

<식의약 안심 60대 대표 6번 과제>

식약처, “정제와 액상을 한번에” 이중제형 비타민 출시 기반 마련

- 비타민 이중제형 허용, 정장생균 배합 기준 명확화 등 의약품 표준제조기준 개정

식품의약품안전처(처장 오유경)는 일반의약품 개발을 활성화하고 소비자 수요에 맞는 일반의약품을 폭 넓게 선택할 수 있도록 표준제조기준을 확대하고자 비타민 액제·정제 함께 포장된 이중제형 제품 허용 등을 주요내용으로 하는 「의약품 표준제조기준*」(식약처고시)을 8월 6일 개정했다고 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

식약처는 그간 표준제조기준과 관련한 업계의 개선 요청사항에 대한 의견을 수렴하고 국내 사용현황과 해외 사용례 등을 검토*하여 개정안을 마련했으며, 지난 7월 2일 2026 식의약 안심과제 중 대표과제로 선정하여 발표 후 신속한 개정을 추진하였다.

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

이번 개정고시에는 ▲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 ▲의약품 사용상의 주의사항에 최신 사용정보 반영 등이 담겨있다.

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

식약처는 이번 개정으로 소비자 수요에 부합하는 다양한 일반의약품 개발을 촉진하여 소비자 선택권 확대에 국민건강 증진에도 도움이 될 것

으로 기대하며, 앞으로도 현장의 목소리를 정책에 반영해 국민이 일상에서 변화를 체감할 수 있는 규제 혁신을 지속적으로 추진하겠다고 말했다.

자세한 개정 내용은 ‘식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 법령정보 → 제개정고시등’에서 확인할 수 있다.

- <붙임> 1. 2026 식의약 안심 60대 과제 중 비타민 과제
2. 「의약품 표준제조기준」 주요 개정내용

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



국민안심

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

6 정제와 액상을 한번에! 이중제형 비타민의 신속한 출시 지원

정제와 액상을 함께 담은 비타민은
별도 허가절차를 거쳐야 해서
시간과 비용이 더 걸려요



비타민 표준제조기준에
이중제형을 허용해
신속한 제품 출시를 지원해요
(이중 제형 비타민도 더 빠르게 출시할 수 있도록 개선해요)



정제와 액상을 한번에
복용하는 비타민을
더 빠르게 개발출시할 수 있어요

소비자 선택권이 넓어지고
복용 편의성이 높아져요



붙임 2

「의약품 표준제조기준」 주요 개정내용

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

효능군	현행	개정		
		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**(별표 1. 제3장, 제13장, 제14장)

< 감기약, 제3장>

효능군	현행	개정		
		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		
		유효성분 추가	제형별 유효성분 분량추가	사용상의주의사항추가
외용 진통제	<신 설>	· 인도메타신, 피록시캄, 펠비낙	· 고체 100g 및 1m ² 중의 양으로 하며, 최대·최소농도 반영	· 해당 성분 알레르기 증상 있는 사람 사용 금지
		· 산화아연		· 임부 주의 · 만 15세 미만 용법 불인정 등

< 외용진양제, 제3장>

효능군	현행	개정	
		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) <u>수두(물집), 무좀·백선 등 또는 화농 중인 병변부(부신피질호르몬 함유제제)</u> 4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 (9) 병변이 광범위한 사람(<u>부신피질호르몬 함유제제</u>) · 임부 및 수유부에 대한 주의 4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 (7) <u>임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(부신피질호르몬 함유제제)</u>

③ 1일 최대분량 증량(별표 1. 제1장, 제4장)

○ 비타민 C, 콘드로이틴설페이트 등의 1일 최대분량 증량

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

* 기재된 분량은 만19세 이상 성인에 한함

④ 정장생균성분 배합 기준 명확화 (별표 1. 제4장)

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

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

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

효능군	현행	개정	
		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 심장질환 환자 주의 (중증 급성 또는 만성 심장질환/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	