

제목: 식약청 공고 제2011-109호 「의약품등 표준제조기준」 고시개정안에 대한 의견서입니다.

의약품 등 표준제조기준 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 홍길동 전화번호 : 123-5789

주소 : ○○시(도) ○○구(군) ○○동 ○○번지

의견제출 단체(성명)	개 정 안	제 출 의 건	
		수 정 안	제 출 사유
홍길동	제6장 자양강장변질제 표준제조기준 [표3] 처방번호 1~8 '카페인무수물' 30mg	제6장 자양강장변질제 표 준제조기준 [표3] 처방번호 1~8 <u>'카페인무수물' 30mg 삭 제</u>	○ 중추신경작용이 있는 카페인(30mg)을 과다 복 용할 경우 심계항진, 속쓰 림, 불면 등의 발생 위험 이 있고 특히 위궤양, 갑 상선 기능 항진증, 불면증 등의 신경증 환자에게 문 제가 발생될 수 있음 ○ 현행 카페인(30mg)함 유 품목이 안전관리기전 마련도 없이 그대로 의약 외품으로 전환된다면 카 페인은 전국민이 복용하 는 모든 식음료에 포함되 어 우리나라는 카페인이 만연되는 결과를 초래 할 것임
	제8장 건위소화보조제 표준제조기준	제8장 건위소화보조제표 준제조기준	○ 소화용 액제 중 아선 약 함유제품은 지사 작용 으로 인해 독성 물질에

	<p>[표1] 처방번호 1 아선약 66.67 처방번호 3~4 아선약 처방번호 5 아선약 50mg</p>	<p>[표1] 처방번호 1 <u>아선약 66.67 삭제</u> 처방번호 3~4 <u>아선약 삭제</u> 처방번호 5 <u>아선약 50mg 삭제</u></p>	<p>의한 설사에 사용될 경우 독성 물질의 배출을 방해하여 중독의 위험이 있음. 따라서 아선약은 (탄닌 및 카테킨 성분 포함됨, 60mg) 의약외품 전환대상에서 제외되어야 함</p>
	<p>제9장 정장제 표준제조기준 [표1] 처방번호 3 우르소데스옥시콜린산 10mg 처방번호 9 디아스맨SS 6.67mg</p>	<p>제9장 정장제표준제조기준 [표1] 처방번호 3 <u>우르소데스옥시콜린산 10mg 삭제</u> 처방번호 9 <u>디아스맨SS 6.67mg 삭제</u></p>	<p>○ 우르소데스옥시콜린산은 담즙 분비 촉진제로서 의약외품 함유성분에 제외되어야 함 ○ 정장제 중 디아스맨SS는 정맥류 치료 및 혈관 보강 작용이 있는 의약품 성분으로 단순한 정장제가 아님. 그러므로 이 성분을 함유한 일반의약품은 의약외품으로 전환될 수 없음</p>
	<p>제10장 카타플라스마제 표준제조기준 [표1] 디엘-캄파 노닐산바닐아미드</p>	<p>제10장 카타플라스마제 표준제조기준 [표1] <u>디엘-캄파 삭제</u> <u>노닐산바닐아미드 삭제</u></p>	<p>○ 전체적으로 피부에 열을 발생시키는 성분이므로, 외상에 사용시 피부 자극으로 피부 손상 및 치유가 지연되고, 소아에게 경련이 발생할 가능성이 존재하는 등 문제점을 야기할 수 있음. ○ DL-캄파는 체류액의 원료인 캡사이신액과 동</p>

			<p>일한 성분으로 충분한 안전성 제고 방안 없이 의약품으로 전환하는 것은 적절치 않음</p>
<p>제11장 외피용 연고제 표준제조기준</p> <p>[표1]</p> <p>처방번호 2</p> <p>DL-캄파</p> <p>살리실산메칠</p>	<p>제11장 외피용 연고제 표준제조기준</p> <p>[표1]</p> <p>처방번호 2</p> <p><u>DL-캄파 삭제</u></p> <p><u>살리실산메칠 삭제</u></p>	<p>○ 전체적으로 피부에 열을 발생시키는 성분이므로, 외상에 사용시 피부 자극으로 피부 손상 및 치유가 지연되고, 소아에게 경련이 발생할 가능성이 존재하는 등 문제점을 야기할 수 있음.</p> <p>○ 살리실산메칠(46mg) 함유기준 및 DL-캄파의 안전성에 대한 사전논의가 선행되어야함</p>	