의약품 품목허가 보고서

접수일자		2016.12.06	접수번호	20160271560
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심고 규정」 제2조제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		(주)한국팜비오		
제 품 명		세파셀정100마이크로그램(아셀렌산나트륨오수화물)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		아셀렌산나트륨오수화물 0.333밀리그램(셀레늄으로서 100ug)		
제조/수입 품목		□ 제조 ■ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		이 약 1정 (285.0mg) 중 아셀렌산나트륨오수화물(EP) 0.333밀리그램(셀레늄으로서 100ug)		
신청사항	효능효과	영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급		
	용법용량	1일 1회 1정(셀레늄으로서 100μg), 1일 최대 2정(셀레늄으로서 200μg)까지 증량할 수 있다. 이 약을 씹지 않고 물과 함께 복용한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2017.12.29		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		해당사항 없음		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	박병길, 백대현, 최영주

심사부서	소화계약품과	**심사담당자**	(안유)김송이, 안미령, 안미령 (기시)김정현, 홍정희, 최돈웅
GMP* 평가부서	의약품품질과	**GMP 담당자**	이혜민, 서진주, 정명훈

* 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**

영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급

○ **용법·용량**

1일 1회 1정(셀레늄으로서 100μg), 1일 최대 2정(셀레늄으로서 200μg)까지 증량할 수 있다. 이 약을 씹지 않고 물과 함께 복용한다.

○ **사용상의 주의사항**

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민반응 환자 2) 12개월 미만의 영아 3) 셀레늄 독성환자 4) 유전성 과당 불내증, 포도당-갈락토오스 흡수 장애 또는 백당-이소말타아제 결핍증 환자 2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것. 1) 비타민C와 같은 환원제가 이 약을 침전시킬 수 있으므로 이 약과 함께 복용하지 말아야 하며, 만일 비타민C를 복용하려면 이 약과 약 4시간의 간격을 두고 따로 복용해야 한다. 3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것.

1) 심장·순환기계 기능이상 환자

2) 신장애 환자

3) 저단백혈증 환자

4) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(임부를 대상으로 한 임상시험이 실시되지 않았으며, 동물실험에서 고농도의 셀레늄투여가 태자의 기형을 유발시켰다는 보고가 있다.)

5) 수유부(셀레늄은 모유에서 셀레늄단백질, 셀레늄효소의 형태로 발견되었다.)

6) 의사의 치료를 받고 있는 환자

7) 소화성궤양, 만성궤양성대장염, 국한성대장염 등의 위장질환 환자

8) 12세 미만의 소아

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.

1) 1개월 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

2) 이 약의 투여에 의하여 피부염, 땀•호흡 시 악취, 탈모, 조급증, 구토의 증상이 있을 경우

3) 알레르기가 나타날 경우

4) 과량복용 시 급성증상으로 입에서 마늘 냄새가 나고, 피로, 메스꺼움, 설사 및 복통 등이 나타날 수 있다. 또한, 만성적인 과량복용으로 손톱 및 머리카락의 성장에 영향을 줄 수 있으며, 말초신경의 다발성신경장애를 초래할 수 있다.

과량복용 시는 위세척, 배뇨유도 또는 고용량의 비타민C 복용 등을 실시하고, 극도의 과량을 복용하였을 경우에는(보통 용량의 1,000 ~ 10,000배) 투석으로 셀레늄을 제거해야 한다. 이때, 디메르카프롤(dimercaprol)은 셀레늄의 독성을 증가시킬 수 있으므로 사용하면 안된다.

5. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항

1) 정해진 용법용량을 지킬 것.

2) 어린이에게 투여할 경우에는 보호자의 지도•감독하에 투여할 것

3) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용중, 복용전후에는 피할 것

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 보관할 것.

3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

○ **저장방법 및 사용기간**

기밀용기, 실온(1~30℃ 이하) 보관, 제조일로부터 5년

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)

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	2016.12.06				
보완요청 일자		2017.01.20	2017.01.20	2017.06.27	
보완접수 일자		2017.08.28	2017.08.28	2017.10.26	
최종처리 일자	2018.08.28			2017.12.26	

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : ○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제5조제2항 및 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)

○ 의약품의 품목허가신고·심사규정(식약처고시) 제25조제1항제4호에 의거하여 안전성·유효성자료제출면제에 해당

| 제출자료 / 구분 | 자료번호 | | |

[심사자 종합의견]

- 의약품등의품목허가신고심사규정 제25조제1항제4호 의약품분류기준에 관한규정에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국의약품집(독일) 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목으로 안전성 및 유효성 심사에 관한 자료를 면제로 검토
- 독일 SPC 및 국내 유사제품 허가사항등을 근거로 신청 용법·용량 및 사용상의 주의사항의 시정이 필요함.

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 세파셀정100마이크로그램(아셀렌산나트륨오수화물)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 미네랄(셀레늄) 공급
- 신청 효능효과 : 영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급
- 신청 용법용량 : 셀레늄으로서 1일 100μg을 복용하며, 1일 셀레늄으로 200μg까지 증량할 수 있다.

1.2. 기원 및 개발경위

- 세파셀정은 주성분인 Sodium selenite pentahydrate은 인체 조직에 반드시 필요한 필수 미량원소 셀레늄의 공급원으로서 셀레늄 결핍 환자에 보충을 위해 개발되었음
  - Sodium selenite pentahydrate는 경구 투여시 생체 이용율이 높아 셀레늄의 공급원으로 사용될 수 있는 inorganic selenite이며 2004년 유럽약전에 수재된 성분임
  - 세파셀은 유럽약전에 수재된 성분인 Sodium selenite pentahydrate를 경구 정제로 개발된 약물로서 1994년 최초 승인된 이후 20년 이상 동안 연간 50만명 이상의 환자에게서 사용되었으며 독일의약품집(Rote Liste)에도 수재된 제품임
- 셀레늄은 자유라디칼에 의한 손상으로부터 세포를 보호라는데 도움을 주며 불균형적인 식이공급 및 흡수 부전 등과 같은 여러 가지 원인으로 인한 셀레늄 결핍은 각 신체 조직에 셀레늄을 함유하고 있는 효소로서 기능을 수행할 수 없게 되어 활성 산소로 인한 세포 손상에 대해 방어를 할 수 없게 되고 이로 인해 면역질환을 포함한 여러 가지 증상이 나타납니다.

- 안유면제근거에 대한 자료

- 의약품등의품목허가신고심사규정 제25조제1항제4호 의약품분류기준에 관한규정에 따른 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제4조제4항에서 정한 외국의약품집(독일) 또는 이들 국가

에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목

- 독일 허가사항, 국내 유사제품을 근거하여 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 작성

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급
- 치료 : 식이, 셀레늄 보충제등

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

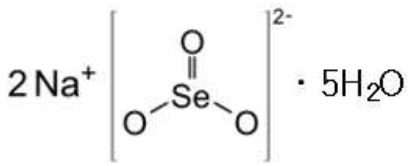
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

1) 아셀렌산나트륨오수화물

- 명칭 : 아셀렌산나트륨오수화물(Sodium selenite pentahydrate)
- 일반명 : Sodium selenite pentahydrate
- 분자식 : Na2SeO3 · 5H2O (MW 263.0)
- 구조식 :



2.1.2 원료의약품 시험항목

1) 아셀렌산나트륨오수화물 : 'EP'에 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

- 안전성·유효성 심사 면제 대상임

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 5년
- 독일 의약품집 수재 품목으로 독일 SPC 사용기간 : 5년

3.4. 안정성에 대한 심사자의견

- 안유면제대상으로 제출한 독일 품목 SPC에 따라 신청 저장방법 및 사용기간 인정

4. 독성에 관한 자료:

- 해당없음

5. 약리작용에 관한 자료:

- 해당없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당없음

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 독일의약품집(2016)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목과의 허가사항 비교

구분	신청품목	기허가품목
제품명	세파셀정100마이크로그램(아셀렌산나트륨오수화물)	1.셀레나제100마이크로그램퍼오랄액(아셀렌산나트륨오수화물)2.셀레나제티퍼오랄액(아셀렌산나트륨오수화물)
효능·효과	영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급	(액제) 영양공급으로 보충될 수 없는 셀레늄 결핍 환자에서 셀레늄 보급
용법·용량	셀레늄으로서 1일 100μg을 복용하며, 1일 셀레늄으로 200μg까지 증량할 수 있다.	셀레늄으로서 1일 100μg(2mL)을 복용하며, 1일 셀레늄으로 200μg(4mL)까지 증량할 수 있다. 경구용 액제를 입안에서 30초 ~ 1분정도 머금고 있다가 천천히 삼킨다.