
의약품 재분류(안) 및 향후 추진계획

2012. 6. 7

'11.6월 의약품의 안전하고 합리적인 사용 등을 위하여 의약품 재분류를 추진키로 결정한 이후,

식품의약품안전청은 모든 의약품에 대하여 과학적이고 객관적인 의약품 분류 세부기준('11.8월 중앙약사심의 위원회를 거쳐 마련한 분류 알고리즘 등)을 마련하여 재분류 작업을 실시하였습니다.

앞으로 식약청의 재분류(안)에 대해 의·약단체, 소비자 단체 등 각계 의견수렴, 중앙약사심의위원회 자문 등을 거쳐 분류(안)을 확정하고자 합니다.

또한, 상시 재분류 시스템 도입, 국가약물감시시스템 구축 등을 통해 의약품 분류 체계를 업그레이드함으로써 국민 여러분께서 안전한 의약품을 편리하게 이용하실 수 있도록 최선을 다하겠습니다.

목 차

I. 의약품 재분류 추진배경	1
II. 의약품 재분류 검토기준	3
1. 분류기준 작성 방법	3
2. 의약품 분류 세부기준(알고리즘)	3
III. 의약품 재분류(안)	7
1. 총 괄	7
2. 동시분류의 정의 및 적용범위 등	11
3. 사전·긴급 피임제 분류(안)	13
IV. 향후 일정	16
V. 의약품 분류제도 운영계획	17
[참고자료] 전문의약품과 일반의약품의 정의 및 활용	19

I. 의약품 재분류 추진배경

‘의약품의 안전하고 합리적인 사용’을 통해 국민건강 증진에 기여하고자 기허가 의약품의 분류 현황을 전면 재검토함

- 식약청은 그간의 과학기술발전 등 보건의료환경 변화에 대응하여 의약품을 안전하고 합리적으로 사용하기 위하여
 - 최신 과학 수준의 안전성·유효성 평가, 선진국 현황 등을 참고하여 기허가 의약품의 분류 현황을 전면 재검토하였음
 - ※ 의약품의 안전하고 합리적인 사용 등을 위하여 의약품 분류 논의 시작 (‘11.6.3 보건복지부 발표)
 - ※ 시민사회단체, 언론 등에서도 분류체계의 문제점을 지적하고, 소비자 단체와 의·약단체가 의약품 재분류를 신청하였음

그간 추진경과

- '11.6.3 : 복지부, 의약품 재분류 추진 발표
- '11.6.19 : 약사회 및 녹색소비자연대, 의약품 재분류 신청(1차)
- '11.7.19 : 식약청 「의약품재분류T/F단」 구성
※ 의약품안전국장을 '의약품재분류TF단장'으로 하여 2개팀(총 30명)으로 운영
- '11.7.21 : 의사협회, 의약품 재분류 신청
- '11.8.8 : 재분류 추진방향, 분류 알고리즘 및 소비자단체 신청 17품목에 대한 중앙약사심의위원회 심의
- '11.9.1 : 의약품 재분류를 위한 재평가 공고
- '11.9.15 : 녹색소비자연대, 의약품 재분류 신청(2차)
- '11.9.20 : 긴급피임제의 분류에 대한 종교계, 학회, 의약단체 등 의견 수렴
- '11.11.17 : 「의약품 재분류 전문가 자문단」 구성 및 자문(24회)
※ 대한의학회, 대한약학회에서 추천한 분야별 전문가(46명)로 구성
- '12.2.24 : 사전피임제의 분류에 대한 종교계, 학회, 의약단체 등 의견 수렴

II. 의약품 재분류 검토기준

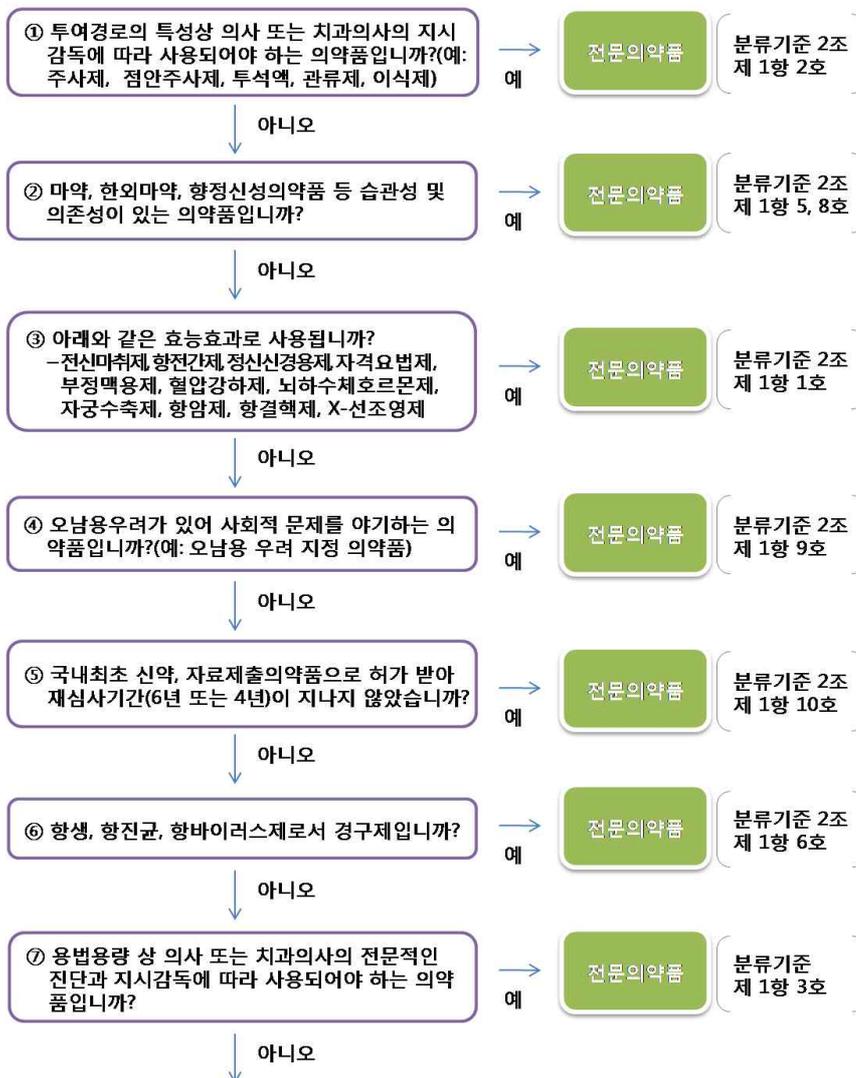
1. 분류기준 작성 방법

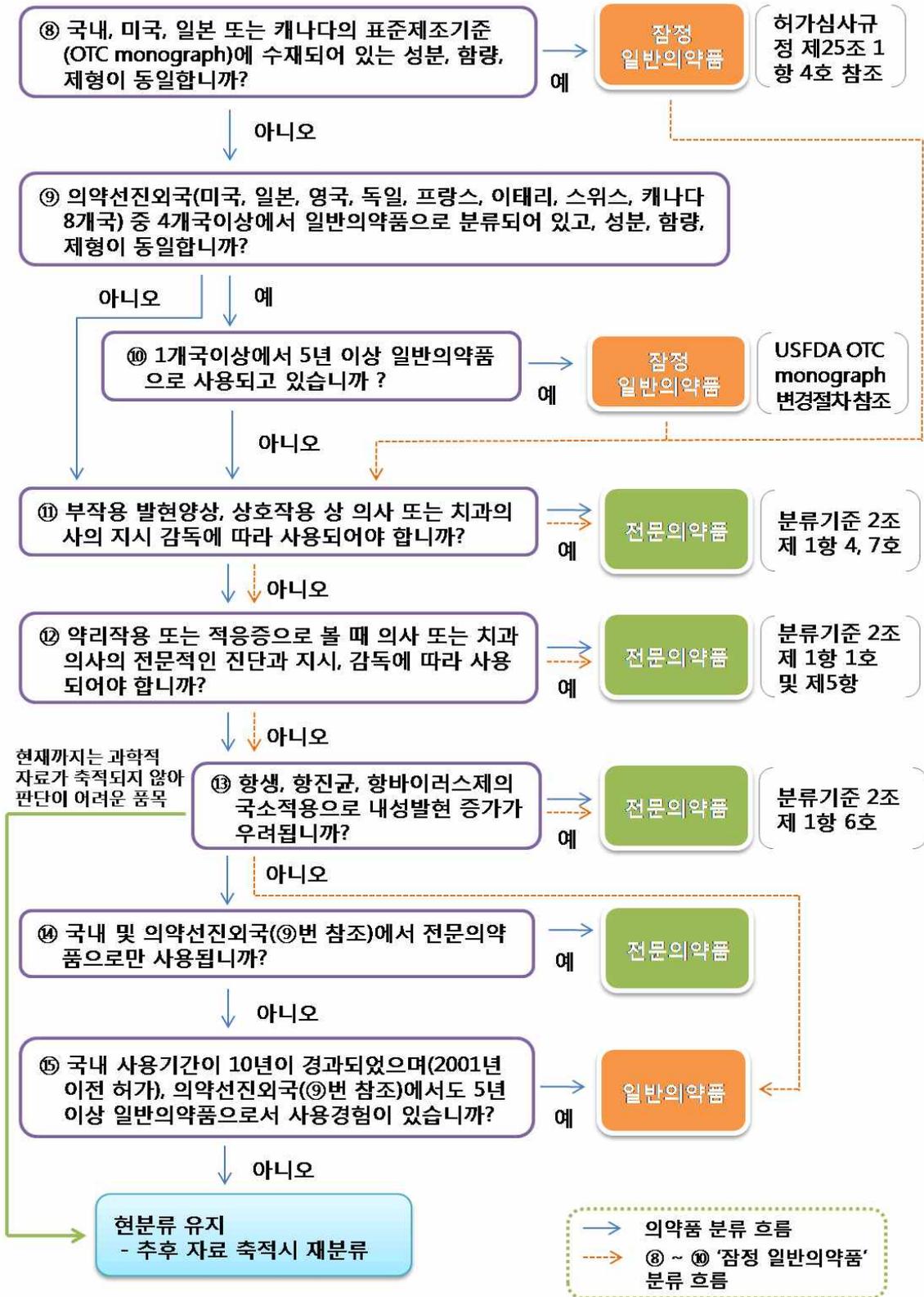
□ 전문·일반의약품 정의(약사법 제2조) 및 분류기준(‘의약품 분류기준에 관한 규정’, 보건복지부 고시)을 토대로

○ 구체적으로 적용 가능한 ‘분류세부기준(알고리즘)’ 마련

※ 분류세부기준의 대략적인 내용에 대해서는 ‘11.8.8자 중앙약심 자문 완료

2. 의약품 분류 세부기준(알고리즘)





의약품 분류 세부기준(알고리즘)은 전문의약품 해당 여부를
 ①번부터 하나하나씩 확인해 나가고, 마지막에 남은 의약품을
 일반의약품으로 분류하는 구조임

- 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)
- 우리나라, 미국, 일본 또는 캐나다의 표준제조기준(OTC Monograph)에
 수재되어 있는 의약품은 일반의약품으로 잠정 분류(⑧~⑩)
 - ※ 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 인정받는 국가
 - 일반의약품으로 잠정 분류된 품목도 부작용, 약리 작용 등을 검토
 하여 분류 결정

- 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서(⑪)
 - 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 상용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품은 전문의약품으로 분류
- 약리작용, 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시, 감독에 따라 사용되어야 하는 의약품은 전문의약품으로 분류(⑫)
- 국내 및 의약선진외국에서 일반의약품으로 사용되지 않는 의약품은 전문의약품으로 분류(⑬)
- 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 일반의약품으로 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

Ⅲ. 의약품 재분류(안)

1. 총괄

재분류 대상

- 국내 허가된 모든 완제의약품(39,254품목, '11.7.26 기준)을 재분류 대상으로 함
- 우선, 주사제, 마약, 비타민제 등 전문·일반 분류가 명확한 30,785 품목의 분류를 확정하고,
 - 수출용의약품 등 1,590품목은 분류 평가 대상에서 제외하였음
- 나머지 6,879품목을 재평가 대상으로 공고('11.9.1)하여 검토하였음

총 품목	재평가 대상 제외				재평가 대상
	분류 확정(30,785)		평가대상 제외(1,590)		
39,254	전문·일반 분류가 명확한 품목 (주사제, 마약, 비타민제 등)	30,471	수출용의약품	720	6,879
	소비자단체 분류신청(1차) 품목 (기검토 완료, '11.8.8)	314	기타 (조제용의약품, 임상 시험용의약품 등)	870	

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

분류 전후 전문·일반의약품 변동현황

구분		현분류(2011.7.26) 비율(품목수)	재분류후 비율(품목수)
전문의약품		56.2%(22,080)	56.4%(22,101)
일반의약품		43.8%(17,174)	43.6%(17,112)
소계		39,254	39,213
동시 분류 품목	전문→ 동시분류	-	40
	일반→ 동시분류	-	1
	소계	-	41
총계		39,254	39,254

분류전환 사유별 현황

○ 일반 → 전문

전환 사유(요약)	주요 품목 (대표상품명 또는 주요 효능·효과)	대표 품목수	총 품목수
① 부작용 관리를 위해 의사의 지시 감독 필요	- 에티닐에스트라디올 함유 복합제 정제(사전 피임제) ¹⁾ - 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이키미테) ²⁾	25	176
② 용법·용량, 약리 작용, 적응증상 의사의 전문적 관리 필요	- 우르소데옥시콜산 200mg 정제(우루사정200mg) ³⁾ - 수크랄페이트 현탁액(아루사루민액)	21	42
③ 장기간 사용에 따른 내성 발현 우려	- 클린다마이신 외용액제(여드름) ⁴⁾ - 에리트로마이신 외용액제(여드름)	6	27
④ 역가가 높은 스테로이드 외용제	- 트리암시놀론아세토니드 0.1% 크림제(습진, 피부염) ⁵⁾	8	28
계		60	273

※ (사례 1) 에티닐에스트라디올 함유 복합제 정제(사전 피임제)는 혈전증 등 부작용 관리를 위해 의사의 지시 감독이 필요(→상세내용 p13 참조)

※ (사례 2) 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이키미테)의 경우 착란, 환각 등 부작용 관리를 위해 의사의 지시 감독이 필요

※ (사례 3) 우르소데옥시콜산 200mg 정제(우루사정200mg)의 경우 담석증, 원발성 쓸개관 간경화증 등에 사용되어 의사의 전문적인 진단이 필요

※ (사례 4) 클린다마이신 외용액제는 여드름 치료에 장기간(통상 6~8주) 사용되어 여드름균 이외에 다른 균종(포도상구균 등)에 대한 내성 발현 우려

※ (사례 5) 트리암시놀론아세토니드 0.1% 크림제는 스테로이드 외용제로서 역가가 높아 의사의 지시 감독에 따라 사용되어야 할 필요

* 역가(potency) : 스테로이드 외용제를 건강한 피부에 바른후 혈관이 수축되는 정도를 측정한 수치

○ 전문 → 일반

전환 사유(요약)	주요 품목 (대표상품명 또는 주요 효능·효과)	대표 품목수	총 품목수
부작용 발현양상 등에 특이사항이 없고 국내·외 충분한 사용경험 축적	- 레보노르게스트렐 정제(노레보정) ¹⁾ - 라니티딘 75mg 정제(잔탁정75mg) ²⁾ - 로라타딘 정제(알레르기성 비염) - 아모롤핀염산염 외용제(무좀)	42	212

※ (사례 1) 레보노르게스트렐 정제(노레보정, 1회 사용하는 긴급피임제)는 부작용 발현 양상 등에 특이사항이 없고, 의약선진외국 8개국중 5개국에서 일반의약품으로 분류(미국은 2006년 OTC 전환)
(→상세내용 p14 참조)

※ (사례 2) 라니티딘 75mg 정제(잔탁정75mg)의 경우 위산과다, 속쓰림 등에 사용되며, 부작용 발현양상 등에 특이사항이 없고, 의약선진외국 8개국중 5개국에서 일반의약품으로 분류(미국은 1995년 OTC 전환)

* 소비자단체에서 '11.6월 분류변경 신청한 품목으로서, '11.8.8자 중앙 약심에서 일반의약품으로 이미 결정된 바 있음

○ 동시분류

전환 사유(요약)	주요 품목 (전문/일반 주요 효능·효과)	대표 품목수	총 품목수
전문·일반 효능에 모두 사용	- 히알루론산나트륨 점안제 (각결막상피장애/눈의 습윤) - 파모티딘 정제 10mg (위·십이지장궤양/속쓰림) - 락툴로오즈, 락티톨 산제·시럽제 (간성 혼수/변비)	9	41

2. 동시분류의 정의 및 적용범위 등

□ (정의) 동일 성분·함량·제형 의약품을 효능·효과 등을 달리 하여 전문의약품과 일반의약품으로 분류하는 것을 말함

※ 동시 분류(효능·효과별 분류) 예시(미국)

구분	전문의약품	일반의약품
제품명	프릴로섹	프릴로섹 OTC
주성분(함량)	오메프라졸 (20mg)	오메프라졸 (20mg)
효능·효과	- 위궤양, 십이지장궤양 - 역류성 식도질환 - Zollinger-Ellison 증후군 등	빈번한 가슴쓰림(heartburn)

□ (제도 도입) 소비자단체 분류변경신청 17개 대표품목중 3개 대표 품목에 대해 중앙약심에서 동시 분류기로 결정('11.8.8)하였음

※ 대상 : 히알루론산나트륨 0.1%점안액, 락툴로오즈 시럽, 파모티딘정 10mg

※ 동시 분류 근거 마련을 위해 '의약품 분류기준에 관한 규정' 개정('11.11.17)

□ (의의) 전문 효능과 일반 효능에 함께 쓸 수 있는 의약품을 동시 분류함으로써 의약품 사용의 '안전과 편의'를 동시에 도모할 수 있음

○ 전문 효능 표시 품목(전문의약품)은 의사 관리하에 안전하게 사용

※ 전문 효능 : 의사의 전문적인 진단이 필요한 질환 중심의 효능

○ 일반 효능 표시 품목(일반의약품)은 접근성 등 소비자 편의 제공

※ 일반 효능 : 일반 국민이 판단할 수 있는 증상 중심의 효능

□ (외국 사례) 미국, 영국, 스위스, 일본 등에서 동시분류 제도 운영중임

○ 최초 허가시에는 전문의약품으로 분류하고 사용경험이 축적됨에 따라 동시분류(효능·효과별 분류) 또는 일반의약품으로 전환(Switch OTC)

○ 영국, 스위스는 포장단위별 분류도 운영(덕용포장은 전문, 소포장은 일반)

□ (동시 분류에 대한 정책방향)

- 의약품 안전관리체계 선진화 방향, 선진국 사례 등을 고려하면 동시분류 확대가 나아가야 할 방향이지만, 아직은 시기상조라고 판단되어
- 동시 분류 도입 초기인 만큼 대상품목을 최소화하고자 함
- 향후 동시분류 확대 여부는 시행에 따른 장단점 분석 등을 거쳐 추후 검토해 나가겠음

□ (이번 재분류시 동시 분류의 적용범위) 이미 동시분류 결정된 3개 대표품목과 동일·유사성분 제제인 경우에 한하여 적용기로 함

이미 동시분류 결정('11.8.8)된 품목	동일·유사성분 동시분류 추가
히알루론산나트륨 점안제 0.1%	히알루론산나트륨 점안제 0.18%, 0.3%
락툴로오즈 시럽 67g/100mL	락툴로오즈 시럽 10g/75mL, 락티톨 산제·시럽제
파모티딘 정제 10mg	-

□ (동시분류 적용에 따른 보완대책)

- 소비자의 안전한 사용을 위해 동시분류된 일반의약품의 대중광고를 금지하고,
 - ※ 동시분류된 일반의약품의 대중광고 금지를 위한 약사법 시행규칙 개정안 입법예고('12.3.14)
- 동시분류 품목은 전문의약품과 일반의약품의 효능·효과 등을 구분 제시하는 등 표시기재를 명확히 할 계획임

3. 사전·긴급 피임제 분류(안)

□ 사전 피임제(에티날에스트라디올 복합제)의 분류[일반→전문 전환]

○ (분류사유) 부작용 및 약물상호작용 측면에서 의사의 지시, 감독이 필요하다고 판단되어 일반에서 전문으로 전환

- 피임효과를 위해 장기간(21일 복용, 7일 휴약을 반복) 복용해야 하며, 여성 호르몬 수치에 영향을 미치고, 투여금기 및 신중투여 대상이 넓어 사전에 의사와 논의 및 정기적 검진이 권장됨

< 투여금기 및 신중투여 예시 >

- ◇ 흡연은 사전피임제로 인한 심각한 심혈관계 부작용(혈전증 등)의 위험성을 증가시키므로 사전피임제 복용시 금연해야 함
- ◇ 유방암 및 자궁 내막암 환자, 의심 환자 또는 그 병력이 있는 환자에는 투여금기임
- ◇ 혈전색전증, 간염 환자 또는 그 병력이 있는 환자에는 투여금기임
- ◇ 40세 이상 여성, 비만자, 편두통, 우울증 환자 등에는 신중하게 투여할 필요가 있음

- 혈전증, 혈전색전증, 혈전성 정맥염, 심근경색, 폐색전증, 뇌졸중, 뇌출혈, 뇌혈전증 등 심각한 부작용 우려

- 항생제, 신경안정제 등 다른 약물과 상호작용이 광범위하여 심각한 부작용이 발생하거나 약효가 현저히 감소할 수 있음

○ 참고로 미국, 일본, 영국 등 의약선진외국 8개국*에서 모두 전문 의약품으로 분류되어 있음

* 이번 재분류시 분류현황을 참고한 의약선진외국 8개국 : 미국, 일본, 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스위스, 캐나다

□ 긴급 피임제(레보노르게스트렐)의 분류 [전문→일반 전환]

- (분류사유) 부작용 발현양상 등에 특이사항이 없고 국내·외에서 장기간 사용되어 전문에서 일반으로 전환하되, 청소년 등은 의사의 처방에 의해서만 사용토록 일반의약품으로의 사용 연령을 제한하는 방안을 검토
 - 장기간 또는 정기적으로 복용하지 않고, 1회 복용하는 의약품임
 - 임상시험, 학술논문, 시판후 조사 결과 등을 검토한 결과 사전 피임제에서 문제가 되는 혈전증 등 심각한 부작용 우려가 거의 없음
 - 가장 흔한 부작용은 구역, 구토, 일시적인 생리주기 변화 등으로 일반적으로 48시간 이내 사라짐
 - 긴급 피임제의 주요 작용기전은 배란 억제이며, 일단 수정란이 착상된 이후에는 임신에 영향을 미치지 못하므로 낙태약이 아님
- 참고로, 미국(2006년 OTC 전환, 17세 미만은 처방 필요), 영국(16세 미만은 처방 필요), 프랑스, 스위스, 캐나다에서 일반의약품으로 사용되고 있음
 - ※ 경실련, 소비자단체에서 일반의약품으로 분류 변경 신청한 품목으로서,
 - ※ 중앙약심('11.8.8)에서는 '보류' 결정한 바 있음(광범위한 의견수렴과 사회적 합의 필요)

□ 향후 조치계획

- 피임제의 분류는 안전성·유효성에 대한 과학적 판단 뿐만 아니라 다양한 사회적 가치의 우선순위에 대한 사회적 합의도 필요하므로
- 앞으로 공청회 개최 등 다각적이고 폭넓은 의견 수렴을 거쳐 최종 분류를 결정할 계획임
- 의약단체, 종교계, 여성계, 시민단체, 언론 등이 참여하는 공청회 개최(한국보건사회연구원 등 중립 연구기관에서 주관)

IV. 향후 일정

- 의약품 재분류(안) 발표(6.7) 및 의견수렴·검토(6.7~7.6)
 - 재평가 시안 열람 및 의·약사회, 관련 단체에 의견조회(6.7~6.26, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」에 의거 20일간 열람)
 - 피임제 분류 관련 여론 수렴을 위한 공청회 개최
 - 재분류(안)에 대한 의견 접수 및 검토(6.27~7.6, 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」에 의거 열람 종료일로부터 10일 이내 의견 제출)
- 중앙약사심의위원회 의약품분류소분과위원회 자문(7.7~)
- 재분류(안) 확정 및 행정 조치(이르면 7월 이내)

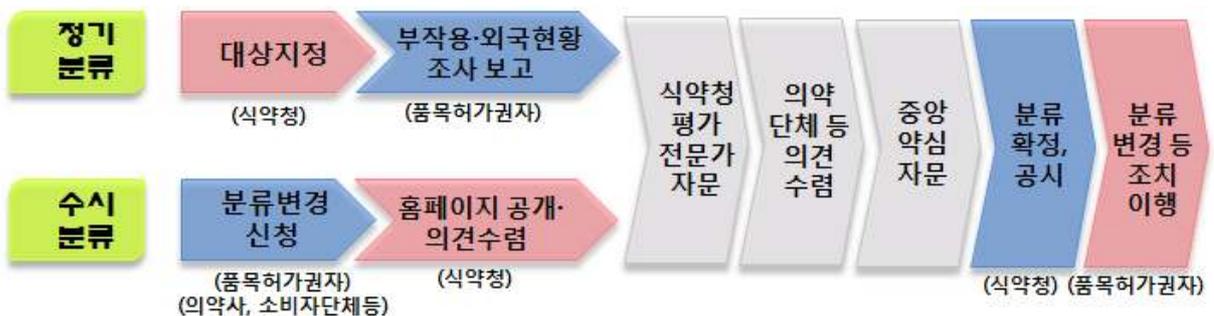
V. 의약품 분류제도 운영계획

□ 의약품 재분류 절차의 확립을 통하여 투명성·명확성 제고

○ 의약품 재분류 절차를 정기분류와 수시분류로 나누어 명확히 정함으로써 재분류 평가의 투명성, 예측가능성을 제고하고자 함

- 정기분류(품목 갱신시)는 5년마다, 수시분류는 제약회사, 의·약단체, 소비자단체 등의 분류변경 신청시마다 실시

※ 정기분류 및 수시 분류의 처리절차 개선(안)



□ 품목 갱신제도 도입으로 정기 재분류

○ 품목 허가(신고) 갱신제도 도입을 통해 5년마다 의약품 분류를 정기적으로 재검토할 계획임

- 품목 갱신제도는 기허가 의약품의 안전성·유효성을 5년마다 재평가하는 제도로서,
- 앞으로 품목갱신 평가시 수집된 안전성·유효성 자료를 토대로 5년마다 재분류 실시

※ 품목 갱신제는 2013. 1. 1부터 시행('12.5.14, 약사법 개정·공포)

- 국가약물감시시스템을 통하여 의약품 안전정보의 체계적 관리
 - 국내 의약품 부작용 정보에 대한 독자적인 평가 시스템을 마련하여 우리 현실에 맞는 재분류를 추진하고자 함
 - 지역약물감시센터('06년 이후 운영), 한국의약품안전관리원('12.4월 개원)의 원활한 운영을 통해서 국가약물감시시스템을 구축하고
 - ※ 지역약물감시센터 : 서울대병원 등 종합병원내에 20개 지역약물감시센터가 지정되어 있으며, 국내 부작용 발생사례를 전문적으로 수집하는 역할 수행
 - ※ 한국의약품안전관리원 : 지역약물감시센터 등에서 보고된 의약품 부작용 정보 등을 체계적으로 분석·평가·개발 및 관리하기 위한 하드·소프트웨어를 갖춘 안전 정보 전담기관
 - 국내 의약품 안전정보를 체계적으로 수집·분석·평가 및 관리하고자 함
 - ※ 부작용 예측 여부, 발생빈도 등 정밀 분석

[참고자료] 전문의약품과 일반의약품의 정의 및 활용

< 전문의약품 >

- 약리작용 또는 적응증, 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 등
- 전문의약품은 의사의 처방전에 의해서만 약국에서 구입이 가능함
- 또한, 전문의약품에 대해서는 대중광고가 제한됨

< 일반의약품 >

- 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품 등
- 일반의약품은 의사의 처방전 없이도 약국에서 구입 가능함
- 다만, 의사는 전문의약품 뿐만 아니라 일반의약품도 처방할 수 있음

※ 주요 국가의 의약품 분류체계

국가	의사의 처방이 필요한 의약품	의사의 처방없이 구입가능한 의약품	비고
우리나라	전문의약품	일반의약품	
일본	의료용의약품	일반용의약품 (제1, 2, 3류)	제2,3류 일반용의약품은 약국외 판매 가능
미국	처방의약품	비처방의약품	비처방의약품은 약국 및 약국외 판매 가능
영국 독일	처방의약품	약국의약품 자유판매의약품	약국의약품은 약국에서만 판매 가능 자유판매의약품은 약국외 판매 가능
프랑스	처방의약품	비처방의약품	
캐나다	처방의약품 (Schedule I)	약사의약품(Schedule II) 약국진열약(Schedule III) 자유판매의약품	약사의약품 및 약국진열약은 약국에서만 판매 가능 자유판매의약품은 약국외 판매 가능

※ '의사의 처방이 필요한 의약품'은 모두 약국에서만 판매 가능