

식품의약품안전처 공고 제2021-236호

「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처고시 제2019-122호, 2019. 12. 11.)을 개정함에 있어, 그 개정이유와 주요내용을 미리 국민에게 알리기에 대한 의견을 듣고자 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 7월 9일

식품의약품안전처장

의약품 표준제조기준 일부개정(안) 의견 조회

1. 개정이유

의약품 표준제조기준 중 별첨규격을 인정하고 새로운 제형, 신규 배합성분의 추가 및 1일 최대분량의 증량을 통해 일반의약품 제조를 활성화하고 소비자의 일반의약품 선택 폭을 확대하고자 함. 또한, 일반의약품 어린이감기약에 대한 2세 미만 용법을 제한하는 등 안전성 정보를 반영하여 의약품의 안전관리를 강화하고자 함

2. 주요내용

- 가. 사전검토 등을 통해 기준 및 시험방법 평가를 받은 별첨규격 원료를 표준제조기준 품목에서 사용 가능(안 제4조의2, 제4조의3, 별표 1)
- 나. 「의약품 표준제조기준」의 적정성 여부에 대한 검토 절차 및 관련 의견 제출방법 등 관리방법 신설(안 제5조)
- 다. 일반의약품 어린이감기약에 대한 만2세 미만 용법을 제한하고, 슈도

에페드린 이상반응 정보를 사용상의 주의사항에 반영하며, 카올린 함유 복합제 및 히드로탈시트 함유 복합제의 복용연령을 각각 성인 및 만15세 이상으로 제한함

(안 별표 1. 중 제2장, 제3장, 제4장, 제7장, 제9장)

라. 과립제의 범위를 구체화하고, 신규 제형인 경구용 젤리제, 구강붕해정, 구강용해필름 추가(안 별표 1 중 제1장)

마. 사용(유효)기간 관련 「의약품의 품목허가 신고 심사 규정」에 규정을 따르도록 규정되어 있는 바, 이미 허가·신고 품목의 사용(유효)기간을 준용할 수 없는 경우 안정성 심사 결과 인정된 기간 또는 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제출하도록 명확히 기재함

(안 별표 1 중 제1장)

바. 국내 허가(신고) 의약품 또는 해외 일반의약품 표준제조기준 등에 근거하여 안전성·유효성이 확보된 메코발라민, 코바마미드, 타우린 성분을 신규 추가하고, 콘드로이틴설페이트나트륨 등 일부 배합성분의 1일 최대 분량 증량 하며, 타우린 및 콘드로이틴설페이트나트륨의 이상반응 정보를 추가함

(안 별표 1 중 제1장)

3. 의견 제출

이 개정(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한 의견서를 2021년 9월 8일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품정책과)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 개정(안)에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

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 : 043-719-2624

3) 전자우편 : ny101@korea.kr

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품정책과(전화 : 043-719-2635)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료 → 입법/행정예고)에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품의약품안전처고시 제 2021-00호

「약사법」 제31조, 제42조, 제52조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조, 제12조 규정에 의한 「의약품 표준제조기준」(식품의약품 안전처고시 제2019-122호, 2019. 12. 11.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 00월 00일

의약품 표준제조기준 일부개정고시안

의약품 표준제조기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제4조의2를 삭제한다.

제4조의3을 다음과 같이 신설한다.

“제4조의3(배합성분·첨가제의 규격) 이 고시에 따라 배합가능한 성분들과 첨가제의 규격은 다음 각 호의 어느 하나로 한다. 그 밖에 세부사항은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에 따른다.

1. 「대한민국약전」
2. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」
3. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 1의2에 따른 공정서
4. 기 허가·신고된 배합성분·첨가제의 별첨규격
5. 기준 및 시험방법 심사를 받은 배합성분·첨가제의 별첨규격
6. 「인삼산업법」 제2조에 의한 인삼류의 규격

7. 「식품의 기준 및 규격」 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」(첨가제에 한함)”

제5조를 제6조로 하고, 제5조를 다음과 같이 신설한다.

“제5조(표준제조 기준의 관리) ① 식품의약품안전처장은 매년 표준제조기준의 적정성 여부를 검토하여야 한다.

② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토를 위하여 의약품 관련 단체·기관 등으로부터 표준제조기준 개선 필요사항 등에 대한 의견을 들을 수 있다.

③ 제2항에 따라 의견을 제출하려는 자는 별지 제1호의 서식에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 전문학회지에 게재된 자료(임상문헌 등)
2. 외국의 사용현황 등 근거자료”

별표 1 제1장 제2호 1) 중 “배합성분의 종류·규격 및 배합한도”를 “배합성분의 종류 및 배합한도”로 한다. 같은 1) (1) 본문 중 “배합가능한 성분의 종류는 [표 1], [표 2], [표 3] 및 [표 4]에 기재된 것으로 하며”를 “것으로 한다.”로 하고, 같은 (1) 단서의 후단을 삭제한다. 같은 1) (2) 를 삭제하고, 같은 1) (3) 및 (4)를 각각 (2) 및 (3)으로 한다.

별표 1 제1장 제2호 2) 중 “과립제, 캡슐제, 정제(발포정, 추어블정 포함)”를 “과립제(발포과립제를 포함한다), 캡슐제, 정제(발포정, 추어블정, 구강붕해정 포함)”로, 같은 2) 중 “시럽제”를 “경구용 젤리제, 구강용해 필름, 시럽제”로 하고, “추어블정은”을 “추어블정, 경구용 젤리제는”으로

한다.

별표 1 제1장제2호 3) (4) 본문 중 “발포정은”을 “발포정 및 발포과립은”으로 하며, (5)부터 (7)까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

“(5) 구강용해필름은 “혀 위에 놓고 물 없이 녹여서 복용한다. 녹은 후에는 입안에 머금지 않고, 바로 삼키도록 한다. 이 약은 즉시 입안에서 녹지만 만일 목에 붙어 버린 경우에는 물을 마셔 삼킨다. 또한 침이 적어서 복용하기 어려운 경우 물을 넣고 녹이면서 복용한다.”는 내용을 추가 기재한다.”

“(6) 구강붕해정은 “혀 위에 놓고 완전히 녹인 후 삼켜서 복용한다. 물 없이 또는 물과 함께 복용할 수 있다. 이 약은 즉시 입안에서 녹지만 만일 목에 붙어 버린 경우에는 물을 마셔 삼킨다. 또한 침이 적어서 복용하기 어려운 경우 물을 넣고 녹이면서 복용한다.”는 내용을 추가 기재한다.”

“(7) 경구용 젤리제는 “반드시 씹어서 복용할 것”을 기재 한다.”

별표 1 제1장 제2호 5) 중 “원칙으로 하고,”를 “원칙으로 한다.”로 하고, “따른다.”를 “따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일하지 아니하여 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 없는 경우에는 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.”로 한다.

별표 1 제1장 제3호 4)에 (19)를 다음과 같이 신설한다.

“(19) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증, 췌장염 등 지방대사 이상 환자

또는 지질성유제를 신중히 투여해야 하는 환자 및 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 고령자(타우린 함유 제제)”

별표 1 제1장 제3호 5), (1)에 ⑱, ⑲를 다음과 같이 신설한다.

“⑱ 콘드로이틴설페이트나트륨함유제제 : 구역·구토, 변비, 설사, 식욕부진, 흥반, 두드러기, 습진, 발진, 반구진성 발진, 가려움, 부종, 부종·수분저류(신부전 또는 심부전 환자)”

“⑲ 타우린 함유제제 : 설사, 복부불쾌감, 변비, 식욕부진, 발진”

별표 1 제1장 제3호 6)에 (10) 을 다음과 같이 신설한다.

“(10) 이 약은 물에 녹기 쉬운 제형이므로 젖은 손으로 취급하지 않는다(구강용해필름, 구강붕해정).”

별표 1 제1장 [표 1] 중 일부를 다음과 같이 한다.

항목	성분명	1일 최소분량 (mg)	1일 최대분량 (mg)
IV (비타민B ₁)	옥토티아민 비스벤티아민(티아민염산염으로서)	1	100
VII (비타민 B ₁₂)	시아노코발라민	1 (μ g)	1500 (μ g)
	히드록소코발라민 히드록소코발라민염산염(히드록 소코발라민으로서)	1 (μ g)	1000 (μ g)
	히드록소코발라민아세트산염(히 드록소코발라민으로서)		
	메코발라민 코바마미드		
XIII	폴산	10 (μ g)	500(1,000) ^{주1} (μ g)

주 1. ()괄호 안에 기재된 분량은 만19세 이상 성인에 한함

별표 1 제1장 [표 3] 중 일부를 다음과 같이 한다.

항목	성분명	1일 최대분량 (mg)
Ⅳ	우르소데옥시콜산	30(60) ^{주1}
Ⅵ	L-시스테인 L-시스테인염산염수화물	120(160) ^{주2}
Ⅷ	콘드로이틴설페이트나트륨	600(800) ^{주1}
XⅢ	아미노에틸설펜산(타우린)	2,000 ^{주3}

주 1. ()괄호 안에 기재된 분량은 만19세 이상 성인에 한함

주 2. ()괄호 안에 기재된 분량은 만15세 이상에 한함

주 3. 아미노에틸설펜산(타우린)은 만15세 이상에 한함

별지 제1호서식을 다음과 같이 신설한다.

■ 의약품 표준제조기준 [별지 제1호 서식]

「의약품 표준제조기준」 의견서

신청인	상호			대표자	
	업종	<input type="checkbox"/> 의약품 등 제조업		허가(신고)번호	
		<input type="checkbox"/> 의약품 등 수입업		또는	
		<input type="checkbox"/> 기타 ()		사업자등록번호	
소재지					
연락처	전화번호		팩스번호		
	이메일				
제출사항	연번	의견	의견에 대한 근거		

「의약품 표준제조기준」 제5조제3항에 따라 위와 같이 의견을 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	
------	--

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]

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)품목 허가(변경허가를 포함한다)를 받거나 의약품 제조판매(수입) 신고(변경신고를 포함한다)를 한 자는 시행일로부터 3개월 이내에 개정 규정에 적합하도록 하여야 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제4조의2(배합성분의 규격 중 별첨규격의 인정) <u>제3조에도 불구하고 이 고시에 따라 다음 각 호의 성분을 유효성분으로 신고한 품목의 유효성분의 별첨규격은 별표 1에 따른 유효성분의 규격으로 각각 인정한다.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>락토민(엔테로코쿠스페칼리스균, 엔테로코쿠스페숨균, 락토바실루스아시도필루스균, 락토바실루스불가리쿠스균의 생균 균체)</u> 2. <u>락토바실루스비피두스균</u> 3. <u>락토바실루스스포로게네스균</u> 4. <u>락토바실루스아시도필루스균</u> 5. <u>바실루스메센테리쿠스토아균</u> 6. <u>바실루스서브틸리스균</u> 7. <u>바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균</u> 8. <u>사카로마이세스보울라르디균</u> 9. <u>엔테로코쿠스페숨스트레인 세르넬레68균</u> 10. <u>엔테로코쿠스페칼리스BIO-4R균</u> 	<p><삭 제></p>

11. 엔테로코쿠스페칼리스F-10

0균

12. 엔테로코쿠스페칼리스T-11

0균

13. 엔테로코쿠스페칼리스균

14. 클로스트리듐부티리쿰균

15. 클로스트리듐부티리쿰미야

이리II588균

16. 클로스트리듐부티리쿰토아

균

17. 비스무트차살리실산염

18. 레티놀팔미테이트

19. 아세트아미노펜

20. 아스코르브산

21. 알디옥사

22. 에르고칼시페롤

23. 콜레칼시페롤

24. 판크레아틴

25. 피토나디온

<신 설>

제4조의3(배합성분·첨가제의 규격)

이 고시에 따라 배합가능한 성분들과 첨가제의 규격은 다음 각 호의 어느 하나로 한다. 그 밖에 세부사항은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에 따른다.

<신 설>

1. 「대한민국약전」
 2. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」
 3. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 1의2에 따른 공정서
 4. 기 허가·신고된 배합성분·첨가제의 별첨규격
 5. 기준 및 시험방법 심사를 받은 배합성분·첨가제의 별첨규격
 6. 「인삼산업법」 제2조에 의한 인삼류의 규격
 7. 「식품의 기준 및 규격」 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」(첨가제에 한함)
- 제5조(표준제조기준의 관리) ① 식품의약품안전처장은 매년 표준제조기준의 적정성 여부를 검토하여야 한다.
- ② 식품의약품안전처장은 제1항에 따른 검토를 위하여 의약품 관련단체·기관 등으로부터 표준제조기준 개선 필요사항 등에 대한 의견을 들을 수 있다.

제5조 (생 략)

[별표 1] 의약품 표준제조기준(제 3조 관련)

제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준

1. (생 략)
2. 기준

비타민, 미네랄제 등 의약품 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 배합성분의 종류·규격 및 배합한도

(1) 배합가능한 성분의 종류는 [표 1], [표 2], [표 3] 및 [표 4]에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「대

③ 제2항에 따라 의견을 제출하려는 자는 별지 제1호의 서식에 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

1. 전문학회지에 게재된 자료 (임상문헌 등)
2. 외국의 사용현황 등 근거자료

제6조 (현행 제5조와 같음)

[별표 1] 의약품 표준제조기준(제 3조 관련)

제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준

1. (현행과 같음)
2. 기준

비타민, 미네랄제 등 의약품 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 배합성분의 종류 및 배합한도

(1) 배합가능한 성분의 종류는 [표 1], [표 2], [표 3] 및 [표 4]에 기재된 것으로 한다.

한민국약전외한약(생약)규격
집」 및 「의약품의 품목허
가·신고·심사 규정」 별표 1
의2에 따른 공정서 및 의약품
집에 수재된 것과 인삼산업법
제2조의 규정에 의한 인삼류로
한다. 첨가제는 식품공전, 식품
첨가물공전의 규격품을 사용할
수 있으며 기타 세부사항은
「의약품의 품목허가·신고·
심사규정」(식품의약품안전처
고시)을 따른다.

(2) (1)의 배합가능한 성분으로
서 제품의 제제개선이나 안정
성 개선 등을 위해 부형제, 안
정화제 등 첨가제를 혼합하는
경우와 생약을 유동엑스, 건조
엑스화 한 후 비타민·미네랄
과 부형제를 혼합하는 경우에
는 기허가(신고)된 별첨규격을
사용할 수 있다. 다만, 이 경우
별첨규격이 기 허가(신고)된
것이 없거나 다른 경우에는
「의약품 등의 안전에 관한 규
칙」 제10조에 의한 기준 및
시험방법 심사를 받아야 한다.

<삭 제>

(3) ~ (4) (생략)

2) 제형

제형은 산제(세립제포함), 과립제, 캡셀제, 정제(발포정, 추어불정 포함), 환제, 트로키제, 시럽제 및 내용액제로 한다.

다만, 직경 1.5 cm를 넘는 트로키제, 추어불정은 구멍이 뚫린 원형(도넛형) 이외에는 인정되지 않는다.

3) 용법·용량

(1) ~ (3) (생략)

(4) 발포정은 "반드시 물에 녹여서 복용한다"는 내용을 추가 기재한다.

<신설>

(2) ~ (3) (현행과 같음)

2) 제형

제형은 산제(세립제포함), 과립제(발포과립제를 포함한다), 캡슐제, 정제(발포정, 추어불정, 구강붕해정 포함), 환제, 트로키제, 경구용젤리제, 구강용해필름, 시럽제 및 내용액제로 한다.

다만, 직경 1.5 cm를 넘는 트로키제, 추어불정, 경구용젤리제는 구멍이 뚫린 원형(도넛형) 이외에는 인정되지 않는다.

3) 용법·용량

(1) ~ (3) (현행과 같음)

(4) 발포정 및 발포과립은 "반드시 물에 녹여서 복용한다"는 내용을 추가 기재한다.

(5) 구강용해필름은 "혀 위에 놓고 물 없이 녹여서 복용한다. 녹은 후에는 입안에 머금지 않고, 바로 삼키도록 한다. 이 약은 즉시 입안에서 녹지만 만일 목에 붙어 버린 경우에는 물을 마셔 삼킨다. 또한 침이 적어서 복용하기 어려운 경우 물을 넣고 녹이면서 복용한다."는 내용을 추

<신 설>

<신 설>

4) 효능·효과

다음과 같이 기재한다.

5) 저장방법 및 유효(사용)기간

저장방법은 해당제품의 안정성이 보장되도록 하되 고형제인 경우에는 밀폐용기, 액제류인 경우에는 기밀용기를 원칙으로 하고, 사용기간은 3년 이하로 하되 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 규정에 따른다.

가 기재한다.

(6) 구강붕해정은 “혀 위에 놓고 완전히 녹인 후 삼켜서 복용한다. 물 없이 또는 물과 함께 복용할 수 있다. 이 약은 즉시 입안에서 녹지만 만일 목에 붙어 버린 경우에는 물을 마셔 삼킨다. 또한 침이 적어서 복용하기 어려운 경우 물을 넣고 녹이면서 복용한다.”는 내용을 추가 기재한다.

(7) 경구용 젤리제는 “반드시 씹어서 복용할 것”을 기재한다.

4) 효능·효과

(현행과 같음)

5) 저장방법 및 유효(사용)기간

저장방법은 해당제품의 안정성이 보장되도록 하되 고형제인 경우에는 밀폐용기, 액제류인 경우에는 기밀용기를 원칙으로 한다. 사용기간은 3년 이하로 하되 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 규정에 따라 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일하지 아니하여 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을

준용할 수 없는 경우에는 안정성 시험자료 또는 기타 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.

3. 사용상의 주의사항

1) ~ 3) (생략)

4) 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

(1) ~ (18) (생략)

<신 설>

5) (생략)

(1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우(다음 각호의 배합성분별 이상반응을 기재할 것)

<신 설>

3. 사용상의 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

4) 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것.

(1) ~ (18) (현행과 같음)

(19) 고지단백혈증, 당뇨병성고지질혈증, 췌장염 등 지방대사 이상 환자 또는 지질성유제를 신중히 투여해야 하는 환자 및 임부, 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 고령자(타우린 함유 제제)

5) (현행과 같음)

(1) 이 약의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우(다음 각호의 배합성분별 이상반응을 기재할 것)

⑱ 콘드로이틴설페이트나트륨 함유제제 : 구역·구토, 변비, 설사, 식욕부진, 홍반, 두드러기, 습진, 발진, 반구진성 발진, 가려움,

6) 기타 이 약의 복용 시 주의사항
(1) ~ (9) (생략)

<신설>

[표 1]

항목	성분명	1일 최소 분량 (mg)	1일 최대 분량 (mg)
IV (비타민 B ₁)	<u>옥토티아민비스벤티아민</u> (티아민염산염으로서)	1	100
VII (비타민 B ₁₂)	시아노코발라민	1 (µg)	<u>1000</u> (µg)
	히드록소코발라민 히드록소코발라민염산염 (히드록소코발라민으로서) 히드록소코발라민아세 트산염(히드록소코발 라민으로서)	1 (µg)	1000 (µg)
X III	폴산	10 (µg)	<u>500</u> (µg)

부종, 부종·수분저류(신부전 또
는 심부전 환자)

⑩ 타우린 함유제제 : 설사, 복부
불쾌감, 변비, 식욕부진, 발진

6) 기타 이 약의 복용 시 주의사항
(1) ~ (9) (생략)

(10) 이 약은 물에 녹기 쉬운 제
형이므로 젖은 손으로 취급하지
않는다.(구강용해필름, 구강붕
해정)

[표 1]

항목	성분명	1일 최소 분량 (mg)	1일 최대 분량 (mg)
IV (비타민 B ₁)	<u>옥토티아민</u> <u>비스벤티아민(티아민염</u> <u>산염으로서)</u>	1	100
VII (비타민 B ₁₂)	시아노코발라민	1 (µg)	<u>1500</u> (µg)
	히드록소코발라민 히드록소코발라민염산염 (히드록소코발라민으로서) 히드록소코발라민아 세트산염(히드록소코 발라민으로서) <u>메코발라민</u> <u>코바마미드</u>	1 (µg)	1000 (µg)
X III	폴산	10 (µg)	<u>500</u> <u>(1000)</u> <u>±1</u> (µg)

[표 3]

항목	성분명	1일 최대분량 (mg)
IV	우르소데옥시콜산	30
VI	L-시스테인 L-시스테인염산염수화물	120
VIII	콘드로이틴설페이트나트륨	600
	(신 설)	

제2장 해열진통제 표준제조기준

2. 기준

(생 략)

(1) 유효성분의 종류

1) 배합할 수 있는 유효성분의 종류는 <표1>의 성분으로 하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 또는 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 것에 수재된 것으로 한다.

주 1. ()괄호 안에 기재된 분량은 만19세 이상 성인에 한함

[표 3]

항목	성분명	1일 최대분량 (mg)
IV	우르소데옥시콜산	30(60) ^{주1}
VI	L-시스테인 L-시스테인염산염수화물	120(160) ^{주2}
VIII	콘드로이틴설페이트나트륨	600(800) ^{주1}
XIII	아미노에틸설펜산(타우린)	2,000 ^{주3}

주 1. ()괄호 안에 기재된 분량은 만19세 이상 성인에 한함

주 2. ()괄호 안에 기재된 분량은 만15세 이상에 한함

주 3. 아미노에틸설펜산(타우린)은 만15세 이상에 한함

제2장 해열진통제 표준제조기준

2. 기준

(현행과 같음)

(1) 유효성분의 종류

1) 배합할 수 있는 유효성분의 종류는 <표1>의 성분으로 한다.

다만, 비타민의 규격인 경우에는 안정성을 높이기 위하여 별도의 규격으로 국내 의약품에 사용되고 있는 것도 인정한다.

(4) 용법·용량

1) (생략)

2) 생후 만 3개월 미만의 영아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.

3) ~ 4) (생략)

5) 만 3개월 이상 만 1세 미만의 영아는 의사 또는 약사와 상의하여 복용시키도록 한다.

6) 아스피린, 아스피린알루미늄이나 살리실산나트륨을 함유하는 제제는 만 15세 미만의 어린이를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.

7) 추어블정의 경우 기본적으로 복용방법을 ‘입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다.’로 명기하여야 한다.

3. 사용상의 주의사항

(1) (생략)

(4) 용법·용량

1) (현행과 같음)

2) 만2세 미만의 영·유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다. 다만, 꼭 필요할 경우 의사의 진료를 받는다.

3) ~ 4) (현행과 같음)

<삭제>

5) 아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산나트륨이나 히드로탈시트를 함유하는 제제는 만 15세 미만의 어린이를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.

6) 추어블정의 경우 기본적으로 복용방법을 ‘입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다.’로 명기하여야 한다

3. 사용상의 주의사항

(1) (현행과 같음)

(2) (생 략)

1) ~ 3) (생 략)

4) 만 15세 미만의 소아(아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산나트륨 함유제제)

(3) ~ (4) (생 략)

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

1) (생 략)

2) 만 3개월 이상 만 1세 미만의 영아는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고는 복용시키지 않는 것이 바람직하다.

3) ~ 12) (생 략)

(7) <신 설>

(7) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) ~ 6) (생 략)

(8) 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (생 략)

(2) (현행과 같음)

1) ~ 3) (현행과 같음)

4) 만 15세 미만의 소아(아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산나트륨, 히드로탈시트 함유제제)

(3) ~ (4) (현행과 같음)

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

1) (현행과 같음)

<삭 제>

2) ~ 11) (현행과 같음)

(7) 소아에 대한 투여

만2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

(8) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) ~ 6) (현행과 같음)

(9) 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

제3장 감기약 표준제조기준

(생 략)

2. 기준

(1) 유효성분의 종류

1) 배합할 수 있는 유효성분의 종류는 <표1>의 성분으로 하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 또는 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 것으로 한다. 다만, 비타민의 규격인 경우에는 안정성을 높이기 위하여 별도의 규격으로 국내 의약품에 사용되고 있는 것도 인정한다.

2) 생약엑스의 규격인 경우에는 국내 감기약에 이미 사용되고 있는 규격도 인정하며, 한약처방을 사용하는 경우에 동처방의 규격은 업소에서 작성한 규격을 인정하고 규격설정을 위한 기초 시험자료를 제출하여야 한다.

(4) 용법·용량

1) ~ 2) (생 략)

제3장 감기약 표준제조기준

(현행과 같음)

2. 기준

(1) 유효성분의 종류

1) 배합할 수 있는 유효성분의 종류는 <표1>의 성분으로 한다.

2) 한약처방을 사용하는 경우에 동처방의 규격은 업소에서 작성한 규격을 인정하고 규격설정을 위한 기초 시험자료를 제출하여야 한다.

(4) 용법·용량

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) 생후 만 3개월 미만의 영아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.

4) (생 략)

5) 아스피린, 아스피린알루미늄을 함유하는 제제는 만 15세 미만의 소아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.

3. 사용상의 주의사항

(1) 경고

1) ~ 5) (생 략)

6) <신 설>

(2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) ~ 3) (생 략)

4) 만 15세 미만의 소아(아스피린, 아스피린알루미늄 함유

3) 만2세 미만의 영·유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다. 다만, 꼭 필요할 경우 의사의 진료를 받는다

4) (현행과 같음)

5) 아스피린, 아스피린알루미늄, 히드로탈시트를 함유하는 제제는 만 15세 미만의 소아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.

3. 사용상의 주의사항

(1) 경고

1) ~ 5) (현행과 같음)

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

(2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) ~ 3) (현행과 같음)

4) 만 15세 미만의 소아(아스피린, 아스피린알루미늄, 히드

제제)

5) ~ 6) (생 략)

(3) ~ (4) (생 략)

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

1) (생 략)

2) 만 3 개월 미만의 영아에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다.

3) ~ 12) (생 략)

(7) <신 설>

(7) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) ~ 8) (생 략)

(8) 저장상의 주의사항

로탈시트 함유제제)

5) ~ 6) (현행과 같음)

(3) ~ (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

3) ~ 12) (현행과 같음)

(7) 소아에 대한 투여

만2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

(8) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) ~ 8) (생 략)

(9) 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (생 략)

<표1>

유효성분의 종류 및 1일 최대분량
(생 략)

V항 수도에페드린염산염

(생 략)

생약 및 한약처방

(생 략)

(주) 1일 최대분량란의 분말의 항
에서 - 표기한 것은 분말로써 배
합은 인정않음

※ 상기 원생약 또는 처방환산량
으로 엑스분말화하여 제제화
할 것

제4장 제산제, 건위제, 소화제, 정
장제, 지사제 및 진통진경제 표
준제조기준

2. 기준

(생 략)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종
류는 [표 1]에 기재된 것으로
하며, 그 규격은 「대한민국약
전」, 식품의약품안전처장이
인정하는 공정서 및 의약품집
또는 식품의약품안전처장이

1) ~ 3) (현행과 같음)

<표1>

유효성분의 종류 및 1일 최대분량
(현행과 같음)

V항 슈도에페드린염산염

(현행과 같음)

(현행과 같음)

(주) 1일 최대분량란의 분말의 항
에서 - 표기한 것은 분말로써 배
합은 인정않음

※ 상기 원생약 또는 처방환산량
으로 엑스화하여 제제화 할 것

제4장 제산제, 건위제, 소화제, 정
장제, 지사제 및 진통진경제 표
준제조기준

2. 기준

(현행과 같음)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종
류는 [표 1]에 기재된 것으로
한다.

따로 고시한 의약품 기준 및 시험방법에 수재된 것으로 한다. 다만, 비타민의 규격인 경우에는 안정성을 높이기 위하여 별도의 규격으로 국내의약품에 사용되고 있는 것도 인정한다. 생약엑스의 규격인 경우에는 이미 사용되고 있는 국내 제산제, 건위제, 소화제, 정장제, 지사제 및 진통진경제 규격도 인정된다.

4) 용법·용량

(1) ~ (9) (생략)

(10) <신설>

(11) <신설>

3. 사용상의 주의사항

<제산제, 건위제 및 소화제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1)투석요법을 받고 있는 환자

4) 용법·용량

(1) ~ (9) (현행과 같음)

(10) 만19세 미만의 소아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다(카올린을 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)

(11) 만15세 미만의 소아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다(히드로탈시트를 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)

3. 사용상의 주의사항

<제산제, 건위제 및 소화제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1)투석요법을 받고 있는 환자

(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈사이드, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

(2) ~ (4) (생략)

(5) <신설>

<정장제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) 투석요법을 받고 있는 환자 (건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈사이드, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

3) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

(2) ~ (4) (현행과 같음)

(5) 만15세 미만 소아(히드로탈시트를 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)

<정장제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) 투석요법을 받고 있는 환자 (건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

3) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

(1) ~ (2) (생략)

(3) 신장질환의 병력이 있는 사람(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈사이드, 수산화알루미늄·탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

(1) ~ (2) (생략)

(3) 계속복용을 하지 말 것(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈사이드, 수산화알루미늄·탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제).

<지사제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) ~ (4) (생략)

(5) 투석요법을 받고 있는 환자 (건조수산화알루미늄겔, 수산화

(1) ~ (2) (현행과 같음)

(3) 신장질환의 병력이 있는 사람(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄·탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

(1) ~ (2) (현행과 같음)

(3) 계속복용을 하지 말 것(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄·탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제).

<지사제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) ~ (4) (현행과 같음)

(5) 투석요법을 받고 있는 환자 (건조수산화알루미늄겔, 수산화

알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈사이드, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

(6) ~ (7) (생략)

(8) <신설>

3) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

(1) ~ (8) (생략)

(9) 신장질환의 병력이 있는 사람(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈사이드, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

<진통진경제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) (생략)

알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

(6) ~ (7) (현행과 같음)

8) 만 19세 미만 소아(카올린을 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)

3) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

(1) ~ (8) (현행과 같음)

(9) 신장질환의 병력이 있는 사람(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

<진통진경제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

(1) (현행과 같음)

(2) 투석요법을 받고 있는 환자
(건조수산화알루미늄겔, 수산화
알루미늄겔, 규산알루미늄산마그
네슘, 합성규산알루미늄, (합성)
히드로탈사이드, 수산화알루미늄
· 탄산마그네슘 혼합건조겔,
메타규산알루미늄산마그네슘 함
유 제제)

제5장 진토제 표준제조기준

2. 기준

(생략)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종
류는 [표 1]에 기재된 것으로 하
며, 그 규격은 「대한민국약
전」, 식품의약품안전처장이 인
정하는 공정서 및 의약품집 또
는 식품의약품안전처장이 따로
기준 및 시험방법을 고시한 것
에 수재된 것으로 한다. 다만,
비타민의 규격인 경우에는 안정
성을 높이기 위하여 별도의 규
격으로 국내 의약품에 사용되고
있는 것도 인정한다. 생약엑스
의 규격인 경우에는 이미 사용
되고 있는 국내진토제의 규격도

(2) 투석요법을 받고 있는 환자
(건조수산화알루미늄겔, 수산화
알루미늄겔, 규산알루미늄산마그
네슘, 합성규산알루미늄, (합성)
히드로탈시트, 수산화알루미늄
· 탄산마그네슘 혼합건조겔,
메타규산알루미늄산마그네슘 함
유 제제)

제5장 진토제 표준제조기준

2. 기준

(현행과 같음)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종
류는 [표 1]에 기재된 것으로
한다.

인정된다.

제6장 하제 표준제조기준

2. 기준

(생략)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1] 및 [표 2]에 기재된 것으로 한다. 또 비타민류로서 배합이유가 있고 작용이 완화된 것은 [표 3]에 의해 배합할 수 있다. 그 규격은 「대한민국 약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 또는 식품의약품안전처장이 따로 고시한 의약품 기준 및 시험방법에 수재된 것으로 한다. 다만, 비타민의 규격인 경우에는 안정성을 높이기 위하여 별도의 규격으로 국내의약품에 사용되고 있는 것도 인정한다. 생약엑스의 규격인 경우에는 이미 사용되고 있는 국내 하제의 규격도 인정된다.

제7장 진해거담제 표준제조기준

2. 기준

(생략)

제6장 하제 표준제조기준

2. 기준

(현행과 같음)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1] 및 [표 2]에 기재된 것으로 한다. 또 비타민류로서 배합이유가 있고 작용이 완화된 것은 [표 3]에 의해 배합할 수 있다.

제7장 진해거담제 표준제조기준

2. 기준

(현행과 같음)

(1) 유효성분의 종류

1) 배합가능한 유효성분의 종류는 <표1>에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 또는 식품의약품안전처장이 따로 고시한 의약품 기준 및 시험방법에 수재된 것으로 한다. 생약엑스의 규격인 경우에는 이미 사용되고 있는 국내 진해거담제의 규격도 인정된다.

단, 트로키제에 배합할 수 있는 유효성분의 종류는 이 표에 열거하는 것 중에서 △표시를 한 것에 한한다. 또한, 이 표 9항에 열거하는 유효성분은 트로키제이외의 제제에 배합해서는 안 된다.

(4) 용법·용량

1) ~ 4) (생략)

5) 만 3개월 미만의 영아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.

(1) 유효성분의 종류

1) 배합가능한 유효성분의 종류는 <표1>에 기재된 것으로 한다.

단, 트로키제에 배합할 수 있는 유효성분의 종류는 이 표에 열거하는 것 중에서 △표시를 한 것에 한한다. 또한, 이 표 9항에 열거하는 유효성분은 트로키제이외의 제제에 배합해서는 안 된다.

(4) 용법·용량

1) ~ 4) (현행과 같음)

5) 만 2세 미만의 영·유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다. 다만, 꼭 필요할 경우 의사의 진료를 받는다

6) ~ 7) (생략)

8) <신설>

3. 사용상의 주의사항

(1) 다음과 같은 사람들은 이 약을 복용하지 말 것

1) ~ 6) (생략)

7) <신설>

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

1) 만 3개월 미만의 영아에는 복용을 피하고 만 3개월 이상인 경우도 만 2세 미만의 영·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영·유아에게 이약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다.

6) ~ 7) (현행과 같음)

8) 만15세 미만의 소아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다(히드로탈시트를 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)

3. 사용상의 주의사항

(1) 다음과 같은 사람들은 이 약을 복용하지 말 것

1) ~ 6) (현행과 같음)

7) 만15세 미만 소아(히드로탈시트를 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)

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

<삭제>

2) ~ 9) (생략)

(4) (생략)

(5) <신설>

(5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) ~ 8) (생략)

(6) 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (생략)

제8장 안과용약 표준제조기준

1. 범위
(생략)

2. 기준
(생략)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 또는 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 것에 수재된 것으로 한다.

제9장 비염용 경구제의 표준제조

1) ~ 8) (현행과 같음)

(4) (현행과 같음)

(5) 소아에 대한 투여

만2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

(6) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) ~ 8) (현행과 같음)

(7) 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

제8장 안과용약 표준제조기준

1. 범위
(현행과 같음)

2. 기준
(현행과 같음)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.

제9장 비염용 경구제의 표준제조

기준

2. 기준

(생략)

(가) 유효성분의 종류

1) 배합가능한 유효성분의 종류는 <표 1>에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국 약전」 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 1의2에 따른 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다.

(라) 용법·용량

1) ~ 4) (생략)

5) 생후 만 3개월 미만의 영아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.

6) ~ 7) (생략)

3. 사용상의 주의사항

(1) ~ (2) (생략)

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

1) 만 3개월 미만의 영아에는 복용을 피하고 만 3개월 이상

기준

2. 기준

(현행과 같음)

(가) 유효성분의 종류

1) 배합가능한 유효성분의 종류는 <표 1>에 기재된 것으로 한다.

(라) 용법·용량

1) ~ 4) (현행과 같음)

5) 만2세 미만의 영·유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다. 다만, 꼭 필요할 경우 의사의 진료를 받는다

6) ~ 7) (현행과 같음)

3. 사용상의 주의사항

(1) ~ (2) (현행과 같음)

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

<삭제>

인 경우도 만 2세 미만의 영·유아는 의사의 진료를 받아야 하며, 꼭 필요한 경우가 아니면 이약을 복용시키지 않도록 한다. 만 2세 미만 영·유아에게 이 약을 투여할 경우 보호자에게 알리고 주의 깊게 모니터링해야 한다.

2) ~ 9) (생략)

(4) (생략)

(5) <신설>

(5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) ~ 6) (생략)

(6) 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (생략)

제10장 비염용 분무제의 표준제조 기준

1. 범위

(생략)

2. 기준

(생략)

(가) 유효성분의 종류

1) ~ 8) (현행과 같음)

(4) (현행과 같음)

(5) 소아에 대한 투여

만2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

(6) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) ~ 6) (현행과 같음)

(7) 저장상의 주의사항

1) ~ 3) (현행과 같음)

제10장 비염용 분무제의 표준제조 기준

1. 범위

(현행과 같음)

2. 기준

(현행과 같음)

(가) 유효성분의 종류

1) 배합가능한 유효성분의 종류는 <표 1>에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 1의2 에 따른 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다.

제11장 외용치질용약 표준제조기준

2. 기준

(생 약)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 또는 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 것에 수재된 것으로 한다.

제12장 무좀·백선용제 표준제조기준

2. 기준

1) 배합가능한 유효성분의 종류는 <표 1>에 기재된 것으로 한다.

제11장 외용치질용약 표준제조기준

2. 기준

(현행과 같음)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.

제12장 무좀·백선용제 표준제조기준

2. 기준

(생 략)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 또는 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 것에 수재된 것으로 한다.

제13장 외용 진통제 표준제조기준

2. 기준

(생 략)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 1의2에 따른 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 비타민의 규격인 경우 안정성을 높이기 위하여 별도의 규격으로 국내 의약품에 사용하는 것을 인정한다.

(현행과 같음)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.

제13장 외용 진통제 표준제조기준

2. 기준

(현행과 같음)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.

제14장 외용 진양제 표준제조기준

2. 기준

(생략)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」 및 「공정서밋의약품집번위 지정」에 따른 공정서밋의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 비타민의 규격인 경우 안정성을 높이기 위하여 별도의 규격으로 국내 의약품에 사용하는 것을 인정한다.

제14장 외용 진양제 표준제조기준

2. 기준

(현행과 같음)

1) 유효성분의 종류

(1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.

별지 제1호(신 설)

■ 의약품 표준제조기준 [별지 제1호 서식]

「의약품 표준제조기준」 의견서

신청인	상호			대표자	
	업종	<input type="checkbox"/> 의약품 등 제조업		허가(신고)번호	
		<input type="checkbox"/> 의약품 등 수입업		또는	
		<input type="checkbox"/> 기타 ()		사업자등록번호	
	소재지				
연락처	전화번호		팩스번호		
	이메일				
제출사항	연번	의견	의견에 대한 근거		

「의약품 표준제조기준」 제5조제3항에 따라 위와 같이 의견을 제출합니다.

년 월 일

신청인

(서명 또는 인)

식품의약품안전처장 귀하

첨부서류	
------	--

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]