

별표 1.

의약품의 표준제조기준(제3조 관련)

제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 비타민, 미네랄 등을 보습함으로써 비타민, 미네랄 등의 유효성이 기대되어지는 증상 및 보습에 이용되는 것을 목적으로 1종 이상의 비타민을 함유하는 경구용 의약품 복합제에 적용한다.

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.

(2) [표 1], [표 2], [표 3] 및 [표 4]에 있는 각 항목 배합성분의 총량은 1일 개별성분에서 정하고 있는 최대량을 넘지 아니하여야 한다.

예) 레티놀아세테이트의 량 + 레티놀팔미테이트의 량 $\leq$ 10,000 IU(Vit A 1일 최대량)

(3) 만 8세 미만의 어린이가 복용하는 제제에서는 염소, 크롬, 망간, 몰리브덴, 칼륨, 나트륨, 황을 함유하여서는 아니된다.

2) 제 형

제형은 정제(분산정 및 용해정 제외), 캡슐제, 과립제, 산제, 경구용 액제, 시럽제, 경구용젤리제, 환제, 구강용 정제(설하정, 박칼정, 부착정 및 껌제 제외), 구강용해필름으로 한다.

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

3) 용법 · 용량

(1) 용법은 1일 3회 범위내에서 복용하는 것을 원칙으로 하고 복용량, 복용시간(식전, 식후, 식사와 함께 등 복용시간을 구분할 필요가 있는 것은 이를 밝혀야 함)과 복용 회수 등을 구체적으로 기재한다.

(2) 만 8세 미만 어린이의 1일 최대 및 최소 복용량은 각각 [표 1], [표 3] 및 [표 4]에 있는 양에 [표 5]의 <연령구분 계수>를 곱한 양으로 하고 만 12세 미만의 미네랄의 1일 최대복용량 및 연령구분은 [표 5]의 <미네랄>에

따른다.

예시) 추어블정의 만 24개월 이상~만 8세 미만의 경우 최대복용량(500 IU)
= 에르고칼시페롤(1,000 IU)×추어블정(1/2)

- (3) 추어블정은 "입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다"는 내용을 추가 기재한다.
- (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 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) 경구용젤리제는 "반드시 씹어서 복용할 것"을 기재한다.
- (8) 트로키제는 "입안에서 서서히 녹여서 복용한다"는 내용을 추가 기재한다.
- (9) 건조시럽제는 "물에 녹여 복용한다"는 내용을 추가 기재한다.

4) 효능 · 효과

다음과 같이 기재한다.

- 다음경우의 비타민 X(X : A, D, E, B₁, B₂, B₆, C)의 보급
- 육체피로(비타민 B₁, B₂, C 함유시)
 - 임신 · 수유기(비타민 D, B₁, B₂, B₆, C 함유시)
 - 병중 · 병후(병을 앓는 동안이나 회복 후)의 체력저하시(비타민 A, B₁, B₂, B₆, C함유시)
 - 발육기(비타민 D 함유시)
 - 노년기(간유, 비타민 D, E 함유시)
 - 이 약에 함유된 비타민 등의 효능 · 효과는 다음과 같다.
- (1일 보급량 기준)
- 비타민A(원료약품및그분량의 “주성분명”) (2,000 IU이상일 때 기재)
([표 6]의 효능 · 효과를 기재)
 - 비타민D(원료약품및그분량의 “주성분명”) (200 IU이상일 때 기재)
 - 비타민E(원료약품및그분량의 “주성분명”) (100 IU이상일 때 기재)
 - 비타민B₁(원료약품및그분량의 “주성분명”) (25 mg이상일 때 기재)
 - 비타민B₂(원료약품및그분량의 “주성분명”) (12 mg이상일 때 기재)
 - 비타민B₆(원료약품및그분량의 “주성분명”) (50 mg이상일 때 기재)

<ul style="list-style-type: none"> · 비타민C(원료약품및그분량의 “주성분명”) (500 mg이상일 때 기재) ○ 자양강장([표 4] I항목중 원생약으로 0.6 g, 분말으로 0.3 g 이상일 때 기재) ○ 칼슘결핍 및 기타 칼슘의 보급(칼슘으로서 300 mg이상일 때 기재) ○ 철 결핍성 빈혈의 예방 및 치료(철로서 18 mg이상일 때 기재) ○ 아연의 보급(아연으로서 15 mg이상일 때 기재) ○ 인의 보급(인으로서 700 mg이상일 때 기재) ○ 마그네슘결핍으로 인한 근육경련(마그네슘으로서 280 mg 이상) ○ 셀레늄의 보급(셀레늄으로서 100 µg이상일 때 기재)
--

5) 저장방법 및 유효(사용)기간

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

3. 사용상의 주의사항

비타민, 미네랄제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 경고

- (1) 임부에 비타민 A(레티놀)를 1일 5,000 IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A를 5,000 IU/일 이상 투여하지 말 것(비타민 A결핍증 환자는 제외)(비타민 A함유제제).
- (2) 철 함유제제는 만 6세 이하의 어린이가 사고로 과량 복용하였을 경우 중독성 사망을 일으킬 수 있으므로 어린이의 손에 닿지 않는곳에 보관할 것 (철분 함유제제).

2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- (1) 고칼슘혈증(hypercalcemia : 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육종증(sarcoidosis : 원인을 알 수 없는 전신 염증질환), 신장질환 환자(비타민 D 또는 칼슘 함유제제)
- (2) 이 약 및 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 환자
- (3) 만 3개월 미만의 젖먹이(미네랄 미함유 제제)
- (4) 만 12개월 미만의 젖먹이(미네랄 함유제제)
- (5) 고칼륨혈증 환자(칼륨 함유제제)
- (6) 윌슨병(구리 함유제제)

- (7) 혈색소증(철대사 이상으로 철이 간장, 췌장(이자)에 침착하는 질환), 헤모시데린침착증, 비철결핍성 빈혈(철분 함유제제)
- (8) 신장결석 환자(칼슘 또는 비타민 D 함유제제)
- (9) 심한 증상의 신부전 환자(칼슘 또는 마그네슘 함유제제)

3) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- (1) 인산염, 칼슘염, 경구용 테트라사이클린계 제제, 제산제(미네랄 함유제제)
- (2) 레보도파(피리독신 함유제제)

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

- (1) 만 1세 미만의 젖먹이(어린이에 대한 용법이 있는 경우)
- (2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이(비타민 D 또는 칼슘 함유제제)(어린이에 대한 용법이 있는 경우)
- (4) 고옥살산뇨증 환자(hyperoxaluria : 요중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)(비타민 C 함유제제)
- (5) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 미숙아, 유아(비타민 A, C, D, E, 니코틴산, 아스파르트산, 요오드 함유제제)
 - ① 외국에서 임신전 3개월부터 임신초기 3개월까지 비타민 A를 10,000 IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경통 등을 중심으로 하는 기형발현(기형발생) 증가가 추정된다는 역학조사결과가 있으므로 임신 3개월이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민 A 결핍증치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 약을 투여하지 않는다. 또한 비타민 A 보급을 목적으로 이 약을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 약에 의한 비타민 A 투여는 5,000 IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다(비타민 A 함유제제).
 - ② 비타민 D는 모유로 분비되어 신생아에게 고칼슘혈증을 일으킬 수 있다(비타민 D 함유제제).
 - ③ 태어난 지 3주이내 마우스 및 랫트에 아스파르트산으로 250 mg/kg 이상을 투여하면, 시상하부 공상핵에 병리조직학적 변화를 확인했다는 보고가 있으므로 미숙아, 신생아, 젖먹이에게는 투여하지 않은 것이 바람직하다(아스파르트산 함유제제).
 - ④ 임신·수유 중 과량복용시 태아 및 젖먹이의 갑상선기능장애 및 갑상선종을 유발할 수 있다(요오드 함유제제).
- (6) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자(철분 또

는 셀레늄 함유제제)

- (7) 심장·순환기계기능 장애 환자(미네랄 함유제제)
- (8) 신장장애 환자(미네랄 함유제제)
- (9) 저단백혈증 환자(미네랄 함유제제)
- (10) 강심배당체를 투여 중인 환자(칼슘 함유제제)
- (11) 담낭(쓸개)관련 질환, 간질환 환자(구리, 망간 함유제제)
- (12) 담낭폐쇄, 구리 부족증 환자(몰리브덴 함유제제)
- (13) 급, 만성 기관지염, 폐부종환자(요오드 함유제제)
- (14) 알칼리증, 소화성궤양 환자(칼륨 함유제제)
- (15) 당뇨병 환자(크롬함유제제)
- (16) 통풍환자 또는 신장결석이 있는 환자(비타민 C 함유제제)
- (17) 신장결석 병력이 있는 환자(비타민 D 함유제제)
- (18) 임부(마그네슘 함유제제)
- (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) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 비타민 A함유제제 : 구역, 구토, 가려움, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종② 비타민 D함유제제 : 구역, 구토, 설사③ 비타민 E함유제제 : 위부불쾌감, 설사, 변비, 발진, 발적④ 비타민 C함유제제 : 구역, 구토, 설사⑤ 비타민 B₁함유제제 : 구역, 구토, 묽은 변<ul style="list-style-type: none">㉠ 설사(티아민염류와 티아민디설피드 및 그 염류를 제외한 비타민 B₁을 함유한 제제)㉡ 구내염(입안염)(푸르셀티아민을 함유하는 제제)⑥ 비타민 B₂(리보플라빈부티레이트) 함유제제 : 구역, 식욕부진, 복부팽만감⑦ 비타민 B₆(피리독살포스페이트수화물) 함유제제 : 구역, 식욕부진, 복부팽만감⑧ 칼슘함유제제 : 변비, 저혈압, 얼굴달아오름, 심박동불규칙, 구역, 구토, 피부발진 |
|---|

- ⑨ 철함유제제 : 두드러기, 가려움, 광선과민반응, 복부·위통증, 경련, 구토, 설사, 열, 혼수
- ⑩ 구리함유제제 : 설사, 상복부 통증, 혼수
- ⑪ 요오드함유제제 : 알레르기반응, 혈관부종, 관절통, 호산구증가, 요오드 중독증 등
- ⑬ 몰리브덴함유제제 : 고요산혈증
- ⑭ 칼륨함유제제 : 고칼륨혈증, 설사, 구역, 가스참, 위장통증
- ⑮ 셀레늄함유제제 : 피부염, 땀·호흡기 악취, 탈모, 조급증, 구토
- ⑯ 아연함유제제 : 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 구역, 저혈압, 폐부종, 구토
- ⑰ 나트륨함유제제 : 어지러움, 얼굴·다리 종창(부기)
- ⑱ 콘드로이틴설페이트나트륨함유제제 : 구역·구토, 변비, 설사, 식욕부진, 홍반, 두드러기, 습진, 발진, 반구진성 발진, 가려움, 부종, 부종·수분저류(신부전 또는 심부전 환자)
- ⑲ 타우린 함유제제 : 설사, 복부불쾌감, 변비, 식욕부진, 발진

- (2) 이 약의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수 있다(비타민 E 함유제제).
- (3) 에스트로젠을 포함한 경구용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다(비타민 E 함유제제).
- (4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다(비타민 C함유제제).
- (5) 피리독신을 1일 500 mg ~ 2 g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다(비타민 B₆함유제제).
- (6) 폴산이 부족한 환자에게 비타민 B₁₂를 1일 10 µg 이상 투여할 경우 혈액학적 이상반응이 나타날 수 있다(비타민 B₁₂함유제제).
- (7) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(glucose tolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 고요산혈증(hyperuricemia, 혈액중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다 (니코틴산아미드 또는 니코틴산 함유제제).
- (8) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈심부전, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 수 있다(미네랄 함유제제).
- (9) 장기투여에 의해 고칼슘혈증 및 결석증이 나타날 수 있다(칼슘 함유제제).
- (10) 장기간 고용량의 비타민 A(베타카로틴으로부터 전환된 것을 제외한) 섭취는 폐경기를 지난 여성의 골다공증(뼈영양증) 위험을 높일 수 있다(비

타민 A 함유제제).

- (11) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것(무기질 함유제제).
- (12) 우발적으로 과량복용 한 경우
- (13) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

6) 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (3) 복용시 의사, 한의사, 약사, 한약사와 상의할 것(생약 함유제제).
- (4) 이 약은 경구용으로만 사용하고 주사용으로는 사용하지 말 것(애플포장액제).
- (5) 이 약에 함유된 비타민 A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000 IU 이상을 넘지 않도록 한다(비타민 A 함유제제).
- (6) 글리시리진산으로서 1일 최대 40 mg을 함유하는 제제는 장기 연용(계속복용) 할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 부종(부기), 나트륨저액의 저류(고임), 체중증가 등 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로 주의하여 사용한다(감초 함유제제).
- (7) 각종 요검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다(비타민 C함유제제).
- (8) 요를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다(비타민 B₂함유제제).
- (9) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것(미네랄 함유제제).
- (10) 이 약은 물에 녹기 쉬운 제형이므로 젖은 손으로 취급하지 않는다.(구강용해필름, 구강붕해정)

7) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것(팔호안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것).
- (3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.).

[표 1]

항목		성분명	1일 최소분량 (mg)	1일 최대분량 (mg)
I (비타민 A)	1	레티놀아세테이트(비타민 A로서) 레티놀팔미테이트(비타민 A로서) 비타민 A유(비타민 A로서) 간유(비타민 A로서)	500(IU)	10,000(IU)
	2	베타카로틴		15
II (비타민 D)		에르고칼시페롤(비타민 D로서) 콜레칼시페롤(비타민 D로서)	50(IU)	1,000(IU)
III (비타민 E)		토코페롤아세테이트(비타민 E로서) d-α-토코페롤아세테이트(비타민 E로서) 토코페롤숙시네이트(비타민 E로서) 토코페롤숙시네이트칼슘(비타민 E로서) d-α-토코페롤숙시네이트(비타민 E로서) 토코페롤(비타민 E로서) d-α-토코페롤(비타민 E로서)	10(IU)	1,000(IU)
IV (비타민 B ₁)		티아민염산염 티아민질산염 티아민디설피드(티아민디설피드로서) 옥토티아민 비스벤티아민(티아민염산염으로서) 푸르셀티아민 푸르셀티아민염산염(푸르셀티아민으로서) 프로셀티아민 벤포티아민(티아민염산염으로서) 티아민디세틸황산염수화물	1	100
V (비타민 B ₂)		리보플라빈 리보플라빈포스페이트나트륨(리보플라빈으로서) 플라빈아데닌디뉴클레오티드나트륨(플라빈아데닌디뉴클레오티드로서)	1	100
		리보플라빈부티레이트(테트로부티르산리보플라빈)	2	100
항목		성분명	1일 최소분량 (mg)	1일 최대분량 (mg)
VI (비타민 B ₆)		피리독신염산염 피리독살포스페이트수화물	1	250

Ⅶ (비타민 B ₁₂)	시아노코발라민	1(μg)	1,500(μg)
	히드록소코발라민	1(μg)	1,000(μg)
	히드록소코발라민염산염(히드록소코발라민으로서)		
	히드록소코발라민아세트산염(히드록소코발라민으로서)		
	메코발라민 코바마미드		
Ⅷ (비타민 C)	아스코르브산 아스코르브산나트륨(아스코르브산으로서) 아스코르브산칼슘수화물(아스코르브산으로서)	50	1,500
Ⅸ	판토텐산나트륨	5	500
	판토텐산칼슘	5	
	덱스판테놀	5	
	판테놀	10	
X	니코틴산 니코틴산아미드	10	500
XI	d-비오틴	10(μg)	500(μg)
XII (비타민 K)	피토나디온(비타민 K로서) 메나디온(비타민 K로서)	55(μg)	100(μg)
XⅢ	폴산	10(μg)	500 (1000) ^{주1} (μg)

주 1. ()괄호 안에 기재된 분량은 만19세이상 성인에 한함

[표 2]

구분	성분명	1일 최대분량(mg)
I 칼슘	칼슘으로서	1,500
Ⅱ 염소	염소으로서	1,000
Ⅲ 구리	구리으로서	5
V 요오드	요오드으로서	0.5
Ⅵ 철	철으로서	35
Ⅶ 마그네슘	마그네슘으로서	500
Ⅷ 망간	망간으로서	10
Ⅸ 몰리브덴	몰리브덴으로서	50(μg)
X 인	인으로서	1,000

XI	칼륨	칼륨으로서	780
XII	셀레늄	셀레늄으로서	200(μg)
XIII	나트륨	나트륨으로서	100
XIV	황	황으로서	30
XV	아연	아연으로서	50
XVI	크롬	크롬으로서	50(μg)

[표 3]

항목	성분명	1일 최대분량(mg)
I	이노시톨	150
	이노시톨니코티네이트	400
II	콜린타르타르산염	150
III	메티오닌(L, DL)	150
IV	우르소데옥시콜산	30(60) ^{주1}
V	오로트산수화물	200
VI	L-시스테인	120(160) ^{주2}
	L-시스테인염산염수화물	
VII	글루쿠로노락톤	1,000
	글루쿠론산아미드	1,000
VIII	콘드로이틴설페이트나트륨	600(800) ^{주1}
IX	베타인 및 그 염류	20
X	γ-오리자놀	10
XI	유비테카레논(코엔자임 Q10)	10
XII	아스파르트산마그네슘수화물	100
XIII	아미노에틸설푼산(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. 아미노에틸설푼산(타우린)은 만15세 이상에 한함

[표 4]

항목	성분명	1일 최대분량 (g)	
		원생약환산량(엑스)	분 말
I	인삼	3	1.5
	홍삼	3	
	미삼	3	
II	로얄젤리	0.2	-
III	황기	0.9	0.3
	백출	0.6	0.24
	감초	0.3	0.1
	황정	0.9	0.28
IV	육종용	0.6	0.24
	음양곽	0.6	0.24

V	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(100→1)		0.2
VI	의이인	10	3
	녹용	1.8	
	녹각	3.75	

[표 5]

<연령구분 계수>

연 령 구 분	계 수		
	추어블정	정 · 캡셀 · 환제	기타
만 8세 이상	1	1(1)	1 (1)
만 24개월 이상 ~ 만 8세 미만	1/2	-	1/2 (2/3)
만 12개월 이상 ~ 만 24개월 미만	-		1/4 (1/2)
만 3개월 이상 ~ 만 12개월 미만			1/6 (1/2)

*()내의 계수는 비타민 A함유제제 및/또는 비타민 D함유제제에 적용한다.

<미네랄>

(단위 : mg)

연령구분 성 분	만 6세 이상~ 만 12세 미만	만 36개월 이상 ~ 만 6세 미만	만 12개월 이상 ~ 만 36개월 미만
칼슘, 철, 인	성인용량과 동일		
구리	2.5	1.25	0.65
요오드	0.4	0.2	0.1
마그네슘	250	125	80

셀레늄	0.15	0.075	0.05
아연	25	10	5

* 정제(추어블정, 발포정 제외), 캡셀제, 환제는 만 8세 이상, 추어블정은 만 36개월 이상부터 인정된다.

[표 6]

제 제	효 능 및 효 과
비타민 A함유제제	· 눈의 건조감의 완화 · 야맹증(밤에 잘 못보는 증상)
비타민 D함유제제	· 뼈, 이의 발육불량 · 구루병의 예방
비타민 E함유제제	· 말초혈행장애 및 갱년기시 다음 증상의 완화 : 어 깨 · 목결림, 수족저림 · 수족냉증(손발이 차가움)
비타민 B ₁ 함유제제	· 다음 증상의 완화 : 신경통, 근육통, 관절통(요통, 어 깨결림 등) · 각기 · 눈의피로
비타민 B ₂ 함유제제	· 다음 증상의 완화 : 구각염(입꼬리염), 구순염(입술 염), 구내염(입안염), 설염(혀염), 습진, 피부염
비타민 B ₆ 함유제제	
비타민 C함유제제	· 햇빛 · 피부병 등에 의한 색소침착(기미, 주근깨)의 완화 · 잇몸출혈 · 비출혈(코피) 예방

제2장 해열진통제 표준제조기준

- 범위** 해열진통제의 범위는 진통 또는 해열의 목적으로 사용되는 경구용 의약품 복합제로서 생약만으로도 된 제제는 제외 한다.
- 기준** 해열진통제의 기준은 다음과 같다. 이 기준에 적합하지 않은 것은 안전성 · 유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

(1) 유효성분의 종류

- 배합할 수 있는 유효성분의 종류는 <표1>의 성분으로 한다.
- 배합하지 않으면 안되는 유효성분은 <표1>의 I 항과 II 항의 성분 중 1종 이상으로 한다.

- 3) <표1>중 I 항의 유효성분은 3종까지 배합할 수 있다.
- 4) <표1>중 III항의 유효성분을 배합하는 경우는 III항의 유효성분 중 1종만 배합한다.
- 5) <표 1>중 II항의 성분인 이부프로펜은 I항의 성분과 배합하지 않는다.

(2) 유효성분의 분량

- 1) 각 유효성분의 1회 및 1일 최대분량은 <표1>의 양으로 한다.
- 2) <표1>중 I 항의 유효성분을 1종 배합하는 경우의 1회량의 하한은 1회 최대분량의 1/2로 한다.
- 3) <표1>중 I 항의 유효성분을 2종이상 배합하는 경우 또는 III항의 유효성분의 1회량의 하한은 1회 최대분량의 1/5로 한다.
- 4) <표1>중 V항의 유효성분의 1회량의 하한은 1일 최대분량의 1/15로 한다.
- 5) <표1>중 I 항의 유효성분을 2종이상 배합하는 경우는 해당성분마다 배합하는 분량을 각각의 1회 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/2이상이어야 하고 3/2을 넘어서는 안된다.
- 6) <표 2> 중 I 란의 유효성분의 1일량의 하한은 1일 최대분량의 1/10이다.

(3) 제형

제형은 정제(구강붕해정, 분산정 및 용해정 제외), 캡슐제, 과립제, 산제, 경구용 액제(엘릭서제 및 주정제 제외), 시럽제, 환제, 구강용 정제(설하정, 박칼정, 부착정 및 껌제 제외)로 한다.

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

(4) 용법 · 용량

- 1) 용법은 다음과 같이 한다.

① 1일 1회 복용하는 경우

1일 1회까지로 하고 공복시를 피하여 복용한다

② 1일 2회 복용하는 경우

1일 2회까지로 하고 공복시를 피하여 복용한다.

복용 간격은 6시간 이상으로 한다.

③ 1일 3회 복용하는 경우

1일 3회까지로 하고 공복시를 피하여 복용한다.

복용간격은 4시간 이상으로 한다.

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

- 3) 캡슐제, 정제(추어블정 및 발포정 제외)는 만 7세 이하의 영·유아의 복용은 인정하지 아니한다. 또한, 추어블정에 대해서는 원칙적으로 만 3세 미만을 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.
- 4) 만 15세 미만의 어린이에 있어서 유효성분의 1회 최대분량 및 1일 최대분량은 <표1>의 각 유효성분의 1회 최대분량 및 1일 최대분량에 <표 3>의 해당연령구분에 대응하는 계수란의 수치를 곱한 양으로 한다.
- 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.
- 7) 발포정 및 발포과립은 "반드시 물에 녹여서 복용한다"는 내용을 추가 기재한다.
- 8) 트로키제는 “입안에서 서서히 녹여서 복용한다”는 내용을 추가 기재한다.
- 9) 건조시럽제는 “물에 녹여 복용한다”는 내용을 추가 기재한다.

(5) 효능·효과

효능 및 효과의 범위는 다음 범위로 한다.

- 1) 두통, 치통, 발치후 동통(통증), 인후통, 귀의 통증, 관절통, 신경통, 요통, 근육통, 건통(어깨결림), 타박통, 골절통, 염좌통(뺨통증), 월경통(생리통), 외상통의 진통
- 2) 오한, 발열시의 해열

(6) 포장단위

시럽제의 용기의 최대용량은 성인(만 15세 이상)의 1일 최대복용량의 2일분을 한도로 한다.

(7) 저장방법 및 유효(사용)기간

- 1) 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.

3. 사용상의 주의사항

해열진통제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

(1) 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통

제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.(아세트아미노펜 함유제제)

- 2) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.(살리실산나트륨, 아스피린, 아스피린알루미늄, 이부프로펜 함유제제)
- 3) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상 및 위장출혈이 유발될 수 있다.(아세트아미노펜과 다음 성분의 복합제: 살리실산나트륨, 아스피린, 아스피린알루미늄)
- 4) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.(아세트아미노펜 함유제제)
- 5) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.(아세트아미노펜 함유제제)

(2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만 3개월 미만의 영아
- 4) 만 15세 미만의 어린이(아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산나트륨, 히드로탈시트 함유제제)

(3) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

다른 해열진통제, 감기약, 진정제

(4) <삭제>

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기 성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 3) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 4) 간장질환, 신장질환, 심장질환¹⁾²⁾, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종²⁾ 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람

¹⁾아스피린, 아스피린알루미늄, 아세트아미노펜, 에텐자미드, 살리실산나트륨 함유제제

²⁾감초 함유제제

5) 고령자

- 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 (임신 30주 이후 살리실산나트륨, 살리실아미드, 아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산콜린, 이부프로펜 성분 함유 제제의 투여가 권고되지 않는다.)
- 7) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 8) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 9) 나트륨 제한식이를 하는 사람(살리실산나트륨(나트륨 5mEq 이상 함유) 함유제제))
- 10) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람(아스피린, 아스피린알루미늄, 에텐자미드, 살리실산나트륨, 이부프로펜 함유제제)
- 11) 편도선절제술, 구강수술 후 7일 이내의 사람(추어블정에 한함)

(6) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통¹⁾²⁾, 소화관출혈¹⁾²⁾, 위부 불쾌감¹⁾²⁾, 어지러움, 난청¹⁾, 부종, 이명¹⁾

1)아스피린, 아스피린알루미늄, 에텐자미드, 살리실산콜린, 살리실산나트륨 함유제제

2)이부프로펜 함유제제

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 속(아나필락시) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물질이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.

③ 천식

④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨)등이 나타날 수 있다.(아세트아미노펜 함유제제)

⑤ 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)(감초 함유제제)

⑥ 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.(감초 함유제제)

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

(7) 소아에 대한 투여

만 2세 미만에게 투여하지 않는다. 다만, 꼭 필요한 경우 의사의 진료를 받는다.

(8) 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.

2) 장기간 계속 복용하지 말 것.

3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.(어린이의 용법·용량이 있는 경우)

4) 복용시에는 음주하지 말 것.

5) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.(아세트아미노펜 함유제제)

- 6) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프제 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.(감초 함유제제)

(9) 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것 (괄호 안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것)
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.)

<표1>

유효성분의 종류와 1회 최대분량 및 1일 최대분량

구분	유효성분명	1회최대분량 (mg)	1일최대분량 (mg)
Ⅰ 항	살리실산나트륨	1000	3000
	살리실아미드	1000	3000
	아세트아미노펜	500	1500
	아스피린	750	1500
	아스피린알루미늄	1000	2000
	에텐자미드	500	1500
	살리실산콜린	1100	3300
Ⅱ 항	삭제		
	이부프로펜	400	1200
Ⅲ항	벤조산나트륨카페인	100	300
	카페인수화물	50	150
	카페인무수물	50	150
	염화암모늄	200	800
	파마브롬	50	200
※ Ⅳ항	비타민 B ₁ 및 그 유도체와 염류		25(1)
	비타민 B ₂ 및 그 유도체와 염류		12(2)
	비타민 C 및 그 유도체와 염류		500(50)
Ⅴ 항	건조수산화알루미늄겔		1000
	규산마그네슘		3000
	메타규산알루미늄산마그네슘		1500
	산화마그네슘		500
	수산화마그네슘 · 황산 알루미늄칼륨의 공침생성물		1800
	수산화알루미늄 · 탄산		3000
	마그네슘 혼합 건조겔		
	수산화알루미늄 · 탄산		900
	수소나트륨의 공침생성물		
	수산화알루미늄 · 탄산		1500
	칼슘 · 탄산마그네슘의 공침생성물		
	수산화알루미늄겔 (건조수산화 알루미늄겔로서)		1000

Ⅵ항	글리신		900
	디히드록시알루미늄아미노아세테이트		1500
	수화물		
	탄산마그네슘		2000
	합성규산알루미늄		3000
	합성히드로탈시트		4000

(괄호내의 수치는 배합최소량)

※ Ⅳ항의 성분종류는 비타민제 표준제조기준의 <표1>중 Ⅳ란, Ⅴ란, Ⅷ란 성분으로 한다.

<표 2>

생약의 유효성분 종류와 1일 최대분량

구분	유효 성분 명	1일 최대분량 (g)	
		엑스 (원생약 환산량)	분말
Ⅰ항	지룽	3	2
	감초	5	1.5
	육계	5	1
	작약	5	2
	목단피	6	2
	길초근	6	2
	산초	2	1
	생강	3	1
	진피	5	3

<표 3>

연령 구분별 용량의 환산 계수표

연령구분	계수
만 15세 이상	1
만 11세 이상 - 만 15세 미만	2/3
만 7세 이상 - 만 11세 미만	1/2
만 3세 이상 - 만 7세 미만	1/3
만 1세 이상 - 만 3세 미만	1/4

제3장 감기약 표준제조기준

- 범위** 감기약의 범위는 감기 증후군에 사용되는 것을 목적으로 제조된 경구용 의약품 복합제로서 생약만으로 된 제제는 제외한다.
- 기준** 감기약의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않은 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

(1) 유효성분의 종류

- 배합할 수 있는 유효성분의 종류는 <표1>의 성분으로 한다.
- 한약처방을 사용하는 경우에 동처방의 규격은 업소에서 작성한 규격을 인정하고 규격설정을 위한 기초 시험자료를 제출하여야 한다.
- 배합하지 않으면 안되는 유효성분은 <표1>의 I 항과 II 항의 성분 중 1종 이상으로 한다.
- <표1>중 I 항의 유효성분은 3종까지 배합할 수 있다.
- <표1>중 III항, IV항, V-1항, VI항, VII항, XI항, XII항목의 유효성분 또는 라란의 한약처방을 배합하는 경우는 각 항 또는 라란의 각각 1종으로 한다.
- 마황 또는 마황을 함유하는 한약처방 및 이들의 엑스는 <표1>의 V-1항의 유효성분과의 배합은 인정하지 않는다.
- <표1>중 라란의 한약처방과 가, 나 또는 다란의 생약과의 배합은 인정하지 않는다.
- 향소산 이외의 한약처방을 배합하는 경우는 엑스에 한하여 배합한다.
- <표1>중 라란의 한약처방의 구성생약 및 분량은 <표2>에 의한다.
- <표 1>중 II 항의 성분인 이부프로펜은 I항의 성분, IX항의 성분, 가란의 생약 성분 또는 다란 중 지룡, 라란의 한약처방의 성분과 동시에 배합하지 않는다.

- 11) <표1>의 VIII항의 성분은 X항의 성분, 가란의 생약 성분 또는 라란의 한약 처방과 동시에 배합할 수 없다.
- 12) <표1>의 IX항의 성분은 <표1>의 II항의 성분, X항의 성분, 가란의 생약 성분 또는 라란의 한약처방과 동시에 배합할 수 없다.

(2) 유효성분의 분량

- 1) 각 유효성분의 1일 최대분량은 별도로 정한 경우를 제외하고 <표1>의 양으로 한다. 다만, <표1>의 V-1항의 유효성분 또는 가란의 생약에 XIII항의 성분을 배합하는 경우는 해당 유효성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 $3/2$ 을 넘어서는 아니된다.
- 2) <표1>중 I 항의 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우 또는 가란 및 나란의 생약을 2종 이상 배합하는 경우는 해당 유효성분 및 생약의 배합량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1을 넘어서는 안된다.
- 3) <표1>중 I 항의 유효성분에 지룡이나 갈근탕 또는 마황탕을 배합하는 경우는 해당 유효성분 또는 처방마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1을 넘어서는 안된다.
- 4) <표1>중 라란에 있는 한약처방의 배합 분량은 1일 최대분량의 $1/5$ 이상 $1/2$ 미만으로 한다.
- 5) 각 유효성분의 배합량의 하한은 별도로 정하는 경우를 제외하고는 1일 최대분량의 $1/2$ 로 한다.
- 6) <표1> 중 I 항의 유효성분 중 아세트아미노펜만 배합하는 경우 아세트아미노펜의 1일 배합량의 하한은 600mg으로 한다. <표1> 중 I 항의 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우의 배합량의 하한은 각 유효성분의 1일 최대분량의 $1/5$ 로 하고, 또 해당 유효성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 $1/2$ 이상이어야 한다.
- 7) <표1>중 XIII항 및 XIV항의 유효성분의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 $1/5$ 로 한다
- 8) <표1>중 XIII항에 기재된 유효성분의 배합량의 하한은 해당 1일 최대분량의 다음에 각각 기재된 괄호내의 양으로 한다.
- 9) <표1>중 가란, 나란 및 다란의 생약의 배합량의 하한은 각각 1일 최대분량의 $1/10$ 로 한다.
- 10) 기침 또는 가래의 효능 및 효과의 근거가 <표1>의 가란 또는 나란에만 의할 경우 가란 또는 나란에 기재된 생약의 배합량의 하한은 각각 1일 최대분량의 $1/2$ 로 한다. 다만, 나란의 생약을 2종 이상 배합하는 경우 배합량의 하한은 배합하는 해당생약의 1일 최대분량의 $1/5$ 로 하고, 또 해당생약마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 $1/2$ 이

상이어야 한다.

- 11) 내용액제의 경우 1회복용하는 카페인의 양이 30mg을 초과하여서는 아니된다.
- 12) 아스피린과 V-1항의 성분과는 배합하지 않는다.

(3) 제형

제형은 정제(구강붕해정, 분산정 및 용해정 제외), 캡슐제, 과립제, 산제, 경구용 액제(엘릭서제 및 주정제 제외), 시럽제 및 구강용 정제(설하정, 박칼정, 부착정 및 껌제 제외)로 한다. XI항의 유효성분을 배합하는 제형은 유효성분의 안정성을 유지할 수 있는 제형으로 한다.

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

(4) 용법 · 용량

- 1) 용법은 1일 3회 식후 30분에 복용하는 것으로 한다. 다만, 내용액제 및 시럽제는 매 식후 및 필요한 경우는 취침시에 복용하는 것으로 하고 원칙적으로 복용간격은 4시간으로 한다.
- 2) 캡슐제, 정제(추어블정 및 발포정 제외)는 만 7세 이하의 영·유아에 대한 복용은 인정하지 아니한다. 또한, 추어블정에 대해서는 원칙적으로 만 3세 미만을 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.
- 3) 만2세 미만의 영·유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다. 다만, 꼭 필요할 경우 의사의 진료를 받는다.
- 4) 만 15세 미만의 어린이에 있어서 유효성분의 1일 최대분량은 유효성분의 분량에 <표 3>의 해당 연령구분에 대응하는 계수란의 수치를 곱한 양으로 한다.
- 5) 아스피린, 아스피린알루미늄, 히드로탈시트를 함유하는 제제는 만 15세 미만의 어린이를 대상으로 하는 용법은 인정되지 아니한다.
- 6) 추어블정의 경우 기본적으로 복용방법을 ‘입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다.’로 명기하여야 한다.
- 7) 발포정 및 발포과립은 "반드시 물에 녹여서 복용한다"는 내용을 추가 기재한다.
- 8) 트로키제는 “입안에서 서서히 녹여서 복용한다”는 내용을 추가 기재한다.
- 9) 건조시럽제는 “물에 녹여 복용한다”는 내용을 추가 기재한다.
- 10) 카르보시스테인을 함유하는 제제는 만 8세 미만의 어린이를 대상으로 하는 용법은 인정되지 아니한다.

(5) 효능·효과

효능 및 효과는 "감기의 증상상(콧물, 코막힘, 재채기, 인후통, 기침, 가래, 오한, 발열, 두통, 관절통, 근육통)의 완화"의 범위로 한다. 다만, 다음 표 우란의 유효성분 중 1종이 배합되지 않을 경우는 동표 좌란의 효능·효과를 표시할 수 없다.

좌란	우란
콧물, 코막힘, 재채기	<표1>의 Ⅲ항 또는 Ⅵ항의 성분
기침	<표1>의 Ⅳ항, Ⅴ항의 성분 및 가란의 생약
가래	<표1>의 Ⅳ항의 구연산티페피딘 또는 히벤즈산티페피딘 또는 Ⅴ항, Ⅶ항, Ⅺ항의 성분 및 가란 또는 나란의 생약

(6) 포장단위

시럽제의 용기의 최대용량은 성인(만 15세 이상)의 1일 최대복용량 의 2일분을 한도로 한다.

(7) 저장방법 및 유효(사용)기간

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

3. 사용상의 주의사항

감기약의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

(1) 경고

- 1) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상이 유발될 수 있다.(아세트아미노펜 함유제제)
- 2) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 위장출혈이 유발될 수 있다.(아스피린, 아스피린알루미늄 함유제제)
- 3) 매일 세잔 이상 정기적으로 술을 마시는 사람이 이 약이나 다른 해열진통제를 복용해야 할 경우 반드시 의사 또는 약사와 상의해야 한다. 이러한 사람이 이 약을 복용하면 간손상 및 위장출혈이 유발될 수 있다.(아세트아미노펜과 다음 성분의 복합제: 아스피린, 아스피린알루미늄)

- 4) 아세트아미노펜을 복용한 환자에서 매우 드물게 급성 전신성 발진성 농포증(급성 전신성 발진성 고름물집증)(AGEP), 스티븐스 - 존슨 증후군(SJS), 독성 표피 괴사용해(TEN)와 같은 중대한 피부 반응이 보고되었고, 이러한 중대한 피부반응은 치명적일 수 있다. 따라서 이러한 중대한 피부반응의 징후에 대하여 환자들에게 충분히 알리고, 이 약 투여 후 피부발진이나 다른 과민 반응의 징후가 나타나면 즉시 복용을 중단하도록 하여야 한다.(아세트아미노펜 함유제제)
- 5) 이 약은 아세트아미노펜을 함유하고 있다. 아세트아미노펜으로 일일 최대 용량(4,000mg)을 초과할 경우 간손상을 일으킬 수 있으므로 이 약을 일일 최대 용량(4000mg)을 초과하여 복용하여서는 아니되며, 아세트아미노펜을 포함하는 다른 제품과 함께 복용하여서는 안 된다.(아세트아미노펜 함유제제)
- 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).

(2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 2) 이 약 및 이 약의 구성성분, 다른 해열진통제, 감기약 복용 시 천식을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 만3개월 미만의 영아
- 4) 만15세 미만의 어린이(아스피린, 아스피린알루미늄, 히드로탈시트 함유제제)
- 5) 수유부(수유중인 사람은 이 약을 복용하지 않거나 수유를 중단할 것.)(디펜히드라민염산염, 디펜히드라민탄닌산염 함유제제)
- 6) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 7) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자(슈도에페드린 함유제제)

(3) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

진해거담제, 다른 감기약, 해열진통제, 진정제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멸미약, 알레르기용약), 디펜히드라민을 함유하는 제제(피부에 적용하는 제제 포함)¹⁾, 위장진통진경제²⁾

¹⁾디펜히드라민 및 그 염류 함유제제

²⁾벨라돈나총알칼로이드 함유제제

(4) <삭제>

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

- 1) 수두 또는 인플루엔자에 감염되어 있거나 또는 의심되는 영아 및 만 15세 미만의 어린이(구역이나 구토를 수반하는 행동의 변화가 있다면, 드물지만 심각한 질병인 레이증후군의 초기 증상일수 있으므로 의사와 상의할 것.)
- 2) 슈도에페드린 성분과 관련하여 허혈성 대장염의 증상(급격한 복통, 직장 출혈 등)이 발현될 경우(슈도에페드린 함유제제)
- 3) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성피부염, 기관지천식, 알레르기 성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 4) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 5) 간장질환, 신장질환, 심장질환¹⁾²⁾³⁾⁵⁾, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압, 부종²⁾, 위 십이지장궤양³⁾, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등)⁴⁾⁵⁾, 배뇨곤란⁴⁾⁵⁾ 등이 있는 사람, 고령자¹⁾²⁾, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람

¹⁾에페드린 및 그 염류, 마황 함유제제

²⁾감초 함유제제

³⁾아스피린, 아스피린알루미늄, 아세트아미노펜, 에텐자미드 함유제제

⁴⁾항히스타민제 함유제제

⁵⁾벨라돈나총알칼로이드 함유제제

- 6) 속쓰림, 위부불쾌감, 위통과 같은 위장문제가 지속 혹은 재발되거나 궤양, 출혈문제를 가지고 있는 사람
- 7) 구토와 설사로 많은 수분을 손실하거나 수분을 흡수하지 않는 사람 또는 이뇨제를 복용하는 사람(아스피린, 아스피린알루미늄, 에텐자미드, 이부프로펜 함유제제)
- 8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부 (임신 30주 이후 살리실산나트륨, 살리실아미드, 아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산콜린, 이부프로펜 성분 함유 제제의 투여가 권고되지 않는다)
- 9) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람(당뇨약, 통풍약, 관절염약, 항응고제, 스테로이드제 등 다른 약물을 투여 받고 있는 사람)
- 10) 인터페론 제제로 치료를 받고 있는 사람(소시호탕 함유제제)
- 11) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반

되는 기침(항히스타민제, 진해제, 거담제 함유제제)

12) 편도선절제술, 구강수술 후 7일 이내의 사람(추어블정에 한함)

(6) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 변비, 위통³⁾⁵⁾, 소화관출혈³⁾⁵⁾, 위부 불쾌감³⁾⁵⁾, 난청³⁾, 부종, 이명³⁾, 배뇨곤란¹⁾, 목마름(지속적이거나 심한)¹⁾, 빈뇨²⁾, 배뇨통증²⁾, 혈뇨²⁾, 잔뇨감²⁾, 어지러움, 불안⁴⁾, 떨림⁴⁾, 불면⁴⁾, 두통⁶⁾, 안면홍조⁶⁾, 비정상적인 눈부심⁶⁾

¹⁾항히스타민제 함유제제

²⁾소시호탕, 시호계지탕 함유제제

³⁾아스피린, 아스피린알루미늄, 살리실산콜린, 에텐자미드 함유제제

⁴⁾에페드린 및 그 염류, 마황 함유제제

⁵⁾이부프로펜 함유제제

⁶⁾벨라돈나총알칼로이드 함유제제

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 속(아나필락시) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사용해(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물질이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.

③ 천식

④ 간기능장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색을 띠게 됨)등이 나타날 수 있다.(아세트아미노펜, 소시호탕, 시호계지탕, 카르보시스테인, 갈근탕 함유제제)

⑤ 간질성폐렴 : 헛기침(가래를 동반하지 않는 기침)을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타날 수 있다(이러한 증상은 감기의 제증과 구별하기 어려울 수 있다. 헛기침, 발열 등의 증상이 악화되는 경우 복용을 중지하고, 의사의 진료를 받도록 한다).(소시호탕, 시호계지탕, 맥문동탕 함유제제)

⑥ 간질성폐렴 : 기침을 동반하고, 숨이 차고, 호흡곤란, 발열 등이 나타난다.(아스피린, 아스피린알루미늄, 아세트아미노펜, 에텐자미드 함유제제)

⑦ 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거

워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)(감초 함유제제)

⑧ 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.(감초 함유제제)

⑨ 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현될 수 있다.(슈도에페드린 함유제제)

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

(7) 소아에 대한 투여

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

(8) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.(어린이의 용법·용량이 있는 경우)
- 4) 복용시에는 음주하지 말 것.
- 5) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.(항히스타민제 함유제제)
- 6) 바르비탈계 약물, 삼환계 항우울제 및 알코올을 투여한 환자는 다량의 아세트아미노펜을 대사시키는 능력이 감소되어 아세트아미노펜의 혈장 반감기를 증가시킬 수 있다.(아세트아미노펜 함유제제)
- 7) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.(감초 함유제제)
- 8) 이 약의 복용으로 당뇨병 검사치에 영향을 줄 수 있다.(1일 최대배합량이 원지로 1g 이상 또는 세네가로 1.2g 이상(엑스제는 원생약으로 환산해서 원지 1g 또는 세네가 1.2g 이상)함유제제)
- 9) 동물실험에서 브롬헥신염산염을 장기간 다량 연속 투여할 경우 혈청 중에

아미노산전이효소와 가래양이 일시적으로 상승한다는 보고가 있다.(브롬헥신염산염 함유제제)

10) 이 약을 복용하면 일시적으로 가래 양이 증가하는 경우가 있다.(브롬헥신염산염 함유제제)

(9) 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것 (괄호 안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것)
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.)

<표1>

유효성분의 종류 및 1일 최대분량

구분	유효 성분 명	1일최대분량(mg)
I 항	살리실산콜린	3300
	살리실아미드	3000
	아세트아미노펜	1500
	아스피린	1500
	아스피린알루미늄	2000
	에텐자미드	1500
II 항	이부프로펜	450
III 항	d-클로르페니라민말레산염	3.5
	클로르페니라민말레산염	7.5
	카르비녹사민말레산염	7.5
	트리펠레나민염산염	120
	트리프롤리딘염산염수화물	4
	디펜히드라민염산염	75
	알리메마진타르타르염	5
	디페닐피랄린염산염	4
	브롬페니라민말레산염	16
	독실아민숙신산염	50
	페니라민말레산염	40
	메피라민말레산염	120
	디펜히드라민탄닌산염	75
	디펜히드라민시트르산염	76
IV 항	구연산카르베타펜탄	48
	구연산티페피딘	60
	텍스트로메토르판브롬화수소산염수화물	48
	클로페라스틴염산염	48
	펜디조산클로페라스틴	84
	티페피딘히벤즈산염	75
	염산알로클라미드	75
V-1항	dl-메틸에페드린염산염	75
	에페드린염산염	75
V-2항	노스카핀염산염수화물	48
	노스카핀	48
VI 항	슈도에페드린염산염	90
	페닐레프린염산염	30
VII 항	구아야콜설폰산칼륨	250
	구아이페네신	250

VIII항	브롬헥신염산염	12(8)
IX항	L-카르보시스테인	750
X항	벨라돈나총알칼로이드	0.3(0.12)
XI항	세라티오펩티다제	20*
	세미알칼리프로테아제	40**
XII항	카페인무수물	150[***120]
	벤조산나트륨카페인	300
	카페인수화물	150[***120]
※ XIII항	비타민 B ₁ 및 그 유도체와 염류	25(1)
	비타민 B ₂ 및 그 유도체와 염류	12(2)
	비타민 C 및 그 유도체와 염류	500(50)
XIV항	건조수산화알루미늄겔	1000
	규산마그네슘	3000
	메타규산알루미늄산마그네슘	1500
	산화마그네슘	500
	수산화마그네슘 · 황산알루미늄칼륨의 공침생성물	1800
	수산화알루미늄 · 탄산마그네슘 혼합건조겔	3000
	수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨의 공침생성물	900
	수산화알루미늄 · 탄산칼슘 · 탄산마그네슘의 공침생성물	1500
	수산화알루미늄겔(건조수산화알루미늄겔로서)	1000
	글리신	900
	디히드록시알루미늄아미노아세트이트수화물	1500
	탄산마그네슘	2000
	합성규산알루미늄	3000
	합성히드로탈시트	4000

(괄호 내의 수치는 배합 최소량)

*1mg중 1600-2600 세라티오펩티다제 단위를 포함한다.

**1mg중 1900-2500세미알칼리프로테아제 단위를 포함한다.

* 및 **는 단위로 표시할 수 있다.

***내용액제에 한하여 적용한다.

※ XIII항의 성분종류는 비타민제 표준제조기준의 <표1>중 IV란, V란 및 VIII란 성분으로 한다.

생약 및 한약처방

구분	생약 및 한약처방약	1일 최대분량(g)	
		※원생약 또는 처방환산량	분 말
가	마황	4	-

나	감초	5	1.5
	길경	4	2
	세네가	4	1.5
	원지	5	1.5
	차전자	5	
	앵피	4	-
	차전초	10	-
다	건강	3	1
	겐티아나	0.5	0.5
	육계	5	1
	백출	5	2
	우황	-	0.02
	인삼	6	3
	지룡	3	2
	진피	5	3
	창출	5	2
	황련	3	1.5
	황백	3	3
	회향	3	
	아출	3	3
	응담	0.5	0.5
	사삼	5	2.5
	정향	2	0.5
라	갈근탕	25	-
	소청룡탕	30	-
	향소산	11	6
	계지탕	15	-
	시호계지탕	24	-
	소시호탕	24	-
	맥문동탕	30	-
	반하후박탕	16	-
	마황탕	13	-

(주) 1일 최대분량란의 분말의 항에서 - 표기한 것은 분말로써 배합은 인정않음.

※ 상기 원생약 또는 처방환산량으로 엑스화하여 제제화 할 것

[illegible][illegible]

연령 구분별 용량의 환산 계수표

연령구분	계수
만 15세 이상	1
만 11세 이상 - 만 15세 미만	2/3
만 7세 이상 - 만 11세 미만	1/2
만 3세 이상 - 만 7세 미만	1/3
만 1세 이상 - 만 3세 미만	1/4

제4장 제산제, 건위제, 소화제, 정장제, 지사제 및 진통진경제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 제산제, 건위제, 소화제, 정장제, 지사제 및 진통진경제에 관한 효능·효과를 나타내는 경구용 의약품 복합제에 적용하며 한약제제는 제외한다.

2. 기준

제산제, 건위제, 소화제, 정장제, 지사제 및 진통진경제의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않은 것은 안전성·유효성 및 배합 사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

1) 유효성분의 종류

- (1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.
- (2) [표 1]중 제산제, 건위제, 소화제 또는 정장제에 있는 유효성분을 유효주성분으로 하는 제제는 각 성분을 서로 배합할 수 있고 지사제(흡착제, 피복제 또는 지사생약 중 아선약, 오매, 현초, 산사에 한함), 점막수복제 또는 디메티콘(시메티콘)을 유효부성분으로 배합할 수 있다.
- (3) [표 1]중 제산제의 유효성분만을 유효주성분으로 하는 제제는 정장제의 정장생약 또는 지사제의 지사생약을 배합하여서는 안된다. 또 정장제의 유효성분만을 유효주성분으로 하는 제제는 점막수복제의 유효성분을 배합하여서는 안된다.
- (4) [표 1]중 지사제의 유효성분을 유효주성분으로 하는 제제는 제산제, 건위

제, 소화제, 정장제 또는 진통진경제(부교감신경차단제의 스코폴리아엑스와 진통진경생약에 한함)를 배합할 수 있다.

- (5) [표 1]중 진통진경제에 있는 유효성분을 유효주성분으로 하는 제제는 제산제(스코폴리아엑스는 제외), 건위제, 소화제 또는 지사제(흡착제 또는 피복제에 한함)를 배합할 수 있다. 다만, 진통진경제중 부교감신경차단제의 유효성분을 유효주성분으로 하는 제제는 건위제(건위생약 중 호미카엑스 또는 위장기능조정제에 한함)의 유효성분을 배합하여서는 안된다. 또 진통진경제(진통진경 생약은 제외)에 있는 유효성분의 배합은 동일항내에서는 1종으로 한다.
- (6) [표 1]중 점막수복제(생약은 제외)의 유효성분을 배합하는 경우에 동일항내에서는 1종으로 한다.
- (7) [표 1]중 제산제(스코폴리아엑스는 제외)와 건위제의 산제에 있는 유효성분을 배합하여서는 안된다.
- (8) 같은 유효성분이 [표 1]의 2개란 이상에 있는 경우는 중복하여 배합하여서는 안된다.
- (9) [표 1]중 지사제 중 살균제에 있는 베르베린염화물수화물 또는 베르베린탄닌산염은 건위제 또는 지사제의 생약 중 황련·황백과 배합하여서는 안된다.
- (10) [표 1]의 점막수복제 중 글리시리진산은 점막수복제의 감초와 배합하여서는 안된다.
- (11) [표 1]중 건위제, 소화제, 정장제 및 지사제에 기재된 유효성분을 유효주성분으로 하는 제제는 [표 2]의 비타민류를 배합할 수 있다.
- (12) 정장생균 중 장구균(엔테로코쿠스페칼리스균, 엔테로코쿠스페숨균 등)을 유효성분으로 하는 경우에는 항생제 내성 유전자 및 독성 유전자가 없는 경우에 한하여 사용이 가능하다.

2) 유효성분의 분량

- (1) 각 유효성분의 1일 최대분량(소화제의 소화효소제 및 정장제의 정장생균 성분 제외)은 [표 1]에 기재한 양으로 한다. 1회 최대분량은 1일 최대분량의 1/3로 한다.
- (2) [표 1]중 건위제의 위장기능조정제·산제에 있는 유효성분을 2종이상 배합할 경우, 소화제의 이담제에 있는 유효성분을 2종이상 배합하는 경우 및 지사제의 살균제·수렴제·흡착제·피복제에 있는 유효성분을 2종이상 배합하는 경우는 해당 유효성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 동일항내의 합이 1을 넘어서는 안된다.
- (3) 제산제

- ① 무기성 제산제를 2종 이상 또는 무기성 제산제와 글리신제를 합하여 2종 이상 배합하는 경우는 해당 유효성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 2를 넘어서는 안된다.
 - ② 제산제에 기재된 유효성분을 유효주성분으로 배합하는 제제에 건위제의 건위생약 중 신미생약인 후추·산초·고추를 유효부성분으로 배합하는 경우의 해당생약의 1일 분량은 [표 1]의 1일 최대분량의 1/10이하로 한다.
 - ③ 무기성 제산제 및 글리신제에 기재된 유효성분을 유효주성분으로 배합하는 제제는 따로 정한 제산력시험법 및 pH측정법에 의해 시험할 경우 1일분의 제제의 제산력이 0.1 mol/L염산의 소비량으로서 150 mL이상 이고 해당제제의 pH는 3.5이상이어야 한다. 또한 1회분의 제제의 제산력은 50 mL이상이어야 한다.
 - ④ 무기성 제산제 및 글리신제에 기재된 유효성분을 유효부성분으로 배합하는 제제의 배합량의 하한은 1일분의 제제의 제산력이 0.1 mol/L염산의 소비량으로서 75 mL이상 이어야 한다. 또한 1회분의 제제의 제산력은 25 mL이상이어야 한다.
 - ⑤ 무기성 제산제 및 글리신제에 기재된 유효성분을 배합하는 제제에 있어서는 제산력에 대하여 [표 5]에서 정한 시험방법대로 시험한 시험성적서를 제출하고, pH에 대하여는 대한민국약전 시험법에 준하여 시험한 시험성적서를 제출한다.
 - ⑥ 스코폴리아엑스의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/5로 한다.
- (4) 건위제
- ① 건위생약을 1종만 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/2로 한다.
 - ② 건위생약을 1종만 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/10로 한다.
 - ③ 건위생약을 3종이상 유효주성분으로 배합하는 경우는 해당 성분마다 배합하는 분량을 각각에 대응하는 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/2이상 3이하로 한다(2종 배합하는 경우는 1/2이상 2이하).
 - ④ 건위생약을 3종 이상 유효부성분으로 배합하는 경우는 해당 성분마다 배합하는 분량을 각각에 대응하는 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/10이상 3이하로 한다(2종 배합하는 경우는 1/10이상 2이하).
 - ⑤ 위장기능조정제를 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/2로 한다. 건조효모도 함께 취급한다.
 - ⑥ 위장기능조정제를 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/5로 한다. 건조효모도 함께 취급한다.

(5) 소화제

- ① 소화효소를 유효주성분으로 배합하는 제제는 1일분의 제제에 포함된 소화효소의 소화력이 [표 1]의 소화효소에서 정한 전분당화력, 전분호정화력, 전분액화력, 단백소화력, 지방소화력, 섬유소당화력 또는 섬유소붕괴력의 1일 최소단위 중 한가지 이상이 1일 최소단위 이상이어야 한다. 1회 최소단위는 1일 최소단위의 1/3로 한다.
- ② 소화효소를 1종이상 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 유효주성분의 경우의 1/2로 한다.
- ③ 각 소화효소의 소화력에 대하여 [표 5]에서 정한 시험방법대로 시험한 시험성적서를 제출한다. [표 5]에 기재된 소화력시험법은 원료에 대한 시험법이므로 제제 중의 소화효소의 소화력을 측정하는 경우, 적당한 전처리를 하여 [표 5]의 소화력시험법으로 시험하는 것이 가능한 경우는 이 시험법으로 하고 이 시험법으로 할 수 없는 제제는 그 제제에 적합한 시험법을 설정하여 시험한다. 다만, 이 경우에는 [표 5]의 소화력 시험법과 원료와의 대비자료를 신청서에 첨부한다
- ④ 소화효소를 유효주성분 또는 부성분으로 배합하는 경우에는 각각 배합하한량을 초과하는 소화력을 원료약품 분량에 표기하여야 한다, 다만, 전분소화효소의 경우는 전분당화력, 전분호정화력 및 전분액화력 중 어느 하나 이상을, 섬유소소화력에 있어서는 섬유소당화력, 섬유소붕괴력 중 어느 하나 이상을 기재한다
- ⑤ 이담제를 1종만 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/2로 한다.
- ⑥ 이담제를 2종이상 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 각 성분의 1일 최대분량의 1/5로 하고 또 해당 성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/2 이상이어야 한다.
- ⑦ 이담제를 1종이상 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 각 성분의 1일 최대분량의 1/5로 한다.

(6) 정장제

- ① 정장생균성분을 유효주성분으로 배합하는 경우의 1일 최소분량은 [표 1]에 기재한 양으로 하고 1회 최소분량은 1일 최소분량의 1/3로 한다.
- ② 정장생균성분을 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 유효주성분으로 배합하는 경우의 하한량과 같게 한다.
- ③ 정장생균성분을 성분분량란에 기재하는 경우는 mg 또는 g으로 기재한다. 제품규격은 정장생균의 갯수로서 기재한다.
- ④ 정장생약을 1종만 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일

최대분량의 1/2로 한다.

- ⑤ 정장생약을 2종 이상 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 각 성분의 1일 최대분량의 1/10로 하고 해당 성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/2 이상 2 이하로 한다.
- ⑥ 정장생약을 1종만 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/10로 한다.
- ⑦ 정장생약을 2종 이상 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 각 성분의 1일 최대분량의 1/10로 하고 해당 성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 $n/10$ 이상 2 이하로 한다(n 은 성분수).

(7) 지사제

- ① 살균제, 수렴제, 흡착제 및 피복제를 1종만 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/2로 한다.
- ② 살균제, 수렴제, 흡착제 및 피복제를 2종 이상 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 각 성분의 1일 최대분량의 1/5로 하고 해당성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/2이상이 되도록 한다.
- ③ 살균제, 수렴제, 흡착제 및 피복제를 1종 이상 유효부성분으로 배합하는 경우 각 성분의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/5로 한다.
- ④ 약용탄의 하한량을 계산할 경우 1일 최대분량을 2 g으로 한다.
- ⑤ 지사생약에 대하여는 정장제의 ④, ⑤, ⑥ 및 ⑦에 준한다
- ⑥ 지사제(살균제 또는 지사생약 중 살균력이 있는 것)를 유효주성분으로 하는 제제에 유효부성분으로 정장생균 성분을 배합하는 경우는 정장생균의 생존에 미치는 영향에 관한 자료를 첨부한다.

(8) 진통진경제

- ① 부교감신경차단제, 파파베린염산염 및 아미노벤조산에틸을 유효주성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/2로 하고 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/5로 한다. 다만, 스코폴리아엑스를 지사제에 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 상한은 1일 30 mg으로 한다.
- ② 진통진경생약에 대하여는 정장제의 ④, ⑤, ⑥ 및 ⑦에 준한다.

(9) 점막수복제

- ① 점막수복제의 1항목부터 7항목까지 기재된 각 성분을 유효부성분으로 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/5로 한다. 배합할 수 있는 성분은 원칙적으로 3종 이하로 한다.

- ② 점막수복제의 생약을 1종만 배합하는 경우의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/10로 한다.
- ③ 점막수복제의 생약을 2종 배합하는 경우의 배합량의 하한은 각 성분의 1일 최대분량의 1/10로 하고 해당 성분마다 배합하는 분량을 각각에 대응하는 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/5이상 2이하로 한다.
- (10) 디메티콘(시메티콘)의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/5로 한다.
- (11) 비타민류의 배합량은 [표 2] 와 같다.

3) 제형

- (1) 제형은 정제(구강붕해정, 분산정 및 용해정 제외), 캡슐제, 과립제, 산제, 경구용 액제(제산제 또는 건위제를 유효주성분으로 배합하는 제제에 한함) 및 환제로 한다.
다만, 직경 1.5 cm를 넘는 추어블정은 구멍이 뚫린 원형(도넛형) 이외에는 인정되지 않는다.
- (2) 제산제 또는 건위제를 유효주성분으로 배합하는 내용액제는 스코폴리아엑스, 호미카엑스 등과 배합하여서는 안된다.
- (3) 판크레아틴을 함유하는 제제는 장용성을 원칙으로 한다.

4) 용법 · 용량

- (1) 용법은 원칙적으로 1일 3회 복용하는 것으로 한다. 다만, [표 1] 의 제산제 또는 건위제를 유효주성분으로 하는 내용액제 및 지사제 또는 진통진경제를 유효주성분으로 하는 제제는 1일 1~3회의 범위에서 복용하며 1일 2회 이상 복용하는 경우는 안전성을 고려하여 복용간격을 4시간 이상으로 한다.
- (2) 복용시기 또는 복용간격을 명기한다.
- (3) 만 3개월 미만의 젖먹이를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.
- (4) 캡슐제, 정제(추어블정 및 발포정 제외) 및 환제는 만 7세 이하의 어린이에 대한 복용은 인정하지 아니한다.
또한, 추어블정에 대해서는 원칙적으로 만 3세 미만을 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.
- (5) 만 15세 미만의 어린이에서 유효성분의 1일 최대분량은 유효성분의 분량에 [표 1]의 해당 연령구분에 대응하는 계수를 곱한 양으로 한다.
- (6) 만 15세 미만의 어린이에서 2)의 제산제의 ③ 및 소화제의 ①에서 정한 1일 최소 분량은 해당 1일 최소분량에 [표 3]의 해당연령구분에 대응하는 계수를 곱한 양으로 한다. 다만, 정장제의 정장생균의 1일 최소분량은 연령구분에 관계없이 1×10^6 개로 한다.

- (7) 만 1세 미만의 젓먹이는 의사 또는 약사와 상의하여 복용시키도록 한다 (단, 용법·용량이 설정된 경우에 한함).
- (8) 추어블정은 복용방법을 “입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다”는 내용을 추가 기재 한다.
- (9) 발포정 및 발포과립은 “반드시 물에 녹여서 복용한다”는 내용을 추가 기재 한다.
- (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)

5) 효능·효과

- (1) [표 1]의 유효성분[점막수복제 및 디메티콘(시메티콘)은 제외]을 유효주성분으로 하는 제제의 효능·효과의 범위는 [표 4]와 같다. 또 제산제, 건위제, 소화제 및 정장제 중 유효주성분이 2개 이상일 경우는 각각에 대응하는 효능·효과를 합한 범위로 한다. 또 소화제의 소화효소제를 유효주성분으로 배합하는 제제는 전분당화력, 전분호정화력, 전분액화력, 단백소화력 및 지방소화력 중 어느 하나 이상이 1일 최소단위 이상이 되는 경우에만 [표 4]의 소화제의 효능·효과를 표방할 수 있다. 다만, 섬유소당화력 또는 섬유소분괴력은 1일 최소단위 이상이 되는 경우라도 그것만으로는 소화제의 효능·효과를 표방할 수 없다.
- (2) [표 1]의 제산제를 유효주성분으로 배합하는 제제에 건위생약 중 호미카엑스를 배합하는 경우는 [표 4]의 제산제의 효능·효과를 표방할 수 없다. 또, [표 1]의 제산제 중 스코폴리아엑스만으로는 [표 4]의 제산제의 효능·효과를 표방할 수 없다.
- (3) [표 1]의 지사제 또는 진통진경제의 효능·효과를 표방하는 제제는 [표 4]의 다른 란의 효능·효과를 나타낼 수 없다.

6) 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.

3. 사용상의 주의사항

<제산제, 건위제 및 소화제>

제산제, 건위제 및 소화제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

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)
- (2) 수유부(모유로 이행해서 젖먹이의 맥박이 빨라질 수 있다)(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (3) 만 7세 이하의 어린이(캡슐제, 정제(추어블정 및 발포정 제외) 및 환제)
- (4) 만 3개월 미만의 젖먹이에게 투여하지 않는다. 또 만 3개월 이상이라도 만 1세 미만의 젖먹이는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고 복용시키지 않는 것이 바람직하다(과립제, 산제, 발포정, 경구용 액제).
- (5) 만15세 미만 소아(히드로탈시트를 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)

2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

- (1) 위장진통 · 진경제(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (2) 테트라사이클린계 항생제(알루미늄 함유 제산제)

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

- (1) 이 약을 투여함으로써 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등)이 나타나는 사람(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (2) 신장장애 환자(제산제의 효능 · 효과를 표방하는 제제)
- (3) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 사람(스코폴리아 엑스, 전분소화효소, 단백소화효소, 지방소화효소 또는 섬유소 소화효소 함유 제제)
- (4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(우르소데옥시콜산, 스코폴리아 엑스 또는 현호색 함유 제제)
- (5) 고혈압 환자, 노인, 심장장애 또는 신장장애 환자, 부종(부기) 환자(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (6) 다른 약물을 복용하고 있는 사람
- (7) 인산염 저하가 있는 사람(메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)
- (8) 설사, 묽은 변의 증상이 있는 사람(증상이 악화될 수 있다)(대황 함유 제제)
- (9) 현저하게 위장이 허약한 사람(식욕부진, 복통(배아픔), 설사 등이 나타날 수 있다.)(대황 함유 제제)
- (10) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 사람(증상이 악화될 수 있다)(대황

함유 제제)

- (11) 현저하게 체력이 쇠약해진 사람(이상반응이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다)(대황 함유 제제)

4) 다음과 같은 사람(경우) 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사,치과의사,약사와 상의할 것.상당시 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약을 복용함으로써 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등)이 나타날 경우(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (2) 이 약을 복용하는 동안 드물게 입이 마르는 증상이 나타날 경우(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (3) 이 약을 복용하는 동안 변비 또는 설사의 증상이 나타날 경우(제산제를 함유하는 제제에 필요에 따라 기재)
- (4) 이 약을 복용함으로써 요량이 감소하고, 얼굴과 손발이 붓고, 손이 굳어지고, 혈압이 오르며, 두통 등의 증상이 나타날 경우(1일 최대 배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (5) 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우(저칼륨혈증의 결과로서 근육병증이 나타날 수 있다)(감초 함유 제제)
- (6) 수일간 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (7) 2주(건위제, 소화제 중 효모·생균제제 및 생약만으로 된 제제는 2주를 1개월로 바꿀 수 있다) 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우

5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (3) 장기간 계속하여 복용하지 말 것(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제).
- (4) 나트륨 제한 식이를 하는 사람(나트륨 함유 제제)
- (5) 이 약은 테트라사이클린을 제외한 여러 종류의 항생물질에 내성이 있지만, 적은 양의 암피실린, 클로람페니콜, 세팔로리딘에 대해서는 감수성이 있다.(정상생균 중 엔테로코쿠스페숨스트레인 세르넬레68균 함유 제제)

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보

관할 것(괄호 안의 내용은 필요에 따라 기재할 것).

- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어 있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다).

<정장제>

정장제 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

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)
- (2) 수유부(모유로 이행해서 젖먹이의 맥박이 빨라질 수 있다)(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (3) 만 7세 이하의 어린이(캡슐제, 정제(추어블정 및 발포정 제외) 및 환제)

2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

위장진통 · 진경제(스코폴리아엑스함유 제제)

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

- (1) 약으로 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 사람(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (3) 신장질환의 병력이 있는 사람(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)
- (4) 고령자, 배뇨곤란 증상이 있는 사람(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (5) 녹내장, 심장병의 진단을 받은 환자(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (6) 만 3개월 미만의 젖먹이에게 투여할 경우에는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 한다(과립제, 산제, 발포정, 경구용 액제).
- (7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(우르소데옥시콜산, 스코폴리아엑스 함유 제제)

4) 다음과 같은 사람(경우) 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사,치과의사,약사와 상의할 것.상담시 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약을 복용함으로써 알레르기 증상(발진, 가려움 등)이 나타날 경우(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (2) 이 약을 복용하는 동안 드물게 입이 마르는 증상이 나타나는 경우(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (3) 이 약을 복용하는 동안 변비 또는 설사의 증상이 나타나는 경우(제산제를 함유하는 제제에 필요에 따라 기재)
- (4) 2주(효모·생균제제, 생약만으로 된 제제는 2주를 1개월로 바꿀 수 있다) 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우

5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (3) 계속복용을 하지 말 것(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄·탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제).
- (4) 이 약은 테트라사이클린을 제외한 여러 종류의 항생물질에 내성이 있지만, 적은 양의 암피실린, 클로람페니콜, 세팔로리딘에 대해서는 감수성이 있다.(정상생균 중 엔테로코쿠스페슈스트레인 세르넬레68균 함유 제제)

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것(괄호 안의 내용은 필요에 따라 기재할 것).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어 있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다).

<지사제>

지사제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- (1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부, 신생아(베르베린 또는 알루미늄탄닌산염 함유 제제)
- (2) 이 약에 과민증의 병력이 있는 사람(알루미늄탄닌산염 함유 제제)
- (3) 출혈 혹은 궤양이 있는 사람 (비스무트차살리실산염 함유 제제)

- (4) 살리실산에 알레르기 반응을 보이는 환자 혹은 다른 살리실산이 함유된 약물을 복용하고 있는 사람(비스무트차살리실산염류 함유 제제)
- (5) 투석요법을 받고 있는 환자(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)
- (6) 만 7세 이하의 어린이(캡슐제, 정제(추어블정 및 발포정 제외) 및 환제)
- (7) 만 3개월 미만의 젖먹이에게 투여하지 않는다. 또 만 3개월 이상이라도 만 1세 미만의 젖먹이는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고 복용시키지 않는 것이 바람직하다(과립제, 산제, 발포정, 경구용 액제).
- (8) 만 19세 미만 소아(카올린을 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)

2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

위장진통 · 진경제(스코폴리아엑스 함유 제제)

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

- (1) 약으로 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 사람(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (2) 발열을 수반하는 설사 환자, 고령자, 혈변 환자 또는 점액변이 계속되는 환자
- (3) 고혈압 환자, 심장장애 또는 신장장애 환자, 부종(부기)환자(1일 최대배합량이 클리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (4) 위 · 십이지장궤양등이 있는 환자(비스무트염류 함유 제제)(비스무트차살리실산염 함유 제제 제외)
- (5) 우유알레르기가 있는 사람(알부민탄닌산염 함유 제제)
- (6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(비스무트염류 또는 현호색 함유 제제) [다만, 1) (1)과 3) (6)에 해당하는 성분을 동시에 함유하는 제제는 1) (1)과 3) (6)중 1) (1)을 기재한다.]
- (7) 어린이(비스무트염류를 함유하고 있는 제제로서 어린이에 대한 용법이 있는 경우)
- (8) 다른 약물을 복용하고 있는 사람
- (9) 신장질환의 병력이 있는 사람(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)

4) 다음과 같은 사람(경우) 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사,치과의사,약사와 상의할 것.상당시 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약을 복용함으로써 알레르기 증상(발진, 가려움 등)이 나타나는 경우(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (2) 이 약을 복용하는 동안 드물게 입이 마르는 증상이 나타나는 경우(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (3) 이 약을 복용하는 동안 변비 또는 설사의 증상이 나타나는 경우(제산제를 함유하는 제제에 필요에 따라 기재)
- (4) 이 약을 복용하는 동안 드물게 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타나는 경우(구아야콜, 크레오소트 함유 제제)
- (5) 이 약을 복용함으로써 요량이 감소하고, 얼굴과 손발이 붓고, 손이 굳어지고, 혈압이 오르며, 두통 등이 나타날 경우(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (6) 이 약을 복용함으로써 드물게 호흡곤란, 두드러기, 안면 부종 등이 나타나는 경우(알부민탄닌산염 함유 제제)
- (7) 이 약을 복용함으로써 드물게 이명(귀울림), 청력손상, 설사의 지속이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우(비스무트차살리실산염 함유 제제)
- (8) 이 약을 복용함으로써 레이 증 후군이 일어날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우(비스무트차살리실산염 함유 제제)
- (9) 수일간 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (10) 수일(생균제제 및 생약(황백, 황련은 제외)만으로 된 제제는 2주 또는 1개월, 비스무트 염류를 함유하는 제제는 여러차례)간 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우

5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (3) 급성의 심한 설사를 할 경우 또는 구역, 복통(배아픔), 복부팽만 등의 증상을 수반하는 설사를 할 경우에는 이 약으로 무리하게 설사를 멈추게 하면 오히려 병을 악화시킬 수 있으므로 이러한 경우에는 투여에 대하여 의사 또는 의사와 상의한다(수렴제를 주로 하는 지사제).
- (4) 복용시에는 음주하지 말 것(비스무트 염류 함유 제제).

- (5) 장기간 계속하여 복용하지 말 것(1일 최대배합량이 클리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제).
- (6) 3일 이상 계속하여 복용하지 말 것(비스무트염류 함유 제제).
- (7) 1주 이상 계속하여 복용하지 말 것(황백, 황련 및 베르베린 함유 제제).[다만, (6)와 (7)에 해당하는 성분을 동시에 함유하는 제제는 (6)를 기재한다]
- (8) 충분한 양의 물과 함께 복용해야 설사로 인한 탈수를 막을 수 있다(카올린 함유 제제).
- (9) 이 약은 테트라사이클린을 제외한 여러 종류의 항생물질에 내성이 있지만, 적은 양의 암피실린, 클로람페니콜, 세팔로리딘에 대해서는 감수성이 있다.(정상생균 중 엔테로코쿠스페슈스트레인 세르넬레68균 함유 제제)

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것(팔호 안의 내용은 필요에 따라 기재할 것).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어 있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다).

<진통진경제>

진통진경제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- (1) 만 6세 미만의 어린이(아미노벤조산에틸 함유 제제)
- (2) 투석요법을 받고 있는 환자(건조수산화알루미늄겔, 수산화알루미늄겔, 규산알루미늄산마그네슘, 합성규산알루미늄, (합성)히드로탈시트, 수산화알루미늄·탄산마그네슘혼합건조겔, 메타규산알루미늄산마그네슘 함유 제제)
- (3) 수유부(모유로 이행해서 젖먹이의 맥박이 빨라질 수 있다)(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (4) 만 7세 이하의 어린이(캡슐제, 정제(추어블정 및 발포정 제외) 및 환제)
- (5) 만 3개월 미만의 젖먹이에게 투여하지 않는다. 또 만 3개월 이상이라도 만 1세 미만의 젖먹이는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고 복용시키지 않는 것이 바람직하다(과립제, 산제, 발포정, 경구용 액제).

2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것.

스코폴리아 엑스 함유 제제 및 다른 위장진통·진경제

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

- (1) 약으로 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 사람
- (2) 심장장애 환자, 녹내장(눈의 통증, 눈의 침침함 등) 또는 배뇨장애 환자, 허약자 또는 고령자(부교감신경차단제 함유 제제)
- (3) 고혈압 환자, 노인, 심장장애 또는 신장장애 환자, 부종(부기) 환자(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제) [다만, (2)와 (3)을 동시에 함유하는 제제는 합하여 기재한다.]
- (4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- (5) 다른 약물을 복용하고 있는 사람

4) 다음과 같은 사람(경우) 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약을 복용함으로써 알레르기 증상(발진, 가려움 등)이 나타날 경우
- (2) 이 약을 복용함으로써 구갈, 변비의 증상이 나타날 수 있다. 또 두통, 안면 홍조, 눈부심, 배뇨장애 등이 나타날 경우(부교감신경차단제 함유 제제)
- (3) 이 약을 복용함으로써 요량이 감소하고, 얼굴과 손발이 붓고, 손이 굳어지고, 혈압이 오르며, 두통 등이 나타날 경우(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (4) 여러차례 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우

5) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (3) 이 약을 복용함으로써 시야몽롱, 눈부심 등이 나타날 수 있으므로 자동차 운전 등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의할 것(부교감신경차단제 함유 제제).
- (4) 장기간 계속하여 복용하지 말 것(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제).
- (5) 이 약은 테트라사이클린을 제외한 여러 종류의 항생물질에 내성이 있지만, 적은 양의 암피실린, 클로람페니콜, 세팔로리딘에 대해서는 감수성이 있다.(정상생균 중 엔테로코쿠스페숨스트레인 세르넬레68균 함유 제제)

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것(팔호 안의 내용은 필요에 따라 기재할 것).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어 있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다).

[표 1]

구 분		유효 성분 명	1일 최대분량(g)
I 란 제 산 제	1항목 무기성 제산제	규산마그네슘	6
		합성규산알루미늄	10
		규산알루미늄산마그네슘	4
		메타규산알루미늄산마그네슘	4
		산화마그네슘	1
		중질산화마그네슘	1
		수산화마그네슘	2.4
		수산화알루미늄겔	30 mL(산화알 루미늄으로서 1.2g)
		건조수산화알루미늄겔	3
		수산화알루미늄 · 탄산수소나트 륨 공침물	2
		수산화알루미늄 · 탄산마그네 슘 · 혼합건조겔	3
		수산화알루미늄 · 탄산마그네 슘 · 탄산칼슘공침물	4
		인산수소칼슘수화물	3
		무수인산수소칼슘	2.4
		탄산마그네슘	2
		중질탄산마그네슘	2
		탄산수소나트륨	5
		침강탄산칼슘	3
		(합성)히드로탈시트	4
		모려	3
		해표초	3
		석결명	3
		디히드록시알루미늄탄산나트륨	1.8
		탄산칼슘	3
		비스무트차탄산염	1.6

		인산알루미늄겔	8
	2항목	글리신	0.9
	글리신	디히드록시알루미늄아미노아세	3
	제	테이트수화물	
	3항목	스코폴리아엑스	30mg

구 분		유효 성분 명	1일 최대분량(g)	
			원생약*	분 말
Ⅱ 란 건 위 제	Ⅰ 항목 생 약	건강	3	1
		젠티아나	1.5	0.5
		육계	5	1
		고목	5	0.5
		고추	-	0.1
		곽향	8	3
		노회	-	0.15
		당약	1.5	0.05
		대황	0.2	0.1
		등피	5	3
		마늘엑스	-	0.2
		목향	3	1
		박하	3	1
		인삼	6	3
		백출	5	2
		아출	3	3
		사인(축사)	3	1
		산초	3	1
		생강	3	1
		소도구	3	1
		오수유	3	1
		오약	5	1
		용담	1.5	0.5
		울금	6	2
		웅담	-	0.5

	육두구	3	1
	익지	3	1
	자소엽	2	1
	정향	2	0.5
	지각	5	2
	지실	5	2
	진피(陳皮)	5	3
	창출	5	2
	청피	5	3
	콘두란고	9	3
	칼룸바	5	1.5
	필발	2	0.5
	호미카엑스	-	0.03
	흡	3	1
	홍삼	6	3
	황금	6	3
	황련	3	1.5
	황백	3	3
	회향	3	1
	후박	5	1.5
	후추	5	1.5
	아니스열매	3	1
	광곽향	8	3
	석창포	6	2
	창출	5	2
	팔각회향	3	1
	고량강	3	1
	육계유	0.03	
	레몬유	0.03	
	dL-멘톨	0.18	
	l-멘톨	0.18	

구 분		유 효 성 분 명	1일 최대분량(g)	
			원생약*	분 말
Ⅱ 란 전 위 제	Ⅰ 항목 생 약	박하유	0.03	
		소두구유	0.03	
		정향유	0.02	
		회향유	0.08	
	2항목 위장기능 조정제	DL-카르니틴염산염	0.6	
	3항목	건조효모	10	
	4항목 산제	글루탐산염산염 베타인염산염	1.8 0.6	

*상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화 할 것.

구 분		유 효 성 분 명	1일 최소단위 주)	
Ⅲ 란 소 화 제	1항목	전분소화효소	전분당화력	250단위
			전분호정화력	210단위
			전분액화력	360단위
	소 화 효소제	단백소화효소	단백소화력	1,500단위
		지방소화효소	지방소화력	100단위
		섬유소소화효소	섬유소당화력	13단위
	2항목 이담제	유 효 성 분 명	1일 최대분량(g)	
		데히드로콜산	0.5	
		우담즙엑스(말)	0.5	
		우루소데옥시콜산	0.06	
		응답	0.5	

주) 각 소화효소의 소화력을 측정하는 시험법은 따로 정한다.

구 분		유 효 성 분 명	1일 최소분량	
Ⅳ 란 정 장 제	1항목	정장생균성분	1×10 ⁶ 개	
	2항목 생 약	결명자 아선약 오매	1일 최대분량(g)	
			원생약*	분 말
			10	3
			-	2
			10	3

	현초	10	3
	말로투스피	5	1.5

*상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화할 것.

구분		유 효 성 분 명	1일 최대분량(g)	
V 란 지 사 제	1항목 살균제	구아야콜	0.6	
		아크리놀수화물	0.3	
		베르베린염화물수화물	0.3	
		크레오소트	0.5	
		베르베린탄닌산염	0.3	
	2항목 수렴제	비스무트차살리실산염	3	
		비스무트차질산염	2	
		알부민탄닌산염	4	
		비스무트차탄산염	3	
		비스무트차갈르산염	2	
		탄닌산	1.2	
	3항목 흡착제	카올린	10	
		펙틴	0.6	
		약용탄	5	
		천연규산알루미늄	10	
	4항목 피복제	인산수소칼슘수화물	3	
		락트산칼슘수화물	5	
		침강탄산칼슘	3	
	5항목 생약		원생약(g)*	분 말(g)
		고삼	3	1.5
		당약	-	0.9
		산사	8	3
		아선약	-	2
		오매	10	3
		오배자	-	3

	황련	3	1.5
	황백	9	3
	현초	10	3

*상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화할 것.

구분	유 효 성 분 명	1일 최대분량(mg)
Ⅵ란 진통 진경 제	1항목 벨라돈나엑스	60
	부교 스코폴리아엑스	60
	감 디싸이클로민염산염	30
	신경 이소프로파미드요오드화물	7.5
	차단 스코폴라민브롬화수소산염수화물	0.3
	제 메틸스코폴라민브롬화물	4.8
	2항목 파파베린염산염	90
	3항목 아미노벤조산에틸	0.6g
		원생약(g)* 분 말(g)
	4항목 감초	5 1.5
생 약	작약	5 2
	현호색	5 1.5
	후박	5 1.5

*상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화할 것.

구분	유 효 성 분 명	1일 최대분량(g)
Ⅶ란 점 막 수 복 제	1항목 수용성아줄렌	0.006
	2항목 알디옥사	0.3
	3항목 글리시리진산(모노칼륨, 디칼륨 및 암모늄염을 포함)	(글리시리진산으로서) 0.2
	4항목 글루타민	2
	5항목 클로로필린구리나트륨착염	0.2
	6항목 L-히스티딘염산염수화물	0.18
	7항목 메틸메티오닌설포늄염화물	0.15
		원생약(g)* 분 말(g)
	8항목 감초	5 1.5
	현호색	5 1.5
Ⅷ란	디메티콘(시메티콘)	0.17(0.18)

*상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화할 것.

[표 2]

1. II란(건위제) 및 III란(소화제)과 배합가능한 비타민류

성 분 명	1일 최대분량
비타민 B ₁ 및 그 유도체와 염류*	25 mg

*성분의 종류는 비타민제 표준제조기준의 [표 1]중 IV란 성분으로 한다.

2. IV란(정장제)과 배합가능한 비타민류

성 분 명	1일 최대분량
니코틴산아미드	5 mg
비타민 B ₁ 및 그 유도체와 염류*	25 mg
판토텐산칼슘	30 mg
비타민 C 및 그 유도체와 염류*	500 mg
비타민 B ₂ 및 그 유도체와 염류*	12 mg
d-비오틴	25 µg
비타민 B ₆ 및 그 유도체와 염류*	50 mg

다만, d-비오틴 또는 니코틴산아미드 정장생균성분 중 유산균 또는 유산생성균이 배합되어 있는 경우에만 배합할 수 있다.

*성분의 종류는 비타민제 표준제조기준의 [표 1]중 IV, V, VI 및 VIII란 성분으로 한다.

3. V란(지사제)과 배합가능한 비타민류

성 분 명	1일 최대분량
비타민 B ₁ 및 그 유도체와 염류*	25 mg
비타민 B ₂ 및 그 유도체와 염류*	12 mg

*성분의 종류는 비타민제 표준제조기준의 [표 1]중 IV란 및 V란 성분으로 한다.

[표 3]

연령별 용량 환산 계수

연 령 구 분	계 수
만 15세이상	1
만 11세 이상 - 만 15세미만	2/3
만 8세 이상 - 만 11세 미만	1/2
만 5세 이상 - 만 8세 미만	1/3
만 3세 이상 - 만 5세 미만	1/4
만 1세 이상 - 만 3세 미만	1/5

[표 4]

주로 하는 성분	효 능 · 효 과
I 란 제산제	위산과다, 속쓰림, 위부불쾌감, 위부팽만감 체함, 구역, 구토, 위통, 신트림
II 란 건위제	식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감, 소화불량, 과식, 체함, 구역, 구토
III 란 소화제	소화불량, 식욕감퇴(식욕부진), 과식, 체함 소화촉진, 소화불량으로 인한 위부팽만감
IV 란 정장제	정장, 변비, 묽은 변, 복부팽만감, 장내이상발효
V 란 지사제	설사, 복통(배아픔)을 수반하는 설사 ¹⁾ , 체함, 묽은 변, 토사
VI 란 진통진경제	위통, 복통(배아픔), 산통, 위산과다, 속쓰림

주¹⁾ 진통진경제의 부교감신경차단제 중 스코폴리아엑스가 포함되어 있는 경우에 한한다.

[표 5]

가. 제산도 시험법

제산도 시험법은 위산과 반응하여 제산작용을 나타내는 의약품의 원료 및 제제의 제산도를 구하는 시험법이다. 다음 방법에 따라 시험할 때 원료는 그 1 g에 대응하는 0.1 mol/L염산 소비량(mL)으로 나타내고 제제는

용법 및 용량의 1 일 복용량에 대응하는 0.1 mol/L 염산 소비량(mL)으로 나타낸다.

검체의 조제

o 원료 및 제제총칙 산제의 규정에 적합한 고형제제

그대로 검체로 한다. 다만, 분 포되어 있는 것은 20 포 이상을 취하고 그 내용물의 질량을 정밀히 달아 1 일 복용량당 내용물의 평균질량을 산출한 다음 균일하게 혼합하여 검체로 한다.

o 제제총칙 산제의 규정에 적합하지 않은 고형 제제

분 포되어 있는 과립제등은 20 포 이상을 취하고 그 내용물의 질량을 정밀히 달아 1 일 복용량당 평균질량을 산출한 다음 가루로 해서 검체로 한다. 분 포되어 있지 않은 것 중 과립제등은 그 20 회 복용량 이상을 취해 가루로 해서 검체로 하고 캡슐제, 정제등은 20 캡슐(정) 이상을 취하고 그 질량을 정밀히 달아 1 일 복용량당 내용물의 평균질량 또는 평균질량을 산출한 다음 가루로 해서 검체로 한다.

o 액상제제

잘 흔들어 섞은 다음 검체로 한다.

조작법

계산식으로 a의 양이 20 ~ 30 mL가 되는 검체의 양을 취하여 시험한다.

원료 또는 고형제제의 검체를 정밀히 달아 200 mL의 삼각플라스크에 넣고 0.1 mol/L 염산 100 mL를 정확히 넣은 다음, 마개를 하고 37 ± 2 °C에서 1 시간 흔들어 섞은 다음 여과한다(다만, 0.1 mol/L 염산을 넣어 기체가 발생하는 경우에는 주의해서 넣고 마개를 한다). 식힌 다음 필요하면 다시 여과하고 여액 50 mL를 정확히 취하여 과량의 염산을 0.1 mol/L 수산화나트륨 용액으로 적정한다(pH측정법, 종말점 pH 3.5). 같은 방법으로 공시험을 한다.

액상제제는 검체를 정확히 취하여 100 mL를 용량 플라스크에 넣고 물을 넣어 45 mL로 한다. 흔들어 섞으면서 0.2 mol/L 염산 50 mL를 정확히 넣고 다시 물을 넣어 정확히 100 mL로 한 다음 200 mL의 삼각플라스크에 옮긴다. 잔유물은 물 20 mL로 씻어서 넣고 마개를 하여 37 ± 2 °C에서 1 시간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 60 mL를 정확히 취하여 과량의 염산을 0.1 mol/L 수산화나트륨 용액으로 적정한다 (pH측정법, 종말점 pH 3.5).

같은 방법으로 공시험을 한다.

제산도(0.1 mol/L 염산 소비량 / 1 g 또는 1 일 복용량)(mL) = $(b-a)f \times 2 \times t/s$

a : 0.1 mol/L 수산화나트륨용액 소비량(mL)

b : 공시험시의 0.1 mol/L 수산화나트륨용액 소비량(mL)

f : 0.1 mol/L 수산화나트륨용액의 규정도 계수

t : 원료는 1000 mg 제제는 1 일 복용량(고형제제의 경우 mg, 액상제제의 경우 mL)

s : 검체의 양(원료 및 고형제제는 mg, 액상제제는 mL)

나. 소화력시험법

소화력시험법은 소화효소제의 원료 및 제제의 전분소화력, 단백소화력 및 지방소화력을 측정하는 방법이다.

1. 전분소화력 시험법

전분소화력의 측정은 다음 전분당화력측정법, 전분호정화력측정법 또는 전분액화력측정법에 따라 시험한다.

(1) 전분당화력측정법

전분당화력은 전분에 아밀라제가 작용할 때 글루코사이드결합의 절단에 따라 증가하는 환원력을 측정하여 구한다. 그 단위는 조작법의 조건에 따라 시험할 때 1 분간 에 1 mg 의 포도당에 상당하는 환원력의 증가를 나타내는 효소량을 1 전분당화력 단위로 한다.

검액조제

조작법에 따라 시험할 때 환원력의 증가가 검액농도에 비례하는 범위내의 검액농도로 되도록 검체에 적량의 물 또는 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 또는 염류용액을 넣어 녹여 검액으로 한다. 그 농도는 보통 약 $0.4 - 0.8 \text{ 전분당화력 단위/ mL}$ 로 한다. 필요에 따라 여과한다.

기질용액 조제

전분소화력시험용 감자전분시액을 사용한다. 다만, 1 mol/L 아세트산·아

세트산나트륨완충액(pH 5.0) 10 mL 대신에 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 또는 염류용액 10 mL를 넣는다.

조작법

기질용액 10 mL를 정확히 취하여 37 ± 0.5 °C에서 10 분간 가온하고 검액 1 mL를 정확히 넣어 곧 흔들어 섞는다. 이 액을 37 ± 0.5 °C에서 정확히 10 분간 방치한 다음 전분소화력시험용 페링시액의 알카리성타르타르산염액 2 mL를 정확히 넣어 곧 흔들어 섞고 전분소화력시험용 페링시액의 동액 2 mL를 정확히 취하여 넣고 가볍게 흔들어 섞은 다음 수욕상에서 정확히 15 분간 가열하고 곧 흐르는 물로 25 °C이하로 식힌다. 여기에 농요오드화 칼륨용액 2 mL및 묽은 황산(1→6) 2 mL를 정확히 넣어 유리된 요오드를 0.05 mol/L 티오황산나트륨용액으로 적정한다(a mL). 다만, 적정 종말점은 적정이 종말점 근처에 이르렀을 때 용성전분시액 1 ~2 방울을 넣어 생긴 청색이 탈색될 때로 한다. 따로 기질 용액 대신 물 10 mL를 가지고 위와 같은 방법으로 조작하여 적정한다(b mL)

$$\text{포도당(mg)} = (b-a) \times 1.6$$

W : 검액 1 mL중 검체양(g)

(2) 전분호정화력측정법

전분호정화력은 전분에 아밀라제가 작용할 때 전분중의 직쇄성분(아밀로오스)의 저분자화에 따르는 전분의 요오드에 의한 정색의 감소를 측정하여 구한다. 그 단위는 조작법의 조건으로 시험할 때 1 분간에 감자 전분의 요오드에 의한 정색을 10% 감소시키는 효소량을 1 전분호정화력단위로 한다.

검액조제

조작법에 따라 시험할 때 전분의 요오드에 의한 정색의 감소가 검액농도에 비례하는 범위내의 검액농도가 되도록 검체에 적당한 분량의 물 또는 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 또는 염류용액을 넣어 녹여 검액으로 한다. 그 농도는 보통 약 0.2 ~ 0.5전분 호정화력 단위/mL로 한다. 필

요하면 여과한다.

기질용액조제

전분당화력측정법에 따라 조제한다.

조작법

기질용액 10 mL를 정확히 취하여 37 ± 0.5 °C에서 10 분간 가온한 다음 검액 1 mL를 정확히 취하여 넣고 곧 흔들어 섞는다. 이 액을 37 ± 0.5 °C에서 정확히 10 분간 방치한 다음 이 액 1 mL를 정확히 취하여 0.1 mol/L 염산 10 mL에 넣어 곧 흔들어 섞는다. 이액 0.5 mL를 정확히 취하여 0.0004 mol/L 요오드시액 10 mL에 넣고 흔들어 섞은 다음 물을 대조로 하여 흡광도 측정법에 따라 시험하여 파장 660 nm에서 흡광도 A_T 를 측정한다. 따로 검액 대신에 물 1 mL를 정확히 넣어 위와 같은 방법으로 조작하여 흡광도 A_B 를 측정한다.

W : 검액 1 mL중의 검체 양(g)

(3) 전분액화력측정법

전분액화력은 전분에 아밀라제가 작용할 때에 전분의 전체적 저분자화에 따르는 점도의 저하를 측정하여 구한다. 그 단위는 조작법의 조건에 따라 시험할 때 1 분간에 감자전분 1 g에 상당하는 기질용액의 점도를 50 %백당 표준액의 점도의 2 배부터 1 배까지 감소시키는 효소량을 1 전분액화력단위라 한다.

검액조제

조작법에 따라 시험할 때 점도의 저하가 시료농도에 비례하는 범위내의 검액농도로 되도록 검체에 적당한 분량의 물 또는 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 또는 염류용액을 넣어 녹여 검액으로 한다. 그 농도는 보통 약 0.15~0.25 전분액화력단위/mL이다.

기질용액 조제

미리 감자전분 약 1 g을 정밀하게 달아 105 °C에서 2 시간 건조하여 그 감

량을 측정하고 환산한 건조물 15.00 g에 대응하는 감자전분을 정확히 취해 물 300 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 천천히 2 mol/L 수산화나트륨용액 25 mL를 넣어 풀형태로하여 곧 흔들어 섞고 수욕중에서 10 분간 가열하여 식힌 다음 2 mol/L 염산으로 정확히 중화하고 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 50 mL 및 물을 넣어 정확히 500 g으로 한다. 쓸때 만든다.

50% 백당표준액

백당 50.0 g에 물을 넣어 녹인다.

조작법

50%백당표준액 50 mL를 100 mL 삼각플라스크에 넣고 37 ± 0.5 °C에서 15 분간 방치한 다음 그림에 표시한 점도계를 그 하단이 플라스크의 바닥에 거의 닿을 정도로 수직으로 붙이고 항온조의 물을 점도계 외벽으로 순환시킨다. 50 %백당표준액을 점도계 상부구 가운데 정도까지 조용히 흡수한 다음 중력에 의해 유하하여 상하의 표선간 유하시간(t_1 초)을 측정 한다. 다음으로 기질용액 50 g을 정확히 달아 100 mL를 삼각플라스크에 넣고 항온조중에서 20 분간 방치한 다음 검액 1 mL를 정확히 넣고 곧 흔들어 섞은 다음 점도계를 그 하단이 플라스크의 바닥에 거의 닿을 정도로 수직으로 붙이고 항온조의 물을 점도계 외벽으로 순환시킨다. 곧 반응액을 점도계의 상부구 가운데 정도까지 조용히 흡수한 다음 중력에 의해 유하하면 상하의 표선간 유하시간(t 초)을 측정하고 t 가 미리 구한 t_1 에 의해 짧아질 때까지 조작을 반복한다. 측정할 때마다 검액을 넣을 때부터 액면이 위쪽 표선을 통과할 때까지의 시간(T 초)을 기록한다. $(T+t/2)$ 을 t 에 대응하는 반응시간(T)으로 하고 t 와 T 의 곡선을 그려 내접에 의한 t_1 및 $(2 \times t_1)$ 에 대응하는 T_1 및 T_2 를 구한다.

W : 검액 1 mL중 검체양(g)

2. 단백소화력시험법

단백소화력은 카제인에 프로테아제가 작용할 때 펩티드결합의 절단에 의

해 증가되는 산가용성 저분자 분해산물의 양을 폴린반응으로 비색측정하여 구한다. 그 단위는 조작법의 조건에 따라 시험할 때 1 분간에 티로신 1 μg 에 상당하는 폴린시액정색물질의 증가를 나타내는 효소량을 1 단백질단위로 한다.

검액조제

조작법에 따라 시험할 때 비단백성폴린시액정색물질의 증가가 검액농도에 비례하는 범위 내의 검액농도가 되도록 검체에 적당한 분량의 물 또는 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 또는 염류용액을 넣어 녹여 검액으로 한다. 그 농도는 보통 약 15 - 30 단백질단위/ mL이다.

티로신검량

티로신표준품을 105 $^{\circ}\text{C}$ 에서 3 시간 건조하여 그 0.050 g을 정밀히 달아 0.2 mol/L 염산 2 mL에 녹여 정확히 50 mL로 한다. 이 액 1, 2, 3 및 4 mL를 정확히 취하여 각각에 0.2 mol/L 염산을 넣어 정확히 100 mL로 한다. 각각의 액 2 mL를 정확히 취하여 0.55 mol/L 탄산나트륨용액 5 mL 및 묽은 폴린시액 (1→3) 1 mL를 각각 정확히 넣어 곧 흔들어 섞고 37 ± 0.5 $^{\circ}\text{C}$ 에서 30 분간 방치한 다음 이액에 대해 0.2 mol/L 염산 2 mL를 정확히 취하여 위와 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 대조로 하여 흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 660 nm에서 흡광도 A_1 , A_2 , A_3 및 A_4 를 측정한다. 세로축에 흡광도 A_1 , A_2 , A_3 및 A_4 를 가로축에 각각의 액 2 mL 중의 티로신 양(μg)으로 하여 검량선을 작성한다. 흡광도차 1에 대한 티로신의 양(μg)을 구한다.

기질용액의 조제

기질용액 1

유제카제인 약 1 g을 정밀하게 달아 105 $^{\circ}\text{C}$ 에서 2 시간 건조하고 그 감량을 측정한다. 환산한 건조물 1.20 g에 대응하는 유제카제인을 정확히 달아 락트산시액 12 mL 및 물 150 mL를 넣어 수욕상에서 가온하여 녹인다. 흐르는 물로 식힌 다음 1 mol/L 염산 또는 수산화나트륨용액으로 각 원료 및

각 제제마다 따로 규정한 pH로 조정하고 물을 넣어 정확히 200 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

기질용액 2

유제카제인 약 1 g을 정밀하게 달아 105 °C에서 2 시간 건조하고 그 감량을 측정한다. 그 환산한 건조물 1.20 g에 대응하는 유제카제인을 정확히 달아 0.05 mol/L 인산일수소나트륨용액 160 mL를 넣어 수욕상에서 가온하여 녹인다. 흐르는 물로 식힌 다음 1 mol/L 염산 또는 수산화나트륨용액으로 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 pH로 조정하고 물을 넣어 정확히 200 mL로 한다. 쓸때 만든다.

침전시액

트리클로로초산용액 A : 삼염화아세트산용액 7.20 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

트리클로로초산용액 B : 삼염화아세트산 1.80 g 및 무수아세트산나트륨 1.80 g 6 mol/L아세트산시액 5.5 mL 및 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

조작법

각 원료 및 각 제제에서 규정한 기질용액 5 mL를 정확히 취해 37 ± 0.5 °C에서 10 분간 가온한 다음 검액 1 mL를 정확히 취하여 넣고 곧 흔들어 섞는다. 이 액을 37 ± 0.5 °C에서 정확히 10 분간 방치하고 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 트리클로로초산용액 A 또는 트리클로로초산용액 B 5 mL를 정확히 넣어 흔들어 섞은 다음 37 ± 0.5 °C에서 30 분간 방치하고 여과한다. 처음 여액 3 mL는 버리고 다음 여액 2 mL를 정확히 취하여 0.55 mol/L 탄산나트륨용액 5 mL 및 묽은 폴린시액(1→3) 1 mL를 각각 정확히 넣어 곧 흔들어 섞고 37 ± 0.5 °C에서 30분간 방치한 다음 이액에 대하여 물을 대조로하여 흡광도 측정법에 따라 시험하여 파장 660 nm에서 흡광도 A_T 를 측정 한다. 따로 검액 1 mL를 정확히 취하여 각 원료 및 제제마다 따로 규정한 트리클로로초산원료 A 또는 트리클로로초산용액 B 5 mL를 정확히 넣어 흔들어 섞은 다음 각 원약 및 각 제제마다 따로 규정한 기질용액 5 mL를 정확히 넣어 곧 흔들어 섞고 37 ± 0.5 °C에서 30 분간 방치하여 위와 같은 방법으로 조작하여 흡광도 A_B 를 측정한다.

단백소화력(단위 / g)=($A_T - A_B$

W : 검액 1 mL중 검체 양(g)

F : 티로신검량선에서 구한 흡광도차가 1 일 때 티로신 양(μg)

3. 지방소화력 시험법

지방소화력은 올리브유에 리파제가 작용할때 에스테르결합의 절단에 의해 생성되는 지방산의 양을 측정하여 구한다. 그 단위는 조작법의 조건에 따라 시험할 때 1 분간에 1 μmole 의 지방산의 증가를 나타내는 효소량을 1 지방소화력단위로 한다.

검액조제

조작법에 따라 시험할 때 지방산량의 증가가 검액농도에 비례하는 범위내의 검액농도가 되도록 검체를 적당한 분량의 냉수 또는 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정하는 완충액 또는 염류용액에 녹이거나 현탁하여 검액으로 한다. 그 농도는 보통 약 1 - 5 지방소화력단위/mL로 한다.

기질용액의 조제

유화액 · 올리브유혼액(3 : 1) 200 - 300 mL를 유화기에 넣고, 10 $^{\circ}\text{C}$ 이하로 식히면서 매분 12,000 - 16,000 회전으로 10분간 유화한다. 이 액은 유화한 다음 1 시간 냉소에 방치하여 기름층이 분리되지 않는 것을 확인하고 사용한다.

유화액의 조제

각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 폴리비닐알코올 20 g에 물 800 mL를 넣어 섞으면서 75 - 80 $^{\circ}\text{C}$ 에서 약 1 시간 가열하여 녹인다. 식힌 다음 필요하면 여과하여 물을 넣어 정확히 1000 mL로 한다.

조작법

기질용액 5 mL 및 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 4 mL를 각각 정확히 취해 삼각플라스크에 넣어 흔들어 섞고 37 ± 0.5 $^{\circ}\text{C}$ 에서 10분간 방치한 다음 검액 1 mL를 정확히 취해 넣고 곧 흔들어 섞는다. 이 액을

37 ± 0.5 °C에서 정확히 20분간 방치하고 에탄올·아세톤 혼액(1:1) 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 0.05 mol/L 수산화나트륨용액 10 mL를 정확히 넣고 다시 에탄올·아세톤 혼합액(1 : 1) 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 과량의 수산화나트륨을 0.05 mol/L 염산으로 적정한다(b mL) (지시약 : 페놀프탈레인시액 2~3 방울), 따로 기질용액 5 mL 및 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 4 mL를 각각 정확히 취해 삼각플라스크에 넣어 흔들어 섞은 다음 37 ± 0.5 °C에서 10 분간 방치하고 에탄올·아세톤혼액(1:1) 10 mL를 넣고 검액 1 mL를 정확히 취해 넣고 흔들어 섞는다. 여기에 0.05 mol/L수산화나트륨용액 10 mL를 정확히 넣어 위와 같은 방법으로 조작하여 측정한다(a mL)

W : 검액 1 mL중 검체 양(g)

시액

0.08 mol/L 요오드용액 : 요오드 10.0 g 및 요오드화칼륨 50 g에 물 100 mL를 넣어 녹이고 곧 물을 넣어 정확히 1000 mL로 한다. 차광 보존한다.
0.0004 mol/L 요오드용액 : 0.08 mol/L 요오드시액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 정확히 200 mL로 한다. 차광보존하며 쓸 때 만든다.
락트산시액 : 락트산 120 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

4. 섬유소소화력 시험법

(1) 섬유소당화력 시험법

섬유소당화력 시험법은 카르복시메틸셀룰로오스나트륨에 셀룰라제가 작용할 때 글루코사이드결합의 절단에 의해 증가되는 환원력을 측정하는 방법이다. 그 단위는 셀룰라제가 카르복시메틸셀룰로오스나트륨에 37 °C에서 작용할 때 반응초기 1분간에 1 μmol의 포도당에 상당하는 환원력의 증가를 나타내는 효소량을 1섬유소당화력 이라 한다

검액조제

조작법에 따라 시험할 때 환원력의 증가가 검액농도에 비례하는 범위내의

검액농도가 되도록 검체에 적당량의 물 또는 각 원료 및 각 제제마다 따로 규정한 완충액 또는 염류용액을 넣어 녹여 검액으로 한다. 그 농도는 보통 약 0.02~0.08 섬유소당화력 단위 / mL로 한다. 검체가 완전히 녹지 않는 경우에는 즉시 흔들어 섞어 1 시간 방치한 다음 원심분류하여 그 상동액을 검액으로 한다. 필요하면 물 대신 적당한 완충액을 사용할 수 있다.

포도당검량선

미리 포도당 약 1 g을 정밀히 달아 105 °C에서 6시간 건조하여 그 감량을 측정한다. 그 건조물 1,000 g에 대응하는 포도당을 정확히 달아 물을 넣어 녹이고 정확히 1000 mL로 한다. 이 액 1 mL, 2 mL, 3 mL, 4 mL 및 5 mL을 정확히 취해 각각에 물을 넣어 정확히 10 mL로 한다. 각각의 액 1 mL중에는 포도당이 0.1 mg, 0.2 mg, 0.3 mg, 0.4 mg, 및 0.5 mg 을 함유한다. 각각의 액 1.0 mL, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨용액 4.0 mL 및 알칼리성동시액 2.0 mL를 정확히 취해 25 mL의 용량플라스크에 넣고 흔들어 섞어 용량플라스크에 마개를 하고 수욕중에서 보통 30분간 가열하고 물에서 식힌 다음 비소몰리브덴산시액 2.0 mL를 가해 잘 흔들어 섞고 거기에 5 mol/L 수산화나트륨시액 3.0 mL를 넣고 흔들어 섞어 침전을 녹이고 20분간 방치한 다음 pH 4.5의 아세트산·아세트산나트륨완충액을 넣어 정확히 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취해 pH 4.5의 아세트산·아세트산나트륨완충액 9.0 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 이 액을 파장 750 nm에서 흡광도 A_1 , A_2 , A_3 , A_4 및 A_5 로 측정한다. 따로 포도당용액 1 mL대신에 물 1 mL를 넣어 위와 같은 방법으로 조작하여 흡광도 A_0 를 측정한다. 종축에 흡광도차(A_1-A_0 , A_2-A_0 , A_3-A_0 , A_4-A_0 및 A_5-A_0)를, 횡축에 포도당량(mg)으로 하여 검량선을 작성한다.

조작법

카르복시메틸셀룰로오스나트륨 용액 4.0 mL를 취해 25 mL의 용량플라스크에 넣고 37±0.5 °C에서 10분간 방치하고 검액 1 mL를 정확히 취해 넣고 흔들어 섞는다. 이 액을 37±0.5 °C에서 정확히 30분간 방치한 다음 알칼리성동시액 2.0 mL를 넣어 흔들어 섞고 용량플라스크에 마개를 하여 수욕중¹⁾ 보통 30분간 가열한다. 물에서 식힌 다음 비소몰리브덴산시액 2.0 mL를 넣

어 잘 흔들어 섞고 거기에 0.5 mol/L 수산화나트륨시액 3.0 mL를 넣고 흔들어 섞어 침전을 녹이고 20분간 방치한 다음 pH 4.5의 아세트산·아세트산나트륨 완충액을 넣어 정확히 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취해 pH 4.5의 초산 초산나트륨 완충액 9.0 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 이 액에서 파장 750 nm에 대한 흡광도 $A_T^{2)}$ 를 측정한다. 따로 검액 1 mL를 정확히 취해 25 mL 용량플라스크에 넣고 알칼리성동시액 2.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 카르복시메틸셀룰로오스나트륨용액 4.0 mL를 취해 넣고 흔들어 섞어 위와 같은 방법으로 조작하여 흡광도 A_B 를 측정한다. A_T 및 A_B 에 각각 상당하는 포도당량을 포도당 검량선에 의해 구하고 각각의 포도당 mg수를 g_T 및 g_B 로 한다.

W : 검액 1 mL중 검체양(g)

(주) 1) 용량플라스크의 구부가 완전히 수면 아래에 있게 하고, 단단히 고정 시킨다.

2) 반응에 의해 생성된 환원당이 알칼리성동용액을 환원하여 산화제일동을 생성, 비소몰리브덴산용액을 가하면 산화제일동을 녹이고, 몰리브덴청을 발색시킨다.

(2) 섬유소분괴력 시험법

섬유소분괴력시험법은 여지에 셀룰라제가 작용할 때 여지가 완전히 붕괴될 때까지의 시간을 측정하는 방법이다. 그 단위는 셀룰라제가 여지에 37 °C에서 작용할 때 1분간에 여지를 완전하게 붕괴하는 효소량을 1000 섬유소분괴력단위로 한다.

장치

(1) Monod식 항온진탕기 : 시판하는 Monod식 항온진탕기를 사용하고, 회전수 65 rpm, 진폭 60 mm, 온도 3 ± 0.5 °C에서 시험한다.

(2) L형 시험관 : 아래 그림과 같은 시험관을 사용한다.

시액

아세트산·아세트산나트륨완충액 섬유소당화력 시험법을 참조한다.

여지

종이두께 0.29 - 0.31 mm, 질량 125 - 135/m², 파열강도 1.2 - 1.8 kg/cm², 여과시간 50 - 90 초/100 mL, 흡수고도 8 - 9 cm/분, 투기도 30 - 40 초/cm²/100 mL, 회분 0.05 % 이하, α-섬유 98.5 % 이상인 경우에 광원을 통과하여 관찰하고 촘촘하여 두께가 균일한 이물이 없는 부위를 1 cm x 1 cm 크기로 잘라 사용한다.

검액조제

조작법에 따라 시험할 때 여지의 붕괴가 50 - 70 분간의 범위내로 완료되는 검액농도가 되도록 검체를 적량의 아세트산·아세트산나트륨완충액에 녹여 검액으로 한다. 그 농도는 보통 약 2.8 - 4.0 섬유붕괴력 단위/mL로 한다. 검체가 완전히 녹지 않는 경우에는 곧 흔들어 섞어 1 시간 방치한 다음 원심분리하여 그 상등액을 검액으로 한다.

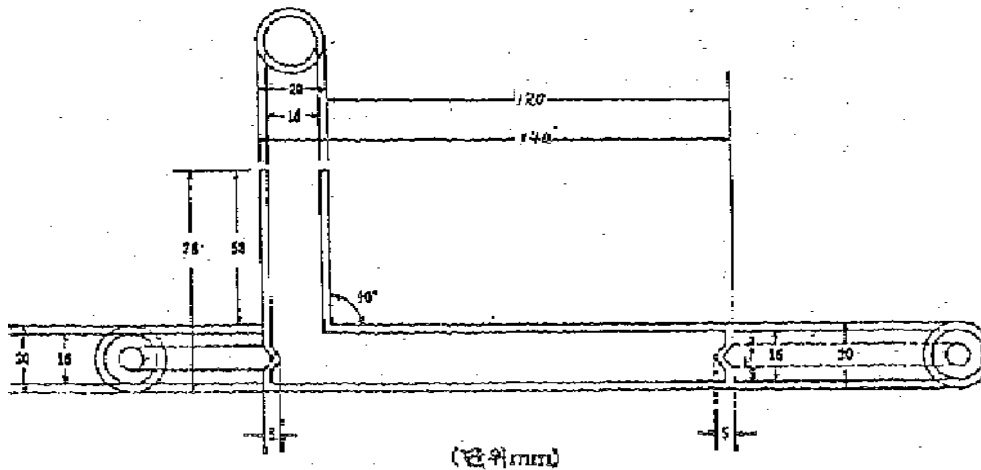
조작법

지가 완전히 붕괴되어 미세한 섬유로 될 때까지의 시간(분)을 측정한다.

t : 여지가 완전히 붕괴할 때까지의 시간의 최단과 최장을 빼 나머지
3 개의 평균시간(분)

w : 검액 5 mL중 검체약(g)

1형 시험관



시약 · 시액

- 1) 아세트산 · 아세트산나트륨완충액 : 초산나트륨시액에 묽은 초산을 넣어 소정의 pH로 조정한다.(1 mol/L)
- 2) 알칼리성동시액 : 황산동 4.0 g, 무수탄산나트륨 24 g, 탄산수소나트륨 16 g, 무수황산나트륨 180 g 및 주석산칼륨나트륨 12 g에 물을 넣어 녹이고 900 mL로 한다. 이 액을 10 분간 가온한 후 물을 넣어 1000 mL로 하고 밀폐시켜 1주간 방치한 다음 유리여과기(g3)로 여과하고 차광하여 보존한다.
- 3) 비산이나트륨[특급]
- 4) 비산이나트륨시액 : 비산이나트륨 6.00 g에 물을 넣어 녹이고 50 mL로 한다.
- 5) 비소몰리브덴산시액 : 몰리브덴산암모늄 50 g에 물 900 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 황산 42 mL를 정확히 넣고 또한 비산이나트륨용액 50 mL를 넣은 다음 물을 넣어 정확히 1000 mL로 하여 37 °C에서 하룻밤 방치한다.
- 6) 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(약전) : 에텔화도 0.65 ± 0.03 인 것
- 7) 카르복시메틸셀룰로오스나트륨 용액
미리 카르복시메틸셀룰로오스나트륨 약 1 g을 정확히 달아 105 °C에서 4 시간 건조하여 그 감량을 측정한다. 그 건조물 0.625 g에 대응하는 카르복시메틸셀룰로오스나트륨을 정확히 달아 100 mL의 삼각플라스크

에 넣고 물 50 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 아세트산·아세트산나트륨완충액 10 mL 및 물을 넣어 정확히 100 mL로 한다.

제5장 진토제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 진토제에 관한 효능·효과를 나타내는 경구용 의약품복합제에 적용하며 한약제제는 제외한다.

2. 기준

진토제의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않은 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

1) 유효성분의 종류

- (1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.
- (2) [표 1]중 각 란에 있는 유효성분은 서로 배합할 수 있고 내용액제에 배합이 가능한 유효성분의 종류는 I 란, II란의 1항목, V 란 및 VII란으로 한다.
- (3) [표 1]의 I 란 및 II란의 1항목의 성분 중 어느 한 성분을 배합하지 않으면 안된다.
- (4) [표 1]중 I 란 및 V 란에 있는 유효성분의 배합은 각 란마다 2종까지로 한다. 다만, V 란의 1항목 및 2항목은 각 항목마다 1종까지로 한다.
- (5) [표 1]중 II란, III란, IV란, VI란 및 VII란에 있는 유효성분의 배합은 각 란마다 1종까지로 한다.

2) 유효성분의 분량

- (1) 각 유효성분의 1회 및 1일 최대분량은 [표 1]에 기재한 양으로 한다.
- (2) [표 1]중 I 란 또는 II란 1항목에 있는 유효성분을 1종 배합하는 경우의 1회량의 하한은 1회 최대분량의 1/2로 한다.
- (3) [표 1]중 I 란에 있는 유효성분을 2종 배합하는 경우의 각 성분의 1

회량의 하한은 1회 최대분량의 1/5로 하고, 또 해당성분마다 배합하는 분량을 각각의 1회 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/2 이상 1 이하로 한다.

- (4) [표 1]중 I 란 및 II 란 1항목에 있는 유효성분을 서로 배합하는 경우의 각 성분의 1회량의 하한은 1회 최대분량의 1/5로 하고, 해당 성분마다 배합하는 분량을 각각의 1회 최대 분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/2 이상 2 이하로 한다.
- (5) [표 1]중 II 란 2항목·3항목, III 란, IV 란, V 란 1항목·2항목 및 VI 란에 있는 각 성분의 1회량의 하한은 1회 최대분량의 1/5로 하고, VII 란에 있는 각성분의 1회량의 하한은 1회 최대분량의 1/10로 한다.
- (6) [표 1]중 V 란에 있는 유효성분을 2종 배합하는 경우는 해당 유효성분마다 배합하는 분량을 각각의 1회 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1을 넘어서는 안된다.
- (7) 비타민류의 배합량은 [표 2]와 같다.

3) 제형

제형은 정제(구강붕해정, 분산정 및 용행정 제외), 캡슐제, 과립제, 산제, 경구용 액제 및 환제로 한다. 다만, 직경 1.5 cm를 넘는 추어בל정은 구멍이 뚫린 원형(도넛형)이외에는 인정되지 않는다.

4) 용법·용량

- (1) 용법은 1일 1-3회 복용하는 것으로 한다.
- (2) 복용시기 또는 복용간격을 명기한다.
- (3) 기재에는 다음과 같다.
 - ㉠ 1일 1회의 경우
 - ㉡ 멀미의 예방에는 승차(30분, 30분에서 1시간, 1시간)전에 1회 OO을 1일 1회 복용한다.
 - ㉢ (장시간 승차의 경우, 승차중) 예방을 목적으로 1회 OO을 1일 1회 복용한다.
 - ㉣ 1일 1회 OO을 복용한다. 다만, 멀미의 예방에는 승차(30분, 30분에서 1시간, 1시간)전에 복용한다.

② 1일 2회 또는 1일 3회의 경우

㉠ 멀미의 예방에는 승차(30분, 30분에서 1시간, 1시간) 전에 1회 OO을 복용한다. 또(필요시, 증상 발현시에) 추가복용할 경우에는 1회 OO을 4시간 이상 간격을 두고 복용한다. 1일 복용회수는 (2, 3)회를 한도로 한다.

㉡ (장시간 승차의 경우, 승차중) 예방을 목적으로 1회 OO을 복용한다. 또(필요시, 증상발현시에) 추가 복용할 경우에는 1회 OO을 4시간 간격을 두고 복용한다. 1일 복용회수는 (2, 3)회로 한도로 한다.

㉢ 1회 OO을 1일 (2, 3)회를 한도로 복용한다. 복용간격은 4시간 이상으로 한다. 다만, 멀미의 예방에는 승차 (30분, 30분에서 1시간, 1시간)전에 복용한다.

(4) 만 3세 미만의 영·유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다. 또, 만 6세 미만은 아미노벤조산에틸을 함유하는 제제, 만 15세 미만은 프로메타진염산염을 함유하는 제제의 용법을 인정하지 아니한다.

(5) 캡슐제, 정제(발포정 제외) 및 환제는 만 7세 이하의 어린이에 대한 복용은 인정하지 아니한다.

(6) 만 15세 미만의 어린이에서 유효성분의 1회 및 1일 최대분량은 [표 1]에 기재된 1회 및 1일 최대분량에 [표 3]의 해당 연령 구분에 대응하는 계수를 곱한 양으로 한다.

(7) 주어블정은 “입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다.”는 내용을 추가 기재한다.

(8) 발포정 및 발포과립은 “반드시 물에 녹여서 복용한다.”는 내용을 추가 기재 한다.

5) 효능·효과

멀미에 의한 어지러움·구토·두통의 예방 및 완화

6) 포장단위

경구용 액제의 1용기의 내용량은 원칙적으로 1회분으로 하고 30 mL를 넘지 않도록 한다.

7) 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.

3. 사용상의 주의사항

진토제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- (1) 만 6세 미만의 어린이(아미노벤조산에틸 함유 제제)
- (2) 만 15세 미만인 어린이(프로메타진염산염 함유 제제)
[다만, (1) 및 (2)에 해당하는 성분을 동시에 함유하는 제제는 (2)만 기재]
- (3) 수유부(아미노필린, 테오필린, 디펜히드라민염산염, 디펜히드라민살리실산염, 디펜히드라민탄닌산염, 디멘히드리네이트 또는 스코폴리아엑스 함유 제제)
- (4) 만 7세 이하의 어린이(캡슐제, 정제(발포정 제외) 및 환제)(어린이에 대한 용법이 있는 경우)
- (5) 만 3세 미만의 영·유아(과립제, 산제, 발포정 및 경구용 액제)
- (6) 만 12 세 이하의 어린이(메클리진염산염수화물 함유 제제)

2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

- (1) 다른 진토제, 감기약, 해열진통제, 항히스타민제, 진정제, 진해거담제, 위장진통·진경제 등 [다만, 위장진통·진경제에 대해서는 부교감신경차단제 함유 제제에 한함]
- (2) 디펜히드라민을 함유한 외용제(디펜히드라민 함유 제제)

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

- (1) 약으로 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등)을 일으킨 일이 있는 사람

- (2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부
- (3) 녹내장(눈의 통증, 눈의 침침함 등) 환자, 배뇨장애 환자(항히스타민제 또는 디페니돌염산염 함유 제제)
- (4) 심장장애 환자, 녹내장(눈의 통증, 눈의 침침함 등) 환자, 배뇨장애 환자, 허약자, 노인(부교감신경차단제 함유 제제)
- (5) 녹내장(눈의 통증, 눈의 침침함 등) 환자 (파파베린염산염 함유 제제)
[다만, (3)~(5)에 해당하는 성분을 동시에 함유하는 제제는 모두 합해서 기재]
- (6) 다른 약물을 복용하고 있는 사람
- (7) 폐기종 혹은 만성 기관지염과 같은 호흡기 질환을 앓고 있는 환자
- (8) 간질, 갑상선기능장애 환자 (디프로필린 함유 제제)
- (9) 발열이 있는 어린이, 경련을 일으켰던 적이 있는 어린이 (테 오필린, 아미노필린을 함유하는 어린이의 용법·용량이 있는 제제)

4) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약을 복용함으로써 발진, 충혈되서 붉어짐, 가려움, (심계항진(두근거림))등이 나타날 경우 [심계항진(두근거림)은 잔틴계 약물 함유 제제]
- (2) 이 약을 복용함으로써 배뇨장애 등이 나타날 경우(디페닐피랄린염류, dl-클로르페니라민말레산염 또는 d-클로르페니라민말레산염 함유 제제).
- (3) 이 약을 복용함으로써 배뇨장애, 눈부심, 부동감, 불안정감 등이 나타날 경우(디페니돌염산염 함유 제제).
- (4) 이 약을 복용함으로써 두통, 안면홍조, 눈부심, 배뇨장애 등이 나타날 경우(부교감신경차단제 함유 제제)
- (5) 이 약을 복용함으로써 구갈(목마름), 변비, 설사 등이 나타나고 이러한 증상이 지속 또는 악화되는 경우(아미노벤조산에틸 또는 피페리딜 아세틸아미노벤조산에틸 함유 제제). [다만, (2)~(5)에 해당하는 성분을 서로 함유하는 제제에는 (1)~(5)를 합해서 기재]
- (6) 이 약을 복용로써 구갈(목마름)이 나타나는 경우(항히스타민제 및 디

페니돌염산염 함유 제제)

- (7) 이 약을 복용함으로써 구갈(목마름) 또는 변비가 나타나는 경우(부교감신경차단제 또는 파파베린염산염 함유 제제). [다만, (6) 및 (7)에 해당하는 성분을 동시에 함유하는 제제는 (7)만 기재]

5) 기타 이 약의 복용시 주의사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 투여할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (3) 어린이에게 투여하지 말 것(어린이의 용법이 없는 경우).
- (4) 이 약을 복용함으로써 졸음이 나타날 수 있으므로 자동차 운전등 위험이 수반되는 기계조작을 하지 않도록 주의할 것.
- (5) 1포를 분할한 후 잔량을 사용할 경우에는 입구를 잘 봉하여 보관하고 2일 이내 사용할 것 (포의 분할용법이 있는 경우).
- (6) 이 약을 복용하는 동안 알코올 음료를 마시지 말 것(디멘히드리네이트, 디펜히드라민염산염, 메클리진염산염,브롬발레릴우레아 함유제제)
- (7) 페노티아진계 약물을 어린이(특히 2세 이하)에 투여한 경우, 유아돌연사증후군(SIDS) 및 유아 수면시 무호흡발작이 나타났다는 보고가 있다(프로메타진염산염 함유 제제)

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것(괄호안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다)

[표 1]

구 분		유 효 성 분 명	1회최대 분량(mg)	1일최대 분량(mg)
I 란		디멘히드리네이트	50	200
		클로르페니라민말레산염	2	6
		페니라민말레산	30	90
		디페니돌염산염	25	75
		디페닐피랄린염산염	4	12
		디펜히드라민염산염	50	150
		메클리진염산염수화물	50	75
		염산프로메타진	25	50
		디펜히드라민탄닌산염	150	450
		디펜히드라민살리실산염	60	180
		피프린히드리네이트	3	9
II 란	1항목 부교감신경 차단제	스코폴라민브롬화수소산염수화물	0.25	0.50
	2항목 부교감신경 차단제	벨라돈나엑스	20	60
		스코폴리아엑스	20	60
		디싸이클로민염산염	10	30
		이소프로파미드요오드화물	2.5	7.5
	메틸스코폴라민브롬화물	1.6	4.8	
	3항목 진경제	파파베린염산염	30	90
III 란 진토제		아미노벤조산에틸	100	300
		피페리딜아세틸아미노벤조산에틸	200	600
IV 란 진정제		알릴이소프로필아세틸우레아	60	180
		브롬발레릴우레아	200	600
V 란 강심 이노제	1항목	카페인수화물	30	90
		카페인무수물	30	90
	2항목	디프로필린	100	300
		아미노필린수화물	100	300
		테오필린	100	300
VI 란		탄산수소나트륨	1000	3000

Ⅶ란	dl-멘톨	30	90
	l-멘톨	30	90
	박하유	5	15

[표 2]

성 분 명	1일 최대분량(mg)
니코틴산아미드	60
비타민 B ₁ 및 그 유도체와 염류*	12
비타민 B ₂ 및 그 유도체와 염류*	25
비타민 B ₆ 및 그 유도체와 염류*	50
판토텐산칼슘	30

* 성분의 종류는 비타민제 표준제조기준의 [표 1]중 IV란, V란, VI란 및 IX란 성분으로 한다.

[표 3]

연 령 구 분	계 수
만15세 이 상	1
만 11세 이상 -만 15세 미만	2/3
만 7세 이상 -만 11세 미만	1/2
만 3세 이상 - 만 7세 미만	1/3

제6장 하제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 하제에 관한 효능·효과를 나타내는 경구용 의약품 복합제에 적용하며 한약제제는 제외한다.

2. 기준

하제의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않은 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

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.
- (2) 반드시 배합해야 할 유효성분은 [표 1]에 기재된 것 중 1종 이상으로 한다.
- (3) [표 1] 중 염류하제, 팽윤성하제, 침윤성하제, 자극성하제의 유효성분을 유효주성분으로 하는 제제는 각 성분을 서로 배합할 수 있고 또 [표 2]의 유효성분을 배합할 수 있다.
- (4) [표 1]의 염류하제, 팽윤성하제 및 침윤성하제에 있는 유효성분의 배합은 동일항내에서는 1종으로 하고 자극성하제에 있는 유효성분의 배합은 동일항내에서는 4종까지로 한다. 다만, [표 1]의 각 항목 중 2개 이상의 항목에 있는 유효성분을 배합하는 경우는 4종까지로 한다.
- (5) [표 1] IV 항(자극성 하제)에 있는 유효성분 중 카스카라사그라다는 카산트라놀과, 센나엽 또는 센나열매는 센노시드 또는 센노시드 A·B와 각각 배합하면 안 된다. 또한 센노시드와 센노시드 A·B의 동시 배합도 원칙적으로 허용되지 않는다. 다만, 센나엽과 센나열매의 배합은 허용된다.
- (6) [표 2]의 I 란 또는 II 란에 있는 유효성분의 배합은 동일란 내에서는 4종까지로 한다. 다만, I 란 및 II 란에 있는 유효성분의 배합은 5종까지로 한다.
- (7) 동일 생약의 가루와 엑스를 동시에 배합하여서는 안 된다.
- (8) 유효부성분으로서 정장생균성분과 황련 또는 황백을 동시에 배합하여서는 안 된다.
- (9) [표 3]의 니코틴산아미드는 정장생균성분 중 유산균 또는 유산생성균이 배합되어 있을 경우에만 배합할 수 있다.
- (10) 정장생균 중 장구균(엔테로코쿠스페칼리스균, 엔테로코쿠스페숨균 등)을 유효성분으로 하는 경우에는 항생제 내성 유전자 및 독성 유전자가 없는 경우에 한하여 사용이 가능하다.

2) 유효성분의 분량

- (1) 각 유효성분의 1회 및 1일 최대분량은 [표 1]에 기재된 양으로 한다.
- (2) [표 1]에 있는 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우는 해당성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 2를 넘어서는 안된다.
- (3) [표 2]의 I 란(정상생균성분 제외) 및 II 란에 있는 각 유효성분의 1일 최대분량은 동 표에 기재된 양으로 하고 1회 최대분량은 1일 최대분량의 1/3로 한다. 또 동 표 I 란에 있는 유효성분 중 정상생균성분의 1일 최소분량은 동 표에 기재된 양으로 하고 1회 최소분량은 1일 최소분량의 1/3로 한다.
- (4) [표 2]의 I 란 또는 II 란에 있는 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 해당성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 2를 넘어서는 안된다.
- (5) [표 1]의 염류하제, 팽윤성하제, 침윤성하제 및 자극성하제의 유효성분을 유효주성분으로 하는 제제의 배합은 [표 4]와 같다. 또 [표 4]의 계수는 1일 최대용량에 있어서 각 성분의 배합분량을 다음에 나타낸 수치로 나누어 얻은 수치의 합으로 구한다. 또 용량폭($k=1\text{일 최대용량}/1\text{일 최소용량}$)은 $1 < k \leq 4$ 의 범위까지 인정하고 최소용량은 너무 고용량이 되지 않도록 유의한다.
 - ① 1일 1회의 용법인 경우
1회 최대분량(괄호 내의 수치가 있는 성분에 대하여는 괄호 내의 수치)
 - ② 1일 2회 또는 1일 1-2회의 용법인 경우
1회 최대분량(괄호내의 수치가 있는 성분에 대하여는 괄호 내의 수치)에 2를 곱한 수치 또는 1일 최대분량 중 작은 쪽의 수치
 - ③ 1일 3회 또는 1일 1-3회의 용법인 경우
1일 최대분량
- (6) 비타민류의 배합량은 [표 3]과 같다.

3) 제형

제형은 정제(구강붕해정, 분산정 및 용해정 제외), 캡슐제, 과립제, 산제, 경구용 액제, 환제로 한다. 다만, 경구용 액제에 대하여는 [표 1]중

염류하제를 유효주성분으로 하는 제제에 한하고, 직경 1.5 cm를 넘는 추어블정은 구멍이 뚫린 원형(도넛형) 이외에는 인정되지 않는다.

4) 용법 · 용량

- (1) [표 1]의 염류하제, 팽윤성하제, 침윤성하제, 및 자극성하제를 유효주성분으로 하는 제제의 용법은 원칙적으로 1일 1-3회의 범위에서 복용하는 것으로 한다.
- (2) 복용시기 또는 복용간격을 명기한다. 또 1일 2회 이상 복용하는 경우는 복용간격을 4시간 이상으로 한다.
- (3) 만 3세 미만의 영 · 유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.
- (4) 기재 예는 다음과 같다.

① 1일 1회의 경우

- ㉠ 1회 ○ ~ ○ 1일 1회 취침시 (공복시)에 복용한다.

다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

- ㉡ 다음 용량을 1일 1회 취침시 (공복시)에 복용한다.

2-3일 배변이 없을 때	○ ~ ○
4일 이상 배변이 없을 때	○ ~ ○

다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

② 1일 2회의 경우

- ㉠ 1회 ○ ~ ○ 1일 2회 아침, 저녁 공복시 (식전 또는 식간)에 복용한다. 다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

- ㉡ 다음 용량을 1일 2회 아침, 저녁 공복시 (식전 또는 식간)에 복용한다.

2-3일 배변이 없을 때	○ ~ ○
4일 이상 배변이 없을 때	○ ~ ○

다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

③ 1일 3회의 경우

㉓ 1회 ○ ~ ○ 1일 3회 식전(식간 또는 식후)에 복용한다.

다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

㉔ 다음 용량을 1일 3회 식전(식간 또는 식후)에 복용한다.

2-3일 배변이 없을 때	○ ~ ○
4일 이상 배변이 없을 때	○ ~ ○

다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

④ 1일 1-2회의 경우

1회 ○ ~ ○ 1일 2회를 한도로 하여 되도록이면 공복시에 복용한다. 복용간격은 4시간 이상으로 한다. 다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

⑤ 1일 1-3회의 경우

1회 ○ ~ ○ 1일 3회를 한도로 하여 되도록이면 공복시에 복용한다. 복용간격은 4시간 이상으로 한다. 다만, 초회는 최소량을 복용하고 변의 모양과 상태를 보면서 조금씩 증량 또는 감량한다.

(5) 만 15세 미만의 어린이에 있어서 유효성분의 1회 및 1일 최대분량은 [표 1] 또는 [표 2]에 기재된 1회 및 1일 최대분량에 [표 5]의 해당 연령구분에 대응하는 계수를 곱한 양으로 한다. 다만, [표 2]중 I란의 정상생균성분의 1일 최소분량은 연령구분에 관계없이 1×10^6 개로 한다.

(6) 캡슐제, 정제(발포정 제외), 환제는 만 7세 이하의 어린이에 대한 복용은 인정하지 아니한다.

(7) 추어블정은 “입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다.”는 내용을 추가 기재한다.

(8) 발포정 및 발포과립은 “반드시 물에 녹여서 복용한다.”는 내용을 추가 기재한다.

5) 효능·효과

[표 1]의 염류하제, 팽윤성하제, 침윤성하제, 및 자극성하제의 유효성분을 유효주성분으로 하는 제제의 효능·효과의 범위는 다음과 같다.

효 능 · 효 과
<ul style="list-style-type: none"> · 변비 · 변비에 따른 다음 증상의 완화 : 식욕부진(식욕감퇴), 복부팽만, 장내이상발효, 치질

6) 포장단위

- (1) 경구용 액제에 대해서는 1회 1병을 복용하는 형태는 인정하지 아니한다.
- (2) 시럽제 용기의 최대용량은 성인 1일 최대복용량의 2일분을 한도로 한다. 또 최소용량은 성인 1일 최대복용량의 1일분이고 1회 복용량은 20 mL를 넘지 않도록 한다.
- (3) 염류하제를 유효주성분으로 하는 내용액제에 대해서는 최대 1000 mL 까지로 하고 소포장도 병용하여 공급할 수 있다.

7) 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.

3. 사용상의 주의사항

하제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- (1) 급성 복부질환(충수염, 장출혈, 궤양성 결장염 등) 환자
- (2) 장폐색(창자마힘) 환자
- (3) 만 7세 이하의 어린이(캡슐제, 정제(발포정 제외) 및 환제)(어린이에 대한 용법이 있는 경우)
- (4) 만 3세 미만의 영·유아(과립제, 산제, 발포정 및 경구용 액제)

2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약(식품)을 복용하지 말 것.

제산제 또는 우유 섭취 후 1시간 이내(자극성하제에 한함.).

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

- (1) 심한 복통(배 아픔) 또는 구역, 구토 환자
- (2) 고혈압 환자, 노인, 심장장애 또는 신장장애 환자, 부종(부기) 환자(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 카르복시메틸셀룰로오스칼슘 또는 차전자피만으로 되어 있는 제제는 제외)
- (4) 신장장애 환자(마그네슘염류 포함 제제)
- (5) 다른 약물을 복용하고 있는 사람
- (6) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 사람(센노시드, 센나 또는 대황 함유 제제)
- (7) 나트륨 제한식이를 하고 있는 사람 (나트륨 함유 제제)
- (8) 직장출혈 혹은 장부전의 병력이 있는 사람

4) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약을 복용함으로써 발진·충혈되어 붉어짐, 가려움, 심한 복통(배 아픔), 설사, 구토 등이 나타날 경우
- (2) 이 약을 복용함으로써 요량이 감소하고, 얼굴과 손발이 붓고, 손이 굳어지고, 혈압이 오르며, 두통 등이 나타날 경우(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제).
- (3) 이 약을 복용함으로써 복부불쾌감, 경련이 일어날 경우(자극성하제 함유 제제).
- (4) 수일간 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제)
- (5) 1주 정도 투여하여도 변비의 개선이 없을 경우(제제에 따라 여러차례 또는 수일 등으로 설정가능하다).

5) 기타 이 약의 복용 시 주의사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 투여할 것(어린이의 용법이 있는 경우).
- (3) 장기간 계속하여 복용하지 말 것(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40 mg 이상 또는 감초로서 1 g 이상 함유 제제).
- (4) 반드시 필요한 경우 이외에는 만 10세 이하의 어린이는 복용을 피하는 것이 바람직하다(비사코딜 함유 제제).
- (5) 복용 시 정제를 씹지 말 것(장용코팅정).
- (6) 장기간 계속 사용시 약물에 대한 내성이 증가하고 변비가 악화될 수 있으므로 1주일 이상 계속 사용해서는 안 된다. 만약 매일 변비약이 필요한 상태라면 변비의 원인을 조사할 것(자극성하제 함유 제제).
- (7) 이 약은 테트라사이클린을 제외한 여러 종류의 항생물질에 내성이 있지만, 적은 양의 암피실린, 클로람페니콜, 세팔로리딘에 대해서는 감수성이 있다.(정장생균 중 엔테로코쿠스페숨스트레인 세르넬레68균 함유 제제)

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것(팔호 안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것.).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.).

[표 1]

구분		유효성분명			1회 최대분량 (g)	1일 최대분량 (g)
완 하 제 성 분	Ⅰ 항목 염류 하제	산화마그네슘			0.7(2)	2
		중질산화마그네슘			0.7(2)	2
		수산화마그네슘			0.7(2.1)	2.1
		탄산마그네슘			2.7	8
		중질탄산마그네슘			2.7	8
		황산마그네슘수화물			5	15
		망초			5	15
	Ⅱ 항목 팽윤성 하제	카르복시메틸셀룰로오스나트륨			2	6
		카르복시메틸셀룰로오스칼슘			2	6
		차전자피			3.5	10.5
		메틸셀룰로오스			3	6
	Ⅲ 항목 침윤성 하제	도큐세이트나트륨			0.067 (0.12)	0.2
		도큐세이트칼슘			0.067 (0.12)	0.2
	Ⅳ 항목 자극성 하제	비사코딜			0.007 (0.015)	0.02
		카산트라놀			0.067	0.2
		센노시드(센노시드A·B로서)			0.016	0.048
		센노시드A·B			0.016	0.048
		유효성분명	1회최대분량(g)		1일최대분량(g)	
			원생약*	분 말	원생약*	분 말
	Ⅳ항목 자극성 하제	노회	0.25	0.25	0.75	0.75
			(0.38)	(0.38)		
		대황	1.4	1	4	3
			(2)	(1.5)		
		센나열매	-	0.5	-	1.5
				(0.75)		
		센나엽	2	0.5	6	1.5
			(3)	(0.75)		
	영실	1.7	0.67	5	2	
1						
프랑굴라피		-	3	-		
	(1.5)					

	흑축 (견우자)	-	0.1	-	0.3
	카스카라사그	1(1.5)	-	3	-
	라다				

()은 1일 2회 이내의 용법인 경우 1회 최대분량이다.

*상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화 할 것

[표 2]

구분	유효 성분 명	1일최대분량(g)	
I 란	건조효모	10	
	데히드로콜산	0.5	
	디메티콘	0.18	
	우루소데옥시콜산	0.06	
	정상생균성분	1×10 ⁶ 개 ^(주)	
	탄산수소나트륨	3	
		원생약*	분 말
	감초	5	0.5
	결명자	10	3
	길초근	-	2
	당귀	5	1.5
	대추	5	1.5
	목단피	4	1.3
	승마	3	1
	우담즙엑스(말)	0.5	
	웅담	-	0.5
	의이인	20	6
	작약	5	2
	지황	5	1.5
	토복령(산귀래)	5	1.5
	천궁	5	1.5
	어성초	15	5
	치자	3	1

구분	유효 성분 명	1일최대분량(g)	
		원생약*	분 말
II 란	젠티아나	0.75	0.25
	육계	2.5	0.5
	당약	0.75	0.025
	등피	2.5	1.5
	dL멘톨	0.09	
	L멘톨	0.09	
	목향	1.5	0.5

박하	1.5	0.5
박하-유	0.015	
인삼	3	1.5
백출	2.5	1
아출	1.5	1.5
생강	1.5	0.5
자소엽	1	0.5
용담	0.75	0.25
지실	2.5	1
진피(陳皮)	2.5	1.5
창출	2.5	1
콘두란고	4.5	1.5
황금	3	1.5
황련	1.5	0.75
황백	1.5	1.5
호미카엑스	0.015	
회향	1.5	0.5
후박	2.5	0.75

(주)1일 최소분량

*상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화할 것.

[표 3] 배합가능한 비타민류

성 분 명	1일 최대분량
니코틴산아미드	5mg
비타민 B ₁ 및 그 유도체와 염류*	25mg
비타민 B ₆ 및 그 유도체와 염류*	50mg
판토텐산칼슘	30mg

다만, 니코틴산아미드는 정장생균성분 중 유산균 또는 유산생성균이 배합되어 있을 경우에만 배합할 수 있다.

*성분의 종류는 비타민제 표준제조기준의 [표 1]중 IV란 및 VI란 성분으로 한다.

[표 4]

성분				1성분만 배합하는 경우	2성분이상 배합하는 경우		비고	
별 표	란	항 목	종류		비례배합 계수	비례배합 할 경우 각 성분의 배합 하한		
1		I	염류하제	$1/2 \leq \leq 1$	$1/2 \leq \leq 2$	생약1/10 생약이외의 성분1/5	☐ 1성분 이내	☐ 4성분 이내
		II	팽윤성하제					
		III	침윤성하제					
		IV	자극성하제				☐ 4성분 이내	
2	I	생 약		$1/10 \leq \leq 1$	≤ 2	$1/10$	☐ 4성분 이내	☐ 5성분 이내
		생약이외의 성분		$1/5 \leq \leq 1$		$1/5$		
	II	생 약		$1/5 \leq \leq 1$	$1/5 \leq \leq 2$	무설정	☐ 4성분 이내	

[표 5] 연령별 용량 환산 계수

연 령 구 분	계 수
만 15세 이 상	1
만 11세 이상 - 만 15세 미만	2/3
만 7세 이상 - 만 11세 미만	1/2
만 3세 이상 - 만 7세 미만	1/3

제7장 진해거담제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 진해거담제에 관한 효능·효과를 나타내는 경구용 일반의약품 복합제에 적용하며 생약만으로 된 제제는 제외한다.

2. 기준

진해거담제의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않은 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

(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.
- 2) 반드시 배합해야 할 유효성분은 <표1>의 1항, 2항, 3항, 가란의 유효성분 중 1종으로 한다.
- 3) <표1>중 8항의 유효성분은 1항 또는 7항의 유효성분을 함유하는 제제에 한해서만 배합할 수 있다.
- 4) <표1> 중 1항~9항의 유효성분의 배합은 동일항내에서는 1종으로 한다.
- 5) <표1>중 나란 또는 다란에 있는 유효성분의 배합은 동일란 내에서는 5종까지로 한다.
- 6) <표1>중 가란의 유효성분은 2항 또는 4항의 유효성분과의 배합을 인정하지 아니한다.

(2) 유효성분의 분량

- 1) 각 유효성분의 1회 및 1일 최대분량은 <표1>에 기재된 양으로 한다.
다만, <표1> 중 2항, 4항, 가란의 유효성분에 8항의 유효성분을 배합하는 경우에는 8항의 1회 및 1일 최대분량을 <표1>에 기재된 양의 1/2로 한다.
- 2) <표1>중 2항과 4항의 유효성분을 배합하는 경우 및 가란과 나란의 유효성분을 2종 이상 배합하는 경우에는 해당 유효성분마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1을 넘어서는 안된다.
- 3) 각 유효성분의 배합량의 하한은 별도로 정한 경우를 제외하고는 1회

및 1일 최대분량의 1/2로 한다. 다만, 8항의 유효성분은 1/5로 한다.

4) <표1>중 2항과 4항의 유효성분을 배합하는 경우의 배합량의 하한은 다음과 같다.

① 2항의 유효성분으로 기침, 천식 및 가래에 대한 효능을 나타내는 경우, 4항의 유효성분의 배합량의 하한은 1회 및 1일 최대분량의 1/5로 한다.

② 2항 및 4항 이외의 유효성분으로 기침에 대한 효능을 나타내는 경우, 2항 및 4항의 유효성분의 배합량의 하한은 각각 1회 및 1일 최대분량의 1/5로 한다. 다만, 비례배합한 경우의 배합량의 하한은 해당유효성분 마다 배합하는 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1/2이 되도록 한다.

③ 4항의 유효성분으로 천식 및 가래에 대한 효능을 나타내는 경우, 2항의 유효성분의 배합량의 하한은 1회 및 1일 최대 분량의 1/5로 한다.

5) 생약의 배합량의 하한은 1일 최대분량의 1/10로 한다. 다만, 생약을 배합함으로써 그 생약에 인정되는 효능을 나타내는 경우에는 1/2로 한다.

6) 9항의 성분을 배합하는 트로키제 중 소아의 용법이 있는 경우 <표 2> 계수와 상관없이 성인과 동일하게 배합분량을 설정한다.

7) 1일 5-6회 복용하는 용법을 지닌 트로키제는 각 유효성분의 배합량 하한선은 1일 최대분량의 1/2로 한다.

8) 10항의 성분 배합량 하한선은 1일 최대분량의 1/5로 한다.

(3) 제형

제형은 정제(구강붕해정, 분산정 및 용해정 제외), 캡슐제, 과립제, 산제, 경구용 액제(엘릭서제 및 주정제 제외), 환제 및 구강용 정제(설하정, 박칼정, 부착정 및 껌제 제외)로 한다.

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

(4) 용법·용량

1) 용법은 1일 3-4회 복용하는 것으로 하고 복용시기 또는 복용간격을 명

기 한다.

단, 트로키제 및 내용액제는 1일 6회까지 복용하는 것으로 해도 지장은 없지만 1일 5-6회 복용할 경우에는 원칙적으로 트로키제는 2시간 이상, 내용액제는 약 4시간 간격을 두고 복용하는 것으로 해야 한다.

- 2) 추어블정의 경우 기본적으로 복용방법을 ‘입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다.’로 명기하여야 한다. (트로키제는 입안에 넣고 씹지 말고 천천히 녹여서 먹는다.)
- 3) 프로메타진염산염을 함유하는 제제는 만 15세 미만의 용법은 인정되지 아니한다.
- 4) 캡슐제, 트로키제 및 정제(추어블정 및 발포정 제외)는 만 7세 이하의 영·유아에 대한 복용은 인정하지 아니한다.
또한, 추어블정에 대해서는 원칙적으로 만 3세 미만을 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.
- 5) 만 2세 미만의 영·유아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다.
다만, 꼭 필요할 경우 의사의 진료를 받는다.
- 6) 만 15세 미만의 소아에 있어서 유효성분의 1일 최대분량은 <표1>에 기재된 1일 최대분량에 <표2>의 해당 연령구분에 대응하는 계수를 곱한 양으로 한다.
- 7) 경구용 액제의 유효성분의 1회 최대분량은 1일 최대분량[15세 미만의 경우는 위에 쓴 6)의 1일 최대분량의 1/6로 하고, 1회 최대용량은 20 ml이하로 한다.
- 8) 만15세 미만의 소아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 아니한다(히드로탈시트를 유효성분으로 함유하는 제제에 한함)
- 9) 발포정 및 발포과립은 “반드시 물에 녹여서 복용한다.”는 내용을 추가 기재한다.

(5) 효능·효과

효능·효과의 범위는 기침, 가래, 천식으로 한다. 다만, 다음 표 우란의 유효성분 중 1종이 배합되지 않을 경우에는 동표 좌란의 효능·효과를 표방할 수 없다. 또한 트로키제는 상기에 의한바 이외에 <표 1> 9항의 유효성분이 배합되는 경우에는 ‘구내염, 편도염, 인·후두염으로 인한 목

침·목의 불쾌감·인후통·목이 부어오름' 도 병행해서 명시할 수 있다.

좌 란	우 란
기 침	<표1>의 1항, 2항, 3항, 가란의 유효성분
가 래	<표1>의 2항, 4항, 5항, 가란 및 나란의 유효성분과 동 <표1>항 중 구연산티페피딘, 히벤즈산티페피딘
천 식	<표1>의 2항, 4항 및 가란의 유효성분(다만, 동 <표1>의 1항의 유효성분이 동시에 배합되었을 경우는 제외)

(6) 포장단위

경구용 액제의 용기의 최대용량은 성인(만 15세 이상)의 1일 최대복용량의 2일분을 한도로 한다.

(7) 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.

3. 사용상의 주의사항

진해거담제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

(1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

- 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(노스카핀 또는 염산노스카핀 함유제제)
- 2) 만 3개월 미만의 영아
- 3) 만 15세 미만의 소아(프로메타진염산염 함유제제)
- 4) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 5) 수유부(수유중인 사람은 이 약을 복용하지 않거나 수유를 중단할 것.)(아미노필린, 테오필린, 디펜히드라민 및 그 염류 함유제제)
- 6) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

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

(2) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

다른 진해거담제, 감기약, 항히스타민제를 함유하는 내복약(비염용 경구제, 멸미약, 알레르기용약), 진정제, 디펜히드라민을 함유하는 제제(피부에 적용하는 제제 포함)¹⁾

¹⁾디펜히드라민 및 그 염류 함유제제

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

1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 알레르기성비염, 편두통, 음식물알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람

2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람

3) 간장질환, 신장질환, 심장질환¹⁾²⁾, 갑상선질환, 당뇨병, 고혈압¹⁾²⁾, 부종²⁾, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등)³⁾, 배뇨곤란³⁾, 간질⁴⁾ 등이 있는 사람, 고령자¹⁾²⁾, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람

¹⁾²⁾항의 기관지확장제, 마황 함유제제

²⁾감초 함유제제

³⁾항히스타민제 함유제제

⁴⁾디프로필린 함유제제

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부

5) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람

6) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

7) 편도선절제술, 구강수술 후 7일 이내의 사람(추어블정에 한함)

(4) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약

사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

발진·발적, 가려움, 구역·구토, 식욕부진, 어지러움, 배뇨곤란¹⁾, 목마름(지속적이거나 심한)¹⁾, 동계²⁾, 불안³⁾, 떨림³⁾, 불면³⁾

¹⁾항히스타민제 함유제제

²⁾4항의 크산틴류 함유제제

³⁾2항의 기관지확장제, 마황 함유제제

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)(감초 함유제제)

② 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)(감초 함유제제)

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

(5) 소아에 대한 투여

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

(6) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것

2) 장기간 계속 복용하지 말 것.(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40mg 이상 또는 감초로서 1g 이상 함유제제)

3) 소아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.
(소아의 용법·용량이 있는 경우)

4) 만 7세 이하의 영·유아에게는 시럽제를 복용시킬 것.(캡슐제, 트로키

제 및 정제)

- 5) 복용시에는 음주하지 말 것.
- 6) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.(항히스타민제 함유제제)
- 7) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.(감초 함유제제)
- 8) 이 약의 복용으로 당뇨병 검사치에 영향을 줄 수 있다.(1일 최대배합량이 원지로 1g 이상 또는 세네가로 1.2g 이상(엑스제는 원생약으로 환산해서 원지 1g 또는 세네가 1.2g 이상)함유제제)

(7) 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것 (괄호 안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것)
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.)

<표1>

구분	유효 성분 명	1회최대분량 (mg)	1일최대분량 (mg)
1항 중추성 진해제	구연산카르베타펜탄	20	60
	구연산티페피딘	20	60
	텍스트로메토르판브롬화수소산염수화물	20	60
	염산알로클라미드	25	75
	클로페라스틴염산염	20	60
	펜디조산클로페라스틴	35	105
	티페피딘히벤즈산염	25	75
2항 기관지 확장제	△dl-메틸에페드린염산염	25	75
	염산메톡시페나민	50	150
	염산트리메토퀴놀	2	6
3항	△노스카핀	20	60
	노스카핀염산염수화물	20	60
4항 크산틴류	디프로필린	100	300
	아미노필린	100	300
	테오필린무수물	200	600
	프록시필린	70	210
5항 거담제	△구아야쿨설펜산칼륨	90	270
	△구아이페네신	100	300
	L-멘톨	-	90
	염화암모늄	300	900
6항 점액용해제	<삭제>	-	-
7항 항히스 타민제	카르비녹사민말레산염	4	12
	클로르페니라민말레산염	4	12
	디페닐피랄린염산염	2	6
	디펜히드라민염산염	30	90
	트리펠레나민염산염	25	75
	프로메타진염산염	5	15

	알리메마진타르타르산염	2.5	7.5
	트리프롤리딘염산염수화물	2	6
	d-클로르페니라민말레산염	2	6
	디펜히드라민탄닌산염	50	150
8항 카페인류	카페인무수물	100	300
	벤조산나트륨카페인	100	300
	카페인수화물	100	300
9항	△세틸피리디늄염화물수화물	1	-
	△클로르헥시딘염산염	5	-
	삭제 <2015.9.21.>	삭제	-
10항	글리신		900
	규산마그네슘		3,000
	합성규산알루미늄		3,000
	합성히드로탈시트		4,000
	산화마그네슘		500
	디히드록시알루미늄아미노아세테이트수화물		1,500
	수산화알루미늄겔(건조수산화알루미늄겔로서)		1,000
	건조수산화알루미늄겔		1,000
	수산화알루미늄 · 탄산마그네슘 혼합건조겔		3,000
	수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨의 공침생성물		900
	수산화알루미늄 · 탄산칼슘 · 탄산마그네슘의 공침생성물		1,500
	수산화마그네슘 · 황산알루미늄칼륨의 공침생성물		1,800
	탄산마그네슘		2,000
	메타규산알루미늄산마그네슘		1,500

<생약>

구분	유효 성분 명	1일최대분량(g)	
		원생약*	분 말
가 란	마황	4	-
나 란	감초	5	1.5
	길경	4	2
	세네가	4	1.5
	앵피	4	-
	원지	5	-
	차전자	5	-
	차전초	10	-
	토근	0.05	0.05
	행인	4	-
다 란	육계	5	1
	맥문동	10	-
	반하	5	-
	사향	-	0.01
	상백피	5	-
	생강	3	1
	세신	3	-
	자소엽	2	-
	아선약	-	2
	오미자	5	-
	우황	-	0.02
	인삼	6	3
	진피(陳皮)	5	3
	황금	6	3
	회향	3	-
	팔루인	2	-
	자완	5	-
	사삼	5	2.5

*상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화할 것.

<표2> 연령별 용량 환산 계수

연 령 구 분	계 수
만 15세 이상	1
만 11세 이상 - 만 15세 미만	2/3
만 8세 이상 - 만 11세 미만	1/2
만 5세 이상 - 만 8세 미만	1/3
만 3세 이상 - 만 5세 미만	1/4
만 2세 이상 - 만 3세 미만	1/5

제8장 안과용약 표준제조기준

1. 범 위

이 기준은 안질환 증상 및 콘택트렌즈 착용을 용이하게 하는 목적으로 제조되어 눈에 직접 점적하거나 렌즈에 점적하여 착용할 때 사용하는 의약품 복합제 또는 단일제에 적용한다.

2. 기 준

안과용약의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않는 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

1) 유효성분의 종류

- (1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.
- (2) 반드시 배합해야할 유효성분은 [표 1]의 I 란, II 란, III 란, IV 란, V 란 1항·2항·3항, VI 란, VII 란, VIII 란, IX 란 1-1항, X 란 또는 XI 란에 기재된 사항 중에서 1종류 이상으로 한다. 다만 IX 란 1-2항에 기재된 사항은 그 중 1종으로 한다.
- (3) [표 1]의 I 란, II 란, III 란, IV 란, V 란 1항·2항·3항 또는 VI 란 1항에 기재된 유효성분을 주성분으로 한 제제(이하 「일반점안약」으로 지칭함)는 I 란, II 란, III 란, IV 란, V 란 1항·2항·3항 또는 VI 란 1항의 유효성분을 상호 배합할 수 있는 외에, 동표의 V 란 4항·5항·6

항 또는 VI란 2항·3항에 기재된 유효성분을 배합할 수 있다.

- (4) [표 1]의 VII란에 기재된 유효성분을 주성분으로 한 제제(이하 「항균성점안약」으로 지칭함)는 동표의 I란, II란, III란, IV란, V란 또는 VI란에 기재되어있는 유효성분을 합하여 3종까지 배합할 수 있다.
- (5) [표 1]의 VI란 2항·3항 또는 VIII란에 기재된 유효성분을 주성분으로 한 제제 (이하 「인공누액」으로 지칭함)는 VI란 2항·3항 또는 VIII란의 유효성분을 상호 배합할 수 있는 외에, 동표의 VI란 1항, IX란 1-1항, 2항의 유효성분을 배합할 수 있다.
- (6) [표 1]의 IX란 1-1항에 기재된 유효성분을 주성분으로 한 제제(이하 「콘택트렌즈장착액」으로 지칭함)는 동표의 VI란, VIII란 또는 IX란 2항에 기재된 유효성분을 배합할 수 있다.
- (7) [표 1]의 III란, IV란, VIII란 또는 X란에 기재된 유효성분을 주성분으로 하여 세안용법을 가진 제제(이하 「세안약」으로 지칭함) 중 III란 또는 IV란에 기재된 유효성분을 주성분으로 한 제제는 III란 또는 IV란의 유효성분을 상호 배합할 수 있는 외에, 동표의 V란 또는 VI란에 기재된 유효성분을 상호 배합할 수 있다.
또, VIII란 또는 X란에 기재된 유효성분을 주성분으로 한 제제는 VIII란 또는 X란에 기재된 유효성분을 1종만 배합할 수 있지만 이 기준에 기재된 다른 유효성분을 배합할 수 없다.
- (8) [표 1]의 XI란에 기재된 유효성분을 주성분으로 한 제제(이하 「완화제」로 지칭함)는 XI란 유효성분을 3종류까지 배합할 수 있으며, I란 유효성분은 1종류만 배합할 수 있다.
- (9) [표 1]의 I란, IV란 또는 VII란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 각란에서는 1종에 한한다.
- (10) [표 1]의 III란, V란 또는 VI란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 각란에서는 3종에 한한다. 다만, 동일항에서는 1종에 한한다.

2) 유효성분의 분량

- (1) [표 1]의 I란, II란, III란, IV란, V란, VI란, VII란, IX란 1-1항, X란 및 XI란에 기재된 유효성분의 최대농도는 동표에 기재된 양으로 한다. 다만, 세안약인 경우 동표의 III란, IV란, V란 및 VI란에 기재된 유효성

분의 최대농도는 각각의 최대농도의 1/10로 한다.

- (2) [표 1]의 Ⅲ란, V란 또는 VI란에 기재된 유효성분을 동일란내에서 2종이상 배합하는 경우 해당 유효성분마다 배합농도를 각각의 최대농도에서 나누어 얻은 수치의 합이 2를 초과해서는 안된다. 다만, 세안약인 경우 최대농도는 2) (1)에 정해진 농도를 이용한다.
- (3) 일반점안약에서 [표 1]의 I란, Ⅱ란, Ⅲ란, IV란, V란 1항·2항·3항 또는 VI란 1항에 기재된 유효성분 중 어느것이든 1종만을 배합하는 경우 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/2로, 2종이상 배합하는 경우 해당 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/5로 한다.
- (4) 항균성점안약에서 [표 1]의 Ⅶ란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/2로, 동표의 I란, Ⅱ란, Ⅲ란, IV란, V란 1항·2항·3항 또는 VI란 1항에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 해당 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/5로 한다.
- (5) 인공누액에서 [표 1]의 VI란, IX란 1-1항란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/10로 한다.

또한, 인공누액에 있어서는 따로 정해진 pH 및 삼투압 시험법에서 시험시의 pH는 5.5 ~ 8.0의 범위에 있고, 삼투압비는 0.85 ~ 1.55(생리식염수에 대한 삼투압비)의 범위에 있어야 한다.

- (6) 콘택트렌즈장착액에서 [표 1]의 IX란 1-1항에 기재된 유효성분을 1종 배합하는 경우 최소농도는 최대농도의 1/2로 하고, 2종 배합하는 경우 해당 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/5로 한다. 또한 VI란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/10로 한다.
- (7) 세안약에서 [표 1]의 Ⅲ란, IV란 또는 X란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 해당 유효성분의 최소농도는 2) (1)에서 정한 최대농도의 1/5로 하고, 동표의 V란 또는 VI란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 해당 유효성분의 최소농도는 2) (1)에서 정한 최대농도의 1/10로 한다. 또한, 세안약에 있어서는 따로 정해진 pH 및 삼투압시험법에서 시험시의 pH는 5.5 ~ 8.0의 범위에 있고, 삼투압비는 0.60 ~ 1.55(생리식염수에 대한 삼투압비)의 범위에 있어야 한다.
- (8) 완화제에서 [표 1]의 XI란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 최소

농도 및 최대농도는 [표 1]에 따른다. 또한 I란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 해당 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/5로 한다.

(9) 별도로 규정된 경우를 제외하고 [표 1]의 V란 4항·5항·6항 또는 VI란 2항·3항에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 해당 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/10로 한다.

(10) 각 유효성분의 배합법 및 배합계수는 [표 3] 및 [표 4]를 참고한다.

3) 제 형

제형은 점안제로 한다. 또 안연고에 대해서는 기준외의 제형으로 한다. 또 산제 및 정제로 용시 용해하는 제형은 인정하지 않는다.

4) 용법 · 용량

(1) 일반점안약, 항균성점안약 및 인공누액인 경우는 1일 3 ~ 6회의 범위에서 점안한다. 1회 사용하는 방울수는 1 ~ 3방울의 범위내에서 명기한다

예) 1일 3 ~ 6회, 1회 1 ~ 3방울 점안한다.

(2) 콘택트렌즈장착액인 경우에는 “콘택트렌즈 사용방법”을 다음과 같이 구체적인 방법을 기재한다.

예) ① 콘택트렌즈의 양면에 이 약을 1~2방울 정도 떨어뜨린 후 콘택트렌즈를 착용한다.

② 콘택트렌즈의 양면에 이 약을 1~2방울 정도 떨어뜨린 다음 1회 세척하고 렌즈 안쪽면에 한방울 떨어뜨린 후 콘택트렌즈를 착용한다.

(3) 세안약인 경우는 1일 3 ~ 6회의 범위에서 세안하는 것으로 한다. 「1회 ○ ~ ○ mL」와 같이 1회 사용량을 명기한다. 또 세안컵 등 적절한 용구를 첨부하는 경우 사용에는 지장이 없지만, 이러한 사용에 대한 구체적인 방법을 기재한다.

(4) 완화제의 경우 필요시 증상이 있는 눈에 1 ~ 2 방울 점안한다(다만, 충혈제거제를 함유하는 경우 1일 4회의 범위 내에서 점안하는 것으로 한다.).

(5) 점안 후 남은액과 용기는 버린다(1회용 제제).

5) 효능·효과

(1) 일반점안약의 효능·효과는 [표 2]의 I 란의 범위로 한다.

다만, 다음 표의 우란에 기재된 유효성분의 어느것이든 1종이 포함되어 있지 않는 경우에는 동표의 좌란에 기재된 효능·효과를 표시할 수 없다.

좌 란	우 란
결막충혈	I 란, III란, IV란의 성분
자외선 및 기타광선에 의한 눈의 염증, 눈꺼풀의 진무름등, 눈의 가려움	III란, IV란, V 란 1항의 성분

(2) 항균성점안약의 효능·효과는 [표 2]의 II 란의 범위로 한다.

(3) 인공누액의 효능·효과는 [표 2]의 III란의 범위로 한다.

다만, 「소프트콘택트렌즈 착용시 불편감」의 경우 배합성분의 렌즈에의 흡착 등에 의한 영향이 있는 경우에는 표시할 수 없다.

(4) 콘택트렌즈장착액의 효능·효과는[표 2]의 IV란의 범위로 한다.

(5) 세안약의 효능·효과는 [표 2]의 V 란의 범위로 한다.

(6) 완화제의 효능·효과는 [표 2]의 VI란의 범위로 한다.

(7) 인공누액 및 콘택트렌즈 장착액에서 [표 2]의 소프트콘택트렌즈에 대한 효능·효과를 신고하고자 하는 자는 각종 소프트콘택트렌즈의 착용에 대한 적절성 여부를 입증하는 자료(점안액의 배합성분, 특히 첨가물(방부제 등)의 흡착, 농축 또는 혼합, 방출에 의해 소프트콘택트렌즈의 물성(색, 형, 경도, 부서짐 등)에 미치는 영향 및 장착시의 안전성에 대한 자료)를 자체적으로 확보하고, 이 경우만 해당 효능효과를 신청할 수 있다.

6) 포장단위

(1) 일반점안약, 항균성점안약, 인공누액 및 완화제 용기의 최대용량은 20 mL로 한다.

(2) 콘택트렌즈장착액 용기의 최대용량은 100 mL로 한다.

(3) 세안약 용기의 최대용량은 500 mL로 한다.

7) 저장방법 및 유효(사용)기간

저장방법은 해당제품의 안정성이 보장되도록 하되 기밀용기를 원칙으로

하고, 사용기간은 3년 이하로 하되 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 규정에 따른다.

3. 사용상의 주의사항

<일반점안약>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- (1) 눈의 통증이 심한 사람
- (2) 지금까지 안약에 의한 알레르기 증상(예를 들어 눈의 충혈, 가려움, 부종(부기), 발진, 충혈되어 붉어짐 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- (3) 녹내장 환자
- (4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

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

- (1) 이 약의 투여에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
눈의 충혈, 가려움, 부종(부기) 등
- (2) 이 약 투여에 의해 눈의 침침함이 개선되지 않는 경우
- (3) 2주정도 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우(충혈제거제를 함유하는 제제는 “2주 정도”를 “수일간”으로 바꾼다).

3) 기타 이 약을 사용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것(충혈제거제를 함유하지 않는 제제).
- (2) 이 약은 과도하게 사용하면 오히려 충혈을 일으킬 수 있으므로 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것(충혈제거제를 함유한 제제).
- (3) 어린이에 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용할것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (4) 잘못하여 의복 등에 착색된 경우에는 물로 세척하여 제거할 것.
- (5) 이 약은 점안용으로만 사용할 것.
- (6) 소프트콘택트렌즈의 장착액으로, 또한 소프트콘택트렌즈를 착용한 채 사용하지 말 것.

- (7) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 곰팡이 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁(흐림)될 수 있으므로 주의할 것. 또한 혼탁(흐림)된 것은 사용하지 말 것.
- (8) 오염을 방지하기 위해 가능한 공동으로 사용하지 말 것.
- (9) 사용기한을 초과한 것은 투여하지 않고 일단 개봉한 것은 가능한 빨리 사용할 것.
- (10) 보존상태에 따라서 성분중의 결정이 용기의 점안구 주위와 뚜껑 내측에 붉게 붙는 경우가 있다. 이런 경우에는 청결한 가아제로 가볍게 닦아 사용할 것(비타민 B₁₂ 함유 제제).

4) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여)보관할 것 (괄호안의 내용은 필요한 경우에 기재할 것)(비타민 B₁₂ 함유하지 않는 제제).
- (3) 이 약 중에 함유된 비타민 B₁₂는 일광 또는 형광 등에 의해 퇴색하므로 사용 후에는 반드시 뚜껑을 닫고 첨부되어 있는 용기에 넣어 가능한 서늘한 곳에 보관할 것(비타민 B₁₂ 함유 제제).
- (4) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다)

<항균성 점안약>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- (1) 눈의 통증이 심한 사람
- (2) 지금까지 설파제에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움, 구역, 발열 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- (3) 지금까지 안약에 의한 알레르기 증상(예를 들면 충혈, 가려움, 부종(부기), 발진, 충혈되어 붉어짐 등)을 일으킨 적이 있는 사람

(4) 녹내장 환자(충혈제거제 함유제제)

(5) 의사의 치료를 받고 있는 환자

2) 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

(1) 이 약의 투여에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

눈의 충혈, 가려움, 부종(부기) 등

(2) 3, 4일동안 투여 후에도 증상이 좋아지지 않는 경우

3) 기타 이 약의 사용시 주의사항

(1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것(충혈제거제를 함유하지 않은 제제).

(2) 이 약은 과도하게 사용하면 오히려 충혈을 일으킬 수 있으므로 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것(충혈제거제 함유 제제).

(3) 장기간 계속하여 사용하지 말 것.

(4) 어린이에 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).

(5) 다래끼인 경우에는 눈꺼풀을 비비거나 그 외, 눈에 자극을 가하지 않도록 주의할 것(또한 다래끼는 체질적으로 생기기 쉬운 경우가 있기는 하나, 피로나 수면부족 등으로 인해 체력이 저하된 때 생기기 쉬우므로 휴식과 수면을 충분히 취하도록 유의할 것).

(6) 이 약은 점안용으로만 사용할 것.

(7) 소프트콘택트렌즈의 장착액으로, 또한 소프트콘택트렌즈를 착용한 채 사용하지 말 것.

(8) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 곰팡이 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁(흐림)될 수 있으므로 주의할 것. 또한 혼탁(흐림)된 것은 사용하지 말 것.

(9) 오염을 방지하기 위해 가능한 공동으로 사용하지 말 것.

4) 저장상의 주의사항

(1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.

(2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하

여) 보관할 것(팔호안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것).

- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다).

<인공누액>

- 1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- (1) 눈의 통증이 심한 사람
- (2) 지금까지 안약에 의한 알레르기 증상(예를 들어 눈의 충혈, 가려움, 부종(부기), 발진, 충혈되어 붉어짐 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- (3) 녹내장 환자
- (4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

- 2) 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 눈의 충혈, 가려움, 부종(부기) 등의 증상이 나타날 경우
- (2) 하드콘택트렌즈를 착용하는 사람에게서 눈곱 등의 분비물이 많으면서 드물게 렌즈가 흐리게 되는 경우
- (3) 이 약 투여에 의해 눈의 침침함이 개선되지 않는 경우
- (4) 2주 정도 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않는 경우

- 3) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (3) 이 약은 점안용으로만 사용할 것.
- (4) 소프트콘택트렌즈의 장착액으로 또한 소프트콘택트렌즈를 착용한 채 사용하지 말 것(소프트콘택트렌즈에 대하여 효능·효과가 없는 제제).
- (5) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 곰팡이 등에 의해

약액이 오염 또는 혼탁(흐림)될 수 있으므로 주의할 것. 또한 혼탁(흐림)된 것은 사용하지 말 것.

(6) 오염을 방지하기 위해 가능한 공동으로 사용하지 말 것.

4) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것(괄호안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다).

<콘택트렌즈장착액>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

이 약에 과민반응을 나타내는 사람

2) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- (1) 눈의 통증이 심한 사람
- (2) 지금까지 안약에 의한 알레르기 증상(예를 들어 눈의 충혈, 가려움, 부종(부기), 발진, 충혈되어 붉어짐 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- (3) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3) 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사 또는 약사와 상의할 것.

- (1) 눈의 따가움, 작열감(화끈감), 가려움 또는 자극감, 처음 렌즈착용시보다 불쾌감, 이물감, 과도한 눈물, 비정상적 누액분비, 눈의 충혈, 흐릿한 영상, 무지개 또는 물체가 여러 개로 보임, 빛에 과민반응 또는 각막건조 등
- (2) 상기증상을 방치하는 경우 감염, 각막궤양, 혈관신생 등으로 악화될

수 있다.

4) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- (1) 콘택트렌즈와 렌즈관리용품에 문제가 있는 경우 눈에 심각한 장애를 일으킬 수 있다. 렌즈와 렌즈관리용품을 안전하게 사용하기 위해서는 의사의 지시와 설명서의 내용을 준수하여야 한다. 각막궤양 등 눈의 문제로 인하여 급속한 시력상실을 일으킬 수 있다. 따라서 눈의 불편함, 과도한 눈물, 시력저하, 또는 눈의 충혈 등이 나타나면 즉시 렌즈를 제거하고 의사와 상담한다. 모든 콘택트렌즈 착용자는 의사의 지시에 따라 병·의원을 방문하여야 한다.
- (2) 하드콘택트렌즈를 장착하는 때에만 사용할 것(소프트콘택트렌즈에 관한 효능·효과가 없는 제제에 기재)
- (3) 콘택트렌즈 착용 중 안약을 투여할 경우에는 미리 의사와 상담할 것.
- (4) 콘택트렌즈 조작 전에는 항상 손을 깨끗이 닦고 행굴 것.
- (5) 콘택트렌즈 제거시에는 좌·우 혼동을 막기 위하여 하나씩 제거한 후 용기에 정확히 넣어 보관할 것.
- (6) 콘택트렌즈 제거 후에는 콘택트렌즈를 항상 세척·소독할 것.
- (7) 이 약의 오염을 방지하기 위하여 용기의 입구와 마개의 내부를 만지지 말아야 하며, 사용하지 않을 때에는 마개를 꼭 닫을 것. 특히, 용기의 끝에 눈꺼풀 및 속눈썹이 닿으면 눈꼽이나 곰팡이등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁(흐림)해 질 수 있으므로 각별히 주의할 것.
- (8) 콘택트렌즈를 눈에 착용한 후에는 항상 보존용기 내의 용액을 버리고 세척한 다음 건조시켜 보관할 것(콘택트렌즈 용기의 청결상태를 항상 유지하고 용기는 2~3개월마다 교환할 것).
- (9) 화장품이나 헤어스프레이 등이 눈에 들어가지 않도록 주의할 것.
- (10) 흡연자의 경우 이상반응의 발생율이 보다 높게 나타날 수 있다.
- (11) 이상반응이 나타난 때에는 즉시 렌즈를 제거하고 렌즈의 손상여부를 확인하여 손상된 경우 렌즈를 다시 착용하지 말 것.
- (12) 어린이가 사용하는 경우에는 반드시 보호자의 지도·감독하에 사용할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (13) 이 약은 복용하지 말 것.

- (14) 항상 신선한 제품을 사용하며 이 액의 색상이 변했거나 뿌옇게 되었을 경우에는 사용하지 말 것.
- (15) 오염을 방지하기 위하여 공동으로 사용하지 말 것

5) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 사용기간 경과된 제품은 절대 사용하지 말 것.
- (3) 실온에서 보관할 것.

<세안약>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- (1) 눈의 통증이 심한 사람
- (2) 지금까지 안약에 의한 알레르기 증상(예를 들어 눈의 충혈, 가려움, 부종(부기), 발진, 충혈되어 붉어짐 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- (3) 의사의 치료를 받고 있는 환자

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

- (1) 이 약의 투여에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
눈의 충혈, 가려움, 부종(부기) 등의 증상
- (2) 수일간 투여후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우

3) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (3) 이 약은 세안용으로만 사용할 것.
- (4) 콘택트렌즈의 장착액으로 또한 콘택트렌즈를 착용한 채 사용하지 말 것.

- (5) 오염을 방지하기 위해 세안기 및 세안컵은 공동으로 사용하지 말 것.
또 사용전후에는 수돗물에 충분히 씻을 것.
- (6) 눈의 상처에는 사용하지 말 것.

4) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것(괄호안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다)

<완화제>

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

이 약에 과민반응을 나타내는 사람

2) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- (1) 눈의 통증이 심한 환자
- (2) 지금까지 안약에 의한 알레르기증상(예를 들어 눈의 충혈, 가려움, 부종(부기), 충혈되어 붉어짐 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- (3) 녹내장 환자(충혈제거제 함유제제)
- (4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

3) 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

- (1) 가려움, 부종(부기), 눈의 통증, 시야의 변화, 지속적인 눈의 충혈 또는 자극감 등의 증상이 나타날 경우
- (2) 하드콘택트렌즈를 착용하는 사람에게서 눈곱 등의 분비물이 많으면서 드물게 렌즈가 흐리게 되는 경우

(3) 3일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않는 경우

4) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것(충혈제거제를 함유하지 않은 제제).
- (2) 이 약은 과도하게 사용하면 오히려 충혈을 일으킬 수 있으므로 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것(충혈제거제를 함유한 제제).
- (3) 어린이에 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (4) 이 약은 점안용으로만 사용할 것.
- (5) 소프트콘택트렌즈의 장착액으로 또한 소프트콘택트렌즈를 착용한 채 사용하지 말 것.
- (6) 용기의 끝이 눈꺼풀 및 속눈썹에 닿으면 눈곱이나 곰팡이 등에 의해 약액이 오염 또는 혼탁(흐림)될 수 있으므로 주의할 것. 또한 혼탁(흐림)된 것은 사용하지 말 것.
- (7) 오염을 방지하기 위해 가능한 공동으로 사용하지 말 것.
- (8) 높은 점도로 인해 이 약 점안시 일시적으로 눈이 흐릿해질 수 있다(카르복시메틸셀룰로오스나트륨 1% 이상 함유제제)

5) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것(괄호안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다).

[표 1]

구 분		유효성분	최대농도(%)
I 란 (충혈 제거제)		에피네프린	0.003
		에페드린염산염	0.1
		테트라히드로졸린염산염	0.05
		나파졸린염산염	0.003
		페닐레프린염산염	0.1
		d1-메틸에페드린염산염	0.1
		에피네프린염산염	0.003(에피네프린 으로서)
		나파졸린질산염	0.003
II 란		네오스티그민메틸황산염	0.005
III 란	1항	ε-아미노카프로산	5
	2항	알란토인	0.3
	3항	베르베린염화물수화물	0.025
	4항	수용성아줄렌	0.02
	5항	글리시리진산디칼륨	0.25
	6항	황산아연수화물	0.25
IV 란 (항히스 타민제)		디펜히드라민염산염	0.05
		클로르페니라민말레산염	0.03
V 란	1항	플라빈아데닌디뉴클레오티드나 트륨	0.05
	2항	시아노코발라민	0.02
	3항	레티놀아세테이트 레티놀팔미테이트	5만단위/100 mL 5만단위/100 mL
	4항	피리독신염산염	0.1
	5항	판테놀 판토텐산칼슘	0.1 0.1
	6항	토코페롤아세테이트	0.05
VI 란		L-아스파르트산칼륨	1
	1항	L-아스파르트산마그네슘 L-아스파르트산마그네슘 · 칼륨	1 2
	2항	타우린	1
	3항	콘드로이틴설페이트나트륨	0.5
		설파메톡사졸	4
VII 란			

구 분		유효성분	최대농도(%)	
(설파제)		설파메톡사졸나트륨	4	
		설피속사졸	4	
Ⅷ 란 (무기염류)		염화칼륨	-	
		염화칼슘	-	
		염화나트륨	-	
		탄산수소나트륨	-	
		탄산나트륨수화물	-	
		건조탄산나트륨	-	
		황산마그네슘수화물	-	
		인산수소나트륨수화물	-	
		인산이수소나트륨수화물	-	
		인산이수소칼륨	-	
Ⅸ 란 (점조제)	1-1항	폴리비닐알코올	2	
		포비돈	2.5	
	1-2항	히프로멜로오스	0.3	
		히프로멜로오스 · 텍스트란	0.3 · 0.1	
		글루콘산클로르헥시딘	0.66	
		요소	0.03	
	2항	히드록시에틸셀룰로오스	-	
		히프로멜로오스	-	
		포도당	-	
		메틸셀룰로오스	-	
X 란		붕산	2	
Ⅺ 란			최소농 도 (%)	최대농 도 (%)
		프로필렌글리콜	0.2	1
		카르복시메틸셀룰로오스나트륨	0.2	2.5
		글리세린	0.2	1
		폴리에틸렌글리콜400	0.2	1
		폴리소르베이트80	0.2	1
		폴리비닐알코올	0.1	4
		포비돈	0.1	2
		히드록시에틸셀룰로오스	0.2	2.5
		히프로멜로오스	0.2	2.5
		메틸셀룰로오스	0.2	2.5
		히프로멜로오스·텍스트란	-	0.3·0.1

* Ⅸ란 1-2의 유효성분은 최대농도로만 배합한다.

[표 2]

I 란 (일반점안약)	눈의 피로, 결막충혈, 수영 후 눈의 불쾌감 또는 먼지나 땀이 눈에 들어갔을 때, 자외선 및 기타광선에 의한 눈의 염증, 눈꺼풀의 짓무름, 하드콘택트렌즈를 착용시 불쾌감, 눈의 가려움, 눈의 침침함.(눈곱이 많을 때 등)
II 란 (항균성점안약)	결막염(유행성결막염), 다래끼, 눈꺼풀의 짓무름, 눈의 가려움
III 란 (인공누액)	눈의 피로, 눈물의 보조(눈의 건조), 하드콘택트렌즈 또는 소프트렌즈 착용시 불쾌감, 눈의 침침함.(눈곱이 많을 때 등)
IV 란 (콘택트렌즈장착액)	렌즈로 인한 자극, 불쾌감, 건조감개선
V 란 (세안약)	눈의 세정, 수영 후 눈의 불쾌감 또는 먼지나 땀이 눈에 들어갔을 때
VI (완화제)	눈의 건조 또는 바람·태양에 의한 화끈거리는 증상, 자극감, 불쾌감의 일시적 완화. 눈의 자극감 예방.

[표 3]배합법

성분	I 란	II 란	Ⅲ 란 (소염·수렴 성분)						IV 란	V 란 (비타민류)						VI 란 (아미노산류)			VII 란	VIII 란	IX 란 (점조제)			X 란	XI 란	비고
			1	2	3	4	5	6		1	2	3	4	5	6	1	2	3			1-1	1-2	2			
	충혈 제거 성분	베칠 아미 노산 네오 스티 그민	알란 토인 베린 프론 산	염화 베르 폰산 나트 륨	아졸 렌섬 사리 진산 디칼 륨	항산 아연 스타 민제	플라빈 아데닌 디뉴클 레오티 드나트 륨	시아 노코 발라 민	레티 놀류	염산 파리 독신 류	판토 텐산 류	초산 토코 페롤	아스 파르 긴산 염류	아미 노산 콘드 로이 틴나 트륨	설패 무기 염류			폴리 비닐 알코 올등	히프 로멜 로오 스등	히드록 시에틸 셀룰로 오스등	붕산	프로 필렌 글리 콜등				
제제명	◎	◎	◎						◎	◎			○			◎	○		×	×	×			×	×	
일반점안액	○	○	○						○	○			○			◎	×		×		×	×		G란을 제외하고 합계 3종까지		
항균성점안액	×	×	×						×	×			○			◎	×	◎	×	○	×	×	×	×		
인공누액	×	×	×						×	×			○			◎	×	◎	×	○	×	×	×	×		
콘택트렌즈장 착액	×	×	×						×	×			○			◎	×	◎	×	○	×	×	×	×		
세안약	×	×	◎						◎	○			○			×	×	◎	×	×	×	×	×	×		
	×	×	×						×	×			×			×	×	◎	×	×	×	×	×	×		
	×	×	×						×	×			×			×	×	◎	×	×	×	×	×	×		
완화제	○	×	×						×	×			×			×	×	×	×	×	×	×	×	◎		

비 고	란 내 에서 1종	란내에서 3종까지 (각 항내에서 1종)	란 내 에서 1종	란내에서 3종까지 (각 항내에서 1종)	란내에서 3종까지(각 항내에서 1종)	란 내 에서 1종			란 내 에서 3 종 까지
-----	-----------------	-----------------------	-----------------	-----------------------	----------------------	-----------------	--	--	------------------------

[표 4]배합계수

제 제 명			일 반 점 안 액				항균성 점안액		비 고
			개개의 성분		란내에서 2종 이상 배합한 경우의 배합계수	개개의 성분(성분수에 상관 없음)	란내에서 2종 이상 배합하는 경우의 배합계수		
			유효주성분	유효주성분으로 되어있지 않는 성분 (성분수는 상관 없음)					
성	분		1종 배합한 경우	2종이상 배합한 경우					
I 란		충혈제거성분	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$			$1 \geq \frac{1}{5}$		란내1종
II 란		메칠황산네오스티그민	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$			$1 \geq \frac{1}{5}$		
III 란	1항-6항	소염 · 수렴성분	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$		$2 \geq$	$1 \geq \frac{1}{5}$	$2 \geq$	란내에서 3종까지(각항내에서 1종)
IV 란		항히스타민제	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$			$1 \geq \frac{1}{5}$		란내에서 1종
V 란 (비 타 민 류)	1항	플라빈아데닌디뉴클레오티드나트륨	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$		$2 \geq$	$1 \geq \frac{1}{5}$		란내에서 3종까지 (각 항내에서 1종)
	2항	시아노코발라민							
	3항	레티놀류						$2 \geq$	
	4항	염산피리독신			$1 \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq$	$1 \geq \frac{1}{10}$		
	5항	판토텐산류							
	6항	초산토코페롤							
VI 란 (아미노산류)	1항	아스파라긴산염류	$1 \geq \frac{1}{2}$	$1 \geq \frac{1}{5}$		$2 \geq$	$1 \geq \frac{1}{5}$		란내에서 3종까지 (각항내에서 1종)
	2항	아미노에칠설푼산			$1 \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq$	$1 \geq \frac{1}{10}$	$2 \geq$	
	3항	콘드로이틴황산나트륨							
VII 란		설과제					$1 \geq \frac{1}{2}$		란내에서 1종
VIII 란		무 기 염 류							
IX 란 (점조제)	1·1항	폴리비닐알코올 등							
	1·2항	히드록시프로필메칠셀룰로오스등							
	2항	히드록시에틸셀룰로오스 등							
X 란		붕산							란내에서 1종
XI 란		프로필렌글리콜 등							
비 고							VII 란을 제외하고 합계 3종까지		

제 제 명			인 공 누 액		콘택트렌즈 장착액		세 안 약		완화제	비 고
성 분			개개의 성분(성분수에 상관 없음)	란내에서 2종 이상 배합하는 경우의 배합계수	개개의 성분	란내에서 2종 이상 배합하는 경우의 배합계수	개개의 성분(성분수에 상관 없음)	란내에서 2종 이상 배합하는 경우의 배합계수	개개의 성분(성분수에 상관 없음)	
I 란		충혈제거성분							$1 \geq \frac{1}{5}$	란내1종
II 란		메칠황산네오스티그민								
III 란	1항-7항	소염 · 수렴성분					$\frac{1}{10} \geq \frac{1}{50}$	$\frac{2}{10} \geq$		란내에서 3종까지(각항내에서 1종)
IV 란		항히스타민제					$\frac{1}{10} \geq \frac{1}{50}$			란내에서 1종

V 란 (비타민류)	1항	플라빈아데닌디뉴클레오티드트류					$1/10 \geq \geq 1/100$	$\}^2/10 \geq$		란내에서 3종까지(각항내에서 1종)
	2항	시아노코발라민								
	3항	레티놀류								
	4항	염산피리독신					$1/10 \geq \geq 1/100$			
	5항	판토텐산류								
	6항	조산토코페롤								
VI 란 (아미노산류)	1항	아스파라긴산염류	$1 \geq \geq 1/10$	$\}2 \geq$	$1 \geq \geq 1/10$		$1/10 \geq \geq 1/100$	$\}^2/10 \geq$		란내에서3종까지(각항내에서 1종)
	2항	아미노에칠설향산	$1 \geq \geq 1/10$	$\}2 \geq$	$1 \geq \geq 1/10$		$1/10 \geq \geq 1/100$			
	3항	콘드로이틴황산나트륨	$1 \geq \geq 1/10$	$\}2 \geq$	$1 \geq \geq 1/10$		$1/10 \geq \geq 1/100$			
VII 란		설파제								란내에서1종
VIII 란		무기염류	무선택정	무선택정	무선택정	무선택정	무선택정			
IX 란 (점결제)	1-1항	폴리비닐알코올 등	$1 \geq \geq 1/10$	무선택정	$1 \geq \geq 1/5$	$1 \geq \geq 1/5$	무선택정			
	1-2항	히프로멜로오스 등								
	2항	하드록시에칠셀룰로오스 등	무선택정	무선택정	무선택정	무선택정	무선택정			
X 란		붕산					$1 \geq \geq 1/5$			란내에서1종
XI 란		프로필렌글리콜 등							<표1>참조	란내에서3종까지
비고			pH : 5.5-8.0 삼투압비(대생리식염수) : 0.85-1.55				VIII 또는 X 란을 주로하는 경우 1종 pH : 5.5~8.0 삼투압비(대생리식염수) : 0.60~1.55			

1. 범 위

2. 기 준

(가) 유효성분의 종류

- 1) 배합가능한 유효성분의 종류는 <표 1>에 기재된 것으로 한다.
- 2) 반드시 배합해야할 유효성분은 <표 1>의 I 란에 기재된 것으로 한다.
- 3) <표 1>의 각란에 기재된 유효성분은 상호 배합가능하다.
- 4) <표 1>의 I 란, III란, IV란 또는 V란에 기재된 유효성분을 배합한 경우 동일란내에서는 1종에 한한다.
- 5) <표 1>의 II란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 1항에서는 2종까지로 하고, 2항에서는 1종으로 한다. 또한, 1항의 dl-메틸에페드린염산염과 슈도에페드린염산염 배합은 인정되지 않는다.
- 6) <표 1>의 IV란 2항 및 VI란의 생약엑스는 원칙적으로 수성엑스(물 또는 30%이하의 묽은 에탄올 엑스)로 한다.
- 7) <표 1>의 I 란 2항의 유효성분을 배합하는 경우는 경구용 액제 이외의 제제에 한한다. 또한, VI란의 생약과 배합하지 않는다.

(나) 유효성분의 분량

- 1) <표 1>에 기재된 유효성분의 1일 최대분량은 별도로 정한 경우를 제외하고 동표에 기재된 양으로 하며, 1회 최대분량은 1일 최대분량의 1/3로 한다. 다만, 내용액제의 경우 1회 최대분량은 1일 최대분량의 1/6로 한다.
- 2) <표 1>의 II란 1항의 유효성분과 V란의 유효성분을 배합할 경우 V란의 유효성분의 1일 최대분량은 동표에 규정된 양의 1/2로 한다.
- 3) <표 1>의 II란에 기재된 유효성분을 2종이상 배합할 경우 해당 유효성분마다 배합할 분량을 각각의 1일 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 2를 초과해서는 안된다.
- 4) <표 1>의 I 란에 기재된 유효성분의 1일량의 하한은 1일 최대분량의 1/2로 한다.
- 5) <표 1>의 II란, III란 및 V란에 기재된 유효성분의 1일량의 하한은 1일 최대분량의 1/5로 한다.
- 6) <표 1>의 IV란 및 VI란에 기재된 유효성분의 1일량의 하한은 1일 최대분량의 1/10로 한다.
- 7) 각 유효성분의 배합법·배합계수는 <표 2>를 참고한다.

(다) 제 형

제형은 정제(구강붕해정, 분산정 및 용해정 제외), 캡슐제, 과립제, 산제, 경구용 액제(엘릭서제 및 주정제 제외) 및 환제로 한다.

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

(라) 용법·용량

1) 용법은 원칙적으로 1일 3회 복용하고, 복용시기 또는 복용간격을 명기한다. 이 경우, 복용간격은 4시간 이상으로 한다. 그러나 내용액제에 대해서는 1일 6회까지 복용하도록 해도 지장은 없지만, 1일 6회 복용할 경우에는 원칙적으로 약 4시간 간격을 두고 복용해야 한다.

2) 기재 예는 다음과 같다.

① 고형제의 경우

㉠ 1일 3회, 매 식후에 복용한다.

㉡ 1일 3회 복용한다. 그러나, 복용간격은 4시간 이상으로 한다.

㉢ 1일 3회, 4시간 이상의 간격을 두고 복용한다.

② 내용액제의 경우

㉠ 1일 3회, 매 식후 및 필요한 경우에는 취침전에 복용한다. 또한, 필요에 따라 약 4시간마다 1일 6회까지 복용할 수 있다.

㉡ 1일 4회, 매 식후 및 취침전에 복용한다. 또한, 필요에 따라 1일 6회까지 복용할 수 있으나, 이러한 경우에는 약 4시간의 간격을 둔다.

㉢ 1일 3 ~ 5회 복용한다. 그러나 복용간격은 약 4시간으로 한다.

㉣ 약 4시간의 복용간격을 두고 1일 5 ~ 6회 복용한다.

3) 추어블정의 용법은 다음 예를 참고하여 구체적인 복용방법을 기재한다.

예) 깨물거나 입안에서 녹여 복용한다.

4) 발포정 및 발포과립의 용법은 다음 예를 참고하여 구체적인 복용방법을 기재한다.

예) 사용시 물 또는 음료 중에 발포하여 붕해, 용해하여 복용한다.

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

6) 캡슐제, 환제 및 정제(추어블정 및 발포정 제외)는 만 7세 이하의 영·유아의 복용은 인정하지 아니한다. 또한, 추어블정에 대해서는 원칙적

으로 만 3세 미만을 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.

- 7) 만 15세 미만의 소아에 대한 1일 최대분량은 <표 1>에 기재된 1일 최대분량에 <표 3>의 해당 연령구분에 대응한 계수란의 수치를 곱한 양으로 한다.
- 8) 프로메타진염산염, 메퀴타진을 배합하는 경우 만 15세 미만의 용법은 인정하지 않는다.
- 9) 경구용 액제는 다음의 조건을 모두 만족시켜야 하며, 1회 1개 복용하는 용법·용량을 인정한다.
 - ① 1일 최소복용횟수분 이상 4일분까지를 1포장단위로 한다. 또한 포장단위에 대해서는 제조방법란에 기재한다.

(예)

- 「1일 4회, 매 식후 및 취침전에 복용한다. 또한, 필요에 따라 약 4시간마다 1일 6회까지 복용할 수 있다.」의 용법·용량의 경우 : 포장단위는 4 ~ 24개까지의 범위
 - 「1일 3 ~ 5회 복용한다. 그러나 복용간격은 약 4시간으로 한다.」의 용법·용량의 경우 : 포장단위는 3 ~ 20개까지의 범위
 - 「약 4시간의 복용간격을 두고, 1일 5 ~ 6회 복용한다.」의 용법·용량의 경우 : 포장단위는 5 ~ 24개까지의 범위
- ② 만 15세 이상의 성인을 대상으로 한 용법이다. 만 15세 미만의 소아를 대상으로 한 용법·용량은 인정하지 않는다.
 - ③ 1개의 내용액량은 10mL이하이다.

(마) 효능·효과

효능·효과는"코감기(급성비염), 알레르기성 비염 또는 부비동염에 의한 다음 증상의 완화 : 코막힘, 콧물, 재채기, 눈물, 인후통, 머리 무거움"의 범위로 한다.

(바) 포장단위

경구용 액제의 내용액량은 1일 최대복용량의 4일분을 한도로 한다.

dl-메틸에페드린염산염을 함유하는 경구용 액제에 대해서는 성인의 1일 최대복용량의 2일분을 한도로 한다.

(사) 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.

3. 사용상의 주의사항

비염용 경구제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

(1) 경고

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)

(2) 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것

- 1) 만 3개월 미만의 영아
- 2) 만 15세 미만의 소아(프로메타진염산염, 메퀴타진 함유제제)
- 3) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람(염화리소짐 함유제제 제외)
- 4) 이 약 및 이 약의 구성성분 또는 달걀에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람(염화리소짐 함유제제)
- 5) 수유부(수유중인 사람은 이 약을 복용하지 않거나 수유를 중단할 것.)(디펜히드라민 및 그 염류 또는 스코폴리아엑스 함유제제)
- 6) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람
- 7) 중증 또는 조절되지 않는 고혈압 환자(슈도에페드린 함유제제)

(3) 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

다른 비염용 경구제, 항히스타민제를 함유하는 내복약(감기약, 진해거담제, 멀미약, 알레르기용약 등), 디펜히드라민을 함유하는 제제(피부에 적

용하는 제제 포함)¹⁾

¹⁾디펜히드라민 및 그 염류 함유제제

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

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람
- 2) 지금까지 약에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 고혈압¹⁾²⁾, 심장질환¹⁾²⁾³⁾, 신장질환¹⁾, 간장질환⁴⁾, 혈액응고이상(출혈경향)⁴⁾, 부종¹⁾, 녹내장(예 : 눈의 통증, 눈이 침침함 등)³⁾, 배뇨곤란³⁾, 갑상선질환²⁾, 당뇨병²⁾ 등이 있는 사람, 몸이 약한 사람 또는 고열이 있는 사람

¹⁾감초, 글리시리진산 함유제제

²⁾페닐레프린염산염, dl-메틸에페드린염산염, 염산메톡시페나민 함유제제

³⁾항히스타민제, 부교감신경차단제 함유제제

⁴⁾브로멜라인 함유제제

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성, 수유부¹⁾

¹⁾dl-메틸에페드린염산염, 염산트리프롤리딘 함유제제, 벤조산나트륨카페인, 카페인무수물 또는 카페인수화물을 카페인으로서 1회 100mg 이상 함유제제

5) 고령자

6) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람

7) 다음과 같은 기침이 있는 사람

흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

8) 편도선절제술, 구강수술 후 7일 이내의 사람(추어블정에 한함)

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

10) 감기약, 진해거담제, 비염용 내복약 등으로 불면증, 현기증, 약점, 떨

림, 심장의 고동을 일으킨 적이 있는 사람(메퀴타진 함유제제)

(5) 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우

출혈성뇌졸중, 구역·구토, 목마름(지속적이거나 심한), 변비, 식욕부진, 발진·발적, 가려움, 배뇨곤란, 두통¹⁾, 안면홍조¹⁾, 비정상적인 눈부심¹⁾

¹⁾부교감신경차단제 함유제제

2) 이 약의 복용에 의해 드물게 아래의 중증 증상이 나타난 경우

① 속(아나필락시) : 복용후 바로 두드러기, 부종, 가슴답답함 등과 함께 안색이 창백하고, 손발이 차고, 식은땀, 숨쉬기 곤란함 등이 나타날 수 있다.(염화리소짐 함유제제, 클로르페니라민말레산염·벨라돈나(총)알카로이드·카페인 함유제제, 클로르페니라민말레산염·벨라돈나(총)알카로이드·카페인 함유제제)

② 피부점막안증후군(스티븐스-존슨증후군), 중독성표피괴사증후군(리엘증후군) : 고열을 동반하고, 발진·발적, 화상과 같이 물집이 생기는 등의 심한 증상이 전신피부, 입이나 눈점막에 나타날 수 있다.(염화리소짐 함유제제)

③ 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등이 나타날 수 있다.(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)(감초, 글리시리진산 함유제제)

④ 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)(감초, 글리시리진산 함유제제)

⑤ 가역적 후뇌 병증 증후군 및 가역적 뇌혈관 수축 증후군: 갑작스러운 심한 두통, 번개 두통, 구역, 구토, 혼돈, 발작, 시각 장애 등이 발현될 수 있다.(슈도에페드린 함유제제)

3) 5~6회 복용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

(6) 소아에 대한 투여

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

(7) 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 장기간 계속 복용하지 말 것.
- 3) 소아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도 감독하에 복용시킬 것.
(소아의 용법·용량이 있는 경우)
- 4) 복용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작을 피할 것.
- 5) 복용시에는 음주하지 말 것.
- 6) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.(감초 함유제제)

(8) 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것 (팔호 안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것)
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.)

<표 1>

구 분		유 효 성 분 명		1일 최대분량(mg)
I 란	1항	디페닐피칼린염산염		12
		디펜히드라민염산염		75
		트리프롤리딘염산염수화물		6
		트리펠레나민염산염		100
		프로메타진염산염		15
		알리메마진타르타르산염		5
		디펜히드라민탄닌산염		75
		카르비녹사민말레산염		16
		클로르페니라민말레산염		12
		d-클로르페니라민말레산염		6
	2항	메퀴타진		4
II 란	1항	페닐레프린염산염		30
		dl-메틸에페드린염산염		110
		염산메톡시페나민		150
		슈도에페드린염산염		180
	2항			알카로이드로서
		다투라엑스		0.6
		벨라돈나(총)알카로이드		0.6
		벨라돈나엑스		60
		이소프로파미드요오드화물		7.5
		스코폴리아엑스		60
Ⅲ란		염화리소짐		90 (역가)
		브로멜라인		12만단위
IV 란	1항	글리시리진산 및 그 염류		글리시리진산으로서 200
	2항	감초	원생약*	5 g
			분말	1.5 g
V 란		벤조산나트륨카페인		300
		카페인수화물		300
		카페인무수물		300

* 상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화 할 것.

구 분	성 분	1일 최대분량(g)	
		원생약*	분말
Ⅵ란	형개	3	-
	세신	3	-
	생강	3	1
	신이	3	-
	전호	3	-
	백지	3	1

* 상기 원생약량으로 엑스화하여 제제화할 것.

<표 2> 배합법 · 배합계수

성 분			배 합 법	배 합 계 수		성 분 수
				동일란내에서 1종 배합하는경우	동일란내에서 2종이상 배합하는 경우 비례배합계수 개개의 성분	
I 란		항히스타민제	◎	$1 \geq \geq 1/2$		1종
Ⅱ 란	1항	교감신경 흥분제	○	$1 \geq \geq 1/5$	$2 \geq$	2종
	2항	부교감신경차단제	○	$1 \geq \geq 1/5$		1종
Ⅲ 란		소염효소	○	$1 \geq \geq 1/5$		1종
Ⅳ 란	1항	글리시리진산염류	○	$1 \geq \geq 1/10$		1종
	2항	감초		$1 \geq \geq 1/10$		
V 란		카페인	○	$1^* \geq \geq 1/5$		1종
Ⅵ 란		생약	○	$1 \geq \geq 1/10$	$1 \geq \geq 1/10$	

* : Ⅱ란 1항과 배합할 경우 1일 최대분량은 <표 1>의 1/2로 한다.

주 1) 제제성분의 명칭을 참고

2) ◎ : 필수성분, ○ : 배합가능성분

3) × : 배합불가

<표 3> 연령구분별 용량의 환산계수

연 령 구 분	계 수
만 15세 이상	1
만 11세 이상 - 만 15세 미만	2/3
만 7세 이상 - 만 11세 미만	1/2
만 3세 이상 - 만 7세 미만	1/3
만 2세 이상 - 만 3세 미만	1/4

제10장 비염용 분무제 표준제조기준

1. 범 위

이 기준은 비염증상의 완화 목적으로 조제되어 비강내에 적용하는 비염용 분무제에 적용한다.

2. 기 준

비염용 분무제의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않은 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

(가) 유효성분의 종류

- 1) 배합가능한 유효성분의 종류는 <표 1>에 기재된 것으로 한다.
- 2) 반드시 배합해야 할 유효성분은 <표 1>의 I 란에 기재된 것으로 한다.
- 3) <표 1>의 각란에 기재된 유효성분은 상호 배합가능하다.
- 4) <표 1>의 I 란, II 란, III 란, IV 란에 기재된 유효성분을 배합할 경우 동일란에서는 1종에 한한다.

(나) 유효성분의 분량

- 1) <표 1>에 기재된 각 유효성분의 최대농도는 동표에 기재된 양으로 한다.
- 2) <표 1>의 I 란에 기재된 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/2로 하

고 다음란에 기재된 각 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/5로 한다.

3) 각 유효성분의 배합법 및 배합계수는 <표 2>를 참고한다.

(다) 제 형

제형은 비강내에 적용하도록 조제된 점비액제로 한다. 또한 흡입제(취발성성분을 비강내 흡입하도록 고안된 제제)에 대해서는 기준외 품목으로 한다.

(라) 용법 · 용량

1) 용법은 1일 6회의 범위내에서 비강내에 적용한다. 적용방법 및 적용간격을 명기한다. 이 경우 적용간격은 3시간이상으로 한다. 단, 자일로메타졸린염산염 함유제제의 용법은 1일 3회의 범위 내에서 비강 내에 적용한다. 이 경우 적용간격은 8시간 이상으로 한다.

또한, 옥시메타졸린염산염 함유제제의 용법은 1일 2회 범위 내에서 비강 내에 적용한다. 이 경우 적용간격은 10 ~12시간으로 하고 24시간 동안 2회를 초과하지 않는다. 만 7세 미만의 어린이를 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.

2) 만 2세 미만의 영아를 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.

3) 만 7세 미만의 어린이에 대한 최대농도는 <표 1>에 기재된 최대농도에 1/2을 곱한 양으로 한다. 단, 자일로메타졸린염산염 함유제제의 경우 만 12세 미만의 어린이에 대한 최대농도는 <표 1> 기재된 최대농도에 1/2을 곱한 양으로 한다.

(마) 효능 · 효과

효능 · 효과는 "코감기(급성비염), 알레르기성 비염 또는 부비동염에 의한 다음 증상의 완화 : 코막힘, 콧물, 재채기, 머리무거움"의 범위로 한다.

(바) 포장단위

30mL 이하로 한다.

(사) 저장방법 및 유효(사용)기간

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

3. 사용상의 주의사항

비염용 분무제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

(1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- 1) 만 15세 미만의 소아(만 15세 미만의 소아에 대한 용법이 없는 경우에 한함)
- 2) 만 12세 미만의 어린이(만 12세 미만의 어린이에 대한 용법이 없는 경우에 한함)
- 3) 만 7세 미만의 어린이(만 7세 미만의 어린이에 대한 용법이 없는 경우에 한함)
- 4) 만 2세 미만의 영아(만 2세 미만의 영아에 대한 용법이 없는 경우에 한함)
- 5) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 및 그 병력이 있는 사람
- 6) 수유부(수유중인 사람은 이 약을 복용하지 않거나 수유를 중단할 것.)(디펜히드라민 및 그 염류 함유제제)
- 7) MAO억제제(항우울제, 항정신병제, 감정조절제, 항파킨슨제 등)를 복용하고 있거나 복용을 중단한 후 2주 이내의 사람

(2) 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것.

디펜히드라민을 함유하는 제제(피부에 적용하는 제제 포함)¹⁾

¹⁾디펜히드라민 및 그 염류 함유제제

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

- 1) 본인, 양친 또는 형제 등이 두드러기, 접촉성 피부염, 편두통, 음식물 알레르기 등을 일으키기 쉬운 체질을 갖고 있는 사람

- 2) 지금까지 약(비염용 분무제 포함)에 의해 알레르기 증상(예 : 발열, 발진·발적, 부종, 자극감, 관절통, 천식, 가려움증 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- 3) 고혈압, 심장질환, 당뇨병, 갑상선질환, 녹내장 환자
- 4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
- 5) 수유부: 이 약이 모유로 분비되는지 알 수 없으므로, 이 약은 의사, 치과의사, 약사의 지시·감독하에 사용해야 한다.(자일로메타졸린염산염 함유제제)
- 6) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 사람
- 7) 다음과 같은 기침이 있는 사람
흡연, 천식, 만성 기관지염, 폐기종, 과도한 가래가 동반되는 기침, 1주 이상 지속 또는 재발되는 기침, 만성 기침, 발열·발진이나 지속적인 두통이 동반되는 기침

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

- 1) 이 약의 사용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
발진·발적, 부종, 자극감, 가려움
- 2) 3일간 사용하여도 증상이 좋아지지 않을 경우

(5) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- 2) 이 약은 과도하게 사용하면 오히려 코막힘을 일으킬 수 있으므로 과도하게 사용하지 말 것.
- 3) 이 약은 비염용 분무제로만 사용하고, 눈과 귀에는 사용하지 말 것.
- 4) 오염을 방지하기 위해 가능한 공동으로 사용하지 말 것.
- 5) 7일 이상 계속 사용하지 말 것.
- 6) 사용하는 동안 졸음이 오는 경우가 있으므로 자동차 운전 또는 기계류의 운전 조작에 주의할 것.(항히스타민제 함유제제)
- 7) 사용 시에는 음주하지 말 것.
- 8) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도 감독하에 사용할 것.(소아

의 용법·용량이 있는 경우)

- 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).

(6) 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것
- 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여) 보관할 것 (괄호 안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것)
- 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.
(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.)

<표 1>

구 분	유효성분	최대농도(%)
Ⅰ 란	에피네프린	0.01
	에페드린염산염	0.5
	테트라히드로졸린염산염	0.1
	나파졸린염산염	0.05
	페닐레프린염산염	0.5
	dl-메틸에페드린염산염	0.5
	옥시메타졸린염산염	0.05
	자일로메타졸린염산염	0.1
Ⅱ 란	디펜히드라민염산염	0.2
	디펜히드라민	0.2
	클로르페니라민말레산염	0.5
Ⅲ 란	아크리놀수화물	0.05
	염화세틸피리디늄	0.05
	벤잘코늄염화물	0.02
	벤제토늄염화물	0.02
Ⅳ 란	리도카인염산염수화물	0.5
	리도카인	0.5
Ⅴ 란	글리시리진산이칼륨	0.3
	살리실산메틸	0.05

<표 2> 배합법 및 배합계수

성분		배합법	배합계수		성분수	
			동일란내에서 1종 배합하는경우	동일란내에서 2종배합하는경우		
				비례배합계수		각각의 성분
I 란	혈관수축제	◎	$1 \geq \geq 1/2$			1종
II 란	항히스타민제	○	$1 \geq \geq 1/5$			1종
III 란	살균제	○	$1 \geq \geq 1/5$			1종
IV 란	국소마취제	○	$1 \geq \geq 1/5$			1종
V 란	소염제	○	$1 \geq \geq 1/5$		$1 \geq \geq 1/5$	

주 1) 제제성분의 명칭을 참고

2) ◎ : 필수성분, ○ : 배합가능성분

3) × : 배합불가

제11장 외용치질용약 표준제조기준

1. 범 위

이 기준은 치질증상에 대한 사용 목적으로 조제되어 항문부 또는 직장내에 적용하는 외용복합제에 적용한다. 다만, 한방처방에 기인하는 제제 및 생약으로만 된 제제는 제외한다.

2. 기 준

외용치질용약의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않은 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

1) 유효성분의 종류

- (1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.
- (2) 반드시 배합해야할 유효성분은 [표 1]의 I 란에 기재된 것으로 한다.
- (3) [표 1]의 각란에 기재된 유효성분은 상호 배합가능하다.
- (4) [표 1]의 II 란, III 란, V 란 또는 VI 란에 기재된 유효성분을 배합할 경우 동일란에서는 1종에 한한다.
- (5) [표 1]의 VIII 란 또는 IX 란에 기재된 유효성분을 배합할 경우 각항에서는 1종에 한한다.

- (6) [표 1]의 I 란 1항에 기재된 유효성분을 배합할 경우 2종에 한한다. 단, 디부카인염산염과 디부카인 및 리도카인염산염수화물과 리도카인은 동시에 배합할 수 없다.
- (7) [표 1]의 VII란 알란토인과 알란토인클로로히드록시알루미늄, 건조황산알루미늄칼륨과 황산알루미늄칼륨수화물은 동시에 배합할 수 없다.
- (8) [표 1]의 VII란 위치헤이즐은 물 또는 30% 이하로 희석시킨 에탄올로 추출한 수성엑스로 한다.

2) 유효성분의 분량

- (1) [표 1]에 기재된 유효성분은 연고제중 도포의 용법이 있을 경우 및 외용액제에 배합할 경우 최대농도는 동표 A에 기재된 양으로 하고, 연고제중 주입 용법이 있을 경우 및 좌제에 배합할 경우 1회 최대분량은 동표 B에 기재된 양으로 한다.
- (2) [표 1]의 각란(VII란 2항 및 IX란 제외)에 기재된 각 유효성분의 최소농도 또는 1회량의 하한은 최대농도 또는 1회 최대분량의 1/5로 한다. 다만, I 란에 기재된 유효성분 중 어느 것이라도 1종 이상에 대해서 최대농도 또는 1회 최대분량의 1/2이상이어야 한다.
- (3) [표 1]의 VII란 2항 및 IX란에 기재된 유효성분의 최소농도 또는 1회량의 하한은 최대농도 또는 1회 최대분량의 1/10로 한다.
- (4) [표 1]의 I 란 1항에 기재된 유효성분을 2종 배합할 경우 해당 유효성분마다 배합할 농도 또는 분량을 각각의 최대농도 또는 1회 최대분량으로 나누어 얻은 수치의 합이 1을 초과해서는 안된다.

3) 제 형

제형은 좌제, 직장용반고형제, 외용액제 및 에어로솔제로 한다.

4) 용법 · 용량

- (1) 연고제, 크림제, 겔제를 도포해서 사용할 경우 및 외용액제의 경우 용법은 1일 3회의 범위 내에서 환부에 직접 바른다. 외용액제의 경우 구체적인 사용 방법을 기재할 수 있다.
- (2) 연고제, 크림제를 주입해서 사용할 경우 및 좌제의 경우

- ① 용법은 1회 1개 1일 3회의 범위 내에서 직장내에 삽입한다.
- ② 연고제, 크림제를 주입해서 사용할 경우 구체적인 사용 방법을 기재할 수 있다.
- ③ 만 7세 미만의 어린이를 대상으로 하는 용법은 인정하지 않는다.
- ④ 만 7세 이상 만 15세 미만인 경우 1회 최대분량은 [표 1]의 B에 기재된 1회 최대분량의 1/2로 한다.

5) 효능·효과

효능·효과는 “치열·치핵의 아픔·가려움·부종(부기)·출혈·긋무름의 일시적 완화 및 소독”의 범위로 한다. 다만, 긋무름 및 소독은 연고제, 크림제, 젼제를 도포해서(발라서) 사용할 경우 및 외용액제의 경우에 한한다. 또는 다음 표의 좌란에 기재된 효능·효과는 동표의 우란에 기재된 유효성분 중 1종을 [표 1]의 최대농도 또는 1회 최대분량의 1/2이상 배합한 경우에 한한다.

좌 란	우 란
가려움	I 란 1항, Ⅲ란, IV란
부종(부기)·출혈	Ⅱ란, Ⅲ란, IV란
긋무름	IV란
소독	V란 1항

6) 저장방법 및 유효(사용)기간

저장방법은 해당제품의 안정성이 보장되도록 하되 연질캡슐제는 밀폐용기를, 에어로솔제는 밀봉용기를, 그 외 제형은 기밀용기를 원칙으로 하고, 사용기간은 3년 이하로 하되 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 규정에 따른다.

3. 사용상의 주의사항

외용치질용약의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

- (1) 질환부위가 끓아 있는 사람(부신피질호르몬 함유 제제)
- (2) 심장질환, 고혈압, 갑상선질환, 당뇨병, 전립샘비대증으로 인한 배뇨곤

란 환자(혈관수축성분 함유 제제)

- (3) 항문 부근에 상처가 있는 사람(레소르시놀 함유 제제)
- (4) 수유부(모유로 이행되어 젖먹이의 맥박이 빨라질 수 있다)(dl-메틸에페드린염산염 함유 좌제 및 주입 용법이 있는 연고제, 크림제).
- (5) 이 약 성분에 과민증 환자(위치헤이즐 함유제제)

2) 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것

- (1) dl-메틸에페드린염산염, 스코폴리아 엑스 및 글리시리진산 함유 좌제 또는 연고제, 크림제(주입용법이 있는 제제)
- (2) 혈압강하제, 항우울약

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

- (1) 녹내장 환자(눈에 통증, 눈이 침침한 증상 등)(스코폴리아엑스 함유 제제)
- (2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(좌제 및 주입용법이 있는 연고제 및 크림제)
- (3) 임부 또는 수유부(위치헤이즐 함유제제)
- (4) 약물이나 화장품에 의한 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움, 옷, 기타 피부병 등)의 병력이 있는 환자(위치헤이즐 함유 제제)
- (5) 의사의 치료를 받고 있는 환자

4) 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약 사용에 의해 충혈되어 붉어짐, 부종(부기), 자극감 (, 화농(끓음))¹ (, 구강건조, 눈부심, 배뇨곤란)² 등의 증상이 나타날 경우 [()¹ 내는 부신피질호르몬 함유 제제, ()² 내는 스코폴리아엑스 함유 제제].
- (2) 이 약 사용에 의해 알레르기 증상(발진, 충혈되어 붉어짐, 가려움 등)이 나타날 경우(I 란 1항, dl-멘톨, 레소르시놀, 위치헤이즐 함유 제제).
- (3) 이 약 사용에 의해 때때로 신경과민, 떨림, 졸음, 구역, 식욕억제가 나

타날 수 있다(에페드린 함유 제제).

- (4) 7일정도 사용하여도 증상의 개선이 나타나지 않을 경우
- (5) 출혈이 있는 경우

5) 기타 이 약의 사용시 주의사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
- (2) 어린이에게는 사용하지 말 것(좌제 및 주입용법이 있는 연고제, 크림제 및 젤제에서 어린이에 대한 용법·용량이 없는 경우.).
- (3) 어린이에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용할 것(어린이에 대한 용법이 있는 경우).
- (4) 눈에 들어가지 않도록 주의할 것. 만약 눈에 들어간 경우 즉시 미지근한 물로 씻을 것. 심한 증상인 경우에는 즉시 안과전문의와 상의할 것(에어로솔제).
- (5) 이 약이 무르게 된 경우에는 잠시 냉각시킨 후에 사용하며 또한 지나치게 단단해진 경우에는 무르게 한 후 사용할 것[좌제(연질캡슐제 제외)].
- (6) 이 약은 직장에만 사용하고 내복용으로는 사용하지 말 것(좌제).
- (7) 이 약은 항문부위에만 사용하고 안과용으로는 사용하지 말 것(연고제, 크림제, 젤제).
- (8) 이 약은 항분부위에만 사용하고 내복용 또는 안과용으로 사용하지 말 것[액제(에어로솔제 포함)].
- (9) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 않으며, 사용 전에 잘 흔들어줄 것(에어로솔제).

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 좌제는 체온으로 녹기 쉽도록 제조되어 있기 때문에 직사광선이나 온도가 높은 곳을 피하여 서늘한 곳에 (뚜껑을 꼭 닫아) 보관할 것(좌제).[괄호안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것]
- (3) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 (밀폐하여) 보관할 것(좌제 제외).[괄호안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것]

- (4) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.)
- (5) 화기근처에 두지 말 것(인화성액제 또는 에어로솔제).

[표 1]

구 분		유 효 성 분	A 최대농도 (%)	B 1회 최대분량 (mg)
I 란	1항	아미노벤조산에틸	10	200
		디부카인염산염	0.5	10
		프로카인염산염	2	40
		리도카인염산염수화물	3	60
		디부카인	0.5	10
		메피바카인	0.75	15
		리도카인	3	65
		프라목신염산염	1	20
	2항	스코폴리아엑스	5	100
II 란		에피네프린액	에피네프린으로 서 0.001	-
		에페드린염산염	1	20
		테트라히드로졸린염산염	0.05	1
		나파졸린염산염	0.05	1
		페닐에프린염산염	0.25	5
		d-메틸에페드린염산염	0.5	10
III 란		히드로코르티손아세테이트	0.5	5
		프레드니솔론아세테이트	0.1	1
		히드로코르티손	0.5	5
		프레드니솔론	0.1	1
IV 란		산화아연	20	400
		탄닌산	5	100
V 란	1항	아크리놀	0.2	4
		이소프로필메칠페놀	0.1	2
		염화세틸피리디늄	0.2	4
		염화데칼리늄	0.1	2
		염화베르베린	1.5	30
		염화벤잘코늄	0.1	2
		염산클로르헥시딘	0.5	10
		글루콘산클로르헥시딘	1	-
		세트리미드	0.125	2.5
		레조르시놀	2	40
	2항	설파디아진	5	100
		설피소미딘	5	100
		호모설파민	5	100
VI 란	1항	디페닐피라린염산염	0.1	2
		디펜히드라민염산염	1	20

		디펜히드라민 클로르페니라민말레산염	1 0.2	20 4		
	2항	크로타미돈	5	100		
Ⅶ 란	1항	알란토인	1	20		
		알란토인클로르히드록시알루미늄	1	20		
		이크타몰	10	200		
		염화리소짐	1.5(역가)	30(역가)		
		건조황산알루미늄칼륨	1.1	22		
		글리시리진산	1.5	30		
		난황유	5	100		
		황산알루미늄칼륨수화물	2	40		
		구아야줄렌	0.04	0.8		
	2항		엑스 원생약 환산량	분 말	엑스 원생약 환산량	분 말
		자근(紫根)	2.5	2.5	50	50
		서양칠엽수종자	25	-	500	-
		마늘엑스(100→1)		1		20
		위치헤이즐	25	-	500	-
Ⅷ 란	1항	간유 레티놀팔미테이트 비타민A유	비타민A로서 120,000IU/100g		비타민A로서 2,400IU	
	2항	초산토코페롤	3		60	
		토코페롤	3		60	
Ⅸ 란	1항	<i>d</i> 감파	1		20	
		<i>dℓ</i> -감파	1		20	
	2항	박하유	0.75		15	
		<i>l</i> -멘톨	0.5		10	
		<i>dℓ</i> -멘톨	0.5		10	
	3항	유크칼리유	0.5		10	

제12장 무즙·백선용제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 무즙·백선증상에 사용되는 것을 목적으로 제조되어 외피에 적용하는 의약품 복합제에 적용하며 한방처방에 기인된 제제 및 생약으로만 된 제제는 제외한다.

2. 기준

무좀·백선용약의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않는 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

1) 유효성분의 종류

- (1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.
- (2) 반드시 배합해야 할 유효성분은 [표 1]의 I 란(8항 및 9항은 제외한다) 또는 II 란에 기재된 사항 중에서 1종류 이상으로 한다.
- (3) [표 1]의 각란에 기재된 유효성분은 상호 배합할 수 있다.
- (4) [표 1]의 V 란에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 동일항 내에서는 1종에 한한다.
- (5) [표 1]의 I 란에 기재된 유효성분은 3종까지 배합할 수 있다. 다만, 1항에 기재된 운데실렌산이나 운데실렌산아연을 배합하는 경우를 제외하고 동일 항에서는 1종에 한한다. 또한 △ 표시를 한 유효성분은 동일란 내의 다른 성분과 동시에 배합해서는 안된다.
- (6) [표 1]의 III 란 1항이나 IV 란 1항에 기재된 유효성분을 배합하는 경우 각 항에서는 1종에 한한다.
- (7) [표 1]의 III 란 2항에 기재된 유효성분은 3종까지 배합할 수 있다. 다만, 아세트산은 동일항내의 다른 성분과 동시에 배합해서는 안된다.
- (8) [표 1]의 VI 란에 기재된 알란토인, 알디옥사, 에녹솔론 및 VII 란에 기재된 α -감파, dL -감파, 박하유, dL -멘톨, L -멘톨을 동시에 배합해서는 안된다.

2) 유효성분의 분량

- (1) [표 1]에 기재된 유효성분의 최대농도는 동표에 기재된 양으로 한다.
- (2) [표 1]의 I 란(8항 및 9항은 제외한다) 및 II 란에 기재된 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/5(괄호에 농도를 붙인 성분에 대해서는 그 농도의 1/5)로 한다. 그러나 배합하는 성분 중 어느 하나의 최소농도는 최대농도의 1/2(괄호에 농도를 붙인 성분에 대해서는 그 농도) 이상이어야 한다.
- (3) [표 1]의 I 란 8항·9항, III 란, IV 란, V 란, VI 란, VII 란, VIII 란 및 IX 란

에 기재된 각 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/10로 한다. 다만 [표 1]의 Ⅲ란 1항에 기재된 벤잘코늄염화물의 농도는 최대농도란에 열거하는 농도이어야 한다.

- (4) 에어로솔제의 경우 유효농도는 분무추진제를 제외한 용액의 농도이다.

3) 제형

제형은 외용고형제, 외용액제, 에어로솔제, 연고제, 크림제 및 겔제로 한다.

4) 용법·용량

용법은 1일 수회의 범위 내에서 외피에 적용하는 것으로 하며 구체적인 사용방법을 기재한다.

5) 효능·효과

무좀, 완선(사타구니백선), 체부백선

6) 저장방법 및 유효(사용)기간

저장방법은 해당제품의 안정성이 보장되도록 하되 에어로솔제는 밀봉용기를, 그 외 제형은 기밀용기를 원칙으로 하고, 사용기간은 3년 이하로 하되 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 규정에 따른다.

3. 사용상의 주의사항

무좀·백선용약의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 다음과 같은 경우(사람)에는 사용하지 말 것.

(1) 다음 부위에는 사용하지 말 것.

- ① 눈 또는 눈주위, 점막(예를 들면 입안, 코안, 질 등), 음부, 외음부 등
- ② 습진
- ③ 습기참, 짓무름, 갈라짐 또는 상처가 심한 질환부위(에어로솔제, 연고제, 크림제, 겔제, 로션제, 외용액제)

(2) 만 2 세 이하의 젓먹이

2) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것.

- (1) 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진 · 충혈되어 붉어짐, 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)을 일으킨 적이 있는 사람
- (2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 사람
- (3) 질환부위가 얼굴에 있거나 광범위한 사람
- (4) 질환부위가 깊은 사람
- (5) 「습진」과 「무좀 · 완선(사타구니백선), 체부백선」의 구분이 불확실한 사람(음부가려움, 짓무름 등의 증상이 있는 경우에는 습진 등 다른 원인에 의한 경우가 많다).
- (6) 유아
- (7) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (8) 고령자(에코나졸질산염 함유 제제)
- (9) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산메틸 함유제제)
- (10) 수유부(살리실산메틸 함유제제)

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

- (1) 이 약의 사용으로 인해 발진 · 충혈되어 붉어짐, 가려움, 옷 등에 의한 피부염, 부종(부기), 자극감, (다음 표에 따라 이상반응을 기재할 것) 등의 증상이 나타나는 경우

제제명	이상반응
에코나졸질산염, 클로트리마졸 함유제제	발열, 통증
미코나졸질산염, 티오코나졸 함유제제	낙설
클로트리마졸, 에코나졸질산염, 미코나졸질산염, 티오코나졸, 시클로피록스올아민, 톨시클레이트 함유제제	짓무름
미코나졸질산염, 티오코나졸, 톨시클레이트 함유제제	건조 · 당기는 느낌
에코나졸질산염, 미코나졸질산염, 티오코나졸, 톨시클레이트 함유제제	수포

(2) 2주정도 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우

4) 기타 이 약의 사용 시 주의사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것(다만, 명확한 용량이 표시되지 않은 경우에는 용량의 문자를 기재하지 않아도 된다.).
- (2) 어린이에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용할 것.
- (3) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 말 것.
- (4) 눈에 들어가지 않도록 주의할 것. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시물로 씻고 안과전문의의 진찰을 받을 것.
- (5) 질환부위와 그 주위를 깨끗이 한 후 사용할 것.
- (6) 사용 전에 충분히 흔들어 줄 것(필요한 경우에 기재한다.).
- (7) 질환부위까지 수십 cm 거리를 두고 뿌릴 것(에어로솔제에 한하며 해당제품의 적정한 거리를 기재한다.).
- (8) 같은 부위에 연속투여시 수십초 이상 뿌리지 말 것(에어로솔제에 한하며 해당제품의 적절한 시간을 3초를 넘지 않는 범위로 기재한다.).
- (9) 이 약과 와파린을 병용 시 항응고 효과를 상승시킬 수 있음(에코나졸 질산염 함유 제제)
- (10) 의사의 지시가 없는 한 밀봉봉대법 또는 포장법을 사용하지 말 것(에코나졸질산염 함유 제제)
- (11) 살리실산메틸은 피부를 통하여 과량이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리실산메틸 함유제제).

5) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에(밀폐하여)보관할 것(괄호 안의 내용은 필요할 경우에 기재할 것).
- (3) 오용(잘못사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것(용기 등에 표시가 잘 되어있어 오용할 소지가 없을 경우에는 기재하지 않아도 된다.).

(4) 화기근처에 두지 말 것(에어로솔제).

[표 1]

구 분		유효성분	최대농도(%)
I 란	1항	운데실렌산	10
		운데실렌산아연	20
	2항	△클로트리마졸	1
		△에코나졸질산염	1
		△미코나졸질산염	1
		△티오코나졸	1
	3항	△시클로피록스올아민	1
	4항	△피롤니트린	0.5(역가)
	5항	티안톨	30
	6항	△톨시클레이트	1
		톨나프테이트	2
II 란	7항	△할로프로진	1
	8항	황	10
	9항	목근피	10(원생약환산량)
	1항	살리실산	10(2)
		산화아연	60(2)
	1항	아크리놀수화물	0.2
		이소프로필메틸페놀	3
		삭제 <2015.9.21>	삭제
		벤잘코늄염화물	0.05
		벤제토늄염화물	0.5
		클로르헥시딘염산염	1
		클로르헥시딘글루콘산염 액	2.5
		히노키치올	0.1
		레소르시놀	5
III 란	2항	벤조산	12
		클로로부탄올	1
		아세트산	2
		페놀	2
		요오드틴크	20
	1항	디페닐피랄린염산염	0.2
		디펜히드라민염산염	2
		클로르페니라민	0.5
		디펜히드라민	1
		클로르페니라민말레산염	0.5
		디펜히드라민살리실산염	2
IV 란	2항	크로타미돈	10
		아미노벤조산에틸	6
		디부카인염산염	0.5
		프로카인염산염	2
		리도카인염산염수화물	2.5
		디부카인	0.5
		리도카인	2.5
	1항	알란토인	1
		알디옥사	0.2
		이크타몰	6
V 란	1항	에녹솔론	1
		살리실산메틸	2.5
	1항	알란토인	1
		알디옥사	0.2
		이크타몰	6
		에녹솔론	1
		살리실산메틸	2.5
VI 란	1항	알란토인	1
		알디옥사	0.2
		이크타몰	6
		에녹솔론	1
		살리실산메틸	2.5

		구아야줄렌	0.04
	2항	자근	6(원생약환산량)
		당귀	6(원생약환산량)
Ⅶ란		α 캄파	4
		dL 캄파	4
		티몰	2.5
		박하유	0.5
		dL 멘톨	3
		L 멘톨	3
		용뇌	5
Ⅷ란		우레아	10
Ⅸ란		알루미늄클로로히드레이트	10

제13장 외용 진통제 표준제조기준

1. 범 위

이 기준은 진통을 목적으로 사용하는 외용 의약품 복합제로서 생약만으로 된 제제는 제외한다.

2. 기 준

외용 진통제의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않는 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

1) 유효성분의 종류

- (1) 배합가능한 유효성분의 종류는 [표 1]에 기재된 것으로 한다.
- (2) 반드시 배합하여야 하는 유효성분은 [표 1]의 I란 각 항에 기재된 유효성분 중 1항·3항 또는 2항·3항으로 한다.
- (3) [표 1]의 각 란에 기재된 유효성분은 상호 배합할 수 있다.
- (4) [표 1]의 II란, III란, IV란, V란 및 VI란에 기재된 유효성분을 배합할 경우 동일 란내에서는 1종에 한한다. 다만, I란에 기재된 유효성분을 배합할 경우 동일 항내에서는 1종에 한한다.

2) 유효성분의 분량

- (1) 외용액제, 연고제, 크림제, 젤제의 배합가능한 유효성분의 농도는 [표 1]에 기재한 각 성분별 유효농도 범위에 따른다.

- (2) 외용액제의 유효성분 농도는 원칙적으로 w/v%로 하고, 로션제, 연고제, 크림제, 젤제의 유효성분 농도는 w/w%로 한다. 다만, 로션제, 크림제는 전례가 있는 경우 w/v%도 가능하다.
- (3) 카타플라스마제 및 첩부제에서는 고체 100g 중 및 고체 1m² 중의 양으로 한다. 각 유효성분의 최대농도는 [표 1]에 기재된 양으로 하며, 각 유효성분의 최소농도는 괄호를 붙인 값으로 한다. 단, 괄호 안에 농도를 기재하지 않은 유효성분은 [표 1]의 최대 농도란에 기재된 농도여야 한다.
- (4) 카타플라스마제에서 [표 1] I 란 3항에 기재된 성분을 각각 동시에 배합하는 경우에는 해당 성분별 배합농도 합계치의 상한은 고체 100g 중 2g으로 한다.
- (5) 첩부제에서 [표 1] I 란 3항에 기재된 성분을 각각 동시에 배합하는 경우에는 해당 성분별 배합농도 합계치의 상한은 고체 100g 중 8g으로 한다.

3) 제 형

제형은 외용액제, 연고제, 크림제, 젤제, 카타플라스마제, 첩부제로 한다. 또한 [표 1] I란 3항에 기재된 유효성분을 함유하는 카타플라스마제 및 첩부제의 형상은 직사각형 또는 원형(타원을 포함)으로 한다.

4) 용법 · 용량

원칙적으로 1일 1~수회 환부에 적당량을 적용하는 것으로 한다.

5) 효능 · 효과

효능 · 효과는 다음 범위로 한다.

- 다음 증상의 진통·소염 : 뱀, 타박상, 근육통, 관절통, 골절통, 요통, 어깨결림, 신경통, 류마티스통증
- 피부가려움, 벌레물린데
- 동창

6) 저장방법 및 유효(사용)기간

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

3. 사용상의 주의사항

- 1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.
 - (1) 이 약에 포함된 성분에 과민반응이 있는 사람
 - (2) 30개월 이하의 유아(I 란 1항 함유제제에 한함.)
- 2) 이 약은 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것.
 - (1) 눈 또는 눈주위, 점막 등
 - (2) 습진, 옷 등에 의한 피부염, 상처 부위, 민감함 피부
- 3) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
 - (1) 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(발진·발적, 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 사람
 - (2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 사람
 - (3) 습윤이나 미란(긁무름)이 심한 환자
 - (4) 의사의 치료를 받고 있는 사람
 - (5) 순환기 장애 또는 당뇨병 환자(I 란 3항 함유제제에 한함.)
 - (6) 소아(경련을 유발할 수 있다.)(I 란 1항 함유제제에 한함.)
 - (7) 12세 이하의 소아(I 란 1항 함유제제 제외)
 - (8) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산메틸 함유제제)
 - (9) 수유부(살리실산메틸 함유제제)
- 4) 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 - (1) 이 약의 사용으로 인해 발진·발적, 종창, 가려움, 통증, 부종¹⁾ 등의 증상이 나타나는 경우
 - ¹⁾Ⅲ란 함유제제에 한함.
 - (2) 5 ~ 6일간 사용해도 증상이 개선되지 않는 경우
- 5) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항
 - (1) 정해진 용법·용량을 지킬 것.
 - (2) 소아에 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용할 것.
 - (3) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 말 것.
 - (4) 눈에 들어가지 않도록 주의할 것. 만일 눈에 들어간 경우에는 물로 씻을 것. 증상이 심한 경우에는 안과의사의 치료를 받을 것.

- (5) 약액이 묻은 손이 눈 등 점막에 닿으면 자극이 있으므로 손에 묻은 약액은 잘 씻을 것.
- (6) 사용 전에 잘 흔들어 사용할 것(액제에 한함.).
- (7) 적용부위를 싸거나 감지 않고, 외부의 열이나 뜨거운 물에 노출하지 말 것.
- (8) 이 약을 사용한 부위에 물이 닿은 경우, 강한 자극을 느낄 수 있음.
- (9) 피부가 특히 약한 환자는 동일한 부위에 이 약을 연속적으로 사용하지 말 것.
- (10) 알코올 등에 녹을 우려가 있는 것(안경테, 화학섬유 등)에는 닿지 않도록 할 것(주성분 외의 성분으로 알코올 등 사용 제품에 한함.).
- (11) 살리실산메틸은 피부를 통하여 과량이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리실산메틸 함유제제).

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
- (3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- (4) 불 근처에 두지 말 것(인화성 액제에 한함.).
- (5) 이 약을 사용 후 뚜껑을 잘 닫지 않으면 약이 썩 수 있으므로 주의할 것 (플라스틱제품, 의류, 목재, 피혁 등에 이 약이 묻으면, 손상되거나 얼룩이 질 수 있음.).

[표 1] 유효성분의 종류 및 농도

구 분		성 분	외용액제, 연고제, 크림제, 겔제 (%)	카타플라스마제		첩부제	
				고체 100g 중의 양(g)	고체 1m' 중의 양(g)	고체 100g 중의 양(g)	고체 1m' 중의 양(g)
I 란	1항	d-캄파	3 ~ 8	1(0.2)	14.29(2)	3.75(0.9)	5.05(1.44)
		dl-캄파	3 ~ 8	1(0.2)	14.29(2)	3.75(0.9)	5.05(1.44)
	2항	dl-멘톨	3 ~ 10	-	-	-	-

구 분		성 분	외용액제, 연고제, 크림제, 겔제 (%)	카타플라스마제		첩부제	
				고체 100g 중의 양(g)	고체 1m² 중의 양(g)	고체 100g 중의 양(g)	고체 1m² 중의 양(g)
		I-멘톨	3 ~ 10	1.3 (0.05)	17.86 (0.57)	7.78 (1)	14.7 (1.48)
	3항	살리실산글리콜	2.5	2(0.5)	20(5)	8(1.4)	10.5(1.75)
		살리실산메틸	3 ~ 30	2(0.5)	28.58(5)	10(3.2)	15(4.22)
Ⅱ 란		노닐 산바닐 릴아미드	0.01 ~ 0.03	0.04(0.01)	0.4(0.1)	0.102(0.0038)	0.151(0.008)
Ⅲ 란		클로르페니라 민말레산염	0.1	-	-	-	-
		다헨히드라민	0.1	0.05	0.72 (0.71)	0.26 (0.21)	0.4 (0.33)
Ⅳ 란		티몰	0.3	-	-	-	-
Ⅴ 란		에녹솔론	0.05	0.05	0.58 (0.35)	0.19 (0.1)	0.34 (0.16)
Ⅵ 란		토코페롤 아세테이트	0.1 ~ 0.5	1 (0.1)	10 (0.71)	4.3 (0.253)	4.31 (0.48)

제14장 외용 진양제 표준제조기준

1. 범 위

이 기준은 진양을 목적으로 사용하는 외용 의약품 복합제로서 생약만으로 된 제제는 제외한다.

2. 기 준

외용 진양제의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않는 것은 안전성·유효성 및 배합사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

1) 유효성분의 종류

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

(2) 반드시 배합하여야 하는 유효성분은 [표 1]의 I 란에 기재된 유효성분 중 1종으로 한다.

- (3) [표 1]의 각 란에 기재된 유효성분은 상호 배합할 수 있다.
- (4) [표 1]의 I 란, II 란, III 란, IV 란, V 란, VI 란, VII 란 및 VIII 란에 기재된 유효성분을 배합할 경우 동일 란내에서는 1종에 한한다. 다만, IX 란 및 X 란에 기재된 유효성분을 배합할 경우 동일 항내에서는 1종에 한한다.

2) 유효성분의 분량

- (1) 배합가능한 유효성분의 최대농도는 [표 1]에 기재한 양으로 한다.
- (2) [표 1]의 I 란 1항에 기재된 유효성분을 배합하는 경우의 배합농도는 해당 성분의 최대농도로 하고, I 란 2항에 기재된 유효성분을 배합하는 경우의 최소농도는 최대농도의 1/2이상이어야 한다.
- (3) [표 1]의 IV 란에 기재된 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/5(괄호로 농도를 붙인 성분에 대해서는 그 농도)로 하고, III 란, VI 란 및 VIII 란에 기재된 각 유효성분의 최소농도는 최대농도의 1/10(괄호로 농도를 붙인 성분에 대해서는 그 농도)로 한다. 다만, II 란, VII 란, IX 란, X 란 1항 및 3항에 기재된 각 유효성분의 최소농도는 괄호에 제시된 농도로 하고, V 란 및 X 란 2항에 기재된 유효성분의 배합농도는 해당 성분의 최대농도로 한다.
- (4) 외용액제의 유효성분 농도는 원칙적으로 w/v% 로 하고, 연고제, 크림제 및 겔제의 유효성분 농도는 w/w%로 한다. 다만, 외용액제는 전례가 있는 경우 w/w %도 가능하다.
- (5) [표 1]의 III 란에 글리시리진 및 그 염류는 글리시리진산, 글리시리진산암모늄 및 글리시리진산이칼륨을 가리킨다.
- (6) [표 1]의 VI 란의 벤잘코늄염화물은 벤잘코늄염화물 10%액을 포함하며, 이때 분량은 「벤잘코늄염화물로서」로 한다.

3) 제 형

제형은 외용액제, 연고제, 겔제, 크림제로 한다.

4) 용법 · 용량

용법은 원칙적으로 1일 수회 환부에 적당량을 적용하는 것으로 한다.

5) 효능 · 효과

효능 · 효과는 다음 범위로 한다.

습진, 피부염, 땀띠, 옷 등에 의한 피부염, 가려움, 벌레물림, 두드러기, 동창

6) 저장방법 및 유효(사용)기간

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

3. 사용상의 주의사항

1) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.

30개월 이하의 유아(IX란1항 함유제제에 한함.)

2) 이 약은 다음의 신체 부위에는 사용하지 말 것.

(1) 눈 또는 눈주위, 점막 등

(2) 습진, 상처부위, 민감한 피부

3) 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

특히, 벗겨진 피부 표면 또는 물질이 있는 부위에 다량을 사용하지 말 것(VIII란 함유제제에 한함.).

4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

(1) 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적, 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 사람

(2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 사람

(3) 습윤이나 짓무름, 염증이 심한 사람

(4) 의사의 치료를 받고 있는 사람

(5) 소아(경련을 유발할 수 있다.)(IX란1항 함유제제에 한함)

(6) 순환기 장애 또는 당뇨병 환자(IV란 함유제제에 한함)

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

(8) 수유부(살리실산메틸 함유제제)

5) 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의

할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

- (1) 이 약의 사용으로 인해 발진·발적, 가려움, 부종 등의 증상이 나타나는 경우
- (2) 땀띠염증, 건조감, 자극감, 열감, 따끔따끔한 감각이 나타나는 경우(II란 함유제제에 한함.)
- (3) 5 ~ 6일간 사용해도 증상이 개선되지 않는 경우

6) 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 지킬 것.
- (2) 소아에 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 사용할 것.
- (3) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 말 것.
- (4) 눈에 들어가지 않도록 주의할 것. 만일 눈에 들어간 경우에는 물로 씻을 것. 증상이 심한 경우에는 안과 의사의 치료를 받을 것.
- (5) 사용 전에 잘 흔들어 사용할 것(액제에 한함.).
- (6) 살리실산메틸은 피부를 통하여 과량이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 피부표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리실산메틸 함유제제).

7) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- (2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관할 것.
- (3) 의약품은 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
- (4) 불 근처에 두지 말 것(인화성 액제에 한함.).
- (5) 사용기간이 지난 제품은 사용하지 말 것.
- (6) 시계, 안경 등의 플라스틱류, 도장이 되어있는 마루, 가구 등에 접촉 시 변질될 수 있으므로 닿지 않게 주의할 것.

[표 1] 유효성분의 종류 및 농도

구 분		성 분	최대농도(%)
I 란	1항	디펜히드라민	1
	2항	디펜히드라민염산염	2
II 란		크로타미톤	5(2)
III 란		글리시리진산 및 그 염류	0.5(0.1)
		에녹솔론	1
IV 란		살리실산글리콜	2
		살리실산메틸	3(1)
V 란		알란토인	0.2
VI 란		벤잘코늄염화물	0.3
		벤제토늄염화물	0.1
VII 란		산화아연	2(1.5)
VIII 란		디부카인	0.5
		디부카인염산염	0.5
		리도카인	2
		리도카인염산염수화물	2
IX 란	1항	d-캄파	3(0.1)
		dl-캄파	3(0.1)
	2항	dl-멘톨	3(0.1)
		l-멘톨	3(0.1)
X 란	1 항	토코페롤	2(0.1)
		토코페롤아세테이트	2(0.1)
	2 항	덱스판테놀	1
	3 항	비타민A유	비타민 A로서 20만 I.U./100g (비타민 A로서 5만 I.U./100g)
		레티놀팔미테이트	비타민 A로서 20만 I.U./100g (비타민 A로서 5만 I.U./100g)