약외품정책과, 전화: 043-719-3710, 팩스: 043-719-3700)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

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

다. 기타 참고사항



Ministry of Trade,
Industry and Energy

식품의약품안전처고시 제 호

「약사법」 제31조, 제42조, 제52조제2항과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조, 제12조 규정에 의한 「의약외품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시 제2017-19호, 2017. 3. 16.)을 다음과 같이 개정고시 합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

의약외품 표준제조기준 일부개정고시안

의약외품 표준제조기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조 관련 별표의 「의약외품 표준제조기준(제3조 관련)」을 다음과 같이 한다.

의약외품의 표준제조기준(제3조 관련)

- 제1장 치약제 표준제조기준
- 제2장 외용스프레이파스 표준제조기준
- 제3장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준
- 제4장 자양강장변질제 표준제조기준
- 제5장 건위소화보조제 표준제조기준
- 제6장 정장제 표준제조기준
- 제7장 카타플라스마제 표준제조기준
- 제8장 외피용 연고제 표준제조기준
- 제9장 콘택트렌즈세정액 표준제조기준

제10장 모기기피제 표준제조기준
제11장 외용소독제 표준제조기준
제12장 액취방지제 표준제조기준

제3조제1항 관련 별표 중 “제2장 치약제 표준제조기준”, “제4항 외용스프레이파스 표준제조기준”, “제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준”, “제6장 자양강장변질제 표준제조기준”, “제8장 건위소화보조제 표준제조기준”, “제9장 정장제 표준제조기준”, “제10장 카타플라스마제 표준제조기준”, “제11장 외피용 연고제 표준제조기준”, “제12장 콘택트렌즈세정액 표준제조기준”, “제13장 모기기피제 표준제조기준”, “제14장 외용소독제 표준제조기준”, “제15장 액취방지제 표준제조기준”을 각각 “제1장 치약제 표준제조기준”, “제2장 외용스프레이파스 표준제조기준”, “제3장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준”, “제4장 자양강장변질제 표준제조기준”, “제5장 건위소화보조제 표준제조기준”, “제6장 정장제 표준제조기준”, “제7장 카타플라스마제 표준제조기준”, “제8장 외피용 연고제 표준제조기준”, “제9장 콘택트렌즈세정액 표준제조기준”, “제10장 모기기피제 표준제조기준”, “제11장 외용소독제 표준제조기준”, “제12장 액취방지제 표준제조기준”으로 한다.

제3조제1항 관련 별표 제13장 모기기피제 표준제조기준 제2호 2) 중 “로션제”를 “겔제, 로션제, 분무형 액제”로 하고, 같은 호의 “(6)”을 “6)”으로 하며, 같은 호 6)(중전의 (6))의 제형란 중 “액제, 로션제”를 “액제, 겔제, 로션제, 분무형 액제”로 한다.

제3조제1항 관련 별표 제13장 모기기피제 표준제조기준 중 <표 2> 용법·용량 및 <표 3> 사용상의 주의사항을 다음과 같이 한다.

<표 2> 용법·용량

I. 디에틸톨루아미드 10 % 이하의 액제, 겔제 또는 로션제

- 만 12세 이상 ~ 성인: 적당량을 얼굴(눈과 입 주위 제외), 목, 팔, 다리 등 노출 부위에 바른다.
- 만 2세 이상 ~ 만 12세 미만: 1일 1 ~ 3회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다.
- 6개월 이상 ~ 만 2세 미만: 1일 1회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다(단, 벌레에 물려 감염될 우려가 매우 높은 상황에서만 사용).
- 6개월 미만: 사용하지 않는다.
- ※ 소아(만 12세 미만)에게 사용할 때는 소아가 직접 사용하지 말고 어른 손에 먼저 한 후 소아에게 발라준다.

II. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 분무형 액제 또는 에어로솔제

- 만 12세 이상 ~ 성인: 약 10 ~ 20 cm의 거리에서 팔, 다리 등 노출 부위 및 신발, 양말, 의복 등에 적당량을 분사한다. 얼굴(눈과 입 주위 제외)과 목에 바를 때는 손바닥에 적당량을 털어서 바른다.
- 만 2세 이상 ~ 만 12세 미만: 1일 1 ~ 3회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다.
- 6개월 이상 ~ 만 2세 미만: 1일 1회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다(단, 벌레에 물려 감염될 우려가 매우 높은 상황에서만 사용).
- 6개월 미만: 사용하지 않는다.
- ※ 소아(만 12세 미만)에게 사용할 때는 소아가 직접 사용하지 말고 어른 손에 먼저 취한 후 소아에게 발라준다.

III. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 액제, 겔제 또는 로션제

- 만 12세 이상 ~ 성인: 적당량을 얼굴(눈과 입 주위 제외), 목, 팔, 다리 등 노출 부위에 바른다.

IV. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 분무형 액제 또는 에어로솔제

- 만 12세 이상 ~ 성인: 약 10 ~ 20 cm의 거리에서 팔, 다리 등 노출 부위 및 신발, 양말, 의복 등에 적당량을 분무한다. 얼굴(눈과 입 주위 제외)과 목에 바를 때는 손바닥에 적당량을 덜어서 바른다.

<표 3> 사용상의 주의사항

I. 디에틸톨루아미드 10 % 이하의 액제, 겔제 또는 로션제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 시, 이 제품을 사용하지 말 것
6개월 미만의 영아
3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것
 - 2) 눈에 접촉했을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트 렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음)
 - 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것 (단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)
4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항
 - 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.

- 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
- 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20% (대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
- 4) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 5) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
- 6) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 7) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 8) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 9) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 10) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 11) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판텍스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱 장갑, 기계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 12) 음식물, 주방 용품, 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 13) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

II. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 분무형 액제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
6개월 미만의 영아

3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고물로 충분히 씻고 필요하면 의사의 진찰을 받을 것
- 2) 눈에 접촉했을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트 렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음)
- 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것 (단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

- 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
- 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 어린이에게 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
- 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20% (대략 양쪽 팔, 다리 등) 이상 피도하게 적용하지 않도록 한다.
- 4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.
- 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 떨어주지 말고 어른 손에 떨어져서 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판텍스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.

- 14) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.
- 15) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- 16) 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- 17) 제품을 바른 표면이 마를 때까지 불꽃이나 화염 근처에 가지 말 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

Ⅲ. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 에어로솔제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
6개월 미만의 영아
3. 다음과 같은 경우, 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것
 - 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음.)
 - 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)
4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항
 - 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
 - 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.

- 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20% (대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
- 4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.
- 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판덱스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주변 기기, 소나의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 양말을 세탁할 경우 반드시 입기 전에 반드시 세탁한다.

<고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것>

- ① 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- ② 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- ③ 불 속에 버리지 말 것.
- ④ 사용 후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것.
- ⑤ 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것
- ⑥ 온도 40℃ 이상 되는 장소에 보관하지 말 것
- ⑦ 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것
- ⑧ 밀폐된 장소에 보관하지 말 것

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용

기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

VI. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 액제, 겔제 또는 로션제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
만 12세 미만의 소아
3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것
 - 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음.)
 - 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 않는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것 (단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)
4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항
 - 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
 - 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
 - 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20% (대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
 - 4) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
 - 5) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
 - 6) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
 - 7) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.

- 8) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 9) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 10) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 11) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판덱스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 12) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 13) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

V. 디에틸톨루아미드 10% 초과 30% 이하 분무형 액제

1. 본 제품의 용법, 용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
만 12세 미만의 소아
3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것
 - 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음.).
 - 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것 (단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

- 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
- 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
- 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20% (대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
- 4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.
- 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 떨어주지 말고 어른 손에 떨어져 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경, 테이스트, 레이션, 스펀틱스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.
- 15) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- 16) 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- 17) 제품을 바른 표면이 마를 때까지 불꽃이나 화염근처에 가지 말 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

IV. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 에어로솔제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
만 12세 미만의 소아
3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것
 - 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음).
 - 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것 (단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)
4. 기타 이 제품의 사용상의 주의사항
 - 1) 이 제품은 외용——간 사용한다.
 - 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
 - 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20% (대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
 - 4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.
 - 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
 - 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
 - 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
 - 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
 - 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
 - 10) 속옷에는 사용하지 않는다.

- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판덱스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

<고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것>

- ① 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- ② 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- ③ 불 속에 버리지 말 것.
- ④ 사용 후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것.
- ⑤ 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것
- ⑥ 온도 40℃ 이상 되는 장소에 보관하지 말 것
- ⑦ 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것
- ⑧ 밀폐된 장소에 보관하지 말 것

5. 저장상의 주의 사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) ① 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조 또는 수입되는 의약외품부터 적용한다.

② 제1항에도 불구하고 이 고시는 이 고시 시행 당시 식품의약품안전처장 또는 지방식품의약품안전청장에게 이미 의약외품 제조·수입 품목 허가·신고서를 제출하여 심사 중인 품목에 대하여도 적용한다.

제3조(의약외품 신고 품목에 대한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 품목신고된 의약외품이 이 고시의 개정 규정에 맞지 아니하는 경우, 해당 의약외품 제조업(수입)자는 이 고시 시행일로부터 6개월 이내에 해당 의약외품을 이 고시의 개정 규정에 적합하도록 하여야 하고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제7호에 따라 해당 의약외품 품목신고필증 이면의 ‘변경 및 처분사항 등’ 중 연월일란에는 이 고시의 개정일자를, 내용란에는 변경내용(항목과 이 고시번호 및 고시번호를 기재하여야 한다.

제4조(용기 또는 포장에 대한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 기재사항이 기재되어 있는 용기나 포장 및 첨부문서에 한하여 이 고시 시행일 이후 1년까지 해당 품목의 제조 또는 수입에 사용할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
[별표] 의약외품의 표준제조기준	[별표] 의약외품의 표준제조기준
제2장 치약제 표준제조기준	제1장 -----
제4장 외용스프레이파스 표준제조기준	제2장 ----- -----
제5장 저함량 비타민 및 미네랄 제제 표준제조기준	제3장 ----- -----
제6장 자양강장변질제 표준제조기준	제4장 ----- -----
제8장 건위소화보조제 표준제조기준	제5장 ----- -----
제9장 정장제 표준제조기준	제6장 -----
제10장 카타플라스마제 표준제조기준	제7장 ----- -----
제11장 외피용 연고제 표준제조기준	제8장 ----- -----
제12장 콘택트렌즈세정액 표준제조기준	제9장 ----- -----
제13장 모기기피제 표준제조기준	제10장 -----
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 기준	2. 기준
1) (생 략)	1) (현행과 같음)
2) 제형	2) 제형
제형은 액제, 로션제, 에어로솔제로 한다.	-----액제, 겔제, 로션제, 분무형 액제, 에어로솔제-----.
3) ~ 5) (생 략)	3) ~ 5) (현행과 같음)

(6) 저장방법 및 사용(유효)기간

제형	저장방법	사용(유효)기간
액제, 로션제	기밀용기에 직사광선을 피해 실온에서 보관	3년 이하
(생략)		

<표 1> (생략)

<표 2> 용법·용량

<p>I. 디에틸톨루아미드 10 % 이하의 로션제 또는 액제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12세 이상 ~ 성인: 적당량을 얼굴(눈과 입 주위 제외), 목, 팔, 다리 등 노출 부위에 바른다. - 2세 이상 ~ 12세 미만: 1일 1 ~ 3회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다. - 6개월 이상 ~ 2세 미만: 1일 1회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다 (단, 벌레에 물려 감염될 우려가 매우 높은 상황에서만 사용). - 6개월 미만: 사용하지 않는다. <p>※ 소아에게 사용할 때는 어른 손에 먼저 취한 후 소아에게 발라준다.(소아에게 직접 사용하지 말 것)</p> <p>II. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 에어로솔제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12세 이상 ~ 성인: 약 10 ~ 20 cm의 거리에서 팔, 다리 등 노출 부위 및 신발, 양말, 의복 등에 분사한다. 얼굴(눈과 입 주위 제외)과 목에 바를 때는 손바닥에 적당량을 털어서 바른다. - 2세 이상 ~ 12세 미만: 1일 1 ~ 3회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발

6) -----

제형	저장방법	사용(유효)기간
액제, 겔제, 로션제, 분무형 액제	기밀용기에 직사광선을 피해 실온에서 보관	3년 이하
(생략)		

<표 1> (현행과 같음)

<표 2> 용법·용량

<p>I. ----- 액제, 겔제 또는 로션제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 만 12세 이상 ~ 성인: ----- ----- - 만 2세 이상 ~ 만 12세 미만: ----- ----- - 6개월 이상 ~ 만 2세 미만: ----- ----- ----- <p>- (현행과 같음)</p> <p>※ 소아(만 12세 미만)----- 소아가 직접 사용하지 말고 ----- -----.<삭제></p> <p>II. ----- 분무형 액제 또는 에어로솔제</p> <ul style="list-style-type: none"> - 만 12세 이상 ~ 성인: ----- ----- -----적당량을 분사한다.----- ----- - 만 2세 이상 ~ 만 12세 미만: ----- -----

라준다.

- 6개월 이상 ~ 2세 미만: 1일 1회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다 (단, 벌레에 물려 감염될 우려가 매우 높은 상황에서만 사용).
- 6개월 미만: 사용하지 않는다.

※ 소아에게 사용할 때는 어른 손에 먼저 쥐한 후 소아에게 발라준다.(소아에게 직접 사용하지 말 것)

III. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 로션제 또는 액제

- 12세 이상 ~ 성인: 적당량을 얼굴(눈과 입 주위 제외), 목, 팔, 다리 등 노출 부위에 바른다.

IV. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 에어로솔제

- 12세 이상 ~ 성인: 약 10 ~ 20 cm.의 거리에서 팔, 다리 노출 부위 및 신발, 양말, 의복 등에 분무한다 (눈과 입 주위 제외)과 목에 바를 때는 손바닥에 적당량을 털어서 바른다.

-----.

- 6개월 이상 ~ 만 2세 미만: -----
-
- .

- (현행과 같음)

※ 소아(만 12세 미만)----- 소아가 직접 사용하지 말고 -----

----<삭 제>

III. ----- 액제, 겔제 또는 로션제

- 만 12세 이상 ~ 성인: -----
- .

IV. ----- 분무형 액제 또는 에어로솔제

- 만 12세 이상 ~ 성인: -----
-
- 적당량을 분부한다.-----
- .

<표 3> 사용상의 주의사항

I. 디에틸톨루아미드 10 % 이하의 로션제 또는 액제

< 신 설 >

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
6개월 미만의 유아
2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하

<표 3> 사용상의 주의사항

I. ----- 액제, 겔제 또는 로션제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. ----- 이 제품 -----
6개월 미만의 영아
3. ----- 이 제품의 -----
-----.

1) -----

는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있다. 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하면 의사의 진찰을 받을 것

2) 눈에 들어갔을 때에는 상처를 줄 수 있다. 눈에 들어갔을 경우에는 15 ~ 20분간 물로 충분히 씻고 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(콘택트렌즈 착용 시 콘택트렌즈를 제거할 것).

3) 먹었을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받도록 할 것.

3. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) ~ 3) (생략)

< 신 설 >

< 신 설 >

4) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.

5) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 손을 씻는다.

6) ~ 10) (생략)

< 신 설 >

4. 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (생략)

< 신 설 >

----- 있
어 -----

--

2) 눈에 접촉했을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음)

3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

4) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.

5) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.

6) -----
---(4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).

7) -----
----- 이 제품이 도포된 손을 씻는다.

8) ~ 12) (현행 6)부터 10)까지와 같음)

13) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

5. 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

II. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 분무형 액제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
6개월 미만의 영아

3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하면 의사의 진찰을 받을 것

2) 눈에 접촉했을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음)

3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따른다. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.

2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.

3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20%(대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.

4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.

5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 털어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.



Ministry of Trade
Industry and Energy

- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 떨어지지 말고 어른 손에 떨어서 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판덱스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 앞발 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.
- 15) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- 16) 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- 17) 제품을 바른 표면이 마를 때까지 불꽃이나 화염 근처에 가지 말 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

III. -----

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항

II. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 에어로솔제

< 신 설 >

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
6개월 미만의 유아

2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있다. 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것

2) 눈에 들어갔을 때에는 상처를 줄 수 있다. 눈에 들어갔을 경우에는 15 ~ 20분간 물로 충분히 씻고 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(콘택트렌즈 착용 시 콘택트렌즈를 제거할 것).

3) 먹었을 때에는 의사의 진찰을 받도록 할 것.

3. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) ~ 3) (생략)

< 신 설 >

< 신 설 >

< 신 설 >

4) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.

5) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나

에 따라 사용할 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
6개월 미만의 영아

3. ----- 제품의 -----

1) ----- 있어

2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음).

3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안 됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.

5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.

6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.

7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.(4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).

8) ----- 이 제품이

담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 손을 씻는다.

6) ~ 10) (생략)

11) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁할 것.

< 신 설 >

12) ~ 13) (생략)

14) 처리 표면이 마를 때까지 불꽃이나 화염 근처에 가지 말 것.

15) ~ 20) (생략)

4. 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (생략)

III. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 로션제 또는 액제

< 신 설 >

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
12세 미만의 소아

2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있다. 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하면 의사의 진찰을 받을 것

2) 눈에 들어갔을 때에는 상처를 줄 수 있다. 눈에 들어갔을 경우에는 15 ~ 20분간 물로 충분히 씻고 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(콘택트렌즈 착용 시 콘택트렌즈를 제거할 것).

3) 먹었을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받도록 할 것.

도포된 손을 씻는다.

9) ~ 13) (현행 6)부터 10)까지와 같음)

14) -----
----- 세탁한다.

<고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것>

① ~ ② (현행 12)부터 13)까지와 같음)

< 삭 제 >

③ ~ ⑧ (현행 15)부터 20)까지와 같음)

5. 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

IV. -----

액제, 겔제 또는 로션제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
만 12세 미만의 소아

3. ----- 제품의 -----

1) -----

있어 -----

2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음).

3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하

3. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) ~ 3) (생략)

< 신 설 >

< 신 설 >

4) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.

5) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 손을 씻는다.

6) ~ 10) (생략)

< 신 설 >

4. 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (생략)

< 신 설 >

지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

4) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.

5) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.

6) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.(4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).

7) ----- 이 제품이 도포된 손을 씻는다.

8) ~ 12) (현행과 6)부터 10)까지와 같음)

13) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

5. 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

V. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 분무형 액제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것만 12세 미만의 소아

3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로

충분히 씻고 필요하면 의사의 진찰을 받을 것

- 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음.)
- 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

- 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
- 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
- 3) 도관 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20%(대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
- 4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.
- 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 털어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 털어주지 말고 어른 손에 털어서 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.(4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.



Ministry of Trade
Industry and Energy

**IV. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하
에어로솔제**

< 신 설 >

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
12세 미만의 소아
2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중
지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가
능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하

- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스
판텍스 또는 다른 합성섬유(나일론 외),
플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동
차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상
을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물
의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기
전에 반드시 세탁한다.
- 15) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- 16) 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지
말 것.
- 17) 제품을 바른 표면이 마를 때까지 불꽃이
나 화염근처에 가지 말 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할
것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약품용 용기에서 꺼내어 다른 용
기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의
한 사고발생이나 의약품 품질저하의
원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에
넣고 꼭 닫아 보관할 것.

**VI. -----
-----**

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항
에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
만 12세 미만의 소아
3. ----- 제품의 -----

- 1) -----
----- 있

는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있다. 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하면 의사의 진찰을 받을 것

2) 눈에 들어갔을 때에는 상처를 줄 수 있다.
 눈에 들어갔을 경우에는 15 ~ 20분간 물로 충분히 씻고 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(콘택트렌즈 착용 시 콘택트렌즈를 제거할 것).

3) 먹었을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받도록 할 것.

3. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) ~ 3) (생략)

<신설>

<신설>

<신설>

4) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.

5) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 손을 씻는다.

6) ~ 10) (생략)

11) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁할 것.

<신설>

12) ~ 13) (생략)

14) 처리 표면이 마를 때까지 불꽃이나 화염

어 -----

 --

2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음).

3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안 됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.

5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.

6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.

7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다.(4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).

8) ----- 이 제품이
 ----- 도포된 손을 씻는다.

9) ~ 13) (현행 6)부터 10)까지와 같음)

14) ----- 세탁한다.

<고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것>

① ~ ② (현행 12)부터 13)까지와 같음)

<삭제>

<p>근처에 가지 말 것. <u>15)</u> ~ <u>20)</u> (생략)</p> <p>4. 저장상의 주의사항 1) ~ 3) (생략)</p>	<p><u>③</u> ~ <u>⑧</u> (현행 15)부터 20)까지와 같음)</p> <p>5. 저장상의 주의사항 1) ~ 3) (현행과 같음)</p>
<p><u>제14장</u> 외용소독제 표준제조기준</p> <p><u>제15장</u> 액취방지제 표준제조기준</p>	<p><u>제11장</u> -----</p> <p><u>제12장</u> -----</p>

