<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2013년 9월 일

담당자	연구관	과 장
신진선	김세은	한의식

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	20130100545 (2013.06.17)
③ 제 품 명	크라시에소청룡탕엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 222(진해거담제)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

이 약 1.0g 중

배합목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고
주성분	소청룡탕엑스		JP	866.66	밀리그램			○	

○ **반제원료의 구성 성분 및 그 분량**

반제원료명	기준량	원료명	배합목적	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	비고
소청룡탕엑스	5200mg	반하	주성분		JP	6.0	그램			
소청룡탕엑스	5200mg	오미자	주성분		JP	3.0	그램			
소청룡탕엑스	5200mg	건강	주성분		JP	3.0	그램			
소청룡탕엑스	5200mg	계피	주성분		JP	3.0	그램			
소청룡탕엑스	5200mg	감초	주성분		JP	3.0	그램			
소청룡탕엑스	5200mg	마황	주성분		JP	3.0	그램			
소청룡탕엑스	5200mg	세신	주성분		JP	3.0	그램			
소청룡탕엑스	5200mg	작약	주성분		JP	3.0	그램			

⑥ 성 상	담갈색 내지 갈색의 세립
⑦ 신청효능·효과	기관지염, 기관지천식, 콧물, 묽은 가래를 수반하는 기침, 비염
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
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	- 일본약전 수재(주성분 소청룡탕엑스) - 일본의약품집 수재
⑬ 관련조항	- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제1호 - 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한규정 제24조제1항
⑭ 검토결과	**적합**

붙임 1. 안전성·유효성 검토 요약

<붙임 1> 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

제출자료 / 구분	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, 안정성, 독성, 효력시험 및 임상시험자료는 면제 가능함
 - 기허가 품목과 조성이 일부 상이하나, 해당 의약품의 처방범위에서 같은 효능효과를 목적으로 사용되고 있으므로 안전성·유효성 면에서 다르지 않다고 판단됨
 - 신청 품목의 용법용량은 일본의약품집 근거로 검토

• 허가사항 설정은 2009년 재평가 결과와 동일하게 설정함이 타당함
 - 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
 - 1980년 허가되었고, 1985년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 허가 갱신하였음
 - 일본의약품집 수재품목 ※ 일본약전 '소청룡탕엑스' 수재

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

• 제출

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의 안정성시험 : 해당 사항 없음

3.2. 완제의약품의 안정성시험

• 완제의약품의 안정성시험 : 제출 면제

※ 크라시에제약의 3개 Lot(19C, 29C, 16D)에 대한 9년간의 장기보존시험결과기록서 제출

• 검토의견
 - "기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월"이 타당함

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
  - 신청 효능효과 및 용법용량은 기허가 품목과 동일하게 설정함이 타당함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- CPP 제출(2012.9.4)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 제출