의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2025-03-31</td><td>접수번호</td><td>20250039583</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품 7.새로운 제형(동일 투여경로)</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">(주)와이에스생명과학</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">와이에스알파정1마이크로그램(알파칼시돌)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">알파칼시돌</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">정제
1정(85밀리그램) 중 알파칼시돌 1마이크로그램</td></tr>
<tr><td rowspan="7">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2025-11-06</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">• 알파칼시돌 0.25㎍, 0.5㎍, 1㎍ 정제
: -ワンアルファ錠(OnealfaTablets) 0.25㎍, 0.5㎍, 1㎍, 帝人ファーマ株式會社(제인파마주식회사), 1988.7 허가, 전문</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>의약품허가총괄과</td><td>허가담당자</td><td>나종덕 주무관, 이근아 사무관, 김영주 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">심사부서</td><td>순환신경계약품과</td><td rowspan="3">심사담당자</td><td>(안유) 김지명 주무관, 서현옥 연구관, 김소희 과장</td></tr>
<tr><td>약효동등성과</td><td>(안유) 이하나 심사원, 윤나영 연구관, 홍정희 과장</td></tr>
<tr><td>첨단의약품품질심사과</td><td>(기시) 이서윤 심사원, 최정윤 연구관, 고용석 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

1. 다음 질환에 있어서 비타민 D 대사이상에 수반되는 증상 (저칼슘혈증, 테타니, 뼈의 통증, 뼈의 병변 등)의 개선 - 만성신부전, 부갑상선기능저하증, 비타민 D 저항성 구루병·골연화증 2. 골다공증

○ 용법·용량

환자의 혈청 칼슘수치의 충분한 관리 하에 투여량을 조절한다. ○ 성인 1. 만성신부전·골다공증: 알파칼시돌로서 1일 1회 0.5 ~ 1 μg을 경구투여 한다. 2. 부갑상선기능저하증, 기타 비타민 D 대사이상에 따른 질환: 이 약으로서 1일 1회 1 ~ 4 μg을 경구투여 한다. ○ 어린이 1. 골다공증: 알파칼시돌로서 1일 1회 체중 kg당 0.01 ~ 0.03 μg을 경구투여 한다. 2. 기타 질환: 이 약으로서 1일 1회 체중 kg당 0.05 ~ 0.1 μg을 경구투여 한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 고칼슘혈증 환자 2) 고인산혈증 환자 3) 고마그네슘혈증 환자 4) Ca×P 생성물 > 3.7 (mmol/L)2 환자 5) 혈액 pH > 7.44의 알칼리혈증(우유 알칼리 증후군, Burnett 증후군) 환자 6) 비타민 D 독성발현의 증후가 있는 환자 7) 이 약(비타민 D 또는 유도체 및 유사체) 및 이 약에 포함된 성분에의 과민반응 환자 2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것. 1) 마그네슘 함유제제(고마그네슘혈증이 나타날 수 있다.) 2) 비타민 D와 그 유도체(상가작용 및 고칼슘혈증이 나타날 수 있다.) 3) 칼슘 함유제제 또는 치아지드계 이뇨제(고칼슘혈증의 위험이 증가한다.) 3. 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것.

1) 동물실험(랫트)에서 수유에 의한 신생동물로의 이행률은 모체동물 투여량의 1/20에 해당한다.
2) 수유부의 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 수유중 복용을 피하는 것이 바람직하나 부득이하게 복용해야 할 경우에는 수유를 피할 것.

4. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.
1) 과량복용시 태아독성의 위험(육체적·정신적 발달지체, 대동맥 협착)이 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성은 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 복용할 것.
2) 어린이(안전성이 확립되어 있지 않으므로 혈청 칼슘수치의 관찰을 충분히 하면서 소량부터 시작하여 점차적으로 투여량을 증가시키는 등 과량투여가 되지 않도록 신중히 투여할 것.)
3) 고령자(일반적으로 생리기능이 저하되어 있으므로 용량에 주의할 것.)
4) 디기탈리스를 복용 중인 환자(고칼슘혈증으로 심부정맥이 갑자기 유발될 수 있으므로 병용시 신중을 기할 것.)
5) 콜레스티라민 같은 수지나 사하제인 미네랄 오일을 복용 중인 환자(이 약의 장관흡수가 저하될 수 있다.)
6) 페니토인과 글루코코르티코이드, 콜레스티폴, 수크랄페이트 또는 알루미늄이 다량 함유된 제산제를 복용 중인 환자(이 약의 작용을 억제할 수 있다.)
7) 에스트로겐(에치닐에스트라디올, 노르에티스테론)을 복용 중인 환자(이 약의 작용을 증강시킨다.)
8) 바르비탈계 약물 또는 항전간제를 복용 중인 환자(용량의 증가가 필요할 수 있다.)
9) 신장결석 병력이 있는 환자
10) 유육종증(sarcoidosis) 환자

5. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.
1) 이 약의 투여와 관련된 이상반응은 일반적으로 과량의 비타민 D를 섭취했을 때 나타나는 증상과 비슷하며, 고칼슘혈증과 관련한 비타민 D 중독의 발현부위별 증상은 다음과 같다.
(1) 소화기계 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 설사, 변비, 위통 등의 위장장애, 위부불쾌감, 복부팽만감, 소화불량, 드물게 구갈, 구강내 이화감, 기타 다음·다갈증, 췌장염, 금속성 맛
(2) 정신신경계 : 때때로 다리근육 경축, 두통, 머리무거움, 불면, 초조감, 무력감, 권태감, 드물게 어지러움, 저림, 졸음, 가슴쓰림, 어깨결림, 노인성 난청, 이명, 기억력·기명력의 감퇴, 현성 정신병, 기타 의식장애, 등통증
(3) 순환기계 : 때때로 경도의 혈압상승, 드물게 심계항진, 기타 심부정맥
(4) 신장 : 혈청 칼슘 상승을 수반하는 급성신부전이 나타날 수 있으므로 혈청 칼슘수치 및 신기능을 정기적으로 관찰하고 이상이 확인되는 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 할 것. 때때로 BUN, 크레아티닌의 상승(신기능 저하), 드물게 신장결석, 기타 신석회증
(5) 간장 : AST, ALT, ALP, 드물게 LDH, GGTP의 상승을 수반하는 간기능장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 할 것.
(6) 피부 : 때때로 가려움, 발진, 드물게 열감
(7) 눈 : 때때로 결막충혈, 기타 결막염, 각막 석회화, 눈부심
(8) 골격계 : 때때로 관절주위의 석회화(화골형성), 기타 뼈의 통증
(9) 기타 : 드물게 쉰 목소리, 부종, 기타 체중감소, 배뇨곤란, 다뇨, 야뇨, 전위성 석회화, 근육통, 콧물, 고열, 성욕감퇴, 단백뇨, 고콜레스테롤혈증
2) 이 약으로 치료받는 신성 뼈형성장애 환자에서 고칼슘혈증과 고인산혈증의 악화가 가장 빈번한 이상반응으로 보고되었다.

3) 칼슘과 인의 상승된 수치는 전이석회화의 위험을 높이고, 만성신부전환자에 있어서 신기능의 쇠퇴를 가속화시킬 수 있다.
4) 신부전증 환자의 경우 연조직(각막, 결막, 피부, 혈관, 신장)에서 고칼슘·고인산혈증의 위험이 있다.
5) 신부전증은 없으나 부갑상선기능항진증 또는 저인산혈증성 비타민저항성 환자의 경우 고칼슘혈증 또는 고칼슘뇨증을 유발할 수 있으나 1일 요중 칼슘수치가 체중 kg당 6 mg을 초과할 경우에는 복용중단으로 예방할 수 있다.
6) 만성 고칼슘혈증은 전신 맥관석회화, 신석회증 및 다른 연조직석회화를 일으킬 수 있다.

6. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 환자와 보호자는 용량지시에 따르고, 식이 또는 보급제로서 칼슘섭취에 대한 지시를 준수할 것. 또한 환자는 고칼슘혈증의 증상에 대하여 알고 있어야 하며, 증상 발현 시에는 지시된 주의사항을 따를 것.
2) 치료기간 동안 과잉반응 또는 고용량에 의한 진행성 고칼슘혈증은 응급처치가 필요할 정도로 심각할 수 있다.
3) 과량복용을 방지하기 위해 이 약의 투여중 혈청 칼슘수치를 정기적으로 측정하여 혈청 칼슘수치가 정상범위를 초과하지 않도록 조절할 것.
4) 고인산혈증인 경우 혈청 무기인산염수치 및 인산의 식이흡수를 조절하기 위해 경구용 인산염 결합제를 복용할 것.
5) 과량복용시
(1) 과량복용에 의한 고칼슘혈증의 처치
고칼슘혈증이 나타나는 경우 즉시 이 약 복용을 중단하고 저칼슘요법을 실시하며 칼슘보급제를 중단할 것. 혈청 칼슘수치가 정상치로 회복되면 이전 복용량의 1/2 용량으로 치료를 재개할 것.
(2) 우발적인 과량복용의 처치
약물을 복용한지 오래 지나지 않았다면 구토유도나 위세척을, 약물이 위를 통과하였다면 미네랄 오일의 투여로 변배설을 촉진시킬 것. 고칼슘혈증 때문에 연속적인 혈청 전해질 측정(특히 칼슘), 요중 칼슘배설률 및 심전도 평가를 실시할 것(이러한 검사는 디기탈리스 복용환자에 있어서 절대적으로 필요하다.). 또한 칼슘보급의 중단 및 저칼슘식이를 시작할 것. 그러나 혈청칼슘치의 상승이 지속적이고 현저하게 상승되면 신장기능이 정상일 경우 푸로세마이드를 첨가한 생리식염수(24시간 동안 3 ~ 6 L)의 주입, 핍뇨-무뇨의 경우 무칼슘 투석액에 의한 투석, 이 밖에 강제이뇨 및 인산염, 코르티코스테로이드, 칼시토닌과 같은 약물을 사용해 처치할 것.

7. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관할 것.
3) 오·남용을 피하고, 품질을 보호·유지하기 위해 다른 용기에 넣지 말 것.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 24개월

○ 제조원

구분	제조원	제조국	소재지
자사제조	와이에스생명과학	대한민국	경기도 이천시 모가면 공원로 133-1

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)

○ 접수번호: 20240075641(2024.04.17.)

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2025.3.31.	2025.4.1.	2025.4.1.	-	-
보완요청 일자	2025.6.5.	2025.5.28.	2025.5.28.	-	-
보완접수 일자	2025.9.26.	2025.10.10.	2025.10.10.	-	-
최종처리 일자	2025.11.4.	2025.10.27.	2025.10.27.		

[붙임] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가・신고・심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호

[별표1], 제2부 일반의약품의 종류 및 제출자료의 범위,

II. 자료제출의약품 중, 7. 새로운 제형(동일 투여경로)

제출자료 / 제출범위	자료번호																					
	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)	1)	2)						(1)	(2)	(3)								
7. 새로운 제형 (동일투여경로)	○	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	주11 △	×	×	×	×	△	주9 △	×	○	○	주8
제출자료	○	○	○	×	×	○	×	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	○	X			

○ : 자료를 제출하여야 하는 것
△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것
× : 자료가 면제되는 것
※ : 새로운 이성체 및 염류 등인 경우에 제출하여야 하는 것

주 9. 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)
나. 다음의 어느하나에 해당하는 경우에는 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료
(1) 저작정에서 GUM제로 제형변경
(2) 산제·과립제·정제·캡슐제 등 고형제제에서 유효성분중 어느 하나라도 액제로 사용근거가 없는 액제류 제형로 변경
(3) 액제류 제형에서 유효성분중 어느 하나라도 고형제제로 사용근거가 없는 산제·과립제·세립제·정제·캡슐제 등 고형제제로 변경
(4) 기타 제제학적으로 판단할 때 제형변경에 따라 생물학적동등성 입증이 필요한 경우
다. 경구용 고형제제에서 구강붕해정(또는 구강붕해필름)으로 제형변경을 하는 경우에는 구강흡수에 관한 자료, 용법용량 설정 근거자료가 포함된 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료. 다만, 「의약품 분류기준에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 성분의 종류·함량이 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시)에 적합한 경우나 구강에서 흡수되지 않음이 입증된 경우에는 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료를 제출하지 아니할 수 있다.

○ 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]

- 신청품목은「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표 1] 제2부 II. 자료제출의약품 중 "7. 새로운 제형(동일 투여경로, 캡슐제→정제)"에 해당하는 자료를 제출하여야 하며,

- 임상시험성적에 관한 자료는 동 규정 제2조제8호 [별표 1] 제2부 주9. 가목에 따라 비교용출시험으로 갈음할 수 있고, 용출시험이 불가능할 때는 비교붕해시험자료로 갈음할 수 있음

- 신청사는 '아시돌연질캡슐'을 대조약으로 비교붕해시험자료와 함께 용출시험이 불가능함을 확인할 수 있는 시험자료를 제출하였으며, 제출된 비교붕해시험 자료를 약효동등성과에서 검토한 결과 대조약과 시험약은 동등함을 회신함

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : [311] 비타민 A 및 D제
- 약리작용 기전 : 체내에서 1, 25-[OH]2 D3 (칼시트리올)로 수산화되어 활성을 나타냄
- 기허가 품목(아시돌연질캡슐1마이크로그램) 새로운 제형(캡슐제→정제)의 자료제출의약품임

1.2. 기원 및 개발경위

- 국내 기허가 의약품 중 동일성분, 동일함량의 제품으로는 알파칼시돌 1 마이크로그램 성분의 연질캡슐제가 허가받은 이력이 있다. 동일성분, 동일 제형의 제품으로는 알파칼시돌 0.5 마이크로그램 성분의 의약품이 허가받은 이력이 있다.
- 연질캡슐은 고온에 연질캡슐 피막이 변질될 수 있고 습기에 취약해 PTP 포장을 하는 제품이 많아 이에 대한 단점을 보완하기 위해 연질캡슐 제형을 정제로 제형변경하여 병포장이 가능한 제품으로 개발하였다. 자사 제품은 기허가 품목의 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항을 준용하여 허가신청한다.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 골다공증 치료제는 비스포스포네이트, 선택적여성호르몬 수용체 조절제, 부갑상선 호르몬, RANKL 단클론항체, 여성호르몬, 티볼론, 조직선택적 여성호르몬 복합제(TSEC), 활성형 비타민 D, 비타민 K2 등을 선택할 수 있음
- 활성형 비타민 D에는 비타민 D가 수산화 과정을 거친 형태로 1,25-이수산화비타민 D(칼시트리올)과 1알파-수산화비타민 D(알파칼시돌)이 있으며, 주된 작용은 장에서 칼슘 흡수를 증가시키는 것임
- 알파칼시돌은 간에서 1, 25-[OH]2 D3 (칼시트리올)로 전환되며, 신장에서의 대사가 필요하지 않아, 신장질환 환자에게 주로 사용됨

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 사전검토(접수번호: 20230225135, 접수번호: 2024.01.02.)를 통해 임상시험성적에 관한 자료는 동 규정 제2조제8호 [별표 1] 제2부 주9. 가목에 따라 비교용출시험으로 갈음할 수 있으며, 용출시험이 불가능할 때는 비교붕해시험자료로 갈음할 수 있음을 답변받음

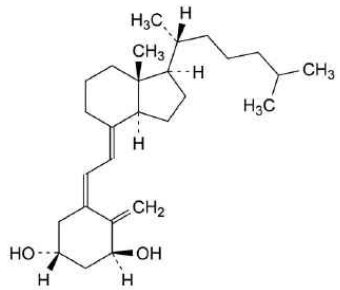
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

○ 알파칼시돌

- 명칭: Alfacalcidol
- 화학명: (1*S*,3*R*,5*Z*,7*E*)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-triene-1,3-diol
- 분자식: $C_{27}H_{44}O_2$
- 분자량: 400.6
- 구조식:



2.1.2 원료의약품 시험항목

- 유럽약전(EP) '알파칼시돌'항에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 첨가제의 종류를 기재한다 (양은 제외)

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, LDPE마개	기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관
- 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과 유의적인 변화 없이 기준 내 적합함
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 '밀폐용기'는 '기밀용기'로 수정.
- 제출된 근거자료에 따라 신청한 사용기간 타당함

4. 독성에 관한 자료

- 해당없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 비교용출시험이 불가능한 사유(시험자료 포함)와 함께 비교붕해시험자료 제출

시험약	대조약	시험액	완전히 붕해된 시간(분)	판정
와이에스알파정 ㈜와이에스생명과학	아시돌연질캡슐1마이크로그램 한국프라임제약(주)	물	(대) 5분 (시) 10분	동등

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- **(약효동등성과)** 비교용출시험이 불가능한 사유(시험자료 포함)를 검토하였을 때, 비교붕해시험을 통해 대조약과 시험약의 의약품 동등성을 판단하는 것은 타당하며, 제출된 비교붕해시험 자료를 검토한 결과 대조약과 시험약은 동등함
- **(순환신경계약품과)** 동 시험은 타당하게 진행되었고, 기존의 알파칼시돌 제제의 붕해시험 결과를 확인하였

을 때 물에서 20분 이내 붕해되는 경향이 확인되므로, 제출한 비교붕해시험자료는 신청품목의 허가자료로 적합함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- (일본) Teijin Pharma, ワンアルファ® 錠1.0μg, 1988.02.21.허가

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- '아시돌연질캡슐1마이크로그램'과의 허가사항 비교