<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2015년 8월 12일

담당자	연구관	과 장
김지선	김세은	박주영

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	접수번호 20150113602 접수일자 2015.06.30.
③ 제 품 명	크라시에보중익기탕엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 329(기타의 자양강장변질제)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 1일 7.5g 중 보중익기탕엑스(주성분) 6400 밀리그램 함유		
⑥ 성 상	이 약은 담황갈색 내지 갈색의 세립으로, 특이한 냄새가 있고, 맛은 조금 달고 쓰다.		
⑦ 신청효능·효과	원기가 없고 위장 기능이 쇠약해져 피로하기 쉬운 다음 증상 : 허약체질, 피로권태, 병후쇠약, 식욕감퇴(식욕부진), 도한(盜汗, 야간에 자는 동안 땀이 나지만 느끼지 못하고 깨어나면 땀이 그치는 증상)		
⑧ 신청용법·용량	보통 성인 1일 7.5g을 2~3회 나누어 식전 또는 식간(식사 때와 식사 때 사이)에 복용한다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	• 한방진료의전 • 일본의약품집(2014) 수재		
⑪ 약리작용기전	-		
⑫ 국내외 사용현황	• 국외 허가사항 - 일본의약품집(2014) 수재		
⑬ 관련조항	•「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제1호 •「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한규정」 제5조, 제6조, 제8조 및 제24조		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

⑭ 검토결과	< **적 합** >
붙임. 안전성·유효성 검토 요약 보고서	

<붙임 1> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정

-「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 7. 나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우

구분 \ 제출자료	자료번호																					
	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	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료(기타 WHO 가이드라인 및 공정서 수재내용 등의 자료 등)
4. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료(천연물과의 동질성을 확인 할 수 있는 자료 등)

<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 임상시험자료의 면제 가능함
  - 신청 품목의 처방 근거를 일본의약품집에서 확인할 수 있으며,
  - 원료약품을 한방원리에 따라 동일 처방· 동일 효능효과로 사용하는 품목이므로 안전성유효성면에서 다르지 않다고 판단됨

- 안정성시험자료는 다음의 사유로 면제 가능함
  - 저장방법 및 사용기간은 동일처방의 기허가 품목과 동일하게 설정
    * 한약(생약)제제 등의 품목허가신고에 관한 규정 제8조(심사자료의 요건) 3. 안정성에 관한 자료 나.시험대상 2) 자료제출의약품 중 일반의약품 등 : 별도의 안정성 시험 자료 없이 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다. 된 품목의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다.

- 허가사항 설정은 기허가 품목(2009년 한약제제 재평가 결과 반영)과 동일하게 설정함이 타당하며,

- 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(전문의약품) 수재현황 인정)

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

• 제출

- 1986년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급, ‘85.5.31.)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 허가 갱신하였음
- 일본의약품집 수재품목(전문의약품)

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료 : 기준 및 시험방법 심사 정보공개 참조

• 제출

3. 안정성에 관한 자료

• 제출면제

1. 독성에 관한 자료

• 제출 면제

2. 약리작용에 관한 자료

• 제출 면제

3. 임상시험에 관한 자료

• 제출 면제

4. 외국의 사용현황에 관한 자료

• 의약품 제조 및 판매증명서 제출

5. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

• 제출

6. 임상시험에 관한 자료

• 제출 면제

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

• 의약품 제조 및 판매증명서 제출

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

• 제출