붙임 **고시 개정안 주요 내용**

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, 피록시캄, 펠비낙	· 고체 100g 및 1㎡ 중의 양으로 하며, 최대·최소농도 반영	· 해당 성분 알레르기 증상 있는 사람 사용 금지 · 임부 주의 · 만15세미만 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 병변부(부신피질호르몬 함유제제) 4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사., 치과의사, 약사와 상의할 것 (9) 병변이 광범위한 사람(부신피질호르몬 함유제제) · 임부 및 수유부에 대한 주의 4) 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사., 치과의사, 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 정장생균성분 배합 기준 명확화 (안 별표 1. 제4장)

효능군	유효성분	현행	개정(안)
제산제 등 (정장제)	정장생균성분	-	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

<table>
<tr><th rowspan="2">효능군</th><th rowspan="2">현행</th><th colspan="2">개정(안)</th></tr>
<tr><th>대상성분</th><th>성분별 사용상의주의사항 추가</th></tr>
<tr><td>해열 진통제</td><td><신 설></td><td>· 아스피린, 아스피린알루미늄, 이부프로펜</td><td rowspan="2">· 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)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">감기약</td><td rowspan="2"><신 설></td><td>· 아스피린, 아스피린알루미늄, 이부프로펜</td></tr>
<tr><td>· 슈도에페드린</td><td rowspan="2">· 중증 신장질환 환자 주의
중증 급성 또는 만성 신장질환/신부전 환자(슈도에페드린 함유제제)</td></tr>
<tr><td>비염용 경구제</td><td><신 설></td><td>· 슈도에페드린</td></tr>
<tr><td>외용진통제</td><td><신 설></td><td>· 살리실산글리콜</td><td rowspan="2">· 임부 주의
임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산글리콜 함유제제)</td></tr>
<tr><td>외용진양제</td><td><신 설></td><td>· 살리실산글리콜</td></tr>
</table>