의약품 품목허가 보고서

접수일자		2017.03.16	접수번호	20170062226
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		동아에스티(주)		
제 품 명		타치온주사(바이알)(글루타티온(환원형))		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		글루타티온(환원형)		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	■ 전문 □ 일반
제형/함량		이 약 1바이알 중 주성분 글루타티온(환원형) KP 100밀리그램		
신청 사항	효능효과	1. 약물중독, 알코올중독 2. 만성 간질환에서의 간기능의 개선		
	용법용량	글루타티온으로서 1일 1회 100-200mg을 주사용수에 용해시켜 근육 또는 정맥주사 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2017.12.14		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		해당없음		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	박병길, 백대현, 최영주
심사부서		소화계약품과	심사담당자	(기시) 김정현, 홍정희, 최돈웅 (안유) 안충열, 안미령, 최돈웅
GMP* 평가부서		대전청 의료제품실사과	GMP 담당자	안수진, 이종필

* 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. 약물중독, 알코올중독 2. 만성 간질환에서의 간기능의 개선

○ **용법·용량**

글루타티온으로서 1일 1회 100-200mg을 주사용수에 용해시켜 근육 또는 정맥주사 한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

○ **사용상의 주의사항**

1. 이상반응 1) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 안면창백, 혈압저하, 맥박이상 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 2) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다. 3) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 위통이 나타날 수 있다. 2. 적용상의 주의 1) 조제시 : 용해 후 즉시 사용한다. 2) 근육주사하는 경우에는 신경 및 혈관을 피하여 신중히 투여한다. 또, 반복투여의 필요성이 있는 경우에는 좌우를 바꾸어 주사하는 등 동일부위를 피하고 유●소아에는 특히 주의한다. 3. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.

○ **저장방법 및 사용기간**

밀봉용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 30개월

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)

○ 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2017.03.16				
보완요청 일자				2017.06.05	
보완접수 일자				2017.11.03	
최종처리 일자	2017.12.14				

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제5조제2항 [별표1] 에 따른 구분

제출자료 / 구분	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)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						1)	2)	3)									
7. 새로운제형(동일 투여경로)	○	△	△	×	o	o	o	△	×	△	△	o	o	o	△	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△			×	×	△	△	×	○	○	
제출여부	○	×	×	×	o	o	×	×	×	o	o	o	o	×	×	o	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×			×	×	×	×	×	×	○	

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
   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
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 기존 앰플제형은 앰플 절단시 유리파편이 혼입될 가능성이 있어 이를 개선한 바이알 제형을 개발 하고자 함
- 기존 제품과 주성분, 첨가제 동일(별도의 비임상·임상시험자료 제출 불필요)
- 앰플에 대한 내용을 제외하고 기존 앰플제형과 허가사항 동일하게 신청
- 원료의약품은 KP '글루타티온(환원형)', 완제의약품은 KP '주사용 글루타티온' 규격으로 신청하여 기준 및 시험방법에 관한 자료 면제

[약어 및 정의]

- 해당없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 타치온주사(바이알)(글루타티온(환원형))
- 약리작용 기전 : 환원형은 GSH형태로 존재하여 체내 전자공여를 통한 항산화작용이 있음

1.2. 기원 및 개발경위

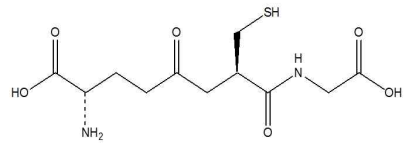
- 허가 품목인 '타치온주사(글루타티온(환원형))'(앰플)과 동일한 원료약품 및 분량으로 안전성(앰플 절단 시 유리 파편 혼입 위험성 제거)과 사용의 편의성을 높이기 위해 바이알제형을 신규 허가 신청

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭 : 글루타티온(환원형) (Glutathione (Reduced))
- 일반명 : (2S)-2-Amino-4-[1-(carboxymethyl) carbamoyl-(2R)-2-sulfanylethylcarbamoyl]butanoic acid
- 분자식 : $C_{10}H_{17}O_6N_3S$ (MW 307.32)
- 구조식 :



2.1.2 원료의약품 시험항목

- 글루타티온(환원형) : 'KP'에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 탄산수소나트륨(KP)

2.2.2. 완제의약품 시험항목

- 'KP 주사용 글루타티온' 항에 따름

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

- 실온보관의약품의 보관조건에서 장기보존시험 수행

  - 장기보존, 가속시험 요약표

시험종류	시험조건	용기형태/재질	시험결과
장기보존시험	25±2℃/60±5% RH	유리바이알, 고무마개	18개월 기준 내 적합
가속시험	40±2℃/75% RH		6개월 유의한 변화 없음

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항 : 밀봉용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 3뱃치에 대한 장기보존 18개월, 가속 6개월 자료 제출, 가속 6개월 동안 유의적인 변화 없고, 장기 18개월 및 가속시험자료에서 시간에 따른 변화 및 변동이 없으므로 장기보존시험기간(18개월)에 12개월을 더한 기간(30개월)까지 인정

4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당사항 없음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 일본

  * 일본의 경우 앰플 제형으로 판매

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 자사의 기허가 제품(타치온주(앰플))과의 비교자료를 제출함.

<table>
<tr><td></td><td>기허가 품목</td><td>신청 품목</td></tr>
<tr><td>제품명</td><td>타치온주사(글루타티온(환원형))</td><td>타치온주사(바이알)(글루타티온(환원형))</td></tr>
<tr><td>허가일자</td><td>1975.06.27</td><td>-</td></tr>
<tr><td>성상</td><td>흰색의 다공성고체가 든 무색투명한 앰플</td><td>흰색의 다공성 고체가 든 무색투명한 바이알</td></tr>
<tr><td>원료약품 및분량</td><td>
<table>
<tr><td>전체 단위</td><td colspan="5">1앰플 중</td></tr>
<tr><td>세부 구성</td><td>배합 목적</td><td>원료명</td><td>규격</td><td>분량</td><td>단 위</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>글루타티온(환원형)</td><td></td><td>100</td><td>밀 리 그램</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><td>전체 단위</td><td colspan="5">1앰플 중</td></tr>
<tr><td>세부 구성</td><td>배합 목적</td><td>원료명</td><td>규격</td><td>분량</td><td>단 위</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>글루타티온(환원형)</td><td>KP</td><td>100</td><td>밀 리 그램</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td>1. 약물중독, 알코올중독
2. 만성 간질환에서의 간기능의 개선</td><td>1. 약물중독, 알코올중독
2. 만성 간질환에서의 간기능의 개선</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td>글루타치온으로서 1일 1회 100-200mg을 첨부한 주사용수에 용해시켜 근육 또는 정맥주사 한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</td><td>글루타치온으로서 1일 1회 100-200mg을 주사용수에 용해시켜 근육 또는 정맥주사 한다.
연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</td></tr>
<tr><td>사용상의 주의사항</td><td>1. 경고
앰플주사제는 용기 절단시 유리파편이 혼입되어, 이상반응을 초래할 수 있
으므로 사용시 유리파편 혼입이 최소화될 수 있도록 신중하게 절단, 사용
하되, 특히 어린이, 노약자 사용시에는 각별히 주의한다.
2. 이상반응
1) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 안면창백, 혈압저하, 맥박이상 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
2) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 위통이 나타날 수 있다.
3. 적용상의 주의
1) 조제시 : 앰플제제는 용해 후 즉시 사용한다.
2) 근육주사하는 경우에는 신경 및 혈관을</td><td>1. 이상반응
1) 아나필락시양 증상 : 드물게 아나필락시양 증상이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고, 안면창백, 혈압저하, 맥박이상 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
2) 과민증 : 드물게 발진 등이 나타나는 경우에는 투여를 중지한다.
3) 소화기계 : 드물게 식욕부진, 구역, 구토, 위통이 나타날 수 있다.
2. 적용상의 주의
1) 조제시 : 용해 후 즉시 사용한다.
2) 근육주사하는 경우에는 신경 및 혈관을</td></tr>
</table>

	피하여 신중히 투여한다. 또, 반복투여의 필요성이 있는 경우에는 좌우를 바꾸어 주사하는 등 동일부위를 피하고 유·소아에는 특히 주의한다. 4. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.	피하여 신중히 투여한다. 또, 반복투여의 필요성이 있는 경우에는 좌우를 바꾸어 주사하는 등 동일부위를 피하고 유·소아에는 특히 주의한다. 3. 보관 및 취급상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고 발생이나 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.