# 의약품 품목허가 보고서

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 접수일자 | | 2025-09-24 | 접수번호 | 20250161242 |
| 신청구분 | | 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로) | | |
| 신 청 인 (회사명) | | 대원제약(주) | | |
| 제 품 명 | | 더브루겔액(시메티콘) | | |
| 주성분명<br>(원료의약품등록 번호) | | 시메티콘(DMF등록대상 성분 아님) | | |
| 제조/수입 품목 | | ■ 제조 □ 수입 | 전문/일반 | □ 전문 ■ 일반 |
| 제형/함량 | | 1포(10밀리리터) 중 시메티콘 80밀리그램 | | |
| 최종 허가 사항 | 허가일자 | 2026-04-16 | | |
| | 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, 김남수 과장 |
| 심사부서 | | 약효동등성과<br>첨단의약품품질심사1과 | 심사담당자 | (안유) 정세희 주무관, 안충열 연구관, 도원임 과장<br>(기시) 김진아 심사원, 박은혜 연구관, 우선욱 과장 |
| GMP*<br>평가부서 | | - | GMP<br>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

| |
|---|
| 1. 위내시경 검사 시 장내기포제거<br>2. 복부(배부분) X선 촬영 시 장내가스제거<br>3. 위장관내 가스로 인한 복부 증상(복부(배부분)팽만감, 공기연하증(공기삼킴증) 등)의 개선 |

○ 용법·용량

| |
|---|
| 1. 위내시경 검사시 장내기포제거<br>성인 : 1회 1포(시메티콘으로서 80mg)을 검사 15-40분전에 경구 투여한다.<br><br>2. 복부 X선 촬영 시 장내가스제거<br>성인 : 검사 3-4일전부터 1회 1포(시메티콘으로서 80mg), 1일 3회 식후 또는 식간에 투여한다.<br><br>3. 위장관내 가스로 인한 복부증상의 개선<br>성인 : 1회 1포(시메티콘으로서 80mg), 1일 3회 식후 또는 취침시에 투여한다. |

○ 사용상의 주의사항

| |
|---|
| 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것.<br>이 약에 함유되어 있는 인공감미제 "아스파탐"은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.<br><br>2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 이 첨부문서를 소지할 것<br>1) 소화기계 : 때때로 연변(묽은 변), 복부(배부분)불쾌감, 설사, 복통(배아픔), 구토, 구역, 복부(배부분)중압감, 식욕부진이 나타날 수 있다.<br>2) 기타 : 드물게 두통이 나타날 수 있다. |

3. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 이 약은 벤조산나트륨을 포함하고 있으며 벤조산은 피부, 눈, 점막에 경미한(가벼운) 자극이 될 수 있다.
2) 이 약은 피로아황산나트륨이 함유되어 있어 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.
3) 사용 전에 잘 흔들어 사용해야 한다.

4. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전(뚜껑을 꼭 닫아)하여 보관한다.

○ 저장방법 및 사용기간

| |
|---|
| 차광기밀용기, 실온 보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월 |

○ 제조원

| |
|---|
| **전공정위탁제조(제조의뢰자)** 대원제약(주) 충청북도 진천군 광혜원면 용소2길 44 |
| **전공정위탁제조(제조자)** ㈜텔콘알에프제약 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업1로 120 |

### 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

### 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)

○ 그밖의 의약품등의 품목허가・신고, 임상시험계획 승인 등에 관한 자료 : 약효동등성과-2439(2024.12.12.)

### 1.8 검토이력

| 구 분 | 품목허가 | 기준및시험방법 관련 자료 | 안전성·유효성 관련 자료 | 제조및품질관리기준 관련 자료 | 원료의약품등록 관련 자료 |
|---|---|---|---|---|---|
| 신청일자 | 2025-09-24 | 2025-09-29 | 2025-09-25 | | |
| 보완요청 일자 | 2025-11-24 | 2025-12-01 | 2025-11-26 | | |
| 보완접수 일자 | 2026-03-31 | 2026-03-31 | 2026-03-31 | | |
| 최종처리 일자 | 2026-04-15 | 2026-04-07 | 2026-04-14 | | |

[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] 제2부 7. 새로운 제형(동일투여경로)

| 구분 \ 제출자료 | 자료번호 주1) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | 3 | | | | 4 | | | | | | | 5 | | | 6 | | 7 | 8 | 비고 |
| | | 가 | | | | | | | | 나 | | | | | | | 가 | | 나 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 8) | 1) | 2) | 3) | 4) | 5) | 6) | 7) | 1) | 2) | 1) | 2) | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | | |
| **Ⅱ.자료제출의약품** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. 새로운 제형(동일투여경로) | ○ | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | × | △ | △ | △ | ○ | ○ | ○ | × | △ | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | 주11 △ | × | × | △ | 주9 △ | × | ○ | ○ | 주8 |
| 제출여부 | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | × | × | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ | | |
| 면제여부 | 주 9. 필요한 경우 나의 자료는 가의 자료로 갈음할 수 있다<br>가. 비교용출시험자료(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있으며, 비교용출시험자료는 제제학적 동등성을 입증할 수 있는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다)<br>나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료<br>(1) 저작정에서 GUM제로 제형변경<br>(2) 산제・과립제・정제・캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경<br>(3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제・과립제・세립제・정제・캡슐제 등 고형제제로 변경<br>(4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 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 [redacted] 의 제형을 변경하여 개발하는 제품으로, 유효성분인 시메티콘의 액제로 사용근거가 있는 액제류 제형 변경에 해당함.
- 임상시험성적에 관한 자료는 주9. 가목에 따라 비교용출시험자료를 제출하여야 하나 제제의 특성상 불가능한 경우에 해당하여, 약리기전을 고려한 제제학적으로 동등함을 입증하는 자료(소포력 시험)를 제출하였음.
- 제출된 소포력 시험자료를 검토한 결과, 대조약과 시험약의 거품이 소멸되는 시간은 [redacted] 동등함을 입증하였음.

## [약어 및 정의]

- 해당없음

## 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

### 1.1. 제품정보

- 제품명 : 대원시메티콘액
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 239. 기타의소화기관용약
- 약리작용 기전 : 실리콘 소포제의 일종으로 소화관 내 액체보다 표면장력이 작아 장내 가스 기포의 표면 장력을 낮춰 기포를 합치고 붕괴시켜 가스 배출을 용이하게 함.

### 1.2. 기원 및 개발경위

- 시메티콘 액제로「의약품의 품목 허가・신고・심사 규정」[별표1], 제2부. 일반의약품의 종류 및 제출자료의 범위 Ⅱ. 자료제출의약품 중 7. 새로운 제형(동일투여경로)에 해당함.
- 국내 허가현황 : 가소콜액, 가스앤프리츄정80밀리그램 등
- 국외 허가현황 : 일본(GAS CON DROP Oral liquid 2%), 미국(Simethicone Oral Suspension(2%), Gas-X Regular Strength Chewable Cherry(simethicone 80mg)) 등

### 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 1) 위내시경 검사시 장내기포제거
  2) 복부 X선 촬영시 장내가스제거
  3) 위장관내 가스로 인한 복부 증상(복부팽만감, 공기연하증 등)의 개선

### 1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 소화기계 : 때때로 묽은 변, 복부 불쾌감, 설사, 복통, 구역, 구토, 복부 중압감, 식욕부진등이 나타날 수 있음
- 드물게 두통이 나타날 수 있음

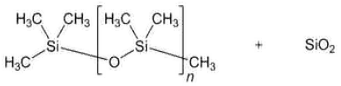
### 1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당없음

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

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

| 명칭 | 일반명 | 분자식 | 구조식 |
|---|---|---|---|
| 시메티콘 | Simethicone | $(C_2H_6OSi)n•(SiO_2)m$ |  |

#### 2.1.2 원료의약품 시험항목

- 공정서 규격([redacted])에 따름

### 2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당없음

#### 2.2.2. 완제의약품 시험항목

- 공정서 규격([redacted])에 따름

## 3. 안정성에 관한 자료

### 3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

### 3.2. 완제의약품의 안정성

| 시험종류 | 시험조건 | 용기형태/재질 | 결과 |
|---|---|---|---|
| 장기보존시험 | 25℃/60% RH | Al-foil pouch | 기준 내 적합 |
| 가속시험 | 40℃/75% RH | Al-foil pouch | 기준 내 적합 |

### 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 차광기밀용기, 실온 보관(1~30℃), 제조일로부터 36개월

### 3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성시험 결과 유의적인 변화 없이 기준 내 적합함

## 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

## 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

## 6. 임상시험성적에 관한 자료

### 6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당없음

### 6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당없음

### 6.3. 생물약제학시험

- 해당없음

### 6.4. 임상약리시험

- 해당없음

### 6.5. 유효성 및 안전성

- 해당없음

### 6.6. 가교자료

- 해당없음

### 6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 신청품목은 기허가품목([redacted])과 제형이 다른 동일투여경로의 액제에 해당함.
- 임상시험성적에 관한 자료는 주9. 가목에 따라 비교용출시험자료를 제출하여야 하나 제제의 특성상 불가능한 경우에 해당하여, 약리기전을 고려한 제제학적으로 동등함을 입증하는 자료(소포력 시험)를 제출하였음.
- 제출된 소포력 시험자료를 검토한 결과, 대조약과 시험약의 거품이 소멸되는 시간은 [redacted] 동등함을 입증하였음.

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당없음

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- [redacted]과 허가사항 비교