

1

## 분류 변경 품목 현황

1

### 일반 → 전문 분류 품목

성분, 함량 및 제형	대표품목명 및 품목수
스코폴라민 0.75mg 패취제	어린이키미테 등 1품목
우르소데옥시콜산 200mg, 250mg 정제 및 캡슐제	우루사정 200mg 등 7품목
메토클로프라미드염산염수화물 9.07mg 내용액제	멕소롱액 등 1품목
티아프로펜산 200mg 정제	셀감정 200mg 등 3품목
메페남산 250mg 캡슐제	폰탈캡셀 등 15품목
메페남산 250mg, 500mg 정제	폰탈정 등 15품목
이부프로펜 600mg 정제	부루펜정 600mg 등 22품목
텍시부프로펜, 텍시부프로펜디씨 400mg 정제	텍시부정400mg 등 29품목
케토프로펜 25mg, 50mg 캡슐제	로이친캡셀 등 3품목
케토프로펜리신 80mg 캡슐제	넥스팜케토프로펜리신캡셀 등 1품목
미결정예토돌락 100mg 정제	건일로딘정 100mg 등 1품목
메토카르바몰 250mg 정제	메토카몰정 등 32품목
메토카르바몰 400mg /아세트아미노펜 325mg 또는 메토카르바몰 400mg /아세트아미노펜 500mg 정제	코박신정 등 27품목
클린다마이신인산염 2% 질크림	크레오신질크림2% 등 1품목
결합형에스트로겐 0.0625% 질크림	프레마린질크림 등 1품목
셀파디아진은 1% 외용크림	실마진 1%크림 등 13품목
수크랄페이트 함유 단일제(내용겔제, 현탁액제, 정제)	아루사루민정 등 8품목
수크랄페이트수화물/스코폴리아엑스/테마제팜	알사반정 등 4품목

성분, 함량 및 제형	대표품목명 및 품목수
이프라트로폼브롬화물 흡입액	아트로벤트흡입액유디비 등 4품목
이프라트로폼브롬화물 에어로솔	아트로벤트엔에어로솔 등 1품목
테르부탈린황산염 흡입액	터부탈린흡입액 등 1품목
페노테롤브롬화수소산염 흡입액	베로텍흡입액유디비 등 1품목
아세트산칼슘 710mg 정제	포솔로정 등 7품목
솔코세릴 120농축물 점안겔 및 점안액	솔코린점안겔 등 2품목
니트로글리세린 0.2% 외용연고	니트로제식연고 0.2% 등 4품목
p-아미노벤조산메틸 100mg 캡슐제	에스빅스캡셀 등 1품목
아미카신황산염 5% 외용겔제	미카닌겔 등 1품목
플루오로우라실/살리실산 외용액제	베루말액 등 1품목
클린다마이신 1% 외용액제 및 외용겔제	크리신외용액 등 14품목
테트라사이클린 3% 외용연고	이맥스연고 등 3품목
에리트로마이신 2%, 4% 외용액제 및 외용겔제	스티마이신겔 등 9품목
메클로사이클린설포살리실산염 1.5% 외용크림	메클로슈크림 등 1품목
트리암시놀론아세토니드 0.025%, 0.1% 외용크림제	트리코트크림0.1% 등 12품목
프레드니카르베이트 0.1% 외용크림제	지오톱 0.1% 크림 등 6품목
플루오시놀론아세토니드 0.01% 외용액제	더마-스무스에프엑스액 등 2품목
알클로메타손디프로피온산염 0.05% 외용로션·크림	아모타손로션 등 8품목

2

전문 → 일반 분류 품목

성분, 함량 및 제형	대표품목명 및 품목수
라니티딘 75mg 정제	잔탁정 75mg 등 13품목
니자티딘 75mg 정제	자니틴정 등 13품목
아모롤핀염산염 5% 네일라카	로세릴네일라카 등 1품목
아모롤핀염산염 0.25% 외용크림제	로세릴크림 등 1품목
네티코나졸염산염 1% 외용액제	아토란트액 등 1품목
라노코나졸 1% 외용크림제, 외용액제	아스타트크림 등 2품목
클로트리마졸 1%/ 히드로코르티손 1% 외용크림제	카네스텐플러스크림 등 4품목
로라타딘 10mg 정제	클라리틴정 등 15품목
로라타딘 0.1 % 시럽	클라리틴시럽 등 9품목
펙소페나딘염산염 120mg 정제	알레그라정 120mg 등 14품목
레보카바스틴염산염 0.054% 비강분무제	리보스틴네잘스프레이 등 1품목
아크리바스틴 8mg 캡슐제	샘프레어캡슐 등 1품목
옥솔라민시트르산염 100mg 정제	카록스정 등 1품목
넬테넥신일수화물 37.4mg 정제	알베오텐정 등 1품목
에르도스테인 300mg 캡슐제	엘도스캡셀 등 45품목
에르도스테인 300mg 정제	엘도랄정 등 1품목
dL-메틸에페드린 함유 시럽제	잔투신시럽 등 2품목
레보카바스틴염산염 0.05% 점안제	리보스틴점안액 등 1품목
엔아세틸아스파틸글루타민산나트륨 점안제	나막점안액 등 1품목
크로모글리크산나트륨 2% 점안제	알레크롬점안액 등 10품목
크로모글리크산나트륨 4% 점안제	크레신점안액 4% 등 2품목
트록세루틴 5% 점안제	포소루틴점안액 등 8품목
무수액체라놀린 3% 안연고	듀라티얼즈안연고 등 1품목
세트리미드 0.01% 점안제	옵타젤점안액 등 2품목

성분, 함량 및 제형	대표품목명 및 품목수
염화나트륨 2%, 5% 점안제	류코128점안액 등 3품목
탄산칼슘 500mg 정제	한국유나이티드탄산칼슘정 등 4품목
보에마이트 현탁액	위튼겔 등 7품목
스코폴리아엑스/다이제트100/침강탄산칼슘/탄산수소나트륨/탄산마그네슘/건조수산화알루미늄겔 과립제	씨롱지과립 등 1품목
탄산수소나트륨/산화마그네슘/침강탄산칼슘/용담가루/스코폴리아엑스 정제	베니스로정 등 1품목
로페라미드염산염 2mg 캡슐제, 0.02% 시럽제	로프민캡슐 등 14품목
알부민탄닌산염 (탄닌)/아크리놀/염화베르베린	동양후라깅 등 1품목
폴리에틸렌글리콜(PEG)3350 17g/포 산제	마이락스산 등 1품목
벤지다민염산염 세구제	삼아탄톡액 등 7품목
유비데카레논(코엔자임 Q10) 5mg, 10mg 정제 및 캡슐제	데카키논캡슐제 등 7품목
유비데카레논(코엔자임 Q10) 10mg /비타민E 복합제	유비데카정 등 3품목
메세트로늄에틸설페이트용액/스테릴리움/1-프로판올 외용소독제	스테릴리움액 등 1품목

3

전문·일반 → 동시분류 품목

대상품목	효능·효과 조정(안)
히알루론산나트륨 0.1% 점안제 (히아라인 0.1 점안제 등 25품목)	(전문) 각결막상피장애 (일반) 눈의 건조감, 피로감 또는 콘택트 렌즈 착용시 불편감의 완화 등
히알루론산나트륨 0.18% 점안제 (비스메드점안액 등 5품목)	
파모티딘 10mg 정제 (휴텍스파모티딘정 10mg 등 2품목)	(전문) 위·십이지장궤양 등 (일반) 위산과다, 속쓰림
락툴로오즈 시럽제 67g/100mL (듀파락시럽 등 6품목)	(전문) 간성혼수 (일반) 변비
락툴로오즈 시럽제 10g/75mL (에스메이트액 등 1품목)	(전문) 간성혼수 (일반) 변비
락티톨 산제 및 시럽제 (유한락티톨산 등 3품목)	(전문) 간성혼수 (일반) 변비

**질문1. 사전피임제는 어떻게 복용해야 하나요?**

월경이 시작되는 첫날에 복용을 시작하여 표시된 순서에 따라 21일간 1정씩 복용합니다. 되도록 같은 시간대에 복용하도록 합니다. 그리고 21정을 복용하고 나면 7일간 복용을 멈추시고 새 포장을 계속 복용합니다.

※ 제품 중 7일간 위약이 포함된 경우가 있으므로, 제품에 따라 답변내용이 달라질 수 있음

**질문2. 복용을 잊어버린 경우 어떻게 해야 하나요?**

복용할 시간으로부터 12시간이 지나지 않은 경우에는 즉시 1정을 복용하고, 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 복용할 시간으로부터 12시간이 지난 경우에는 즉시 1정을 복용하고, 만약 다음 복용 시간에 가까운 경우에는 2정을 복용하셔도 됩니다. 그 이후에는 평상시대로 정해진 시간에 다음 정제를 복용합니다. 이 경우 복용한 기간에 따라 피임효과가 달라지므로 좀 더 자세한 내용은 사용설명서 '용법용량' 란을 자세히 읽어보시기 바랍니다.

**질문3. 사전피임제의 주요 부작용은 어떠한 것이 있나요?**

일반적인 부작용으로 월경의 출혈, 생리변화, 구역, 구토, 두통, 유방통증이 나타날 수 있습니다.

**질문4. 복용 후 의사 또는 약사에게 즉시 알려야 하는 증상은 어떠한 것이 있나요?**

원인 불명의 호흡곤란, 갑작스런 빠른 호흡, 팔/다리 저림, 출혈이 오래 지속되는 경우, 출혈량이 많은 경우 복용을 중단하고 즉시 의사 또는 약사에게 알려야 합니다.

**질문5. 사전피임제를 복용하는 동안 일상 생활에서 주의할 점이 있나요?**

이 약을 먹는 동안에는 흡연을 삼갑니다. 흡연은 심장 및 혈관에 대한 심각한 부작용 위험성을 증가시킵니다. 이러한 위험성은 나이에 따라 증가하며 35세 이상에서 현저히 증가합니다.

**질문6. 어떤 경우 사전피임제를 복용하면 안되나요?**

다음의 질환이 있는 경우 사전피임제 복용으로 부작용의 발생위험이 높아지므로, 다른 피임법을 선택하여야 합니다.

- 유방암, 자궁암 ○ 혈전색전증 ○ 뇌졸중, 심근경색, 고혈압 등의 심혈관계 질환
- 간염 등 간장에 환자 ○ 35세 이상 흡연자(15개 피/일)

**질문7. 다음에 해당하는 경우 피임약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상담하시기 바랍니다.**

- 유방암의 가족력이 있는 경우 ○ 당뇨 ○ 고혈압 ○ 고지혈증
- 흡연 ○ 심장 또는 신장 질환 ○ 간질 ○ 우울증 병력 환자
- 자궁섬유종 ○ 담낭 또는 췌장질환 ○ 간질환 또는 황달
- 심장마비, 혈전질환 또는 뇌일혈의 가족력이 있는 경우 ○ 홍반성낭창
- 크론씨 증후군 ○ 심장 판막에 문제가 있거나 부정맥의 경우
- 콘택트렌즈 착용한 환자

<b>효능·효과</b>	멀미에 의한 구역·구토의 예방
<b>분류결과</b>	0.75mg(어린이용) 일반의약품 → 전문의약품 1.5mg(성인용) 일반의약품 → 일반의약품
<b>복용 안내</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 스코폴라민 패취제(키미테®패취)는 사람에 따라 착란, 환각 등의 부작용이 나타날 수 있으나, 이러한 부작용은 귀에 붙인 패취제를 떼어내면 일정 시간 후 사라집니다.</li> <li>- 어린이의 경우 착란, 환각 등의 부작용을 인식하고 패취제를 떼어내는 대처능력이 성인에 비해 부족합니다.</li> <li>- 따라서, 어린이를 안전하게 보호하기 위해서 꼭 필요한 경우에 사용되도록 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이 키미테®패취)를 전문으로 분류를 전환하였습니다.</li> <li>○ 참고로, 어린이용 스코폴라민 패취제(어린이 키미테®패취) 이외에도 약국에서 구입할 수 있는 어린이용 멀미약으로 시럽제와 껌 형태의 여러 가지 일반의약품이 있습니다.</li> <li>○ 성인의 경우도 스코폴라민 패취제를 안전하게 사용하기 위해서 아래 사항을 지켜주시기 바랍니다.</li> <li>- 한번에 1매만 붙입니다.(양쪽 귀 뒤에 1매씩 2매를 한꺼번에 붙이시면 안됩니다.)</li> <li>- 착란, 불안, 환각 등의 증상이 나타나면 즉시 패취를 떼어내고 의사, 약사와 상의합니다.</li> <li>- 패취 한 개의 효과는 3일간 지속되는데, 3일 이상 붙여야 할 경우는 첫 번째 것은 떼어내고 새로운 패취를 반대편 귀 뒤에 붙입니다.</li> </ul>

<b>2</b>	<b>우르소데옥시콜산 200mg 정제, 캡슐제 (우루사®정200밀리그램 등)</b>
<b>효능·효과</b>	담석증, 원발쓸개관 간경화증의 간기능 개선, 만성C형 간염 환자의 간기능 개선
<b>분류결과</b>	일반의약품 → 전문의약품
<b>복용 안내</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이번 재분류 결과, 우르소데옥시콜산이 포함된 모든 제품이 전문의약품으로 분류가 전환되는 것은 아닙니다.</li> <li>○ ‘담석증, 원발 쓸개관 간경화증 등’ 의사의 진단 및 지시, 감독이 필요한 질환에 주로 사용하는 주성분 우르소데옥시콜산 200mg, 250mg 제품(고함량)만 전문의약품으로 분류가 전환됩니다.</li> <li>○ 일반인들이 ‘간기능 개선제’로 알고 있는 100mg 이하 품목은 종전과 같이 일반의약품으로 분류되어 있어, 의사의 처방 없이 소비자가 약국에서 직접 구입할 수 있습니다.</li> </ul>

<b>3</b>	<b>클린다마이신(크리신®외용액 등)·테트라사이클린(이맥스®연고 등)·에리트로마이신(스티마이신®젤 등)·메클로사이클린설포살리실산염(메클로솅®크림) 외용제</b>
<b>효능·효과</b>	여드름
<b>분류결과</b>	일반의약품 → 전문의약품
<b>복용 안내</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이번 재분류 결과, 여드름 치료를 위해 피부에 바르는 항생제들이 전문의약품으로 분류되었습니다.</li> <li>- 여드름 치료를 위해 바르는 항생제를 장기간 사용하면 여드름 원인균 뿐만 아니라 폐렴 등을 일으키는 다른 세균에도 내성이 생겨 치료약이 듣지 않는 경우가 발생할 수 있기 때문입니다.</li> <li>○ 참고로 바르는 여드름 약으로 과산화벤조일을 함유한 제품 등이 일반의약품으로 판매되고 있습니다.</li> </ul>

<b>4</b>	<b>라니티딘 75mg 정제(잔탁®정75밀리그램 등)</b>
<b>효능·효과</b>	위산과다, 속쓰림, 신트림
<b>분류결과</b>	전문의약품 → 일반의약품
<b>복용 안내</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이 약을 안전하게 사용하기 위해서 아래 사항을 지켜주시기 바랍니다.</li> <li>- 예상하지 않은 체중 감소, 구역, 구토, 위장관 통증 등의 증상이 동반되는 경우는 복용전에 의사, 약사와 상의하십시오.</li> <li>- 이 약은 2주 이상 복용하지 않습니다. 증상이 악화되거나 2주 이상 증상이 지속되는 경우 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의하시기 바랍니다.</li> </ul>

<b>5</b>	<b>히알루론산나트륨 0.1%, 0.18% 점안액 (히아레인®0.1점안제 등)</b>
<b>효능·효과</b>	(전문의약품) 쇼그렌증후군 등에 의한 각결막상피장애 (일반의약품) 눈의 건조감, 피로감 또는 콘택트 렌즈 착용시 불편감의 완화 등
<b>분류결과</b>	전문의약품 → 효능·효과에 따라 전문 또는 일반의약품
<b>복용 안내</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 이 약을 눈의 건조감, 피로감 완화 등의 목적으로 사용하시는 경우 아래 사항을 지켜주시기 바랍니다.</li> <li>- 녹내장 환자나 눈의 통증이 심하신 분은 사용전에 반드시 의사, 약사와 상의하시기 바랍니다.</li> <li>- 사용중 눈의 충혈, 가려움, 붓기 등이 나타나거나 3일 이상 증상이 지속되는 경우는 즉시 사용을 중지하고 의사, 약사와 상의하시기 바랍니다.</li> <li>- 용기 끝이 눈꺼풀이나 속눈썹에 닿지 않도록 하시고, 오염을 막기 위해서 다른 사람과 공동으로 사용하지 마십시오.</li> </ul>

<b>6</b>	<b>파모티딘 10mg 정제(휴텍스파모티딘정10mg 등)</b>
<b>효능·효과</b>	(전문의약품) 위·십이지장궤양, 역류성식도염 등 (일반의약품) 위산과다, 속쓰림, 신트림
<b>분류결과</b>	전문의약품 → 효능·효과에 따라 전문 또는 일반의약품
<b>복용 안내</b>	○ 이 약을 위산과다, 속쓰림 등에 복용하시는 경우 아래 사항을 지켜주시기 바랍니다. - 예상하지 않은 체중 감소, 구역, 구토, 위장관 통증 등의 증상이 동반되는 경우는 복용전에 의사, 약사와 상의하십시오. - 이 약은 <b>2주 이상 복용하지 않습니다.</b> 증상이 악화되거나 2주 이상 증상이 지속되는 경우 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의하시기 바랍니다.

<b>7</b>	<b>락툴로오즈 67g/100mL 시럽제(듀파락®시럽 등), 락티톨 산제 및 시럽제(유한락티톨산 등)</b>
<b>효능·효과</b>	(전문의약품) 간성 혼수 (일반의약품) 변비
<b>분류결과</b>	전문의약품 → 효능·효과에 따라 전문 또는 일반의약품
<b>복용 안내</b>	○ 이 약을 변비에 복용하시는 경우 아래 사항을 지켜주시기 바랍니다. - 변을 못보셨다고 해서 많은 양을 드시면 안됩니다. 과도한 양을 복용할 경우 설사, 체액 손실 등이 나타날 수 있으므로 반드시 정해진 복용량대로 드시기 바랍니다. - <b>1주 정도 복용하여도 변비의 개선이 없을 경우에는</b> 즉시 복용을 중지하고 의사, 약사와 상의하시기 바랍니다. - 변비의 경우 약에 의존하시기보다는 <b>섬유질이 풍부한 식사, 적절한 운동 등 생활습관 개선</b> 을 위해 노력하시는 것이 바람직합니다.

<b>8</b>	<b>푸시드산나트륨 연고(후시딘®연고 등)</b>
<b>효능·효과</b>	외상, 화상시 세균 감염 방지 등
<b>분류결과</b>	일반의약품 → 일반의약품
<b>복용 안내</b>	○ 이 약을 안전하게 사용하기 위해서 아래 사항을 지켜주시기 바랍니다. - 이 약은 <b>1주일 이상 사용하지 않습니다.</b> 1주일 바른 후에도 증상의 개선이 없으면 즉시 사용을 중지하고 의사, 약사와 상의하십시오. - <b>임신하신 분이나 수유중인 분</b> 은 사용하기 전에 의사, 약사와 상의하시기 바랍니다.

<b>9</b>	<b>에티닐에스트라디올 함유 복합 사전피임제(머시론®정 등)</b>
<b>효능·효과</b>	피임
<b>분류결과</b>	일반의약품 → 일반의약품
<b>복용 안내</b>	○ 사전피임제를 안전하고 효과적으로 사용하기 위해서 아래 사항을 지켜주시기 바랍니다. - 흡연은 사전피임제의 부작용 위험성을 증가시키므로 <b>사전 피임제 복용시는 금연</b> 하시기 바랍니다. - <b>유방암, 자궁내막암, 혈전색전증, 간염 환자</b> 나 이러한 병을 앓으신 경험이 있는 분은 사전피임제를 복용하지 마십시오. - <b>40세 이상 여성, 비만인 분, 편두통, 우울증 환자</b> 는 복용 전에 반드시 의사, 약사와 상의하시기 바랍니다. - 월경이 시작되는 <b>첫날 복용을 시작</b> 하며 표시된 순서에 따라 1일 1정씩 <b>가급적 같은 시간대</b> 에 복용합니다.

10

**레보노르게스트렐 0.75, 1.5 mg 정제 (노레보®정 등)**

<b>효능·효과</b>	무방비한 성교 또는 피임방법의 실패로 인한 경우, 성교후 72시간 이내에 즉시 사용하는 응급피임약
<b>분류결과</b>	전문의약품 → 전문의약품
<b>복용 안내</b>	<p>○ 긴급피임제는 의사의 처방에 의해서만 약국에서 구입하실 수 있지만, <b>긴급피임제의 안전한 사용</b>을 위해 아래 사항을 유념해 주시기 바랍니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 긴급피임제는 콘돔, 사전피임제와 같이 효과적인 피임방법을 대신 할 수 있는 피임수단이 아니므로 <b>준비되지 않은 성관계 후 원하지 않는 임신 방지 목적으로만 사용</b>해야 합니다.</li> <li>- 준비되지 않은 성관계후 빠른 시간내에 복용할수록 약의 효과가 높아지며, <b>72시간 이내에 1회 복용</b>하셔야 합니다.</li> <li>- 많은 양을 드신다고 해서 임신 방지 효과가 높아지는 것이 아니므로 <b>정해진 복용량대로</b> 드시기 바랍니다.</li> </ul>