의약품 품목허가 보고서

접수일자		2025-07-11	접수번호	20250125471
신청구분		자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(단일제→단일제), 7. 새로운 제형(동일투여경로)		
신 청 인 (회사명)		(주)한국팜비오		
제 품 명		노자임미세정40000(판크레아틴장용성제피미세정)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		판크레아틴장용성제피미세정 (DMF등록번호 : 등록대상성분아님)		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		1포(592.28밀리그램) 중 판크레아틴 장용성제피미세정 592.28밀리그램		
최종 허가 사항	허가일자	2026-02-11		
	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	이지영 주무관, 전보명 사무관, 김영주 과장
심사부서		약효동등성과 첨단의약품품질심사1과	심사담당자	(안유) 이하나 심사원, 정세희 주무관, 안충열 연구관, 도원임 과장 (기시) 이성원 심사원, 최정윤 연구관, 고용석 과장
GMP* 평가부서		-	GMP 담당자	-

* 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

췌장 외분비 기능장애

○ 용법·용량

1일 3회, 1회 지방소화력단위 40,000EP단위를 식사 중 충분한 물과 함께 씹지 않고 복용한다. 환자 개개인의 필요량, 질병의 경중도, 음식물 조성에 따라 적절히 증감한다. 1일 체중 kg당 지방소화력단위 15,000~20,000 EP 단위의 용량을 초과하지 않는다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것 1) 소나 돼지고기에 과민증의 병력이 있는 환자 2) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민증이 있거나 그 병력이 있는 환자 3) 급성 췌장염 환자, 만성췌장염의 급성 발현 환자 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 1) 낭성섬유증 환자 2) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 (이 약의 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 의사의 판단하에 치료상의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 투여한다.) 3) 수유부 (이 약이 모유로 분비되는지 알려지지 않았으므로 의사의 판단하에 주의하여 투여한다.) 4) 엽산 제제 복용 환자 (경구용 판크레아틴 제제에 의해 엽산의 흡수가 감소될 수 있으므로 엽산 수치의 모니터링이 권장된다.) 5) 아카보즈 또는 미그리톨 복용 환자 (판크레아틴과 병용 시 이와 같은 당뇨치료제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 환자들의 혈당 수치 모니터링이 권장된다.) 6) 통풍, 신부전 또는 고요산혈증이 있거나 그 병력이 있는 사람 : 통풍, 신부전 또는

고요산혈증 환자가 이 약을 복용시에는 고요산혈증의 위험 가능성이 있으므로 주의해야 한다. 돼지에서 유래한 췌장효소제품은 퓨린을 함유하여 혈중요산을 증가시킬 수 있다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고, 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 과민증 : 홍반, 재채기, 유루, 피부발진, 기관지경련등 과민증상이 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.
2) 대사 및 영양 : 흔하지 않게 식욕부진
3) 신경계 : 흔하지 않게 어지러움, 균형이상
4) 호흡기계 : 흔하지 않게 비염
5) 소화기계 : 흔하지 않게 설사, 복통, 구역, 구토, 소화불량 (화끈거림, 가슴쓰림), 구내염
6) 피부 및 피하조직 : 흔하지 않게 홍반
7) 전신 : 흔하지 않게 권태감
8) 기타 판크레아틴에 의한 이상반응으로 보고된 것은 다음과 같다.

- 면역계 : 과민반응 타입 I (두드러기, 재채기, 눈물흘림, 기관지연축), 소화기계 과민반응
- 소화기계 : 회장 협착, 결장 협착, 장폐쇄증이 보고되었으며, 고용량의 판크레아틴 제제를 복용한 낭성섬유증 환자에서 회장-맹장과 대장의 협착 (섬유화 대장병증)과 대장염이 보고되었다. 대장 손상의 가능성이 있으므로 비정상적인 복부 증상 또는 복부 증상의 변화가 나타나는지를 주의 깊게 관찰하여야 한다.

9) 구강 및 항문주위 궤양이 특히 소아에게 나타날 수 있다.
10) 외인성 췌장효소의 대량투여는 고뇨산뇨증과 고뇨산혈증과 관련이 있다.

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 췌장질환으로 인한 소화불량에 대하여 개선목적으로만 사용한다.
2) 분말을 흡입하지 않도록 주의한다.(분말의 흡입으로 기관지경련, 비염을 일으켰다는 보고가 있다)
3) 2주정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
4) 약용량 조절이 필요한 경우 의사의 감독 하에서 조절하여야 하고, 증상(예, 지방변증, 복통) 개선에 따라 안내되어야 한다.

5) 이 약을 경구투여 시 충분한 물과 함께 부수거나 씹지 말고 전체를 삼켜야 한다. (소아가 이 약을 대량 구강 내에 정체시킴으로서 구내염 및 구강내 궤양을 일으켰다는 보고가 있다.)

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

○ 제조원

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

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명 : 판크레아틴 장용성제피미세정

○ 제조소 명칭 : [redacted]

○ 소재지 : [redacted]

○ 등록번호 : 등록대상 성분 아님 ※ 민원인의 요청에 따라 비공개되었습니다.

1.4 허가조건

○ 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	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2025-07-11	2025-07-15	2025-07-14		
보완요청 일자	2025-09-12	2025-09-03	2025-09-05		
보완접수 일자	2026-01-09	2026-01-13	2026-01-12		
최종처리 일자	2026-02-11	2026-01-21	2026-01-22		

[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) [별표 1]

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)																	
Ⅱ.자료제출의약품																																					
3.유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	○	※	※	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	※	※	※	○	×	○	○	주3,4	
7. 새로운 제형	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	×	○	○	주8	
제출여부	○	×	×	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○		
면제사유	동규정 제28조제4항에 따라 독성, 약리시험에 관한 자료를 임상시험성적에 관한 자료로 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 품목은 기허가품목인 노자임캡슐40000의 주성분 함량 및 제형을 변경하여 개발하는 제품으로, 기허가품목과 주성분의 분량 및 제형은 상이하나 소화력(전분, 단백, 지방)은 동일함.
- 해당 품목은 기허가품목(노자임캡슐40000)과 소화력이 동일하므로, 효능·효과 및 용법·용량은 기허가 품목과 동일한 범위 내로 사료되어 임상시험성적에 관한 자료로서 독성, 약리시험성적에 관한 자료를 갈음하였음. 임상시험성적에 관한 자료로서 비교용출시험자료를 제출하여야 하나, 제제의 특성상 불가능한 경우에 해당하여 비교붕해시험자료를 제출하여 대조약과의 동등성을 입증하였음.
- 제출된 비교붕해시험자료를 검토한 결과, 대조약과 시험약의 최종 붕해시간이 5분 이내에 해당하여 동등함을 입증하였음.

[약어 및 정의]

- 해당없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 노자임미세정(판크레아틴장용성제피미세정)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 233. 건위소화제
- 약리작용 기전 : 소화효소

1.2. 기원 및 개발경위

- 판크레아틴제제로 유효성분의 새로운 조정 및 함량만의 증감(단일제→단일제) 7. 새로운 제형에 해당함.
- 국내 허가현황 : 노자임캡슐 10000, 25000, 35000, 40000 등
- 국외 허가현황 : Panzytrat 10000, 25000, 35000, 40000, Creon 10000, 25000, 35000, 40000 등

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 췌장 외분비 기능장애
- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 :

  췌장 외분비 기능장애는 췌장 효소의 부족으로 영양소의 흡수장애를 일으켜 관련 증상이 일어나는 것으로 전체 췌장 외분비 능의 90% 이상의 소실이 있을 때에 일어난다. 췌장 외분비 기능장애의 가장 흔한 원인은 만성췌장염이며, 증상은 지방과 관련된 흡수장애와 영양실조, 체중 감소, 설사, 복부 팽만감, 지방변 등이 있다.

  췌장 외분비 기능장애의 효과적인 치료는 영양실조를 막고 췌장 효소 부족에 의한 증상을 없애고, 장기적으로 체중을 유지하며 삶의 질을 높이는 것이다. 현재까지 밝혀진 효과적인 표준 치료는 췌장 효소 대체요법이다.

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 면역계 과민반응(두드러기, 재채기, 눈물흘림, 기관지연축) 및 소화기계 과민반응
- 소화기계 : 대장 손상의 가능성이 있으므로 비정상적인 복부 증상 또는 복부 증상의 변화가 나타나는지 주의 깊게 관찰해야 함.
- 외인성 췌장효소의 대량투여는 고뇨산뇨증과 고뇨산혈증과 관련이 있음.

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당없음

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭 : Pancreatin
- 일반명 : Pancreatin

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 판크레아틴

■ 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*

- 판크레아틴장용성제피미세정

■ 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)

- 해당없음

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	알루미늄 호일파우치	기준 내 적합함
가속시험	40℃/75% RH		

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과는 시간경과에 따른 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함.
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간은 타당함.

4. 독성에 관한 자료

4.1. 독성시험자료 개요

- 해당없음

4.2. 독성시험자료 개별 요약 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.1. 단회투여독성시험(CTD 4.2.3.1) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.2. 반복투여독성시험(CTD 4.2.3.2) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.3. 유전독성시험(CTD 4.2.3.3) (신약만 해당)

- 해당없음

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

- 해당없음

4.2.4.1. 수태능 및 초기배 발생시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.2. 배・태자발생시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.3. 출생전후발생 및 모체기능시험 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.4.4. 발육기동물시험 및 기타 (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.5. 발암성시험(CTD 4.2.3.4) (신약만 해당)

- 해당없음

4.2.6. 기타독성시험(CTD 4.2.3.7) (신약만 해당)

- 해당없음

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 「의약품 품목허가 신고 심사규정」 제28조제4항에 근거하여 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에 해당하여 임상시험성적에 관한 자료로 갈음하였음.

5. 약리작용에 관한 자료

5.1. 약리작용시험 개요

- 해당없음

5.2. 효력시험

- 해당없음

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 해당없음

5.4. 흡수・분포・대사・배설에 관한 시험

- 해당없음

5.4.1. 흡수(CTD 4.2.2.2) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.2. 분포(CTD 4.2.2.3) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.3. 대사(CTD 4.2.2.4) (신약만 해당)

- 해당없음

5.4.4. 배설(CTD 4.2.2.5) (신약만 해당)

- 해당없음

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 「의약품 품목허가 신고 심사규정」제28조제4항에 근거하여 시험자체가 이론적·기술적으로 실시 불가능하거나 실시 가능하더라도 실시하는 것이 무의미하다고 인정되는 경우에 해당하여 임상시험성적에 관한 자료로 갈음하였음.

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 총 1건(비교붕해시험 1건)

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당없음

6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당없음

6.3. 생물약제학시험

- 해당없음

6.4. 임상약리시험

- 해당없음

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

- 해당없음

6.4.2. 내인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.3. 외인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.4. 집단 약동학시험 (신약만 해당)

- 해당없음

6.4.5. 약력학시험(PD) (신약만 해당)

- 해당없음

6.5. 유효성 및 안전성

- 해당없음

6.5.1. 유효성·안전성시험 개요

- 해당없음

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

- 해당없음

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

- 해당없음

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies) (신약만 해당)

- 해당없음

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

- 해당없음

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

- 해당없음

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당없음

6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당없음

6.5.9. 유익성-위해성 평가(CTD 2.5.6) (신약만 해당)

- 해당없음

6.6. 가교자료

- 해당없음

6.6.1 가교시험

- 해당없음

6.6.2. ICH E5 부록 D에 따른 약물의 감수성 평가

- 해당없음

6.6.3. 가교자료평가

- 해당없음

6.6.4. 가교평가에 대한 심사자의견

- 해당없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 신청품목은 기허가품목(노자임캡슐40000)과 주성분의 분량 및 제형은 상이하나 소화력(전분, 단백, 지방)은 동일함.
- 해당 품목은 기허가품목(노자임캡슐40000)과 소화력이 동일하므로, 효능·효과 및 용법·용량은 기허가 품목과 동일한 범위 내로 사료되어 임상시험성적에 관한 자료로서 독성, 약리시험성적에 관한 자료를 갈음하였음. 임상시험성적에 관한 자료로서 비교용출시험자료를 제출하여야 하나, 제제의 특성상 불가능한 경우에 해당하여 비교붕해시험자료를 제출하여 대조약과의 동등성을 입증하고자 하였음.
- 제출된 비교붕해시험자료를 검토한 결과, 대조약과 시험약의 최종 붕해시간이 5분 이내에 해당하여 동등함을 입증하였음.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 노자임캡슐40000과 허가사항 비교