안 전 성 유 효 성 검 토 서

(변경)

2009년 월 일

담당자	연구관	과 장
왕소영	고용석	최기환

종류: 제조품목변경(변경허가신청)

① 회 사 명	명인제약(주)	② 문서번호	20090005611 (2009.1.20)
③ 제 품 명	디스그렌이시캡슐 (트리플루살장용성과립)	④ 구분	수입/전문의약품 219(기타의 순환계용약)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1캡슐(약 440.0mg)중 주성분 트리플루살장용성과립 365.0밀리그램(트리플루살로서 300mg)		
⑥ 성 상 (기허가)	백색의 장용성 과립이 충전된 상하부 백색의 경질캡슐제		
⑦ 효능·효과 (기허가)	혈전증에 의한 합병증을 포함한 혈전색전질환 예방과 치료 및 혈소판 응집억제 -주적응증 • 일과성 허혈에 의한 뇌혈관장애 또는 가역적 불완전 신경결핍을 나타내는 뇌혈관장애의 예방 및 증상개선 • 불안정협심증으로 인한 급성심근경색의 예방 • 동맥경화성 기능장애의 예방 • 외과수술후 심부정맥혈전증 및 폐색전증의 예방 • 혈관수술후 혈전증		
⑧ 용법·용량 (기허가)	성인 1일 1~3캅셀을 식사 중 또는 식후에 분할 투여한다. 단, 연령·증상에 따라 적절히 증감한다.		
⑨ 저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관(사용기간: 제조일로부터 36개월)		
⑩ 기원 및 개발 경위	시판중인 일반정제에 대한 동일 투여경로의 새로운 제형 (장용정)을 개발하고자 함.		
⑪ 약리작용기전	- 혈소판 cyclooxygenase를 선택적으로 억제하여 thromboxane A2의 생성을 저해함으로써 혈소판 응집 억제 작용을 나타냄. - 혈소판과 혈관평활근의 phosphodiesterase의 활성 억제, 적혈구막의 adenosine reuptake 억제에 의한 유리 adenosine 증가에 의해		

	cAMP 농도를 증가시켜 혈소판 응집 억제 작용, 항혈전작용, 혈관 확장작용 등도 나타냄.
⑫ 국내외 사용현황	◦ 국내 : 명인제약(주) 명인디스그렌캅셀(트리플루살) (허가일 : 1993.12.13)
⑬ 관련조항	◦ 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.8.14.) 제25조제2항제7호 (이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항 (허가조건 등)의 변경허가를 받고자 하는 품목) - 변경신청사항 : 임상시험용의약품 조건부 삭제 - 제출자료 요건 : 임상시험자료 - 제출자료 : 국내 임상시험결과보고서 제출
⑭ 검토결과	시정적합 <시정사항> 1. 용법·용량 : 기허가 일반정과 허가사항 통일
※ 참고자료	

붙임1. 시정사항

○ 용법·용량을 다음과 같이 시정하였습니다.

가. 용법·용량

성인 1일 1~3캅셀(트리플루살로서 300 ~ 900mg)을 식사 중 또는 식사 후에 분할 투여한다. 단, 연령·증상에 따라 적절히 증감한다. 끝.