

## □ 허가사항 변경명령 내용

### ○ 한약재 ‘빈랑자’ 허가사항 변경명령 내용

#### 사용상의 주의사항

1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.
2. 보관 및 취급상의 주의사항
  - 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.
  - 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
3. 기타 : 한약재 빈랑자 사용시 사람에게 압을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

### ○ 한약재 ‘빈랑자’ 허가사항 변경대비표

구 분	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다.(중독우려품목 “감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두“의 경우) 3. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고	3. 기타 : <u>한약재 빈랑자 사용시 사람에게 압을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.</u>

	<p>꼭 닫아 보관한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.</li> <li>2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다.(중독성우려품목 “감수,부자,주사,천남성,천오,초오,파두,반묘,반하,섬수,경분,밀타승,백부자,연단,응황,호미카,낭독,수은,보두,속수자의 경우)</li> <li>3. 보관 및 취급상의 주의사항 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</li> <li>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</li> </ol> </li> </ol>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 처방 등에 의하여 적의사용한다.</li> <li>2. 보관 및 취급사항 주의 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</li> <li>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣어 꼭 닫아 보관한다.</li> <li>3) 품질보존을 위하여 탈산제가 투입된 경우가 있으므로 이를 약과 함께 끓여 먹지 않도록 한다.</li> </ol> </li> </ol>	

## ○ 한약재 ‘대복피’ 허가사항 변경명령 내용

### 사용상의 주의사항

1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.

2. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.

2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

3. 기타 : 한약재 대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유익성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

## ○ 한약재 ‘대복피’ 허가사항 변경대비표

구 분	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다. 2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다.(중독우려품목 “감수, 부자, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두“의 경우) 3. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다. 2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	<u>3. 기타 : 한약재 대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유익성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.</u>
	1. 처방 등에 의하여 적의 사용한다.	

	<p>2. 중독성 생약이므로 주의하여 사용한다.(중독성우려품목 “감수,부자,주사,천남성,천오,초오,파두,반묘,반하,섬수,경분,밀타승,백부자,연단,응황,호미카,낭독,수은,보두,속수자의 경우)</p> <p>3. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p>	
	<p>1. 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.</p> <p>2. 단일제의 사용예가 있는 경우 단일제 “사용상의 주의사항“을 참조한다.</p> <p>3. 보관 및 취급상의 주의사항</p> <p>1) 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.</p>	
	<p>1) 의약품 조제 또는 제조용으로만 사용한다.</p> <p>가. 온도, 햇볕, 습도 등에 관하여 주의하여 보관한다.</p> <p>나. 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래 용기에 넣고 꼭닫아 보관한다.</p>	

○ ‘빈랑자’ 함유 제제(진교창출탕) 허가사항 변경명령 내용

사용상의 주의사항

1. ~ 6. (생 략)

7. 기타 : 한약제 빈랑자 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 부여한다.

○ ‘빈랑자’ 함유 제제 허가사항 변경대비표

구 분	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	1. ~ 6. (생 략) 7. <신 설>	1. ~ 6. (기 허가사항과 동일) <u>7. 기타 : 한약제 빈랑자 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 부여한다.</u>

○ ‘대복피’ 함유 제제(곽향정기산) 허가사항 변경명령 내용

사용상의 주의사항

1. ~ 5. (생략)

6. 기타 : 한약재 대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 부여한다.

○ ‘대복피’ 함유 제제 허가사항 변경대비표

구 분	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	1. ~ 5. (생략) 6. <신설>	1. ~ 5. (기 허가사항과 동일) 6. 기타 : <u>한약재 대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 부여한다.</u>

○ ‘빈랑자’ 및 ‘대복피’ 함유 제제(분심기음) 허가사항 변경명령 내용

사용상의 주의사항

1. ~ 5. (생략)

6. 기타 : 한약재 빈랑자·대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.

○ ‘빈랑자’ 및 ‘대복피’ 함유 제제 허가사항 변경대비표

구 분	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	1. ~ 5. (생략) 6. <신설>	1. ~ 5. (기 허가사항과 동일) 6. 기타 : <u>한약재 빈랑자·대복피 사용시 사람에게 암을 유발한다는 충분한 임상적 증거는 없으나, 치료상의 유의성이 잠재적 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에 투여한다.</u>