의약품 품목허가 보고서

접수일자		2025.7.9.	접수번호	20250112649
신청구분		자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		(주)한국팜비오		
제 품 명		올페인주사액(바이알)(네포팜염산염)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		네포팜염산염(20210310-210-J-673)		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	■ 전문 □ 일반
제형/함량		용액주사제 / 1밀리리터 중 네포팜염산염10.0밀리그램		
최종 허가 사항	허가일자	2025.12.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	제조원	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		-		
허가부서		의약품허가총괄과	허가담당자	신나예 주무관, 이인선 사무관, 김영주 과장
심사부서		순환신경계약품과 약효동등성과 첨단의약품품질심사과	심사담당자	(안유) 이혜원 심사원, 주정흔 연구관, 김소희 과장 (동등성) 최유정 심사원, 이경신 연구관, 도원임 과장 (기시) 이나영 심사원, 최정윤 연구관, 고용석 과장
GMP* 평가부서		대전청 의료제품실사과	GMP 담당자	이병희 주무관, 이승용 과장 직무대리

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

급성통증의 대증요법, 특히 수술 후 통증

○ 용법·용량

네포팜염산염으로서 1회 20 mg을 근육 또는 정맥주사한다. 필요한 경우 1일 120 mg을 초과하지 않는 범위에서 6시간마다 반복투여한다. 정맥주사는 15분 이상에 걸쳐 천천히 투여하고, 투여 후에는 환자를 15-20분간 그대로 뉘어서 휴식시키는 것이 바람직하다. 전해질이나 포도당 같은 수액제에 넣어 투여할 경우 투여시간에 비례하여 4시간 동안 30 mg을 투여하거나 6-8시간 동안 40 mg을 투여한다. 이 약과 다른 약물을 혼합하여 주사하는 것은 피하도록 권장한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것. 1) 뇌전증 환자 2) 심근경색 환자 3) MAO억제제를 투여받고 있는 환자 4) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자 5) 15세 이하의 소아 6) 경련 또는 경련의 병력이 있는 환자 7) 요도 및 전립선 장애와 관련된 요저류 위험 환자 8) 폐쇄각녹내장 환자(안내압 상승) **2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.** 1) 노인 2) 임부 및 수유부 2) 항콜린작용약물을 투여받고 있는 환자 **3. 이상반응**

식욕부진 등의 위장장애, 구역, 매우 자주 졸음, 구역을 동반 또는 동반하지 않은 구토, 땀과다증, 자주 어지러움, 빈맥, 심계항진, 목마름, 요저류, 땀이남, 주사부위의 통증, 때때로 두통, 시야몽롱, 피로감, 신경과민, 드물게 수면장애, 불면증, 흥분, 과민, 환 각, 남용, 약물의존, 경련, 과민반응(두드러기, 퀸케부종, 아나필락시쇽), 일시적이고 무해한 분홍색의 요가 나타날 수 있다. 이상반응은 용량의존성이므로 그 정도를 조절할 수 있으며 대개의 경우 반복투여로 소실된다. 의약품 시판 후 이상사례 보고자료(1989-2018년12월)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 새로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로서 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

• 혈관 질환-창백

4. 일반적 주의

1) 소염진통제에 의한 치료는 원인요법이 아닌 대증요법임에 주의한다.
2) 급성염증, 통증 및 발열의 정도를 고려하여 투여한다.
3) 원칙적으로 동일한 약물의 장기투여는 피한다.
4) 원인요법이 있으면 그것을 실시한다.
5) 환자의 상태를 충분히 관찰하고 이상반응의 발현에 주의한다.
6) 이 약의 약리학적 특성상 염증의 다른 증상과 징후를 나타나지 않게 하여 감염성 합병 증의 진단을 지연시킬 수 있다. 이 약을 감염에 의한 염증에 대해 사용할 경우에는 적절한 항균제 또는 항진균제를 병용하고 관찰을 충분히 하여 신중히 투여한다.
7) 노인에 있어서 필요한 최소량으로 신중히 투여하고 부작용의 발현에 특히 유의한 다.
8) 간장애와 신장애는 이 약의 대사와 배설에 영향을 미친다.
9) 이 약의 투여로 행동성이 저하되므로 작업 중 주의가 필요한 일(자동차 운전, 기계 조작 등)에 종사할 경우에는 투여하지 않는 것이 바람직하다.

5. 상호작용

1) 마약성진통제와의 병용투여는 아직 확립되지 않았다.
2) 아세트아미노펜 함유제제와의 병용투여시 간독성에 대한 세심한 관찰이 필요하다.
3) 다른 소염진통제와는 병용하지 않는 것이 바람직하다.
4) 교감신경효능약 또는 항콜린작용약물, 특히 다음과 같은 약물과 병용투여하는 경우, 이 약의 이상반응 발생이 증가할 수 있다. : 아트로핀성 진경제, 항콜린성 항파 킨슨약물, 삼환계 항우울제, 페노치아진계 신경이완제, 항히스타민성 H1길항제, 디 소피라미드

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

기형발생의 근거가 알려진바 없으므로 임신 및 수유 중 투여를 권장하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아(15세 이하)에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

8. 노인에 대한 투여

항콜린성 효과 때문에 노인에게 이 약을 권장하지 않는다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여의 경우 즉시 의사 또는 약사와 상담해야 한다. 사고로 인한 과량투여시 심혈관 장애, 경련

및 환각을 유발하므로 대증치료와 함께 심장 및 호흡기관 모니터링을 실시한다. **10. 적용상의 주의** 이 약과 다른 약물을 혼합하여 주사하는 것은 피하도록 권장한다. **11. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 소아의 손에 닿지 않는 장소에 보관할 것. 2) 직사광선을 피하고 될 수 있는 한 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것. 3) 오용을 피하고 다른 용기에 바꾸어 넣지 말 것.

○ 저장방법 및 사용기간

밀봉용기, 실온보관(1~30 ℃), 제조일로부터 24개월

○ 제조원

구분	제조원	제조국	소재지
자사제조	(주)한국팜비오	대한민국	충청북도 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명 및 등록번호 : 네포팜염산염([redacted])

○ 제조소 명칭 및 소재지 : [redacted]

*민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료
신청일자	2025.7.9.	-	-	-
보완요청 일자	2025.9.29.	2025.9.29.	2025.9.29.	2025.9.4.
보완접수 일자	2025.11.6.	2025.11.6.	2025.11.6.	2025.11.3.
최종처리 일자	2025.12.	-	-	-

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시) 제5조제2항 [별표1]에 따른 구분

제출자료 / 구분	자료번호 주1)																																						
	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)										
7.새로운제형 (동일투여경로)	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△		X	X	○	X	X	X	X	X	X	△	X	X	X	X	X	주9 △	X	○	○	주8
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		X	X	○	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X	○	○	
면제사유	주9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다 가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)																																					

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
3. 안정성에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 동등성시험(이화학적동등성시험) 결과, '올페인주사액(바이알)(네포팜염산염)'은 공고대조약인 '아큐판주사액(앰플)(네포팜염산염)'과 물리화학적 성질을 비교하였을 때 동등하였음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명: 올페인주사액(바이알)(네포팜염산염)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class): 114 해열, 진통, 소염제
- 약리작용 기전: 중추성 비마약성 진통제로서, 세로토닌, 노르에피네프린(norepinephrine), 도파민의 재흡수를 억제하고 NMDA 수용체 및 전압의존성 이온통로를 조절함으로써 진통 효과를 나타냄.
- 효능·효과: 급성통증의 대증요법, 특히 수술 후 통증
- 당해 의약품의 간단한 특장점: [redacted]

1.2. 기원 및 개발경위

[redacted]

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 급성통증의 대증요법, 특히 수술 후 통증(postoperative pain)을 효능·효과로 명시하여 허가받은 대표적인 약물로는 네포팜이 있으며, 임상에서 수술 후 통증 조절을 위해 흔히 사용되는 약물로는 케토롤락, 아세트아미노펜 정맥주사, 펜타닐 등 다양한 비마약성·마약성 진통제가 있음

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

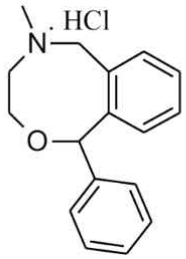
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

○ 네포팜염산염

- 명칭: Nefopam Hydrochloride
- 화학명: 3,4,5,6-Tetrahydro-5-methyl-1-phenyl-1H-2,5-benzoxazocine hydrochloride
- 분자식: $C_{17}H_{19}NO \cdot HCl$
- 구조식:



2.1.2 원료의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 ■ 잔류용매시험 □ 중금속 ■ 기타)
■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 인산이수소나트륨이수화물, 인산수소나트륨수화물, 주사용수

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분
□ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험
□ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험
□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험
■ 무균시험 □ 미생물한도시험 ■ 불용성미립자시험 ■ 불용성이물시험
□ 알코올수시험 ■ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험
**시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	USP Type I 유리바이알, 클로로부틸 고무마개	기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 밀봉용기, 실온보관(1~30℃)
- 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과 유의적인 변화 없이 기준 내 적합함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간 타당함

4. 독성에 관한 자료

- 해당없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제5조제2항 및 [별표 1] Ⅱ.자료제출의약품 7.새로운 제형(동일투여 경로) 주 9.에 따라서, 이화학적동등성 시험자료로 갈음

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당 사항 없음

6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당 사항 없음

6.3. 생물약제학시험

6.3.1 이화학적동등성시험

- 대조약(아큐판주사액(네포팜염산염), ㈜한국팜비오) 및 시험약(올페인주사액(네포팜염산염), ㈜한국팜비오)의 이화학적동등성시험 결과 동등함

6.4. 임상약리시험

- 해당 사항 없음

6.5. 유효성 및 안전성

- 해당 사항 없음

6.6. 가교자료

- 해당 사항 없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 동 품목은 급성통증의 대증요법제로, 기허가 품목(아큐판주사액(네포팜염산염; 유리앰플)을 근거로 새로운 제형(앰플→바이알)으로 개발한 품목임
- 제출한 임상시험성적자료와 관련하여, 신청 품목(올페인주사액(네포팜염산염; 바이알)은 기허가 품목(아큐판주사액)과 이화학적동등성평가 결과 동등하였음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 네포팜염산염(바이알)의 해외 허가는 없음(모두 앰플제형)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- **올페인주사액(바이알)(네포팜염산염)[신청제품]** vs 올페인주사액(네포팜염산염) vs 아큐판주사액(네포팜염산염)
  - 경고: 앰플주사제(올페인주사액, 아큐판주사액)는 용기 절단 시 유리파편 경고사항이 기재되어 있으나, 바이알에는 해당 내용이 기재되지 않음