

식품의약품안전처 공고 제2024 - 441호

「약사법」 제31조, 제42조, 제52조제2항과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조, 제12조 규정에 의한 「의약외품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시 제2023-42호, 2023. 6. 14.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2024년 9월 20일
식품의약품안전처장

의약외품 표준제조기준 일부개정고시안 행정예고(안)

1. 개정 이유

의약외품 표준제조기준 중 첨가제의 규격기준을 명확히 하고, 항목 순서, 용어 등을 통일하여 표준제조기준을 정비하고, 치약제 제형을 추가하여 소비자의 의약외품 선택 폭을 확대하고자 함

2. 주요내용

- 가. 치약제 표준제조기준 제형 중 정제 추가하여 신규 제품의 신속한 시장 진입 및 개발 가능하도록 표준제조기준 확대 추진(안 별표 제1장)
- 나. 치약제, 자양강장변질제, 건위소화보조제, 정장제, 외용소독제의 표준제조기준 항목 순서, 용어 등을 통일하고, 첨가제 규격기준을 명확히 하고자 함(안 별표 제1장, 제4장, 제5장, 제6장 제11장)

3. 의견 제출

「의약외품 표준제조기준」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 10월 10일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장에게 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

※ 제출의견 보내실 곳

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

의약외품 표준제조기준 일부개정고시안

의약외품 표준제조기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조를 다음과 같이 한다.

제3조(의약외품의 표준제조기준) 의약외품의 표준제조기준은 별표와 같다.

별표 제1장제2호를 다음과 같이 한다.

2. 기준

치약제의 기준은 다음과 같다.

1) 유효성분

사용할 수 있는 성분의 종류는 <표 1>과 같으며, 그 규격은 식품의약품 안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 1의2에 따른 공정서 및 의약품집(이하 “식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집”이라 한다)에 수재된 것으로 하고, 배합한도가 정해진 성분은 그 기준을 벗어나지 않아야 한다.

<표 1> 중 I 항부터 IV항까지 중 1종 이상의 유효성분을 함유하여야 하며, 필요에 따라 V 항의 유효성분을 배합한다.

정제의 처방은 <표 1>의 I, III, IV 및 V 항의 지정된 유효성분을 해당 분량으로 모두 배합한다.

2) 첨가제

첨가제는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제3항 및 제5항에 따르며 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1의 사용할 수 없는 원료가 아닌 것으로 한다.

3) 제형

제형은 페이스트제, 액제, 겔제, 산제, 정제로 한다.

4) 효능·효과

(1) 일반 효능·효과

이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강 내를 청결히 유지한다. 구강 내를 상쾌하게 한다. 충치예방(총 불소 1,000ppm 함유 치약인 경우에는 ‘충치예방’을 ‘불소에 의한 충치예방’으로 한다)·구취를 제거한다. 심미효과를 높인다.

(2) 일반 효능·효과 외에 <표 2>에 정해진 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환의 예방, 잇몸질환의 예방, 치태제거, 치석침착 예방을 추가할 수 있다. 이 경우 각각 해당하는 유효성분을 1종 이상 배합하고 있어야 한다.

5) 용법·용량

- (1) (페이스트, 겔제, 산제) 적당량을 칫솔에 묻혀 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.
- (2) (액제) 적당량(10 ~ 15mL)을 입에 머금고 30초 정도 가글한 후 뱉어내고, 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.
- (3) (정제) 1 ~ 2정을 씹은 후 칫솔질에 의해 치아를 닦거나, 1 ~ 2정을 칫솔에 올려 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」에 따른다.

별표 제1장 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 사용상의 주의사항

치약제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

- 1) 이 제품의 불소 함유량은 ○ppm임(불소 함유 제품에 한함)
- 2) 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사 또는 치과의사와 상의할 것
 - (1) 이 제품의 사용으로 잇몸이나 입안이 상하는 등 이상이 발생하는 경우
 - (2) 6세 이하 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우

3) 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

- (1) 삼키지 않도록 주의하고, 사용 후 입안을 충분히 헹구어 낼 것
- (2) (페이스트제, 겔제, 산제) 6세 이하 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의 치약을 사용하고, 빨아 먹거나 삼키지 않도록 보호자의 지도 하에 사용할 것
- (3) (액제, 정제) 삼킬 우려가 있는 어린이는 사용하지 말 것

4) 저장상의 주의사항

- (1) 6세 이하 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- (2) (정제) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

별표 제1장 <표 1>을 다음과 같이 한다.

<표 1>

항목	성분명	배합한도 또는 배합농도(%)	
I	일플루오르인산나트륨(Sodium Monofluorophosphate)	0.76	총불소로서 1,000ppm이하
	플루오르화나트륨(Sodium Fluoride) ^{주1}	0.22	
	플루오르화석(Stannous Fluoride)	0.4	
	플루오르화아민297(N,N,N'-tris-(2-hydroxyethyl)-N'-octadecyl-1,3-diaminopropane dihydrofluoride)	1.31	
II	글리세로인산칼슘(Calcium glycerophosphate)	0.13	
III	염화나트륨(Sodium Chloride)	0.5 ~ 10.0	

	토코페롤아세테이트(Tocopherol Acetate)	0.01 ~ 1.0
	피리독신염산염(Pyridoxin Hydrochloride) ^{주1}	0.02 ~ 0.06(정제: 0.05)
	알란토인(Allantoin)	0.01 ~ 2.0
	알란토인클로로히드록시알루미늄(Aluminium Chlorohydroxy Allantoinate)	0.001 ~ 0.3
	트라넥삼산(Tranexamic Acid)	0.05
	아미노카프로산(Aminocaproic Acid)	0.001 ~ 0.2
IV	피로인산나트륨(Sodium Pyrophosphate) ^{주1}	0.1 ~ 3.4(정제: 1.0)
V	인산수소칼슘수화물(Dibasic Calcium Phosphate Hydrate)	48.0
	무수인산수소칼슘(Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate)	15.0
	침강탄산칼슘(Precipitated Calcium Carbonate) ^{주2}	42.0
	탄산칼슘(Calcium Carbonate) ^{주2}	50.0
	인산삼칼슘(Tribasic Calcium Phosphate)	32.0
	콜로이드성이산화규소(Colloidal Silicon Dioxide)	15.0
	이산화규소(Silicon Dioxide) ^{주1}	20.0(정제: 5.0)
	무수인산칼슘(Anhydrous Calcium Phosphate)	31.0
	합수이산화규소(Hydrated silicon dioxide)	19.0
	덴탈타입실리카(Dental type silica)	20.0

주1) 지정 유효성분(정제) : 플루오르화나트륨, 피리독신염산염, 피로인산나트륨, 이산화규소 복합제로서 1정(700mg)으로 한다.

주2) 침강탄산칼슘과 탄산칼슘을 동시에 배합하는 경우 그 총량은 65.0%를 초과하여서는 아니 된다.

별표 제1장 <표 2>를 다음과 같이 한다.

<표 2>

효능·효과	항목
치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환예방, 잇몸질환의 예방	유효성분의 III란
치석침착예방	유효성분의 IV란
치태제거(안티프라그)	유효성분의 V란

별표 제4장 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 기준

자양강장변질제의 기준은 다음과 같다.

1) 유효성분의 종류

(1) 필수 유효성분은 <표 1>의 I 항목 제1호 내지 제3호의 성분 중 1개 성분 이상과 <표 1>의 II 항목 성분 또는 <표 2>의 I 항목 제1호에 있는 생약 성분 중 1개 성분 이상이어야 하며, 배합 가능 유효성분은 <표 1>의 I 항목 제4호부터 제8호까지 및 III 항목, <표 2>의 I 항목 제2호부터 제5호까지로 한다.

(2) <표 1>의 유효성분 중 각 항목에 있는 유효성분의 배합은 같은 호 내에서는 1종으로 한다.

(3) <표 2>에 의하여 생약을 배합할 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에 의한 한약서에 의한 처방을 원용하여서는 아니 된다.

(4) <표 1> 및 <표 2>에 의한 배합 외에 <표 3>에 기재된 품목별 처방에 따를 수 있으며, 그 규격은 「대한민국약전」, 「의약품외품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수록된 것으로 한다. 다만, 이미 사용되고 있는 국내 자양강장변질제의 규격도 인정된다.

2) 유효성분의 분량

(1) <표 1>의 유효성분의 1일 최소 및 최대분량은 <표 1>에 기재한 양으로 한다.

(2) <표 2>의 생약의 1일 최대분량은 <표 2>에 기재한 양으로 한다. 다만, 이 양은 원생약의 양으로 표시하거나 원생약의 양에 해당되는 유동엑스(엑스) 또는 분말로 기재한다.

(3) 생약의 배합량은 하한은 1일 최대분량의 1/10으로 한다.

(4) <표 3>의 품목처방의 경우에는 <표 3>의 각 호에 기재된 모든 성분을 해당 분량으로 조합한 것으로 한다.

3) 첨가제

첨가제는 국내 의약품 또는 의약외품에서 첨가제(내용제에 한함)로 사용된 바 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약품 표준제조기준」 제4조의3을 따른다.

4) 제형

제형은 내용액제로 한다.

5) 효능·효과

<표 1> 및 <표 2>의 성분을 조합하여 배합한 제제의 효능·효과는 다음과 같다. 다만, <표 3>의 품목별 처방에 따른 제제는 <표 3>의 처방별 효능·효과를 기재한다.

(1) 자양강장

(2) 허약체질

(3) 육체피로, 병중병후, 발열성 소모성질환의 영양보급

6) 용법·용량

(1) <표 1> 및 <표 2>의 성분을 조합하여 배합한 제제의 용법·용량은 다음과 같다. 성인 1일 1 ~ 3회 범위 내에서 복용하는 것을 원칙으로 하며, 15세 미만에 대한 용법·용량은 인정하지 아니한다.

(2) <표 3>의 품목별 처방에 따른 제제의 용법·용량은 다음과 같다.
15세 이상 성인: 1일 1회 1단위포장(예: 1병 등)을 복용한다. 15세 미만은 복용하지 않는다.

7) 저장방법 및 사용(유효)기간

(1) 저장방법: 기밀용기, 직사광선을 피해 실온(1~30℃)의 건조한 곳에 보관

(2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」에 따른다.

별표 제4장 제3호를 다음과 같이 한다.

3. 사용상의 주의사항

자양강장변질제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음과 같은 사람은 이 제품을 복용하지 말 것

(1) 이 제품 및 이 제품에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자

(2) 15세 미만

(3) 천식 및 알레르기 환자(로얄젤리 함유 제제)

2) 다음과 같은 사람은 이 제품을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

의사의 치료를 받고 있는 환자

3) 다음과 같은 경우 이 제품의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 이 첨부문서를 소지할 것

(1) 이 제품의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우(다음 각 호의 유효 성분별 이상반응을 기재할 것)

- | |
|---|
| ① 비타민B1 함유제제: 구역, 구토, 묽은변,
㉞ 구내염(입안염)(푸르셀티아민을 함유하는 제제)
② 비타민B6(피리독살포스페이트수화물) 함유제제: 구역, 식욕부진, 복부팽만감
③ <표 3>의 처방번호 7번 제제: 발진 |
|---|

(2) 피리독신을 1일 500mg ~ 2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy: 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적 변화)이 나타날 수 있다.(비타민B₆ 함유제제)

(3) 폴산이 부족한 환자에게 비타민B₁₂를 1일 10μg 이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 발생할 수 있다.(비타민B₁₂ 함유제제)

(4) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(glucose tolerance impairment: 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고요산혈증(hyperurisemia, 혈액 중에 요산이 과잉으로 존재하는

상태), 간손상을 일으킬 수 있다.(니코틴산아미드, 니코틴산 함유제제)

4) 기타 이 제품의 복용 시 주의사항

(1) 정해진 용법·용량을 지킬 것

(2) 소아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독하에 복용할 것(소아에 대한 용법이 있는 경우)

(3) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

(4) 복용 시 의사, 한의사, 약사, 한약사와 상의하여 복용할 것(생약 함유제제)

(5) 이 제품은 경구용으로만 사용하고 주사용으로는 사용하지 말 것(앰플 포장 액제)

(6) 이 제품은 생약엑스 배합 제제이므로 때때로 침전이 생기는 경우가 있지만, 약효는 변함이 없다. 잘 흔들어 복용할 것(생약엑스 배합 제제)

(7) 흔들어 섞을 때 지속성의 거품이 생기는데 이것은 인삼엑스에 함유된 성분 때문이므로 걱정할 필요가 없다.(인삼엑스 함유 제제)

(8) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.(비타민B₂ 함유 제제)

5) 저장상의 주의사항

(1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

(2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것(팔호안의 내용은 필요한 경우 기재할 것)

(3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣

지 말 것

별표 제4장 <표 1>을 다음과 같이 한다.

<표 1>

항목	성분명	1일 최소분량 (mg)	1일 최대분량 (mg)	비고	
I	1	티아민염산염	1	30	
		티아민질산염	1	30	
		푸르셀티아민	5	100	
		프로셀티아민	5	100	
	2	리보플라빈	2	30	리보플라빈으 로서
		리보플라빈포스페이트나트륨	2	30	
	3	피리독신염산염	1	100	
		피리독살포스페이트수화물	1	60	
	4	시아노코발라민	1(μg)	60(μg)	히드록소코발 라민으로서
		히드록소코발라민			
		히드록소코발라민염산염			
		히드록소코발라민아세트산염 코바마미드			
	5	판토텐산나트륨	5	30	
		판토텐산칼슘	5	30	
		텍스판테놀	5	30	
		판테놀	10	60	
6	니코틴산	10	100		
	니코틴산아미드	10	100		
7	이노시톨	20	60		
8	γ-오리자놀	5	10		
II	1	L-리신염산염	50	500	
	2	L-류신	10	100	
	3	L-발린	10	100	
	4	글리신	20	200	
	5	L-이소류신	10	100	
	6	L-트레오닌	10	100	
	7	L-트리프토판	10	100	
	8	L-페닐알라닌	10	100	

	9	L-시스테인	30	120	
		L-시스테인염산염수화물	30	120	
	10	L-아르기닌염산염	10	100	
	11	L-히스티딘염산염	10	100	
	12	DL-메티오닌	10	100	
		L-메티오닌	10	100	
III	1	아미노에틸설포산(타우린)	100	1,000	
	2	글루쿠로노락톤	20	200	
		글루쿠론산아미드	20	200	

별표 제4장 <표 2>를 다음과 같이 한다.

<표 2>

항목	성분명	1일 최대분량(g)		
		원생약환산량(엑스)	분말	
I	1	인삼	3	1.5
		홍삼 미삼		
	2	로얄젤리	200(mg)	-
	3	황기	0.9	0.3
		백출	0.6	0.24
		감초	0.3	0.1
		황정	0.9	0.28
	4	육종용	0.6	0.24
		음양곽	0.6	0.24
	5	진피	0.6	0.36
		오미자	0.15	0.11
		곽향	0.8	0.3
		천궁	0.1	0.07
		지실	0.6	0.24
		당귀	0.9	0.28
		구기자	0.6	0.24
백수오		0.9	0.28	
작약		0.9	0.28	
육계		0.3	0.06	
길경	0.3	0.1		
마늘	2	-		

	마늘엑스	-	0.2
--	------	---	-----

별표 제4장 <표3>를 다음과 같이 한다.

<표 3>

처방 번호	성분명	1개 단위 포장 중 (mg)	효능·효과
1	아미노에틸설펜산(타우린)	2,000	육체피로, 병후의 체력저하, 식욕부진, 영양장애, 발열성, 소모성 질환 등의 경우 영양보급, 자양강장, 허약체질
	이노시톨	50	
	니코틴산아미드	20	
	티아민질산염	5	
	리보플라빈포스페이트나트륨	5	
	피리독신염산염	5	
2	아미노에틸설펜산(타우린)	1,000	자양강장, 허약체질, 육체피로·병후의 체력저하·식욕부진, 영양장애
	이노시톨	50	
	니코틴산아미드	20	
	티아민질산염	5	
	리보플라빈포스페이트나트륨	5	
	피리독신염산염	5	
3	아미노에틸설펜산(타우린)	500	자양강장, 허약체질, 피로회복
	니코틴산아미드	20	
	티아민질산염	10	
	리보플라빈포스페이트나트륨	2	
	카페인무수물	30	
	생로알젤리	100	
4	아미노에틸설펜산(타우린)	2,000	자양강장, 육체피로, 허약체질, 병후의 체력저하, 식욕부진, 영양장애,
	이노시톨	50	
	니코틴산아미드	20	
	티아민질산염	5	
	리보플라빈포스페이트나트륨	5	
	피리독신염산염	5	

	리보플라빈포스페이트나트륨	5	발열성소모성질환, 임신수유기 등의 영양보급
	피리독신염산염	5	
	카페인무수물	30	
	DL-카르니틴염산염	100	
5	아미노에틸설펜산(타우린)	1,000	자양강장, 피로회복
	니코틴산아미드	10	
	티아민질산염	10	
	판토텐산칼슘	10	
	글루쿠로노락톤	100	
	카페인수화물	30	
6	니코틴산아미드	30	발열성·소모성질환, 육체피로, 병중·병후, 식욕부진, 영양장애, 산전·산후 등의 경우 영양보급, 자양강장, 허약체질
	티아민질산염	5	
	리보플라빈포스페이트나트륨	5	
	피리독신염산염	5	
	카페인무수물	30	
	생로알젤리	100	
7	음양곽10%에탄올유동엑스	100 (μl)	자양강장, 허약체질, 육체피로, 병후의 체력저하, 식욕부진, 영양장애, 발열성·소모성질환, 임신·수유기 등인 경우의 영양보급
	인삼70%에탄올유동엑스	600 (μl)	
	니코틴산아미드	25	
	리보플라빈포스페이트나트륨	5	
	피리독신염산염	10	
	생로알젤리	50	
8	카페인수화물	30	자양강장, 허약체질, 육체피로·영양장애·병 중병후·식욕부진·발열 성소모성질환·임신수유 기 등의 경우 영양보급
	음양곽엑스	100	
	마늘엑스	200	
	인삼엑스	45	
	아미노에틸설펜산(타우린)	500	
	니코틴산아미드	10	
	티아민질산염	10	자양강장, 허약체질, 육체피로·영양장애·병 중병후·식욕부진·발열 성소모성질환·임신수유 기 등의 경우 영양보급
	리보플라빈포스페이트나트륨	5	
	피리독신염산염	5	
	카페인무수물	30	

별표 제5장 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 기준

건위소화보조제의 기준은 다음과 같다.

1) 유효성분

품목별 처방은 <표 1>에 기재된 것에 한하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 생약엑스의 규격인 경우에는 이미 사용되고 있는 국내 건위소화보조제 규격도 인정된다.

2) 첨가제

첨가제는 국내 의약품 또는 의약외품에서 첨가제(내용제에 한함)로 사용된 바 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약품 표준제조기준」 제4조의3을 따른다.

3) 제형

제형은 내용액제로 한다.

4) 효능·효과

<표 1>의 처방번호별로 기재할 수 있는 효능·효과는 다음과 같다.

구분	효능·효과
1, 4	소화불량, 과음, 과식, 식체(위체), 위통, 구역, 구토, 식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감

2~3, 5~6, 8~10	식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감, 소화불량, 과식, 식체(위체), 구역, 구토
7	식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감, 소화불량, 과식, 식체(위체), 구역, 구토, 위저류, 흉통, 흉부정체감

5) 용법·용량

<표 1>에 기재된 용법·용량으로 한다.

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

(1) 저장방법: 기밀용기

(2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」에 따른다.

별표 제5장 제3호를 다음과 같이 한다.

3. 사용상의 주의사항

건위소화보조제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음과 같은 사람은 이 제품을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

(1) 30개월 이하의 유아(<표 1>의 처방번호 1, 4, 7번 제제)

(2) 다른 약물을 투여받고 있는 환자

(3) 이 제품은 3개월 미만의 영아에게 투여하지 않는다. 또 3개월 이상이라

도 1세 미만의 영아는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고 복용시키지 않는 것이 바람직하다.

(4) 소아(경련을 유발할 수 있다.)(<표 1>의 처방번호 4, 7번 제제)

2) 기타 이 제품의 복용 시 주의사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것
- (2) 소아에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여할 것(소아에 대한 용법이 있는 경우)
- (3) 2주(생약만으로 된 제제는 2주를 1개월로 바꿀 수 있다) 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

3) 저장상의 주의사항: 품목허가·신고된 저장방법 범위 내에서 온도, 습도, 광선 등을 구체적으로 기재하고, 제제 특성에 따라 다음 각목의 일반적인 주의사항을 기재한다.

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- (2) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

별표 제5장 <표 1>을 다음과 같이 한다.

<표 1>

처방번호	성분명	1회 분량(단위)	용법·용량
1	건강 육계 L-멘톨	250 mg 400 mg 2.5 mg	성인: 1회 1병(75mL) 1일 3회 식후에 복용

	소두구 아선약 고추	50 mg 66.67 mg 25 mg	
2	인삼육동엑스 DL-카르니틴염산염 육계육동엑스 건강육동엑스 정향틴크	0.3 mL 150 mg 0.5 mL 0.15 mL 0.5 mL	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 2/3병(50mL), 8~10세 1/2병(40mL), 5~7세 1/3병(25mL), 3~4세 1/4병(20mL), 1~2세 1/5병(15mL) 1일 2회 식후에 복용한다. 복용 간격은 4시간 이상으로 한다.
3	육계·아선약·소두구· 고추연조엑스(5→1) L-멘톨	62.4 mg 10 mg	15세 이상 성인: 1회 1병(75mL) 11세 이상 ~ 15세 미만: 1회 2/3병 8세 이상 ~ 11세 미만: 1회 1/2병 5세 이상 ~ 8세 미만: 1회 1/3병 3세 이상 ~ 5세 미만: 1회 1/4병 1세 이상 ~ 3세 미만: 1회 1/5병 3개월 이상 ~ 1세 미만: 1회 1/10병 1일 3회 식후 복용한다.
4	육계·아선약·소두구· 고추50%에탄올연조엑스	26 mg	성인: 1회 1병(75mL) 1일 3회 식후에 복용
5	육계 건강 아선약 소두구 고추 L-멘톨	400 mg 250 mg 50 mg 50 mg 25 mg 2.5 mg	성인: 1회 1병(75mL) 1일 3회 식후에 복용
6	진피30%에탄올연조엑스(5:1) DL-카르니틴염산염 육계70%에탄올틴크 건강70%에탄올틴크 인삼30%에탄올건조엑스	20 mg 150 mg 0.25 mL 0.225 mL 20 mg	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 50mL, 8~10세 40mL, 5~7세 25mL, 3~4세 20mL, 1~2세 15mL, 3개월 이상~1세 미만 7.5mL 1일 2회 복용, 복용 간격 4시간 이상으로 한다.
7	진피30%에탄올연조엑스(5:1) DL-카르니틴염산염 회향70%에탄올틴크	25 mg 150 mg 0.5 mL	1일 2회 보통 성인 1회 1병(75mL), 복용 간격은 4시간 이상

	(1:5) 육계70%에탄올티크 (1:5) 인삼물은에탄올건조 엑스(7:1)	0.5 mL 20 mg	
8	DL-카르니틴염산염 인삼건조엑스(20→3) 건강티크(1→5) 육계티크(1→5) 진피연조엑스(5→1)	150 mg 20 mg 0.225 mL 0.250 mL 20 mg	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 2/3병(50mL), 8~10세 1/2병(40mL), 5~7세 1/3병 (25mL), 3~4세 1/4병(20mL), 1~2세 1/5병(15mL), 3개월 이상~1세 미만 1/10병(7.5mL) 1일 2회 복용한다. 복용 간격은 4시 간 이상으로 한다.
9	건강 육계 L-멘톨 진피	0.5 g 0.5 g 4 mg 1 g	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 2/3병(50mL), 8~10세 1/2병(40mL), 5~7세 1/3병 (25mL), 3~4세 1/4병(20mL), 1~2세 1/5병(15mL) 1일 3회 식후에 복용한다.
10	건강티크 육계티크 DL-카르니틴염산염 인삼건조엑스 진피연조엑스	225 uL 250 uL 150 mg 20 mg 20 mg	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 50mL, 8~10세 40mL, 5~7세 25mL, 3~4세 20mL, 1~2세 15mL, 3개월 이상~1세 미만 7.5mL 1일 2회 복용한다. 복용 간격은 4시 간 이상으로 한다.

별표 제6장 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 기준

정장제의 기준은 다음과 같다.

1) 유효성분

(1) 품목별 처방은 <표 1>에 기재된 것에 한하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 정장생균 및 비타민의 규격인 경우에는 별첨규격으로 국내 의약품·의약외품에 사용되고 있는 것도 인정한다.

(2) 정장생균성분을 성분분량란에 기재하는 경우는 mg 또는 g으로 기재한다. 제품규격은 정장생균의 개수로서 기재한다.

2) 첨가제

첨가제는 국내 의약품 또는 의약외품에서 첨가제(내용제에 한함)로 사용된 바 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약품 표준제조기준」 제4조의3을 따른다.

3) 제형

<표 1>에 기재된 제형으로 한다.

4) 효능·효과

<표 1>의 처방번호별로 기재할 수 있는 효능·효과는 다음과 같다.

처방 번호	효능·효과
1~7	정장, 복부팽만감, 변비, 묽은변(장내 이상발효 증상 포함)
8	소화불량, 식욕감퇴(식욕부진), 과식, 식체(위체), 소화촉진, 소화불량으로 인한 위부팽만감, 정장, 묽은변, 변비, 복부팽만감

5) 용법·용량

<표 1>에 기재된 용법·용량으로 한다.

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 밀폐용기(또는 기밀용기)
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」에 따른다.

별표 제6장 제3호를 다음과 같이 한다.

3. 사용상의 주의사항

정장제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음과 같은 사람은 이 제품을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- (1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (2) 다른 약물을 투여받고 있는 환자
- (3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(우르소데옥시콜산 함유 제제)

2) 기타 이 제품의 복용 시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 지킬 것
- (2) 소아에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여할 것(소아에 대한 용법이 있는 경우)

- (3) 2주 또는 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

3) 소아에 대한 투여

- (1) 3개월 미만의 영아에게 투여할 경우에는 약사 또는 의사와 상의한다.
- (2) 이 약은 7세 이하의 영·유아에게 투여하지 말 것.(<표 1>의 처방번호 8번 제제)

4) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것(괄호안의 내용은 필요한 경우 기재할 것)
- (3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

별표 제6장 <표 1>을 다음과 같이 한다.

<표 1>

처방번호	제형	성분명	1정 또는 1캡슐 분량(단위)	용법·용량
1	정제/캡슐	클로스트리듐부티리쿰미야이리II-588균	30 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 2~4정(캡슐) 소아: 1회 11~14세 1~3정(캡슐) 8~10세 1~2정(캡슐)
2	정제	클로스트리듐부티리쿰미야이	30 mg	1일 3회 식후

		리II-588균 티아민질산염	0.5 mg	성인: 1회 2~4정 소아: 1회 11~14세 1~3정, 8~10세 1~2정
3	정제	클로스트리듐부티리큘미야이리II-588균 우르소데옥시콜산	50 mg 10 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 2정 소아: 1회 11~14세 4/3정 8~10세 1정
4	산제	클로스트리듐부티리큘미야이리II-588균	60 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 1~2g 소아: 1회 11~14세: 0.7~1.3g 8~10세: 0.5~1.0g 5~7세: 0.3~0.6g 3~4세: 0.3~0.5g 1~2세: 0.2~0.4g 3개월 이상~1세 미만: 0.1~0.2g
5	정제	락토바실루스비피두스균 스트렙토코카스페칼리스균 락토바실루스아시도필루스균	2 mg 2 mg 2 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 3정 소아: 1회 8~14세 2정
6	산제	락토바실루스비피두스균 스트렙토코카스페칼리스균 락토바실루스아시도필루스균	6 mg 6 mg 6 mg	1일 3회 식후 또는 물, 우유, 이유식 등에 타서 복용 성인: 1회 3포 소아: 1회 5~14세 2/3g, 3개월 이상~4세 1/3g
7	정제	낙산균말 납두균말(소화균말) 스트렙토코카스페칼리스균 (유산균말)	22.2 mg 5.6 mg 11.0 mg	성인 1일 3회 1회 3정 식후
8	정제	클로스트리듐부티리큘미야이리II-588균 디아스맨SS 판크레아틴 폴리파제1000(지방소화효소말) 셀룰라제AP3I	50.00 mg 6.67 mg 26.67 mg 25.00 mg 2.50 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 2정 소아: 1회 8~14세 1정

주) 처방 4, 처방 6의 경우 1 포의 분량임

별표 제11장 제2호를 다음과 같이 한다.

2. 기준

외용소독제의 기준은 다음과 같다.

1) 유효성분

사용할 수 있는 성분의 종류 및 분량은 <표 1>과 같으며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다.

2) 첨가제

첨가제는 국내 의약품 및 의약품에서 첨가제로 사용되고 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조제3항 및 제5항에 따르되, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」 별표 1의 사용할 수 없는 원료 및 별표 2의 사용상의 제한을 초과한 원료가 아닌 것으로 한다.

3) 제형

제형은 <표 1>에 따라 액제 또는 겔제로 한다.

4) 효능·효과

손 및 피부의 살균소독

5) 용법·용량

- (1) (이소프로판올, 에탄올 함유 제품) 손에 적당량을 뿌리거나 덜어 잘 문질러 건조시킨다.
- (2) (벤잘코늄염화물 함유 제품) 손에 적당량을 덜어 잘 문질러 건조시킨다. 이 때, 뿌려서(분무 또는 스프레이) 사용하지 아니한다.

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약외품 품목 허가·신고·심사 규정」에 따른다.

별표 제11장 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. 사용상의 주의사항

외용소독제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것

눈 및 귀 주위, 구강 내, 광범위한 신체 부위 및 손상된 피부(자극 작용이 나타날 수 있다)

2) 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

- (1) 발진, 홍반, 가려움증, 부종 등 과민증상이 나타나는 경우

(2) 피부자극 증상이 나타나는 경우

- (3) 어린이가 삼켰을 경우

3) 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

(1) 외용으로만 사용할 것(내복하지 말 것)

(2) 눈에 들어가지 않도록 주의할 것. 만약 눈에 들어간 경우에는 즉시 깨끗한 물로 잘 씻어낸 후 의사, 약사와 상의할 것

(3) 점막, 창상면 및 염증 부위에 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않으며(전신적 흡수로 근무력증을 일으킬 수 있다), 분무(스프레이)용기에 넣어 사용하거나 뿌려서 사용하지 말 것(벤잘코늄염화물 함유 제품에 한함)

(4) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기를 흡입하지 않도록 주의할 것(에탄올 증기를 대량 또는 반복하여 마시는 경우 점막에의 자극, 두통 등이 나타날 수 있다)(에탄올 함유 제품에 한함)

(5) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기의 흡입에 주의할 것(이소프로판올 함유 제품에 한함)

(6) 동일 부위에 반복 사용하는 경우에는 탈지(脫脂) 등으로 피부가 거칠어질 수 있으므로 주의할 것

(7) 밀봉봉대, 깃스봉대, 팩 등에 사용할 경우 자극 증상이 나타날 수 있으므로 사용하지 말 것

(8) 향문 또는 질 찹질에 이 제품을 사용할 경우 자극 또는 화학적 화상을 일으킬 수 있으므로 사용하지 말 것

(9) 비누류 또는 음이온계 세제와 사용하지 말 것(벤잘코늄염화물 함유 제

품에 한함)

(10) 용도 이외에는 사용하지 말 것

4) 저장상의 주의사항

- (1) 화기를 피하여 차광 보관할 것
- (2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- (3) 사용 후 제품이 마르거나 이물질이 들어가지 않도록 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것
- (4) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것

별표 제11장 <표 1>을 다음과 같이 한다.

<표 1>

구분	성분명	분량	제형
1	이소프로판올	70.0%(w/w)	겔제
2	벤잘코늄염화물	0.066%(w/w, w/v)	액제
3	에탄올*	54.7 ~ 70.0%(w/w, v/v)	겔제, 액제

* 에탄올에는 변성제가 함유되어 있지 않아야 함

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

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

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제3조(의약외품의 표준제조기준) ① <u>의약외품의 표준제조기준은 별표와 같다.</u> ② <u>제1항에도 불구하고 이 고시에 따라 다음 각 호의 성분을 유효성분으로 하는 품목의 해당 유효성분의 별첨규격은 별표에 따른 유효성분의 규격으로 각각 인정한다.</u> <u>1. 락토바실루스비피두스균</u> <u>2. 락토바실루스아시도필루스균</u> <u>3. 클로스트리듐부티리쿰 미아 이리II-588균</u> <u>4. 레티놀팔미테이트</u> <u>5. 아스코르브산</u> <u>6. 에르고칼시페롤</u> <u>7. 콜레칼시페롤</u> <u>8. 판크레아틴</u>	제3조(의약외품의 표준제조기준) <u>의약외품의 표준제조기준은 별표와 같다.</u> ② <삭 제>