

<식의약 안심 60대 대표 6번 과제>

식약처, “정제와 액상을 한번에” 이중제형 비타민 신속한 출시 지원

- 「의약품 표준제조기준」 일부개정(안) 행정예고('26.7.3~7.23)
- 비타민 이중제형 허용, 정장생균 배합 기준 명확화, 최신 사용 정보 반영 등

식품의약품안전처(처장 오유경)는 일반의약품 개발을 활성화하고 소비자 수요에 맞는 일반의약품을 보다 폭 넓게 선택할 수 있도록 표준제조기준을 확대하고자 「의약품 표준제조기준*」(식약처고시) 개정안을 7월 3일 행정예고 했다고 밝혔다.

- * 의약품 표준제조기준: 안전성과 유효성이 확보된 일반의약품에 대해 성분, 함량, 효능·효과, 용법·용량 등을 표준화하여, 동 기준에 적합한 품목은 별도의 안전성·유효성 심사 없이 신고만(처리기간 10일)으로 처리

‘식의약 안심 60대 대표 과제*’로 추진되는 이번 개정안에는 국내 사용 현황과 해외 사용례 등을 고려**하여 ▲비타민 이중제형*** 허용 ▲감기약 표준제조기준 등 각 효능 범위별 신규 유효성분 추가 ▲비타민 C 등 1일 최대분량 증량(1,500mg→2,000mg) ▲정장제 표준제조기준에 정장생균성분 배합 기준 명확화 ▲사용상의 주의사항에 최신 사용정보 반영 등이 담겨있다.

- * 식의약 안심과제: 국민 안심을 원칙으로 국민생활 불편을 해소하고 취약계층지원, AI·바이오 기반의 신기술을 적용한 신산업 성장의 기반을 조성하기 위해 마련

- ** ①국내 일반의약품으로 생산·수입 실적이 5년 이상인면서, ②미국 Monograph, 일본 제조판매승인 또는 국외 의약품집에 수재되어 있고 해당 국가에서 OTC·비처방약으로 유통 품목이 있는지 등을 고려

- *** 이중제형: 액상과 알약(정제)을 하나의 용기에 함께 포장하여 동시에 복용하는 형태

<비타민 액제·정제 함께 포장된 이중제형 제품 허용>

현행 ‘비타민 등 표준제조기준’에서는 정제, 액제 등 단일제형만 인정하고 있어, 동일한 성분과 함량을 사용하더라도 액제와 정제 등이 함께 포장된

이중제형 제품의 경우에는 별도의 허가·심사를 거쳐야 하므로 제품개발부터 출시까지 상당한 시간과 비용이 소요되어야만 했다.

이에 식약처는 정제와 액제 등을 병용 포장한 이중제형을 ‘비타민 등 표준제조기준’에 추가하여 소비자의 선호에 맞는 보다 다양한 제품이 신속하게 공급될 수 있도록 개선하였다.

<감기약 등 효능 범위별 신규 유효성분 추가>

식약처는 국내 사용현황과 해외 사용례 등을 고려하여 ‘감기약 표준제조기준’에 글리시리진산 및 그 염류 등을, ‘외용진통제 표준제조기준’에 인도메타신, 피록시캠 등을, ‘외용진양제 표준제조기준’에 히드로코르티손, 프레드니솔론 등을 새롭게 추가하고, 그에 따른 분량, 배합범위, 용법·용량 등 기준을 마련하여 표준제조기준을 확대하였다.

<비타민 C 등의 1일 최대분량 증량>

또한, 식약처는 ‘비타민 등 표준제조기준’ 중 비타민 C는 1,500mg에서 2,000mg, ‘제산제 등 표준제조기준’ 중 시메티콘은 0.18mg에서 0.5mg 등으로 1일 최대분량을 증량하여 배합 분량도 개선하였다.

<정장생균성분 배합 기준 명확화>

그간 정장제 표준제조기준 중 정장생균성분의 배합 범위가 명확하지 않아 정장생균성분을 유효주성분으로 하는 표준제조기준 품목을 신고 시 혼란이 있어, 식약처는 국내 사용현황과 해외 사용례 등을 고려하여 2종 이상의 정장생균성분을 복합 배합이 가능하도록 기준을 명확히 하였다.

<의약품 사용상의 주의사항에 최신 사용정보 반영>

식약처는 아스피린, 아스피린알루미늄 등의 약물반응 정보를, 슈도에페드린의 중증 신장질환 주의 정보를, 살리실산글리콜의 임부주의 정보 등 최신 사용정보를 반영하여 사용상의 주의사항을 정비하였다.

식약처는 이번 개정으로 소비자 수요에 부합하는 다양한 일반의약품 개발을 촉진하여 소비자 선택권 확대에 국민건강 증진에도 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 과학적 지식과 규제 전문성을 바탕으로 매년 개선해 나가겠다고 밝혔다.

고시 개정안에 대한 자세한 행정예고 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 입법/행정예고’에서 확인할 수 있다.

담당 부서	의약품안전국 의약품정책과	책임자	과 장	김춘래 (043-719-2610)
		담당자	사무관	이 경 (043-719-2734)



① **비타민 이중제형(1개 용기에 정제와 액제 등 2가지 제형 병용 포장) 제품 허용** (안 별표 1. 제1장)

효능군	현행	개정(안)		
		제형 추가	용법·용량 추가	사용상의주의사항추가
비타민 등	<신 설>	· 경구용 액제+정제, 캡슐제, 과립제, 산제 또는 환제	· “경구용 액제를 정제 등과 복용한다.” 추가 기재	· 개봉 후 즉시 복용

② **신규 유효성분 추가**(안 별표 1. 제3장, 제13장, 제14장)

< 감기약, 제3장 >

효능군	현행	개정(안)		
		유효성분 추가	용법·용량 추가	사용상의 주의사항 추가
감기약	<신 설>	· 글리시리진산 및 그 염류	-	· 위알도스테론증 주의
		· 메퀴타진	· 메퀴타진 만 15세 미만 용법 불인정	· 감기약 등으로 인한 불면증 부작용 주의

< 외용진통제, 제13장 >

효능군	현행	개정(안)		
		유효성분 추가	제형별 유효성분 분량추가	사용상의주의사항추가
외용 진통제	<신 설>	· 인도메타신, 피록시캅, 펠비낙	· 고체 100g 및 1m ² 중의 양으로 하며, 최대·최소농도 반영	· 해당 성분 알레르기 증상 있는 사람 사용 금지 · 임부 주의 · 만15세 미만 용법 불인정 등
		· 산화아연		

< 외용진양제, 제3장 >

효능군	현행	개정(안)	
		유효성분 추가	사용상의주의사항 추가
외용 진양제	<신 설>	· 히드로코르티손, 히드로코르티손 아세테이트, 프레드니솔론, 프레드니솔론 아세테이트	· 질환 부위 사용 주의 2) 이 약은 다음의 신체부위에는 사용하지 말 것 (3) 수두(물집), 무좀·백선 등 또는 화농 중인 병변 부(부신피질호르몬 함유제제) 4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것 (9) 병변이 광범위한 사람(부신피질호르몬 함유제제) · 임부 및 수유부에 대한 주의 4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것 (7) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 (부신피질호르몬 함유제제)

③ 1일 최대분량 증량(안 별표 1. 제1장, 제4장)

○ 비타민 C, 콘드로이틴설페이트 등의 1일 최대분량 증량

효능군	1일 최대분량	현행	개정
비타민 등	· 콘드로이틴설페이트나트륨	600(800*) mg	600(900*) mg
	· 비타민 C	1,500 mg	2,000 mg
제산제 등	· 시메티콘	0.18 mg	0.5 mg

* 기재된 분량은 만19세 이상 성인에 한함

④ 정상생균성분 배합 기준 명확화 (안 별표 1. 제4장)

효능군	유효성분	현행	개정(안)
제산제 등 (정장제)	정상생균성분	-	1종 이상

⑤ 최신 안전성 정보 반영(안 별표 1. 제2장, 제3장, 제9장, 제13장, 제14장)

○ 해열진통제, 감기약, 비염용 경구제, 외용진통제, 외용진양제 중 유효성분의 최신 안전성 정보 반영하여 사용상의주의사항 추가

효능군	현행	개정(안)	
		대상성분	성분별 사용상의주의사항 추가
해열진통제	<신 설>	· 아스피린, 아스피린알루미늄, 이부프로펜	· 약물반응에 대한 주의 (호산구 증가 및 전신 증상 동반 약물 반응(DRESS): 열, 발진, 림프절 병증, 얼굴 종창 등이 나타날 수 있다.(아스피린, 아스피린알루미늄, 이부프로펜 함유제제))
감기약	<신 설>	· 아스피린, 아스피린알루미늄, 이부프로펜 · 슈도에페드린	· 중증 신장질환 환자 주의 (중증 급성 또는 만성 신장질환/신부전 환자(슈도에페드린 함유제제))
비염용 경구제	<신 설>	· 슈도에페드린	
외용진통제	<신 설>	· 살리실산글리콜	· 임부 주의 (임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산글리콜 함유제제))
외용진양제	<신 설>	· 살리실산글리콜	