<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2013년 12월 일

담당자	연구관	과 장
신진선	김세은	한의식

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	20130164196 (2013.10.08)
③ 제 품 명	크라시에황련해독탕엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 253(통경제)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

이 약 1.0g 중

배합목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고
주성분	황련해독탕엑스		JP	233.33	밀리그램			○	

○ 반제원료의 구성 성분 및 그 분량

반제원료명	기준량	원료명	배합목적	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	비고
황련해독탕엑스	1400mg	황련	주성분		JP	1.5	그램			
황련해독탕엑스	1400mg	황백	주성분		JP	1.5	그램			
황련해독탕엑스	1400mg	황금	주성분		JP	3.0	그램			
황련해독탕엑스	1400mg	산치자	주성분		JP	2.0	그램			

⑥ 성 상	담황갈색 내지 갈색의 세립
⑦ 신청효능·효과	비교적 건강하나 역상기(기혈이 머리쪽으로 치밀어 오름)가 있어 안색이 붉으며 불안한 사람의 다음 증상 : 코피, 불면증, 신경과민, 위염, 숙취, 어지러움, 두근거림
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 황련해독탕엑스) - 일본의약품집 수재
⑬ 관련조항	- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제1호 - 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한규정 제24조제1항
⑭ 검토결과	**시정적합(사용상의 주의사항)**
붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토 요약	

<붙임 1> 시정사항 - 크라시에황련해독탕엑스세립, 콜마파마(주)

□ 사용상의 주의사항

사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였습니다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 1) 신생아
 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 3) 수유부
 4) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소결핍증(lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
1) 현저하게 체력이 쇠약해진 환자(이상반응이 쉽게 나타나고 그 증상이 악화될 수 있다.)
 2) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)
 3) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의할 것.)
 4) 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 (1) 간질성폐렴 : 드물게 발열, 기침, 호흡곤란, 폐음이상(염발음, 捻髮音) 등이 나타난 경우에는 이 약의 복용을 중지하고, 신속하게 흉부X선 등의 검사를 실시하여 동시에 부신피질호르몬제 투여 등의 적절한 처치를 받을 것.
 (2) 간기능장애 : 드물게 AST, ALT, ALP, γ-GTP의 상승 등을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타나는 경우
 (3) 과민반응 : 발진, 두드러기 등
 (4) 소화기계 : 식욕부진, 위부불쾌감, 구역, 구토, 복통(배아픔), 설사 등
 2) 1개월(코피, 숙취에 복용하는 경우에는 5~6회) 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 1) 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
 2) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
 3) 다른 한약제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 것.

5. 저장상의 주의사항
 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관하십시오(사용 후 반드시 밀폐 보관할

것.).

2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못사용)에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것

<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, 안정성, 독성, 효력시험 및 임상시험자료는 면제 가능함
  - 기허가 품목과 조성생약 분량이 일부 상이하나, 해당 의약품의 처방범위에서 같은 효능효과를 목적으로 사용되고 있으므로 안전성·유효성 면에서 다르지 않다고 판단되며,
  - 신청품목의 처방 근거는 일본의약품집 일반약에서 확인 가능

- 허가사항 설정은 2009년 재평가 결과와 동일하게 설정함이 타당함
  - 사용상의 주의사항 중 첨가제인 유당수화물 관련 주의사항 및 「의약품 표시 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 쉬운 용어 추가(시정처리)
  - 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
  - 1986년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 허가 갱신하였음
  - 일본의약품집 수재품목 ※ 일본약전 '황련해독탕엑스' 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**
- 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

- 효능효과는 기허가 품목과 동일하게 설정하고, 용법용량은 일본의약품 수재 현황에 따라 설정함이 타당함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

• CPP 제출(2012.9.4)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

• 제출