안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2013년 11월 29일

담당자	연구관	과 장
장정인	김세은	한의식

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	접수번호: 20130137883 접수일자: 2013.8.30
③ 제 품 명	크라시에육군자탕엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 239(기타의 소화기관용약)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

○ **원료약품 및 그 분량**

전체단위	이 약 1회 용량(3.0g) 중									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고
	주성분	육군자탕엑스		JP	2050	밀리그램			○	

○ **반제원료의 구성 성분 및 그 분량**

반제원료명	기준량	원료명	배합목적	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	비고
육군자탕엑스	2050mg	인삼	주성분		JP	2.0	그램			
육군자탕엑스	2050mg	백출	주성분		JP	2.0	그램			
육군자탕엑스	2050mg	복령	주성분		JP	2.0	그램			
육군자탕엑스	2050mg	반하	주성분		JP	2.0	그램			
육군자탕엑스	2050mg	진피	주성분		JP	1.0	그램			
육군자탕엑스	2050mg	대추	주성분		JP	1.0	그램			
육군자탕엑스	2050mg	감초	주성분		JP	0.5	그램			
육군자탕엑스	2050mg	생강	주성분		JP	0.25	그램			

⑥ 성 상	담갈색 내지 갈색의 세립
⑦ 신청효능·효과	위장이 약해서 식욕이 없고, 명치가 답답하고, 피로하기 쉽고, 빈혈성으로 손발이 차가워지기 쉬운 사람의 다음 증상 : 위염, 위무력, 위하수, 소화불량, 식욕감퇴(식

	욕부진), 위통, 구토
⑧ 신청용법·용량	보통 성인 1일(6.0g)을 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	- 일본의약품집 수재(전문의약품)
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	- 일본약전 수재(주성분) - 일본의약품집 수재(전문의약품)
⑬ 관련조항	- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제1호 - 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한규정 제24조제1항
⑭ 검토결과	적합

붙임 1. 안전성·유효성 검토요약 보고서

붙임1. 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록: 한약(생약)제제 >

○ 관련규정 : 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2013-23호, 2013.04.05.) [별표 1]II. 자료제출의약품 '7. 나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우'>

구분 \ 제출자료	자 료 번 호																																			
	1	2															3				4								5			6		7	8	비고
		가								나							가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						1)	2)	3)								
II.자료제출 의약품																																				
자료범위 II.7. 나.	○	기준 및 시험방법 검토서 참조															×	×	○	×	○	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○	
제출여부	○	기준 및 시험방법 검토서 참조															×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

○ 제출자료 목록(주1) 자료번호 1부터 8까지는 다음과 같다.)

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

: 기준 및 시험방법 검토서 참조

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. 발암성시험자료

마. 생식발생독성시험자료

바. 기타 독성시험자료

1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 안전성약리시험자료 또는 일반약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

나. 가교자료

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료

8. 기타 해당 의약품의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합 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
  - 일본의약품집에 전문의약품으로 수재되어 있으며, 구성 생약의 규격이 JP와 KP가 동일함
  - 다만, 일부 생약의 경우 기허가 품목과 1일 복용량이 상이하나, 해당 처방의 근거가 '일본의약품집(일반약)'에 있으며 기허가 품목의 1일복용량 이하여서 별도의 안전성 검토 자료 제출이 불필요함

- 안정성시험자료는 다음의 사유로 면제 가능함
  - 동 품목은 기허가 품목과 원료 생약, 제조방법, 효능효과 등이 동일하여, 기허가와 본질적으로 동일한 품목으로서 사용기간 설정을 위한 별도의 안정성시험자료 제출이 필요하지 않음

- 허가사항 설정은 2009년도 한약제제(육군자탕) 재평가 결과를 반영하여 설정하고, 용법·용량은 외국사용현황(일본의약품집)에 따라 신청사항을 반영하여 설정

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 1985년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 1986.6.24. 허가 갱신하였음
- 일본의약품집 수재품목(전문의약품) ※ 일본약전 '육군자탕엑스(JP) 수재

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 제출

3. 안정성에 관한 자료

- 제품의 안정성시험 : 제출면제

※ 크라시에제약의 3개 Lot(RRIKS_13D, 14D, 16D)에 대해 108개월(9년)간의 장기보존시험결과기록서 제출

- 검토의견
  - 동 품목은 일부 생약의 규격이 기허가 육군자탕과 완전히 동일하지는 않지만, 기원 및 사용례 등을 고려할 때 기허가와 본질적으로 동일함 품목으로서 사용기간 설정을 위한 별도의 안정성시험자료 제출이 필요하지 않으며, 기허가 자료로 갈음할 수 있음
  - "기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월"이 타당함

4. 독성에 관한 자료

4.1. 단회투여독성시험

- 제출 면제

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 효력시험

- 제출면제

6. 임상시험에 관한 자료

- 신청 효능·효과 : 위장이 약해서 식욕이 없고, 명치가 답답하고, 피로하기 쉽고, 빈혈성으로 손발이 차가워지기 쉬운 사람의 다음 증상 : 위염, 위무력, 위하수, 소화불량, 식욕감퇴(식욕부진), 위통, 구토
- 신청 용법·용량 : 보통 성인 1일 6.0g을 2~3회 나누어 식전 또는 식간에(식사 때와 식사 때 사이에) 복용한다.

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

- 제출면제

6.2. 가교자료

- 해당사항 없음

6.3. 검토의견 (신청 효능·효과 및 용법·용량의 타당성)

- 기허가와 원생약의 규격이 동일한 품목으로
  - 1985년 허가 갱신되어 현재까지 판매되고 있는 품목의 소분신청 건으로,
  - 일부 생약의 경우 기허가 품목과 1일 복용량이 상이하나, 해당 처방의 근거가 '일본의약품집(일반약)'에 있으며 기허가 품목의 1일복용량 이하여서 별도의 안전성 검토 자료 제출이 불필요함
- 효능·효과, 저장방법 및 사용기간 : 신청사항과 동일하게 설정(기허가와 동일함)
- 용법·용량 : 신청사항과 동일하게 설정

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- CPP 제출(2012.12.25)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 제출