

「의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정」  
일부개정고시

1. 개정이유

신규 병용금지 성분 추가 및 수유부주의 의약품적정사용 정보를 공고하여 국민들에게 널리 알림으로서 의약품적정사용에 만전을 기하고자 함

2. 주요내용

- 가. “수유부주의 성분” 용어 정의를 추가함(제3조제8호)
- 나. 의약품적정사용을 위한 “수유부주의 성분” 정보 공고 근거 마련(제8조)
- 다. 병용금지 대상 성분에 “아토르바스타틴/암로디핀”-“시클로스포린” 등 142개 성분 조합(연번 1202부터 1343까지)을 추가함(별표 1)

3. 기타 참고사항

- 가. 관계법령: 「약사법」 제23조의2제1항 및 제26조제2항제3호
- 나. 예산조치: 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의: 해당사항 없음
- 라. 기 타: (1) 행정예고('23.11.28.~'23.12.18.)  
(2) 규제심사 비대상

## 식품의약품안전처 고시 제2023-83호

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

2023년 12월 20일

식품의약품안전처장

### 의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부개정고시

의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정 일부를 다음과 같이 개정한다.  
제3조제8호 및 제9호를 같은 조 제9호 및 제10호로 하고, 같은 조 제8호를 다음과 같이 신설한다.

8. “수유부주의 성분”이란 수유 중의 소아에게 부작용 발생 등의 우려가 있어 수유부에게 사용 시 주의가 필요한 유효성분을 말한다.

제8조는 “식품의약품안전처장은 의약품적정사용을 위해 용량주의 성분, 투여기간주의 성분, 효능군중복주의 성분, 노인주의 성분, 분할주의 의약품 등의 정보를 인터넷 홈페이지 등을 통하여 공고한다.”를 “식품의약품안전처장은 의약품적정사용을 위해 용량주의 성분, 투여기간주의 성분, 효능군중복주의 성분, 노인주의 성분, 수유부주의 성분, 분할주의 의약품 등의 정보를 인터넷 홈페이지 등을 통하여 공고한다.”로 한다.

별표 1에 연번 1202부터 1343까지를 다음과 같이 신설한다.

1202	Atorvastatin + Amlodipine	Cyclosporine	
1203	Atorvastatin + Amlodipine	Itraconazole	
1204	Atorvastatin + Amlodipine	Ketoconazole	
1205	Atorvastatin + Amlodipine	Posaconazole	
1206	Atorvastatin + Amlodipine	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1207	Atorvastatin + Ezetimibe	Cyclosporine	
1208	Atorvastatin + Ezetimibe	Itraconazole	
1209	Atorvastatin + Ezetimibe	Ketoconazole	
1210	Atorvastatin + Ezetimibe	Posaconazole	
1211	Atorvastatin + Ezetimibe	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1212	Atorvastatin + Irbesartan	Cyclosporine	
1213	Atorvastatin + Irbesartan	Itraconazole	
1214	Atorvastatin + Irbesartan	Ketoconazole	
1215	Atorvastatin + Irbesartan	Posaconazole	
1216	Atorvastatin + Irbesartan	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1217	Atorvastatin + Fimasartan	Fusidic acid	
1218	Atorvastatin + Fimasartan	Cyclosporine	
1219	Atorvastatin + Fimasartan	Itraconazole	
1220	Atorvastatin + Fimasartan	Ketoconazole	
1221	Atorvastatin + Fimasartan	Posaconazole	
1222	Atorvastatin + Fimasartan	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1223	Atorvastatin + Metformin	Fusidic acid	
1224	Atorvastatin + Metformin	Cyclosporine	
1225	Atorvastatin + Metformin	Itraconazole	
1226	Atorvastatin + Metformin	Ketoconazole	
1227	Atorvastatin + Metformin	Posaconazole	
1228	Atorvastatin + Metformin	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1229	Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	Fusidic acid	
1230	Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	Cyclosporine	
1231	Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	Itraconazole	
1232	Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	Ketoconazole	
1233	Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	Posaconazole	

1234	Atorvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1235	Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan	Fusidic acid	
1236	Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan	Cyclosporine	
1237	Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan	Itraconazole	
1238	Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan	Ketoconazole	
1239	Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan	Posaconazole	
1240	Atorvastatin + Amlodipine + Candesartan	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1241	Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan	Fusidic acid	
1242	Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan	Cyclosporine	
1243	Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan	Itraconazole	
1244	Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan	Ketoconazole	
1245	Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan	Posaconazole	
1246	Atorvastatin + Amlodipine + Valsartan	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1247	Fluvastatin	Fusidic acid	
1248	Lovastatin	Fusidic acid	
1249	Lovastatin	Cobicistat + Atazanavir	
1250	Lovastatin	Cobicistat + Darunavir	
1251	Pitavastatin	Fusidic acid	
1252	Pitavastatin + Ezetimibe	Cyclosporine	
1253	Pitavastatin + Ezetimibe	Fusidic acid	
1254	Pitavastatin + Fenofibrare	Cyclosporine	
1255	Pitavastatin + Fenofibrare	Fusidic acid	
1256	Pitavastatin + Valsartan	Cyclosporine	
1257	Pitavastatin + Valsartan	fusidic acid	
1258	Pravastatin	fusidic acid	
1259	Pravastatin + Fenofibrate	fusidic acid	
1260	Rosuvastatin	fusidic acid	
1261	Rosuvastatin + Amlodipine	Cyclosporine	
1262	Rosuvastatin + Amlodipine	fusidic acid	
1263	Rosuvastatin + Amlodipine	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1264	Rosuvastatin + Candesartan	Cyclosporine	
1265	Rosuvastatin + Candesartan	fusidic acid	

1266	Rosuvastatin + Candesartan	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1267	Rosuvastatin + Ezetimibe	Cyclosporine	
1268	Rosuvastatin + Ezetimibe	fusidic acid	
1269	Rosuvastatin + Ezetimibe	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1270	Rosuvastatin + Fimasartan	Cyclosporine	
1271	Rosuvastatin + Fimasartan	fusidic acid	
1272	Rosuvastatin + Fimasartan	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1273	Rosuvastatin + Gemigliptin	Cyclosporine	
1274	Rosuvastatin + Gemigliptin	fusidic acid	
1275	Rosuvastatin + Gemigliptin	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1276	Rosuvastatin + Metformin	Cyclosporine	
1277	Rosuvastatin + Metformin	fusidic acid	
1278	Rosuvastatin + Metformin	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1279	Rosuvastatin + Nebivolol	Cyclosporine	
1280	Rosuvastatin + Nebivolol	fusidic acid	
1281	Rosuvastatin + Nebivolol	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1282	Rosuvastatin + Olmesartan	Cyclosporine	
1283	Rosuvastatin + Olmesartan	fusidic acid	
1284	Rosuvastatin + Olmesartan	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1285	Rosuvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	Cyclosporine	
1286	Rosuvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	fusidic acid	
1287	Rosuvastatin + Omega-3-Acid Ethyl Esters 90	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1288	Rosuvastatin + Telmisartan	Cyclosporine	
1289	Rosuvastatin + Telmisartan	fusidic acid	
1290	Rosuvastatin + Telmisartan	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1291	Rosuvastatin + Valsartan	Cyclosporine	
1292	Rosuvastatin + Valsartan	fusidic acid	
1293	Rosuvastatin + Valsartan	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1294	Rosuvastatin + Amlodipine + Fimasartan	Cyclosporine	
1295	Rosuvastatin + Amlodipine + Fimasartan	fusidic acid	
1296	Rosuvastatin + Amlodipine + Fimasartan	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1297	Rosuvastatin + Amlodipine + Olmesartan	Cyclosporine	

1298	Rosuvastatin + Amlodipine + Olmesartan	+	Amlodipine	+	fusidic acid	
1299	Rosuvastatin + Amlodipine + Olmesartan	+	Amlodipine	+	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1300	Rosuvastatin + Amlodipine + Telmisartan	+	Amlodipine	+	Cyclosporine	
1301	Rosuvastatin + Amlodipine + Telmisartan	+	Amlodipine	+	fusidic acid	
1302	Rosuvastatin + Amlodipine + Telmisartan	+	Amlodipine	+	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1303	Rosuvastatin + Amlodipine + Valsartan	+	Amlodipine	+	Cyclosporine	
1304	Rosuvastatin + Amlodipine + Valsartan	+	Amlodipine	+	fusidic acid	
1305	Rosuvastatin + Amlodipine + Valsartan	+	Amlodipine	+	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1306	Rosuvastatin + Amlodipine + Losartan				Cyclosporine	
1307	Rosuvastatin + Amlodipine + Losartan				fusidic acid	
1308	Rosuvastatin + Amlodipine + Losartan				Ledipasvir + Sofosbuvir	
1309	Rosuvastatin + Ezetimibe + Telmisartan	+	Ezetimibe	+	Cyclosporine	
1310	Rosuvastatin + Ezetimibe + Telmisartan	+	Ezetimibe	+	fusidic acid	
1311	Rosuvastatin + Ezetimibe + Telmisartan	+	Ezetimibe	+	Ledipasvir + Sofosbuvir	
1312	Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Losartan				Cyclosporine	
1313	Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Losartan				fusidic acid	
1314	Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Losartan				Ledipasvir + Sofosbuvir	
1315	Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Telmisartan				Cyclosporine	
1316	Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Telmisartan				fusidic acid	
1317	Rosuvastatin + Amlodipine + Ezetimibe + Telmisartan				Ledipasvir + Sofosbuvir	
1318	Simvastatin				Cobicistat + Atazanavir	
1319	Simvastatin				Cobicistat + Darunavir	
1320	Simvastatin + Amlodipine				Cyclosporine	
1321	Simvastatin + Amlodipine				Fusidic acid	
1322	Simvastatin + Amlodipine				Itraconazole	

1323	Simvastatin + Amlodipine	Ketoconazole	
1324	Simvastatin + Amlodipine	Posaconazole	
1325	Simvastatin + Amlodipine	Clarithromycin	
1326	Simvastatin + Amlodipine	Atazanavir	
1327	Simvastatin + Amlodipine	Darunavir	
1328	Simvastatin + Amlodipine	Ritonavir	
1329	Simvastatin + Amlodipine	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1330	Simvastatin + Amlodipine	Lopinavir + Ritonavir	
1331	Simvastatin + Amlodipine	Cobicistat + Atazanavir	
1332	Simvastatin + Amlodipine	Cobicistat + Darunavir	
1333	Simvastatin + Amlodipine	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	
1334	Simvastatin + Amlodipine	Nirmatrelvir + Ritonavir	
1335	Simvastatin + Ezetimibe	Cyclosporine	
1336	Simvastatin + Ezetimibe	Cobicistat + Atazanavir	
1337	Simvastatin + Ezetimibe	Cobicistat + Darunavir	
1338	Simvastatin + Ezetimibe	Glecaprevir + Pibrentasvir	
1339	Simvastatin + Ezetimibe	Cobicistat + Elvitegravir + Emtricitabine + Tenofovir	
1340	Simvastatin + Ezetimibe	Nirmatrelvir + Ritonavir	
1341	Chloroquine	Amiodarone	
1342	Vincristine	Itraconazole	
1343	Pirfenidone	Rifampicin	

## 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.