

발간등록번호
안내서-1282-01



# 의약품 사용상의 주의사항 작성 안내서 [민원인 안내서]

2023. 6.



식품의약품안전처  
첨단제품허가담당관

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품 사용상의 주의사항 작성 안내서(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.  2023 년     6월     26일  <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담당자 확 인(부서장)</span> <span>조 현 영 김 남 수</span> </div>		

이 안내서는 의약품 사용상의 주의사항 기재에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2023년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 첨단제품 허가담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-5359

팩스번호: 043-719-5350

**제 · 개정 이력**

제 · 개정 번호	승인 일자	주요 내용
안내서-1282-01	2023.06.26.	제정



## 목 차



① 개요 .....	1
② 관련 규정 .....	1
③ 「약사법」 제2조제7호가목에 따른 의약외품 .....	3
3.1. 생리혈 위생처리 제품 .....	3
(1) 생리대 .....	3
(2) 탐폰 .....	4
(3) 생리컵 .....	5
3.2. 마스크 .....	6
(1) 수술용 마스크 .....	6
(2) 보건용 마스크 .....	6
(3) 비말차단용 마스크 .....	7

## 1

## 개요

의약외품 허가·신고(변경)시 사용상의 주의사항에 기재하여야 하는 사항, 기재하는 방법 등 관련 규정 및 작성 예시를 소개함으로써 의약외품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 사용상의 주의사항을 기재하는데 도움을 주기 위하여 본 안내서를 마련하게 되었다.

## 2

## 관련 규정

### ◆ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제14조(사용상의 주의사항)

#### 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제14조

##### 제14조(사용상의 주의사항)

- ① 사용상의 주의사항은 그 의약외품이 안전하고 합리적으로 사용할 수 있도록 필요한 최신의 안전성 관련사항(첨가제와 관련된 사항을 포함한다)을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 의학 용어사전, 한의학용어사전, 한약서 해설서, 식약처장이 정한 기준 등을 참고하여 이해하기 쉽도록 현대용어로 작성하여야 하며, 필요시 의약외품 사용을 위하여 그림, 도안, 문자 등을 추가로 기재할 수 있다.
- ② 제3조제1항에 따른 신고대상 의약외품의 사용상의 주의사항은 이미 허가 또는 신고된 사항에 따르고, 「의약외품 표준제조기준」에 적합한 품목의 경우에는 표준제조기준에 따르며, 그 이외의 경우에는 식약처장이 따로 정한 바에 따르되 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다.
  1. 다음과 같은 사람은 이 의약외품을 복용(또는 사용)하지 말 것 : 당해 의약외품의 적응증(또는 효능·효과의 범위)에 해당하더라도 질환의 종류나 증상, 합병증, 개인병력, 가족 병력, 체질적 이유, 임신가능성, 수유 여부, 성별 또는 그 밖의 요인으로 사용해서는 안 되는 환자 또는 당해 의약외품의 적응증에 해당되지는 않지만 적응증의 질환이나 증상과 매우 유사하여 의약외품을 잘못 사용할 가능성이 매우 높은 환자를 기재하여야 하며, "이 의약외품은 다음의 ○○(신체 부위를 기재)에는 사용하지 말 것" 등으로도 기재할 수 있다.
  2. 이 의약외품을 복용(또는 사용)하는 동안 다음의 의약외품을 복용(또는 사용)하지 말 것

: 동일한 종류나 효과를 가진 다른 의약외품이나 상호작용을 일으키기 쉬운 다른 의약외품과 함께 사용해서는 아니 된다는 문구를 기재한다.

3. 이 의약외품을 복용(또는 사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 : 당해 의약외품을 복용(또는 사용)하는 동안 해서는 안 되는 행위를 다음 각 목과 같이 기재한다.

가. 모유를 통하여 의약외품(일부 성분)이 분비되는 등 수유 받는 아기에게 위험이 발생하는 경우는 의약외품을 복용(또는 사용)하는 동안 수유하거나 수유하는 동안 의약외품을 복용(또는 사용)해서는 아니 된다는 경고를 기재한다.

나. 특정 직업이나 활동에 종사하는 동안 의약외품 복용(또는 사용)결과 발생한 이상반응에 의해 심각한 사고가 일어날 수 있는 경우는 당해 이상반응을 기술하고 그러한 직업이나 활동에 참가하지 말라는 경고를 기재한다.

다. 의약외품이 특정 음식이나 알코올과 같은 음료와 상호작용할 수 있는 경우 의약외품을 복용(또는 사용)하는 동안 그러한 음식이나 음료를 섭취하지 말라는 경고를 기재한다.

라. 임상적으로 중요한 이상반응이나 사고를 방지하기 위해 필요하다고 인정되는 그 밖의 경고문을 기재한다.

4. 다음과 같은 사람은 이 의약외품을 복용(또는 사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 : 당해 의약외품을 복용(또는 사용)하는 사람이 질병 형태나 증상, 합병증, 개인병력, 가족병력, 체질적 이유, 임신 가능성, 수유여부, 성별 또는 그 밖의 요인으로 이상반응 발생의 위험이 높은 경우 등 일반인이 당해 의약외품 복용(또는 사용) 여부를 결정해서는 안 되는 경우를 기재한다.

5. 다음과 같은 경우 이 의약외품의 복용(또는 사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 : 당해 의약외품을 계속 복용(또는 사용)할 경우 더 심해지거나 지속될 수 있는 이상반응을 발현부위별로 기재하되, 일반인이 인지할 수 있는 처음 나타나는 이상반응을 기술하는 것을 원칙으로 함. 또한, 특정기간 또는 특정횟수 이상 의약외품을 사용한 후에도 증상의 개선이 없는 경우에 어떻게 해야 하는지에 대해서도 기재하되 기간이나 횟수는 가능한 구체적인 수치로 기재한다.

6. 그 밖에 이 의약외품의 복용(또는 사용)시 주의할 사항 : 당해 의약외품의 약리학적인 효능을 고려할 때 견딜만하거나 그다지 중요하지 않은 반응이 나타날 것이 예상되는 경우 또는 그 밖에 다른 항목에 해당되지 않는 주의사항을 기재한다.

7. 저장상의 주의사항 : 품목허가·신고된 저장방법 범위 내에서 온도, 습도, 광선 등을 구체적으로 기재하고, 제제 특성에 따라 다음 각 목의 일반적인 주의사항을 기재한다.

가. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

나. 의약외품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 오용에 따른 사고 발생이나 제품의 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

### 3.1. 생리혈 위생처리 제품

#### (1) 생리대

- 이 의약외품은 생리혈을 흡수·처리하는 일회용 또는 다회용 제품으로 의복에 고정하거나 직접 착용하며 표지, 흡수체, 방수층 등으로 구성된다.

##### < 작성 예 - 일회용 >

1. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사 등 전문가와 상의할 것
  - 1) 피부에 이상이 있을 경우
2. 그 밖에 이 제품의 사용 시 주의할 사항
  - 1) 사용 후 수세식 변기에 버리지 말 것
  - 2) 생리량과 생리 시기에 맞는 제품을 선택하고, 주기적으로 교체할 것
  - 3) 생리혈 위생처리 외에 다른 용도로 사용하지 말 것
3. 저장상의 주의사항
  - 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
  - 2) 습기나 벌레로 인해 오염·변질될 수 있으므로 실온에서 밀폐하여 건조한 곳에 보관할 것

##### < 작성 예 - 다회용 >

1. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사 등 전문가와 상의할 것
  - 1) 피부에 이상이 있을 경우
2. 그 밖에 이 제품의 사용 시 주의할 사항
  - 1) 사용 후 수세식 변기에 버리지 말 것
  - 2) 제품 사용 전 속옷처럼 한번 세탁한 후 사용할 것
  - 3) 제품에 적합한 세탁법, 세탁 후 재사용 등을 기재
    - \* (예시) 사용 후 찬물에 2~3시간 담가둔 후 세탁하여 재사용할 것
  - 4) 과도한 손세탁은 제품 내 방수층에 손상을 줄 수 있음
  - 5) 세탁 시 염소표백제를 사용하지 말 것

※ 생리대와 유사한 ‘출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품’의 경우 본 작성 예를 참고하여 기재할 수 있음



## (2) 탐폰

- 이 의약외품은 질(腔)에 삽입하여 생리혈을 흡수·처리하는 일회용 제품으로 흡수체, 제거용 손잡이 끈 등으로 구성된다.

### < 작성 예 >

#### 1. 경고

이 제품은 드물게 치명적인 독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrome, TSS)을 유발할 수 있다. 독성쇼크증후군은 체내에서 독소를 만들어 내는 포도상구균에 의해 발생하는 급성질환으로 갑작스런 고열, 구토, 설사, 햇볕에 탄 듯한 발진, 점막출혈, 어지러움 등이 나타나며, 이 경우 즉시 치료를 받지 않으면 혈압저하 등 쇼크 상태에 이를 수도 있다.

#### 2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것

- 1) 독성쇼크증후군(TSS)을 경험한 적이 있는 경우
- 2) 질 내 가려움증이나 질 분비물 증가 등으로 진균 또는 세균 감염이 의심되는 경우

#### 3. 독성쇼크증후군 발생 위험을 줄이기 위해 주의할 사항

- 1) 개봉하기 전에 손을 깨끗이 씻고, 개봉 후 바로 사용할 것
- 2) 1회 사용 시간은 8시간을 넘기지 않아야 하며, 마지막으로 사용한 제품의 제거를 반드시 확인할 것
- 3) 자신의 생리량에 맞춰 필요한 최소의 흡수력을 지닌 제품을 사용할 것

#### 4. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사와 상의할 것

- 1) 삽입 후 제거용 손잡이 끈이 빠져 이 제품을 제거할 수 없는 경우

#### 5. 그 밖에 이 제품의 사용 시 주의할 사항

- 1) 이 제품 삽입 시 삽입관(어플리케이터) 손잡이가 몸 안에 삽입되지 않도록 손잡이 부분을 꼭 잡고, 흡수체를 삽입한 후에는 삽입관을 반드시 제거하고 체내에 남아있지 않음을 확인할 것 (삽입관이 있는 경우에 한함)
- 2) 삽입 후 제거용 손잡이 끈을 자르지 말고 일부가 몸 밖으로 나온 상태를 유지할 것
- 3) 교체할 때는 반드시 이전에 삽입한 제품을 제거할 것
- 4) 생리 기간에만 사용하고 생리혈 위생처리 외에 다른 용도로 사용하지 말 것
- 5) 보관이나 휴대 등으로 포장에 파손되었거나 제품의 형태가 변형되거나 갈라졌을 경우 사용하지 말 것
- 6) 사용 후 수세식 변기에 버리지 말 것

### (3) 생리컵

- 이 의약외품은 질(腔)에 삽입하여 생리혈을 흡수·처리하는 다회용 제품으로 제거용 손잡이가 있는 컵 모양이다.

#### < 작성 예 >

##### 1. 경고

이 제품은 드물게 치명적인 독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrome, TSS)을 유발할 수 있다. 독성쇼크증후군은 체내에서 독소를 만들어 내는 포도상구균에 의해 발생하는 급성질환으로 갑작스런 고열, 구토, 설사, 햇볕에 탄 듯한 발진, 점막출혈, 어지러움 등이 나타나며, 이 경우 즉시 치료를 받지 않으면 혈압저하 등 쇼크 상태에 이를 수도 있다.

##### 2. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하지 말 것

- 1) 독성쇼크증후군(TSS)을 경험한 적이 있는 경우
- 2) 실리콘에 알레르기 반응이 있는 경우
- 3) 질 내 가려움증이나 질 분비물 증가 등으로 진균 또는 세균 감염이 의심되는 경우

##### 3. 이 제품을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 격렬한 운동은 삼갈 것
- 2) 이 제품을 착용하고 성관계를 하지 말 것

##### 4. 다음과 같은 사람은 이 제품을 사용하기 전에 의사와 상의할 것

- 1) 자궁내피임기구(Intrauterine Device, IUD)를 사용하는 경우
- 2) 성장기 청소년이나 출산 경험이 없는 여성의 경우, 이 제품을 삽입할 때 질 주변의 손상이나 이로 인한 출혈이 일어날 수 있으므로 전문의사와 상담 후 주의하여 사용할 것

##### 5. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사와 상의할 것

- 1) 알레르기 반응이 있는 경우
- 2) 이물감으로 인한 불쾌감이 심하거나 통증이 있는 경우
- 3) 이 제품이 빠지지 않는 경우
- 4) 독성쇼크증후군(TSS)으로 의심되는 증상이 있는 경우

##### 6. 그 밖에 이 제품의 사용 시 주의할 사항

- 1) 이 제품은 피임 도구가 아니며 임신이나 성병을 예방하지 않음
- 2) 이 제품을 삽입하거나 뺄 때 손톱에 의한 상처에 주의할 것
- 3) 재사용 제품으로 균에 의한 감염에 유의하여야 하며 반드시 사용 전 세척 및 소독하여 사용할 것

##### 7. 저장상의 주의사항

- 1) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

## 3.2. 마스크

### (1) 수술용 마스크

- 이 의약외품은 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품이다.

< 작성 예 >

#### 1. 이 제품의 사용 시 주의할 사항

- 1) 제품에 이상이 있는 경우 사용을 중단할 것
- 2) 다른 용도로 사용하거나 착용 후 재사용하지 말 것

### (2) 보건용 마스크

- 이 의약외품은 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품으로 KF80, KF94, KF99 등급이 있다.

< 작성 예 >

#### 1. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사 등 전문가와 상의할 것

- 1) 임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 이 제품의 착용으로 호흡이 불편한 경우

#### 2. 그 밖에 이 제품의 사용 시 주의할 사항

- 1) 산소농도 18% 미만의 밀폐된 장소에서 사용하지 말 것
- 2) 세탁하여 사용하거나 재사용하지 말 것
- 3) 찌그러트리거나 모양을 변형시키지 말 것
- 4) 제품의 안쪽이 오염되면 사용하지 말 것
- 5) 수건, 휴지 등으로 호흡기를 감싼 채로 착용하지 말 것
- 6) 착용 후 제품의 겉면을 가능하면 만지지 말 것

### (3) 비말차단용 마스크

- 이 의약외품은 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품으로 KF-AD로 기재한다.

< 작성 예 >

1. 다음과 같은 경우 이 제품의 사용을 즉각 중지하고 의사 등 전문가와 상의할 것
  - 1) 임신부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 이 제품의 착용으로 호흡이 불편한 경우
2. 그 밖에 이 제품의 사용 시 주의할 사항
  - 1) 세탁하여 사용하거나 재사용하지 말 것
  - 2) 찌그러트리거나 모양을 변형시키지 말 것
  - 3) 제품의 안쪽이 오염되면 사용하지 말 것
  - 4) 수건, 휴지 등으로 호흡기를 감싼 채로 착용하지 말 것
  - 5) 착용 후 제품의 겉면을 가능하면 만지지 말 것
  - 6) 산소농도 18% 미만의 밀폐된 장소에서 사용하지 말 것(투명창 형태에 한함)

## 의약품외품 사용상의 주의사항 작성 안내서(민원인안내서)

발 행 일 2023년 6월 26일

발 행 처 식품의약품안전처 첨단제품허가담당관

발 행 인 권 오 상

편 집 위 원 장 김 남 수

편 집 위 원 이내리, 조현영, 김향선

(우) 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로

문 의 처 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 첨단제품허가  
담당관



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 \*\* 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너