안전성·유효성 심사 검토서

(■최초, □변경)

종류: 안전성유효성심사(허가신청)

2013 년 7월 17일

담당자	연구관	과 장

<table>
<tr><td>① 회 사 명</td><td>(주)한국팜비오</td><td>② 문서번호</td><td>20130047101(2013.01.21)</td></tr>
<tr><td>③ 제 품 명</td><td>피코솔루션액</td><td>④ 구분</td><td>■ 의약품 □ 의약외품
□ 수입 ■ 제조
□ 일반 ■ 전문
■ 721(X선 조영제)</td></tr>
<tr><td>⑤ 원료약품분량
(주성분)</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td>전체 단위</td><td colspan="7">1병 (170mL) 중</td></tr>
<tr><td>세부 구성</td><td>배합 목적</td><td>원료명</td><td>활성물질용량</td><td>규 격</td><td>분 량</td><td>단 위</td><td>비고</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>피코설페이트나트륨 수화물</td><td></td><td>KP</td><td>10.0</td><td>밀리그램</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>산화마그네슘</td><td></td><td>USP</td><td>3.5</td><td>그램</td><td></td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>시트르산</td><td></td><td>KP</td><td>12.0</td><td>그램</td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>⑥ 성 상</td><td colspan="3">사과향이 있는 무색 내지 엷은 황색의 액제</td></tr>
<tr><td>⑦ 신청효능·효과</td><td colspan="3">대장 X선 검사, 대장내시경검사, 수술시의 전처치용 하제</td></tr>
<tr><td>⑧ 신청용법·용량</td><td colspan="3">① 성인
검사 전날 오전 8시 전에 1병(170 mL)의 용액을 복용한다. 6~8시간 후 1병(170 mL)의 용액을 추가로 복용한다.
② 소아
만 1~2세: 검사 전날 오전에 1/4병, 오후에 1/4병
만 2~4세: 검사 전날 오전에 1/2병, 오후에 1/2병
만 4~9세: 검사 전날 오전에 1병, 오후에 1/2병
만 9세 이상: 성인 용량과 동일

검사 전날에는 저잔류성 식이가 권장된다. 이 약 투여 후 탈수를 피하기 위해 시간당 250mL의 물을 마시는 것이 권장된다.</td></tr>
<tr><td>⑨ 신청저장방법
및 사용기간</td><td colspan="3">기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월</td></tr>
</table>

⑩ 기원 및 개발경위	복약순응도를 위해 제형변경(산제→액제)으로 제제 개발
⑪ 약리작용기전	-
⑫ 국내외 사용현황	- 피코라이트산(2011.12.09)
⑬ 관련조항	의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시) 제5조제2항 [별표1] II. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)
⑭ 검토결과	시정적합
<참고사항> 붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토 요약	

<붙임 1> 시정사항 - 피코솔루션액, (주)한국팜비오

용법·용량, 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하였습니다.

<용법·용량>

① 성인
검사 전날 오전 8시 전에 1병(170 mL)의 용액을 복용한다. 6~8시간 후 1병(170 mL)의 용액을 추가로 복용한다.
② 소아
만 1~2세: 검사 전날 오전에 1/4병(42.5mL), 오후에 1/4병(42.5mL)
만 2~4세: 검사 전날 오전에 1/2병(85mL), 오후에 1/2병(85mL)
만 4~9세: 검사 전날 오전에 1병(170 mL), 오후에 1/2병(85mL)
만 9세 이상: 성인 용량과 동일

검사 전날에는 저잔류성 식이가 권장된다. 이 약 투여 후 탈수를 피하기 위해 시간당 250mL의 물을 마시는 것이 권장된다.

<사용상의 주의사항>

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.
1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자
2) 울혈성 심부전 환자
3) 위축적 환자
4) 위장관 궤양 환자
5) 독성 결장염, 독성 거대결장증 환자
6) 장폐색 환자
7) 구역 및 구토가 있는 환자
8) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염)
9) 위장관 폐색 및 천공이 있거나 의심되는 환자
10) 중증의 탈수 환자
11) 횡문근 융해증 환자
12) 과마그네슘혈증 환자
13) 활동성 염증성 장질환 환자
14) 중증의 신기능 장애 환자 (혈장 마그네슘 축적이 발생 할 수 있다..)
15) 복수가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

1) 최근 위장관 수술을 받은 환자

2) 신기능 장애, 심장 질환, 염증성 장 질환 환자

3) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자(이뇨제, 코르티코스테로이드, 리튬)

4) 어린이, 고령자, 쇠약자, 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자(수분 및 전해질이 적절하게 섭취되지 못하여 저나트륨혈증이 발생한다면 즉시 수분 및 전해질을 복구 조치를 취한다.)

3. 이상반응

시판 후 조사결과 다음과 같은 빈도의 이상반응이 보고되었다.

기관	흔하게 (1~10%)	흔하지 않게 (0.1~1%)	빈도 알 수 없음
면역계질환		아나필락시스 반응, 과민반응	
대사 및 영양 질환		저나트륨혈증, 저칼륨혈증	
신경계 질환	두통	간질, 대발작성 경련, 착란	
위장관질환	구역, 직장통	구토, 복통, 아프타성 회장 궤양	설사, 대변실금
피부 및 피하조직 질환		발진(홍반성,반점상구진성,두드러기,자색반 포함)	

4. 일반적 주의

1) 개복 대장 수술 전 장세척에 대한 임상적 이익이 증명되지 않았기 때문에, 대장 수술전에는 오직 필요한 경우에만 투여해야 한다. 치료의 위험성은 유익성 및 필요성을 고려하여 신중하게 평가해야 한다.

2) 이 약은 통상적인 하제로 사용할 수 없다.

3) 정기적으로 투여하는 경구 약제의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다(이전에 항간질약으로 조절되던 간질환자에서 발작이 보고되었다.).

4) 장기간의 처치는 수분 및 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 장세척 시간은 24시간을 초과해서는 안 된다.

5) 이 약이 운전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않다.

5. 상호작용

1) 이 약은 위장관 통과 속도를 증가 시키므로 경구투여 약물(항간질약, 피임약, 당뇨병약, 항생제) 흡수에 영향을 줄 수 있다.

2) 이 약에 포함된 마그네슘은 킬레이트 반응을 일으키므로 테트라사이클린 및 플루오로퀴놀

론계 항생제, 철, 디곡신, 클로르프로마진, 페니실린은 이 약 투여 최소 2시간 전 또는 6시간 이후 복용 한다.
3) 이 약은 부피형성하제에 의해 효과가 감소된다.
4) 이 약은 저칼륨혈증 관련 약물(이뇨제, 부신피질호르몬제, 특히 강심배당체)를 이미 복용중인 환자에게 주의하여 투여한다.
5) 이 약은 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 또는 항이뇨호르몬부적절분비증후군(SIADH) 유발 약물(삼환계 항우울제, 선택적세로토닌재흡수억제제, 항정신병약, 카르바마제핀)을 복용중인 환자에서 수분저류와 전해질 불균형을 증가시킬 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약을 임부에게 투여한 임상 자료는 없으나, 동물시험에서 생식독성이 발생하였다. 피코설페이트는 자극성 하제이기 때문에 안전성 측면에서 임신 기간동안 사용을 피하는 것이 바람직하다.
2) 이 약을 수유부에게 투여한 경험은 없다. 그러나 이 약이 거의 흡수되지 않는다는 약동학적 특성에 의하여 수유부에서 사용을 고려할 수 있다.

7. 과량투여시의 처치

과량 투여시 심한 설사가 나타날 수 있다. 이 경우 풍부한 수분섭취와 대증요법을 실시한다.

8. 적용상의 주의

1) 한번 개봉한 병은 즉시 사용해야 하며, 사용하지 않았거나 남은 용액은 버려야 한다.
2) 대장 내시경 검사 시간에 따라, 대장의 적절한 정결도를 위하여 이 약의 복용 시간은 달라질 수 있다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의한다.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 - 피코솔루션액, (주)한국팜비오

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시) 제5조제2항 [별표1] II. 자료제출의약품 7. 새로운제형(동일투여경로)

의약품		기원	물리화학적성질	안정성				독성						약리			임상		외국현황	국내현황
				원료		제제		단회	반복	유전	생식	발암	기타	효력	일반약리	ADME	임상	가교		
				장기 or 가속	가혹	장기 or 가속	가혹													
	자료제출	○	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○
	제출여부	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○

<안전성 유효성 검토 요약>

<심사자 종합적 검토의견>

- 제출한 자료등을 검토한 결과 신청사항 타당함
- 용법용량에서 액제의 양(mL)을 구체적으로 추가 기재함

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 산제를 물에 타서 복용해야 된다는 불편함을 해소하기위해 환자의 복약 편의성을 위해 액제로 개발함.
- 기허가품목인 산제(피코라이트산)의 용법용량은 산제를 물에 녹여 액제로 복용하는 것으로, 실제 동일한 용량의 액제를 개발하여 최종복용형태와 용법용량이 서로 동일하기 때문에 임상시험성적에 관한 자료 제출은 무의미함.

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(검토 : 기시담당)

2.1. 구조결정·물리화학적 성질

2.2. 기준 및 시험방법

2.2.1. 원료에 관한 사항

2.2.2. 제품에 관한 사항

3. 안정성에 관한 자료

- 제출자료 : 제품의 장기보존시험
- 제조소 : (주)한국팜비오

• 시험장소 : (주)한국팜비오

3.1. 원료의 안정성시험

3.2. 제품의 안정성시험

시험종류	시험조건	측정시기 (month)	결과
장기보존시험	25±2℃ /60±5% RH	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24	적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

• 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

3.4. 검토의견

• 신청한 '기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월' 타당함

1.

4. 독성에 관한 자료(해당사항 없음)

4.1. 요약표

4.2. 개요

4.3. 검토의견

5. 약리작용에 관한 자료(해당사항 없음)

5.1. 효력시험

5.2. 일반약리시험

5.3. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험

5.4. 검토의견

6. 임상시험에 관한 자료(미제출)

• 신청 효능·효과 :
위,십이지장성 소화불량, 담즙과 췌액의 분비기능 이상, 위절제 및 담낭절제 후의 소화불량, 과민성대장증후군, 이완성, 과연동성 변비, 소화관 운동 저하에 의한 위장관 전이 항진성 설사
• 신청 용법·용량 :
성인 1회 4정 1일 3회 식전 30분에 복용한다

2.

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

6.1.1. 개요

6.1.2. Efficacy

6.1.3. Safety

6.1.4. 검토의견

- 기허가품목인 산제(피코라이트산)의 용법용량은 산제를 물에 녹여 액제로 복용하는 것으로, 실제 동일한 용량의 액제를 개발하여 최종복용형태와 용법용량이 서로 동일하기 때문에 임상시험성적에 관한 자료 제출은 무의미함.

<table>
<tr><th></th><th>액제(신청의약품)</th><th>산제</th></tr>
<tr><td>용법용량</td><td>① 성인
검사 전날 오전 8시 전에 1병(170 mL)의 용액을 복용한다. 6~8시간 후 1병(170 mL)의 용액을 추가로 복용한다.
② 소아
만 1~2세: 검사 전날 오전에 1/4병, 오후에 1/4병
만 2~4세: 검사 전날 오전에 1/2병, 오후에 1/2병
만 4~9세: 검사 전날 오전에 1병, 오후에 1/2병
만 9세 이상: 성인 용량과 동일

검사 전날에는 저잔류성 식이가 권장된다. 이 약 투여 후 탈수를 피하기 위해 시간당 250mL의 물을 마시는 것이 권장된다.</td><td>1. 용액의 조제
이 약 1포를 물 한컵(약 150mL)에 넣고 2-3분간 잘 저어 녹인다.

2. 용법·용량
① 성인
검사 전날 오전 8시 전에 1포의 조제된 용액을 복용한다. 6~8시간 후 1포의 조제된 용액을 추가로 복용한다.
② 소아
만 1~2세: 검사 전날 오전에 1/4포, 오후에 1/4포
만 2~4세: 검사 전날 오전에 1/2포, 오후에 1/2포
만 4~9세: 검사 전날 오전에 1포, 오후에 1/2포
만 9세 이상: 성인 용량과 동일

검사 전날에는 저잔류성 식이가 권장된다. 이 약 투여 후 탈수를 피하기 위해 시간당 250mL의 물을 마시는 것이 권장된다.</td></tr>
<tr><td>농도</td><td>피코설페이트나트륨수화물 :10mg/170mL
0.059mg/mL
경질산화마그네슘 : 3.5mg/170mL
0.021mg/mL
시트르산 : 12mg/170mL
0.071mg/mL</td><td>피코설페이트나트륨수화물 :10mg/150mL
경질산화마그네슘 : 3.5mg/150mL
시트르산 : 12mg/150mL</td></tr>
<tr><td rowspan="2">검사전
투여량</td><td>총 2병투여
피코설페이트나트륨수화물 :20mg
경질산화마그네슘 : 7mg
시트르산 : 24mg</td><td>총 2병투여
피코설페이트나트륨수화물 :20mg
경질산화마그네슘 : 7mg
시트르산 : 24mg</td></tr>
<tr><td colspan="2">mL당 투여량은 상이하나 성분의 총량은 동일함</td></tr>
</table>

7. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<table>
<tr><td>구분</td><td>신청품목</td><td>기허가품목</td></tr>
<tr><td>제품명</td><td>피코솔루션액</td><td>피코라이트산</td></tr>
<tr><td>회사명</td><td>(주)한국팜비오</td><td>(주)한국팜비오</td></tr>
<tr><td>주성분
분량</td><td>
<table>
<tr><td>전체단위</td><td colspan="5">1병 (170mL) 중</td></tr>
<tr><td>세부구성</td><td>배합 목적</td><td>원료명</td><td>규 격</td><td>분 량</td><td>단 위</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>피코설페이트나트륨수화물</td><td>KP</td><td>10.0</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>경질산화마그네슘</td><td>USP</td><td>3.5</td><td>그램</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>시트르산</td><td>KP</td><td>12.0</td><td>그램</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><td>전체단위</td><td colspan="5">1포 (16.37mL) 중</td></tr>
<tr><td>세부구성</td><td>배합 목적</td><td>원료명</td><td>규 격</td><td>분 량</td><td>단 위</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>피코설페이트나트륨수화물</td><td>KP</td><td>10.0</td><td>밀리그램</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>경질산화마그네슘</td><td>USP</td><td>3.5</td><td>그램</td></tr>
<tr><td></td><td>주성분</td><td>시트르산</td><td>KP</td><td>12.0</td><td>그램</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>성상</td><td>사과향이 있는 무색 내지 엷은 황색의 액제</td><td>오렌지향이 나는 미백색의 산제</td></tr>
<tr><td>효능효과</td><td>대장 X선 검사, 대장내시경검사, 수술시의 전처치용 하제</td><td>대장 X선 검사, 대장내시경검사, 수술시의 전처치용 하제</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td>① 성인
검사 전날 오전 8시 전에 1병(170 mL)의 용액을 복용한다. 6~8시간 후 1병(170 mL)의 용액을 추가로 복용한다.
② 소아
만 1~2세: 검사 전날 오전에 1/4병, 오후에 1/4병
만 2~4세: 검사 전날 오전에 1/2병, 오후에 1/2병
만 4~9세: 검사 전날 오전에 1병, 오후에 1/2병</td><td>1. 용액의 조제
이 약 1포를 물 한컵(약 150mL)에 넣고 2-3분간 잘 저어 녹인다.

2. 용법·용량
① 성인
검사 전날 오전 8시 전에 1포의 조제된 용액을 복용한다. 6~8시간 후 1포의 조제된 용액을 추가로 복용한다.
② 소아</td></tr>
</table>

	만 9세 이상: 성인 용량과 동일 검사 전날에는 저잔류성 식이가 권장된다. 이 약 투여 후 탈수를 피하기 위해 시간당 250mL의 물을 마시는 것이 권장된다.	만 1~2세: 검사 전날 오전에 1/4포, 오후에 1/4포 만 2~4세: 검사 전날 오전에 1/2포, 오후에 1/2포 만 4~9세: 검사 전날 오전에 1포, 오후에 1/2포 만 9세 이상: 성인 용량과 동일 검사 전날에는 저잔류성 식이가 권장된다. 이 약 투여 후 탈수를 피하기 위해 시간당 250mL의 물을 마시는 것이 권장된다.
사용상의 주의사항	**1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.** 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자 2) 울혈성 심부전 환자 3) 위축적 환자 4) 위장관 궤양 환자 5) 독성 결장염, 독성 거대결장증 환자 6) 장폐색 환자 7) 구역 및 구토가 있는 환자 8) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염) 9) 위장관 폐색 및 천공이 있거나 의심되는 환자 10) 중증의 탈수 환자 11) 횡문근 융해증 환자	**1. 경고** 이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것. **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.** 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자 2) 울혈성 심부전 환자 3) 위축적 환자 4) 위장관 궤양 환자 5) 독성 결장염, 독성 거대결장증 환자 6) 장폐색 환자 7) 구역 및 구토가 있는 환자 8) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염) 9) 위장관 폐색 및 천공이 있거나 의심되는 환자 10) 중증의 탈수 환자 11) 횡문근 융해증 환자

12) 과마그네슘혈증 환자
13) 활동성 염증성 장질환 환자
14) 중증의 신기능 장애 환자 (혈장 마그네슘 축적이 발생 할 수 있다..)
15) 복수가 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 최근 위장관 수술을 받은 환자
2) 신기능 장애, 심장 질환, 염증성 장 질환 환자
3) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자(이뇨제, 코르티코스테로이드, 리튬)
4) 어린이, 고령자, 쇠약자, 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자(수분 및 전해질이 적절하게 섭취되지 못하여 저나트륨혈증이 발생한다면 즉시 수분 및 전해질을 복구 조치를 취한다.)

3. 이상반응
시판 후 조사결과 다음과 같은 빈도의 이상반응이 보고되었다.

기관	흔하게 (1~10%)	흔하지 않게 (0.1~1%)	빈도 알 수 없음
면역계질환		아나필락시스 반응, 과민반응	
대사 및 영양 질환		저나트륨혈증, 저칼륨혈증	
신경계 질환	두통	간질, 대발작성 경련,	

12) 과마그네슘혈증 환자
13) 활동성 염증성 장질환 환자
14) 중증의 신기능 장애 환자 (혈장 마그네슘 축적이 발생 할 수 있다..)
15) 복수가 있는 환자

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.
1) 최근 위장관 수술을 받은 환자
2) 신기능 장애, 심장 질환, 염증성 장 질환 환자
3) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자(이뇨제, 코르티코스테로이드, 리튬)
4) 어린이, 고령자, 쇠약자, 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자(수분 및 전해질이 적절하게 섭취되지 못하여 저나트륨혈증이 발생한다면 즉시 수분 및 전해질을 복구 조치를 취한다.)

4. 이상반응
시판 후 조사결과 다음과 같은 빈도의 이상반응이 보고되었다.

기관	흔하게 (1~10%)	흔하지 않게 (0.1~1%)	빈도 알 수 없음
면역계질환		아나필락시스 반응, 과민반응	
대사 및 영양 질환		저나트륨혈증, 저칼륨혈증	
신경계 질환	두통	간질, 대발작성 경련, 착란	

		착란	
위장관질환	구역, 직장통	구토, 복통, 아프타성 회장 궤양	설사, 대변실금
피부 및 피하조직 질환		발진(홍반성,반점상구진성,두드러기,자색반 포함)	

4. 일반적 주의

1) 개복 대장 수술 전 장세척에 대한 임상적 이익이 증명되지 않았기 때문에, 대장 수술전에는 오직 필요한 경우에만 투여해야 한다. 치료의 위험성은 유익성 및 필요성을 고려하여 신중하게 평가해야 한다.

2) 이 약은 통상적인 하제로 사용할 수 없다.

3) 정기적으로 투여하는 경구 약제의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다(이전에 항간질약으로 조절되던 간질환자에서 발작이 보고되었다.).

4) 장기간의 처치는 수분 및 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 장세척 시간은 24시간을 초과해서는 안 된다.

5) 이 약이 운전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않다.

5. 상호작용

1) 이 약은 위장관 통과 속도를 증가 시키므로 경구투여 약물(항간질약, 피임약, 당뇨병약, 항생제) 흡수에 영향을 줄 수 있다.

2) 이 약에 포함된 마그네슘은 킬레이트 반응을 일으키므로 테트라사이클린 및 플루오로퀴놀론계 항생제, 철, 디곡신, 클로르프로마진, 페

위장관질환	구역, 직장통	구토, 복통, 아프타성 회장 궤양	설사, 대변실금
피부 및 피하조직 질환		발진(홍반성,반점상구진성,두드러기,자색반 포함)	

5. 일반적 주의

1) 개복 대장 수술 전 장세척에 대한 임상적 이익이 증명되지 않았기 때문에, 대장 수술전에는 오직 필요한 경우에만 투여해야 한다. 치료의 위험성은 유익성 및 필요성을 고려하여 신중하게 평가해야 한다.

2) 이 약은 통상적인 하제로 사용할 수 없다.

3) 정기적으로 투여하는 경구 약제의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다(이전에 항간질약으로 조절되던 간질환자에서 발작이 보고되었다.).

4) 장기간의 처치는 수분 및 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 장세척 시간은 24시간을 초과해서는 안 된다.

5) 이 약이 운전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않다.

6. 상호작용

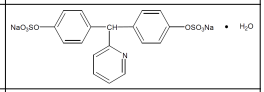
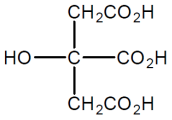
1) 이 약은 위장관 통과 속도를 증가 시키므로 경구투여 약물(항간질약, 피임약, 당뇨병약, 항생제) 흡수에 영향을 줄 수 있다.

2) 이 약에 포함된 마그네슘은 킬레이트 반응을 일으키므로 테트라사이클린 및 플루오로퀴놀론계 항생제, 철, 디곡신, 클로르프로마진, 페

	니실린은 이 약 투여 최소 2시간 전 또는 6시간 이후 복용 한다. 3) 이 약은 부피형성하제에 의해 효과가 감소된다. 4) 이 약은 저칼륨혈증 관련 약물(이뇨제, 부신피질호르몬제, 특히 강심배당체)를 이미 복용중인 환자에게 주의하여 투여한다. 5) 이 약은 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 또는 항이뇨호르몬 부적절분비증후군(SIADH) 유발 약물(삼환계 항우울제, 선택적세로토닌재흡수억제제, 항정신병약, 카르바마제핀)을 복용중인 환자에서 수분저류와 전해질 불균형을 증가시킬 수 있다. **6. 임부 및 수유부에 대한 투여** 1) 이 약을 임부에게 투여한 임상 자료는 없으나, 동물시험에서 생식독성이 발생하였다. 피코설페이트는 자극성 하제이기 때문에 안전성 측면에서 임신 기간동안 사용을 피하는 것이 바람직하다. 2) 이 약을 수유부에게 투여한 경험은 없다. 그러나 이 약이 거의 흡수되지 않는다는 약동학적 특성에 의하여 수유부에서 사용을 고려할 수 있다. **7. 과량투여시의 처치** 과량 투여시 심한 설사가 나타날 수 있다. 이 경우 풍부한 수분섭취와 대증요법을 실시한다. **8. 적용상의 주의**	니실린은 이 약 투여 최소 2시간 전 또는 6시간 이후 복용 한다. 3) 이 약은 부피형성하제에 의해 효과가 감소된다. 4) 이 약은 저칼륨혈증 관련 약물(이뇨제, 부신피질호르몬제, 특히 강심배당체)를 이미 복용중인 환자에게 주의하여 투여한다. 5) 이 약은 비스테로이드성 소염진통제(NSAIDs) 또는 항이뇨호르몬 부적절분비증후군(SIADH) 유발 약물(삼환계 항우울제, 선택적세로토닌재흡수억제제, 항정신병약, 카르바마제핀)을 복용중인 환자에서 수분저류와 전해질 불균형을 증가시킬 수 있다. **7. 임부 및 수유부에 대한 투여** 1) 이 약을 임부에게 투여한 임상 자료는 없으나, 동물시험에서 생식독성이 발생하였다. 피코설페이트는 자극성 하제이기 때문에 안전성 측면에서 임신 기간동안 사용을 피하는 것이 바람직하다. 2) 이 약을 수유부에게 투여한 경험은 없다. 그러나 이 약이 거의 흡수되지 않는다는 약동학적 특성에 의하여 수유부에서 사용을 고려할 수 있다. **8. 과량투여시의 처치** 과량 투여시 심한 설사가 나타날 수 있다. 이 경우 풍부한 수분섭취와 대증요법을 실시한다. **9. 적용상의 주의**

	1) 한번 개봉한 병은 즉시 사용해야 하며, 사용하지 않았거나 남은 용액은 버려야 한다. 2) 대장 내시경 검사 시간에 따라, 대장의 적절한 정결도를 위하여 이 약의 복용 시간은 달라질 수 있다. **9. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의한다.	1) 물에 녹인 후 용액이 뜨겁다면, 마시기 적당한 온도로 될 때까지 기다린다. 2) 한번 개봉한 포는 즉시 사용해야 하며, 사용하지 않았거나 남은 산제나 용액은 버려야 한다. 3) 대장 내시경 검사 시간에 따라, 대장의 적절한 정결도를 위하여 이 약의 복용 시간은 달라질 수 있다. **10. 보관 및 취급상의 주의사항** 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 다른 용기에 바꾸어 넣지 않도록 주의한다. 3) 수분으로부터 보호를 위해 원래의 용기에서 보관한다.

의약품등 기준 및 시험방법 심사 검토서

<table>
<tr><td>회 사</td><td>㈜한국팜비오</td><td>제품명</td><td>피코솔루션액</td></tr>
<tr><td>성분명</td><td>피코설페이트나트륨수화물,
산화마그네슘,
시트르산</td><td>제 형</td><td>용액</td></tr>
<tr><td>구분</td><td>□ 수입 ■ 제조</td><td>분류번호</td><td>721 X선조영제</td></tr>
<tr><td>신 청</td><td colspan="3">□ 1) 신약
■ 2) 자료제출의약품*
□ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품
□ 4) 기타
*1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.</td></tr>
<tr><td>제출자료</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td rowspan="3">구분 ＼ 제출자료</td><td colspan="15">자 료 번 호</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="14">2</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="7">가</td><td colspan="7">나</td></tr>
<tr><td></td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td><td>8)</td><td>1)</td><td>2)</td><td>3)</td><td>4)</td><td>5)</td><td>6)</td><td>7)</td></tr>
<tr><td>자료제출의약품</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>자료범위</td><td>○</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>x</td><td>△</td><td>△</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>△</td><td>x</td></tr>
<tr><td>제출여부</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>○</td><td>x</td><td>x</td></tr>
<tr><td>비고</td><td colspan="15">제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분에 대한 정보</td><td colspan="3">
<table>
<tr><td>명칭</td><td>일반명</td><td>분자식</td><td>구조식</td></tr>
<tr><td>피코설페이트나트륨 수화물</td><td>Sodium Picosulfate Hydrate</td><td>$C_{18}H_{13}NNa_2O_8S_2 \cdot H_2O$
M.W. 499.42</td><td></td></tr>
<tr><td>시트르산</td><td>Anhydrous Citric Acid</td><td>$C_6H_8O_7$
M.W. 192.12</td><td></td></tr>
<tr><td>산화마그네슘</td><td>Magnesium Oxide</td><td>MgO
M.W. 40.30</td><td>-</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>주성분 시험항목</td><td colspan="3">대한민국약전 “피코설페이트나트륨수화물”항, 미국약전 “산화마그네슘”항, 대한민국약전 “시트르산”항에 따름.</td></tr>
<tr><td>제제 시험항목</td><td colspan="3">■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 □ 기타) □ 건조감량/수분
□ 특수시험 ■ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약·시액

제제시험
□ 붕해/용출시험 □ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험
□ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험
□ 무균시험 ■ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험
□ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험
□ 기타시험</td></tr>
<tr><td>종합 검토의견</td><td colspan="3">적합</td></tr>
</table>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등