<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2013년 10월 17일

담당자	연구관	과 장
윤재남	김세은	한의식

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	201301119798 (2013.08.30)
③ 제 품 명	크라시에을자탕엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 252(치질용제)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

이 약 1.0g 중

배합목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고
주성분	을자탕엑스		별규	700.0	밀리그램			○	

반제원료의 구성 성분 및 그 분량

반제원료명	기준량	원료명	배합목적	활성물질용량	규격	분량	단위
을자탕엑스	4200mg	당귀	주성분		JP	6.0	그램
을자탕엑스	4200mg	시호	주성분		JP	5.0	그램
을자탕엑스	4200mg	황금	주성분		JP	3.0	그램
을자탕엑스	4200mg	감초	주성분		JP	2.0	그램
을자탕엑스	4200mg	승마	주성분		JP	1.5	그램
을자탕엑스	4200mg	대황	주성분		JP	1.0	그램

⑥ 성 상	담황갈색 내지 황갈색의 세립제
⑦ 신청효능·효과	대변이 굳고(딱딱하며) 변비 경향이 있는 사람의 다음 증상 : 치핵, 치열, 변비
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	- 일본의약품집 수재

사용현황	
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 규격 및 조성이 일부 상이하나, 한방원리에 따라 동일 처방· 동일 효능효과로 사용하는 품목이므로 안전성유효성 심사 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
- 1975년 발행된 일본 "일반용 한방처방의 길잡이"에 근거하여 허가되었고, 1985년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 허가 갱신하였음
- 일본의약품집 수재품목(전문의약품)

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(ROTUS_10C, ROTUS_1NC, ROTUS_2NC)에 대한 9년간의 장기보존시험 결과기록서 제출

• 검토의견

- 기허가 품목의 사용기간을 준용하여, “기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월”로 설정

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 사용상의 주의사항은 기허가와 동일하게 설정
- 용법용량은 일본의약품집과 동일하게 설정

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

• CPP 제출(2012.9.4)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

• 제출