

목 차

의약품 재분류 Q & A

□ 의약품재분류 의의 및 과정 등

1. 의약품은 어떻게 분류(전문의약품/일반의약품) 되나요? 1
2. 의약품 재분류는 왜 실시하나요? 2
3. 금번 재분류 검토대상 의약품은 무엇이고, 어떻게 진행되었나요? ... 3
4. 의약품 재분류 결과는 어떠한가요? 4
5. 이번 발표한 재분류(안)은 언제 확정되며, 언제부터 적용되나요? 6
6. 향후에도 지속적으로 재분류를 진행할 예정인가요? 7

□ 의약품재분류 기준 등

7. 이번 의약품 재분류의 세부 검토기준은 무엇인가요? 8
8. 외국의 의약품 분류체계는? 12
9. 의약품의 동시분류란 무엇이고 동시분류 되면 무엇이 좋아지는 건가요? 13

10. 이번에 동시분류되는 품목은 무엇인가요? 14

11. 동일한 의약품이 일반의약품과 전문의약품으로 동시에 사용되면
소비자에게 혼란을 주지 않나요? 15

□ 의약품 재분류에 따른 소비자 궁금사항 등

12. 약국에서 바로 살 수 있었던 의약품이 전문의약품으로 변경되면
병원에서 처방을 받아야 하는데, 소비자들이 불편해지는 것은 아닌
가요? 16

13. 병원에서 처방받을 수 있었던 의약품이 일반의약품으로 변경되면
더 이상 처방을 받을 수 없나요? 17

14. 우르소데옥시콜산 정제(우루사®정 등)가 전문의약품으로 전환되면
약국에서 더 이상 구입할 수 없는 건가요? 18

15. 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이 키미테®패취)가 전문의약품으로 전환
되면, 어린이용 멀미약을 구매하는데 불편해지는 것은 아닌가요? 19

16. 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이 키미테®패취)는 부작용 우려로
전문의약품으로 전환하는데, 성인용 패취제는 계속 일반의약품으로
사용해도 괜찮은가요? 20

□ 피임제 관련

17. 사전피임제외 긴급피임제는 어떻게 다른가요? 21

18. 긴급피임제는 사전피임제에 비해 함량이 높아 부작용이 더 심
하지 않나요? 23

19. 긴급피임제는 낙태약인가요? 24

20. 긴급피임제를 일반의약품으로 전환하면, 일반적인 피임방법으로 오해하여
오남용할 우려가 있지 않나요? 25

1. 의약품은 어떻게 분류(전문의약품/일반의약품) 되나요?

□ 의약품재분류 의의 및 과정 등

- 의약품은 의사의 처방이 필요한 **전문의약품**과 처방전 없이 구입할 수 있는 **일반의약품**으로 두 가지로 분류됩니다.
- **전문의약품**은 적응증, 습관성, 내성, 투여경로의 특성상 **의사나 치과의사의 전문적인 진단이 필요한 의약품**으로 **주사제, 혈압약, 간질약, 항생제** 등이 있으며,
- **일반의약품**은 오·남용 우려가 적어 **의사나 치과의사의 처방없이** 사용하여도 부작용이 비교적 작은 의약품으로 일반적인 감기약, 소화제, 비타민제 등이 해당됩니다.
- 의약품 분류는 국민들이 의약품을 안전하고 합리적으로 사용하도록 **전문의약품과 일반의약품으로 나누는 것**을 말합니다.

2. 의약품 재분류는 왜 실시하나요?

- **현행 전문의약품과 일반의약품 분류**는 허가당시 제출된 약리·독성·임상자료 등을 통해 확인한 **안전성·유효성 자료에 따라 분류**한 것으로서,
 - 허가 이후에 오랜 사용경험, 부작용 등을 토대로 그간의 과학기술발전 등 **국내 보건의료 환경 변화에 맞도록 재검토할 필요**가 있습니다.
- 금번 의약품 재분류는 **국민들이 의약품을 보다 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록** 하기 위한 것으로,
 - **최신 과학 수준에서 의약품의 안전성과 유효성을 평가하고, 의약선진국의 분류 현황 등을 참고하여 허가된 모든 의약품의 분류를 재검토**한 것입니다.

3. 금번 재분류 검토대상 의약품은 무엇이고, 어떻게 진행되었나요?

- 금번 의약품 재분류는 **국내 허가된 모든 완제의약품(39,254품목)**을 대상으로 하였으며,
 - 주사제, 마약류, 비타민제와 같이 분류가 명확한 30,785 품목과, 임상시험용의약품 등 1,590품목은 분류 평가 대상에서 제외하였습니다.
 - 금번 재분류에서는 **6,879 품목을 집중 검토**하였습니다.

(‘11.9.1, 품목수 기준)

| 총 완제의약품 | 분류 확정 | 검토대상 제외 | 재평가 대상 |
|---------|--------|---------|--------|
| 39,254 | 30,785 | 1,590 | 6,879 |

- 우리 청에서는 의약품을 **과학적이고 합리적으로 재분류**하기 위해 **15단계의 의약품 분류 세부기준(알고리즘)**을 마련하였습니다.
 - 또한 **재분류 결과의 전문성과 객관성을 확보**하기 위해
 - 식약청 내 **의사, 약사, 변호사** 등으로 ‘**의약품재분류TF팀**’(총 30명)을 구성하여 집중 검토하였고,
 - 대한의학회(26명), 대한약학회(20명)에서 추천한 전문가 46명으로 「**의약품 재분류 전문가 자문단**」을 운영하여 총 24회의 자문을 받아 재분류를 진행하였습니다.

4. 의약품 재분류 결과는 어떠한가요?

국내 허가된 모든 완제의약품 39,254개 품목(11.7.26 기준) 중 이번에 분류가 변경되는 품목은 526품목(1.3%)입니다.

○ 일반에서 전문으로 전환된 품목은 273개, 전문에서 일반으로 전환된 품목은 212개, 동시분류된 품목은 41개입니다.

분류결과

| 구분 | 전체 품목수 | 분류 전환 품목수(대표품목수*) | | | | |
|----|------------------|-------------------|---------|---------|---------|---------|
| | | 소계 | 일반→전문 | 전문→일반 | 전문→동시분류 | 일반→동시분류 |
| 전문 | 22,080 | 252 | - | 212 | 40 | - |
| 일반 | 17,174 | 274 | 273 | - | - | 1 |
| 계 | 39,254 (100%) | 526 (1.3%) | 273(60) | 212(42) | 40(8) | 1(1) |

* 대표품목 : 주성분의 종류, 함량, 제형 등이 동일한 품목이 여러 품목 허가되어 있으므로 이들 품목의 분류를 동일하게 검토하기 위해 대표품목을 정함

일반에서 전문으로 분류되는 주요 의약품은 다음과 같습니다.

○ 부작용 관리를 위해 의사의 지시·감독이 필요한 어린이용 스크 폴라민 패취제(어린이 키미테[®]패취)와 에티닐에스트라디올 함유 복합 정제(사전피임제), 적응증상 의사의 전문적인 관리가 필요한 우르소데옥시콜산 200밀리그램 정제(우루사[®]정 200밀리그램 등) 등이 대표적이며,

○ 또한 장기간 사용에 따른 내성 발현 우려가 있는 클린다마이신 외용액제(여드름 치료제), 역가가 높은 스테로이드 외용제 등도 해당됩니다.

전문에서 일반으로 분류되는 주요 의약품은 다음과 같습니다.

○ 약리작용, 적응증, 용법·용량, 부작용 발현 및 약물상호작용 등에 대한 의사의 진단 및 지시 감독이 요구되지 않으며,
- 국내 사용기간 10년이 경과되었고, 의약선진외국에서도 5년 이상 일반의약품으로 사용경험이 있는 등 국내·외 충분한 사용경험이 축적된 의약품은 일반의약품으로 분류하였습니다.

○ 대표적인 품목은 라니티딘 75밀리그램 정제(잔탁[®]정75밀리그램 등), 레보노르게스트렐 정제(긴급피임제), 아모롤핀염산염 외용제(무좀 치료제) 등입니다.

효능·효과에 따라 전문·일반으로 동시 분류되는 의약품은 다음과 같습니다.

○ 전문·일반 효능에 모두 사용되는 히알루론산나트륨 점안제(전문 : 각결막상피장애/일반 : 눈의 습윤), 파모티딘 10밀리그램 정제(전문 : 위·십이지장궤양/일반 : 속쓰림)와 락툴로오즈, 락티톨 산제·시럽제(전문 : 간성 혼수/일반 : 변비)입니다.

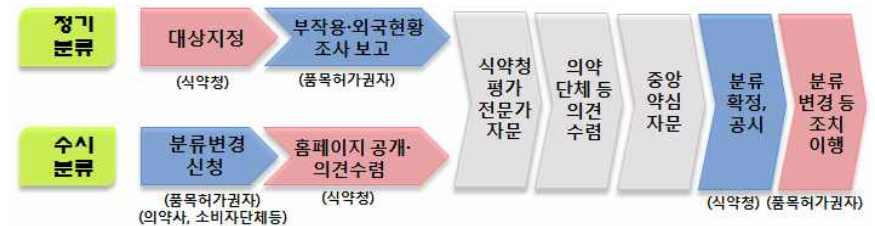
5. 이번 발표한 재분류(안)은 언제 확정되며, 언제부터 적용되나요?

- 이번에 발표한 재분류(안)은 **각계 의견수렴 절차**를 거치고, 공익 대표와 전문가 등으로 구성된 **중앙약사심의위원회** 자문을 거쳐 **확정**될 예정입니다.
- 의약단체, 제약업계, 소비자단체에서는 금번 재분류(안)에 대하여 30일 내에 의견을 제출할 수 있으며,
- 우리 청에서는 제출된 각계의 의견을 종합 검토하고, 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 **빠르면 오는 7월말에 분류(안)을 확정**할 계획입니다.
- 참고로, 과학적 검토 외에도 사회적 합의가 필요한 **피임제**의 경우 **공청회를 열어** 재분류에 대한 **각계의 의견을 적극 수렴**해 나갈 예정입니다.
- 금번 **재분류 결과 적용시점**은 재분류 결과 확정 후, 유통품목의 교체 기간 등을 감안하여 **필요한 유예기간(예: 6개월)**을 두고 시행함으로써, 분류결과에 따른 혼란을 최소화하고, 분류가 변경되는 품목이 원활한 공급·유통되도록 할 계획입니다.

6. 향후에도 지속적으로 재분류를 진행할 예정인가요?

- 우리청은 앞으로도 언제나 재분류가 가능한 **상시(정기, 수시) 분류 체계**를 마련하여 **의약품의 안전성·유효성을 지속 평가**할 계획입니다.
- 우선, 매 5년마다 품목 허가를 갱신하면서 그동안 수집된 안전성·유효성 자료를 토대로 **정기적으로 재분류(정기분류)**하고,
- 제약회사, 소비자단체, 의·약단체 등이 **분류변경을 신청**한 경우에도 **재분류(수시분류)**를 진행할 수 있습니다.

※ 정기분류 및 수시 분류의 처리절차 개선(안)



7. 이번 의약품 재분류의 세부 검토기준은 무엇인가요?

□ 의약품재분류 기준

- 우리청은 과학적이고 합리적인 재분류를 위해 15단계의 '의약품 분류 세부기준'을 붙임과 같이 마련하였습니다.
- 투여경로의 특성(주사제 등), 습관성·의존성 여부(마약, 향정 등), 효능·효과의 특성(항암제 등), 오남용 우려(발기부전치료제 등), 신약 등은 전문의약품으로 분류(①~⑤)
- 경구용 항생제, 장기간 사용하여 내성발현 증가의 우려가 있는 외용 항생제, 면역억제제 등 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요한 의약품은 전문의약품으로 분류(⑥, ⑦, ⑬)
- 다음의 경우 일반의약품으로 잠정 분류(⑧, ⑨, ⑩)
 - 우리나라, 미국, 일본 또는 캐나다의 표준제조기준(OTC Monograph)에 수재되어 있는 의약품
 - ※ 표준제조기준(OTC Monograph) : 오랜 기간 사용되어 안전하다고 입증된 의약품의 성분, 규격, 함량 등을 표준화하여 고시한 것
 - 의약선진외국(미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이태리, 스위스, 캐나다 8개국) 중 4개국 이상에서 일반의약품으로 분류되어 있고 그중 1개국 이상에서 5년 이상 일반의약품으로 사용되고 있는 경우 일반의약품으로 잠정 분류
 - ※ 의약선진외국 : 이들 국가에서 발간된 의약품집 수재 의약품에 대해서는 국내 의약품 허가신청시 일부 자료 제출이 면제될 정도로 신뢰성을 인정 받는 국가
 - 일반의약품으로 잠정 분류된 품목도 부작용, 약리작용 등을 검토하여 분류 결정

- 부작용 관리를 위해 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품은 **전문의약품**으로 분류(11)
- 약리작용, 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단에 따라 사용되어야 하는 의약품은 **전문의약품**으로 분류(12)
- 국내 및 의약선진외국에서 일반의약품으로 사용되지 않는 의약품은 **전문의약품**으로 분류(14)
- ①~⑭의 세부 항목별 판단기준에서 전문의약품으로 분류되지 않았으며,(용법·용량, 부작용, 상호작용, 약리작용, 적응증 등에 특이사항이 없으며,)
 - 국내 사용기간이 10년이 경과되고(2001년 이전 허가), 의약선진외국(8개국)중 5년 이상 일반의약품으로 사용하는 나라가 있는 경우 **일반의약품**으로 분류(15)

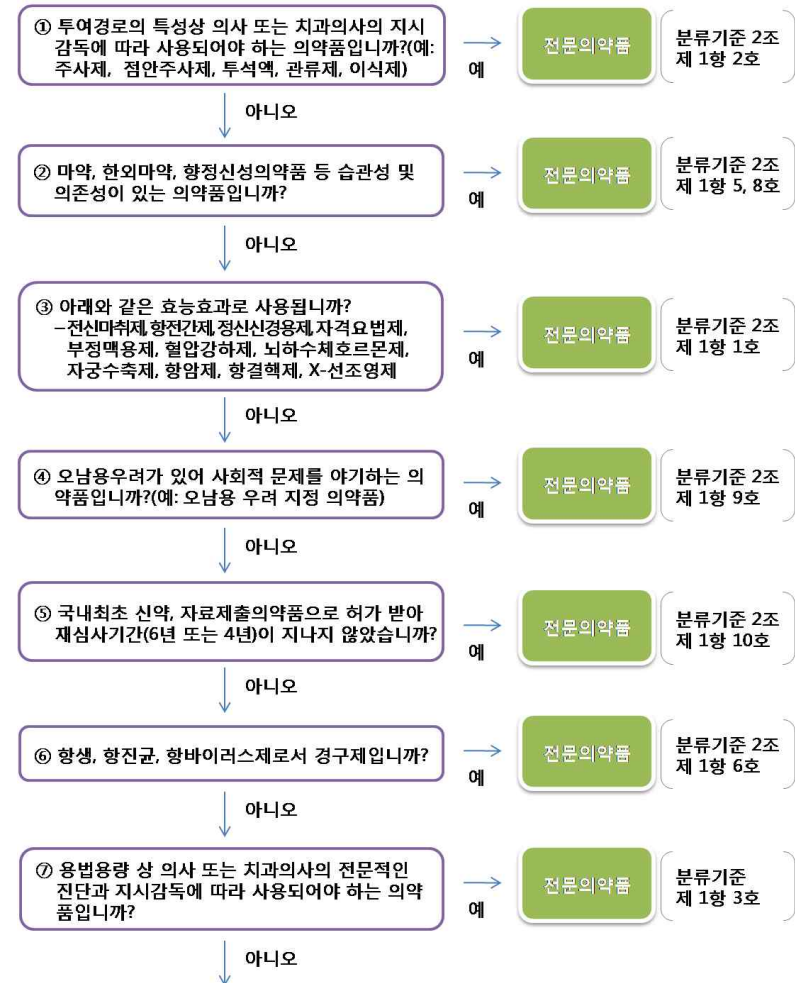
※ 국내 사용기간 10년 기준 설정사유

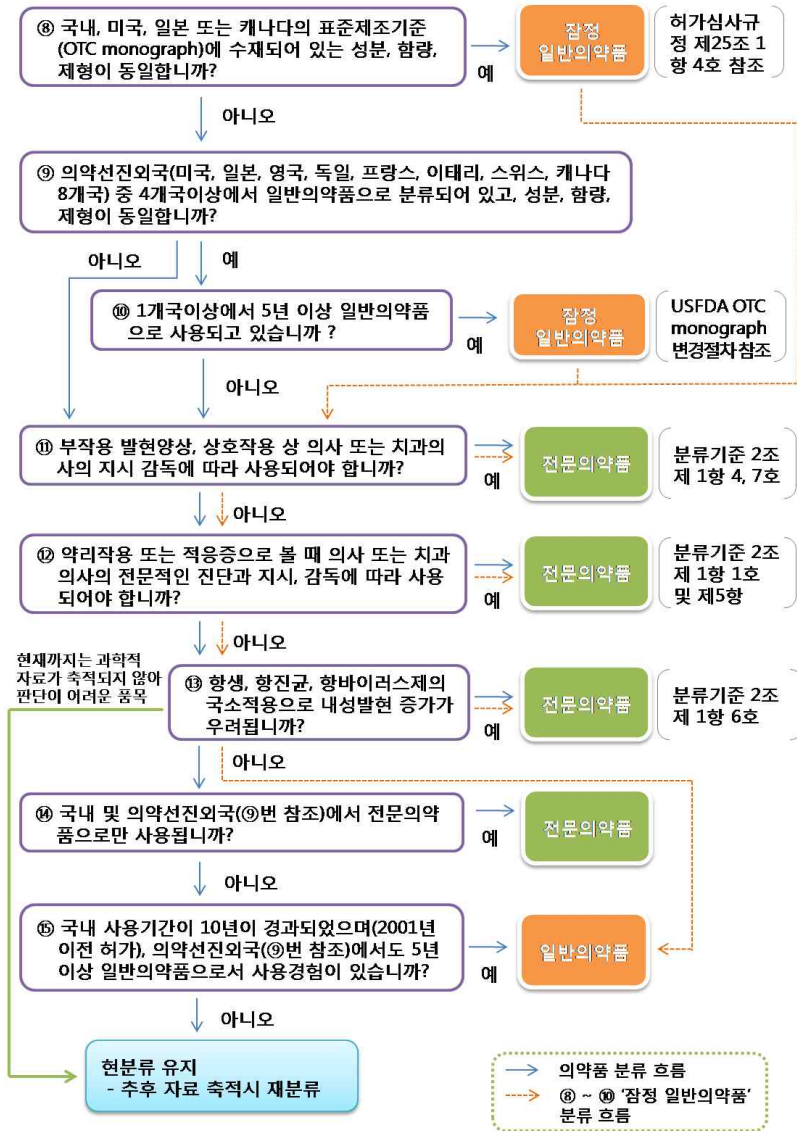
- 부작용 등 안전성·유효성 정보를 수집·평가하는 기간으로 10년 설정
- 일본은 신약 재심사기간을 희귀 신약 10년, 일반 신약 8년 부여

- ①~⑮의 분류검토기준(알고리즘)을 통과하면서 전문의약품 또는 일반의약품으로 분류되지 않은 경우 현분류 유지, 추후 자료축적시 재분류

붙임

의약품 분류 세부기준





8. 외국의 의약품 분류체계는?

□ **외국의 의약품 분류체계**는 국내와 유사하게 의사의 처방이 필요한 **처방의약품**과 처방전 없이 구입할 수 있는 **비처방의약품**으로 구분되는 것은 동일하나, 각국의 보건의료환경에 따라 다소 차이가 있습니다.

| 국가 | 의사의 처방이 필요한 의약품 | 의사의 처방없이 구입가능한 의약품 | |
|-----|--------------------|-------------------------------------------|-----------------|
| | | 약국판매 의약품 | 약국외판매의약품 |
| 일본 | 의료용의약품 | 일반용의약품 (제1, 2, 3류) | 일반용의약품 (제2, 3류) |
| 미국 | 처방의약품 | 비처방의약품 | |
| 영국 | 처방의약품 | 약국의약품 | 자유판매의약품 |
| 독일 | 처방의약품 | 비처방의약품 | - |
| 프랑스 | 처방의약품 | 비처방의약품 | - |
| 캐나다 | 처방의약품 (Schedule I) | 약사의약품(Schedule II) 약국진열약(Schedule III) | 자유판매의약품(OTC) |

※ 비처방의약품은 판매장소, 방법에 따라 약국판매약, 약국외판매약으로 세분화되어 있는 경우도 있음

- 또한 미국, 영국, 일본, 스위스 등은 동일한 품목을 전문 효능과 일반 효능을 구분하여 동시에 분류하는 제도도 운영하고 있습니다.
- 외국의 의약품 분류체계는 신약 등을 먼저 처방의약품으로 분류하고, 오랫동안 사용되어 안전성·유효성이 확인되면 **동시분류 또는 비처방의약품으로 전환(예 : Switch-OTC)**되는 것이 일반적인 추세입니다.

9. 의약품의 동시분류란 무엇이고, 동시 분류되면 무엇이 좋아지는 건가요?

□ 동시분류란 동일 성분·함량·제형 의약품을 전문 효능과 일반 효능으로 구분하여 별도의 제품명, 효능·효과를 표시하여 유통함으로써, 의약품 사용의 안전과 편의를 동시에 얻고자 하는 제도입니다.

※ (예) 위궤양과 같이 의사의 진단이 필요한 질환에 사용하는 경우 전문 의약품으로 분류하고, 속쓰림 등 경미한 증상에 사용하는 경우 일반 의약품으로 분류

□ 동시 분류를 통해, 동일한 의약품을 의사의 진단이 필요한 질환 치료에 사용할 때는 의사의 관리하에 안전하게 사용하고, 일반 국민이 판단할 수 있는 경미한 증상에 사용할 때는 접근성 등 소비자 편의를 제공하는 두 마리 토끼를 잡는 효과를 기대할 수 있습니다.

□ 참고로, 동시분류는 미국, 영국, 스위스, 일본 등 선진국에서도 운영하고 있습니다.

10. 이번에 동시분류되는 품목은 무엇인가요?

□ 이번에 동시분류되는 품목은 총 41개 품목(대표품목 9품목)으로, 동시분류에 따른 전문·일반의약품의 효능·효과 구분은 다음과 같습니다.

| 대상품목 | 분류 결과 | 효능·효과 |
|----------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 히알루론산나트륨 0.1% 0.18%, 0.3% 점안제 | 전문→동시분류 | (전문) 각결막상피장애 (쇼그렌증후군 등) (일반) 눈의 습윤 (눈의 건조감, 이물감, 피로감, 콘택트 렌즈 착용시 불편감) |
| 파모티딘 10mg 정제 | 전문→동시분류 | (전문) 위·십이지장궤양 등 (일반) 위산과다, 속쓰림 |
| 락툴로오즈 시럽제 67g/100mL | 전문→동시분류 | (전문) 간성 혼수 (일반) 변비 |
| 락툴로오즈 시럽제 10g/75mL | 일반→동시분류 | (전문) 간성 혼수 (일반) 변비 |
| 락티톨 산제 및 시럽제 | 전문→동시분류 | (전문) 간성 혼수 (일반) 변비 |

□ 아직 우리나라 의약품 사용관행에는 동시분류가 생소하기 때문에 이번에는 동시분류 대상을 최소화하였습니다.

○ 앞으로 제도 시행에 따른 장단점 분석 등을 통해 확대 여부를 결정할 계획입니다.

11. 동일한 의약품이 일반의약품과 전문의약품으로 동시에 사용되면 소비자에게 혼란을 주지 않나요?

- 동시분류되는 일반의약품은 일반 국민이 판단할 수 있는 경미한 증상에 사용되는 경우에 한합니다.
 - 따라서, 제품에 표시된 효능·효과, 용법·용량에 따라 의사의 처방없이 약국에서 구입하여 안전하게 사용할 수 있습니다.
- 금번 재분류에서는 동시분류 품목을 최소화하고, 다음과 같이 관리하고자 합니다.
 - 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 제품명을 서로 달리하고 효능·효과와 용법·용량이 명확하게 구분되도록 제품 표시사항을 개선 하겠으며,
 - 동시분류된 의약품이 오남용되지 않도록 대중광고를 금지하고,
 - 약국에서는 복용법, 사용시 주의사항 등을 충분히 알리도록 복약 지도를 강화하며,
 - 소비자단체와 함께 의약품의 안전한 사용을 위한 오남용 방지를 위하여 적극적 홍보활동에 나설 계획입니다.

의약품 재분류에 따른 소비자 궁금사항 등

12. 약국에서 바로 살 수 있었던 의약품이 전문의약품으로 변경되면 병원에서 처방을 받아야 하는데, 소비자들은 불편해지는 것이 아닌가요?

- 소비자들은 다소 불편하더라도, 전문의약품의 경우 의사의 진단과 관리하에 질병 치료 목적에 맞게 사용하는 것이 부작용 발생 가능성을 최소화하고 질병 치료 기간을 단축할 수 있어, 건강에 도움이 될 것입니다.

13. 병원에서 처방받을 수 있었던 의약품이 일반의약품으로 변경되면 더 이상 처방을 받을 수 없나요?

- 의사는 전문의약품 뿐만 아니라 일반의약품도 환자의 질병 치료에 필요한 경우 처방하고 있습니다.
- 따라서 이번 재분류에서 전문의약품이 일반의약품으로 변경되더라도 의사의 처방이 가능합니다.

14. 우르소데옥시콜산 정제(우루사®정 등)가 전문의약품으로 전환되면 약국에서 더 이상 구입할 수 없는 건가요?

- 이번 재분류 결과, 우르소데옥시콜산이 포함된 모든 제품이 전문의약품으로 분류가 전환되는 것은 아닙니다.
- ‘담석증, 원발 쓸개관 간경화증 등’ 의사의 진단 및 지시, 감독이 필요한 질환에 주로 사용하는 주성분 우르소데옥시콜산 200mg, 250mg 제품(고함량)만 전문의약품으로 분류가 전환됩니다.
- 일반인들이 ‘간기능 개선제’로 알고 있는 100mg 이하 품목은 종전과 같이 일반의약품으로 분류되어 있어, 의사의 처방없이 소비자가 약국에서 직접 구입할 수 있습니다.

15. 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이 키미테®패취)가 전문의약품으로 전환되면, 어린이용 멀미약을 구매하는데 불편해지는 것은 아닌가요?

- 스코폴라민 패취제(키미테®패취)는 사람에 따라 착란, 환각 등의 부작용이 나타날 수 있으나, 이러한 부작용은 귀에 붙인 패취제를 떼어내면 일정 시간 후 사라집니다.
- 어린이의 경우 착란, 환각 등의 부작용을 인식하고 패취제를 떼어내는 대처능력이 성인에 비해 부족합니다.
- 따라서, 어린이를 안전하게 보호하기 위해서 꼭 필요한 경우에 사용되도록 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이 키미테®패취)를 전문으로 분류를 전환하였습니다.
- 참고로, 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이 키미테®패취) 이외에도 약국에서 구입할 수 있는 어린이용 멀미약으로 시럽제와 껌 형태의 여러 가지 일반의약품이 있습니다.

16. 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이 키미테[®]패취)는 부작용 우려로 전문의약품으로 전환하는데, 성인용 패취제는 계속 일반의약품으로 사용해도 괜찮은가요?

- 스코폴라민 패취제(키미테[®]패취)는 사람에 따라 착란, 환각 등의 부작용이 나타날 수 있으나, 이러한 부작용은 귀에 붙인 패취제를 떼어내면 일정 시간 후 사라집니다.
- 성인의 경우 착란, 환각 등의 부작용을 인식하고 패취제를 떼어내는 대처능력이 있어 일반의약품으로 분류하였습니다.

피임제 관련

17. 사전피임제과 긴급피임제는 어떻게 다른가요?

□ 사전, 긴급피임제 모두 임신을 방지하기 위한 의약품으로, 여성 호르몬제 성분이 들어 있지만 큰 차이가 있습니다.

○ 사용목적이 다릅니다.

- 사전피임제는 콘돔 사용, 자궁 내 기구와 같이 임신을 차단할 수 있는 일반적인 피임방법이나,
- 긴급피임제는 준비되지 않은 성관계 후 원하지 않는 임신을 방지하기 위해 긴급하게 복용하는 것입니다.

○ 복용방법이 다릅니다.

- 사전피임제는 21일간 복용 후 7일간 휴약하며, 지속적인 피임을 위하여 이러한 복용기간 및 방법을 반복하여야 하나,
- 긴급피임제는 준비되지 않은 성관계 후 72시간 이내 1회 복용해야 합니다.

○ 심각한 부작용 발생 가능성이 다릅니다.

- 사전피임제는 장기간 복용으로 인해, 여성호르몬 수치에 영향을 미치고 혈전증 등 부작용이 나타날 수 있습니다.
- 그러나, 긴급피임제는 긴급한 상황에서 1회에 한하여 복용하게 되므로 혈전증 등 부작용이 거의 나타나지 않았습니다. (주요 부작용은 구역, 구토, 일시적인 생리주기 변화임)

※ (참고사항) 국외 분류현황

- 사전피임제 : 의약선진외국 8개국(미국, 영국, 캐나다, 독일, 프랑스, 스위스, 이태리, 일본)에서 전문의약품으로 분류
- 긴급피임제 : 의약선진외국 8개국 중 5개국(미국, 영국, 캐나다, 프랑스, 스위스)에서 일반으로 분류 (연령제한 : 16세(영국) 또는 17세 미만 (미국)은 처방 필요)

18. 긴급피임제는 사전피임제에 비해 함량이 높아 부작용이 더 심하지 않나요?

- 긴급피임제는 주성분 함량이 높긴 하지만 사전피임제에 비해 심각한 부작용 발생 가능성은 낮습니다.
- 사전피임제에 비해 주요 성분인 레보노르게스트렐이 10배 이상 많이 함유되어 있으나, 준비되지 않은 성관계 후 1회만 복용하는 것이므로 심각한 부작용의 발생가능성이 거의 없습니다.
 - ※ 사전피임제는 매달 21일간 계속 복용함
- 실제로 사전피임제는 혈전증 등 부작용이 나타날 수 있으나,
 - 긴급피임제 복용 후 보고된 주요 부작용은 구역, 구토, 일시적인 생리주기 변화 등이며 일반적으로 48시간 이내 증상이 사라집니다.

19. 긴급피임제는 낙태약인가요?

- 긴급피임제는 낙태약이 아닙니다.
 - 긴급피임제의 임신을 방지하는 주요 작용 기전은 배란 억제이며, 일단 수정란이 착상된 이후에는 임신 유지에 영향을 미치지 못합니다.
 - 또한, 국내에 허가된 긴급피임제는 주요 작용기전(배란 억제) 뿐만 아니라 2001년 허가 당시 제출된 의료·법률 전문가의 의학적·법률적 판단에 따르면 낙태약이 아닙니다.

20. 긴급피임제를 일반으로 전환하면, 일반적인 피임 방법으로 오해하여 오남용할 우려가 있지 않나요?

- 긴급피임제는 콘돔이나 사전피임제와 같이 효과적인 피임방법을 대신 할 수 있는 피임수단이 아니라 준비되지 않은 성관계 후 임신 방지 목적으로만 사용해야 합니다.
- 따라서, 일반적인 피임방법으로 콘돔이나 사전피임제와 같은 효과적인 피임법을 사용하고, 긴급피임제는 어쩔 수 없는 경우에만 사용해야 함을 국민들에게 적극 홍보하는 한편,
- 청소년 등은 의사의 처방에 의해서만 사용토록 연령을 제한하는 방안 등 관계부처와 함께 긴급피임제의 오·남용 방지대책을 강구해 나갈 예정입니다.