

의약품 표시 등에 관한 규정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「약사법」 제38조, 제38조의6, 제56조부터 제59조의2 및 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제31조, 「약사법 시행령」 제24조의3 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조, 제49조의2, 제49조의3, 제60조, 제69조제8항, 제71조제14호, 제71조의2 및 「첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 규칙」 제33조에 따라 의약품 식별표시 대상, 등록절차 등 세부사항과 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서 기재사항의 글자 크기, 줄 간격, 기재방법 등을 정함으로써 의약품의 투약과실을 예방하고 알기 쉽고 정확한 의약품 정보를 제공하는 것을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음 각 호와 같다.

1. “포인트”는 한국산업규격 KS A 0201(활자의 기준 치수)이 정하는 바에 따라 활자의 크기를 표시하는 단위를 말한다.
2. “줄 간격”이란 문단의 줄 사이 간격 크기로서, 윗줄 글자 제일 아래와 아랫줄 글자 제일 위 사이의 여백을 말한다.
3. “식별”이라 함은 의약품을 낱알 상태에서 다른 의약품과 구별하여 그 의약품임을 인식하는 행위를 말한다.

4. “식별표시”라 함은 의약품의 낱알 상태에서 육안으로 다른 의약품과 식별할 수 있도록 그 낱알의 모양 또는 색깔이나 문자·숫자·기호 또는 도안 등 제제학적인 방법으로 드러나게 하는 것을 말한다.
5. “낱알식별 업소고유표시”라 함은 의약품 제조업자 또는 수입자가 자사를 타사와 구분하여 나타내기 위해 식별표시로 사용하는 문자나 도안(마크·로고·모노그램 등) 등을 말한다.
6. “식별표시등록기관(이하 “등록기관”이라 한다)“이라 함은 의약품 낱알식별표시 (변경)등록 신청서를 접수하여 데이터베이스를 구축·운영하는 기관을 말한다.
7. “주표시면”이란, 용기·포장의 표시면 중 제품명, 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 중량 또는 용량이나 개수 등을 기재하여 소비자가 의약품을 구매할 때 통상적으로 소비자에게 보여지는 면으로서 [도 1]에 따른 면을 말한다.
8. “정보표시면”이란 용기·포장의 표시면 중 유효성분, 효능·효과, 용법·용량 등 소비자의 의약품 사용 또는 취급에 필요한 정보를 모아서 표시하는 면으로서 [도 1]에 따른 면을 말한다.
9. “점자”란 「점자법」 제3조제1호에 따라 시각장애인이 촉각을 활용하여 스스로 읽고 쓸 수 있도록 튀어나온 점을 일정한 방식으로 조합한 표기문자를 말한다. 이 경우 도형·그림 등을 촉각으로 인지할 수 있도록 제작된 촉각자료를 포함한다.
10. “음성·수어영상변환용 코드”란 인쇄물의 정보를 음성 또는 수어

영상으로 변환시켜주는 전자적 표시를 말한다.

제2장 의약품 용기, 포장 및 첨부문서 표시

제3조(적용대상) 「약사법」(이하 “법”이라 한다.), 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」과 「마약류관리에 관한 법률」에 따라 품목허가를 받거나 신고한 완제의약품은 이 규정에서 정하는 방법에 따라 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재사항을 기재하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우는 적용대상에서 제외한다.

1. 「고압가스 안전관리법」에 의한 용기를 사용하는 의약품, 방사성 의약품, 희귀의약품
2. 수출용의약품

제4조(글자 크기 및 줄 간격) ① 기재사항의 글자 크기는 다음 각 호에서 규정한 글자 크기를 사용하여야 한다.

1. 용기 및 포장

가. 제품명, 유효기한 또는 사용기한, 유효성분의 명칭·규격 및 분량, “전문의약품“, “일반의약품“, “일반(안전상비)의약품“, “오·남용우려의약품“이라는 문자의 글자 크기는 7포인트 이상

나. 가목 이외 글자 크기는 6포인트 이상

2. 첨부문서

가. 일반의약품의 경우 글자 크기는 7포인트 이상

나. 전문의약품의 경우 글자 크기는 6포인트 이상

② 제1항에 따른 기재사항의 줄 간격은 0.5포인트 이상이어야 한다.

제5조(쉬운 용어 표시) ① 일반의약품은 기재사항을 용기나 포장 또는 첨부문서에 기재할 때 별표 1에 해당하는 용어는 괄호 안에 쉬운 용어를 함께 기재하여야 한다. 다만, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(이하 “규칙”이라 한다) 제69조제2항제4호나목에 따른 “조제용”으로 표시된 일반의약품은 이를 함께 기재하지 아니할 수 있다.

② 제1항에도 불구하고 같은 쉬운 용어가 반복하여 사용되는 경우에는 주석을 달아 쉬운 용어를 표시할 수 있다.

③ 제1항에도 불구하고 안전상비의약품의 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 쉬운 용어로 바꾸어 기재할 수 있으며, 한자용어 또는 전문용어의 사용이 의미전달을 더욱 명확하고 용이하게 한다고 판단되는 경우에는 한자용어 또는 전문용어를 그대로 쓸 수 있다.

제6조(세부 기재방법) ① 일반의약품의 경우 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제8항에 따라 용기나 포장에 용법·용량, 사용상의 주의사항, 효능·효과를 기재할 때 이들 내용이 첨부문서에 모두 기재되어 있는 경우에는 별표 2의2 일반의약품의 외부용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 기재할 수 있다. 이 경우 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목 신고를 한 자 또는 수입자는 기재내용에 대하여 식품의약품안전처장에게 검토를 요청할 수 있다.

② 사용상의 주의사항 중 “경고”항은 글상자 안에 기재하여야 하며,

그 밖의 항목의 제목은 굵은 글씨, 음영, 색상, 글상자 등 적절한 방법을 사용하여 눈에 띄게 표시할 수 있다.

③ 중량 또는 용량이나 개수는 허가 받거나 신고한 사항을 토대로 판매되는 단위를 구체적으로 기재한다.

④ 유효기한 또는 사용기한은 “○○년○○월○○일“, “○○.○○.○○“(연. 월. 일), “○○○○년○○월○○일“ 또는 “○○○○.○○.○○“(연. 월. 일)의 방법으로 표시한다. 다만, 연, 월, 일의 표시순서가 전단의 표시순서와 다를 경우 소비자가 알아보기 쉽도록 연, 월, 일의 표시순서를 용기나 포장에 예시하여야 한다.

⑤ 원료약품 및 그 분량은 유효성분, 첨가제 순으로 구분하여 기재하고, 보존제, 타르색소 및 동물에서 유래된 성분은 다음 각 호와 같이 기재한다.

1. 보존제 : 명칭 및 그 함량(예, 첨가제(보존제): 벤조산나트륨 10mg)
2. 타르색소 : 명칭(예, 첨가제(타르색소): 황색 5호)
3. 동물유래성분 : 성분명, 기원 동물 및 사용부위

⑥ 소아용 의약품은 용법·용량을 연령·월령에 따라 표로 기재할 수 있다.

⑦ 착색제가 첨가되어 있지 않은 영·유아·어린이용 내용액제의 경우에는 용기 또는 외부포장에 “무색소(Dye-Free)” 문구를 기재할 수 있다. 다만, “일반의약품“, “전문의약품“, “오·남용우려의약품“의 문자 크기 이상으로 기재하여서는 아니 된다.

⑧ 기재사항은 잘 지워지지 아니하는 잉크·각인 또는 소인 등을 사용하여 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글을 사용하여 각각의 글자가 겹쳐지지 않도록 하며 바탕색과 구별되는 색상으로 기재하여야 한다. 다만, 사용기한 등 일부 표시사항의 변조 방지를 위하여 각인 또는 압인 등을 사용하여 그 내용을 알아 볼 수 있도록 기재하는 경우에는 그러하지 아니하다.

⑨ 용기나 포장에는 자세한 품목 허가 또는 신고사항을 확인할 수 있는 방법(업체 홈페이지 또는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) 참조 등)을 기재한다.

⑩ 제품의 용기 또는 포장에 품목허가를 받은 자, 수입자 또는 제조자의 상호나 상표 등의 표시 및 활자는 다른 상호나 상표 등 보다 같거나 크게 표시하여야 한다.

⑪ 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항 등을 이해하기 쉽게 하기 위해 그림, 문자, 도안 등을 추가로 기재할 수 있다.

제6조의2(일반의약품 표준서식 등) ① 일반의약품 중에 다음 각 호에 해당하는 의약품의 외부 용기·포장은 [도 1]과 같이 주표시면과 정보 표시면을 구분하여 표시한다. 다만, 규칙 제69조제2항제4호 나목부터 라목에 해당하는 일반의약품의 용기·포장은 적용하지 아니한다.

1. 안전상비의약품

2. 포장단위 10 정·캡슐 이상의 내용고형제

3. 첩부제, 카타플라스마제

② 제1항에 따라 주표시면 및 정보표시면으로 구분하는 기재사항은 다음과 같으며, 따로 정하지 아니한 기재사항은 모든 면에 표시할 수 있다.

1. 주표시면 : 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제품명, 중량 또는 용량이나 개수, “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자

2. 정보표시면 : 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지)의 명칭, 유효성분의 분량 및 보존제의 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항, 저장방법, 유효기한 또는 사용기한

③ 주표시면 기재사항의 글자크기는 제4조에 따라 표시한다.

④ 정보표시면 기재사항은 [도 2]에 따른 표준서식, 글자크기 및 표시요령에 적합하게 표시한다. 다만, 다음과 같은 용기·포장은 예외적으로 다음 각 호에 따라 표시할 수 있다.

1. 제6조제1항에 따라 내용을 요약하여도 [도 2]의 1호에 따른 표준서식과 글자크기에 적합하게 표시할 수 없는 용기·포장은 [도 2]의 표준서식만을 적용하고 제4조의 규정에 따른 글자크기로 표시할 수 있다.

2. 제1호에 따라 표시하였을 때 [도 2]의 표준서식에 적합하게 표시할

수 없는 용기·포장은 표준서식도 적용하지 않을 수 있다.

제6조의3(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시)① 법 제59조의2에

따라 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 표시해야 하는 의약품 중 “식품의약품안전처장이 정하는 의약품”은 별표 2의3과 같다. 다만, 규칙 제69조제2항제4호나목에 따른 “조제용”으로 표시된 의약품은 제외한다.

② 법 제59조의2에 따라 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등으로 제공하여야 하는 제품명 등 식품의약품안전처장이 정하는 사항은 다음 각 호의 구분에 따른 정보로 한다.

1. 점자: 제품명. 다만, 용기 또는 포장의 면적이 좁아 모두 점자로 표시할 수 없는 경우에는 의약품의 식별이 가능한 범위 내에서 제품명의 일부인 주성분의 명칭 및 함량단위 등을 생략할 수 있다.
2. 음성정보: 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소, 제품명, 원료약품 및 그 분량, 성상, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법
3. 수어영상: 제품명, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법(다만, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항에 한하여 내용이 많은 경우에는 각 사항별 내용을 요약할 수 있다)

③ 규칙 제71조의2제2항에 따라 의약품의 용기나 포장에 점자를 표시하는 경우에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 점자는 형압(천공)점자를 우선으로 하되 의약품 용기포장의 재질

등 특성에 따라 스티커 또는 인체에 유해하지 않음이 검증된 엠보싱 (투명)점자 등으로 표시할 수 있다.

2. 규칙 제71조의2제1항제1호 단서에 따라 용기 또는 포장의 재질 등 특성을 고려하여 점 높이를 0.2mm 이상으로 표시할 수 있다.

3. 점자는 의약품 용기나 포장의 주표시면 앞면 우측 상단에 표시하고, 모서리로부터 4mm 이상 거리를 둔다. 다만, 의약품 용기·포장의 모양 및 면적, 제조공정상의 특성 등에 따라 그 위치에 점자를 표시하기 어려운 경우에는 다른 위치에 표시할 수 있다.

4. 「점자법 시행령」 제4조에서 규정하고 있는 점자출판 시설 등을 통해 점자 규격 준수 여부에 대하여 검수한 후 시판하는 것을 권장한다.

④ 규칙 제71조의2제2항에 따라 의약품의 용기나 포장 및 첨부문서에 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우에 필요한 사항은 다음 각 호와 같다.

1. 규칙 제69조제1항제9호에 따른 바코드 등을 활용하여 음성·수어영상변환용 코드를 표시하는 경우에는 「의약품 바코드 또는 전자태그 (RFID tag) 표시 대상 등에 관한 기준」 (식품의약품안전처 고시) 및 「의약품 바코드와 RFID tag의 사용 및 관리요령」 (보건복지부 고시)을 준수하여야 한다.

2. 음성·수어영상변환용 코드 테두리에는 “음성·수어정보 제공”이란 문구를 기재한다.

제7조(주사제의 기재사항) ① 주사제는 용기나 포장 또는 첨부문서에 따로 규정이 없는 한 다음 각 호의 사항을 추가로 기재한다.

1. 삭제

2. 「대한민국약전」 제제총칙 3.1. 주사제, 거목에서 정한 사항

② 주사제 중 2mL 이하의 앰플 및 이와 같은 크기의 용기 또는 2mL를 넘고 10mL 이하인 앰플 및 이와 같은 크기의 유리, 기타 이와 유사한 재질로 만든 용기의 표면에 직접 인쇄하는 경우에는 「대한민국약전」 제제총칙 3.1. 주사제, 너목에서 정한 바에 따라 표시할 수 있다.

제7조의2 삭제

제8조(예외사항) ① 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항에서 정하고 있는 면적이 좁아 기재사항 중 일부를 기재할 수 없는 용기나 포장은 원칙적으로 표시할 수 있는 면적에 대하여 기재사항을 이 규정에 따라 기재하였을 때 60%이상 기재할 수 없는 경우를 말한다. 다만, 기재사항의 60%이상을 기재할 수 있는 용기나 포장의 경우라도 용기나 포장 면적의 확대 또는 변경이 어려운 에어로졸 제제 등 식품의약품안전처장(이하 “식약처장”이라 한다)이 인정하는 경우는 예외로 할 수 있다.

② 법 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제2항제1호에 따라 제품의 명칭, 제조번호, 유효기한 또는 사용기한, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호 이외의 기재사항을 생략하더라도 직접의 용기나 포장의 면적이 좁은 경우에는 제4조 및 제5조의 규정을 적용하

지 않는다.

제9조(권장사항) ① 허가받거나 신고한 기재사항 외에 소비자 및 의약 전문가에게 정확하고 이해하기 쉬운 의약품 정보를 제공하기 위하여 용기나 포장 또는 첨부문서에 다음 각 호 사항을 품목의 특성 및 사용자 등을 고려하여 적절히 기재할 것을 권장한다.

1. 조제용으로 공급되는 의약품 중 건조시럽제 등 조제 후 보관방법 등에 대한 안내가 필요한 품목의 경우, 직접용기에 조제방법, 보관방법 등 조제와 관련된 사항의 기재
2. 시각장애인의 올바른 의약품 사용을 위하여 가정상비약으로 사용되는 의약품은 제품명, 사용설명서 주요내용 등의 점자표기
3. “의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 한다.”는 경고 문구의 기재
4. “유효기한 또는 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 한다”는 경고 문구의 기재
5. 첨부문서가 동봉된 경우 “첨부문서를 읽을 것, 첨부문서를 보관할 것”으로 기재
6. 스테로이드가 함유된 외용제의 경우에는 외부의 용기·포장에 “스테로이드 성분이 함유되어 있으므로 오·남용에 주의할 것”으로 기재
7. 첨부제, 카타플라스마제 등 피부에 점착하는 품목의 경우, 탈·부착방법 등 안전사용방법의 기재

- ② 일반소비자가 많이 사용하는 별표 3과 같은 단일성분의 의약품은 제6조제1항에 따른 별표 2의2의 일반의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 기재요령에 따라 요약기재하는 것을 권장한다.
- ③ 제6조의2 규정에 따른 정보표시면이 기재사항보다 큰 경우 글자크기를 크게 하여 기재할 것을 권장한다.
- ④ 제6조의2제1항에 해당하지 않는 일반의약품의 외부 용기·포장도 제6조의2규정을 준용하여 표시할 수 있다.
- ⑤ 제6조제5항에 따라 별도 규정하고 있는 보존제, 타르색소, 동물유래성분은 다른 첨가제보다 먼저 기재하며, 이외의 첨가제를 기재할 때에는 한글 오름차순으로 기재할 것을 권장한다.
- ⑥ 일반소비자를 위한 첨부문서의 경우 글자 크기는 9포인트 이상을 권장한다.
- ⑦ 의약품의 용기나 포장 또는 첨부문서에는 부작용 피해구제 신청을 한국의약품안전관리원에 할 수 있다는 내용의 안내문구 기재를 권장한다.

제3장 의약품 낱알식별 표시

제10조(식별표시의 대상) ① 식별표시 대상 의약품의 범위는 국내에서 제조되거나 수입되어 판매되는 제제로서 정제·캡슐제 등 내용고형제에 해당하는 의약품으로 한다.

- ② 제1항의 규정에 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약

품은 식별표시를 하지 아니할 수 있다. 다만, 제4호 및 제5호에 해당하는 의약품의 경우에는 구체적인 사유를 명시하여 시판 전에 식약처장에게 제출하여 인정을 받아야 한다.

1. 산제 · 과립제 · 환제 · 건조시럽제 · 구강용해필름 · 껌제
2. 방사성의약품
3. 희귀의약품
4. 개별 낱알포장 상태로 조제하여야 하는 의약품, 낱알모음포장에 낱알별 복용순서를 표시한 의약품 등 식별표시가 불필요하다고 인정되는 제제
5. 기타 제제학적으로 식별표시가 불가능하거나 불필요하다고 인정되는 제제

제11조 삭제

제12조(식별표시의 등록) ① 삭제

② 규칙 제49조의3제1항의 규정에도 불구하고 제10조의 규정에 의한 식별표시 대상 의약품의 품목허가를 받은 자는 해당 의약품에 대한 품목(변경)허가를 받거나 또는 품목(변경)신고를 하기 전 등 필요한 경우 규칙 제49조의3제1항의 견본 또는 해당 의약품의 식별표시를 확인할 수 있는 낱알모양에 대한 도면을 첨부하여 별지 제1호 서식에 의한 의약품 식별표시 예비 (변경)등록 신청서를 식별표시 등록기관의 장에게 제출하여 예비로 등록할 수 있다. 다만 규칙 제49조의3제1항의 규정에 의하여 식별표시를 등록(변경)하지 아니하고 예비등록(변경)일

로부터 5년이 경과하면 그 효력을 상실한다.

③ 제2항의 규정에 의하여 식별표시에 대하여 예비등록을 한 의약품의 품목허가를 받은 자가 해당 의약품을 시판하고자 하는 경우에는 규칙 제49조의3제1항에 따라 등록 후 시판하여야 한다. 이 경우 그 식별표시의 내용이 예비등록의 내용과 상이할 때는 그 품목허가를 받은 자가 해당 예비등록을 취소하는 것으로 간주한다.

④ 삭제

⑤ 제2항 내지 제3항의 규정 및 규칙 제49조의3제1항부터 2항에 의하여 의약품 식별표시 (변경)등록 신청서 또는 업소 식별표시 (변경)등록 신청서를 접수한 식별표시 등록기관의 장은 해당 의약품의 식별표시 방법 등이 이 규정에 적합한지를 확인하여야 하며, 적합한 경우에는 필요한 정보를 식별표시 데이터베이스에 입력한 후 그 결과를 신청서 접수일로부터 7일 이내에 규칙 제49조의3제3항에 따른 (변경)등록 필증 또는 별지 제2호 서식에 따른 예비 (변경)등록필증을 첨부하여 신청자에게 통보하고, 적합하지 아니한 경우에는 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 그 사실을 통보하여야 한다. 다만, 신청한 식별표시 또는 업소 식별표시에 대한 타당성 판단과 조정이 필요한 경우에는 그 사유를 명시하여 신청자에게 신청일로부터 3일 이내에 통보한 후 식별표시조정협의회를 개최하고, 개최한 날로부터 7일 이내에 신청자에게 등록 여부를 통보하여야 한다.

제13조(식별표시 등록기관 등) ① 「약사법 시행령」 제24조의3 규정에

의한 식별표시 등록업무 수행기관은 “재단법인 약학정보원”으로 한다.

② 삭제

③ 삭제

제14조(식별표시조정협의회) ① 등록기관의 장은 의약품 식별표시 (변경)등록 신청서 또는 업소 식별표시 (변경)등록 신청서를 접수한 결과 식별표시가 모호하거나 다른 의약품과 중복된다고 판단되는 등 조정이 필요한 경우에는 식별표시조정협의회의 의결을 거쳐 조정할 수 있다.

② 식별표시조정협의회는 한국제약바이오협회장 · 한국의약품수출입협회장 · 한국글로벌의약산업협회장 · 대한의사협회장 · 대한약사회장 · 한국병원약사회장 및 식약처장이 추천하는 1명 이상의 자를 포함하여 15명 이내의 위원으로 구성한다.

③ 식별표시조정협의회의 구성과 운영 및 식별표시 방법의 타당성에 대한 판단 또는 조정 방법 등은 식별표시조정협의회의 의결을 거쳐 등록기관의 장이 정한다.

제15조(정보의 공개 등) 등록기관의 장은 제12조제5항의 규정에 의한 식별표시 정보를 의약전문가와 일반인 등에게 공개하여 필요시 열람할 수 있도록 하여야 한다.

제16조 삭제

제17조(기타 세부규정) 등록기관의 장은 제14조제3항의 규정으로 정한 사항 외에 이 고시에 의한 식별표시 등록 업무의 원활한 수행을 위하

여 필요한 경우 한국제약바이오협회장·한국의약품수출입협회장·한국글로벌의약산업협회장 및 식약처장과의 협의를 거쳐 세부규정을 따로 정할 수 있다.

제18조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2017년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시에 관한 적용례) 이 고시는 고시 시행 후 의약품의 제조판매품목허가를 받은 자, 제조판매품목신고를 한 자 또는 수입자가 최초로 제조 또는 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(시각·청각장애인을 위한 의약품의 표시 방법 및 기준에 관한 경과조치) 이 고시 시행일 전에 종전의 규정에 따른 기재사항이 기재된 의약품 용기, 포장 및 첨부문서는 제6조의3의 개정규정에도 불구하고 부칙 제1조에 따른 시행일 이후 1년이 되는 날까지 사용할 수 있다.

[별표 1] 쉬운 용어 목록(제5조 관련)

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
1	가성	거짓	pseudo
2	가임여성	임신가능성 있는 여성	
3	간부전	간기능상실	肝不全/liver failure
4	간찰진	피부스침증	間擦疹/intertrigo
5	간헐성파행증, 간헐파행증	이따금 절뚝거림	間歇性跛行症/ intermittent claudication
6	감독	독성을 줄임	減毒
7	감량	줄임	減量
8	감미	단맛	甘味
9	감신미	달고신맛	
10	감약	감소하여 복용(사용)	
11	감작	과민상태로 만들	感作/ sensitization
12	감정둔마	감정무덤	感情鈍麻
13	강축증	강직증	tetany
14	개구/구	구멍	orifice
15	개방동맥관	동맥관 개방증	開放動脈管/patent ductus arteriosus
16	개방창/ 개열된 상처	열린 상처	open wound
17	개시투여량	첫 투여량	開始投與量/initial dose
18	개존	개방, 열린	patent
19	객담	가래	sputum
20	거담제	가래약	expectorant
21	건	힘줄	tendon
22	건냉소	건조하고 시원한 곳	乾冷所
23	건냉암소	건조,시원,어두운 곳	乾冷暗所
24	건선	건선,마른비늘증	乾癬/ psoriasis
25	건성안	눈마름	dry eye
26	건소보관	건조한 곳에 보관	乾所保管
27	건염	힘줄염	tendinitis/ tendonitis
28	건초염	힘줄윤활막염	peritendinitis/ tenosynovitis
29	건피증	피부건조증	xeroderma
30	검결막염	눈꺼풀결막염	blepharoconjunctivitis
31	검구유착	결막붙음증	symblepharon
32	게실	결주머니	diverticulum
33	격통	심한 고통	激痛
34	견갑골	어깨뼈	scapula
35	견관절	어깨관절	肩關節/ shoulder joint
36	전당식장애/ 지남력상실	방향감각장애/ 지남력장애	指南力喪失/ orientation disturbance
37	전수증후군	어깨손증후군	shoulder-hand syndrome
38	견통	어깨결림, 어깨통증	肩痛/omalgia/omodynia
39	결막낭	결막주머니	conjunctival sac
40	결막하	결막밑	subconjunctival

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
41	결찰술	묶기, 묶음술	ligation
42	검자	집게	forceps
43	경견완증후군	목어깨팔증후군	頸肩腕症候群
44	경결	단단해짐	induration
45	경골	정강뼈	tibia
46	경구투여한다	먹는다, 복용한다	
47	경동맥	목동맥	carotid artery
48	경면/기면/면기	졸음	somnolence/ lethargy/drowsiness
49	경미한	가벼운, 대수롭지 않은	輕微
50	경부통	목통증	頸部痛/neckpain
51	경증	경증상, 가벼운 증상	瘳症/ mild symptom
52	경지증	손발가락경화증	sclerodactyly
53	경직	굳음	硬直
54	경추	목뼈	cervical spine
55	경피적	피부경유	經皮的/ percutaneous
56	경피증	피부경화증	scleroderma
57	경한	땀이 조금 남	輕汗
58	고관절	엉덩관절	hip joint
59	고노산혈증	요산과다증	高尿酸血症/hyperuricacidemia
60	고령자	노인	
61	고미	쓴 맛	bitter
62	고부백선	대퇴부백선	股部白癬/tinea cruris
63	고식적	임기응변적	姑息的/palliative
64	고장/고창	복부팽만/복배	鼓脹/ drum belly/abdominal distention
65	고정약진	약에 의한 피부발진	固定藥疹/fixed drug eruption
66	고초열	꽃가루 알레르기비염	枯草熱/hay fever
67	곤충자상	벌레물린 상처	昆蟲刺傷/ stings/insect
68	골	뼈	bone
69	골다공증	뼈엉성증	osteoporosis
70	골단	뼈끝	epiphysis
71	골막	뼈막	periosteal
72	골수	뼈속질	bone marrow
73	골연령	뼈나이	bone age
74	골연화	뼈연화	ossifluence
75	골이영양증	뼈형성장애	osteodystrophy
76	골조송증	뼈엉성증	osteoporosis
77	골화 지연	뼈발달지연	骨化遲延
78	공기연하증	공기삼킴증	aerophagy
79	공막	흰자위막	sclera
80	공복	빈 속	
81	공수병	물공포증	hydrophobia
82	공여	기증, 주기, 헌혈	donor
83	공여부	주는 부위, 공여부	donor area

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
84	공여자	주는이, 주는 부위, 제공자, 제공 부위	donor
85	공장	빈창자	jejunum
86	과산증	위산과다증	chlorhydria
87	과이완	심하게 이완됨	過弛緩
88	관류저하	혈류감소	管流低下/hypoperfusion
89	관상동맥	심장동맥	coronary artery
90	관침	주사침	
91	괄약근	조임근	sphincter
92	광유성 사하제	기름성 설사약	鑛油性 瀉下劑/ mineral oil laxative antidiarrheal
93	교상	물린상처	bite wound
94	교원섬유	콜라겐섬유	膠原纖維/collagenous fiber
95	교원성 질환	콜라겐 질환	膠原性 疾患
96	교질	콜로이드	膠質/colloid
97	구각염	입꼬리염	angular stomatitis
98	구갈증	목마름증	hydrodipsomania
99	구강	입안	口腔
100	구개	입천장	palate
101	구개수	목젖	uvula
102	구기	메스꺼움	嘔氣
103	구내염	입안염	stomatitis
104	구내이상감	입안이상감	
105	구순건조감	입술건조감	口脣乾燥感
106	구순열	입술갈림증	cleft lip
107	구순염	입술염	cheilitis
108	구순유착증	입술붙음증	synchilia
109	구제	없앴	驅除
110	구취	입냄새	ozostomia
111	굴근	굽힘근육	flexor
112	굴염	부비동염	sinusitis
113	균열	갈라짐	龜裂/ crack
114	근 긴장	근육긴장	muscle tone
115	근경련	근육경련	myospasm
116	근무력증	근육무력증	myasthenia
117	근변력	근육 수축력	inotropic
118	근병증	근육병증	myopathy
119	근위부	몸쪽	proximal
120	근피신경	근육피부신경	musculocutaneous nerve
121	급성 호흡 부전	급성 호흡 기능상실	急性呼吸不全
122	급성동통	급성통증	急性疼痛
123	기분변조	기분저하증	dysthymia
124	기왕력	병력	既往歷/ case history
125	기왕증	과거 질병	既往症
126	기외수축	조기수축	premature contraction
127	기지의	이미 알려진	
128	기흉	공기가슴증	pneumothorax

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
129	길항작용	억제작용, 대항작용	counteraction
130	길항제	억제제, 대항제	antagonists
131	나균	한센병균	mycobacterium leprae
132	나태	게으름	懶怠
133	난원공개존	열린타원구멍	patent foramen ovale
134	난청	귀먹음	deafness
135	내약성	약에 대한 내성	
136	내이	속귀	inner ear
137	냉소	시원한 곳	冷所
138	냉암소	시원하고 어두운 곳	冷暗所
139	냉한	식은땀	cold sweating
140	노동성 호흡곤란/노작성 호흡곤란	운동호흡곤란	exertional dyspnea
141	녹농	푸른 고름	綠膿
142	농	고름	pus
143	농가진	고름딱지증	impetigo
144	농뇨	고름뇨, 농뇨	膿尿/pyuria
145	농양	고름집	abscess
146	농포	고름물집	pustule
147	농피증	고름피부증	pyoderma
148	농흉	가슴고름집	膿胸/empyema
149	뇌수종	물뇌증, 수두증	腦水腫/ hydrocephalus
150	뇌일혈	뇌출혈	腦溢血/ cerebral hemorrhage
151	뇨저류	소변이 고임	ischuria
152	누	눈물	lacrimal
153	누공	샐길	fistula
154	누낭비강	눈물주머니코안	淚囊鼻腔
155	누낭염	눈물주머니염	dacryocystitis
156	누도	눈물길	lacrimal passages
157	누선염	눈물샘염	dacryoadenitis
158	누안	눈물흘림	epiphora / watery eye
159	누액	눈물	tears
160	늑골	갈비뼈	rib
161	늑막	가슴막, 흉막	pleural
162	다뇨	소변량과다	polyuria
163	다맥색	진한 갈색	茶麥色
164	다모증	털과다증	pilosis
165	다발성신경염	여러신경염, 다발신경염	polyneuritis
166	다한증	땀과다증	polyhidrosis/ hyperhidrosis
167	다행증	이상행복감	多幸症/euphoria
168	단락술	지름길, 지름술, 셉트, 사잇길	shunt
169	단신증	단일신장증	單腎症
170	단안증	외눈증	cyclopia

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
171	단회투여	1회 투여	單回投與
172	담객출	가래뱉음	痰咯出
173	담관	쓸개관	bile duct
174	담낭	쓸개	gallbladder
175	담낭절제술	쓸개절제술	cholecystectomy
176	담낭축농	고름쓸개, 고름담낭	膽囊蓄膿
177	담녹색	엷은녹색, 연두빛	淡綠色
178	담도	담관, 쓸개길	biliary tract
179	담도폐쇄증	쓸개길폐쇄증	biliary atresia
180	담마진	두드러기	urticaria
181	담즙	쓸개즙	gall
182	담즙울체	쓸개즙정체	cholestasis
183	당내성	포도당 내성	glucose tolerance(당부하)
184	대구치	큰어금니	molar
185	대동맥류	대동맥자루	大動脈瘤/aortic aneurysm
186	대망	그물막	omentum
187	대증요법	증상별로 치료하는 방법	symptomatic therapy
188	대증적	증상에 대응하여	對症的
189	대퇴	넙적다리	thigh
190	대퇴골	넙적다리뼈	femur
191	도찰하다	바르고 문지르다	
192	도포하다	바르다	
193	동계	두근거림	動悸/palpitation
194	동요	안절부절	restlessness
195	동정	균의 확인	identified
196	동창	언 상처	凍瘡/pernio/Chilblain
197	동통	통증	pain
198	두개골	머리뼈	cranium
199	두경감	현기증, 어지러움	頭頸感
200	두경부	머리목부위	頭頸部
201	두부경증감	현기증, 어지러움	lightheadedness
202	두중감	머리무거움	頭重感
203	둔부	엉덩이, 불기	臀部/buttock/gluteal region
204	등황색	주황색	橙黃色
205	디스키네시아	운동이상증	dyskinesia
206	만곡족	흰발, 곤봉발	cyllosis/clubfoot
207	말단지절	끝관절 마디	末端指節
208	망상	그물, 망	reticular
209	망상적혈구	그물적혈구	reticulocyte
210	맥	맥박	pulse
211	맥관부종	혈관부기, 혈관부종	angioedema
212	맥관염	혈관염	vasculitis
213	맥립종	다래끼	麥粒腫/hordeolum/sty/stye
214	면역부전	면역반응약화	免疫不全/immunoincompetent

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
215	면정	안면종기	面疔
216	모창	털종기증	毛瘡/sycosis
217	무언증	병어리증	無言症/mutism
218	무유증	젖마름증	無乳症/agalactia
219	무지외반증	엄지발가락가쪽힘증, 무지외반증	hallux valgus
220	미각도착	맛을 제대로 못느낌	味覺倒錯
221	미골	꼬리뼈	尾骨/coccygeal
222	미란	짓무름	糜爛/erosion
223	미로염	내이염/속귀염	labyrinthitis
224	미소혈관	미세혈관계	微小血管/ microvasculature
225	미황색	연노랑	微黃色
226	밀전하여	뚜껑을 꼭 닫아, 단단히 막아	密栓하여
227	박리	벗겨내기/ 벗겨짐	剝離
228	반수치사량	반수치사용량	半數致死量
229	반추	되새김	反芻/rumination
230	반흔	흉터	瘢痕/cicatrix
231	발백선증	무좀	tinea pedis
232	발적	충혈되어 붉어짐	發赤/flare
233	발치	이를 뽑음	拔齒/odontectomy
234	발한	땀이 남	發汗/diaphoresis
235	발현	드러냄, 드러내 보임	發現
236	방사선 조사	방사선 쬐임	irradiation
237	배굴	발등굽힘, 손등굽힘	dorsiflexion
238	배단작용	쓸개즙분비작용	排膽作用
239	배부	등	背部/back
240	배측	등쪽, 등	dorsal
241	배통	등 통증	背痛/back pain
242	백모증	흰털증, 백모증	poliosis
243	번갈	심한갈증	煩渴
244	범혈구	전체 혈구	汎血球
245	변력제	심장근육수축 조절약	
246	변색백선	어루러기	撫風(전풍)/ tinea versicolor
247	변의	변을 보고 싶은 느낌	便意
248	병소	아픈 부위	病所
249	병용	함께 복용(사용)	併用
250	병인	병의 원인	病因
251	병태	병의 상태	病態
252	병합	합침	併合
253	보장구	장애자 보조기	保障具
254	보체	도움체, 보체	complement
255	보체고정법	도움체고정법	
256	보행	걸음	步行/gait
257	복명	창자 가스소리	腹鳴/rugitus

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
258	복부	배부분	腹部/abdomen
259	복수	뱃물	ascites
260	복시	겹보임	複視/diplopia/double vision
261	복청	겹듣기	複聽/diplacusis
262	본제	이 약	本劑
263	봉소염	벌집염	蜂巢炎/Cellulitis
264	봉합	꿰맬	suture
265	부신	콩팥위샘	adrenal gland
266	부안검	덧눈꺼풀	epiblepharon
267	부유감	들뜨는 느낌	浮遊感
268	부인	부수적 원인	副因
269	부전수축	심장박동정지	asystole
270	부정교합	맞물림장애, 교합장애, 부정교합	malocclusion
271	부종	부기	浮腫/edema
272	부하	스트레스	stress
273	분무하다	뿌리다	spray
274	분비선	분비샘	分泌腺
275	분시박출량	분당박출량	分時搏出量/cardiac output
276	불온	불안감	不穩
277	불용성	녹지 않는	不溶性
278	불현성	증상이 나타나지 않는	不顯性/inapparent
279	불현성화	겉으로 드러나지않게	不顯性化
280	비	코	鼻/nose
281	비갑개절제술	코선반절제술	turbinectomy
282	비강	코안	鼻腔/nasal cavity
283	비강내	코안	nasal cavity
284	비강진	잔비늘증	秕糠疹/pityriasis
285	비골	종아리뼈	fibula
286	비루	콧물	鼻淚/rhinorrhea
287	비문증	날파리증	飛蚊症/myodesopsia
288	비색법	색측정법	比色法/ colorimetry
289	비염	코염	rhinitis
290	비장	지라/비장	脾臟/spleen
291	비절	코 부스럼증, 코종기	鼻癰/nasal furuncle
292	비종대	지라비대/비장비대	脾腫大/splenomegaly
293	비출혈	코피	鼻出血/nasal bleeding/nasal hemorrhage
294	비충혈/비폐	코막힘	鼻充血/鼻閉/nasal congestion
295	비측	코쪽	鼻側
296	빈맥	빠른맥/빈맥	頻脈/tachycardia
297	빈삭호흡/급속호흡	빠른호흡	tachypnea
298	빈호흡	빠른 호흡	tachypnea
299	사경	기운목	torticollis/ 斜頸

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
300	사지냉감	팔다리 찬느낌	四肢冷感
301	산동	동공확대	散瞳/pupillary dilatation
302	산립종	콩다래끼	霰粒腫/chalazion
303	산미	신 맛	酸味
304	산반동	(반작용으로 인한) 위산과다 분비	酸反動
305	산부	산모	産婦
306	산욕/ 산욕기	출산후기	産褥期/puerperium/puerperal
307	산후 출혈	분만 후 출혈	産後 出血/postpartum bleeding/postpartum hemorrhage
308	살세포	살해세포	殺細胞/killer cell
309	상경적으로	경쟁적으로	相競적으로
310	상순	윗입술	上脣/upper lip
311	상악골	위턱뼈	上顎骨/maxilla/upper jaw
312	상악골	위턱뼈	上顎骨/maxilla/upper jaw
313	상안검	윗눈꺼풀	上眼瞼
314	상완골	위팔뼈	上腕骨/humerus
315	상완외측	위팔 바깥쪽	上腕外側
316	상용	일상적으로 사용	常用
317	상피	겉껍질, 겉피부	上皮
318	상회	웃뚱, 웃돌다	上廻/excess
319	색륜	시각 달무리	visual halos
320	서맥	느린맥	徐脈/bradycardia/bradyrhythmia
321	선조	튼살	striae
322	선통	쏘는 통증	gnawing pain
323	설	혀	舌/tongue
324	설변색	혀의 변색	舌變色
325	설안염	눈(snow)에 의한 눈의 염증	雪眼炎/雪盲/snow blindness/ ophthalmia nivalis/niphablepsia/ chionablepsia
326	설염	혀염	舌炎/glossitis
327	설유착증	혀유착증	ankyloglossia
328	설하	혀밑	舌下/sublingual
329	세균총	세균집단	細菌叢/bacterial flora
330	세그먼트	조각, 분절, 부분, 구역	segment
331	세극등	틈새등	slit lamp
332	세뇨관	콩팥뇨세관	細尿管/renal tubule
333	세동	잔떨림	fibrillation
334	소구증	작은입증	microstomia
335	소상	긁어서 생긴 상처	搔傷
336	소수포(성)/소포	물집/ 잔물집	vesicula/小胞
337	소실	없어짐	消失
338	소실	사라짐, 없어짐, 잃어버림	消失/effacement

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
339	소양감/소양증	가려움/가려움증	瘙癢症/itch
340	소염	항염	anti-inflammatory
341	소염제	항염증제, 염증약	消炎劑/anti-inflammatory agent
342	소이증	작은귀증	microtia
343	소파술	긁어냄(술)	搔爬/curettage
344	속발성	이차, 제이	續發性/secondary
345	속발성 고혈압	이차 고혈압	secondary hypertension
346	속행	계속함	續行
347	쇄골	빗장뼈	clavicle
348	수명/수명감	눈부심	羞明感/ dazzling/glare/ photophobia
349	수복	회복(피부 새살 돋음), 원상태로 만듦	修復/repair
350	수산결석	수산칼슘돌	calcium oxalate stone
351	수의근	맘대로근	voluntary muscle
352	수족구	손발입병	hand-foot-mouth disease
353	수족냉증	손발이 차가움	
354	수족지	손발가락	手足指
355	수지	손가락	手指
356	수태능	임신능력	受胎能
357	수포음	거품소리	rale
358	수활액낭종	물낭, 물주머니	hygroma
359	수회	여러 차례	數回
360	숙지	자세히 앎	熟知
361	순목	눈 깜박거림	瞬目/nictitation
362	슬개골	무릎뼈	patella
363	슬관절	무릎관절	knee joint
364	슬와근의	오금	膝蛙/ popliteal
365	습윤	습기 참	濕潤
366	시겔라증	이질	shigellosis
367	시몽감	흐린시력	視朦感
368	시아노시스	청색증	cyanosis
369	시조절장애	시각조절장애	視調節障礙
370	식간에	식사때와 식사때 사이에	
371	식체	체합	
372	식피술	피부이식술	skin graft
373	식피창	피부 이식후 생긴 상처	植皮膚
374	신경근병증	신경뿌리병증	radiculopathy
375	신독성	신장독성	腎毒性/nephrotoxicity
376	신성 빈혈	신장성 빈혈	腎性貧血
377	신세뇨관	신장세뇨관	
378	신손상	신장손상	腎損傷
379	신염	신장염	腎炎
380	신장	콩팥	kidney
381	신장병증	콩팥병증	nephropathy
382	신장애	신장장애	腎障礙

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
383	신증	콩팥증	腎症/ nephrosis
384	실독증	읽기곤란증	dyslexia
385	실보증	보행불능(증)	atremia/abasia
386	실행증	행위상실증	apraxia
387	심계항진	두근거림	心悸亢進/ palpitations
388	심박율	심장박동율	心搏率/heart rate
389	심상성여드름	(보통)여드름	尋常性/ acne vulgaris
390	심와부	명치부위	epigastric
391	심인성	정신 탓, 마음 탓	psychogenic
392	심인성	심장성	cardiogenic
393	심장압전	심장눌림증	cardiac tamponade
394	심재성	드러나지 않는	深在性
395	심폐독성	폐동맥 고혈압	pulmonary hypertension
396	심흉비증대	심흉비 증가	心胸脾增大/cardi thoracic ratio
397	쌍태	쌍둥이	twin/geminus
398	쌍태임신	쌍둥이임신	bigeminal pregnancy/twin pregnancy
399	아나필락시속	과민성 쇼크	anaphylaxis shock
400	아두 골반 불균형	머리 골반 불균형	cephalopelvic disproportion
401	아류	비슷한 종류	亞流
402	아시도시스/ 산성증	산증	酸性症/ acidosis
403	아키네시아	운동불능증	akinesia
404	아포	홉씨,포자	芽胞/ spore
405	악안면	턱얼굴	顎顔面/ maxillofacial
406	안	눈	眼/ eye
407	안각	눈구석	眼角/canthus
408	안검	눈꺼풀	眼瞼/eyelid/lid/palpebra
409	안검내반	속말림, 눈꺼풀속말림	眼瞼內反/ entropion
410	안검염	눈꺼풀염	眼瞼炎/blepharitis/palpebritis
411	안검하수	눈꺼풀 처짐	眼瞼下垂/Ptosis of eyelid
412	안구건조증	눈마름증	ophthalmoxerosis/xerophthalmia
413	안구자통	눈의(찌르는듯한) 통증	眼球刺痛
414	안구작열감	눈의 화끈거림	眼球灼熱感
415	안구진탕	눈떨림, 안진	nystagmus
416	안구진탕증/안진	눈떨림	眼球震盪/nystagmus
417	안근	안구근육	眼筋/ocular muscle
418	안내	안구내/눈속	眼內/intraocular
419	안면	얼굴	顔面/face
420	안염	눈염증	ophthalmia/ophthalmitis
421	안와	눈주변	orbital
422	안와주위부종	눈주변 부기	
423	안저	눈바닥	眼底/ ocular fundus
424	알칼로시스	알칼리증	alkalosis

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
425	암점	시아블능부위	scotoma/ visual field defect
426	압통	누르는 통증	壓痛/ tenderness
427	애역	딸꾹질	hiccough/ hiccup
428	액와	겨드랑(이)	axilla
429	약진	약물발진	drug eruption/drug rash/ medicinal drupction
430	양안	두 눈	兩眼
431	양진	가려움발진	prurigo
432	역연동	거꿀꿈틀운동	逆聯動/ retrostalsis
433	역위증	좌우바뀔증	situs inversus
434	연동	꿈틀운동	peristalsis
435	연령	나이	age
436	연변	똥은변	軟便
437	연성하감균	무른게양균	軟性下疳菌
438	연용	계속 복용(사용)	
439	연축	수축과 이완	攣縮/ spasm
440	연축	뒤당김/수축	retraction
441	연하	삼키기/삼킴	嚥下/ swallowing
442	연하곤란	삼킴곤란	嚥下困難/ dysphagia
443	연하운동	삼킴운동	嚥下運動/ deglutition movement
444	연하장애	삼킴곤란	嚥下障礙/ dysphagia
445	열/ 균열	틈새, 열창	fissure
446	열개창	열린상처, 개방창	open wound
447	열공	구멍, 틈새	hiatus
448	열상	화상	熱傷/ burn/combustion
449	열창/열상	찢긴상처	裂創/ lacerated wound
450	염기성	알칼리성	鹽基性
451	염좌	뺨	捻挫/ sprain/stremma
452	염좌통	뺨 통증	捻挫痛
453	영아	젓먹이, 갓난아기	嬰兒
454	예각부	날카로운 부분	銳角部
455	오심	구역	惡心/ nausea
456	오용	잘못 사용	誤用
457	웅종	큰종기	癰腫/ carbuncle
458	와우각	와우, 달팽이관	蝸牛殼
459	와우기관	와우관, 달팽이관	蝸牛器官/cochlea duct
460	완선	사타구니백선(증)	頑癬/eczema marginatum
461	외골증	뼈돌출증	外骨症/ exostosis
462	외상	상처	trauma
463	외이	바깥귀	external ear
464	외이도	바깥귀길	external auditory canal
465	요	허리	lumbar
466	요당양성	소변에 포도당이 배출됨	尿糖陽性
467	요배통증	허리, 등 통증	腰背痛症

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
468	요부	허리	lumbar
469	요잠혈	피 섞인 소변, 피 섞인 오줌	urine occult blood/ hematuria
470	요천통	허리통증	腰薦痛
471	요추	허리뼈	lumbar vertebra
472	요추간원판	허리척추원반	lumbar intervertebral disc
473	요추골	허리뼈	腰椎骨/lumbar spine/lumbar vertebra
474	요폐	소변축적	尿閉/ retention of urine/ischuria
475	요폐색	요로폐색	尿閉塞/urinary obstruction
476	용량의존적/용량의존적인	용량에 비례하는	dose dependant
477	용이하게/ 용이하며	쉽게/ 쉬우며	
478	용이하도록	쉽도록	
479	용해하여	녹여서	溶解/dissolution
480	우종	사마귀	wart
481	위부포만감	상복부 팽창감	胃部飽滿感
482	위아전절제술	대부분위절제술	subtotal gastrectomy
483	위약	속임약, 모양약, 헛약	placebo
484	위양성	거짓양성	false-positive
485	위음성	거짓음성	false negative
486	위중감	위가 답답한 느낌	胃重感
487	위체	체합	食滯
488	위하수	위처짐	gastric ptosis
489	유당	젖당	乳糖/lactose
490	유루증	눈물흘림	流淚症/piphora
491	유산산증	젖산 산증	乳酸酸症/lacticacidosis
492	유상물질	기름상태물질	油狀物質
493	유양동절제술	꼭지돌기절제술	mastoidectomy
494	유즙루/ 유루/ 유루증	젖흐름증, 유즙분비과다	乳汁漏/ 乳漏/乳漏症galactorrhea/lactorrhea
495	유즙울체	젖고임	乳汁鬱滯
496	유착	부착, 붙음	adhesion
497	유착결여	안붙음	nonunion
498	유치	젖니, 탈락치아	乳齒
499	유탄증	침과다증	流唾症/ptyalism
500	유합술	융합, 융해, 고정술	fusion
501	유행성이하선염	볼거리	流行性耳下腺炎/ epidemic parotitis/mumps
502	육안	맨눈	gross/macroscopic
503	육안으로	눈으로	
504	윤상형	둥근모양	輪狀形/circular
505	율속단계	속도결정단계	rate-determining step
506	음위	발기불능/발기부전	陰萎/ Impotence
507	의거하여	따라서, 좇아서, 근거삼아	
508	의주감	스멀거림/ 개미기는 느낌	蟻走感/ formication
509	이개	귓바퀴	耳介/ auricle

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
510	이구전색	귀지떡, 귀지전색	impacted cerumen
511	이긴장증/근긴장이상/ 디스토니아	근육긴장이상	dystonia
512	이두근	두갈래근	biceps
513	이루	귓물	otorrhea
514	이명	귀울림	耳鳴/ tinnitus
515	이염	귀염	耳炎/ otitis
516	이완되다	풀어지다, 느즈러지다, 늘어 지다	弛緩
517	이욕	귀를 씻음	耳浴
518	이유	젖떼기	離乳/ delactation/ablactati on
519	이인증	자아상실감, 자아분리감	離人症/depersonalization
520	이절	귀 부스럼증	耳癰/furuncle of ear
521	이중맹검	환자, 의사 모두 모르게 임상시험하는 방법	double blind test
522	이출혈	귀출혈	耳出血/ otorrhagia
523	이통	귀통증	otalgia/耳痛
524	이폐감	귀가 먹먹한 느낌	耳閉感
525	이폐색감	귀가 막힌 느낌	耳閉塞感
526	이하선	귀밑샘	parotid/parotid gland
527	이형성증/형성장애	형성이상	dysplasia
528	인설	비늘, 껍질	살비듬/인비늘(鱗屑)/scale
529	인습성	흡습성	引濕性
530	인후	목구멍	throat
531	일과성	한번 나타나고 없어지는	一過性
532	일광화상	햇볕화상	sunburn
533	임신 초삼분기	임신 첫3개월	妊娠 初三分期
534	임플란트	인공치아이식	implant
535	입상	알갱이모양	粒狀
536	자반, 자색반	자주색반점	紫斑/ purpura
537	자상/자창	찔린상처	刺創/ puncture wound/st ab wound
538	자통	찌르는 것 같은 아픔	刺痛
539	작열감	화끈감	灼熱感/ ardor/burning se nsation
540	장간막	창자간막	mesentery
541	장관	창자	腸管
542	장문합술	장연결(술)	腸吻合術
543	장쇄	긴 사슬	長鎖
544	장염	창자염	enteritis
545	장염전	창자꼬임	volvulus
546	장중적증	장겹침증	腸重積症/ indigitation/intu ssusception
547	장중첩	창자겹침증, 장겹침증	腸重疊/ Intussusception

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
548	장폐색증	창자막힘증	ileus
549	저류	고임, 쌓임	pooling/貯留
550	저작	씹기	chewing/咀嚼
551	저작운동	씹는운동	咀嚼運動/masticatory movement
552	저해제	억제제	沮害劑/inhibitor
553	적의	적절히	適宜
554	적자색	붉은 자주색	赤紫色
555	적출	적출, 추출, 분만, 뽑아냄, 뽑음	摘出/extraction
556	전간	간질	癲癇/ epilepsy
557	전격성간염	급격히 발병하는 간염	電擊性肝炎/fulminant hepatitis
558	전기소작	전기지짐	電氣燒灼
559	전립선	전립샘	prostate
560	전박	아래팔	forearm
561	전색	혈관막힘	栓塞
562	전신조홍	온몸이 붉어짐	全身潮紅
563	전신홍조	온몸이 붉어짐	全身紅潮
564	전염단핵구증	전염성 단핵구	傳染蛋核球症/infectious mononucleosis
565	전위성	전위, 변위	transversion
566	전정장애	평형기능장애	前庭障礙
567	전풍	어루러기	撫風/ tinea versicolor
568	절상	베인 상처	切傷/incised wound
569	절종증	종기증	癰腫症
570	절증	종기/부스럼	癰症/boil(부스럼)/ furuncle(종기)/ furunculosis(종기증)
571	절창증	종기(증)	癰創症/ furunculosis
572	점상출혈	출혈점	petechia/petechial bleeding
573	점안	눈에 넣음	點眼
574	점이	귀에 넣음	點耳
575	점조	끈끈하고 뻑뻑함	粘稠
576	접형골	나비뼈	sphenoid
577	제대	탯줄	臍帶/ umbilical cord
578	제동맥	탯줄동맥	臍動脈/ umbilical artery
579	제세동기	잔떨림제거기, 제세동기	defibrillator
580	제염	배꼽염	臍炎/ omphalitis
581	조갑	손발톱	爪甲
582	조갑장애	손,발톱병	爪甲障礙/ nail diseases
583	조갑주위염/ 조위염	손발톱주위염	爪甲周圍炎/paronychia
584	조갑진균증	손발톱진균증	爪甲真菌症/ onychomycosis

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
585	조균증	털곰팡이증	phycomycosis
586	조동	떨림, 조동	flutter
587	조발형	조기발생형	早發形/ early onset
588	조산	조기분만	preterm delivery
589	조혈모세포	줄기세포	stem cell
590	조홍	홍조	潮紅
591	족	발	足/ pedis/pedal
592	족구	발과 입	足口/ foot-and-mouth
593	족근골	발목뼈	足根骨/ tarsal bone
594	족배	발등	足背/ dorsal of foot/inste p
595	족부백선	발백선증, 무좀	足部白線/ Tinea pedis
596	족장, 족저	발바닥	足掌/ plantar/sole
597	중격	세로칸	縱隔/ mediastinum
598	중골	발꿈치뼈	calcaneus
599	중창	부기	腫脹/ swelling
600	좌골신경염	궁둥이뼈신경염	坐骨神經炎/ ischiatit
601	좌상	타박상/ 멍	挫傷/ 打撲傷/bruise/contu sed wound
602	좌창/ 먼포	여드름	痤瘡/acne comedo
603	주관절	팔꿈 관절	elbow joint
604	주산기	출산전후기	周産期/perinatal period
605	중격	사이막	中隔/septum
606	중이	가운데귀	中耳/middle ear
607	중증	심한 증상	重症/severe
608	증량	양을 늘림	增量
609	지간(수지간/ 족지간)	손, 발가락사이	指間/interdigital
610	지둔	매우 우둔	至鈍
611	지방패드	지방덩이	fat pad
612	지주막	거미막	arachnoid/arachnoid mem brane
613	직장	곧창자, 직장	rectal
614	진경	경련완화	鎮痙
615	진경작용	경련멈춤작용	鎮痙作用/ antispasmodic
616	진구성 심근 경색	오래된 심근경색증	old myocardial infarction
617	진균	곰팡이	fungus
618	진보	나아감	進步
619	진전	떨림	振戰/tremor
620	착감각	감각이상	錯感覺/paraesthesia/dysae sthesia
621	찰상/ 찰과상	긁힌 상처	擦傷/ 擦過傷/abrasion/bru sh-burn
622	창	종기	瘡/furuncle
623	창상	상처	創傷/ wound
624	창상봉합	상처궤합, 상처봉합	wound closure

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
625	척주전만	척주앞굽음증	lordosis
626	척주측만증	척주옆굽음증	scoliosis
627	척주후만증	척주뒤굽음증	脊柱後彎症/kyphosis/gibbosity
628	천골	엉치뼈	薦骨/sacrum
629	천공	뚫림	穿孔/perforation
630	천명	숨을 쉰쉰거림	喘鳴/ wheezing
631	천문	숫구멍	泉門/ fontanelle
632	천자	뚫기	穿刺/ puncture
633	천자통	찌름통증	穿刺痛/ boring pain/
634	천포창	물집증	天疱瘡/ pemphigus
635	청열	열을 내려줌	清熱
636	체감	피부(로) 느낌	體感
637	체순환	온몸순환, 체순환	體循環/ systemic circulation
638	체액저류	체액 고임	pooling
639	초발	처음발생	初發
640	초발성	처음 발생	初發性
641	초회량	처음 복용(사용)량	初回量/ initial dose
642	초회용량	처음 투여량	初回用量
643	초회통	처음통증	初回痛
644	최기형	기형발생	催畸形/ teratogenesis
645	최기형성	기형유발성	催畸形性/ teratogenic
646	추골	망치뼈	malleus
647	추벽	주름	fold
648	충수절제술	막창자꼬리절제술, 맹장꼬리절제술	appendectomy
649	충진	채움, 메움, 충전, 충만	filling
650	췌장	이자	pancreas
651	취한증	땀악취증	臭汗症/ bromhidrosis
652	치경	잇몸	齒莖/gingiva
653	치근	치아뿌리	apical
654	치근관	치아뿌리관, 치근관	root canal
655	치루/ 항문누공	항문셋길	anal fistula
656	치수	치아속질	齒髓/ dental pulp/tooth pulp
657	치아맹출	이돋이, 치아맹출	eruption
658	치육 비대	잇몸이 붓는 증상	齒肉肥大
659	치은비후	잇몸이 붓는 증상	齒齦肥厚
660	치은염/ 치육염	잇몸염	齒齦炎/gingivitis/齒肉炎/ultis
661	치조	이틀	齒槽/dental alveolus/alveolus
662	치주	치아주위조직	齒周/ periodontinum
663	치주질환	치아주위조직질환	periodontal disease
664	침강	가라앉음	沈降
665	침흔	주사침 자국	針痕

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
666	카피약	후발약, 제네릭의약품	generic drug
667	타액	침	唾液/ saliva
668	타제	다른 약	他劑
669	탈감작	과민성 제거, 약화	脫感作/ desensitization
670	토출	구토	吐出/ emesis, vomiting
671	토혈	혈액구토	吐血/hematemesis
672	파열	터짐	rupture
673	파탄출혈	파열성 출혈	破綻出血/ break through bleeding
674	파행(증)	절뚝거림	跛行/ claudication
675	편평족	평발	flat foot
676	폐농양	폐고름집	lung abscess
677	폐부전	폐기능 저하	肺不全/ failure
678	포도상구균	포도알균	staphylococcus
679	포진	물집	blister
680	표재성	표면에 있는	superficial
681	피진	피부 발진	皮疹
682	피하	피부밑	皮下
683	핍뇨증	소변감소증	乏尿/ oliguria
684	핍정액증	정액저하증	hypospermia
685	하리	설사	下痢/diarrhea
686	하수	처짐	下垂/ ptosis
687	하악	아래턱	
688	하악골	아래턱뼈	下顎骨/ mandible/lower jaw
689	하제	설사약	下劑/ laxatives
690	하지	다리	下肢/ lower extremity/lower limb
691	하퇴궤양	다리종아리궤양	下腿潰瘍/the (lower) leg ulcer
692	한진	땀띠	汗疹/ miliaria
693	합지증	손발가락붙음증	合指症/syndactylia/syndactylism
694	항삼출작용	진물억제작용	抗滲出
695	항성/ 하성	원목소리	hoarseness trachyphonia
696	해소	기침	咳嗽(해수)/ cough
697	헤르니아	탈장	hernia
698	헤마토크리트	적혈구용적률	hematocrit
699	현기/ 현기증/ 현훈	어지러움	眩氣症/眩暈/dizziness/giddiness
700	현성화	겉으로 드러나게	顯性化
701	현운	현기증, 어지러움	眩暈/ vertigo
702	혈괴	피덩이	血塊/blood clot
703	혈병퇴축	혈병뒤당김, 응혈뒤당김	血餅退縮/clot retraction
704	혈행역학	혈액동력학, 혈류역학	hemodynamics
705	형성부전	형성장애	形成不全/ hypoplasia
706	호기	날숨	expiration

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
707	호기성 호흡곤란	내쉬기 곤란	expiratory dyspnea
708	호발	자주 발생	好發
709	호전	나아짐	好轉
710	호흡완만	느린호흡	bradypnea
711	혼몽	정신이 흐릿하고 가물가물함.	昏朦
712	혼용	섞어씀	混用
713	혼탁	어지러움, 흐림	混濁/ muddiness
714	홍피증	홍색피부증	紅皮症 / erythroderma
715	화농	끓음	化膿/ suppuration
716	확진	확정 진단	definite diagnosis
717	환부	질환 부위	患部
718	활액/ 활액막	윤활, 윤활막	synovial
719	황색시증	노랗게 보이는 병	黃色視症/ xanthopia
720	황시	노랗게 보임	黃視/ xanthopia
721	횡격막	가로막	橫隔膜/ phren diaphragm
722	횡문근융해증	횡문근융해	rhabdomyolysis
723	휴약	복용(사용) 중지	休葯
724	흉	가슴	胸/ pectoral/thoracic
725	흉내고민	가슴쓰림	胸內苦悶
726	흉선	가슴샘	胸腺/ thymus/thymus gland
727	흉통	가슴통증	胸痛/ chest pain
728	흑모설	검은털모양혀	黑毛舌/ black hairy tongue
729	흑변	검게 변함	黑變
730	흑토증	혈액구토	black vomit
731	흡기	들숨	inspiration
732	흡기성 호흡곤란	들이쉬기 곤란	inspiratory dyspnea
733	흡인	빨기	suction
734	희석	묽게 함	稀釋/ dilution
735	희치증	치아부족증	oligodontia
736	S상결장	구불결장	sigmoid colon
737	가감	더하거나 줄임	加減
738	가역성	회복가능한	可逆性/ reversibility
739	가온	온도를 올림	加溫
740	각막연화증	각막무름증	角膜軟化症/ keratomalacia
741	각화	각질화	角化/ cornification
742	간헐성	시간 간격을 두고 되풀이하여	間歇性/ intermittent
743	견비부	어깨와 팔	肩臂/ 肩臂部
744	결절	튀어나온 부위	結節/ tuber
745	경상이성체	거울상 이성질체	鏡像異性體/ enantiomer
746	경축	경련과 수축이 일어나 수축 상태가 지속되는 현상	痙縮
747	고투여량	투여량이 많음	高投與量
748	고함량	많은 함량	高含量
749	골질환	뼈 질환	骨疾患

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
750	과호흡	과다호흡	過呼吸
751	국한성	특정 부분에 나타나는	局限性/ circumscribed
752	굴곡	구부러진	屈曲
753	근좌상	근육타박상	挫傷/ contusion
754	기명력	새롭게 경험한 것을 기억하는 능력	記銘力
755	기저치	기본값	基底値/ background/ base / basis
756	기형발현	기형발생	奇型發顯
757	난백	달걀흰자	albumen/ 卵白
758	혈전	혈관 막힘	血栓
759	늑간신경통	갈비뼈 사이 신경통	肋間神經痛
760	다갈증	목마름증	多渴症
761	다발성	여러 부위에서 동시에 나타나는	多發性
762	다형성홍반	여러모양의 붉은 반점	多形性紅斑
763	단백뇨	단백질이 섞인 오줌	蛋白尿/ proteinuria
764	두부단독	머리나 얼굴이 세균 감염 등으로 열이 나고 붉어지며 붓고 아픈 증상	頭部 丹毒
765	맥관석회화	혈관석회화	脈管石灰化
766	무시	앞이 보이지 않음	無視
767	반상출혈	피부에 검보랏빛 얼룩점이 생기는 내부출혈	斑狀出血
768	반점상	얼룩덜룩한 모양의	斑點
769	발포경	물에 녹여 복용하는 알약	發泡錠
770	배농	고름 빼기	排膿.
771	배뇨	소변을 눅	排尿
772	백대하	흰색 질분비물	白帶下
773	번열	열이 나고 가슴 속이 답답한 증상	煩熱.
774	변잠혈	피섞인 변	便潛血
775	병변	병에 의한 몸의 변화	病變
776	병중병후	병을 앓는 동안이나 회복 후	病中病後
777	복통	배아픔	腹痛
778	비경구	먹는 약이 아닌	非經口
779	산혈증	혈액이 산성화 되는 증상	酸血症/ acidosis
780	서방형	효과가 지속적으로 나타나는	徐放形
781	안내압	눈내부 압력	眼內壓
782	암적색	검붉은 색	暗赤色
783	야맹증	밤에 잘 못 보는 증상	night blindness/ 夜盲症
784	연소성	어리거나 젊은나이에 나타나는	年少性
785	오한	춥고 떨리는 증상	chill/ 惡寒
786	요단백	소변에 포함된 단백질	尿蛋白
787	요변색	소변색이 변함	尿變色
788	요침사	소변 침전물 검사	尿沈渣
789	용혈성	적혈구 파괴성	溶血性

연번	현행 용어	쉬운 용어	한자 또는 외국어
790	잔뇨감	소변을 누고난 후에도 다 눈 것 같지 않은 느낌	殘尿
791	점증투여	점차적으로 늘려 투여하는	漸増投與
792	제증상	여러 증상	諸症狀
793	제질환	여러 질환	諸疾患
794	진해	기침을 그치게 함	鎮咳
795	특발성	원인 불명의	特發性
796	폐색	단혀서 막힘	閉塞
797	풍질	신경계 질환	風疾
798	항응혈제	혈액응고저지제	抗凝血劑
799	협착	좁아짐	狹窄
800	홍반	붉은 반점	erythema/ 紅斑.
801	화상양	불에 덴 듯한 모양	火傷樣
802	황반	피부나 눈 흰자위가 노랗게	黃斑/ yellow spot

[별표 2] < 삭 제 >

[별표 2의2]

일반의약품의 외부 용기 또는 포장 등의 요약기재요령

(제6조제1항 관련)

1. 공통사항

가. 소아가 주로 사용(복용)하는 의약품은 소아에 해당하는 허가사항만 요약하여 기재할 수 있다.

나. 효능·효과, 용법·용량은 잘 보이는 면에 기재한다.

다. 요약 기재한 외부용기 또는 포장에는 글상자에 다음의 내용과 ‘부작용 보고 : 한국의약품안전관리원(전화번호)’를 기재한다.

이 내용은 소비자의 안전한 선택을 위해 허가사항을 요약한 것으로 사용(복용)전 반드시 첨부문서(또는 ‘포장의 기재사항’)를 확인할 것

라. 삭제

마. 글자크기, 줄 간격 등 기타 사항은 이 고시 제4조 또는 제6조의2를 따른다.

2. 효능·효과

소비자가 일반의약품을 선택할 때 정확하게 선택할 수 있도록 효능·효과를 요약하여 기재한다.

3. 용법·용량

가. 의약품 허가 또는 신고사항에 따라 실제 복용하는 내용고형제는 원칙적으로 낱알 단위 제형의 양으로 “1회 O정, 1일 최대 O정 투여” 등으로 기재한다.

나. 2세 이하 소아에 대한 용법은 외부 포장에 각 제제의 성격에 따라 “의사, 한의사, 치과의사, 약사 또는 한약사와 상의하여 사용”을 기재할 수 있다.

4. 사용상의 주의사항

가. 다음의 순서대로 요약 기재 하는 것을 원칙으로 하며, 제목과 그 내용을 통합하거나 분리하여 작성할 수 있다.

1. 경고
2. 다음 사람(경우)은 복용하지 말 것
3. 다음 사람은 복용전 각 제제의 성격에 따라 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 또는 한약사와 상의할 것을 기재할 수 있다.
4. 복용후 다음의 경우 즉각 중지하고 각 제제의 성격에 따라 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 또는 한약사와 상의할 것을 기재할 수 있다.

나. 제목 밑의 내용은 소비자가 반드시 알아야 할 사항을 위주로 불릿 기호를 사용하여 명확히 요약 기재한다.

예) 아세트아미노펜 제제의 경우

- | | | |
|---------------|-----------|-------------|
| ■ 아세트아미노펜 과민증 | ■ 소화성 궤양 | ■ 심한 혈액 이상 |
| ■ 심한 간장애 | ■ 심한 콩팥장애 | ■ 심한 심장기능저하 |

5. 기재형식(예시)

가. 배경과 글자색은 가독성을 높이는 색상을 이용하며, 원칙적으로
배경은 흰색, 글자는 검은색으로 기재한다.

나. 항목과 항목간은 굵은 선, 항목 내 내용은 가는 선으로 구분하며,
선의 색상은 가독성을 높이는 색으로 선택할 수 있다.

다. 경고 항은 굵은 선으로 표시하되 배경을 노란색으로 한다.

일반의약품 정보	
이 내용은 소비자의 안전한 선택을 위해 허가사항을 요약한 것으로 복용 전 반드시 첨부 문서를 확인할 것	
[효능·효과] (요약)	
■ ***** ■ *****	
[용법·용량] (요약)	
만 **세 이상 소아 및 성인	*****
만 **세 미만의 소아	*****
[사용상의 주의사항] (요약)	
1. 경고 : 요약기재 (사람, 성분, 행위 등)	
2. 다음 사람은 복용(사용)하지 말 것 : 사람 요약기재	
3. 복용하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것/복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 : 성분 또는 행위 요약기재	
4. 다음 사람은 복용 전 (~~)*와 상의할 것 : 사람 요약기재	
* 각 제제의 성격에 따라 기재할 수 있다	
5. 복용후 다음의 경우 즉각 중지하고 (~~)*와 상의할 것 : 요약기재	
* 각 제제의 성격에 따라 기재할 수 있다	

[별표 2의3] <신 설>

점자 및 음성·수어영상변환용 코드 표시 대상 의약품(제6조의3제1항 관련)

연번	제품명
1	코엔쿨나잘스프레이
2	오티리빈멘톨0.1%분무제(자일로메타졸린염산염)
3	코엔나잘스프레이
4	타겐에프연질캡슐(빌베리건조엑스)
5	프렌즈아이드롭점안액(순),프렌즈아이드롭점안액(쿨),프렌즈아이드롭점안액(쿨하이),프렌즈아이드롭점안액(순)(1회용)
6	리프레쉬플러스점안액0.5%(카르복시메틸셀룰로오스나트륨)(1회용)
7	판피린큐액
8	판콜에스내복액
9	게보린정(수출명:돌로린정)
10	파자임-95밀리그램이중정
11	지르텍정(세티리진염산염)
12	코미시럽
13	페니라민정(클로르페니라민말레산염)
14	아로나민골드정
15	임팩타민프리미엄정
16	빼콴씨정
17	보령뮤코미스트액(아세틸시스테인)
18	엘도스캡슐(에르도스테인)
19	프리비투스현탁액(레보클로페라스틴펜디조산염)
20	마그밀정(수산화마그네슘)
21	겔포스현탁액(인산알루미늄겔)
22	겔포스엠현탁액
23	케토톱플라스타(케토프로펜)(싱가폴수출명 : Ketotop Pain Relief Plaster 30mg)
24	케펜텍플라스타(케토프로펜)(수출명:KEFEN)
25	트라스트패취(피록시캄)(수출명:미포툼)
26	코습점안액
27	알파간피점안액0.15%(브리모니딘타르타르산염)
28	크라비트점안액(레보플록사신 수화물)

[별표 3]

일반의약품 다소비 성분 목록(제9조제2항 관련)

1. 텍시부프로펜
2. 라니티딘염산염
3. 아세틸시스테인
4. 아세트아미노펜
5. 아스피린
6. 알마게이트
7. 에르도스테인
8. 이부프로펜
9. 케토프로펜
10. 푸시딘산(나트륨)

의약품 식별표시 []예비등록 []예비변경등록 신청서

※ []에는 해당되는 곳에 √ 표시를 합니다.

(1/3쪽)

접수번호	접수일	발급일	처리기간 7일
제품명		([]제조 []수입)	
신청인	명칭		
	소재지		
	대표자	생년월일	

「의약품 표시 등에 관한 규정」 제12조제2항 에 따라 위와 같이 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식별표시 등록기관장 귀하

첨부서류	예비 (변경) 등록	1. 제품명, 주성분 및 그 함량 등의 제품정보와 식별표시의 내용(2/3쪽) 2. 의약품 견본품 2개 3. 식별표시의 변경내역(변경등록 신청의 경우만 해당합니다)	수수료 식품의약품 안전처장이 고시한 금액
------	------------------	--	-------------------------------------

처리절차



제 호			
의약품 식별표시 []예비등록 []예비변경등록 필증			
제 품 명			
제 조 (영 업) 소	명 칭		
	소 재 지		
제 형			식별표시 (이미지)
모 양			
색 상	앞(또는 상부)		
	뒤(또는 하부)		
<p>「의약품 표시 등에 관한 규정」 제12조제5항에 따라 위와 같이 의약품 식별표시를 예비등록·예비변경 등록 하였음을 증명합니다.</p> <p>년 월 일</p> <p>식별표시 등록기관장 직인</p>			

변경사항 등		
연월일	내	용

1. 제품정보

제품명			
전문/일반	[]전문 []일반		
품목기준코드		분류번호	
구분	[]전문 []항정신성의약품 []희귀의약품 []기타()		
주성분 및 그 함량			

2. 식별표시 내용

식별 표시 내용	앞		뒤	
성상				
제형	[]나정 []필름코팅정 []당의정 []다층정 []설하정 []저작정 []트로키정 []붕해(현탁)정 []경질캡슐 []연질캡슐 []좌제 []기타 ()			
모양	[]원형 []타원형 []반원형 []삼각형 []사각형 []마름모형 []장방형 []오각형 []육각형 []팔각형 []기타 ()			
색상	앞(또는 상부)	[]하양 []노랑 []주황 []분홍 []빨강 []갈색 []연두 []초록 []청록 []파랑 []남색 []자주 []보라 []회색 []검정 (투명 [])		
	뒤(또는 하부)	[]하양 []노랑 []주황 []분홍 []빨강 []갈색 []연두 []초록 []청록 []파랑 []남색 []자주 []보라 []회색 []검정 (투명 [])		
분할선	앞	[]없음 []'-'형 []'+’형 []기타()		
	뒤	[]없음 []'-'형 []'+’형 []기타()		
가장 넓은 부분의 길이(mm)		비고 (변경내역 포함)		
가장 좁은 부분의 길이(mm)				
가장 두꺼운 부분의 두께(mm)				

작성요령

1. '신청인'은 해당 의약품의 품목허가를 받은 자(제조사 • 위탁제조사판매업자 • 수입자)입니다.
2. '제품명'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
3. '전문/일반'은 전문의약품/일반의약품을 구분하여 선택합니다.
4. '제조/수입'은 제조의약품과 수입의약품을 구분하여 선택하고, 수입의약품의 경우에는 제의원(수입자의 수입계약의 상대방으로서 licensee holder)을 기재합니다.
5. '구분'란은 마약, 향정신성의약품, 희귀의약품 중 해당사항이 있는 경우 선택하고, 해당사항이 없는 경우 기타를 선택합니다.
6. '품목기준코드'는 <http://ezdrug.mfds.go.kr>에서 검색하여 기재합니다.
7. '분류번호'는 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
8. '주성분 및 그 함량'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
9. '식별표시 내용'은 앞과 뒤를 구분하여 기재하고, 도안의 경우 전자문서 형태로 제출합니다.
10. '색상'은 의약품 제조판매(수입) 품목허가증(신고증)의 내용과 동일하게 기재합니다.
11. '제형'은 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.
12. '모양'은 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.
13. '색상'은 앞(또는 상부)과 뒤(또는 하부)를 구분하여 해당사항을 선택하고, 앞(또는 상부)과 뒤(또는 하부)가 같은 색인 경우에는 앞(또는 상부)만 표시합니다.
14. '분할선'은 앞과 뒤를 구분하여 해당사항을 선택하되, 기타의 경우에는 그 내용을 기재합니다.(캡슐은 해당되지 않습니다)
15. '식별표시 내용', '색상', '분할선'의 표시에서 앞과 뒤의 구분은 일치하여야 합니다.
16. '비고(변경내역 포함)'란에는 의약품 식별표시 또는 색상과 관련된 기타 특징적 사항을 기재하고, 변경내역이 없는 경우 "최초 허가 이후 변경 및 처분사항 없음"을 기재합니다.

[도 1] 외부 용기 · 포장의 주표시면 및 정보표시면 구분 (제6조의2 관련)

<예시>



<주표시면> 앞면, 아랫면, 오른쪽면

<정보표시면> 뒷면, 윗면, 왼쪽면

[도 2] 정보표시면 표준서식 도안 (제6조의2 관련)

1. 표준서식의 종류 및 글자크기

<p>기본형 (1)</p>	<p>표제, Noto Sans CJK KR Bold 과속정렬 내용, Noto Sans CJK KR Bold 제목, Noto Sans CJK KR Bold</p> <p>내용, Noto Sans CJK KR Regular</p> <p>굵은 구분선, 0.5pt 굵은 구분선, 2.5pt 얇은 구분선, 0.5pt 불릿기호, 5pt</p>
<p>표준서식 (2)</p>	<p>표제, Noto Sans CJK KR Bold 과속정렬 내용, Noto Sans CJK KR Bold 제목, Noto Sans CJK KR Bold</p> <p>내용, Noto Sans CJK KR Regular</p> <p>불릿기호, 5pt 얇은 구분선, 0.5pt 굵은 구분선, 2.5pt 얇은 구분선, 0.5pt</p>
<p>단순형</p>	<p>표제, Noto Sans CJK KR Bold 과속정렬 내용, Noto Sans CJK KR Bold 제목, Noto Sans CJK KR Bold</p> <p>내용, Noto Sans CJK KR Regular</p> <p>불릿기호, 5pt 얇은 구분선, 0.5pt 굵은 구분선, 2.5pt</p>
<p>글자 크기 등</p>	<ul style="list-style-type: none"> 표제 14포인트, 제목 8포인트, 내용 7포인트 제목과 내용 사이는 0.5포인트의 얇은 구분선, 표시사항의 테두리 및 이전 내용과 다음 제목사이에는 2.5포인트의 굵은 구분선

2. 작성 요령

가. 표시사항은 표 또는 단락 등으로 나누어 표준서식의 항목 순서대로 기재한다.

나. 배경은 흰색, 글자는 검은색을 사용하며, 고딕체류와 같은 읽기 쉬운 글자체의 한글로 기재한다(예: 맑은 고딕, Noto Sans CJK KR 등).

다. 유효기한 또는 사용기한을 표준서식의 지정된 위치에 표시하기 곤란한 경우에는 해당 위치에 유효기한 또는 사용기한의 표시 위치를 명시한다.(예: 용기 상단 표시일까지)

라. 정보표시면에 표시하는 표준서식은 기본형(1)을 적용한다. 다만, 다음과 같은 경우에는 기본형(2) 또는 단순형을 적용할 수 있다.

1) 면적이 부족한 등 기본형(1)에 적합하게 표시 할 수 없는 경우에는 기본형(2)에 따라 화살표 표시, “일반의약품 정보(계속됨)”과 같이 정보표시면이 계속되고 있음을 안내하고 정보표시면을 추가하여 기재할 수 있다.

2) 면적이 좁아 기본형(1) 또는 기본형(2)의 표준서식을 적용하기 어려운 경우에는 단순형을 사용하여, 정보표시면을 둘러싼 굵은 테두리를 생략할 수 있다. 이 경우 정보표시면 색상과 대비되는 색을 이용하여 정보표시면을 구분할 수 있도록 하는 것이 바람직하다.

마. 정보표시면의 면적이 부족한 등의 이유로 이 도안 제1호의 글자크기로 표시사항을 표시할 수 없는 경우에는, 이 고시 제6조의2제4항제1호에 따라 제4조의 규정에서 정하는 글자크기로 표시할 수 있다.

- 바. 면적이 부족한 등의 이유로 항목과 내용을 하나의 칸에 기재할 수 있으며, 이 경우에는 항목을 굵은 표시로 하고, 적정 간격(예: 두 칸 띄움)을 두는 등의 가독성 확보를 위한 조치를 한다.
- 사. 정보표시면에는 약사법 제56조부터 제57조, 이 고시 및 다른 법률에서 표시하도록 정한 사항만을 표시한다. 다만, 표준서식에 따른 모든 사항이 기재된 경우에는 그러하지 아니하다.
- 아. 아세트아미노펜 또는 비스테로이드성 소염진통제 성분이 포함된 경우 유효성분 및 경고항은 강조(예: 노란배경)하여 표시할 수 있다.
- 자. 용법·용량이 여러 연령 또는 인구집단 등으로 다양한 경우에는 읽기 쉽도록 기본형(1) 또는 (2)에서 제시된 바와 같이 표를 이용할 수 있다.
- 차. 기재사항의 줄 간격은 이 고시 제4조제2항을 따라 0.5포인트 이상으로 한다.