대한의사협회
KOREAN MEDICAL ASSOCIATION
"국민을 위한 바른 의료, 대한의사협회가 함께 합니다"

우)04373 서울특별시 용산구 청파로 40 삼구빌딩 7, 8F[www.kma.org]/ 전화(02)6350-****/ 전송(02)790-8911
보험정책국 국장 김기성 [6574] 보험팀장 손용석 [6571] 과장 고영옥 [6573]/E-mail: kma6350@naver.com

문서번호 대의협 제826-11636호

시행일자 2019. 12. 30.

수 신 각 시·도의사회장, 각 학회장, 대한개원의협의회장, 각과 개원의협의회장

참 조

제 목 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」 일부개정고시 안내

1. 관련근거
- 식품의약품안전처, 의약품안전평가과-8105호(2019. 12. 17)
- 식품의약품안전처, 고시 제2019-131호(2019. 12. 17)

2. 위 호 관련, 식품의약품안전처에서 「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」 개정을 안내하여 온 바, 이를 전달하오니 귀 회 소속 회원들에게 안내하여 주시기 바랍니다.

[주요내용]

가. 의약품적정사용을 위해 병용금기 성분으로 지정할 필요가 있다고 인정되는 부프로피온/날트렉손-디에틸프로피온 등 62개 성분조합(연번 1028번부터 1089번까지)을 추가함 (안 별표 1)

나. 의약품적정사용을 위해 특정연령대 금기 성분으로 지정되어있는 아토목세틴 등 10개 성분(연번 8번, 14번, 19번, 37번, 42번, 48번, 62번, 68번, 76번, 111번)에 대해 제형 및 연령기준을 추가함(안 별표 2)

다. 의약품적정사용을 위해 특정연령대 금기 성분으로 지정되어있는 비칼루타마이드 등 4개 성분(연번 13번, 79번, 98번, 117번)에 대해 연령기준을 변경함(안 별표 2)

라. 의약품적정사용을 위해 특정연령대 금기 성분으로 지정되어있는 메살라진 등 4개 성분(연번 68번, 91번, 117번, 140번)에 대해 성분명 및 제형을 변경함(안 별표 2)

(대의협 제826-11636호) 시행일자 2019. 12. 30

마. 의약품적정사용을 위해 임부금기 성분으로 지정되어있는 펜타닐 등 2개 성분(연번 228번, 652번)에 대해 비고를 변경 및 추가함(안 별표 3)

바. 의약품적정사용을 위해 임부금기 성분으로 지정되어있는 포스포마이신(연번 665번)에 대해 임부금기 지정을 해제함(안 별표 3)

사. 의약품적정사용을 위해 임부금기 성분으로 지정할 필요가 있다고 인정되는 디하이드로코데인 등 42개 성분(연번 815번부터 856번까지)을 추가함(안 별표 3)

붙임: 개정고시문 1부. 끝.

대 한 의 사 협 회 장

"국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다"