의약품 품목허가 보고서

접수일자	2023-12-05	접수번호	20230206116
신청구분	자료제출의약품 (3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 7. 새로운 제형(동일투여경로))		
신 청 인 (회사명)	대화제약(주)		
제 품 명	가스트릭서방정37.5밀리그램(록사티딘아세테이트염산염)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	록사티딘아세테이트염산염(DMF 등록번호 : 20220121-209-J-1218)		
제조/수입 품목	■ 제조 □ 수입	전문/일반	■ 전문 □ 일반
제형/함량	1정(139밀리그램) 중 록사티딘아세테이트염산염 37.5밀리그램		
신청사항	효능효과	1. 주효능 효과 위·십이지장궤양 역류성식도염 졸링거엘리슨 증후군 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기	
	용법용량	ㅇ성인 1) 위.십이지장궤양, 역류성식도염, 졸링거엘리슨 증후군 : 염산록사티딘아세테이트로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구투여한다. 위.십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있다. 위.십이지장궤양의 경우 대개 4주이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수일내에 타난다. 치료를 시작한지 4주후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일량을 2주간 더 투여해야 한다. 크레아티닌 청소율이 20-50ml/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 5mg 1일 1회 저녁에 투여한다. 크레아티닌 청소율이 20ml/분 이하의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여한다. 2) 급성위염, 만성위염의 급성악화기 : 1회 75mg 1일 1회 저녁식후 또는 취침시투여한다. 3) 마취전투여 : 1회 75mg을 2회(수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입	

		2시간) 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2024-04-25		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		-		
허가부서		허가총괄담당관	허가담당자	이지영 주무관, 이겨레 사무관, 김영주 과장
심사부서		약효동등성과 첨단의약품품질심사과	심사담당자	(안유) 전민혜 심사원, 정세희 주무관, 안충열 연구관, 홍정희 과장 (기시) 박민경 심사원, 권오석 연구관, 고용석 과장
GMP* 평가부서		해당사항 없음	GMP 담당자	해당사항 없음

* 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

1. 주효능 효과 • 위·십이지장궤양 • 역류성식도염 • 졸링거엘리슨 증후군 • 위산이 흡인될 위험(Mendelson's syndrome)이 있는 환자의 마취전 투여, 특히 분만중인 환자의 마취전 투여 • 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성 위염의 급성악화기

○ 용법·용량

• 성인 1) 위·십이지장궤양, 역류성식도염, 졸링거엘리슨 증후군 : 록사티딘아세테이트염산염으로서 1회 75mg 1일 2회 아침, 저녁 식후에 경구투여한다. 위·십이지장궤양의 경우 1회 150mg 1일 1회 저녁에 투여할 수도 있다. 위·십이지장궤양의 경우 대개 4주이내에 치료가 되지만, 증상소실은 수일내에 나타난다. 치료를 시작한지 4주후에도 완치가 되지 않는 환자의 경우에는 동일 용량을 2주간 더 투여해야 한다. 크레아티닌 청소율이 20-50ml/분 정도로 신기능이 손상된 환자의 경우에는 1회 75mg 1일 1회 저녁에 투여한다. 크레아티닌 청소율이 20ml/분 미만의 경우에는 1회 75mg 2일 1회 저녁에 투여한다. 2) 급성위염, 만성위염의 급성악화기 : 1회 75mg 1일 1회 저녁식후 또는 취침시투여한다. 3) 마취 전 투여 : 1회 75mg을 2회(수술전일 취침시 및 수술당일 마취도입 2시간) 투여한다. • 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

• 이 약은 서방성 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 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 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 간장애가 있는 환자

2) 신장애가 있는 환자 (혈중농도가 높은 상태로 지속되기 때문에, 투여량을 감소하거나 투여간격을 늘려 사용한다.)

3) 고령자

4) 약물과민증의 병력이 있는 환자

3. 이상반응

1) 쇼크 : 쇼크(초기증상 : 불쾌감, 안면창백, 저혈압 등)가 일어날 수 있으므로 주의깊게 관찰해야 하며, 이러한 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 과민증 : 드물게 발진, 가려움증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.

3) 혈액 : 혈소판 감소, 범혈구 감소증, 무과립구증, 재생불량성 빈혈(초기증상 : 전신권태, 쇠약, 피하-점막하 출혈, 발열 등)이 나타날 수 있으므로, 정기적으로 혈액검사를 실시하고 이상이 있는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처지를 한다. 또한 빈혈, 때때로 호산구증가, 드물게 백혈구감소 등이 나타날 수 있으므로, 이 경우 투여를 중지한다.

4) 간장 : 때때로 GOT, GPT, γ-GTP의 상승, 간장애나 황달이 나타날 수 있으므로, 주의깊게 관찰해야 한다. 이상이 있는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다. 또한 간기능 이상, 드물게 ALP 또는 LDH 수치 상승 등이 나타날 수 있다.

5) 소화기 : 때때로 변비 등이 나타날 수 있고, 드물게 설사, 구역, 복부팽만감, 구갈 등이 나타날 수 있다.

6) 정신신경계 : 드물게 가역적 혼돈, 환각, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있다. 또한 다른 H2-수용체 길항제에 의해 경련이 나타났다는 보고가 있다.
7) 피부 : 피부점막안증후군(스티븐스-존슨 증후군)이나 중독성표피괴사(리엘 증후군)이 일어날 수 있으므로, 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
8) 근골격계 : 횡문근융해증이 일어날 수 있으므로, CK(CPK), LDH와 같이 근육에서 유리된 효소들의 수치가 빠르게 증가하는 경우나 미오글로빈뇨나 근육통 같은 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
9) 기타 : 드물게 여성형-유방증, 유즙분비과다, 권태감, 혈압상승, BUN 수치 상승 등이 나타날 수 있다.
10) 다른 H2수용체 길항제의 투여로 아나필락시양 증상, 간질성 신염(초기증상 : 발열, 신기능 검사치 이상[BUN, 크레아티닌 상승 등] 등), 방실블록 등의 심블록, 부전수축 등이 발현되었다는 보고가 있으므로 이상이 나타나는 경우에는 즉시 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

4. 일반적 주의
1) 이 약의 투여로 위암의 증상이 은폐될 수 있으므로 악성종양이 아닌 것을 확인한 후에 투여한다.
2) 신경성이나 자극성 위장장애와 같은 경미한 위장질환의 경우에는 의사나 약사의 지시에 따라 투여한다.
3) 치료 기간중에는 환자의 경과를 충분히 관찰한다. 증후에 따라 필요한 최소한의 양을 사용해야 하며, 효과가 없을 경우 다른 약제로 전환한다. 또한, 간기능, 신기능, 혈액상태 등에 주의를 기울여야 한다.

5. 상호작용
1) 이 약은 케토코나졸의 흡수를 감소시킨다.
2) 이 약은 미다졸람의 작용을 증강시킨다.
3) 이 약은 음식물이나 제산제와의 병용투여로 흡수가 저해되지 않는다.

6. 임부에 대한 투여
임신 중의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을

가능성이 있는 부인에게는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

7. 수유부에 대한 투여
동물실험을 통해 이 약이 유즙중으로 이행하는 것이 확인되었으므로, 투약 중에는 수유하지 않도록 주의한다.

8. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 14세 이하의 소아에는 투여하지 않는다. (사용경험이 적음)

9. 고령자에 대한 투여
이 약은 주로 신장에서 배설된다. 고령자는 신기능이 저하되어 있는 경우가 많아 이 약의 혈중농도가 높은 상태로 지속될 우려가 있으므로, 고령자에게 이 약을 투여하는 경우 감량하거나 투여간격을 연장시키는 등 신중히 투여한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것.

11. 전문가를 위한 정보
[약동학 정보]

가. 시험약 가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)[(주)대화제약]과 대조약 록산캡슐(록사티딘아세테이트염산염)[(주)한독]을 2x2 교차시험으로 각 1정(캡슐)씩 건강한 성인에게 공복 및 식후 시 단회 경구투여하여 33명(공복) 및 32명(식후)의 혈중 록사티딘을 측정한 결과, 비교평가항목치(AUCt,Cmax)를 로그변환하여 통계 처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

<공복>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-36hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	록산캡슐(록사티딘아세테이트염산염)((주)한독)	2499±337	354.9±66.0	2.25 (1.50~4.00)	5.00±0.55
시험약	가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)((주)대화제약)	2713±411	331.5±60.7	2.75 (1.50~4.00)	3.91±0.43
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 1.0582~ 1.1099	log 0.8932~ 0.9796	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=33)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

<식후>

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC_{0-36hr} (ng · hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max}(hr)	$t_{1/2}$(hr)
대조약	록산캡슐(록사티딘아세테이트염산염)((주)한독)	2631±448	435.0±78.9	3.38 (2.00~4.50)	4.62±0.68
시험약	가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)((주)대화제약)	2580±461	401.7±89.2	3.00 (2.00~4.50)	4.29±0.68
90% 신뢰구간* (기준 : log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9572~ 1.0036	log 0.8618~ 0.9764	-	-

(AUC_t, C_{max}, $t_{1/2}$; 평균값±표준편차, T_{max} ; 중앙값(범위), n=32)

AUC_t : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적

C_{max} : 최고혈중농도

T_{max} : 최고혈중농도 도달시간

$t_{1/2}$: 말단 소실 반감기

* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 18개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명 : 록사티딘아세테이트염산염

○ 제조소명 : 경동제약(주)

○ 소재지 : 경기도 화성시 양감면 제약단지로 224-3

○ 등록번호 : 20220121-209-J-1218

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	안전성·유효성	제조및품질관리기	원료의약품등록

		관련 자료	관련 자료	준 관련 자료	관련 자료
신청일자	2023.12.05.	2023.12.06.	2023.12.05.		
보완요청 일자	2024.01.31.	2024.01.29.	2024.01.30.		
보완접수 일자	2024.04.01.	2024.04.02.	2024.04.02.		
최종처리 일자	2024.04.25.	2024.04.12.	2024.04.23.		

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) [별표 1] 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 7. 새로운 제형(동일투여경로)

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																		비고
	1	2															3				4						5			6		7	8	
		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)														
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	○	※	※	○	×	○	○	주3,4
7. 새로운제형(동일투여경로)	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	주1) △	△	×	×	주9) △	△	○	○	주8
제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	
면제사유	2. 가 : DMF 자료로 갈음, 4(독성)·5(약리)·6(임상) : 주4에 따라 비교용출시험자료로 갈음																																		

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      1) 구조결정에 관한 자료
      2) 물리화학적 성질에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
      7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      8) 용기 및 포장에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 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
4) 작용기전독성
5) 대사물
6) 불순물
7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료
나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
1) 분석방법과 밸리데이션 보고서
2) 흡수
3) 분포
4) 대사
5) 배설
라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집
1) 생물약제학 시험보고서
2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서
3) 약동학(PK) 시험보고서
4) 약력학(PD) 시험 보고서
5) 유효성과 안전성 시험 보고서
6) 시판후 사용경험에 대한 보고서
7) 증례기록서와 개별 환자 목록
나. 가교자료
다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청 품목(가스트릭서방정37.5밀리그램)은 동일사의 기허가 '가스트릭정(록사티딘아세트산염75밀리그램)'의 유효성분의 함량을 저함량으로 개발한 것으로, 「의약품품목허가 신고 심사규정」[별표1] 전문의약품 II.자료제출의약품 중 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(고→저) 7.새로운 제형(동일투여경로)에 해당하는 자료제출의약품임.
- 신청 품목(가스트릭서방정37.5밀리그램)과 자사생동품목(가스트릭서방정)은 경구용 정제에 해당하며 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여 「의약품동등성시험기준」(식약처고시)에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

[약어 및 정의]

- 해당 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 가스트릭서방정37.5밀리그램(록사티딘아세테이트염산염)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 232 소화성궤양용제
- 약리작용 기전 : 록사티딘아세테이트염산염은 위벽세포 내의 히스타민수용체에서 히스타민을 경쟁적으로 저해하여 위산분비를 억제함(H2 Blocker).

1.2. 기원 및 개발경위

- 신청 품목인 가스트릭서방정37.5밀리그램은 동일회사에서 허가된 '가스트릭서방정(록사티딘아세트산염산염75밀리그램)'의 주성분 함량을 줄여 연령 증상에 따라 적절한 용량을 복용 가능하도록 37.5mg 용량을 개발하였음.
- 국내 허가현황 : 록산캡슐(록사티딘아세테이트염산염 75밀리그램) 등
- 국외 허가현황 : ALTAT capsule 37.5mg, 75mg (일본, 1986.10. 허가)

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 :

  위·십이지장궤양, 역류성식도염, 졸링거-엘리슨증후군, 위산이 흡인될 위험이 있는 환자의 마취전 투여, 다음 질환의 위점막 병변의 개선: 급성위염, 만성 위염의 급성 악화기
- 질환에 대한 배경* :

  - 위염은 일반인에서 빈번하게 발생하는, 임상에서 흔히 진단되는 질환 가운데 하나로, 이에 대한 치료약은 위염이 빈발하는 우리나라에서 중요성을 가진다. 위염이란 조직학적으로 위점막에 염증 세포의 침윤이 있는 상태를 지칭한다. 흔히 내시경검사로는 기질적 병변을 보이지 않으나 속쓰림이나 소화불량, 오심, 구토 등의 위장관 증상을 나타내는 비궤양성 소화불량(nonulcer dyspepsia, NUD)도 통칭적으로 만성위염이라 설명되기도 하지만, 이는 위염과는 구별되어야 한다. 위염의 원인은 확실하지 않으나 다양하게 거론되고 있으며 최근 Helicobacter pylori (H. pylori) 감염이 가장 중요한 원인으로 대두되고 있다. 일반적으로 유병기간에 따라 급성위염 및 만성위염으로 구분하기도 한다. 만성위염 중 H. pylori로 인한 만성 B형 위염은 주로 위전정부로부터 시작하여 장시간에 걸쳐 위전체로 확대되며 위암의 발생과 연관이 있다고 알려져 있다.

- 소화성 궤양(peptic ulcer)이란 소화관 점막의 일부에 손상으로 인하여 궤양이 발생하는 질환으로 위궤양, 십이지장궤양을 통칭하는 말이다.(이 가이드라인 내에서의 소화성궤양은 이 범주로 한정한다). 미란(erosion)이란 점막근육판을 넘지 않는 결손 상태를 의미하며, 궤양이란 점막근육판을 넘어 조직이 결손된 상태로서 점막의 손상이 5mm이상의 크기로 존재하고 깊이가 점막하부 이상인 것을 말한다. 소화성궤양은 소화관의 공격인자(위산)와 방어인자(점막) 사이의 균형이 깨질 때 발생하는 것으로 여겨지며, 주요 원인은 Helicobacter Pylori (H. pylori) 감염과 비스테로이드이성 소염제 (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs)인 것으로 널리 알려져 있다. 위산은 위점막의 손상을 유발하기는 하지만 궤양을 형성하는데 중요한 요소는 아니다. 그 외에도 졸링거-엘리슨 증후군 (Zollinger-Ellison syndrome), 방사선, 항암치료, 스트레스, 유전인자 등도 관련된 요소이다.

  * 위염 치료제 임상시험 가이드라인(2015.12.), 소화성궤양 치료제 임상시험 가이드라인(2015.12.) 참고

- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 :

  - 제산제, H2 수용체 차단제, 프로톤펌프억제제 등

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 정신신경계 부작용으로 드물게 가역적 혼돈, 무감각, 졸음, 피로, 불면, 어지러움, 두통 등이 나타날 수 있으며, 빈도는 낮지만 다른 H2수용체차단제에서 경련이 나타났다는 보고가 있음.
- 간장애, 황달, 간기능 이상이 나타날 수 있으며, 다른 H2수용체 길항제 투여로 아나필락시양 증상, 간질성 신염 등이 발현되었다는 보고가 있음. 증후에 따라 최저용량을 투여하며, 간기능, 신기능, 혈액상태 등에 주의를 기울여야 함.

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 임상시험승인이력

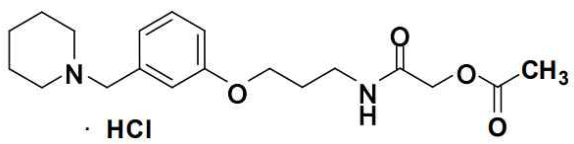
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

○ 록사티딘아세테이트염산염

- 명칭: Roxatidine Acetate Hydrochloride
- 화학명: (3-{3-[(Piperidin-1-yl)methyl]phenoxy}propylcarbamoyl)methyl acetate mono hydrochloride
- 분자식: $C_{19}H_{28}N_2O_4 \cdot HCl$ (MW 384.90)
- 구조식:



2.1.2 원료의약품 시험항목

- JP 록사티딘아세테이트염산염 항에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당 없음

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

- 해당 없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	HDPE병/ LDPE캡	적합
가속시험	40℃/75% RH		적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 18개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장 방법 및 사용기간(제조일로부터 18개월)은 타당함

4. 독성에 관한 자료

4.1. 독성시험자료 개요

- 「의약품의 품목허가신고·심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

4.2. 독성시험자료 개별 요약 (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.1. 단회투여독성시험(CTD 4.2.3.1) (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.2. 반복투여독성시험(CTD 4.2.3.2) (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.3. 유전독성시험(CTD 4.2.3.3) (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.4. 생식·발생독성시험(CTD 4.2.3.5) (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.4.1. 수태능 및 초기배 발생시험 (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.4.2. 배・태자발생시험 (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.4.3. 출생전후발생 및 모체기능시험 (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.4.4. 발육기동물시험 및 기타 (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.5. 발암성시험(CTD 4.2.3.4) (신약만 해당)

- 해당 없음

4.2.6. 기타독성시험(CTD 4.2.3.7) (신약만 해당)

- 해당 없음

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 해당 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당 없음

5.1. 약리작용시험 개요

- 「의약품의 품목허가신고·심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.

5.2. 효력시험

- 해당 없음

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 해당 없음

5.4. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험

- 해당 없음

5.4.1. 흡수(CTD 4.2.2.2) (신약만 해당)

- 해당 없음

5.4.2. 분포(CTD 4.2.2.3) (신약만 해당)

- 해당 없음

5.4.3. 대사(CTD 4.2.2.4) (신약만 해당)

- 해당 없음

5.4.4. 배설(CTD 4.2.2.5) (신약만 해당)

- 해당 없음

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 해당 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 임상시험성적에 관한 자료 : 총 1건(비교용출시험자료 1건)

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당 없음

6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당 없음

6.3. 생물약제학시험

- 해당 없음

6.4. 임상약리시험

- 해당 없음

6.4.1. 건강한 사람(및/또는 환자)에서의 약동학시험(PK)과 최초 내약성 (신약만 해당)

- 해당 없음

6.4.2. 내인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당 없음

6.4.3. 외인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당 없음

6.4.4. 집단 약동학시험 (신약만 해당)

- 해당 없음

6.4.5. 약력학시험(PD) (신약만 해당)

- 해당 없음

6.5. 유효성 및 안전성

6.5.1. 유효성·안전성시험 개요

- 해당 없음

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

- 해당 없음

6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies) (신약만 해당)

- 해당 없음

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies) (신약만 해당)

- 해당 없음

6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서 (신약만 해당)

- 해당 없음

6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서(CTD 5.3.6) (신약만 해당)

- 해당 없음

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당 없음

6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당 없음

6.5.9. 유익성-위해성 평가(CTD 2.5.6) (신약만 해당)

- 해당 없음

6.6. 가교자료

- 해당 없음

6.6.1 가교시험

- 해당 없음

6.6.2. ICH E5 부록 D에 따른 약물의 감수성 평가

- 해당 없음

6.6.3. 가교자료평가

- 해당 없음

6.6.4. 가교평가에 대한 심사자의견

- 해당 없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 「의약품의 품목허가・신고・심사규정」 [별표1] 주 4.에 따라 경구용 정제 및 캡슐제 중 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 해당하여, 의약품동등성시험기준에 따른 비교용출시험자료로 4, 5 및 6의 자료를 갈음하였음.
- 의약품동등성시험기준 제7조제2항에 따라, 시험약 가스트릭서방정37.5밀리그램(록사티딘아세테이트염산염)[대화제약㈜]은 대조약 가스트릭서방정(록사티딘아세테이트염산염)[대화제약㈜]과의 비교용출시험자료를 제출하였으며, 대조약과 용출양상이 동등하였음. 이에 따라 해당 자료로서 생물학적동등성을 입증하였음.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- ALTAT capsule 37.5mg, 75mg, Japan, 1986.10.허가

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교
  - 가스트릭서방정37.5밀리그램(신청품목) vs 가스트릭서방정