

식품의약품안전처 고시 제2023 - 231호

「의약품표준제조기준」(식품의약품안전처 고시 제2021-68호, 2021.8.9.)를 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 5월 9일

식품의약품안전처장

의약품표준제조기준 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

살리실산메틸을 함유하는 외용스프레이파스 및 외피용 연고제의 선제적 안전관리를 위하여 사용상의 주의사항을 개선하여 소비자의 안전한 제품 사용을 도모하고자 하는 것임

2. 주요 내용

가. 외용스프레이파스 표준제조기준 중 살리실산메틸 함유 제품에 한하여 사용상의 주의사항 개정(안 별표 제2장)

- 1) 임부 및 수유부에 대한 안전성 정보 추가
- 2) 과량투여에 대한 세부 정보 추가

나. 외피용 연고제 표준제조기준 중 살리실산메틸 함유 제품에 한하여

사용상의 주의사항 개정(안 별표 제8장)

- 1) 임부 및 수유부에 대한 안전성 정보 추가
- 2) 과량투여에 대한 세부 정보 추가

3. 의견제출

「의약외품 표준제조기준」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 기관·단체 또는 개인은 2023년 5월 29일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고 사항에 대한 찬성 또는 반대 의견(반대 시 이유 명시)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호
다. 그 밖의 참고 사항 등

※ 제출의견 보내주실 곳

- 일반우편: (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
식품의약품안전처 의약외품정책과
- 전자우편: quasidrug@korea.kr
- 팩스: 043-719-3700

식품의약품안전처 고시 제2023- 호

「의약외품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시 제2021-68호, 2021.8.9.)를 다음과 같이 개정합니다.

2023년 5월 일

식품의약품안전처장

의약외품 표준제조기준 일부개정고시(안)

의약외품 표준제조기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 제2장 제3호 3) 중 “것”을 “것(사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)”으로 하고, 같은 3)에 (4) 및 (5)를 각각 다음과 같이 신설한다.

(4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산메틸 함유 제품에 한함)

(5) 수유부(살리실산메틸 함유 제품에 한함)

별표 제2장 제3호 5)에 (8)을 다음과 같이 신설한다.

(8) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피할 것
(살리실산메틸 함유 제품에 한함)

별표 제8장 제2호 6) 표 중 처방번호 2를 다음과 같이 한다.

2	<p>1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 30개월 이하의 유아 2) 눈 주위, 점막 등 3) 습진, 옷 등에 의한 피부염, 상처부위 <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.(사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적, 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자 2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자 3) 습윤이나 미란(짓무름)이 심한 환자 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자 5) 소아(경련을 유발할 수 있다) 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 7) <u>수유부</u> <p>3. 부작용</p> <p>이 약의 사용으로 인해 발진·발적, 가려움 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다. 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다. 3) 5~6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다. 4) <u>살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다.</u> <p>5. 적용상의 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다. 2) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과의사의 치료를 받는다. <p>6. 저장상의 주의사항</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다. 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
---	---

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 전에 의약외품 제조판매·수입 품목 허가·신고서를 제출하여 심사 중인 품목에 대하여도 적용한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>[별표] 의약외품의 표준제조기준 제1장 (생략)</p> <p>제2장 외용스프레이파스 표준제조 기준</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 기준</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p> 1) ~ 2) (생략)</p> <p> 3) 다음 경우에는 신중히 투여할 것</p> <p> (1) ~ (3) (생략)</p> <p> <신설></p> <p>4) 부작용 (생략)</p> <p>5) 일반적 주의</p> <p> (1) ~ (7) (생략)</p> <p> <신설></p>	<p>[별표] 의약외품의 표준제조기준 제1장 (현행과 같음)</p> <p>제2장 외용스프레이파스 표준제조 기준</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 기준</p> <p>3. 사용상의 주의사항</p> <p> 1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p> 3) 다음 경우에는 신중히 투여할 것 (사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)</p> <p> (1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p> (4) <u>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실 산메틸 함유 제품에 한함)</u></p> <p> (5) <u>수유부(살리실산메틸 함유 제품에 한함)</u></p> <p>4) 부작용 (현행과 같음)</p> <p>5) 일반적 주의</p> <p> (1) ~ (7) (현행과 같음)</p> <p> (8) <u>살리실산메틸은 피부를 통 하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으 므로 넓은 표면에 대한 장</u></p>

<p>(이하 생략)</p>	<p><u>기간의 사용은 피할 것(살리실산메틸 함유 제품에 한함).</u></p> <p>(이하 생략)</p>												
<p>제3장 ~ 제7장 (생략)</p>	<p>제3장 ~ 제7장 (현행과 같음)</p>												
<p>제8장 외피용 연고제 표준제조기준</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 기준</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p>6) 사용상의 주의사항</p> <p>(1) ~ (3) (생략)</p>	<p>제8장 외피용 연고제 표준제조기준</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 기준</p> <p>1) ~ 5) (현행과 같음)</p> <p>6) 사용상의 주의사항</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="215 987 304 1061">처방번호</th> <th data-bbox="304 987 783 1061">사용상의 주의사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="215 1061 304 1093">1</td> <td data-bbox="304 1061 783 1093">(생략)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="215 1093 304 1682">2</td> <td data-bbox="304 1093 783 1682"> <p>1. (생략)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p><신설></p> <p>3. (생략)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p><신설></p> <p>5 ~ 6 (생략)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	처방번호	사용상의 주의사항	1	(생략)	2	<p>1. (생략)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p><신설></p> <p>3. (생략)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p><신설></p> <p>5 ~ 6 (생략)</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="817 987 906 1061">처방번호</th> <th data-bbox="817 987 1385 1061">사용상의 주의사항</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="817 1061 906 1093">1</td> <td data-bbox="817 1061 1385 1093">(현행과 같음)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="817 1093 906 1682">2</td> <td data-bbox="817 1093 1385 1682"> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)</p> <p>1) ~ 5) (현행과 같음)</p> <p>6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>7) 수유부</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다.</p> <p>5 ~ 6 (현행과 같음)</p> </td> </tr> </tbody> </table>	처방번호	사용상의 주의사항	1	(현행과 같음)	2	<p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)</p> <p>1) ~ 5) (현행과 같음)</p> <p>6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>7) 수유부</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다.</p> <p>5 ~ 6 (현행과 같음)</p>
처방번호	사용상의 주의사항												
1	(생략)												
2	<p>1. (생략)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) ~ 5) (생략)</p> <p><신설></p> <p>3. (생략)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p><신설></p> <p>5 ~ 6 (생략)</p>												
처방번호	사용상의 주의사항												
1	(현행과 같음)												
2	<p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것. (사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)</p> <p>1) ~ 5) (현행과 같음)</p> <p>6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성</p> <p>7) 수유부</p> <p>3. (현행과 같음)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다.</p> <p>5 ~ 6 (현행과 같음)</p>												
<p>(이하 생략)</p>	<p>(이하 생략)</p>												