

## 의약품 등 기준 및 시험방법(제 3개정) 소개

최명신<sup>†</sup> · 양지선 · 유태무 · 김인규 · 김혜수 · 이선희 · 장승엽 · 조정희 · 이수정 · 김영림 · 김미정  
김은정 · 이종필 · 김도훈 · 백경민 · 김희성 · 박상애 · 강인호 · 김은경

식품의약품안전청 의약품평가부, 생약평가부  
(2005년 3월 21일 접수 · 2005년 5월 6일 승인)

### Revision of The Korean Pharmaceutical Codex, The Third Edition

Myoengsin Choi<sup>†</sup>, Ji Sun Yang, Tae Moo Yoo, In Kyu Kim, Hye Soo Kim, Sun Hee Lee, Seung Yeup Chang,  
Jung Hee Cho, Young Lim Kim, Su Jung Lee, Mi Jeong Kim, Eun Jung Kim, Jong Pill Lee, Do Hoon Kim,  
Kyung-Min Baek, Hee Sung Kim, Sang Aeh Park, In Ho Kang and Eun kyung Kim

Department of Drug Evaluation, Department of Herbal Medicine Evaluation,  
Korea Food and Drug Administration, Seoul 122-704, Korea

(Received March 21, 2005 · Accepted May 6, 2005)

**ABSTRACT** – The aim of publishing the Korean Pharmaceutical Codex is to update and set specification of essential drugs for humane health. In accordance with speedy development of new drugs and improvement of science and technology, the need of revision of drug specification through the ICH guidelines and discussions between regulatory agency and pharmaceutical industry for the quality assurance of safer and efficient drugs is getting higher. The first edition of Korean Pharmaceutical Codex was published in 1983. Now, the third revision of the Codex is prepared because of the revision of domestic and foreign Pharmacopeias, changes of drug control environment, improvement of science and technology and so on. The aim of 3th edition is to improve the quality of essential drugs through the setting of the required specifications and discussions between the regulatory agency and pharmaceutical industry.

**Key words** – The Korean Pharmaceutical Codex, Revision

## 제 1장 머리말

의약품 등 기준 및 시험방법(이하 기시법)은 대한약전과 더불어 국민보건상 필요불가결한 의약품에 대하여 적정한 품질을 확보함을 목적으로 그 규격과 시험법을 정리한 것이다. 신약개발이 가속화되고 그 시험방법이 다양화·과학화됨에 따라 보다 안전하고 유효한 의약품을 국민에게 공급하기 위하여 새로운 의약품에 대한 표준규격을 정하고 최신의 방법을 도입함과 더불어 기존의 허가 의약품도 ICH(International conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration on pharmaceuticals for Human Use) 가이드라인 등의 최신규정 및 관련업계의 의견수렴을 통하여 품질관리를 제고하여야 할 현실적인 필요성이 증가되고 있다.

기시법은 1983년 처음 발간되었고 그 후 1985년 제 1개정이 발간되었으며 그 후 1998년 제 2개정이 발간되었다. 2002년 대한약전 제 8개정과 더불어 필수적인 의약품의 규

격 설정에 대한 필요성이 증대되어 전면적인 제 3개정을 준비하게 되었다. 이에 진행사항을 정리하여 기시법을 이용하는 자들에게 참고가 되고 또한 충분한 의견수렴을 통하여 합리적이고 효율적인 기시법으로 개정하고자 한다.

## 제 2장 의약품 등 기준 및 시험방법의 연혁

### I. 의약품 시험기준 및 시험방법집

의약품 시험기준 및 시험방법집은 최초 국립보건원 예규 제 234호로 1983년 7월 11일 발간되었는데 이는 의약품의 규격서로서 대한약전 등 공정서에 수록되어 있지 않은 품목을 대상으로 공정서를 보충할 목적으로 동일품목에 대하여 표준화를 위하여 발간되었다.

이 발간을 위하여 1982년 9월 시험기준 및 시험방법집 편찬위원회를 구성하여 국내 유통의약품으로서 사용빈도가 높은 8000여 품목 중 대한약전 수재품목을 제외한 약 6800여 제품의 시험기준 및 시험방법을 1295 품목으로 정리하여 발간하였고 원료의약품, 제제 및 생약으로 분류하여 수록하였다. 이어 약사법 시행규칙의 개정에 맞추어 1984년 11월

<sup>†</sup>본 논문에 관한 문의는 이 저자에게로  
Tel : 02)380-1703, E-mail : choims12@kfda.go.kr

**Table I-Contents of The Korean Pharmaceutical Codex(1st Edition)**

편집순서	수록품목수
예규	
통칙	
원료의약품	451 품목
제제	601 품목
생약	243 품목
찾아보기	

22일 보건원고시 제 12호로 개정 공포되었다.

의약품 기준 및 시험방법집의 구성 및 수재품목은 Table I과 같다

**II. 의약품 기준 및 시험방법집 제 1개정**

1984년 의약품 시험기준 및 시험방법집을 고시한 이후 새로운 품목의 증가, USP 21개정판의 발간, 시험방법의 발전 등으로 전면적인 재검토 및 개정의 필요성에 따라 1985년 1월 시험방법집 개정편찬위원회를 구성하고 개정중보작업에 착수하였다. 전과는 달리 약사법 시행규칙 제 12조의 규정에 따라 대한약전 등 공정서와 같은 기능을 가지게 된 것으로 그 의의가 크다.

1개정에서는 대한약전 체제를 기본으로 하고 제 1, 제 2, 제 3, 제 4 및 제 5부로 나누고 제 1부에는 일반의약품(원료의약품과 그 제제), 제 2부에는 의약부외품(살충제와 염모제), 제 3부에는 의약품첨가물, 제 4부에는 일반시험법 및 시약·시액 그리고 제 5부에는 의약품 효능·효과 및 용법·용량 등을 각각 수재하였고, 수재품목수는 원료의약품 445 품목, 제제 670 품목, 살충제 18 품목, 염모제 57 품목 및 제제첨가물 11 품목으로 모두 1201 품목이며, 새로 수재된 품목은 원료의약품 66 품목, 제제 38 품목, 염모제 48 품목, 제제첨가물 11 품목으로 모두 163 품목이다. 수재순서는 고시, 격려사, 발간사, 차례, 머리말, 통칙, 의약품각조, 일반시험법 및 시약·시액, 효능·효과 및 용법·용량, 부록 그리고 찾아보기 순으로 하였다.

그 후 1986년 동 후보(1), 1987년 동 후보(2) 및 (3), 1988, 1989, 1992 및 1994년에 각각 동 후보(4), (5), (6), (7), (8)을 발간, 총 2776 품목의 기준 및 시험방법을 국립보건원 고시로 각각 제정 고시하였다. 1996년 4월 6일 식품의약품안전본부 발족됨에 따라 이 고시들을 식품의약품안전본부 고시 제 96-2호(96. 04. 12)로 통합고시하였다. 그 이후에도 계속 증가하는 의약품개발에 대처하기 위하여 1996년 7월 8일 의약품 기준 및 시험방법 제 1개정 후보(9)를

**Table II-Contents of The Korean Pharmaceutical Codex(1st Revision)**

편집순서	품목수	수록품목수
고시		
격려사		
발간사		
차례		
머리말		
통칙		
의약품각조 제1부 일반의약품	원료의약품 445 제제 670	
의약품각조 제2부 의약부외품	살충제 18 염모제 57	
의약품각조 제3부 의약품첨가물		11
의약품각조 제4부 일반시험법 및 시약·시액		
의약품각조 제5부 의약품 효능·효과 및 용법·용량등		

발간하였다. 의약품 기준 및 시험방법 제 1개정의 구성 및 수재품목은 Table II와 같다.

**III. 의약품 기준 및 시험방법집 제 2개정**

1998년 2월 28일 식품의약품안전청이 발족하면서 식품의약품안전청고시 제 98-54호(98. 4. 29) 의약품 등 기준 및 시험방법으로 고시 운용하여 왔으나 지금까지 고시되었던 2917 품목의 의약품원료 및 제제의 규격을 1997년 대한약전 7개정과 국제적 추세에 맞추어 최신 규격 및 시험방법으로 다시 1998년 2개정을 발간하였다.

2개정의 수재순서는 차례, 머리말, 통칙, 의약품각조, 일반시험법, 부록 및 찾아보기로 되어 있고 의약품 각조는 제 1, 제 2, 제 3, 제 4, 제 5, 제 6 및 제 7부로 나누고 제 1부에 일반의약품, 제 2부에 의약품첨가물, 제 3부에 의약부외품(염모제, 욕용제 및 치약), 제 4부에 살충제, 제 5부에 위생용품, 제 6부에 진단용의약품 및 제 7부에 생약제제를 수재하였다.

의약품각조에 수재한 품목수는 일반의약품 1749 품목, 의약품첨가물 22 품목, 의약부외품 89 품목, 살충제 49 품목, 위생용품 19 품목, 생약제제 255 품목 및 진단용의약품 36 품목으로 모두 2219 품목이다. 의약품 기준 및 시험방법 제 2개정의 구성 및 수재품목은 Table III과 같다.

**제 3장 의약품 기준 및 시험방법집 제 3개정**

1998년 고시 제 2개정 이후 2002년도 12월 대한약전 8

**Table III**-Contents of The Korean Pharmaceutical Codex(2nd Revision)

편집순서		수록품목수
차례		
머리말		
통칙		
의약품각조 제1부	일반의약품	1749
의약품각조 제2부	의약품첨가물	22
의약품각조 제3부	의약부외품 (염모제, 욕용제 및 치약)	89
의약품각조 제4부	살충제	49
의약품각조 제5부	위생용품	19
의약품각조 제6부	진단용의약품	36
의약품각조 제7부	생약제제	255

**Table IV**-The Supposed Monographs to be Deleted in the 3rd Revision

삭제근거	삭제품목
KP	메퀴타진 등 4품목
JP	니코볼 등 7 품목
USP	디노프로스톤 등 44 품목
BP	글리세로인산마그네슘 등 62 품목
EP	0 품목
허가사항없음	구아노푸라신 등 435 품목
총	552 품목

**Table V**-The Monographs to be Newly Listed in the 3rd Revision

의 약 품 명
<일반의약품>
글루콘산제이철나트륨복염
말레인산암로디핀
메칠-N, S-디아세틸시스테인
브로멜라인 I
삼인산아데노신이나트륨 삼수화물
팔미틴산레티놀유
5% 피토나디온
<생약제제>
가미소요산연 · 건조엑스
가미온담탕엑스 과립
가미온담탕연 · 건조엑스
계지탕엑스 과립
계지탕연 · 건조엑스
곽향정기산연 · 건조엑스
궁귀교애탕엑스 과립
궁귀교애탕연 · 건조엑스
귀비탕엑스 과립
귀비탕연 · 건조엑스
길경탕엑스 과립
길경탕연 · 건조엑스
배농산급탕엑스 과립
배농산급탕연 · 건조엑스
쌍화탕연 · 건조엑스
청화보음탕엑스 과립
청화보음탕연 · 건조엑스
형개연교탕엑스 과립
형개연교탕연 · 건조엑스
형방패독산엑스 과립
형방패독산엑스 과립
형방패독산연 · 건조엑스
황련해독탕연 · 건조엑스

개정<sup>1)</sup> 발간, 영국약전,<sup>2)</sup> 미국약전<sup>3)</sup>이 1년에 한번 개정되는 등 공정서의 빠른 개정과 ICH 가이드라인 등 최신 규정을 반영하고자 2005년 12월 개정을 목표로 수재품목의 정리 및 전면개정을 위하여 2004년 식약청에서 의약품평가부 및 생약평가부가 공동연구를 시작하게 되었다.

**I. 기시법 3개정의 개정방향**

기시법 제 3개정의 개정방향은 다음과 같다.

- 1) 국내 처방빈도가 많은 의약품중 공정서에 수재되어 있지 않은 품목의 규격을 정한다.
- 2) 기시법을 통하여 규격이 확립되고 국제적으로 조화를 이룬 품목은 약전에 수재함으로써 약전과의 조화를 이룬다.
- 3) 기시법의 규격은 ICH 가이드라인 등의 최신의 규정과 최신의 과학기술에 따른다.
- 4) 기시법은 업계와 학계의 의견수렴을 통하여 규격을 설정한다.
- 5) 기시법은 원칙적으로는 대한약전의 통칙, 일반시험법, 제제총칙, 시약·시액항을 따르는 것을 원칙으로 하고 따로 기재하지 않은 항목은 약전의 항목에 따른다.
- 6) 의약품관리가 안전성 위주의 관리체계로 전환됨에 따라 의약품규격중 순도시험 및 용출시험규격을 강화한다.

**II. 기시법 3개정의 분류 및 수재품목**

기시법 3개정은 기본적으로 2개정 체계를 따르고자 하였다. 다만, 의약부외품, 살충제, 위생용품이 의약외품으로 통합되어서 의약부외품과 위생용품은 의약외품으로 통합시키고 살충제는 편의를 위하여 따로 분리·작성하였다. 따라서 3개정의 분류는 일반의약품, 의약품첨가물, 의약외품, 살충제,

진단용의약품, 생약제제로 하였다.

기시법 3개정 수재품목은 필수적인 의약품의 규격을 확립하여 효용성을 높이고자 하였다. 공정서수재품목외의 현재 국내에서 필요한 의약품의 규격설정을 목표로 하여 공정서 수재품목과 허가사항이 없는 품목은 삭제하고자 하였다. 그러나 공정서수재품목 중 규격을 비교하여 공정서 규격보다 더 높은 규격의 품목은 삭제하지 않고 그대로 수재함으로써 높은 품질수준의 의약품관리를 가능하게 하였다.

삭제품목은 의약품 허가사항을 검토하여 허가사항이 없는 품목, 공정서에 수재되어 있지 않은 의약품의 규격을 확립하고자 대한약전(KP), 일본약국방(JP),<sup>4)</sup> 미국약전(USP), 영국약전(BP), 유럽약전(EP)<sup>5)</sup>의 수재사항을 검토하여 공정서 규격이 기시법의 규격과 동등 또는 동등이상의 규격을 가진 경우, 또한 안전성·유효성문제가 제기된 품목은 기시법에서 삭제하고자 하였다. 기준 및 시험방법 제 3개정에서 삭제하고자 하는 품목은 Table IV와 같다.

신규 수재품목은 후발의약품이 많은 의약품으로 규격 확립을 통하여 의약품품질의 향상 및 통일된 관리가 필요한 품목으로 선정하였다. 허가의 편의성과 규격의 향상을 위하여 시장에서 유통가능성이 큰 품목은 적극적으로 고시화하고자 하였다. 우선 고시 수재품목은 다빈도 허가품목으로 일반의

약품은 글루콘산제이철나트륨복염등 7품목과 생약제제로 가미소요산염·건조엑스등 22품목으로 총 29품목이고 Table V와 같다.

고시 3개정의 목적은 ICH 가이드라인등의 최신규정과 최신과학기술을 도입하여 규격을 upgrade하는데에 있다. 의약품관리의 방향이 단순한 규제에서 안전성위주로의 관리로 변화되고 있어 순도시험 등 안전성 강화에 중점을 두고자 하였다. 우선 고시개정 품목은 테옥시리보뉴클레아제·브로멜라인정등 18품목으로 개정사항은 Table VI와 같다.

### 제 4장 맺음말

기시법은 약전등 공정서의 보완장치로서 필수약품의 규격을 설정하고 있는 규격서이다. 우리나라는 신약개발도 중요하지만 신약의 재심사가 끝난 의약품의 제네릭의약품의 시장이 큰 실정이다. 이에 제네릭의약품의 규격을 정함으로써 국민들에게 고품질의 의약품을 제공하도록 하는 것은 중요한 일이다.

기시법 제3개정사업은 2004년~2005년의 2개년 사업으로 1차년도인 2004년은 수재품목과 삭제품목을 정비하고 2차년도에는 신규수재품목의 규격확립 및 기수재품목에 대하여

Table VI- The Monographs to be Revised for the 3rd Revision

의약품명	변경후 명칭	변경사항
테옥시리보뉴클레아제·브로멜라인정		시험방법 개선
레보플록사신		비선광도 및 정량법 변경
말레인산페니라민·염산나파졸린 점안액		시험방법 개선
복방비타민A유·동물담가루·사유캡셀	복방비타민A·동물담가루·사유캡셀	명칭변경 및 시험방법 개선
복방비타민A유·에르고칼시페롤· $\gamma$ -오리지놀캡셀	복방비타민A·에르고칼시페롤· $\gamma$ -오리지놀캡셀	명칭변경 및 시험방법 개선
0.1% 시아노코발라민		합량기준 변경 및 시험방법 개선
클로람페니콜·디나트륨인산텍사메타손·염산테트라히드로졸린점안액		시험방법 개선
판크레리파제 장용과립		제법 변경
프로나제A		시험방법 변경
플루코나졸주사액		시험방법 변경
호박산셀라틴		강열잔분 기준 변경
가미소요산엑스과립		합량기준변경, 분량신설, 제법변경, 시험방법 개선
곽향정기산엑스과립		합량기준변경, 분량신설, 제법변경, 시험방법 개선
동물담가루		시험방법 개선
오소판물질		시험방법 변경
오소판물질 정		시험방법 변경
황련해독탕엑스과립		시험방법 변경

ICH 규정 및 업계의 의견을 수렴하여 전면적으로 개정을 할 계획이다. 또한 기시험 삭제품목의 약전수제로 약전과의 연계성을 높이고자 하였다.

기시험 3개정에 있어서 가장 중요하게 생각하는 점은 업계 및 학계와의 연계이다. 수재품목정리에 대하여 적극적으로 업계의 의견을 반영하고자 하였다. 이에 의견을 적극적으로 피력하는 업계 및 학계의 노력이 요구된다.

### 참고문헌

- 1) 대한약전 제8개정, 식품의약품안전청 (2002)
- 2) British Pharmacopoeia 2004, Medicines Commission (2004)
- 3) The United States Pharmacopeia 27, United States Pharmacopeial Convention Inc. (2004)
- 4) 일본약국방 제14개정 해설서, 광천서점 (2001)
- 5) European Pharmacopoeia 5.0, European Directorate for the Quality of Medicines (2004)