

의약품등 표준제조기준 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|---|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 최동기 | 제6장 자양강장변질제 (표3) 처방번호 1~8 '카페인무수물'30mg | 제6장 자양강장변질제 표준제조기준 (표3) 처방번호 1~8 <u>'카페인무수물'30mg 삭제</u> | ○ 현재 대다수의 국민은 박카스에 카페인무수물 30mg이 들어있다는 사실을 인지하지 못하고 있는 상태로 이는 박카스에 함유된 카페인 성분 에 의한 부작용의 발생 가능성을 높이는 결과를 야기할 것이며, 카페인의 경우 의존성이 있어 커피 음료의 경우에 있어서도 카페인 함량을 알려야 한다는 주장이 지속적으로 제기되고 있다. 또한 청소년의 보호필요성이 있다. |
| | 제8장 건위소화보조제 표준제조기준 (표1) 처방번호 1 아선약 66.67 처방번호 3~4 아선약 처방번호 5 아선약 50mg | 제8장 건위소화보조제 표준제조기준 (표1) 처방번호 1 <u>아선약 66.67 삭제</u> 처방번호 3~4 <u>아선약 삭제</u> 처방번호 5 <u>아선약 50mg 삭제</u> | ○ 소화용 액제 중 아선약 함유제품의 성분은 Catechutannin (catechin)으로 대표적인 부작용은 변비유발이다. 국민보건 향상을 위해 의약품에 포함되는 것은 재고되어야 한다. |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | <p>제9장 정장제 표준 제조기준 (표1) 처방번호 3 우르소데스옥시콜린 산 10mg 처방번호 9 디아스맨SS 6.67mg</p> | <p>제9장 정장제표준제조 기준 (표1) 처방번호 3 <u>우르소데스옥시콜린산 10mg 삭제</u> 처방번호 9 <u>디아스맨SS 6.67mg 삭 제</u></p> | <p>○ 우르소데스옥시콜린산 은 담석용해제로 사용되 는 성분이며, 담도폐쇄환 자와 극중 간염환자에는 금지되는 성분이므로 의 약외품에 포함되어서는 아니된다.</p> |
| | <p>제10장 카타플라스 마제 표준제조기준 (표1) 디엘-캄파 노닐산바닐아미드</p> | <p>제10장 카타플라스마제 표준제조기준 (표1) <u>디엘-캄파 삭제</u> <u>노닐산바닐아미드 삭제</u></p> | <p>○ DL-캄파는 체류액의 원 료인 캄사이신액과 동일 한 성분으로 충분한 안 전성 제고 방안 없이 의 약외품으로 전환하는 것 은 적절치 않음</p> |
| | <p>제11장 외피용 연고 제 표준제조기준 (표1) 처방번호 2 DL-캄파 살리실산메칠</p> | <p>제11장 외피용 연고제 표준제조기준 (표1) 처방번호 2 <u>DL-캄파 삭제</u> <u>살리실산메칠 삭제</u></p> | <p>○ 살리실산메칠의 부작용 은 주로 두통, 현기증, 이명, 청각장애, 시력장 애 정신착란 졸음 발한 갈증 과환기 오심 구토 설사 등이 있고 중독시 에는 중추 신경계 장애 (전신 경련 혼수) 피부발 진 산염기 평형의 심한 장애 등이 특징적이다. 특히 경구복용시 문제가 심각하게 발생할 수 있 어 의약외품 전환에 신 중한 검토를 요한다.</p> |

의약품등 표준제조기준 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 김길영 | 제6장 자양강장변질제 (표3) 처방번호 1~8 '카페인무수물'30mg | 제6장 자양강장변질제 표준제조기준 (표3) 처방번호 1~8 <u>'카페인무수물'30mg 삭제</u> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 중추신경작용이 있는 카페인(30mg)을 과다 복용할 경우 심계항진, 속쓰림, 불면등의 발생 위험이 있고 특히 위궤양, 갑상선 기능 항진증, 불면증등의 신경증 환자에게 문제가 발생할 수 있음 ○ 현행 카페인(30mg)함유 품목이 안전관리기전마련도 없이 그대로 의약외품으로 전환된다면 카페인은 전국민이 복용하는 모든 식음료에 포함되어 우리나라는 카페인이 만연되는 결과를 초래 할것임 |
| | 제8장 건위소화보조제 표준제조기준 (표1) 처방번호 1 아선약 66.67 처방번호 3~4 아선약 처방번호 5 아선약 50mg | 제8장 건위소화보조제 표준제조기준 (표1) 처방번호 1 <u>아선약 66.67 삭제</u> 처방번호 3~4 <u>아선약 삭제</u> 처방번호 5 <u>아선약 50mg 삭제</u> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 소화용 액제 중 아선약 함유제품은 지사 작용으로 인해 독성 물질에 의한 설사에 사용될 경우 독성 물질의 배출을 방해하여 중독의 위험이 있음. 따라서 아선약은 (탄닌 및카테킨 성분 포함됨,60mg) 의약외품 전환대상에서 제외되어야 함 |

| | | |
|---|--|--|
| <p>제9장 정장제 표준 제조기준 (표1) 처방번호 3 우르소데스옥시콜린산 10mg 처방번호 9 디아스맨SS 6.67mg</p> | <p>제9장 정장제표준제조 기준 (표1) 처방번호 3 <u>우르소데스옥시콜린산 10mg 삭제</u> 처방번호 9 <u>디아스맨SS 6.67mg 삭제</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 우르소데스옥시콜린산은 담즙 분비 촉진제로서 의약품 함유성분에 제외되어야 함 ○ 정장제 중 디아스맨 SS는 정맥류 치료 및 혈관보강 작용이 있는 의약품 성분으로 단순한 정장제가 아님. 그러므로 이성분을 함유한 일반의약품은 의약품으로 전환 될 수 없음 |
| <p>제10장 카타플라스마제 표준제조기준 (표1) 디엘-캄파 노닐산바닐아미드</p> | <p>제10장 카타플라스마제 표준제조기준 (표1) <u>디엘-캄파 삭제</u> <u>노닐산바닐아미드 삭제</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 동일한 성분으로 충분한 안전성 제고 방안 없이 의약품으로 전환하는 것은 적절치 않음 |
| <p>제11장 외피용 연고제 표준제조기준 (표1) 처방번호 2 DL-캄파 살리실산메칠</p> | <p>제11장 외피용 연고제 표준제조기준 (표1) 처방번호 2 <u>DL-캄파 삭제</u> <u>살리실산메칠 삭제</u></p> | <ul style="list-style-type: none"> ○ 전체적으로 피부에 열을 발생시키는 성분이므로,외상에 사용시 피부 자극으로 피부 손상 및 치유가 지연되고, 소아에게 경련이 발생할 가능성이 존재하는 등 문제점을 야기 할 수 있음 |

의약품등 표준제조기준 고시 개정안에 대한 의견서

단체(성명) : 전화번호 :

주소 :

| 의견제출 단체(성명) | 개 정 안 | 제 출 의 건 | |
|----------------|--|---|--|
| | | 수 정 안 | 제출 사유 |
| 류주영 | 제6장 자양강장변질제 (표3) 처방번호 1~8 '카페인무수물'30mg | 제6장 자양강장변질제 표준제조기준 (표3) 처방번호 1~8 <u>'카페인무수물'30mg 삭제</u> | ○ 심장질환이 있는 환자인 경우나, 의약품에 의존하기 쉬운 장기간 운전 종사자들의 경우 카페인(30mg)을 과다 복용할 경우 심계항진, 불면 등의 발생 위험이 있고, 실제 5명의 박카스를 음독한후 실신한 사례가 보고되는 등, 현저한 부작용이 예측되어 의약품으로 전환된다면 이를 막을수 없는 경우가 초래 될것임 |
| | 제8장 건위소화보조제 표준제조기준 (표1) 처방번호 1 아선약 66.67 처방번호 3~4 아선약 처방번호 5 아선약 50mg | 제8장 건위소화보조제 표준제조기준 (표1) 처방번호 1 <u>아선약 66.67 삭제</u> 처방번호 3~4 <u>아선약 삭제</u> 처방번호 5 <u>아선약 50mg 삭제</u> | ○ 소화용 액제 중 아선약 함유제품은 그 특유의 청량감으로 인해, 표준제조기준에서 풀릴 경우 오남용될 소지가 있으며, 이들의 과량복용은 중독의 위험이 있음. 따라서 아선약은(탄닌 및카테킨 성분 포함됨,60mg) 의약품 외품 전환대상에서 제외되어야 함 |

| | | | |
|--|--|---|--|
| | <p>제9장 정장제 표준 제조기준 (표1) 처방번호 3 우르소데스옥시콜린 산 10mg 처방번호 9 디아스맨SS 6.67mg</p> | <p>제9장 정장제표준제조 기준 (표1) 처방번호 3 <u>우르소데스옥시콜린산 10mg 삭제</u> 처방번호 9 <u>디아스맨SS 6.67mg 삭 제</u></p> | <p>○ 디아스맨 SS는 혈관 보 강 작용이 있는 의약품 성분으로 단순한 정장제 가 아님. 특히 유아들이 복용하기 마련인 정장제 의 경우 더욱 강화된 제 조기준이 일반적이라 할 것이므로 이성분을 함유 한 일반의약품은 의약외 품으로 전환 될 수 없음</p> |
| | <p>제10장 카타플라스 마제 표준제조기준 (표1) 디엘-감파 노닐산바닐아미드</p> | <p>제10장 카타플라스마제 표준제조기준 (표1) <u>디엘-감파 삭제</u> <u>노닐산바닐아미드 삭제</u></p> | <p>○ DL-감파의 경우, 국소자 극을 통한 피부 청량감 으로 인해 파스류에 함 유되는게 일반적인 성분 이지만, 이로 인해 영유 아의 경우 정상적인 체 온 조절이 힘들어지는 부작용이 있으며, 일부 노인환자의 경우에 죽부 퀴양이 있는 피부에 이 를 사용하여 퀴양이 발 견되는등 극심한 피부 손상을 일으키는 경우가 다수임</p> |
| | <p>제11장 외피용 연고 제 표준제조기준 (표1) 처방번호 2 DL-감파 살리실산메칠</p> | <p>제11장 외피용 연고제 표준제조기준 (표1) 처방번호 2 <u>DL-감파 삭제</u> <u>살리실산메칠 삭제</u></p> | <p>○ 살리실산의 경우 발진, 발적, 홍반등의 일반적인 부작용뿐만 아니라, 장기 연용시 피부염, 피부퀴양 등의 치명적 부작용이 있을수 있으므로, 표준제 조기준에서 이를 삭제하 는 경우는 불가함.</p> |

