<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2014년 11월 일

담당자	연구관	과 장
장정인	김세은	박윤주

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	접수번호 20130219732 접수일자 2014.1.14
③ 제 품 명	크라시에계지가용골모려탕엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 119(기타의 중추신경용약)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

○ 원료약품 및 그 분량

전체단위	이 약 1.0g 중									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분 량	단 위	제조원	DMF	빈재여부	비고
	주성분	계지가용골모려탕엑스		별규	533.33	밀리그램			○	

○ 반제원료의 구성 성분 및 그 분량

반제원료명	기준량	원료명	배합목적	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	비고
계지가용골모려탕엑스	3200mg	계피	주성분		JP	4.0	그램			
계지가용골모려탕엑스	3200mg	작약	주성분		JP	4.0	그램			
계지가용골모려탕엑스	3200mg	대추	주성분		JP	4.0	그램			
계지가용골모려탕엑스	3200mg	감초	주성분		JP	2.0	그램			
계지가용골모려탕엑스	3200mg	생강	주성분		JP	1.0	그램			
계지가용골모려탕엑스	3200mg	용골	주성분		JP	3.0	그램			
계지가용골모려탕엑스	3200mg	모려	주성분		JP	3.0	그램			

⑥ 성 상	담황갈색 내지 담갈색의 세립제
⑦ 신청효능·효과	체질이 허약한 사람으로 쉽게 피로를 느끼고 흥분하기 쉬운 사람의 다음과 같은

	증상 : 신경질, 불면증, 소아야뇨증, 야제증(夜啼症, 어린이가 밤에 우는 증상), 눈의 피로
⑧ 신청용법·용량	보통 성인 1일 6.0 g을 2~3회 나누어 식전 또는 식간에(식사 때와 식사 때 사이에) 복용한다. 7~14세 성인 용량의 2/3, 4~6세성인 용량의 1/2, 2~3세 성인 용량의 1/3, 1세 이하 성인 용량의 1/4을 복용한다.
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월
⑩ 기원 및 개발경위	- 일본의약품집 수재(전문의약품)
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	- 일본의약품집 수재(전문의약품, 일반의약품) - 유사품목 : 한솔계지가용골모려탕엑스과립 등 15개 품목허가
⑬ 관련조항	- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제1호 - 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한규정 제24조제1항
⑭ 검토결과	시정적합

붙임 1. 시정사항
2. 안전성·유효성 검토 요약

<붙임 1> 시정사항 - 크라시에계지가용골모려탕엑스세립, 콜마파마(주)

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식약처 고시)에 근거하여 다음 사항을 시정하였습니다.

1. 사용상의 주의사항에서 1항을 다음과 같이 시정하였습니다.

신청사항	시정사항
	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 3) <추가> **이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.**

<붙임 3> 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	○	○	×	×	x	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

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, 독성, 효력시험 및 임상시험자료는 면제 가능함
 - 신청 품목의 처방 근거를 일본의약품집(일반약)에서 확인할 수 있음
 - 원료약품을 한방원리에 따라 동일 처방· 동일 효능효과로 사용하는 품목이므로 안전성유효성면에서 다르지 않다고 판단됨

• 안정성시험자료 : 면제 가능
 - 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.

• 허가사항 설정은 2009년 재평가 결과와 동일하게 설정

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

• 제출
 - 1985년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급, '85.5.31.)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 허가 갱신하였음(1986.7.14)
 - 일본의약품집 수재품목(전문의약품)

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

• 제출

3. 안정성에 관한 자료

3.가. 원료의 안정성시험 : 해당 사항 없음

3.나. 완제의약품의 안정성시험

• **완제의약품의 안정성시험 : 제출 면제**
• 검토의견 - 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월이 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
- 효능효과, 용법용량 및 사용상의주의사항은 기허가 품목과 동일하게 설정

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

• CPP 제출(2013.4.3)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

• 제출