<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2015년 2월 17일

담당자	연구관	과 장
이시원 장정인	김세은	박윤주

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	20140151528('14.8.29.)
③ 제 품 명	크라시에가미귀비탕엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 119(기타의 중추신경용약

⑤ 원료약품분량 (주성분)

○ 원료약품 및 그 분량

전체단위	이 약 1.0g 중									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고
	주성분	가미귀비탕엑스		별규	746.66	밀리그램			○	

○ 반제원료의 구성 성분 및 그 분량

반제원료명	기준량	원료명	배합목적	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	비고
가미귀비탕엑스	5600mg	인삼	주성분		JP	3.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	백출	주성분		JP	3.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	복령	주성분		JP	3.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	산조인	주성분		JP	3.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	용안육	주성분		JP	3.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	황기	주성분		JP	2.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	당귀	주성분		JP	2.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	원지	주성분		JP	1.5	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	시호	주성분		JP	3.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	산치자	주성분		JP	2.0	그램			
가미귀비탕엑스	5600mg	감초	주성분		JP	1.0	그램			

<table>
<tr><td></td><td>○ 반제원료의 구성 성분 및 그 분량
<table>
<tr><th>반제원료명</th><th>기준량</th><th>원료명</th><th>배합목적</th><th>활성물질용량</th><th>규 격</th><th>분 량</th><th>단 위</th><th>제조원</th><th>DMF</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>가미귀비탕엑스</td><td>5600mg</td><td>목향</td><td>주성분</td><td></td><td>JP</td><td>1.0</td><td>그램</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>가미귀비탕엑스</td><td>5600mg</td><td>대추</td><td>주성분</td><td></td><td>JP</td><td>1.5</td><td>그램</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>가미귀비탕엑스</td><td>5600mg</td><td>생강</td><td>주성분</td><td></td><td>JP</td><td>0.5</td><td>그램</td><td></td><td></td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>⑥ 성 상</td><td>담황갈색 내지 황갈색의 세립제</td></tr>
<tr><td>⑦ 신청효능·효과</td><td>허약 체질로 혈색이 좋지 못한 사람의 다음과 같은 증상 : 빈혈, 불면증, 정신불안, 신경과민</td></tr>
<tr><td>⑧ 신청용법·용량</td><td>보통 성인 1일 7.5g을 2~3회 나누어 식전 또는 식간(식사 때와 식사 때 사이)에 복용한다.</td></tr>
<tr><td>⑨ 신청저장방법 및 사용기간</td><td>기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월</td></tr>
<tr><td>⑩ 기원 및 개발경위</td><td>• 한방진료의전: 귀비탕에 시호와 산치자를 가미
• 일본의약품집 수재('86.6.24.)</td></tr>
<tr><td>⑪ 약리작용기전</td><td>한약제제</td></tr>
<tr><td>⑫ 국내외 사용현황</td><td>• 국외허가사항
- 일본의약품집 수재(전문, '86.6.24.)</td></tr>
<tr><td>⑬ 관련조항</td><td>• 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제1호
•「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한규정」제5조, 제6조, 제8조 및 제24조</td></tr>
<tr><td>⑭ 검토결과</td><td><적합></td></tr>
<tr><td colspan="2">붙임. 안전성·유효성 검토요약 보고서</td></tr>
</table>

<붙임> 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	자 료 번 호																					
	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)

<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 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.

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 제출
  - 1985년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 1986.6.24. 허가 갱신하였음
  - 일본의약품집 수재품목(전문의약품)

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 제출

3. 안정성에 관한 자료

• 제출 면제

4. 독성에 관한 자료

• 제출 면제

5. 약리작용에 관한 자료

• 제출 면제

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