

[별표]

의약외품의 표준제조기준(제3조 관련)

제1장 치약제 표준제조기준
제2장 외용스프레이파스 표준제조기준
제3장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준
제4장 자양강장변질제 표준제조기준
제5장 건위소화보조제 표준제조기준
제6장 정장제 표준제조기준
제7장 카타플라스마제 표준제조기준
제8장 외피용 연고제 표준제조기준
제9장 콘택트렌즈세정액 표준제조기준
제10장 모기기피제 표준제조기준
제11장 외용소독제 표준제조기준
제12장 액취방지제 표준제조기준
제13장 치아미백제 표준제조기준

제1장 치약제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며, 구충청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환 예방 등을 목적으로 하는 치약제에 적용한다.

2. 기준

치약제의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 유효성분의 종류, 규격 및 배합한도

사용할 수 있는 성분의 종류는 <표 1>과 같으며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제7호 관련 별표 1의2에 따라 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집(이하 "식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집"이라 한다)에 수재된 것으로 하고, 배합한도가 정해진 성분은 그 기준을 벗어나지 않아야 한다.

<표 1> 중 I항부터 IV항까지 중 1종 이상의 유효성분을 함유하여야 하며,

필요에 따라 V항의 유효성분을 배합한다.

- 2) 첨가제는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르며 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 사용할 수 없는 원료가 아닌 것으로 한다.

- 3) 제형은 페이스트제, 액제, 겔제, 산제로 한다.

4) 효능 및 효과

- (1) 일반 효능 및 효과

이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강 내를 청결히 유지한다. 구강 내를 상쾌하게 한다. 충치예방(충 불소 1,000ppm 함유 치약인 경우에는 ‘충치예방’을 ‘불소에 의한 충치예방’으로 한다)·구취를 제거한다. 심미효과를 높인다.

- (2) 일반 효능 및 효과 외에 <표 2>에 정해진 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환의 예방, 잇몸질환의 예방, 치태제거, 치석침착 예방을 추가할 수 있다. 이 경우 각각 해당하는 유효성분을 1종 이상 배합하고 있어야 한다.

5) 용법 및 용량

(페이스트, 겔제, 산제) 적당량을 칫솔에 묻혀 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.

(액제) 적당량(10~15mL)을 입에 머금고 30초 정도 가글한 후 뱉어 내고, 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.

6) 사용상의 주의사항 <단서 삭제>

- (1) 이 치약의 불소 함유량은 ○○ppm임.(불소 함유 치약에 한함)
- (2) 삼키지 않도록 주의하고, 사용 후에는 입안을 충분히 헹구어 낼 것
- (3) 이 치약 사용으로 잇몸이나 입안이 상하는 등 이상이 발생하는 경우, 사용을 중지하고 의사 또는 치과의사와 상의할 것
- (4) 만 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의 치약을 사용하고, 빨아 먹거나 삼키지 않도록 보호자의 지도 하에 사용할 것
- (5) 만 6세 이하의 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우, 즉시 의사 또는 치과의사와 상의할 것
- (6) 만 6세 이하의 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

7) 저장방법 및 사용(유효)기간

(1) 저장방법: 기밀용기

(2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

<표 1>

치약제의 유효성분의 종류 및 배합한도 또는 배합농도

항목	성분명	배합한도 또는 배합농도(%)	
I	일불소인산나트륨(Sodium Monofluorophosphate)	0.76	총불소로서 1,000ppm 이하
	플루오르화나트륨(Sodium Fluoride)	0.22	
	플루오르화석(Stannous Fluoride)	0.4	
	플루오르화아민	1.31	
	297(N,N,N'-tris-(2-hydroxyethyl)-N'-octadecyl-1,3-diaminopropane dihydrofluoride)		
II	글리세로인산칼슘(Calcium glycerophosphate)	0.13	
III	염화나트륨(Sodium Chloride)	0.5 ~ 10.0	
	초산토코페롤(Tocopherol Acetate)	0.01 ~ 1.0	
	염산피리독신(Pyridoxin Hydrochloride)	0.02 ~ 0.06	
	알란토인(Allantoin)	0.01 ~ 2.0	
	알란토인클로로히드록시알루미늄(Aluminium Chlorohydroxy Allantoinate)	0.001 ~ 0.3	
	트라넥사민산(Tranexamic Acid)	0.05	
	아미노카프론산(Aminocaproic Acid)	0.001 ~ 0.2	
IV	피로인산나트륨(Sodium Pyrophosphate)	0.1 ~ 3.4	
V	인산수소칼슘(Dibasic Calcium Phosphate·2H ₂ O)	48.0	
	무수인산수소칼슘(Dibasic Calcium Phosphate)	15.0	
	침강탄산칼슘(Precipitated Calcium Carbonate)	42.0	
	탄산칼슘(Calcium Carbonate)	50.0	
	인산삼칼슘(Tribasic Calcium Phosphate)	32.0	
	콜로이드성이산화규소(Colloidal Silicon Dioxide)	15.0	
	이산화규소(Silicon Dioxide)	20.0	
	무수인산칼슘(Calcium Phosphate)	31.0	
	함수이산화규소(Hydrated silicon dioxide)	19.0	
	덴탈타입실리카(Dental type silica)	20.0	

※ 침강탄산칼슘과 탄산칼슘을 동시에 배합하는 경우 그 총량은 65.0%를 초과하여서는 아니 된다.

<표 2>

치약제의 일반 효능 및 효과 외의 효능 및 효과

치은염,치주염(치조농루)의 예방, 치주질환예방, 잇몸질환의 예방	유효성분의 Ⅲ란
치석침착예방	유효성분의 Ⅳ란
치태제거(안티프라그)	유효성분의 Ⅴ란

제2장 외용스프레이파스 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 사목에 따른 외용으로만 사용하는 스프레이파스로서 피부에 분무하여 사용하는 소염진통의 보조제에 적용한다.

2. 기준

외용스프레이파스 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 배합성분의 종류

- (1) 유효성분으로 <표> I 항 또는 I 항·II 항에 있는 2개 이상의 성분을 배합하여야 하며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」 및 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다.
- (2) 첨가제는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르되, 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 같은 고시 제21조제2항에 적합하여야 하며, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 사용할 수 없는 원료가 아닌 것으로 한다.

2) 배합성분의 분량

배합성분의 분량 및 농도는 <표 1>에 기재한 양으로 한다.

3) 제형: 「대한민국약전」 제제총칙의 규정에 의한 에어로솔제

4) 용법·용량

1일 1회 ~ 수회 환부에 적당량을 분무한다.

5) 효능·효과

뻘데, 멍든데, 타박상, 근육통 치료의 보조

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기에 직사광선을 피해 실온의 건조한 곳에 보관한다.
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

3. 사용상의 주의사항

1) 다음 환자에는 사용하지 말 것

- (1) 만 3세 이하의 어린이
- (2) 이 제품에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자

2) 다음 부위에는 사용하지 말 것

- (1) 눈 주위, 점막 등
- (2) 습윤, 옷 등의 의한 피부염, 상처 부위

3) 다음 경우에는 신중히 투여할 것(사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)

- (1) 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(발진, 발적, 가려움증, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 사람
- (2) 습윤이나 짓무름이 심한 사람
- (3) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(살리실산메틸 함유 제품에 한함)
- (5) 수유부(살리실산메틸 함유 제품에 한함)

4) 부작용

- (1) 이 제품의 사용으로 인해 발진, 발적(종창), 가려움 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의할 것
- (2) 수일간 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

5) 일반적 주의

- (1) 정해진 용법·용량을 지킨다.
- (2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여한다.
- (3) 눈에 들어가지 않도록 주의할 것. 만일 눈에 들어간 경우는 물로 씻을 것. 증상이 심한 경우에는 안과의사의 치료를 받을 것
- (4) 이 제품은 외용으로만 사용하고 내복하지 말 것
- (5) 사용 전에 잘 흔들어 사용할 것
- (6) 환부로부터 10cm의 거리에서 뿌릴 것
- (7) 동일 부위에 연속하여 3초 이상 뿌리지 말 것
- (8) 살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다(살리실산메틸 함유

제품에 한함)

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것
- (3) 온도가 40℃ 이상이 되는 곳에 보관하지 말 것
- (4) 오용을 막고 품질을 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것
- (5) 불 근처에 두지 말 것
- (6) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것
- (7) 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것
- (8) 불속에 버리지 말 것
- (9) 난로, 풍로 등 화기 부근에서 사용하지 말 것
- (10) 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것
- (11) 사용 후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것

<표 1>

항목	성분명	함량(%w/v)(분사제포함)
I	니코틴산벤질에스텔	0.04
	멘톨(<i>l,dl</i>)	3.2 ~ 6
	살리실산글리콜	1.75
	살리실산메틸	1.75 ~ 6
	캄파(<i>dl</i>)	3.0
II	디펜히드라민	0.04

제3장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 아목에 따른 저함량 비타민 및 미네랄 제제로서 비타민을 1종 이상 함유하는 비타민, 미네랄 등의 경구용 보습제 중 복합제(내용액제의 경우 알코올 1vol% 미만 함유 제제만 해당)에 적용한다. 다만, 1일 최대분량을 초과하는 성분이 있는 경우 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준의 규정을 적용한다.

2. 기준

저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 배합성분의 종류·규격 및 배합한도

- (1) 사용할 수 있는 유효성분의 종류는 <표 1> 및 <표 2>에 기재된 것으로 하며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 및 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 첨가제는 국내 의약품에서 첨가제로 사용된 바 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약품 품목허가신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따른다.
- (2) (1)에 정해진 규격이 없는 경우에는 기허가(신고)된 별첨규격을 사용할 수 있다. 다만, 이 경우 별첨규격이 다른 경우에는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제10조에 따른 기준 및 시험방법심사를 받아야 한다.
- (3) <표 1> 및 <표 2>에 있는 각 항목 배합성분의 총량은 1일 개별성분에서 정하고 있는 최대량을 넘지 아니하여야 한다.
예) 초산레티놀의 량 + 팔미틴산레티놀의 양 $\leq$ 2,000IU(Vit A 1일 최대량)

2) 제형

제형은 산제(세립제 포함), 과립제, 캡셀제, 정제(발포정, 츄어블정 등 포함), 환제, 트로키제, 시럽제 및 내용액제로 한다.

3) 용법·용량

- (1) 만 14세(미네랄을 함유하지 않은 경우 만 8세) 이상의 소아 및 성인 용법은 1일 3회 범위 내에서 복용하는 것을 원칙으로 하고 복용량, 복용 시간(식전, 식후, 식사와 함께 등 복용 시간을 구분할 필요가 있는 것은 이를 밝혀야 함)과 복용 회수 등을 구체적으로 기재한다.
- (2) 츄어블정은 "입안에서 녹이거나 씹어서 복용한다."는 내용을 추가 기재한다.
- (3) 발포정은 "반드시 물에 녹여서 복용한다."는 내용을 추가 기재한다.

4) 효능·효과

비타민, 미네랄 함유 제제의 효능·효과는 다음과 같이 기재한다.

비타민 또는 미네랄 함유 제제	효능·효과
비타민(X: B ₁ , B ₂ , C) 함유 제제	육체피로, 임신·수유기, 병중·병후의 체력저하 시 비타민X의 보급
비타민A 함유 제제	임신·수유기, 병중·병후의 체력저하 시 비타민A의 보급(다만, 간유 함유 시 노년기 추가)
비타민B ₆ 함유 제제	임신·수유기, 병중·병후의 체력저하 시의 비타민B ₆ 의 보급
비타민C 함유 제제	기미·주근깨의 완화
비타민E 함유 제제	비타민E 함유 시 노년기의 비타민E 보급
비타민D 함유 제제	임신·수유기, 발육기, 노년기의 비타민D 보급
미네랄(X: Ca, Fe, Zn, P) 함유 제제	X의 보급

5) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기에 직사광선을 피해 실온의 건조한 곳에 보관한다.
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약품 품목허가 신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

3. 사용상의 주의사항

비타민, 미네랄제 등의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1) 경고

- (1) 임부에 비타민A(레티놀)를 1일 5,000IU 이상 투여하는 경우에는 선천성 기형을 유발할 위험이 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신한 가능성 있는 여성에는 비타민A를 5,000IU/일 이상 투여하지 않는다.(비타민A결핍증 환자는 제외)(비타민A 함유 제제)
- (2) 만 6세 이하의 어린이가 복용할 경우 독성이 나타날 수 있다.(철분 함유 제제)

2) 다음 환자에는 투여하지 말 것

- (1) 과칼슘혈증(hypercalcemia: 혈액중에 칼슘이 과잉으로 존재하는 상태)환자, 유육정용, 신질환 환자(비타민D 함유 제제 및 칼슘 제제)
- (2) 이 제품 및 이 제품에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- (3) 만 3개월 미만의 영아
- (4) 만 1세 미만의 영아(미네랄 함유 제제)
- (5) 혈색소증(철대사이상으로 철이 간장, 췌장에 침착하는 질환), 헤모시데린침

착증, 비철결핍성 빈혈(철분 함유 제제)

3) 다음 경우에는 신중히 투여할 것(복용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)

- (1) 만 1세 미만의 영아(비타민 A, D 함유 제제)
- (2) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (3) 햇빛을 많이 보고 정상적인 식사를 하는 어린이에게는 비타민D 또는 칼슘의 투여를 피한다.(비타민D 및 칼슘 함유 제제)
- (4) 과수산뇨증환자(hyperoxaluria: 뇨중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)(비타민C 함유 제제)
- (5) 임부, 수유부(비타민 A, C, D, E, 니코틴산 함유 제제)
- (6) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환이 있는 환자(철분 함유 제제)
- (7) 심장·순환기계 기능장애 환자(미네랄 함유 제제)
- (8) 신장애 환자(미네랄 함유 제제)
- (9) 저단백혈증 환자(미네랄 함유 제제)

4) 부작용

- (1) 이 제품의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.(다음 각 호의 배합성분별 부작용을 기재하여야 한다.)

- ① 비타민A 함유 제제: 구역, 구토, 가려움증, 건조하고 거친 피부, 통증성 관절부종
- ② 비타민D 함유 제제: 구역, 구토, 설사
- ③ 비타민E 함유 제제: 위부불쾌감, 설사, 변비, 발진, 발적
- ④ 비타민C 함유 제제: 구역, 구토, 설사
- ⑤ 비타민B₁ 함유 제제: 구역, 구토, 묽은변,
 - ㉠ 설사(티아민염류와 티아민디설피드 및 그 염류를 제외한 비타민B₁을 함유한 제제),
 - ㉡ 구내염(푸르셀티아민을 함유하는 제제)
- ⑥ 비타민B₂(낙산리보플라빈) 함유 제제: 구역, 식욕부진, 복부팽만감
- ⑦ 비타민B₆(인산피리독살) 함유 제제: 구역, 식욕부진, 복부팽만감
- ⑧ 칼슘 함유 제제: 변비, 저혈압, 얼굴 달아오름, 심박동불규칙, 구역질, 구토, 피부발진
- ⑨ 철 함유 제제: 두드러기, 가려움증, 광선과민증, 복부·위통증, 경련, 구토, 설사, 열, 혼수
- ⑩ 아연 함유 제제: 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 구역질, 저혈압, 폐부종, 구토

- (2) 이 제품의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수도 있다.(비타민E 함유 제제)
- (3) 에스트로젠을 포함한 경구용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민E를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다.(비타민E 함유 제제)
- (4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.(비타민C 함유 제제)
- (5) 피리독신을 1일 500mg ~ 2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy: 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.(비타민B₆ 함유 제제)
- (6) 엽산이 부족한 환자에게 비타민B₁₂를 1일 10 μ g 이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 발생할 수 있다.(비타민B₁₂ 함유 제제)
- (7) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성 손상(glucose tolerance impairment: 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 과요산혈증(hyperurisemia, 혈액 중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.(니코틴산아미드, 니코틴산 함유 제제)
- (8) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종 등의 증상이 나타날 수 있다.(미네랄 함유 제제)

5) 일반적 주의

- (1) 정해진 용법·용량을 지킨다.
- (2) 어린이에 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여한다.(어린이 용법이 설정되어 있는 제제)
- (3) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.
- (4) 복용 시 의사, 한의사, 약사와 상의하여 복용할 것(생약 함유 제제)
- (5) 이 제품은 경구용으로만 사용하고 주사용으로는 사용하지 말 것(앰플 포장 액제)
- (6) 이 제품에 함유된 비타민A는 정상적인 식이에서 충분히 공급되므로 보조요법의 용량은 1일 5,000IU 이상을 넘지 않도록 한다.(비타민A 함유 제제)

6) 상호작용

- (1) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여 시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.(무기질 함유 제제)
- (2) 이 제품을 투여할 경우에는 다음의 약제를 투여하지 말 것
 - ① 인산염, 칼슘염, 경구용테트라사이클린계 제제, 제산제(미네랄 함유제제)
 - ② 레보도파(피리독신 함유 제제)
- (3) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용 전후에는 피할 것(미네랄 함유 제제)

7) 임부·수유부, 미숙아, 유아에 대한 투여

- (1) 외국에서 임신 전 3개월부터 임신 초기 3개월까지 비타민A를 10,000IU/일 이상 섭취한 여성으로부터 태어난 아이에서 두부신경통 등을 중심으로 하는 기형발현 증가가 추정된다는 역학조사 결과가 있으므로 임신 3개월 이내 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 비타민A결핍증 치료에 사용하는 경우를 제외하고는 이 제품을 투여하지 않는다. 또한 비타민A 보급을 목적으로 이 제품을 사용하는 경우는 식품 등으로부터의 섭취량에 주의하고 이 제품에 의한 비타민A 투여는 5,000IU/일 미만에 머물도록 하는 등 적절한 주의를 한다.(비타민A 함유 제제)
- (2) 비타민D는 모유로 분비되어 신생아에게 과칼슘혈증을 일으킬 수 있다.(비타민D 함유 제제)
- (3) 만 3개월 미만의 영아에게는 투여하지 말 것
- (4) 만 1세 미만의 영아에게는 투여하지 말 것(미네랄 함유 제제)

8) 임상검사치에의 영향

- (1) 각종 뇨검사 시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.(비타민C 함유 제제)
- (2) 오줌을 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.(비타민B₂ 함유 제제)

9) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- (3) 오·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

<표 1>

항목		성분명	1일 최소분량	1일 최대분량
I (Vit.A)	1	초산레티놀(비타민A로서) 팔미틴산레티놀(비타민A로서) 비타민 A유(비타민A로서)	500(IU)	2,000(IU)
	2	간유(비타민A로서)	500(IU)	2,000(IU)
II (Vit.D)		에르고칼시페롤(비타민D로서) 콜레칼시페롤(비타민D로서)	50(IU)	200(IU)
III (Vit.E)		초산dl-α-토코페롤(비타민E로서) 초산d-α-토코페롤(비타민E로서) 호박산dl-α-토코페롤(비타민E로서) 호박산dl-α-토코페롤칼슘(비타민E로서) 호박산d-α-토코페롤(비타민E로서) dl-α-토코페롤(비타민E로서) d-α-토코페롤(비타민E로서)	10(IU)	100(IU)
IV (Vit.B ₁)		염산티아민 질산티아민 티아민디설퍼드(티아민으로서) 옥토티아민 비스벤티아민(염산티아민으로서) 푸르셀티아민 염산푸르셀티아민(푸르셀티아민으로서) 프로셀티아민 벤포티아민(염산티아민으로서)	1	25(10) 25(10) 25(10) 25 25 25 25 25 25
V (Vit.B ₂)	1	리보플라빈 인산리보플라빈나트륨(리보플라빈으로서) 플라빈아데닌디뉴클레오티드나트륨 (플라빈아데닌디뉴클레오티드로서)	1	12
	2	낙산리보플라빈(테트라부티르산리보플라빈)	2	12

항목		성분명	1일 최소분량	1일 최대분량
VI (Vit.B ₆)		엽산피리독신	1	50
		인산피리독신		50
VII (Vit.B ₁₂)		시아노코발라민	1(μ g)	60(μ g)
		히드록소코발라민		
		엽산히드록소코발라민(히드록소코발라민으로서)		
		초산히드록소코발라민(히드록소코발라민으로서)		
VIII (Vit.C)		아스코르빈산	50	500
		아스코르빈산나트륨(아스코르빈산으로서)		
		아스코르빈산칼슘(아스코르빈산으로서)		
IX	1	판토텐산나트륨	5	30
		판토텐산칼슘	5	30
		텍스판테놀	5	30
		판테놀	10	60
	2	니코틴산	10	100
		니코틴산아미드		
	3	비오틴	10(μ g)	500(μ g)
X	1	글리세로인산칼슘(칼슘으로서)	30	300
		침강탄산칼슘(칼슘으로서)	30	300
		글루콘산칼슘(칼슘으로서)	30	300
		젖산칼슘(칼슘으로서)	30	300
		인산일수소칼슘(칼슘으로서)	30	300
		무수인산일수소칼슘(칼슘으로서)	30	300
	2	우르소데스옥시콜린산	10	30
	3	γ -오리자놀	5	10
	4	오로트산	60	200
	5	황산콘드로이틴나트륨	180	600
	6	L-시스테인	30	120
		L-엽산시스테인		

항목		성분명		1일 최소분량	1일 최대분량
X	7	글루쿠로노락톤		200	1,000
		글루쿠론산아미드		200	1,000
	8	이노시톨		20	60
XI	1	백삼	엑스(원생약량)	0.6(g)	3(g)
			분말	0.3(g)	1.5(g)
	2	마늘	엑스	20	200
(주) 1일 최대분량 또는 1일 최소분량란 중의 () 안의 수치는 각각 1회 최대분량 또는 최소분량이다.					

<표 2>

항목	성분명	1일 최대분량
철	구연산철암모늄(철로서) 푸마르산철(철로서) 헵토글루콘산제일철(철로서) 용성피로인산제일철(철로서) 호박산철(철로서) 건조황산제일철(철로서) 베타인산제일철(철로서) 글루콘산제일철(철로서) 철단백추출물(철로서) 수산화제이철폴리말토스복염(철로서) 아미노초산황산제일철착염(철로서) 페로콜리네이트(철로서)	12
인	인산칼슘(인으로서) 인산일수소칼슘(인으로서) 인산이수소칼슘(인으로서) 제이인산칼륨(인으로서) 제일인산칼륨(인으로서)	700
아연	산화아연(아연으로서) 황산아연(아연으로서) 젖산아연(아연으로서)	15

제4장 자양강장변질제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 아목에 따른 자양강장변질제로서 내용액제(알코올 1vol% 미만 함유 제제만 해당)에 적용한다. 다만, 1일 최대분량이 초과하는 성분이 있거나 구성된 처방이 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준과 같은 경우 제1장 별표 1의 기준을 적용한다.

2. 기준

1) 배합성분의 종류

- (1) 필수배합성분은 <표 1>의 I 항목 제1호 내지 제3호의 성분 중 1개 성분 이상과 <표 1>의 II 항목 성분 또는 <표 2>의 I 항목 제1호에 있는 생약 성분 중 1개 성분 이상이어야 하며, 배합가능성분은 <표 1>의 I 항목 제4호 내지 제8호 및 III 항목, <표 2>의 I 항목 제2호 내지 제5호로 한다.
- (2) <표 1>의 배합성분 중 각 항목에 있는 배합성분의 배합은 같은 호 내에서는 1종으로 한다.
- (3) <표 2>에 의하여 생약을 배합할 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)에 의한 한약서에 의한 처방을 원용하여서는 아니 된다.
- (4) <표 1> 및 <표 2>에 의한 배합 외에 <표 3>에 기재된 품목별 처방에 따를 수 있으며, 그 규격은 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 이미 사용되고 있는 국내 자양강장변질제의 규격도 인정된다.

2) 배합성분의 분량

- (1) <표 1>의 배합성분의 1일 최소 및 최대분량은 <표 1>에 기재한 양으로 한다.
- (2) <표 2>의 생약의 1일 최대분량은 <표 2>에 기재한 양으로 한다. 다만, 이 양은 원생약의 양으로 표시하거나 원생약의 양에 해당되는 유동엑스(엑스) 또는 분말로 기재한다.
- (3) 생약의 배합량은 하한은 1일 최대분량의 1/10으로 한다.
- (4) <표 3>의 품목처방의 경우에는 <표 3>의 각 호에 기재된 모든 성분을 해당 분량으로 조합한 것으로 한다.

3) 제형: 내용액제

4) 용법·용량

- (1) <표 1> 및 <표 2>의 성분을 조합하여 배합한 제제의 용법·용량은 다음과 같다. 성인 1일 1 ~ 3회 범위 내에서 복용하는 것을 원칙으로 하며, 만 14세 이하에 대한 용법·용량은 인정하지 아니한다.
- (2) <표 3>의 품목별 처방에 따른 제제의 용법·용량은 다음과 같다.
15세 이상 성인: 1일 1회 1병을 복용한다. 15세 미만은 복용하지 않는다.

5) 효능·효과

<표 1> 및 <표 2>의 성분을 조합하여 배합한 제제의 효능·효과는 다음과 같다. 다만, <표 3>의 품목별 처방에 따른 제제는 <표 3>의 처방별 효능·효과를 기재한다.

- (1) 자양강장
- (2) 허약체질
- (3) 육체피로, 병중병후, 발열성 소모성질환의 영양보급

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기에 직사광선을 피해 실온의 건조한 곳에 보관한다.
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

3. 사용상의 주의사항

1) 다음 환자에는 투여하지 말 것

- (1) 이 제품 및 이 제품에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- (2) 만 3개월 미만의 영아(단, <표3>의 품목별 처방에 따른 제제는 '15세 미만의 어린이'로 한다)
- (3) 로얄젤리가 함유된 제제 사용으로 인하여 천식 및 심각한 알레르기 증상 등의 부작용이 나타났다는 외국의 보고가 있으므로 천식 및 알레르기 환자는 복용하지 말 것(로얄젤리 함유 제제)

2) 다음 환자에는 신중히 투여할 것(복용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)

- (1) 만 1세 미만의 영아(단, <표 1> 및 <표 2>의 성분을 조합하여 배합한 제제에만 해당)
- (2) 의사의 치료를 받고 있는 사람

3) 부작용

- (1) 이 제품 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것: (다음 각 호의 배합성분별 부작용을 기재하여야 한다)

- ① 비타민B₁ 함유 제제: 구역, 구토, 뱀은변,
- ② 구내염(푸르셀티아민을 함유하는 제제)
- ② 비타민B₂(낙산리보플라빈) 함유 제제: 구역, 식욕부진, 복부팽만감
- ③ 비타민B₆(인산피리독살) 함유 제제: 구역, 식욕부진, 복부팽만감
- ④ <표 3>의 처방번호 7번 제제: 발진

- (2) 피리독신을 1일 500mg ~ 2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy: 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.(비타민B₆ 함유 제제)
- (3) 엽산이 부족한 환자에게 비타민B₁₂를 1일 10 μ g 이상 투여할 경우 혈액학적 반응이 발생할 수 있다.(비타민B₁₂ 함유 제제)
- (4) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성 손상(glucose tolerance impairment: 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 과요산혈증(hyperurisemia, 혈액 중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.(니코틴산아미드, 니코틴산 함유 제제)

4) 일반적 주의

- (1) 정해진 용법·용량을 지킨다.
- (2) 소아에 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 복용한다.
- (3) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.
- (4) 복용 시 의사, 한의사, 약사와 상의하여 복용할 것(생약 함유 제제)
- (5) 이 제품은 경구용으로만 사용하고 주사용으로는 사용하지 않는다.
- (6) 이 약은 생약엑스 배합 제제이므로 때때로 침전이 생기는 경우가 있지만, 약효는 변함이 없다. 잘 흔들어 복용할 것(생약엑스 배합 제제)
- (7) 흔들어 섞을 때 지속성이 생기는데 이것은 인삼엑스에 함유된 성분 때문이므로 걱정할 필요가 없다.(인삼엑스 함유 제제)
- (8) 이 약을 과량 투여할 경우 우울증 환자를 더욱 우울하게 만들 수 있으므로, 1회 용량이 카페인으로서 500mg을 넘지 않도록 한다.(카페인 함유 제제)

5) 임상검사치에의 영향

오줌을 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.(비타민B₂ 함유 제제)

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- (3) 오·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.

<표 1>

항목		성분명	1일량(mg)		비고
			최 소	최 대	
I	1	엽산티아민	1	30	
		질산티아민	1	30	
		푸르셀티아민	5	100	
		프로셀티아민	5	100	
	2	리보플라빈	2	30	리보플라빈 으로서
		인산리보플라빈나트륨	2	30	
	3	엽산피리독신	1	100	
		인산피리독살	1	60	
	4	시아노코발라민	1(μ g)	60(μ g)	히드록소코발 라민으로서
		히드록소코발라민			
		엽산히드록소코발라민			
		초산히드록소코발라민			
		코바마미드			
	5	판토텐산나트륨	5	30	
		판토텐산칼슘	5	30	
		텍스판테놀	5	30	
		판테놀	10	60	
	6	니코틴산	10	100	
		니코틴산아미드	10	100	
	7	이노시톨	20	60	
	8	γ -오리자놀	5	10	
II	1	엽산리신	50	500	
	2	L-로이신	10	100	
	3	L-발린	10	100	
	4	아미노초산	20	200	
	5	L-이소로이신	10	100	
	6	L-트레오닌	10	100	
	7	L-트립토판	10	100	
	8	페닐알라닌	10	100	
	9	L-시스테인	30	120	
		L-엽산시스테인	30	120	
	10	엽산-L-아르기닌	10	100	
	11	엽산-L-히스티딘	10	100	
III	12	DL-메티오닌	10	100	
		L-메티오닌	10	100	
	1	아미노에틸설포산(타우린)	100	1,000	
	2	글루쿠로노락톤	20	200	
		글루크론산아미드	20	200	

<표 2>

항목		성분명	1일최대분량(g)	
			엑스(원생약환산량)	분 말
I	1	백삼 홍삼 미삼	3	1.5
	2	로얄제리	200(mg)	-
	3	황기	0.9	0.3
		백출	0.6	0.24
		감초	0.3	0.1
		황정	0.9	0.28
	4	육종용	0.6	0.24
		음양곽	0.6	0.24
	5	진피	0.6	0.36
		오미자	0.15	0.11
		곽향	0.8	0.3
		천궁	0.1	0.07
		지실	0.6	0.24
		당귀	0.9	0.28
		구기자	0.6	0.24
		백하수오	0.9	0.28
		작약	0.9	0.28
		계피	0.3	0.06
		길경	0.3	0.1
		마늘	2	-
		마늘엑스	-	0.2

<표 3>

처방번호	성분명	1병중(mg)	효능·효과
1	아미노에틸설펜산(타우린)	2,000	육체피로, 병후의 체력 저하, 식욕부진, 영양장애, 발열성, 소모성 질환 등의 경우 영양보급, 자양강장, 허약체질
	이노시톨	50	
	니코틴산아미드	20	
	질산티아민	5	
	인산리보플라빈나트륨	5	
	염산피리독신	5	
	카페인무수물	30	
2	아미노에틸설펜산(타우린)	1,000	자양강장, 허약체질, 육체피로·병후의 체력저하·식욕부진, 영양장애
	이노시톨	50	
	니코틴산아미드	20	
	질산티아민	5	

	인산리보플라빈나트륨	5	
	염산피리독신	5	
	카페인무수물	30	
	DL-염산카르니틴	100	
3	아미노에틸설펜산(타우린)	500	자양강장, 허약체질, 피로회복
	니코틴산아미드	20	
	질산티아민	10	
	인산리보플라빈나트륨	2	
	카페인무수물	30	
	생로알젤리	100	
	판토텐산칼슘	10	
	글루쿠로노락톤	200	
4	아미노에틸설펜산(타우린)	2,000	자양강장, 육체피로, 허약체질, 병후의 체력저하, 식욕부진, 영양장애, 발열성소모성질환, 임신수유기 등의 영양보급
	이노시톨	50	
	니코틴산아미드	20	
	질산티아민	5	
	인산리보플라빈나트륨	5	
	염산피리독신	5	
	카페인무수물	30	
	DL-염산카르니틴	100	
5	아미노에틸설펜산(타우린)	1,000	자양강장, 피로회복
	니코틴산아미드	10	
	질산티아민	10	
	판토텐산칼슘	10	
	글루쿠로노락톤	100	
	카페인수화물	30	
6	니코틴산아미드	30	발열성·소모성질환, 육체피로, 병중·병후, 식욕부진, 영양장애, 산전·산후 등의 경우 영양보급, 자양강장, 허약체질
	질산티아민	5	
	인산리보플라빈나트륨	5	
	염산피리독신	5	
	카페인무수물	30	
	생로알젤리	100	
	음양곽10%에탄올유동엑스	100 (μl)	
	인삼70%에탄올유동엑스	600 (μl)	
7	니코틴산아미드	25	자양강장, 허약체질, 육체피로, 병후의 체력저하, 식욕부진, 영양장애, 발열성·소모성질환, 임신·수유기 등인 경우의 영양보급
	인산리보플라빈나트륨	5	
	염산피리독신	10	
	생로알젤리	50	
	카페인수화물	30	
	음양곽엑스	100	
	마늘엑스	200	
	인삼엑스	45	

8	아미노에틸설펜산(타우린)	500	자양강장, 허약체질, 육 체피로·영양장애·병중병 후·식욕부진·발열성소모 성질환·임신수유기 등의 경우 영양보급
	니코틴산아미드	10	
	질산티아민	10	
	인산리보플라빈나트륨	5	
	염산피리독신	5	
	카페인무수물	30	

제5장 건위소화보조제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 건위소화보조제의 효능·효과를 나타내는 의약품(내용액제의 경우 알코올 1vol% 미만 함유 제제만 해당)에 적용한다.

2. 기준

건위소화보조제의 기준은 다음과 같다. 다만, 이 기준에 적합하지 않은 것은 의약품으로서 안전성·유효성 및 배합 사유에 대한 자료에 의하여 개별적으로 심사한다.

1) 주성분의 종류 및 분량

(1) 품목별 처방은 <표 1>에 기재된 것에 한하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 생약엑스의 규격인 경우에는 이미 사용되고 있는 국내 건위소화보조제 규격도 인정된다.

2) 제형: 내용액제로 한다.

3) 용법·용량

<표 1>에 기재된 용법·용량으로 한다.

4) 효능·효과

<표 1>의 처방번호별로 기재할 수 있는 효능·효과는 다음과 같다.

구분	효능·효과
1, 4	소화불량, 과음, 과식, 식체(위체), 위통, 구역, 구토, 식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감
2~3, 5~6, 8~10	식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감, 소화불량, 과식, 식체(위체), 구역, 구토
7	식욕감퇴(식욕부진), 위부팽만감, 소화불량, 과식, 식체(위체), 구역, 구토, 위저류, 흉통, 흉부정체감

3. 사용상의 주의사항

1) 다음과 같은 사람은 이 제품을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

(1) 30개월 이하의 유아(<표 1>의 처방번호 1, 4, 7번 제제)

- (2) 다른 약물을 투여받고 있는 환자
- (3) 이 제품은 3개월 미만의 영아에게 투여하지 않는다. 또 3개월 이상이라도 1세 미만의 영아는 의사의 진료를 받는 것을 우선으로 하며, 부득이한 경우를 제외하고 복용시키지 않는 것이 바람직하다.

2) 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- (1) 소아(경련을 유발할 수 있다.)(<표 1>의 처방번호 4, 7번 제제)

3) 기타 이 제품의 복용(사용)시 주의할 사항

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- (2) 소아에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여한다.
- (3) 수일간 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.(1일 최대배합량이 글리시리진산으로서 40mg이상 또는 감초로서 1g 이상을 함유하는 제제)
- (4) 2주(생약만으로 된 제제는 2주를 1개월로 바꿀 수 있다) 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

4) 저장상의 주의사항: 품목허가·신고된 저장방법 범위 내에서 온도, 습도, 광선 등을 구체적으로 기재하고, 제제 특성에 따라 다음 각목의 일반적인 주의사항을 기재한다.

- (1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- (2) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고 발생이나 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

<표 1>

처방 번호	성분명	1회 분량(단위)	용법·용량
1	건강 육계 엘멘톨 소두구 아선약 고추	250 mg 400 mg 2.5 mg 50 mg 66.67 mg 25 mg	성인 1회 1병(75mL) 1일 3회 식후에 복용
2	인삼유동엑스 디엘염산카르니틴 계피유동엑스 건강유동엑스 정향틴크	0.3 mL 150 mg 0.5 mL 0.15 mL 0.5 mL	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 2/3병(50mL), 8~10세 1/2병(40mL), 5~7세 1/3병(25mL), 3~4세 1/4병(20mL), 1~2세 1/5병 (15mL) 1일 2회 식후에 복용한다. 복용 간격 은 4시간 이상으로 한다.
3	육계·아선약·소두구·고추연 조엑스(5→1) 엘멘톨	m 62.4 g 10 m g	15세 이상 성인: 1회 1병(75mL) 11세 이상 ~ 15세 미만: 1회 2/3병 8세 이상 ~ 11세 미만: 1회 1/2병 5세 이상 ~ 8세 미만: 1회 1/3병 3세 이상 ~ 5세 미만: 1회 1/4병 1세 이상 ~ 3세 미만: 1회 1/5병 3개월 이상 ~ 1세 미만: 1회 1/10병 1일 3회 식후 복용한다.
4	육계·아선약·소두구·고추 50%에탄올 연조엑스	26 m g	성인 1회 1병(75mL) 1일 3회 식후에 복용
5	육계 건강 아선약 소두구 고추 엘멘톨	m g m 400 g 250 m 50 g 50 m 25 g 2.5 m g m g	성인 1회 1병(75mL) 1일 3회 식후에 복용
6	진피30%에탄올연조엑 스(5:1) 디엘염산카르니틴 계피70%에탄올틴크 건강70%에탄올틴크 인삼30%에탄올건조엑 스	20 m g 150 g 0.25 m g 0.22 g m 5 m L 20 m	성인 1회 1병(75mL) 소아 용량 1회 11~14세 50mL, 8~10세 40mL, 5~7세 25mL, 3~4세 20mL, 1~2세 15mL, 3개월 이상~1세 미만 7.5mL 1일 2회 복용, 복용 간격 4시간 이상 으로 한다.

		L m g	
7	진피30%에탄올연조엑스(5:1) 디엘염산카르니틴 희향70%에탄올틴크(1:5) 계피70%에탄올틴크(1:5) 인삼묵은에탄올건조엑스(7:1)	25 mg 150 mg 0.5 mL 0.5 mL 20 mg	1일 2회 보통 성인 1회 1병(75mL), 복용 간격은 4시간 이상
8	디엘염산카르니틴 인삼건조엑스(20→3) 건강틴크(1→5) 계피틴크(1→5) 진피연조엑스(5→1)	m 150 g 20 m 0.22 g 5 m 0.25 L 0 m 20 L 20 m g	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 2/3병(50mL), 8~10세 1/2병(40mL), 5~7세 1/3병(25mL), 3~4세 1/4병(20mL), 1~2세 1/5병(15mL), 3개월 이상~1세 미만 1/10병(7.5mL) 1일 2회 복용한다. 복용 간격은 4시간 이상으로 한다.
9	건강 육계 엘멘톨 진피	0.5 g 0.5 g 4 m 1 g g	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 2/3병(50mL), 8~10세 1/2병(40mL), 5~7세 1/3병(25mL), 3~4세 1/4병(20mL), 1~2세 1/5병(15mL) 1일 3회 식후에 복용한다.
10	건강틴크 계피틴크 디엘염산카르니틴 인삼건조엑스 진피연조엑스	u L 225 u 250 L 150 m 20 g 20 m 20 g m g	성인: 1회 1병(75mL) 소아: 1회 11~14세 50mL, 8~10세 40mL, 5~7세 25mL, 3~4세 20mL, 1~2세 15mL, 3개월 이상~1세 미만 7.5mL 1일 2회 복용한다. 복용 간격은 4시간 이상으로 한다.

제6장 정장제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 정장제의 효능·효과를 나타내는 의약외품에 적용한다.

2. 기준

정장제의 기준은 다음과 같다.

1) 주성분의 종류 및 분량

- (1) 품목별 처방은 <표 1>에 기재된 것에 한하며, 그 규격은 「대한민국약전」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 비타민의 규격인 경우에는 안정성을 높이기 위하여 별도의 규격으로 국내 의약품·의약외품에 사용되고 있는 것도 인정한다. 생약엑스의 규격인 경우에는 이미 사용되고 있는 국내 정장제 규격도 인정된다.
- (2) 정장생균 성분을 성분 분량란에 기재하는 경우는 mg 또는 g으로 기재한다. 제품규격은 정장생균의 개수로 기재한다.

2) 제형

<표 1>에 기재된 제형으로 한다.

3) 용법·용량

<표 1>에 기재된 용법·용량으로 한다.

4) 효능·효과

<표 1>의 처방번호별로 기재할 수 있는 효능·효과는 다음과 같다.

처방 번호	효능·효과
1~8	정장, 복부팽만감, 변비, 묽은변(장내 이상발효 증상 포함)
9	소화불량, 식욕감퇴(식욕부진), 과식, 식체(위체), 소화촉진, 소화불량으로 인한 위부팽만감, 정장, 묽은변, 변비, 복부팽만감

3. 사용상의 주의사항

1) 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

- (1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (2) 다른 약물을 투여받고 있는 환자

2) 일반적 주의

- (1) 정해진 용법 용량을 잘 지킨다.
- (2) 소아에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여한다.
- (3) 2주 또는 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 의사 또는 약사와 상의한다.

3) 소아에 대한 투여

- (1) 3개월 미만의 영아에게 투여할 경우에는 약사 또는 의사와 상의한다.
- (2) 이 약은 7세 이하의 영·유아에게 투여하지 말 것.(<표 1>의 처방번호 9번 제제)

4) 저장상의 주의사항

- (1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (2) 직사일광을 피하고 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- (3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

<표 1>

처방 번호	제 형	성분명	1정 또는 1캡슐 분량 (단위)	용법·용량
1	정제/ 캡슐	클로스트리디움부티리큘미야이리II-588균	30 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 2~4정(캡슐) 소아: 1회 11~14세 1~3정(캡슐) 8~10세 1~2정(캡슐)
2	정제	클로스트리디움부티리큘미야이리II-588균 질산티아민	30 mg 0.5 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 2~4정 소아: 1회 11~14세 1~3정, 8~10세 1~2정
3	정제	클로스트리디움부티리큘미야이리II-588균 우르소데스옥시콜린산	50 mg 10 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 2정 소아: 1회 11~14세 4/3정 8~10세 1정
4	산제	클로스트리디움부티리큘미야이리II-588균	60 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 1~2g 소아: 1회 11~14세: 0.7~1.3g 8~10세: 0.5~1.0g 5~7세: 0.3~0.6g 3~4세: 0.3~0.5g

				1~2세: 0.2~0.4g 3개월 이상~1세 미만: 0.1~0.2g
5	정제	락토바실루스비피두스균 스트렙토코카스페칼리스균 락토바실루스아시도필루스균	2 mg 2 mg 2 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 3정 소아: 1회 8~14세 2정, 1일 3회 식후에 복용한다.
6	정제	락토바실루스아시도필루스균 스트렙토코카스페칼리스균 락토바실루스비피두스균 신비오펜트민에스정제용분말	2 mg 2 mg 2 mg 220 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 3정 소아: 1회 8~14세 2정
7	산제	락토바실루스비피두스균 스트렙토코카스페칼리스균 락토바실루스아시도필루스균	6 mg 6 mg 6 mg	1일 3회 식후 또는 물, 우유, 이유식 등에 타서 복용 성인: 1회 3포 소아: 1회 5~14세 2/3g, 3개월 이상~4세 1/3g
8	정제	낙산균말 납두균말(소화균말) 스트렙토코카스페칼리스균(유산균말)	22.2 mg 5.6 mg 11.0 mg	성인 1일 3회 1회 3정 식후
9	정제	클로스트리디움부티리큘미아이리II-588균 디아스맨SS 판크레아틴 폴리파제1000(지방소화효소말) 셀룰라제AP3I	50.00 mg 6.67 mg 26.67 mg 25.00 mg 2.50 mg	1일 3회 식후 성인: 1회 2정 소아: 1회 8~14세 1정

주) 처방 4, 처방 7의 경우 1 포의 분량임

제7장 카타플라스마제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 소염진통을 목적으로 외용으로 피부에 붙이는 카타플라스마제에 적용한다.

2. 기준

카타플라스마제의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 배합성분의 종류, 규격

- (1) 사용할 수 있는 유효성분의 종류 및 규격은 <표 1>과 같으며, I 항 또는 II 항으로 처방에 따라 성분을 배합하여야 한다. 유효성분의 규격은 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 이미 사용되고 있는 국내 카타플라스마제의 규격도 인정된다.
- (2) 첨가제는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르되, 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 같은 고시 제21조제2항에 적합하여야 한다.

2) 배합성분의 분량

배합성분의 분량 및 농도는 <표 1>에 기재한 양으로 한다.

3) 제형은 카타플라스마제로 한다.

4) 용법·용량

1일 1 ~ 2회 환부에 붙인다.

5) 효능·효과

다음 증상의 진통·소염: 뻘, 타박상, 근육통, 관절통, 골절통, 요통, 어깨결림, 신경통, 류마티스통증

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 차광한 기밀용기
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

3. 사용상의 주의사항

1) 다음 환자(부위)에는 사용하지 말 것

- (1) 30개월 이하의 유아
- (2) 습진, 옷 등에 의한 피부염, 상처 부위

2) 다음 환자에는 신중히 투여할 것

- (1) 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적, 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자
- (2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자
- (3) 습윤이나 미란(긁무름)이 심한 환자
- (4) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- (5) 소아(경련을 유발할 수 있다)

3) 부작용

- (1) 이 제품의 사용으로 인해 발진, 발적(종창), 가려움 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
- (2) 이 제품의 사용으로 인해 때때로 심한 가려움이나 통증이 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.

4) 일반적 주의

- (1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- (2) 소아에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여한다.
- (3) 5 ~ 6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

5) 적용상의 주의

- (1) 이 약은 외용으로만 사용한다.
- (2) 첩부 환부를 회로나 전기모포 등으로 따뜻하게 하지 않는다.

6) 저장상의 주의사항

- (1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- (2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
- (3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

성분명	성분규격	분량 (1매 중 10 ×14제곱센치미터, 17.5g 중)	
		I	II
엘-멘톨	KP	49.4 mg	-
티몰	KP	16.5 mg	-
디엘-캄파	KP	82.4 mg	131.8 mg
노닐산바닐아미드	-	-	8.2 mg
박하유	KP	164.7 mg	98.8 mg
유칼리유	KP	16.5 mg	32.9 mg

KP : 대한민국약전

제8장 외피용 연고제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 「의약외품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시)에서 정하는 외피용으로 사용하는 연고제에 적용한다.

2. 기준

외피용 연고제의 기준은 다음과 같다.

1) 유효성분의 종류, 분량 및 규격

사용할 수 있는 성분의 종류, 분량 및 규격은 <표 1>에 기재된 것으로 한다.

2) 사용할 수 있는 첨가제는 「대한민국약전」 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 원료를 사용할 수 있으며 기타 세부사항은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)을 따른다.

3) 제형은 연고제로 한다.

4) 용법·용량

<표 1>의 처방번호에 따른 용법·용량은 다음과 같다.

처방 번호	용법·용량
1	1일 1 ~ 2회 질환 부위에 적용한다.
2	1일 1 ~ 수회 환부에 적당량을 바른다.

5) 효능·효과

<표 1>의 처방번호에 따른 효능·효과는 다음과 같다.

처방 번호	효능·효과
1	상처, 피부궤양의 보조적 부분 치료
2	- 다음 증상의 진통·소염: 뻘, 타박상, 근육통, 관절통, 골절통, 요통, 어깨결림, 신경통, 류마티스통증 - 피부가려움, 벌레물린데 - 동창

6) 사용상의 주의사항

<표 1>의 처방번호에 따른 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

처방번호	사용상의 주의사항
1	1. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하지 말 것. 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 2차 감염된 상처 3) 이 약은 안과용으로 사용하지 말 것. 2. 일반적 주의사항 1) 권장용량을 초과하지 않는다.
2	1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것. 1) 30개월 이하의 유아 2) 눈 주위, 점막 등 3) 습진, 옷 등에 의한 피부염, 상처부위 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것(사용 전 의사 또는 약사와 상의할 것). 1) 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적, 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자 2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자 3) 습윤이나 미란(젖무름)이 심한 환자 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자 5) 소아(경련을 유발할 수 있다) 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 7) 수유부 3. 부작용 이 약의 사용으로 인해 발진·발적, 가려움 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다. 4. 일반적 주의 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다. 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다. 3) 5~6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다. 4) <u>살리실산메틸은 피부를 통하여 많은 양이 흡수될 경우 중독증상이 나타날 수 있으므로 넓은 표면에 대한 장기간의 사용은 피한다.</u> 5. 적용상의 주의 1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다. 2) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시물로 씻는다. 증상이 심할 경우에는 안과 의사의 치료를 받는다. 6. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다. 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

7) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기, 실온보관
- (2) 사용(유효기간): 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 식품의약품안전처장이 정한 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)의 규정에 의한다.

<표 1>

처방번호	성분명	규격	분량(%)
1	센텔라정량추출물	생규	1.0
2	L-멘톨	KP	0.8
	DL-캄파	KP	5.9
	살리실산메틸	KP	4.6

생규 : 대한민국약전외한약(생약)규격집(식품의약품안전처 고시)

KP : 대한민국약전

제9장 콘택트렌즈세정액 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼, 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 콘택트렌즈세정액에 적용한다.

2. 기준

콘택트렌즈세정액의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 유효성분의 종류, 규격 및 배합농도

사용할 수 있는 유효성분의 종류, 규격 및 배합농도는 <표 1>과 같다. 또한 pH는 5.5 ~ 8.0의 범위에 있어야 한다.

2) 제형

제형은 액제로 한다.

3) 효능·효과

효능·효과는 <표 2>와 같다.

4) 용법·용량

용법·용량은 <표 3>과 같다.

5) 사용상의 주의사항

사용상의 주의사항은 <표 4>와 같다.

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

실온에서 기밀용기에 보관하며 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

<표 1>

유효성분의 종류, 규격 및 배합농도

항목	성분명	규격	배합농도(w/v%)
I	염화나트륨	KP	0.42 ~ 0.9
II	플록사머 338	NF	6
III	플록사머 407	NF	10 ~ 15

<표 2>

효능·효과

항목	성분명	효능·효과 ^{주)}
I	염화나트륨	콘택트렌즈의 행굼, 열소독 및 화학소독 후의 행굼
II	플록사머 338	콘택트렌즈의 세척
III	플록사머 407	콘택트렌즈의 세척

※ 주) 제제의 특성에 따라 콘택트렌즈의 종류(소프트콘택트렌즈 또는 하드콘택트렌즈)를 상세히 기재할 수 있다.

<표 3>

용법·용량

1. <I> 염화나트륨이 유효성분인 콘택트렌즈세정액 1) 행굼: 렌즈 착용 전, 소독 전에 항상 렌즈 크리너로 렌즈를 세척하고 본제로 행구십시오. 2) 열소독 및 화학 소독 후 행굼: 열소독 및 화학소독 후 본제로 소독액을 완전히 행구십시오. 2. <II, III> 플록사머338, 407이 유효성분인 콘택트렌즈세정액 렌즈를 손바닥위에 놓고 렌즈의 양쪽 면에 이 용액을 3~4 방울 떨어뜨린 후, 다른 손 검지를 이용하여 손바닥에서 약 30 초간 문질러 닦아내거나 엄지와 검지사이에서 약 30 초간 문질러 닦아냅니다. 충분히 닦아낸 후 식염수 또는 정제수로 양쪽 면을 깨끗이 행구어 주십시오.
--

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 콘택트렌즈 관리 이외의 다른 목적으로는 사용하지 마십시오.
- 2) 콘택트렌즈와 렌즈관리용품에 문제가 있다면 눈에 심각한 장애를 일으킬 수 있습니다. 렌즈와 렌즈관리용품을 적당하게 사용하기 위해서는 전문의의 지시와 설명서에 명시되어 있는 모든 지시를 따르는 것이 필수적입니다. 각막 궤양을 포함한 눈의 문제로 말미암아 급속하게 시력 상실을 초래할 수도 있습니다. 따라서 눈이 불편하거나, 과도한 눈물, 시력둔화 또는 눈의 충혈 등이 나타나면 즉시 렌즈를 제거하고 전문의와 상담하십시오.
- 3) 콘택트렌즈 착용 중 안약을 투여할 경우에는 미리 전문의와 상담하십시오.
- 4) 주사용으로 사용하지 마십시오.(염화나트륨을 유효성분으로 하는 제제)

2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.

이 용액에 과민증을 나타내는 사람

3. 부작용

눈의 따가움, 작열감, 가려움 또는 자극감, 콘택트렌즈를 처음 착용했을 때보다 불편함, 이물감, 과도한 눈물, 비정상적인 누액분비, 눈의 충혈, 흐릿한 영상, 무지개 또는 물체가 여러 개로 보임, 빛에 과민반응 또는 각막건조 등의 문제가 일어날 수 있습니다. 이러한 증상이 관찰된다면 즉시 렌즈를 제거하십시오. 그 후에도 불편함이나 상기의 문제가 사라지지 않는다면 렌즈를 살펴보고 렌즈가 손상되어 있다면 렌즈를 다시 착용하지 마십시오. 렌즈에 이물이 있거나 문제가 계속된다면 즉시 렌즈를 제거하고 전문의와 상담하십시오. 상기의 증상들은 감염, 각막궤양, 혈관 신생과 같은 상태로 발전할 수 있으므로 즉시 안과의사에게 치료를 받아 심각한 눈의 장애를 피하도록 하십시오.

4. 일반적 주의

- 1) 콘택트렌즈 조작 전에는 항상 손을 깨끗이 닦고 행구도록 하십시오.
- 2) 콘택트렌즈 제거 시에는 좌, 우 혼돈을 막기 위하여 하나씩 제거하여 용기에 정확히 넣어 보관하십시오.
- 3) 콘택트렌즈 제거 후에는 콘택트렌즈를 항상 세척, 소독하십시오.

- 4) 이 용액의 오염을 방지하기 위하여 용기의 마개 부분을 만지지 말아야 하며, 사용하지 않을 때에는 마개를 꼭 닫으십시오.
- 5) 콘택트렌즈를 눈에 착용한 후에는 항상 보존용기 내의 용액을 버리고 세척한 다음 건조시켜 보관하십시오. (콘택트렌즈 용기의 청결상태를 항상 유지하고 용기는 2~3개월마다 교환하십시오.)
- 6) 어린아이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

5. 적용상 주의

- 1) 이 용액은 눈에 직접 적용하거나 복용하지 마십시오.
- 2) 한번 사용한 용액은 재사용하지 마십시오.
- 3) 직사광선을 피하고 사용기간이 경과된 제품은 절대 사용하지 마십시오.
- 4) 이 용액으로 보존 시 절대로 가열하지 마십시오.
- 5) 이 용액은 소프트콘택트렌즈에는 사용하지 마십시오.(하드콘택트렌즈에 적용하는 제제)
- 6) 이 용액은 하드콘택트렌즈에는 사용하지 마십시오.(소프트콘택트렌즈에 적용하는 제제)

제10장 모기기피제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 다목에 따른 기피제 중 모기의 기피를 목적으로 하는 모기기피제에 적용한다.

2. 기준

모기기피제의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 배합성분의 종류, 규격 및 배합농도

사용할 수 있는 유효성분 종류, 규격 및 배합농도는 <표 1>과 같다. 첨가제는 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르되, 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 같은 고시 제21조제2항에 적합하여야 하며, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 사용할 수 없는 원료 및 별표 2의 사용상의 제한을 초과한 원료가 아닌 것으로 한다.

2) 제형

제형은 액제, 겔제, 로션제, 분무형 액제, 에어로솔제로 한다.

3) 효능·효과

모기의 기피

4) 용법·용량

용법·용량은 <표 2>와 같다.

5) 사용상의 주의사항

사용상의 주의사항은 <표 3>과 같다.

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

제형	저장방법	사용(유효)기간
액제, 겔제, 로션제, 분무형 액제	기밀용기에 직사광선을 피해 실온에서 보관	3년 이하
에어로솔제	내압기밀용기에 직사광선을 피해 실온 에서 보관	3년 이하

※ 사용(유효)기간은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

<표 1>

유효성분의 종류, 규격 및 배합농도

번호	성분명	규격	배합농도(w/v%)
1	디에틸톨루아미드	USP	7 ~ 30

※ 단, 에어로솔제의 경우 분사제를 제외한 원액 기준의 농도

USP : 미국약전

<표 2>

용법·용량

I. 디에틸톨루아미드 10 % 이하의 액제, 겔제 또는 로션제

- 만 12세 이상 ~ 성인: 적당량을 얼굴(눈과 입 주위 제외), 목, 팔, 다리 등 노출 부위에 바른다.
- 만 2세 이상 ~ 만 12세 미만: 1일 1 ~ 3회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다.
- 6개월 이상 ~ 만 2세 미만: 1일 1회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다(단, 벌레에 물려 감염될 우려가 매우 높은 상황에서만 사용).
- 6개월 미만: 사용하지 않는다.

※ 소아(만 12세미만)에게 사용할 때는 소아가 직접 사용하지 말고 어른 손에 먼저 취한 후 소아에게 발라준다.

II. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 분무형 액제 또는 에어로솔제

- 만 12세 이상 ~ 성인: 약 10 ~ 20 cm의 거리에서 팔, 다리 등 노출 부위 및 신발, 양말, 의복 등에 적당량을 분사한다. 얼굴(눈과 입주

위 제외)과 목에 바를 때는 손바닥에 적당량을 덜어서 바른다.

- 만 2세 이상 ~ 만 12세 미만: 1일 1 ~ 3회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다.
- 6개월 이상 ~ 만 2세 미만: 1일 1회 소량을 얼굴과 손을 제외한 노출 부위에 발라준다(단, 벌레에 물려 감염될 우려가 매우 높은 상황에서만 사용).
- 6개월 미만: 사용하지 않는다.
- ※ 소아(만 12세 미만)에게 사용할 때는 소아가 직접 사용하지 말고 어른 손에 먼저 취한 후 소아에게 발라준다.

III. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 액제, 겔제 또는 로션제

- 만 12세 이상 ~ 성인: 적당량을 얼굴(눈과 입 주위 제외), 목, 팔, 다리 등 노출 부위에 바른다.

IV. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 분무형 액제 또는 에어로솔제

- 만 12세 이상 ~ 성인: 약 10 ~ 20 cm의 거리에서 팔, 다리 등 노출 부위 및 신발, 양말, 의복 등에 적당량을 분무한다. 얼굴(눈과 입 주위 제외)과 목에 바를 때는 손바닥에 적당량을 덜어서 바른다.

사용상의 주의사항

I. 디에틸톨루아미드 10 % 이하의 액제, 겔제 또는 로션제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품 을 사용하지 말 것
6개월 미만의 영아
3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것
 - 2) 눈에 접촉했을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음)
 - 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)
4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항
 - 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
 - 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
 - 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20%(대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
 - 4) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
 - 5) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
 - 6) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
 - 7) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
 - 8) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
 - 9) 속옷에는 사용하지 않는다.
 - 10) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
 - 11) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판텍스 또는 다른 합성섬유(나일론

외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.

12) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.

13) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

5. 저장상의 주의사항

1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

II. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 분무형 액제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.

2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
6개월 미만의 영아

3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것

2) 눈에 접촉했을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음)

3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.

2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.

3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20%(대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.

4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.

- 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스팅크스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.
- 15) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- 16) 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- 17) 제품을 바른 표면이 마를 때까지 불꽃이나 화염 근처에 가지 말 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

III. 디에틸톨루아미드 10 % 이하 에어로솔제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
6개월 미만의 영아
3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하면 의사의 진찰을 받을 것

- 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음).
- 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

- 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
- 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
- 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20%(대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
- 4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.
- 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판텍스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

<고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것>

- ① 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- ② 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- ③ 불 속에 버리지 말 것.
- ④ 사용 후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것.
- ⑤ 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것
- ⑥ 온도 40℃ 이상 되는 장소에 보관하지 말 것
- ⑦ 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것

⑧ 밀폐된 장소에 보관하지 말 것

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

IV. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 액제, 겔제 또는 로션제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
만 12세 미만의 소아
3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것
 - 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음).
 - 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)
4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항
 - 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
 - 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
 - 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20%(대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
 - 4) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
 - 5) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
 - 6) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(최소 4~5시간의 기피효과

가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).

- 7) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 8) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 9) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 10) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 11) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스팅크스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 12) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 13) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

V. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 분무형 액제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것
만 12세 미만의 소아
3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것
 - 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하다면 의사의 진찰을 받을 것
 - 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음).
 - 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

- 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
- 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
- 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20%(대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
- 4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.
- 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 떨어주지 말고 어른 손에 떨어져 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판덱스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.
- 15) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- 16) 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- 17) 제품을 바른 표면이 마를 때까지 불꽃이나 화염근처에 가지 말 것.

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

VI. 디에틸톨루아미드 10 % 초과 30 % 이하 에어로솔제

1. 본 제품의 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 따라 사용할 것.
2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것

만 12세 미만의 소아

3. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것.
상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 피부가 충혈되어 붉어지는 증상을 포함하는 알레르기 반응과 과민증이 발생할 수 있어 이 경우에는 사용을 중지하고 물로 충분히 씻고 필요하면 의사의 진찰을 받을 것
- 2) 눈에 접촉하였을 경우에는 눈을 뜨고 15 ~ 20분간 물로 충분히 세척하고 콘택트렌즈를 착용한 경우에는 5분간 세척 후 렌즈를 빼고 세척 후에도 자극이 계속되면 의사의 진찰을 받을 것(눈에 들어갔을 때 상처를 줄 수 있음).
- 3) 삼켰을 때에는 즉시 의사의 진찰을 받아 의사의 지시를 따를 것. 즉시 의사의 진찰을 받지 못하는 경우에는 구토를 유도하지 말고 물을 조금씩 마시게 할 것(단, 의식이 없는 환자에게는 어떠한 것도 주어서는 안됨)

4. 기타 이 제품의 사용 시 주의사항

- 1) 이 제품은 외용으로만 사용한다.
- 2) 신속히 흡수될 수 있는 피부 부위(상처나 염증 부위, 관절 부위, 점막, 눈 주위, 입 주위 등) 및 햇볕에 많이 탄 피부에는 사용하지 않는다.
- 3) 노출 부위(팔, 다리, 목 등) 외에 전신에 적용하는 것을 피하고, 체표면의 20%(대략 양쪽 팔의 표면) 이상 과도하게 적용하지 않도록 한다.
- 4) 얼굴에 직접 분사하지 않는다.
- 5) 얼굴에 사용하는 경우 손에 먼저 덜어 눈이나 입 주위를 피하여 바르고, 귀 주변에는 소량만 바른다.
- 6) 어린이에게 사용하는 경우 주의를 요하며 어린이 손에 덜어주지 말고 어른 손에 덜어서 발라준다.
- 7) 필요 이상으로 과량 또는 장시간 사용하지 않는다(최소 4~5시간의 기피효과가 있으므로 4시간 이내에서는 추가로 사용하지 말 것).
- 8) 음식물 또는 음료를 먹거나 껌을 씹거나 담배를 피우거나 화장실에 가기 전에 이 제품이 도포된 손을 씻는다.
- 9) 외출에서 돌아오면 이 제품이 묻어있는 피부를 비누와 물로 씻는다.
- 10) 속옷에는 사용하지 않는다.
- 11) 밀폐된 장소에서는 사용하지 않는다.
- 12) 플라스틱안경테, 아세테이트, 레이온, 스판텍스 또는 다른 합성섬유(나일론 외), 플라스틱, 손목시계의 유리, 고무, 자동차, 페인트 또는 니스 칠한 표면에 손상을 줄 수 있다.
- 13) 음식물, 주방 기기, 소아의 장난감, 동물의 사료 등에는 사용하지 않는다.
- 14) 옷이나 양말 등에 처치한 경우 다시 입기 전에 반드시 세탁한다.

<고압가스를 사용한 가연성제품으로서 위험하므로 다음의 주의를 지킬 것>

- ① 불꽃을 향하여 사용하지 말 것.
- ② 난로, 풍로 등 화기부근에서는 사용하지 말 것.
- ③ 불 속에 버리지 말 것.
- ④ 사용 후 잔 가스가 없도록 하여 버릴 것.
- ⑤ 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말 것
- ⑥ 온도 40℃ 이상 되는 장소에 보관하지 말 것
- ⑦ 밀폐된 실내에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것
- ⑧ 밀폐된 장소에 보관하지 말 것

5. 저장상의 주의사항

- 1) 이 제품은 서늘하고 건조한 곳에 보관할 것
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
- 3) 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약외품 오용에 의한 사고발생이나 의약외품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

제11장 외용소독제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 인체에 직접 사용하는 이소프로판올, 벤잘코늄염화물 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용소독제 단일제에 적용한다.

2. 기준

외용소독제의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 유효성분의 종류, 분량 및 규격

사용할 수 있는 성분의 종류 및 분량은 <표 1>과 같으며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수록된 것으로 한다.

2) 첨가제는 국내 의약품 및 의약품에서 첨가제로 사용되고 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르되, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의 사용할 수 없는 원료 및 별표 2의 사용상의 제한을 초과한 원료가 아닌 것으로 한다.

3) 제형은 <표 1>에 따라 액제 또는 겔제로 한다.

4) 효능 및 효과

손 및 피부의 살균소독

5) 용법 및 용량

(1) 이소프로판올, 에탄올 함유 제품

손에 적당량을 뿌리거나 덜어 잘 문질러 건조시킨다.

(2) 벤잘코늄염화물 함유 제품

손에 적당량을 덜어 잘 문질러 건조시킨다. 이 때, 뿌려서(분무 또는 스프레이) 사용하지 아니한다.

6) 사용상의 주의사항

외용소독제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1. 다음의 신체 부위에는 사용하지 않는다.

눈 및 귀 주위, 구강 내, 광범위한 신체 부위 및 손상된 피부(자극 작용이 나타날 수 있다)

2. 다음과 같은 증상이 나타나는 경우 즉시 사용을 중지하고 의사, 약사와 상의한다.

- 1) 발진, 홍반, 가려움증, 부종 등 과민증상이 나타나는 경우
- 2) 피부자극 증상이 나타나는 경우

3. 기타 사용시 주의사항

- 1) 외용으로만 사용한다(내복하지 말 것).
- 2) 눈에 들어가지 않도록 주의하며, 만약 들어간 경우에는 깨끗한 물로 잘 씻어낸 후 의사, 약사와 상의한다.
- 3) 점막, 창상면 및 염증 부위에 장기간 또는 광범위하게 사용하지 않으며(전신적 흡수로 근무력증을 일으킬 수 있다), 분무(스프레이)용기에 넣어 사용하거나 뿌려서 사용하지 않는다.(벤잘코늄염화물 함유 제품에 한함)
- 4) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기를 흡입하지 않도록 주의한다(에탄올 증기를 대량 또는 반복하여 마시는 경우 점막에의 자극, 두통 등이 나타날 수 있다).(에탄올 함유 제품에 한함)
- 5) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우 증기의 흡입에 주의한다.(이소프로판올 함유 제품에 한함)
- 6) 동일 부위에 반복 사용하는 경우에는 탈지(脫脂) 등으로 피부가 거칠어 질 수 있으므로 주의한다.
- 7) 밀봉봉대, 깃스봉대, 팩 등에 사용할 경우 자극 증상이 나타날 수 있으므로 사용하지 않는다.
- 8) 향문 또는 질 찜질에 이 약을 사용할 경우 자극 또는 화학적 화상을 일으킬 수 있으므로 사용하지 않는다.
- 9) 비누류 또는 음이온계 세제와 사용하지 않는다.(벤잘코늄염화물 함유 제품에 한함)
- 10) 용도 이외에는 사용하지 않는다.

4. 보관상 주의사항

- 1) 화기를 피하여 차광 보관한다.
- 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하고, 어린이가 삼켰을 경우 바로 병원에 간다.
- 3) 사용 후 제품이 마르거나 이물질이 들어가지 않도록 뚜껑으로 완전히 닫는다.
- 4) 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 의한 사고 발생이나 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 보관한다.

7) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 제조일로부터 3년 이하로 하되, 「의약품 품목허가신고심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

<표 1> 외용소독제의 유효성분의 종류, 분량 및 제형

구분	성분명	분량	제형
1	이소프로판올	70.0%(w/w)	겔제
2	벤잘코늄염화물	0.066%(w/w, w/v)	액제
3	에탄올※	54.7 ~ 70.0%(w/w, v/v)	겔제, 액제

※ 에탄올에는 변성제가 함유되어 있지 않아야 함.

제12장 액취방지제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 땀 발생 억제를 통한 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제에 적용한다.

2. 기준

액취방지제의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 유효성분의 종류, 분량 및 규격

사용할 수 있는 성분의 종류 및 분량은 <표 1>과 같으며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약품에 관한 기준 및 시험 방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집 공정서에 기재된 것으로 한다.

2) 첨가제는 국내 의약품 및 의약품에서 첨가제로 사용된 바 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약품 품목허가신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따른다.

3) 제형은 <표 1>에 따라 에어로솔제, 액제 및 외용고형제(스틱제)로 한다.

4) 효능·효과

땀 발생 억제를 통한 액취의 방지

5) 용법·용량은 <표 2>와 같다.

6) 사용상의 주의사항은 <표 3>과 같다.

7) 저장방법 및 사용(유효)기간

제형	저장방법	사용(유효)기간
에어로솔제	(내압)기밀용기, 차광하여 실온보관 (1 ~ 30℃)	제조일로부터 2년 이하
액제	기밀용기, 상온보관(15 ~ 25℃)	제조일로부터 2년 이하
외용고형제(스틱제)	기밀용기, 실온보관(1 ~ 30℃)	제조일로부터 2년 이하

※ 사용(유효)기간은 「의약품 품목허가신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

<표 1> 액취방지제의 유효성분의 종류, 분량 및 제형

구분	성분명	분량	제형
1	알루미늄클로로하이드레이트	20.0 ~ 35.0%(w/w) ¹⁾	에어로솔제
2	알루미늄클로로하이드레이트액(50%)	20.0 ~ 30.0%(w/w)	액제
3	알루미늄지르코늄테트라클로로하이드렉스글라이신	16.0 ~ 24.0%(w/w)	외용고형제(스틱제)

1) 에어로솔제의 유효성분의 분량은 분사제를 제외한 원액 중의 함량(%)을 말한다.

<표 2> 제형에 따른 용법·용량

구분	제형	용법·용량
1	에어로솔제	사용 전에 내용물을 충분히 흔들어 주고 겨드랑이 부위에서 약 15cm 이상 떨어진 거리에서 약 2초간 분사한다.
2	액제	겨드랑이 부위에 적당량을 바르고 부드럽게 문지른다.
3	외용고형제(스틱제)	겨드랑이 부위에 적당량 바른다.

<표 3> 사용상의 주의사항

I. 에어로솔제

1. 사용 시 주의사항

- 1) 다른 액취방지제(의약외품) 또는 체취방지제(화장품) 사용 후 과민반응을 경험하였거나, 습진, 피부염 또는 알레르기 등의 피부장애가 있는 경우에는 악화될 염려가 있으므로 사용하지 말 것
- 2) 피부염이나 자극을 느낄 경우에는 사용을 중지할 것
- 3) 동일한 부위에 연속해서 3초 이상 분사하지 말고, 피부에서 15cm 이상 떨어져서 사용할 것
- 4) 사용 전에 충분히 흔들어 주고 옷 위에는 뿌리지 말 것
- 5) 분사가스를 흡입하지 않도록 주의할 것
- 6) 눈 주위, 점막 등에 분사하지 말고, 상처 등 이상이 있는 부위나 제모 직후에는 사용하지 말 것
- 7) 사용 중이나 사용 후 피부에 붉은 반점, 가려움증, 자극 등의 이상 현상이 발견된 경우 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

2. 보관상 주의사항

- 1) 온도 40℃ 이상의 고온이나 밀폐된 장소에 보관하지 말 것
- 2) 난로, 풍로 등 화기 부근 또는 화기를 사용하고 있는 실내에서 사용하지 말고 직사광선 및 화기를 피해 보관할 것
- 3) 유·소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 4) 불꽃을 향하여 사용하지 말 것
- 5) 밀폐된 장소에서 사용한 후에는 반드시 환기를 실시할 것
- 6) 사용 후 남은 가스가 없도록 하며 불 속에 버리지 말 것

II. 액제

1. 사용 시 주의사항

- 1) 다른 액취방지제(의약외품) 또는 체취방지제(화장품) 사용 후 과민반응을 경험하였거나, 습진, 피부염 또는 알레르기 등의 피부장애가 있는 경우에는 악화될 염려가 있으므로 사용하지 말 것
- 2) 적용 부위가 직사광선에 의해 피부염이나 자극을 느낄 경우에는 사용을 중지하고 의사, 약사와 상의할 것
- 3) 상처 등 이상이 있는 부위나 제모 직후에는 사용하지 말 것
- 4) 사용 중이나 사용 후 피부에 붉은 반점, 부어오름, 가려움증, 자극 등의 이상 현상이 발견된 경우 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것
- 5) 겨드랑이에 제품을 도포한 후, 완전히 건조된 다음 의복을 착용할 것

2. 보관상 주의사항

- 1) 사용 후에는 반드시 마개를 닫아 보관할 것
- 2) 유·소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 3) 25℃ 이하에서 보관하며, 고온 내지 저온의 장소 및 직사광선이 닿는 곳에 보관하지 말 것

III. 외용고형제(스틱제)

1. 사용 시 주의사항

- 1) 다른 액취방지제(의약외품) 또는 체취방지제(화장품) 사용 후 과민반응을 경험하였거나, 습진, 피부염 또는 알레르기 등의 피부장애가 있는 경우에는 악화될 염려가 있으므로 사용하지 말 것
- 2) 적용 부위가 직사광선에 의해 피부염이나 자극을 느낄 경우에는 사

용을 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

3) 상처 등 이상이 있는 부위나 제모 직후에는 사용하지 말 것

4) 사용 중이나 사용 후 피부에 붉은 반점, 부어오름, 가려움증, 자극 등의 이상 현상이 발견된 경우 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것

5) 겨드랑이에 제품을 도포한 후, 완전히 건조된 다음 의복을 착용할 것

6) 신장질환이 있는 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

2. 보관상 주의사항

1) 유·소아의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

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

3) 고온 내지 저온의 장소 및 직사광선이 닿는 곳에 보관하지 말 것

제13장 치아미백제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 치아미백을 위해 치아에 도포하여 사용하는 제제에 적용한다.

2. 기준

치아미백제의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 유효성분의 종류, 분량 및 규격

사용할 수 있는 성분의 종류 및 분량은 <표>와 같으며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다.

2) 첨가제

국내 의약품 및 의약외품에서 첨가제로 사용되고 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르되, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 1] 사용할 수 없는 원료 및 [별표 2] 사용상의 제한을 초과한 원료가 아닌 것으로 한다.

3) 제형

겔제

4) 효능·효과

치아미백

5) 용법·용량

<표>에 기재된 용법·용량으로 한다.

6) 사용상의 주의사항

치아미백제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 다음 환자에 사용하지 말 것<ol style="list-style-type: none">1) 과산화수소에 과민증이 있는 환자2) 구강내 감염 또는 상처가 있는 환자3) 임부 및 수유부 |
|---|

4) 치아교정 중인 자

2. 일반적 주의

- 1) 본 제품을 삼키지 말 것. 만일 제품을 먹었을 경우 의사, 치과의사 또는 약사의 지시에 따를 것
- 2) 눈가 근처, 잇몸이나 침샘 및 상처가 난 부위에 제품이 직접 닿지 않도록 할 것. 만일 접촉되었을 경우에는 즉시 물로 씻어내고 의사, 치과의사 또는 약사와 상의할 것
- 3) 사용 시 일시적인 잇몸자극이나 치아지각 과민증상(예:시린이)이 있을 수 있으며, 증상이 계속되면 사용을 중단하고 치과의사와 상의할 것
- 4) 식사, 음료, 흡연 및 세면 시에는 사용하지 말 것
- 5) 사용 후에는 옷과 같은 섬유질, 가죽제품 및 다른 물질에 닿지 않도록 휴지 등에 싸서 버릴 것
- 6) 용도 이외에 다른 목적으로 사용하지 말 것
- 7) 12세 이하 어린이가 사용할 경우 치과의사와 상담 후 사용할 것
- 8) 치과 치료가 필요하거나 치과 치료 중인 경우 치과의사와 상담 후 사용할 것

3. 보관상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

7) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 제조일로부터 3년 이하로 하되, 「의약품 품목허가신고심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

<표>

치아미백제의 유효성분의 종류, 분량 및 용법·용량

성분명 및 분량	용법·용량
과산화수소수 35% 8.57g/100g	치아의 물기를 제거한 후 치아 밖으로 겔이 흘러나오지 않을 정도의 적당량을 미백을 원하는 치아에 바르고 제품이 건조될 때까지 약 30초~1분간 입을 다물지 않는다. 30분 후 물로 헹구어 낸다. 1일 2회, 2주사용