

「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」

일부개정고시

1. 개정이유

병용금기, 특정연령대금기, 임부금기 성분 추가 및 변경을 통해 의약품 적정사용에 만전을 기하고자 함

2. 주요내용

- 가. 병용금기 대상 성분에 “발베나진”-“듀테트라베나진” 등 29개 성분 조합(연번 1173부터 1201까지)을 추가함(별표 1)
- 나. 병용금기 대상 성분 중 “니르마트렐비르 + 리토나비르”-“페티딘 함유 제제” 등 2개 성분조합(연번 1134, 1139)를 삭제하고, “릴피비린”-“오메프라졸” 등 10개 성분조합(연번 681부터 688까지, 연번 956, 연번 958)의 “릴피비린”을 “릴피비린(경구제)”로 변경함(별표 1)
- 다. 특정연령대 금기 대상 성분 중 “아트로핀” 등 6개 성분(연번 9, 38, 91, 96, 145, 157)의 제형추가, 오기정정 등 정보사항을 변경하고, “캡사이신”(연번 17)을 삭제함(별표 2)
- 라. 임부금기 대상 성분에 “황산망간” 등 23개 성분(연번 1145부터 1167까지)을 추가함(별표 3)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령: 「약사법」 제23조의2제1항 및 제26조제2항제3호

나. 예산조치: 별도조치 필요 없음

다. 합 의: 해당사항 없음

라. 기 타: (1) 행정예고('23. 6. 12 .~'23. 7. 3.)

(2) 규제심사 비대상

식품의약품안전처 고시 제2023-45호

「약사법」 제23조의2제1항제2호 및 제26조제2항제3호의 규정에 따른 「의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시)을 다음과 같이 개정합니다.

2023년 7월 5일

식품의약품안전처장

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부개정고시

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.
별표 1에 연번 1134, 1139를 각각 삭제하고, 연번 681부터 688까지와 956 및 958을 각각 다음과 같이 변경하며, 연번 1173부터 1201까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

681	Rilpivirine (경구제)	Omeprazole	
682	Rilpivirine (경구제)	Esomeprazole	
683	Rilpivirine (경구제)	Lansoprazole	
684	Rilpivirine (경구제)	Dexlansoprazole	
685	Rilpivirine (경구제)	Pantoprazole	
686	Rilpivirine (경구제)	S-pantoprazole	
687	Rilpivirine (경구제)	Rabeprazole	
688	Rilpivirine (경구제)	Ilaprazole	

956	Omeprazole + Sodium bicarbonate	Rilpivirine (경구제)	
-----	---------------------------------	-------------------	--

958	Esomeprazole + Naproxen	Rilpivirine (경구제)	
-----	-------------------------	-------------------	--

1173	Valbenazine	Deutetrabenazine	
1174	Dexlansoprazole	Atazanavir + Cobicistat	
1175	Esomeprazole	Atazanavir + Cobicistat	
1176	Esomeprazole +Naproxen	Atazanavir	
1177	Esomeprazole + Naproxen	Atazanavir + Cobicistat	
1178	Esomeprazole + Calcium carbonate	Atazanavir	
1179	Esomeprazole + Calcium carbonate	Atazanavir + Cobicistat	
1180	Esomeprazole + Calcium carbonate	Rilpivirine (경구제)	
1181	Esomeprazole + Sodium bicarbonate	Atazanavir	
1182	Esomeprazole + Sodium bicarbonate	Atazanavir + Cobicistat	
1183	Esomeprazole + Sodium bicarbonate	Rilpivirine (경구제)	
1184	Esomeprazole + Magnesium hydroxide	Atazanavir	
1185	Esomeprazole + Magnesium hydroxide	Atazanavir + Cobicistat	
1186	Esomeprazole + Magnesium hydroxide	Rilpivirine (경구제)	
1187	Ilaprazole	Atazanavir + Cobicistat	
1188	Lansoprazole	Atazanavir + Cobicistat	
1189	Lansoprazole + Calcium carbonate	Atazanavir	
1190	Lansoprazole + Calcium carbonate	Atazanavir + Cobicistat	
1191	Lansoprazole + Calcium carbonate	Rilpivirine (경구제)	
1192	Omeprazole	Atazanavir + Cobicistat	
1193	Omeprazole + Sodium bicarbonate	Atazanavir	
1194	Omeprazole + Sodium bicarbonate	Atazanavir + Cobicistat	
1195	Pantoprazole	Atazanavir + Cobicistat	
1196	Rabeprazole	Atazanavir + Cobicistat	
1197	Rabeprazole + Sodium bicarbonate	Atazanavir	
1198	Rabeprazole + Sodium bicarbonate	Atazanavir + Cobicistat	
1199	Rabeprazole + Sodium bicarbonate	Rilpivirine (경구제)	
1200	S-pantoprazole sodium	Atazanavir	
1201	S-pantoprazole sodium	Atazanavir + Cobicistat	

별표 2에 연번 17을 삭제하고, 연번 9, 38, 91, 96, 145 및 157을 각각 다음과 같이 변경한다.

9	atropine	12세 미만	점안제(1%)
		4세 미만	점안제(0.125%)
38	dutasteride	18세 미만	정제, 캡슐제
91	phenylephrine	4주 미만	점안제
96	polystyrene sulfonate calcium	1개월 미만	시럽제, 과립제, 겔제, 액제, 산제, 경구용 젤리제
145	Attenuated yellow fever live virus	6개월 미만	주사제
157	L-carbocysteine	24개월 미만	캡슐제, 시럽제

별표 3에 연번 1145부터 1167까지를 각각 다음과 같이 신설한다.

1145	Manganese sulfate	2등급	주사제에 한함
1146	Amidotrizoate/Meglumine /Sodium hydroxide	2등급	-
1147	D-sorbitol/Glycerin/ Sodium citrate	2등급	관장제 포함
1148	Iodine/Isopropanol	2등급	외용액제 포함
1149	Povidone-iodine	2등급	질용좌제, 외용액제, 가글제, 구강용 스프레이제 포함
1150	Iodine/Potassium iodide	2등급	-
1151	Remimazolam	2등급	-
1152	Valbenazine	2등급	-
1153	Latanoprostene bunod	2등급	점안제 포함
1154	Abrocitinib	2등급	-
1155	Lanadelumab	2등급	-

1156	Vericiguat	1등급	-
1157	Fexuprazan	2등급	-
1158	Trifarotene	2등급	크림제 포함
1159	Roxadustat	1등급	-
1160	Acalabrutinib	2등급	-
1161	Alpelisib	2등급	-
1162	Lazertinib	2등급	-
1163	Neratinib	2등급	-
1164	Tisagenlecleucel	2등급	-
1165	Fluciclovine(18F)	1등급	-
1166	Fremanezumab	2등급	-
1167	Eflapegrastim	2등급	-

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.