



제439회국회(정기회)
제1차보건복지위원회

약사법 일부개정법률안

검 토 보 고

■ 김예지의원 대표발의(의안번호 제16759호)

2026. 9.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 상지원

목 차

I . 개요	1
II . 주요 내용별 검토	3
1. 복약지도서 및 의약품 용기·포장에 약물 운전의 위험성과 주의 사항 등 기재 의무화	3

I. 개요

1. 김예지의원 대표발의안(의안번호 제16759호)

가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 김예지의원 등 12인

(2) 제 안 일 : 2026. 2. 11.

(3) 회 부 일 : 2026. 2. 12.

나. 제안이유 및 주요내용

최근 졸음, 판단력 저하 등의 부작용이 있는 의약품을 복용한 상태에서 운전하는 이른바 “약물 운전”으로 인한 교통사고가 급증하고 있음. “약물 운전”에 대한 국민적 인지도가 낮을 뿐 아니라 현행 제도 하에서는 의약품 복용에 따른 운전 위험성에 대한 정보 제공이 미비하여 환자가 해당 의약품이 운전에 영향을 미칠 수 있다는 사실을 인지하지 못한 채 운전하는 사례가 빈번히 발생하고 있음.

특히 일부 향정신성의약품, 진통제, 항히스타민제 등은 부작용이나 다른 의약품과의 상호작용에 따라 집중력 저하·졸림·어지럼증 등을 유발할 수 있음에도 불구하고 복약지도서나 의약품의 포장·용기에서 이에 대한 주의가 충분히 강조되지 않고 있음.

이에 약사가 복약지도서에 약물 운전의 위험성과 주의사항을 기재하도록 하고 의약품 품목허가를 받은 자 등으로 하여금 의약품의 용

기나 포장에 의약품의 부작용, 약물 운전의 위험성과 주의 사항을 기재하도록 함으로써 약물 운전으로 인하여 발생할 수 있는 교통사고를 경감시키고, 보다 안전한 의약품 사용 환경을 조성하려는 것임(안 제24조 및 제56조제1항).

II. 주요 내용별 검토

1. 복약지도서 및 의약품 용기·포장에 약물 운전의 위험성과
주의사항 등 기재 의무화

가. 개정안의 내용

- ☐ 약사가 복약지도서에 약물 운전의 위험성과 주의사항을 기재하도록 의무화함(안 제24조제5항 신설).
- ☐ 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자가 의약품의 용기나 포장에 의무적으로 기재하여야 하는 사항에 ‘해당 의약품의 부작용’ 및 ‘약물 운전의 위험성과 주의 사항’을 추가함(안 제56조제1항제10호·제11호 신설).

현행	개정안
제24조(의무 및 준수 사항) ① ~ ③ (생략)	제24조(의무 및 준수 사항) ① ~ ③ (현행과 같음)
④ 약사는 의약품에 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다. 이 경우 복약지도서의 양식 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.	④ ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- . <후단 삭제>
<신설>	⑤ 약사는 제4항에 따른 복약지도서에 약물 운전[의약품의 영향으로 인

⑤ (생략) <신설> 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다. 1. ~ 9. (생략) <신설> <신설> 10. (생략) ② (생략)	하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 「도로교통법」에 따른 자동차등(같은 법에 따른 개인형 이동장치는 제외한다) 또는 노면전차를 운전하는 것을 말한다. 이하 같다]의 위험성과 주의사항을 기재하여야 한다. ⑥ (현행 제5항과 같음) ⑦ 복약지도서의 양식 등 복약지도에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① ----- ----- -----, ----- ----- ----- ----- ----- -----. 1. ~ 9. (현행과 같음) 10. 해당 의약품의 부작용 11. 약물 운전의 위험성과 주의 사항 12. (현행 제10호와 같음) ② (현행과 같음)
※ 부 칙 제1조(시행일) 이 법은 공포 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다. 다만, 제56조 제1항제10호의 개정규정은 공포 후 1년이 경과한 날부터 시행한다. 제2조(의약품 용기 등의 기재사항 변경에 관한 경과조치) 이 법 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품의 용기 등에 기재된 사항은 제56조제1항제10호의 개정규정에도 불구하고 같은 개정규정 시행 이후 1년이 되는 날까지는 해당 품목의 기재사항으로 사용할 수 있다.	

나. 검토의견

□ 최근 의약품 복용 후 졸음, 어지럼증, 집중력 저하 등의 영향으로 운전애 어려움이 발생할 수 있다는 점에 대한 사회적 우려가 제기되고 있음.

□ 개정안은 의약품 복용이 운전애 미치는 영향에 관하여 환자가 명확하게 인지할 수 있도록 하기 위하여 약사의 복약지도서 및 의약품의 용기 등에 약물 운전 위험성과 주의사항 등을 포함하도록 하려는 것으로, 의약품 복용과 관련된 교통사고를 예방하려는 개정안의 입법 취지는 타당한 것으로 보임.

□ 다만, 개정안과 관련하여 다음 사항을 검토할 필요가 있음.

□ 첫째, 개정안의 문언은 일견 모든 의약품의 복약지도서 및 의약품 용기 등에 동일한 문구로 약물 운전의 위험성과 주의사항을 기재하도록 의무화하는 것으로 해석될 수 있는데,

개정안의 제안이유를 고려할 때 졸음이나 어지럼증 등을 유발하는 의약품에 대하여 해당 의약품의 복약지도서나 용기·포장에 그 의약품을 복용하고 운전을 하는 경우 발생할 수 있는 위험성에 대하여 기재하도록 하려는 취지로 이해되는바 이를 명확히 규정할 필요가 있음.

□ 이 경우, 운전애 영향을 미치는 의약품의 범주를 피규제자인 약사 또는 제조업자가 자체적으로 판단하기는 어렵다고 보이므로 대상 의약품의 범주를 법률에서 명확하게 규정할 필요가 있으며, 구체적인 의약품 목록은 하위법령 또는 고시로 정하도록 위임하는 것이 적절하다고 판단됨.

□ 둘째, 안 제24조제5항은 ‘의약품의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 「도로교통법」에 따른 자동차등(같은 법에 따른 개인형 이동장치는 제외한다) 또는 노면전차를 운전하는 것’을 ‘약물 운전’으로 약칭하고 있는데, 「도로교통법」이 ‘약물’을 정의하고 있으므로 이에 관하여 검토할 필요가 있음.

□ 현행 「도로교통법」은 ‘약물’을 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조 제1호에 따른 마약·향정신성의약품 및 대마 또는 「화학물질관리법」 제22조제1항에 따른 환각물질로 정의하고 있고,

‘약물’의 영향으로 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 운전하지 못하도록 금지하고 이를 위반한 경우 운전면허를 취소 또는 정지하는 한편 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금에 처하도록 규정함¹⁾.

1) 「도로교통법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

35. “약물”이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물질을 말한다.

가. 「마약류 관리에 관한 법률」 제2조제1호에 따른 마약·향정신성의약품 및 대마

나. 「화학물질관리법」 제22조제1항에 따른 환각물질

제45조(과로한 때 등의 운전 금지) ① 자동차등(개인형 이동장치는 제외한다. 이하 이 조에서 같다) 또는 노면전차의 운전자는 제44조에 따른 술에 취한 상태 외에 과로, 질병 또는 약물의 영향과 그 밖의 사유로 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 자동차등 또는 노면전차를 운전하여서는 아니 된다.

② 경찰공무원은 약물의 영향으로 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 자동차등 또는 노면전차를 운전하였다고 인정할 만한 상당한 이유가 있는 경우에는 운전자가 약물을 복용하였는지를 타액 간이시약검사 등 행정안전부령으로 정하는 방법으로 측정할 수 있다. 이 경우 운전자는 경찰공무원의 측정에 응하여야 한다.

제50조(특정 운전자의 준수사항) ⑧ 자전거등의 운전자는 약물의 영향과 그 밖의 사유로 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 자전거등을 운전하여서는 아니 된다.

제93조(운전면허의 취소·정지) ① 시·도경찰청장은 운전면허(조건부 운전면허는 포함하고, 연습운전면허는 제외한다. 이하 이 조에서 같다)를 받은 사람이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 행정안전부령으로 정하는 기준에 따라 운전면허(운전자가 받은 모든 범위의 운전면허를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)를 취소하거나 1년 이내의 범위에서 운전면허의 효력을 정지시킬 수 있다. 다만, 제2호, 제3호, 제3호의2, 제7호, 제8호, 제8호의2, 제9호(정기 적성검사 기간이 지난 경우는 제외한다), 제14호, 제16호, 제17호, 제20호부터 제23호까지의 규정에 해당하는 경우에는 운전면허를 취소하여야 하고(제8호의2에 해당하는 경우 취소하여야 하는 운전면허의 범위는 운전자가 거짓이나 그 밖의 부정한 수단으로 받은 그 운전면허로 한정한다), 제18호의 규정에 해당하는 경우에는 정당한 사유가 없으면 관계 행정기관의 장의 요청에 따라 운전면허를 취소하거나 1년 이내의 범위에서 정지하여야 한다.

□ 그런데, 개정안의 제안이유를 살펴볼 때 개정안이 상정하고 있는 ‘약물’은 향정신성의약품 뿐만 아니라 진통제, 항히스타민제 등을 포함하는 의약품으로서 졸음, 판단력 저하 등을 발생시키는 의약품들 모두 포괄하려는 것으로 이해되는바, 이는 현행 「도로교통법」이 규정한 약물의 범주보다 넓은 범위에 해당함.

□ 이미 「도로교통법」에 따른 약물 운전 규제 체계가 확립되어 있어 「약사법」에서 ‘약물 운전’이라는 용어를 사용할 경우 피규제자의 혼선이 발생할 우려가 있다는 점,

개정안의 입법 취지는 처벌을 목적으로 하는 「도로교통법」과 달리 운전 중에 영향을 미칠 우려가 있는 의약품에 관한 정보를 보다 폭넓게 환자에게 제공하려는 것이라는 점 등을 고려할 때,

‘약물’ 또는 ‘약물 운전’이라는 용어를 사용하는 것보다는 개정안에 따른 규제 대상이 되는 의약품들을 ‘운전에 영향을 미칠 우려가 있는 의약품’ 등으로 구체화하여 규정할 필요가 있다고 보임.

4. 제45조제1항을 위반하여 약물의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 자동차등을 운전한 경우(다만, 개인형 이동장치를 운전하는 경우는 제외한다)

4의2. 제45조제2항 후단을 위반하여 약물의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에 있다고 인정할 만한 상당한 이유가 있음에도 불구하고 경찰공무원의 측정에 응하지 아니한 경우

제148조의2(벌칙) ④ 제45조제1항[약물의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 자동차등(개인형 이동장치는 제외한다) 또는 노면전차를 운전한 경우에 한정한다. 이하 이 항에서 같다] 또는 제2항을 위반하여 벌금 이상의 형을 선고받고 그 형이 확정된 날부터 10년 내에 다시 같은 조 제1항 또는 제2항을 위반한 사람(형이 실효된 사람도 포함한다)은 다음 각 호의 구분에 따라 처벌한다.

1. 제45조제1항을 위반한 사람은 2년 이상 6년 이하의 징역이나 1천만원 이상 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

2. 제45조제2항을 위반한 사람은 1년 이상 6년 이하의 징역이나 500만원 이상 3천만원 이하의 벌금에 처한다.

⑤ 제45조제1항을 위반하여 약물의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에서 자동차등(개인형 이동장치는 제외한다) 또는 노면전차를 운전한 사람은 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

⑥ 약물의 영향으로 인하여 정상적으로 운전하지 못할 우려가 있는 상태에 있다고 인정할 만한 상당한 이유가 있는 사람으로서 제45조제2항에 따른 경찰공무원의 측정에 응하지 아니하는 사람은 5년 이하의 징역이나 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

□ 셋째, 현행법 제24조제4항은 약사가 의약품을 조제하면 환자 또는 보호자에게 필요한 복약지도를 구두 또는 복약지도서로 하도록 규정하여 복약지도 수단에 관한 약사의 재량을 인정하고 있는데²⁾,

안 제24조제5항은 복약지도서에 약물운전 관련 사항을 의무적으로 포함하도록 규정하고 있을 뿐 구두로 복약지도를 하는 경우에 대하여는 규정하고 있지 않음.

□ 개정안의 입법 취지가 환자에게 특정 의약품 복용한 경우 운전에 부정적인 영향을 미칠 수 있음을 알려려는 것임을 고려할 때, 구두로 복약지도를 하는 경우에 대하여도 약물 운전 관련 주의사항 등을 포함하도록 하는 방안을 논의할 필요가 있음.

2) 「약사법」

제24조(의무 및 준수 사항) ① 약국에서 조제에 종사하는 약사 또는 한약사는 조제 요구를 받으면 정당한 이유 없이 조제를 거부할 수 없다.

② 약국개설자(해당 약국 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)와 의료기관 개설자(해당 의료기관의 종사자를 포함한다. 이하 이 조에서 같다)는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 담합 행위를 하여서는 아니 된다. (각 호 생략)

③ 제23조제2항에 따른 의료기관의 조제실에 근무하는 약사 또는 한약사가 의약품 조제할 때에는 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부령으로 정하는 사항을 지켜야 한다.

④ 약사는 의약품 조제하면 환자 또는 환자보호자에게 필요한 복약지도(服藥指導)를 구두 또는 복약지도서(복약지도에 관한 내용을 환자가 읽기 쉽고 이해하기 쉬운 용어로 설명한 서면 또는 전자문서를 말한다)로 하여야 한다. 이 경우 복약지도서의 양식 등 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

⑤ 보건복지부장관은 약사가 적정한 처방건수를 조제하게 하여 제4항에 따른 복약지도를 충실히 할 수 있도록 필요한 조치를 강구할 수 있다.

「약사법 시행규칙」

제15조의6(복약지도서) ① 법 제24조제4항에 따른 복약지도서에는 다음 각 호의 정보 중 약사가 환자 또는 환자보호자에게 복약지도(服藥指導)가 필요하다고 판단하는 정보가 포함되어야 한다.

1. 의약품의 명칭(성상을 포함한다)

2. 용법·용량

3. 효능·효과

4. 부작용(상호작용을 포함한다)

5. 저장방법

6. 법 제86조4에 따른 의약품 부작용 피해구제절차 안내

② 제1항 각 호의 정보는 문자·숫자·기호 또는 도안 등으로 이해하기 쉽게 요약하여 복약지도서에 적을 수 있다.

□ 넷째, 개정안은 안 제24조제5항을 신설하여 약사가 복약지도서에 약물 운전 관련 위험성과 주의사항을 기재하도록 하면서도 해당 의무를 위반하는 경우에 관한 제재 수단은 규정하고 있지 않은데, 제재 수단이 부재한 경우 의무 이행 확보에 한계가 있을 수 있다는 점을 고려하여 보완 여부를 논의할 필요가 있다고 보임.

- 참고로, 현행법은 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람에게는 100만원 이하의 과태료를 부과하도록 규정하고 있음³⁾.

□ 다섯째, 개정안은 현행법 제24조제4항 후단을 삭제하고 안 제24조제7항을 신설하여 “복약지도서의 양식 등 복약지도에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다”고 규정하고 있는데,

현행법 제24조가 복약지도에 관한 내용 뿐만 아니라 약사·한약사의 의무 및 준수사항을 포괄적으로 정하고 있다는 점을 고려할 때 별도의 항을 신설하는 것보다는 현행과 같이 제4항 후단에 해당 사항을 규정하는 것이 바람직하다고 보임.

- 개정안에서 신설되는 제5항 역시 복약지도에 관한 사항이므로, 제4항 후단에 따른 보건복지부령에서 의약품 복용 시 주의사항 관련 사항을 정하는 데 특별한 문제는 없는 것으로 보임.

□ 여섯째, 안 제56조제1항제10호·제11호는 ‘의약품의 부작용’ 및 ‘약물 운전의 위험성과 주의사항’을 의약품의 용기나 포장 등 기재사항에 추가하는 것인데,

3) 「약사법」

제98조(과태료) ①다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에게는 100만원 이하의 과태료를 부과한다.

3의2. 제24조제4항을 위반하여 복약지도를 하지 아니한 사람

이에 대하여 식품의약품안전처는 해당 사항은 현행법 제56조제1항 제9호 및 제58조제1항제1호에 따른 기재사항⁴⁾인 ‘용법·용량 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의사항’에 포함되는 것이므로 별도의 호를 신설하는 것은 중복이라는 의견을 제시하고 있는바 이에 관하여 검토할 필요가 있음.

- 식품의약품안전처에 따르면, 현재 의약품의 부작용(이상반응) 관련 사항은 사용상의 주의사항으로서 현행법에 따라 의약품 첨부 문서 및 용기·포장 등에 기재되고 있으며,

4) 「약사법」

제56조(의약품 용기 등의 기재 사항) ① 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 다만, 총리령으로 정하는 용기나 포장인 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항 중 그 일부를 적지 아니하거나 그 일부만을 적을 수 있다.

1. 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
2. 제품명
3. 제조번호와 유효기한 또는 사용기한
4. 중량 또는 용량이나 개수
5. 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
6. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
7. 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효 성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의 분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.
8. “전문의약품” 또는 “일반의약품”[안전상비의약품은 “일반(안전상비)의약품”]이라는 문자
9. 제58조제1항제1호부터 제3호까지에 규정된 사항. 다만, 같은 조 제2항에 따라 의약품에 첨부하는 문서 대신 전자적 방법 등으로 그 내용을 제공하는 경우에는 그 내용을 확인하기 위하여 표기되는 바코드 등으로 갈음할 수 있다. 이 경우 의약품에 첨부하는 문서 대신 그 내용을 전자적 방법 등으로 제공한다는 문구를 용기나 포장에 적어야 한다.
10. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 약국개설자 등 소비자에게 직접 의약품을 판매하는 자는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 의약품의 가격을 의약품의 용기나 포장에 적어야 한다.

제58조(첨부 문서 기재 사항) ① 의약품에 첨부하는 문서(이하 “첨부 문서”라 한다)에는 다음 각 호의 사항을 적어야 한다.

1. 용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
2. 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
3. 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
4. 그 밖에 총리령으로 정하는 사항

② 제1항에도 불구하고 전문의약품 중 식품의약품안전처장이 정하는 의약품인 경우에는 첨부 문서 대신 전자적 방법 등으로 제1항 각 호의 사항을 제공하도록 할 수 있다.

특정 직업이나 활동에 종사하는 동안 의약품 복용(사용)결과 발생한 이상반응에 의해 심각한 사고가 일어날 수 있는 경우 그 이상반응과 그러한 직업이나 활동에 참가하지 말라는 경고를 사용상의 주의사항에 기재하도록 하고 있음⁵⁾.

□ 의약품의 부작용의 경우 별도의 호로 신설하는 것은 현행법 체계에 부합하지 않는 측면이 있는 것으로 보인다.

약물 운전의 위험성과 관련한 사항의 경우 부작용 중에서도 특히 환자 등이 주의를 기울여야 하는 사항이라는 점에서 해당 사항을 명시하도록 법률에 근거를 마련할 필요성도 인정되는 것으로 보이는바 이를 고려하여 논의할 필요가 있다고 보임.

5) 식품의약품안전처에 따르면, 「약사법」 및 하위 법령에서 해당 사항을 직접 규정하고 있지는 않으나, 의약품 제조업자는 「약사법」 제58조제1항제1호가 규정한 ‘용법·용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항’ 이행을 위하여 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처고시)」 제17조가 의약품 허가·신고 심사 시 명시하도록 하고 있는 사용상의 주의사항을 기재하고 있으며, 해당 고시에는 의약품 복용 시 중대한 사고에 관련될 가능성이 있는 경우 등을 사용상의 주의사항에 포함하도록 규정하고 있음.

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식품의약품안전처고시)」

제17조(사용상의 주의사항) ② 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 전문의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다. 이 경우, 위해성 관리계획 작성이 필요한 의약품 등 소비자에게 특별한 주의가 필요하다고 판단되는 의약품의 경우에는 소비자용 사용상의 주의사항을 추가로 작성할 수 있다.

1. 경고 : 치명적이거나 극히 중대하고 비가역적인 이상반응이 나타날 경우 또는 이상반응이 나타난 결과 극히 중대한 사고에 관련될 가능성이 있으므로 특히 주의를 환기할 필요가 있을 경우를 기재한다.

(이하 각 호 생략)

③ 「의약품분류기준에관한규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목의 경우 제1항에 따른 사용상의 주의사항은 다음 각 호에 따른 순서와 요령으로 기재하여야 한다.

3. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 : 당해의약품을 복용(사용)하는 동안 해서는 안되는 행위를 다음 각 목과 같이 기재한다.

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

- 한편, 개정안과 마찬가지로 약물 운전 예방을 위하여 졸음·어지럼증 유발 의약품에 대한 복약지도 및 의약품 포장 등 기재사항 관련 사항을 규정한 「약사법 일부개정법률안(의안번호 2217972, 한지아의원 대표발의)」가 우리 위원회에 계류되어 있으므로 함께 심사할 필요가 있음.

다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (보건복지부) 최근 의료용 마약류 복용 후 교통사고 증가 등 사회적 문제가 되는 약물 운전을 예방하고자 하는 법안의 취지에는 공감함.
- 다만, 약물 운전의 위험은 약물마다 영향력이 상이할 뿐 아니라 환자의 상태, 기저질환, 병용 약물에 따라서도 편차가 큰 만큼 이를 종합적으로 고려한 가이드라인 마련이 선행될 필요가 있음.
 - 또한, 복약지도는 환자의 상태와 의약품의 특성을 고려하여 우선적인 주의사항을 안내해야 하나 약물 운전의 위험성만을 강조할 경우 정작 중요한 정보제공에 소홀해지는 결과를 초래할 수 있음.
 - 약물 운전에 주의가 필요한 우선순위 의약품 목록 마련, 약물 운전 위험을 안내하는 대국민 캠페인 등 자발적인 노력을 우선 추진하고 필요시 의무화 방안을 검토하겠음.

※ 약사법 시행규칙 개정 추진 중(입법예고 '26.3.9.~4.20. 現 법제처 심사 중)

- ① 복약지도서 내 포함 가능한 정보에 해당 의약품 복용 시 운전 등 일상생활에 미칠 수 있는 위험성 등 추가
- ② 복약지도서 내 특정 정보 반영 요청권(복지부 장관→약사) 마련

□ (식품의약품안전처) 현행법 제56조제1항제9호 및 제58조제1항제1호에 따라 의약품 품목허가를 받은 자와 수입자는 의약품 용기나 포장에 ‘사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항’을 적도록 하고 있고, 이에 따라 의약품별 허가된 ‘사용상의 주의사항’*을 기반으로 부작용 및 주의사항을 이미 기재하고 있으므로 개정안은 이와 중복된 규정을 신설하려는 것이므로 신중하게 검토할 필요가 있음.

* 의약품 허가사항 중 ‘사용상의 주의사항’에는 이상반응(부작용), 중대한 이상반응이나 사고를 방지하기 위한 일반적 주의사항 등이 포함되어 있음

□ (대한약사회) 약물운전에 대한 개념 및 적용범위가 「도로교통법」 체계 내에서 이미 규율되고 있는 바, 「약사법」에 약물운전 관련 개념을 다시 별도로 규정하는 것은 법체계상 정합성 측면에서 신중한 검토가 필요함.

- 또한, 약물운전 안내사항을 복약지도서의 필수 기재항목으로 일률화하거나, 그 기재 양식까지 법률로 규정하는 것은 복약지도의 본질적 특성에 부합하지 않으며, 환자 상태에 따른 약사의 탄력적이고 전문적인 판단을 제약할 수 있음.

- 따라서 개정안과 같이 복약지도서 양식에 약물운전의 위험성과 주의사항을 의무적으로 포함하는 방식보다는, 약물운전에 대한 국민 인식 제고를 위한 범정부 차원의 홍보 및 교육 강화 등의 정책적 접근이 합리적이고 실효적인 방안으로 판단됨.

한편, 개정안이 의약품 용기·포장에 약물 운전의 위험성과 주의사항을 기재하는 것과 관련하여서는, 약물운전 위험 의약품에 대한 선정, 위험성 수준(단계)별 분류(절대금지 또는 주의), 표시기준

등에 관한 전문적 검토가 선행될 필요가 있음. 따라서 식품의약품 안전처를 중심으로 약물운전 위험 의약품 분류체계 및 관련 가이드라인 마련이 선행될 필요가 있으며, 이를 전제로 의약품 외부 포장 등에 ‘복용 후 운전 금지’, ‘복용 시 졸음 주의’ 등 운전 관련 주의문구를 명확히 표시하는 것은 필요할 것으로 판단됨.

□ (대한한약사회) 약물 운전으로 인하여 발생할 수 있는 교통사고를 경감시키고, 보다 안전한 의약품 사용 환경을 조성하려는 취지에 동의하며, 국민 보건과 안전을 위해 주의를 강조하는 것이 필요하다고 판단함.

□ (대한의사협회) 의약품 복용으로 인한 교통사고를 예방하려는 입법 취지에 공감하며 개정안에 찬성함. 다만, 약물이 운전에 미치는 영향은 약물의 종류뿐 아니라 환자의 건강 상태, 병용 약물, 개인별 반응 등에 따라 달라질 수 있는 만큼 일률적인 표시 의무만으로는 실제 안전 확보에 한계가 있을 수 있음.

따라서, 향정신성의약품, 일부 진통제 등 운전에 영향을 미칠 가능성이 높은 의약품을 중심으로 적용 범위를 합리적으로 설정하고, 환자의 연령, 기저질환, 병용 약물 등을 고려한 복약지도와 병행하여 운영될 필요가 있음.

□ (한국환자단체연합회) 약물 운전의 위험성을 환자가 사전에 인지할 수 있도록 복약지도와 의약품 용기·포장에 관련 위험성과 주의사항을 명확히 표시하도록 함으로써 환자 안전과 국민 안전을 강화하려는 개정안에 찬성함.

문 의 처
02)6788-5504