

식품의약품안전처 고시 제2019 - 41호

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부개정고시

1. 개정이유

신규 병용금지, 특정연령대 금지, 임부금지 성분을 추가 지정하여
의약품적정사용에 만전을 기하고자 함

2. 주요내용

- 가. 의약품적정사용을 위해 병용금지 성분으로 지정할 필요가 있다고 인정되는 엘바스비르/그라조프레비르-카르바마제핀 등 18개 성분조합 (연번 1010번부터 1027번까지)을 추가함 (안 별표 1)
- 나. 의약품적정사용을 위해 특정연령대 금지 성분으로 지정되어있는 클로베타솔(연번 24번)에 대해 연령기준을 변경함(안 별표 2)
- 다. 의약품적정사용을 위해 특정연령대 금지 성분으로 지정할 필요가 있다고 인정되는 트라마돌 등 5개 성분(연번 173번부터 177번까지)을 추가함(안 별표 2)
- 라. 의약품적정사용을 위해 임부금지 성분으로 지정할 필요가 있다고 인정되는 에토노게스트렐 등 96개 성분(연번 719번부터 814번까지)을 추가함(안 별표 3)

3. 기타 참고사항

- 가. 관계법령: 「약사법」 제23조의2제1항 및 제26조제2항제3호
- 나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합 의: 해당기관 없음

라. 기 타: (1) 행정예고('19.4.16~'19.5.7) 결과, 특이사항 없음
(2) 규제심사 비대상

식품의약품안전처 고시 제2019- 41호

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부개정고시안

「약사법」 제23조의2제1항 및 제26조제2항제3호의 규정에 따른 「의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2018-88호, 2018.11.2)을 다음과 같이 개정합니다.

2019년 5월 22일

식품의약품안전처장

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1에 연번 1010번부터 1027번까지를 다음과 같이 신설한다.

1010	Elbasvir + Grazoprevir	Carbamazepine	
1011	Elbasvir + Grazoprevir	Efavirenz	
1012	Elbasvir + Grazoprevir	Phenytoin	
1013	Elbasvir + Grazoprevir	Rifampicin (Rifampin)	
1014	Elbasvir + Grazoprevir	St. John's wort	
1015	Elbasvir + Grazoprevir	Atazanavir	
1016	Elbasvir + Grazoprevir	Cyclosporin	
1017	Elbasvir + Grazoprevir	Darunavir	
1018	Elbasvir + Grazoprevir	Lopinavir + Ritonavir	

1019	Ethinylestradiol	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1020	Ethinylestradiol + Gestodene	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1021	Ethinylestradiol + Levonorgestrel	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1022	Ethinylestradiol + Desogestrel	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1023	Ethinylestradiol + Drospirenone	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1024	Ethinylestradiol + Cyproterone	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	
1025	Methotrexate	Nitrous oxide (N ₂ O)	
1026	Gemfibrozil	Dasabuvir	
1027	Gemfibrozil	Selexipag	

별표 2 연번 24번의 연령기준란 중 “1세 이하”를 “24개월 미만”으로 하고, 연번 173번부터 177번까지를 다음과 같이 신설한다.

173	Tramadol	12세 미만	캡슐제 서방캡슐제 서방정제 발포정제 주사제
174	Tramadol + Acetaminophen	12세 미만	정제 서방정제
175	Acamprosate	65세 이상	정제
176	Cinnoxycam	80세 이상	정제
177	Cyclobenzaprine	65세 이상	정제 서방캡슐제

별표 3에 연번 719번부터 814번까지를 다음과 같이 신설한다.

719	Etonogestrel	1등급	
-----	--------------	-----	--

720	Choriogonadotropin α	1등급	
721	Human chorionic gonadotropin	1등급 (다만 습관성 유산, 질박유산 치료 시 제외)	
722	Lutropin α	1등급	
723	Darbepoetin α	2등급	
724	Erythropoietin	2등급	
725	Methoxy polyethylene glycol-epoetin β	2등급	
726	Octreotide	2등급	
727	Carbetocin	1등급	
728	Dinoprostone	1등급 (다만 임신 기간 38주 이상인, 분만의 유도가 의학적 또는 산과적으로 지시된 환자의 분만 유도 시 제외)	질정제 포함
729	Sulprostone	1등급 (치료목적의 유산유도에 사용 시 제외)	
730	Ritodrine	2등급 (임신기간 22주에서 37주 사이의 임부의 분만억제 사용 시 제외)	
731	Alfuzosin	2등급	
732	Tamsulosin	2등급	
733	Terazosin	2등급	
734	Diethylpropion	1등급	

735	Mazindol	1등급	
736	Phendimetrazine	1등급	
737	Pentertmine	1등급	
738	Naltrexone + Bupropion	1등급	
739	Orlistat	1등급	
740	Naltrexone	2등급	
741	2-Deoxy-2-fluoro-D-glucose (18F)	2등급	
742	6-Fluoro-(18F)-L-dopa	2등급	
743	Sodium Fluoride (18F)	2등급	
744	N-(3-Fluorpropyl)-2β-carboxy-met hoxo-3β-(4-[123I]iodophenyl)-tropa ne	1등급	
745	N-Isopropyl-4-iodoamphetamine (12 3I)	1등급	
746	3-Iodobenzylguanidine (123I)	1등급	
747	3-Iodobenzylguanidine (131I)	1등급	
748	6β-Iodomethyl-19-norcholest-5(10)- en-3β-ol (131I)	1등급	
749	Sodium Molybdate (99Mo) + Sodium Pertechnetate (99mTc)	2등급	
750	Betiatide	2등급	
751	Mertiatide	2등급	
752	Dimercapto Succinic Acid	2등급	

753	Disodium Oxidronate	2등급	
754	Exametazime	2등급	
755	Mebrofenin	2등급	
756	Methylenediphosphonic Acid	2등급	
757	Pentetic Acid	2등급	
758	Sodium Phytate	2등급	
759	Sodium Pyrophosphate	2등급	
760	Tetrakis (2-Methoxyisobutylisonitril e) Copper(I) Tetrafluoroborate	2등급	
761	Tetrasodium 3,3-diphosphono-propa ne-1,2-dicarboxylate	2등급	
762	Tetrofosmin	2등급	
763	Ammonia (13N)	2등급	
764	Chromium (51Cr) Edetate	2등급	
765	Gallium Citrate (67Ga)	2등급	
766	Radium Dichloride (223Ra)	1등급	
767	Sodium Chromate (51Cr)	2등급	
768	Thallium (201Tl) Chloride	2등급	
769	Urea (14C)	2등급	
770	Yttrium (90Y) Chloride	2등급	
771	Freeze-dried BCG Vaccine	1등급	

772	Inactivated Hantaan Virus	2등급	
773	Live Attenuated Influenza virus Type A (H1N1) + Live Attenuated Influenza virus Type A (H3N2) + Live Attenuated Influenza virus Type B	1등급	
774	Purified Inactivated Influenza Antigen (H5N1)	2등급	
775	Live Attenuated Japanese Encephalitis Vaccine	1등급	
776	Live attenuated Measles Vaccine + Live Mumps Vaccine + Live Attenuated Rubella Vaccine	1등급	
777	Live Salmonella Typhoid Ty21a Strain	1등급	
778	Vaccinia Virus	1등급	
779	Live Attenuated Varicella-Zoster Vaccines	1등급	
780	Bupivacaine	2등급	
781	Levobupivacaine	2등급	
782	Teriflunomide	1등급	
783	Enzalutamide	1등급	
784	Osimertinib	2등급	
785	Vandetanib	2등급	
786	Anagrelide	2등급	
787	BCG Strain Tice	2등급	
788	Mifamurtide	2등급	
789	Levosulpiride	2등급	
790	Somatostatin	2등급	

791	Somatropin	2등급	
792	Teriparatide	2등급	
793	Prednisone	2등급	
794	Promestriene	2등급	질좌제, 질크림제 포함
795	Tolterodine	2등급	
796	Lindane	2등급	크림제, 로션제, 외용액제 (삼푸제) 포함
797	Alfatradiol	2등급	외용액제 포함
798	Eculizumab	2등급	
799	Human papillomavirus (types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) L1 protein	2등급	
800	Elbasvir + Grazoprevir	2등급	
801	Rupatadine fumarate	2등급	
802	Apremilast	1등급	
803	Baricitinib	2등급	
804	Ixekizumab	2등급	
805	Azilsartan medoxomil potassium	2등급	
806	Alirocumab	2등급	
807	Evolocumab	2등급	
808	Besifovir dipivoxil maleate	2등급	
809	Atezolizumab	2등급	
810	Carfilzomib	2등급	
811	Panobinostat lactate	2등급	
812	Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	2등급	
813	Sevoflurane	2등급	
814	Ginkgo biloba leaf extract	2등급	

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.