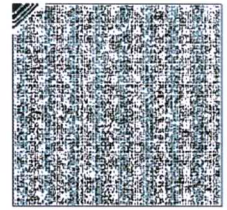


고맙습니다. 호국영웅의 희생을 잊지 않겠습니다.



식품의약품안전처

식품의약품안전처



일

수신 수신자 참조

(경유)

제목 '의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정' 일부개정고시(안) 행정예고 알림

1. 「약사법」 제23조의2제1항 및 제26조제2항에 따른 병용금지, 특정연령대 금지, 임부 금지 정보를 추가 지정하고자 '의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정'(식약처 고시) 일부 개정고시(안)을 붙임과 같이 마련하여 행정예고하니,
2. 동 개정(안)에 대하여 의견이 있는 경우 붙임의 검토의견서 양식에 따라 '22.6.29.(수)까지 우리 처(의약품안전평가과, 전자우편: drugsafety@korea.kr, 팩스: 043-719-2700)로 제출하여 주시기 바랍니다.
3. 아울러 관련 협회에서는 동 사항을 회원사 등에 널리 알려 의견이 있는 경우 제출될 수 있도록 적극 협조하여 주시기 바라며, 동 개정(안)은 우리 처 대표 누리집(<http://www.mfds.go.kr> > 법령/자료 > 입법/행정예고)에 게재되어 있음을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

- 붙임 1. 「의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정」 일부개정고시(안)
2. 검토의견서(양식). 끝.

식품의약품안전처

수신자 국방부장관(보건정책과장), 법무부장관(의료과장), 법원행정처장(법률정책과장), 보건복지부장관(약무정책과장), 보건복지부장관(보험정책과장), 한국의약품안전관리원장, 국립의약품안전관리원장, (사)대한의사협회장, (사)대한약사회장, (사)한국병원약사회장, (사)대한병원협회장, (사)대한치과의사협회장, (사)대한치과병원협회장, (사)한국제약바이오협회장, (사)한국바이오의약품협회장, (사)한국의약품수출입협회장, (사)한국글로벌의약품협회장

주무관 이여름 사무관 박선임
의약품안전평가 전결 2022.6.9.
과장 신경승

협조자

시행 의약품안전평가과-3122 (2022. 6. 9.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-2718 팩스번호 043-719-2700 / summer0808@korea.kr / 대국민 공개

6월은 호국보훈의 달입니다.

식품의약품안전처 공고 제2022-271호

「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」(식품의약품안전처고시 제2022-23호, 2022. 3. 23.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 6월 9일

식품의약품안전처장

의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정

일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정이유

신규 병용금기, 특정연령대 금기, 임부금기 성분 추가를 통해 의약품 적정사용에 만전을 기하고자 함

2. 주요내용

가. 병용금기 대상 조합에 “디발프로엑스”-“메플로퀸”, “포스카네트”-“펜타미딘”, “히스티딘아연”-“디-페니실라민”, “데피브로타이드”-“알테플라제”, “데피브로타이드”-“테넥테플라제”, “오미데네팍이소프로필”-“타플루프로스트”, “오미데네팍이소프로필”-“타플루프로스트/티몰롤”, “빅테그라비르/엠트리시타빈/테노포비르알라페나미드”-

“아테포비어디피복실”, “빅테그라비르/엠트리시타빈/테노포비르알라페나미드”-“라미부딘”, “빅테그라비르/엠트리시타빈/테노포비르알라페나미드”-“라미부딘/아바카비르”, “빅테그라비르/엠트리시타빈/테노포비르알라페나미드”-“라미부딘/돌루테그라비르”, “빅테그라비르/엠트리시타빈/테노포비르알라페나미드”-“라미부딘/지도부딘”, “빅테그라비르/엠트리시타빈/테노포비르알라페나미드”-“라미부딘/아바카비르/돌루테그라비르”, “라놀라진”-“이트라코나졸”, “도라비린/라미부딘/테노포비르디소프록실”-“아테포비어디피복실” 15개 조합(연번 1,148번부터 1,162번까지)을 추가함(안 별표 1)

나. 특정연령대 금기 대상 성분에 “에스조피클론”, “아모다피닐”, “니트로푸란토인”, “퍼메트린”, “라세카도트릴” 5개 성분(연번 194번부터 198번까지)을 추가함(안 별표 2)

다. 임부금기 대상 성분에 “에스케타민”, “록사핀”, “아모다피닐”, “아탈루렌”, “에다라본”, “엘-아스파르트산-엘-아르기닌”, “타파미디스”, “카나키누맙”, “집먼지진드기정제추출물”, “가도테레이트메글루민”, “퍼플루트렌”, “바레니클린”, “베다퀼린”, “코네스타트알파”, “폴리트로핀델타”, “포스카네트”, “사람혈청알부민”, “이카티반트”, “메폴리주맙”, “미갈라스타트”, “니트로푸란토인”, “리오시구앗”, “데피브로타이드”, “아스포타제알파”, “엘로셀파제알파”, “엘리글루스타트”, “사프롭테린”, “알렉티닙”, “아벨루맙”, “블리나투모맙”, “카보잔티닙”, “세리티닙”, “코비메티닙”, “다브라페닙”, “다라투무맙”, “엔트렉티닙”, “길테리티

“니프티디”, “이브루티닙”, “이필리무맙”, “익사조밋시트레이트”, “라로트렉티
 닙”, “미도스타우린”, “니라파립”, “오비누투주맙”, “포말리도마이드”,
 “포나티닙”, “실룩시맙”, “트라메티닙”, “플루오로에스트라디올(18F)”,
 “루테튬(177Lu)옥소도트레오타이드”, “에슬리카르바제핀아세테이트”,
 “미로가발린”, “사피나미드”, “유파다시티닙”, “라놀라진”, “부로수맙”,
 “브리가티닙”, “다코미티닙”, “탈라조파립”, “베네토클락스”, “브롤루시
 주맙”, “베돌리주맙”, “이사부코나조늄”, “라블리주맙” 64개 성분(연번
 1,081번부터 1,144번까지)을 추가함(안 별표 3)

3. 의견 제출

이 개정안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 다음 사항을 기재한
 의견서를 2022년 6월 29일까지 식품의약품안전처장(참조 : 의약품안전평가과)
 에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 행정예고 사항에 대한 항목별 의견(찬·반 의견과 그 이유)

개 정(안)	수 정(안)	수 정 사 유

나. 성명(단체인 경우에는 단체명과 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 의견제출 방법 : 전자우편, 우편 또는 팩스

1) 주소 : 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 의약품안전평가과

2) 팩스 : 043-719-2700

3) 전자우편 : drugsafety@korea.kr

라. 기타 자세한 사항은 식품의약품안전처 의약품안전평가과(전화 : 043-719-2718)에 문의하여 주시기 바라며, 행정예고와 관련된 개정안은 식품의약품안전처 홈페이지(<http://www.mfds.go.kr> → 법령·자료 → 입법/행정예고)에 게재하였으니 참고하시기 바랍니다.

식품의약품안전처 고시 제2022- 호

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

2022년 월 일

식품의약품안전처장

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부개정고시(안)

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 1에 연번 1148부터 1162까지를 다음과 같이 신설한다.

1148	Divalproex	Mefloquine	
1149	Foscarnet	Pentamidine	
1150	Zinc histidine	D-Penicillamine	
1151	Defibrotide	Alteplase	
1152	Defibrotide	Tenecteplase	
1153	Omidenepag isopropyl	Tafluprost	
1154	Omidenepag isopropyl	Tafluprost + Timolol	
1155	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Adefovir dipivoxil	
1156	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine	
1157	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine + Abacavir	
1158	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine + Dolutegravir	
1159	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine + Zidovudine	
1160	Bictegravir + Emtricitabine + Tenofovir alafenamide	Lamivudine + Abacavir + Dolutegravir	
1161	Ranolazine	Itraconazole	
1162	Doravirine + Lamivudine + Tenofovir disoproxil	Adefovir dipivoxil	

별표 2에 연번 194부터 198까지를 다음과 같이 신설한다.

194	Eszopiclone	18세 미만	정제
195	Armodafinil	18세 미만	정제
196	Nitrofurantoin	3개월 미만	캡슐제
197	Permethrin	2세 미만	크림제
198	Racecadotril	3개월 미만	캡슐제, 산제

별표 3에 연번 1081부터 1144까지를 다음과 같이 신설한다.

1081	Esketamine	2등급	점비제 포함
1082	Loxapine	2등급	
1083	Armodafinil	2등급	
1084	Ataluren	2등급	
1085	Edaravone	2등급	
1086	L-arginine-L-aspartate	2등급	
1087	Tafamidis	2등급	
1088	Canakinumab	2등급	
1089	Purified house dust mite allergen extract	2등급	
1090	Gadoterate meglumine	2등급	
1091	Perflutren	2등급	
1092	Varenicline	2등급	
1093	Bedaquiline	2등급	
1094	Conestat alfa	2등급	
1095	Follitropin delta	1등급	
1096	Foscarnet	2등급	
1097	Human serum albumin	2등급	
1098	Icatibant	2등급	
1099	Mepolizumab	2등급	
1100	Migalastat	2등급	
1101	Nitrofurantoin	2등급	
1102	Riociguat	1등급	
1103	Defibrotide	2등급	
1104	Asfotase alfa	2등급	
1105	Elosulfase alfa	2등급	
1106	Eliglustat	2등급	
1107	Sapropterin	2등급	
1108	Alectinib	2등급	
1109	Avelumab	2등급	
1110	Blinatumomab	2등급	
1111	Cabozantinib	2등급	
1112	Ceritinib	2등급	
1113	Cobimetinib	2등급	
1114	Dabrafenib	2등급	
1115	Daratumumab	2등급	
1116	Entrectinib	2등급	
1117	Gilteritinib	2등급	
1118	Ibrutinib	2등급	
1119	Ipilimumab	2등급	
1120	Ixazomib citrate	2등급	
1121	Larotrectinib	2등급	
1122	Midostaurin	2등급	
1123	Niraparib	2등급	

1124	Obinutuzumab	2등급	
1125	Pomalidomide	1등급	
1126	Ponatinib	2등급	
1127	Siltuximab	2등급	
1128	Trametinib	2등급	
1129	Fluoroestradiol(18F)	2등급	
1130	Lutetium(177Lu) oxodotreotide	1등급	
1131	Eslicarbazepine acetate	2등급	
1132	Mirogabalin	2등급	
1133	Safinamide	2등급	
1134	Upadacitinib	2등급	
1135	Ranolazine	2등급	
1136	Burosumab	2등급	
1137	Brigatinib	2등급	
1138	Dacomitinib	2등급	
1139	Talazoparib	2등급	
1140	Venetoclax	2등급	
1141	Brolucizumab	2등급	
1142	Vedolizumab	2등급	
1143	Isavuconazonium	2등급	
1144	Ravulizumab	2등급	

부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

「의약품 병용금기 성분 등의 지정에 관한 규정」 일부개정고시(안)에 대한
검토서

※ 담당자 : 000과 000(전화번호 기재)

개 정 (안)	검 토 의 견	
	수정(안)	수정사유