의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2025-09-23</td><td>접수번호</td><td>20250174234</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감,
7. 새로운 제형(동일투여경로)</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">정우신약(주)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">정우판크레아틴정25000(판크레아스분말)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">판크레아스분말 (DMF 등록대상 성분 아님)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>■ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>□ 전문 ■ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">1정(758.2밀리그램) 중 판크레아스분말 400.0밀리그램
(전분소화력: 18,000 EP단위단백소화력: 1,000 EP단위지방소화력: 25,000 EP단위)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2026-03-23</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>제조원</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>의약품허가총괄과</td><td>허가담당자</td><td>이지영 주무관, 전보명 사무관, 김남수 과장
(특허관계) 김해진 심사원, 이인선 사무관, 김영주 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>약효동등성과

첨단의약품품질심사과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 정세희 주무관, 안충열 연구관, 도원임 과장
(기시) 김여진 주무관, 박은혜 연구관, 우선욱 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>-</td><td>GMP
담당자</td><td>-</td></tr>
</table>

* 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

복용량은 췌장 손상의 중증도와 식사의 구성에 따라 항상 다르다. 1. 성인 및 12세 이상의 청소년 권장용량은 판크레아스분말로서 지방소화력단위 20,000 ~ 40,000 EP 단위/식사 이다. 소화불량의 정도에 따라, 필요량은 이보다 상당히 높을 수 있다. 특히, 낭성섬유증환자에 있어서는 적절한 지방 흡수를 위해 필요한 효소의 용량을 초과하여서는 안되며, 식사의 양과 구성을 고려해야 한다. 용량은 주의를 기울여 증량되어야 하며, 증상(예, 지방변, 위통증)의 개선과 연관되어야 한다. 1일 체중 kg당 지방소화력단위 15,000 ~ 20,000 EP단위 또는 지방 섭취량 g당 4,000 EP단위의 용량을 초과하지 않는다. 2. 4세 이상 12세 미만의 소아 판크레아스분말로서 체중 kg당 지방소화력단위 500 EP 단위/식사의 체중에 따른 복용으로 시작한다. 이 약은 식사 중 혹은 식사 직후 충분한 양의 물과 함께 복용한다. 이 약은 장용정이므로 씹거나 분쇄 또는 분할하지 말고 통째로 삼켜야 하며, 이 약을 씹을 경우 효능이 감소할 수 있고, 구강내에서 효소가 용출되어 구강내 점막을 손상시킬 수 있다. 복용기간은 질환의 정도에 따라 다르다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.

1) 소나 돼지고기에 과민반응의 병력이 있는 사람

2) 이 약 또는 이 약의 성분에 과민반응이 있거나 그 병력이 있는 사람

3) 급성 췌장염 환자, 만성 췌장염의 급성 발현 환자

2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

이 약의 내용물을 씹지 말 것(이 약에 함유된 내용물을 씹어서 효소가 구강내로 용출될 경우 구강 내 점막에 궤양 등의 손상을 가져올 수 있다).

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 다른 약물을 복용하고 있는 사람

2) 낭성섬유증 환자 : 낭성섬유증 환자에서 장폐색(창자막힘)증이 보고되어 있으므로 장폐색(창자막힘) 유사 증상이 나타날 경우 장협착의 가능성이 고려되어야 한다.

3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 : 이 약이 임부, 배·태자 발달, 분만/출생후 발달에 미치는 영향에 관련된 동물실험은 충분하지 않다. 이 약의 태아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 사용하지 않는다.

4) 수유부 : 이 약이 모유로 이행되는지 알려지지 않았으나, 대개의 약물이 모유로 이행되기 때문에 수유부가 이 약을 복용하였을 때에는 주의해야 한다. 이 약이 꼭 필요한 경우가 아니면 수유 중에 사용하지 않는다.

5) 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.

6) 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 사람 : 돼지기원의 단백질에 과민반응이 있다고 알려진 환자가 이 약을 복용할 경우 주의해야 한다. 드물게, 동일성분 다른 제형의 췌장효소제품에게서 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 보고되었다. 중증의 알레르기 환자의 복용중단 여부는 임상적 요구에 따라 고려되어야 한다.

7) 엽산 제제 복용 환자 : 경구용 판크레아틴 제제에 의해 엽산의 흡수가 감소될 수

있으므로 엽산 수치의 모니터링이 권장된다.

8) 아카보즈 또는 미그리톨 복용 환자 : 판크레아틴과 병용 시 이와 같은 당뇨치료제의 효과를 감소시킬 수 있으므로 환자들의 혈당 수치 모니터링이 권장된다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 10,000 지방소화력 EP단위/kg/일 이상을 복용하는 낭성섬유증 환자의 경우, 특히 섬유화 결장병증이 보고되어 있으므로 비정상적인 복부 증상 또는 복부 증상의 변화가 나타나는지를 주의 깊게 관찰할 것.

2) 다음과 같은 이상반응이 보고되었다.

이상반응은 다음과 같은 빈도에 기초하여 평가되었다 : 매우 흔하게(≥1/10), 흔하게(≥1/100에서 <1/10), 흔하지 않게(≥1/1,000에서 <1/100), 드물게(≥1/10,000에서 <1/1,000), 매우 드물게(<1/10,000), 알려지지 않음(빈도가 개별 자료에서 평가 불능인 경우)

(1) 위장관계

복부 통증(매우 흔하게), 구역/구토(흔하게), 변비(흔하게), 설사(흔하게), 복부팽만(흔하게), 비정상적 배변 (흔하지 않게).

(2) 섬유화 대장병증(알려지지 않음)

고용량의 판크레아틴제제를 복용한 낭성섬유증 환자에서 회장-맹장과 상행 결장의 협착(섬유화 대장병증)과 대장염이 보고되었다. 개별환자 통제(Case control) 시험에서 이 약과 섬유화 대장병증(fibrosing colonopathy) 사이의 연관성은 밝혀지지 않았다.

(3) 알레르기 반응

피부의 알레르기 또는 과민반응, 피부 발진, 재채기, 눈물분비, 기관지경련 등 즉각적인 알레르기 반응(흔하지 않게), 피부 가려움 및 두드러기(알려지지 않음), 아나필락시스반응(알려지지 않음)

3) 고요산요증, 고요산혈증, 알레르기 반응 : 외인성 췌장효소의 대량복용은 고요산요증과 고요산혈증에 관련되어 있다. 췌장효소를 함유한 다른 의약품을 복용한 환자에서 고요산혈증, 알레르기 반응을 포함하여 중대한 이상반응이 보고되었다.

4) 동일성분 다른 제형의 서방성 및 속방성 췌장효소제품이 낭성섬유증과 만성 췌장염과 같은 기타 질환에 의한 췌장 외분비 기능장애를 가진 환자 치료에 사용되고 있다. 이러한 제품의 장기간 안전성 프로파일에 대하여 보고된 가장 중대한 이상

반응에는 섬유화 결장병증, 말단장폐색증후군(Distal intestinal obstruction syndrome), 기존 암의 재발 및 아나필락시스, 천식, 두드러기, 가려움을 포함한 심각한 알레르기 반응이 포함된다. 가장 흔하게 발생되는 이상반응은 복통, 설사, 복부팽만, 변비, 구역을 포함한 위장관 장애와 가려움, 두드러기, 발진을 포함한 피부질환이다.

5) 구강 및 항문주위 궤양이 특히 소아에게 나타날 경우
6) 2주 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
2) 소아에게 복용시킬 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 복용시킬 것.
3) 약용량 조절이 필요한 경우 의사의 감독 하에서 조절하여야 하고, 증상(예, 지방변증, 복통) 개선에 따라 안내되어야 한다.
4) 의약품으로부터 잠재적인 바이러스 노출 : 이 약은 식용으로 사용되는 돼지의 췌장조직으로부터 유래한다. 이 약이 사람에게 감염원을 전달할 수 있는 위험은 제조시 특정 바이러스에 대한 시험과 불활성화를 통해 줄여가고 있으나 새로운 또는 확인되지 않은 바이러스에 의한 질환을 포함하여 바이러스 질환 감염의 위험은 있을 수 있다. 그러므로 사람을 감염시킬 수 있는 돼지의 바이러스의 출현은 절대적으로 배제할 수는 없다. 그러나 돼지 췌장 추출물의 사용과 관련된 감염성 질병은 보고된 적이 없다.
5) 이 약의 미세분말은 코 점막과 호흡기를 자극하고 흡입할 경우 천식을 유발 수 있으므로 주의해서 복용할 것.

6. 저장상의 주의사항

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

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 25°C이하에서 보관, 제조일로부터 36개월

○ 제조원

자사제조 정우신약(주) 대한민국 제조원 충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 60

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명 : 판크레아스분말 ** DMF등록대상 성분 아님*

○ 제조소명 : [redacted]

○ 소재지 : [redacted]

※ 민원인의 요청에 의해 비공개되었습니다.

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ **(특허) 특허관계 2**

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	2025-09-23	2025-09-25	2025-09-23		
1차보완 요청일자	2025-12-01	2025-11-21	2025-11-24		
1차보완 접수일자	2026-01-30	2026-02-03	2026-02-02		
2차보완 요청일자	2026-02-25	2026-02-20	2026-02-23		
2차보완 접수일자	2026-03-09	2026-03-11	2026-03-10		
최종처리 일자	2026-03-23	2026-03-19	2026-03-20		

[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・심사 규정(식약처 고시) 제5조제2항 [별표1] 제2부 일반의약품

제출자료 / 구분	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																																			
3. 함량만의 증감	○	※	※	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	※	×	×	×	×	△	※	※	※	○	×	○	○	주3,4	
7. 새로운제형(동일투여경로)	○	△	△	△	○	○	○	×	△	△	△	○	○	○	×	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	×	○	○	주8	
제출여부	○	x	x	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	x	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○		
면제사유	2. 가. 1), 2) : 판크레아틴은 돼지 췌장으로부터 추출한 원료의약품으로 합성공정, 구조결정에 관한 자료는 해당 없음 4(독성), 5(약리) : 동 규정 제28조제4항에 따라 면제																																		

○ 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 크레온캡슐25000의 주성분 함량 및 제형을 변경하여 개발하는 제품으로, 기허가품목과 주성분의 분량 및 제형은 상이하나 소화력(전분, 단백, 지방)은 동일함.
- 해당 품목은 기허가품목(크레온캡슐25000)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 함.
- 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 : 정우판크레틴정25000(판크레아스분말)
- 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 : 크레온캡슐 10000, 25000, 35000, 40000 등
- 국외 허가현황 : 크레온캡슐 10000, 25000, 35000, 40000

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

○ 판크레아스분말

- 명칭: Pancreatin

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 유럽약전(EP) 'Pancreas powder'항에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당사항 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

- 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	HDPE병, HDPE마개	기준 내 적합

중간조건시험	30℃/65% RH		기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 25℃ 이하 보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과 유의적인 변화 없이 기준 내 적합함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장 방법 및 사용기간 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 제출자료를 면제하였음.

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 제출자료를 면제하였음.

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(크레온캡슐25000)과 주성분의 분량 및 제형은 상이하나 소화력(전분, 단백, 지방)은 동일함.
- 해당 품목은 기허가품목(크레온캡슐25000)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

- 크레온캡슐25000과 허가사항 비교