<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2014년 2월 일

담당자	연구관	과 장
장정인	김세은	한의식

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	접수번호 20130159184 접수일자 2013.10.14
③ 제 품 명	크라시에십미패독산엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 263(화농성질환용제)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

이 약 1.0g 중

배합목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	반제여부
주성분	십미패독탕엑스		별규	650	mg	○

○ 반제원료의 구성 성분 및 그 분량

반제원료명	기준량	원료명	배합목적	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	비고
십미패독탕엑스	3900mg	시호	주성분		JP	2.5	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	앵피	주성분		JP	2.5	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	길경	주성분		JP	2.5	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	천궁	주성분		JP	2.5	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	복령	주성분		JP	2.5	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	방풍	주성분		JP	2.5	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	감초	주성분		JP	1.5	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	생강	주성분		JP	1.0	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	형개	주성분		JP	1.5	그램			
십미패독탕엑스	3900mg	독활	주성분		JP	1.5	그램			

⑥ 성 상	담황갈색 내지 담갈색의 세립제
⑦ 신청효능·효과	화농성 또는 급성 피부질환의 초기, 두드러기, 급성 습진, 무좀
⑧ 신청용법·용량	보통 성인 1일 6.0g을 2~3회 나누어 식전 또는 식간에(식사 때와 식사 때 사이에) 복용한다.

⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	- 일본의약품집 수재(전문의약품)
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	- 일본의약품집 수재(전문의약품)
⑬ 관련조항	- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제1호 - 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한규정 제24조제1항
⑭ 검토결과	시정적합

붙임 1. 시정사항
2. 안전성·유효성 검토 요약

<붙임 1> 시정사항-크라시에십미패독탕엑스세립, 콜마파마(주)

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식약처 고시)에 근거하여 다음 사항을 시정하였습니다.

1. 사용상의 주의사항에서 1항을 다음과 같이 시정하였습니다.

신청사항	시정사항
	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) <추가> **이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다. <추가>**

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제 2013-23호, 2013.04.05) [별표 1] II. 자료제출의약품 7. 나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우

구분 \ 제출자료	자료번호[주1]																					
	1	2	3				4								5			6		7	8	비고
			가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나			
			1)	2)	1)	2)						1)	2)	3)								
II.자료제출의약품																						
자료범위	○	○	×	×	○	×	○	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○	○	
제출여부	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

주1) 자료번호 1부터 8까지는 다음과 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 안정성에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
      2) 가혹시험자료
4. 독성에 관한 자료
   가. 단회투여독성시험자료
   나. 반복투여독성시험자료
   다. 유전독성시험자료
   라. 생식발생독성시험자료
   마. 발암성시험자료
   바. 기타독성시험자료
      1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
      2) 의존성
      3) 항원성 및 면역독성
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
   나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
   다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료
 가. 임상시험자료집
 나. 가교자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

• 자료제출의약품 중 '한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우'에 해당하여 안전성·유효성 검토 대상에 해당하나, 다음의 사유로 안전성·유효성이 충분히 입증된 것으로 판단되어, 독성, 효력시험 및 임상시험자료는 면제 가능함
 - 신청 품목의 처방 근거를 일본의약품집(일반약)에서 확인할 수 있으며,
 - 조성 중 '독활'의 기원(JP)이 기허가 품목(KP)과 상이하나,
 - 원료약품을 한방원리에 따라 동일 처방· 동일 효능효과로 사용하는 품목임을 감안하여 별도의 안전성 유효성 심사 자료의 제출은 불필요함

• 안정성시험자료는 다음의 사유로 면제 가능함
 - 동 품목은 기허가 품목과 동일하게 설정하는 것이 가능하다고 사료되어 별도의 안정성시험자료 제출이 필요하지 않음

• 허가사항 설정은 2009년 재평가 결과와 동일하게 설정함이 타당함
 - 다만, 용법·용량은 신청한 용법·용량인 "보통 성인 1일 6.0g을 2~3회 나누어 식전 또는 식간에(식사 때와 식사 때 사이에) 복용한다."로 설정(일본의약품집 수재현황 인정)

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

• 제출
 - 1985년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급, '85.5.31.)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 허가 갱신하였음
 - 일본의약품집 수재품목(전문의약품)

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

• 제출

3. 안정성에 관한 자료

3.가. 원료의 안정성시험 : 해당 사항 없음

3.나. 완제의약품의 안정성시험

- **완제의약품의 안정성시험 : 면제 가능**
  - 안정성시험자료 제출 면제가능하나, 업체에서 제출한 108개월 장기보존시험결과를 근거로 신청사항인 '제조일로부터 36개월' 인정 가능

4. 독성에 관한 자료

4.1. 단회투여독성시험자료

- 제출 면제

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 효력시험

- 제출 면제

6. 임상시험에 관한 자료

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

- 제출 면제
- 검토의견
  - 효능효과 및 사용상의주의사항은 기허가 품목과 동일하게 설정
  - 용법용량은 일본의약품집과 동일하게 설정

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- CPP 제출(2012.12.25)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 제출