<별지1>

안전성·유효성 심사결과

(■최초, □변경)

2013년 9월 일

담당자	연구관	과 장
신진선	김세은	한의식

① 회 사 명	콜마파마(주)	② 문서번호	20130101322 (2013.06.19)
③ 제 품 명	크라시에작약감초탕엑스세립	④ 구분	소분제조, 일반의약품 114(해열,진통,소염제)

⑤ 원료약품분량 (주성분)

이 약 1.0g 중

배합목적	원료명	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	반제여부	비고
주성분	작약감초탕엑스		JP	483.33	밀리그램			○	

○ 반제원료의 구성 성분 및 그 분량

반제원료명	기준량	원료명	배합목적	활성물질용량	규 격	분 량	단 위	제조원	DMF	비고
작약감초탕엑스	2900mg	작약	주성분		JP	6.0	그램			
작약감초탕엑스	2900mg	감초	주성분		JP	6.0	그램			

⑥ 성 상	담황갈색 내지 황갈색의 세립
⑦ 신청효능·효과	급격히 일어나는 근육의 경련을 수반하는 통증
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
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외	- 일본약전 수재(주성분 작약감초탕)

사용현황	- 일본의약품집 수재
⑬ 관련조항	- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제1호 - 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한규정 제24조제1항
⑭ 검토결과	**시정적합(사용상의 주의사항)**
붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토 요약	

<붙임 1> 시정사항 - 크라시에작약감초탕엑스세립, 콜마파마(주)

□ 사용상의 주의사항

사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였습니다.

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.
 1) 심장병 또는 그 병력이 있는 환자
 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안된다.

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
 1) 고혈압 환자
 2) 신장애 환자
 3) 부종 환자
 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자)
 5) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성
 6) 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).)(소아에 대한 용법·용량이 없는 경우에 한함)
 7) 고령자(일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 주의할 것.)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.
 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우
 (1) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)
 (2) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
 (3) 울혈성심부전, 심실빈박 : 전신의 나른함, 두근거림, 숨참, 흉부 불쾌감, 흉통, 어지러움, 실신 등
 (4) 간기능 장애 : 전신의 나른함, 황달(피부 또는 눈의 흰자위가 황색으로 됨) 등
 2) 5~6회 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
 2) 이 약은 증상이 있는 경우에만 복용하고, 계속하여 복용하지 말 것.
 ~~3) 어린아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 자도·감독하에 복용시킬 것.(소아에 대한 용법·용량이 있는 경우에 한함)~~

3) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.
4) 다른 한약제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 것.

5. 저장상의 주의사항
1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.).
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

<붙임 2> 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	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

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 조성생약 및 1일 복용량 동일
 - 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)

• 사용상의 주의사항
 - '4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항' 중 "3) 어린이에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독하에 복용시킬 것.(소아에 대한 용법·용량이 있는 경우에 한함)"을 삭제함
 - 신청 품목은 성인에 대해 용법용량이 설정되어 있으므로 소아에 관한 사항은 설정 불필요

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

• 1975년 발행된 일본 "일반용 한방처방의 길잡이"에 근거하여 허가되었고, 1985년 일본후생성지침(의료용한방엑스제제의 취급)에 따라 표준탕제와의 비교자료를 첨부하여 허가 갱신하였음
• 일본의약품집 수재품목, ※ 일본약전 '작약감초탕엑스' 수재

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

• 제출

3. 안정성에 관한 자료

• **완제의약품의 안정성시험 : 제출 면제**
• 검토의견
 - "기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월"이 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
  - 신청 효능효과 및 용법용량은 기허가 품목과 동일하게 설정함이 타당함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- CPP 제출(2012.9.4)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 제출