의약품 품목허가 보고서

접수일자		2025-09-29	접수번호	20250174284
신청구분		자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		(주)비보존제약		
제 품 명		라라팡정		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		피코설페이트나트륨수화물, 황산칼륨, 황산마그네슘수화물, 시메티콘 (20210506-211-J-780)		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	■ 전문 □ 일반
제형/함량		(필름코팅정) 1정(1,293밀리그램) 중 피코설페이트나트륨수화물 1밀리그램, 황산칼륨 313밀리그램, 황산마그네슘수화물 1100밀리그램, 시메티콘 16밀리그램		
최종 허가 사항	허가일자	2026-04-29		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	제조원	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		해당사항 없음		
허가부서		의약품허가총괄과	허가담당자	최지연 주무관, 우나리 연구관, 김남수 과장
심사부서		약효동등성과 첨단의약품품질심사1과 사전상담과 의약품안전평가과	심사담당자	(안유) 박지선 심사원, 안충열 연구관, 도원임 과장 (기시) 이성원 심사원, 박은혜 연구관, 우선욱 과장 (통계) 조은영 심사원, 김문신 연구관, 김희성 과장 (RMP) 정희금 심사원, 주진영 사무관, 최희정 과장
GMP* 평가부서		해당사항 없음	GMP 담당자	해당사항 없음

* 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

대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

○ 용법·용량

성인에서 아래와 같이 분할 투여방법으로 복용한다. 1) 검사전날 검사 전날 이른 저녁에 이 약 10정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용한다. 2) 검사당일 검사 전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 추가로 이 약 10정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용한다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음의 환자에는 투여하지 말 것 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자 2) 위장관 폐색 또는 천공이 있거나 의심되는 환자, 위정체 환자, 위장관 궤양 환자 3) 장 폐색 환자, 독성결장염, 독성거대결장증, 활동성 염증성 장질환 환자 4) 중증의 신장애 환자(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m^2 미만인 환자, 혈장마그네슘 축적이 발생할 수 있다.) 5) 중증 탈수환자 6) 복수 환자 7) 울혈성심부전 환자 8) 구역 및 구토가 있는 환자 9) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염) 10) 횡문근 융해증 환자 11) 과마그네슘혈증 환자 **2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것** 1) 중증의 체액 및 혈청화학 검사치 이상 환자(4. '일반적 주의' 1)~2), 4) 참조) 2) 발작의 병력이 있거나 고위험 환자(4. '일반적 주의' 3) 참조) 3) 부정맥 위험 환자, 심질환 환자(4. '일반적 주의' 5) 참조) 4) 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자(4. '일반적 주의' 6) 참조) 5) 대장 점막 궤양 및 허혈성 대장염 환자 (4. '일반적 주의' 7) 참조), 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자, 과민성대장증후군 환자(복통, 복부팽만이 나타날 수 있다.), 최근 위장관 수술을 받은 환자

6) 구토반사장애 환자, 의식이 혼미한 환자, 코위영양관으로 이 약을 투여하는 환자 등 폐흡인이 일어나기 쉬운 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자, 급성 중증 염증질환 환자, 연하곤란 환자
7) 요붕증 환자
8) 고령자, 쇠약자
9) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자(이뇨제, 코르티코스테로이드, 리튬)
10) 저칼륨혈증의 위험이 있는 환자(수분 및 전해질이 적절하게 섭취되지 못하여 저나트륨혈증이 발생한다면 즉시 수분 및 전해질 복구 조치를 취한다.)

3. 이상반응

대장내시경 검사 시의 전처치용 장세척을 위한 자를 대상으로 진행된 3상 임상시험에서 총 239명(이 약 투여 121명, 활성 대조약 118명)을 대상으로 이 약과 활성대조약(무수황산마그네슘, 황산칼륨, 무수황산나트륨, 시메티콘 정제)을 대조로 하여 임상시험을 진행하였다. 검사 전날과 당일에 이 약 10정 또는 대조약 14정을 투여 받은 후 인과관계와 상관없이 전체 투여군에서 발생한 이상반응은 이 약에서 21건, 대조약에서 29건이었다. 흔하게(≥1/100, &1/10) 보고된 반응은 이 약에서 결장염(4.96%), 위염(2.48%), 만성위염, 미란성위염, 십이지장염(1.65%)이었으며, 대조약에서 결장염, 만성위염 및 구토(4.24%), 미란성위염(2.54%), 십이지장염 및 장염(1.69%)이었다. 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응(ADR)은 이 약에서 보고되지 않았다.

4. 일반적 주의

1) 이 약 투여 후 설사를 할 수 있으므로 투여 전 후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충하여야 한다. 만약 이 약 복용 후 상당한 구토 또는 탈수의 징후가 나타난다면 대장 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 한다. 체액 및 전해질 이상은 부정맥, 발작, 신장애와 같은 심각한 부작용이 유발될 수 있다.
2) 전해질 이상 환자에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 한다. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다.
3) 발작의 병력이 없던 환자에서도 드물게 검사용 하제로 인한 일차성 전신 발작 및/또는 의식 소실이 보고되었으며 이런 증상은 전해질 이상(저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투압과 관련이 있다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상의 교정으로 회복된다. 발작의 병력이 있는 환자 또는 발작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여한다. 삼환계 항우울제 복용환자, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 저나트륨혈증 환자 또는 의심되는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있다.
4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기시킬 수 있다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 급성 통풍 발작을 촉발시킬 수 있다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자에게 요산 상승 가능성을 고려해야 한다.
5) 삼투성 이온 하제로 인한 심각한 부정맥은 거의 보고되지 않았으나, QT 연장 병력이 있는 환자, 조절되지 않는 부정맥환자, 심근경색증을 최근에 경험한 환자, 불안정 협심증 환자, 심근증 환자 등과 같이 부정맥의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자에 대해서는 대장 검사 전·후 심전도 검사 실시를 고려하여야 한다.
6) 신장애 환자 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약(이뇨제, 안지오텐신변환효소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성 소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 이러한 환자에게 투여할 경우 충분한 수분 섭취를 권고하고, 대장 검사 전·후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치) 실시를 고려하여야 한다.

7) 삼투성 하제의 경우 대장 점막에 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 심각한 경우 입원이 필요한 허혈성 대장염이 보고된 바 있다. 자극성 하제와 동시 복용할 경우 이러한 위험을 증가시킨다. 염증성 장질환(IBD)으로 알려져 있거나 의심환자에게서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 한다.
8) 위장관 폐색 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에게 투여되지 않도록 한다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자의 경우 신중히 투여하도록 한다.
9) 개복 대장 수술 전 장세척에 대한 임상적 이익이 증명되지 않았기 때문에, 대장 수술전에는 치료의 유익성이 위험성을 상회하는 경우에만 신중하게 투여한다.
10) 이 약은 통상적인 하제로 사용할 수 없다.
11) 정기적으로 투여하는 경구 약제의 흡수에 영향을 줄 수 있으므로 주의하여 투여해야 한다(이전에 항뇌전증약으로 조절되던 뇌전증환자에서 피코설페이트나트륨수화물 등을 함유한 하제 투여후 발작이 보고되었다.)
12) 장기간 처치는 수분 및 전해질 불균형의 위험을 증가시킬 수 있으므로, 장세척 시간은 24시간을 초과해서는 안 된다.
13) 환자의 내약성을 위하여 병에 들어 있는 정제(10정)를 물과 함께(425mL) 복용하고 추가로 물을 섭취하여야 한다. 정해진 물의 양보다 적게 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가한다.
14) 검사 전날에는 가벼운 아침 식사를 하거나, 맑은 액체만 복용한다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 한다.
15) 이 약은 대장 내시경 검사 시 장내 기포제거를 위한 시메티콘 성분이 포함(320mg/20정)되어 있다.
16) 이 약이 운전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않다.

5. 상호작용
1) 체액 또는 전해질 이상의 위험이 나타날 가능성이 높은 약물을 복용하고 있는 환자 또는 이러한 환자에는 신중히 투여하여야 한다.
2) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서 위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있다. 특히 치료영역이 좁거나 반감기가 짧은 약물의 경우 영향을 받을 수 있다.
3) 이 약과 자극성 완하제 병용 시 점막 궤양이나 허혈성 대장염 위험성이 증가할 수 있다. 이 약 투여중에는 자극성 완하제(예: 비사코딜, 피코설페이트나트륨 등) 사용을 피해야 한다.
4) 이 약에 포함된 마그네슘은 킬레이트 반응을 일으키므로 테트라사이클린 및 플루오로퀴놀론계 항생제, 철, 디곡신, 클로르프로마진, 페니실린은 이 약 투여 최소 2시간 전 또는 6시간 이후 복용한다.
5) 이 약은 부피형성하제에 의해 효과가 감소된다.

6. 임산부 및 수유부 등에 대한 투여
1) 이 약에 대한 기형 발생 영향에 대한 동물 시험은 수행되지 않았으며, 이 약의 투여로 여성의 생식능 또는 임부에 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려진 바 없다. 이 약은 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임산부에게 투여한다.
2) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지 알려진 바 없지만 많은 약물이 유즙으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의를 기울인다.

7. 소아에 대한 투여
소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로 투여하지 않는다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약으로 연구된 임상시험에서 65세 이상의 고령 환자에 투여되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았다.

9. 과량투여시의 처치

과량투여시 다음 장애의 증상 및 징후와 함께 탈수, 혈액량 감소 및 저나트륨혈증, 저칼륨혈증을 비롯한 중증 전해질 이상을 초래할 수 있다. 과량을 복용한 환자는 주의 깊게 모니터하고, 안정될 때까지 합병증 증상을 치료해야 한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않는다.

11. 전문가를 위한 정보

1) 약리작용 정보

(1) 황산칼륨, 황산마그네슘수화물 : 주성분인 황산칼륨, 황산마그네슘수화물은 삼투압성 완하제로서, 장관 내 삼투압을 높여 대변의 연화 및 장내 부피를 늘림으로써 배변을 유도하여 대장 세척 효과를 나타낸다.

(2) 피코설페이트나트륨수화물 : 대장에 존재하는 세균에 의해 활성체로 대사되어 대장의 연동운동 항진 및 물 흡수 저해를 통해 완하작용을 일으킨다.

(3) 시메티콘 : 디메틸폴리실록산 및 실리카겔의 화학적 혼합물로서, 경구 투여 시 위장관 내 기포의 부착력을 감소시켜 기포를 제거한다.

2) 임상시험 정보

대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척이 필요한 성인 240명을 대상으로, 전향적, 무작위배정, 단일눈가림, 평행, 다기관, 활성약 대조, 비열등성 3상 임상시험을 수행하여, 이약 (피코설페이트나트륨 0.02g, 황산칼륨 6.26g, 황산마그네슘수화물22g, 시메티콘 0.32g/20정) 또는 대조약(무수황산마그네슘 2.88g, 황산칼륨 5.63g, 무수황산나트륨31.5g, 시메티콘 0.32g/28정)을 대장내시경 전날 및 당일 분할 경구 투여하였다.

1차 유효성 평가변수는 PPS(Per Protocol Set)군에서 독립평가자에 의해 평가된 대장정결 효과의 성공 분율(Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율)로 정의하였다. 시험 결과 이 약 투여군에서는 97.46%, 대조군에서는 100.00%로 확인하였다. 이 성공 분율에 대한 차이를 통계처리하여 시험약의 대조약 대비 대장 정결효과를 입증하였다.

표 1. Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율

구분	이 약 (N=118)	대조약 (N=115)
성공 (Successful Cleansing)	115명 (97.46%)	115명 (100.00%)
실패 (Unsuccessful Cleansing)	3명 (2.54%)	0명 (0.00%)
N=관찰된 시험대상자 수(PPS)		

또한, 2차 평가변수인 거품지수 상 잔여 거품을 가진 시험 대상자의 비율은 이 약 투여군에서 0.00% (0/118명), 대조군에서 0.00%(0/115명)로 군간 거품 지수 발생 비율에 대하여 차이를 보이지 않았다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

○ 제조원

자사제조, ((주)비보존제약, 경기도 화성시 향남읍 제약공단2길 34-40

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

◯ 주성분명: 시메티콘

- 등록번호: 20210506-211-J-780
- 제조소 명칭: EV PRODUZIONE S.r.l.
- 소재지: Via Vigevano, 63/A TRECATE (NO) 28069 Italy

1.4 허가조건

○ 위해성관리계획을 승인받은 대로 실시하고 그 결과를 관련 규정에 따라 정기적으로 보고할 것.<붙임 2 참조>

○ 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목 허가를 취소할 수 있음

*「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제23조의2제1항제1호

1.5 개량신약 지정 여부

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료
신청일자	2025-09-29		
보완요청일자	2025-12-08(1차) 2026-04-09(2차)	2025-11-25(1차) 2026-04-03(2차)	2025-12-01(1차) 2026-04-07(2차)
보완접수일자	2026-03-17(1차) 2026-04-20(2차)	2026-03-17(1차) 2026-04-20(2차)	2026-03-17(1차) 2026-04-20(2차)
최종처리일자	2026-04-29		

[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]에 따른 구분

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																							
	1	2																3				4							5						6		7	8	비고
		가								나								가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)																	
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	X	X	○	X	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	주2
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○		
면제사유																																				

○ 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 품목(라라팡정)은 기허가 필름코팅정(오라팡정) 대비 주성분의 종류(피코설페이트나트륨수화물, 황산마그네슘칠수화물 추가) 및 분량 변경(무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘), 용법용량 변경(정제 개수 감소(14정→10정)) 된 제제로서 동일 효능·효과의 기허가 필름코팅정(오라팡정)와의 비교임상시험을 수행하였음.
- '대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척'에 대한 안전성 및 유효성을 입증하는 핵심임상시험으로 치료적 확증임상시험 1편을 제출하였음.

- 대장(X선, 내시경)검사를 받는 환자를 대상으로 전향적, 무작위배정, 단일눈가림, 평행, 다기관, 활성대조, 비열등성 3상 임상시험에서 시험약 또는 대조약을 투여한 결과, 1차 유효성 평가변수인 '독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율은 시험군 97.46%(115/118명), 대조군 100.00%(78/78명)이었음.
- 안전성 측면에서 전반적 이상반응은 대장 내시경 전처치에서 예측 가능한 이상반응이었으며 발생빈도는 시험군과 대조군이 유사하였고 중증도는 모두 경증이었음.

[약어 및 정의]

ADR	Adverse Drug Reaction
AE	Adverse Event
HCS	Harefield cleansing scale
FAS	Full Analysis Set
PPS	Per Protocol Set
TEAE	Treatment Emergent Adverse Event
PT	Preferred Term

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 라라팡정
  - 주성분 : 피코설페이트나트륨수화물, 황산칼륨, 황산마그네슘수화물, 시메티콘
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 721. X선 조영제
- 약리작용 기전
  - 황산염(황산칼륨, 황산마그네슘수화물) : 삼투성하제
  - 시메티콘 : 장내 기포제거제
  - 피코설페이트나트륨수화물 : 자극성하제

1.2. 기원 및 개발경위

- 동일투여경로[유효성분의 새로운 조성(복합제→복합제)]로 개발된 제품으로 동일 효능·효과의 기허가 필름코팅정(오라팡정)와의 비교임상시험을 수행하였음.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 :

  - 삼투성 하제: 폴리에틸렌글리콜, 무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘 등
  - 자극성 하제: 피코설페이트나트륨 등
  - 염류성 하제: 인산수소나트륨 등

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 이 약 투여 후 설사를 할 수 있으므로 투여 전 후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충 하여야 함. 만약 이 약 복용 후 상당한 구토 또는 탈수의 징후가 나타난다면 대장 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 함. 체액 및 전해질 이상은 부정맥, 발작, 신장애와 같은 심각한 부작용이 유발될 수 있음.
- 전해질 이상 환자에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 함. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 함.

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

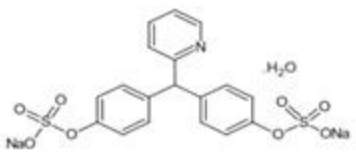
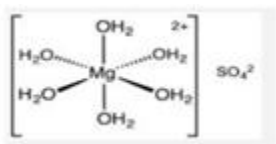
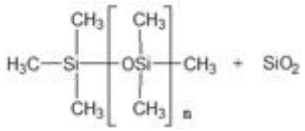
- 국내 임상시험 실시 현황

승인번호	일련번호	승인일자	제목
101478	202300417	2023.05.16.	대장내시경 전 장정결을 위한 DWJ1609의 유효성과 안전성을 확인하기 위한 전향적, 무작위배정, 단일눈가림 (시험자), 평행, 다기관, 활성약 대조, 비열등성, 제3상 임상시험 [DWJ1609 / Ver.3.0]

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

	화학명	일반명	분자식	구조식
주성분	4,4'-(2-Pyridylmethylene)diphenyl bis(hydrogen sulfate)disodium salt, monohydrate	Sodium Picosulphate	$C_{18}H_{13}NNa_2O_8SO_2 \cdot H_2O$ (MW 499.42)	
	Diptassium Sulfate	Potassium Sulfate	K_2SO_4 (MW 174.3)	
	Magnesium Sulfate Heptahydrate	Magnesium Sulfate Heptahydrate	$MgSO_4 \cdot 7H_2O$ (MW 246.47)	
	Poly(dimethylsiloxane), silicon dioxide	Simethicone	$(C_2H_6OSi)n \cdot (SiO_2)m$	

2.1.2 원료의약품 시험항목

1) 피코설페이트나트륨수화물 (USP)

- USP 항에 따라 시험한다.

2) 황산칼륨 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

3) 황산마그네슘수화물 (KP)

- KP 항에 따라 시험한다.

4) 시메티콘

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 ■ 기타) ■ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

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	병 포장 (HDPE 병, LDPE 캡)	기준 내 적합함
가속시험	40℃/75% RH		

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성 시험 결과는 시간경과에 따른 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함.
- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간은 타당함.

4. 독성에 관한 자료

4.1. 독성시험자료 개요

- 독성시험 면제 사유 제출
- 「의약품의 품목허가・신고・심사규정」 제28조제4항제1호에 따라 연용할 가능성이 없는 의약품인 경우의 반복투여독성시험 자료 면제 가능

4.2. 독성시험자료 개별 요약 (신약만 해당)

- 해당없음

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 해당없음

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

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

- 해당없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당사항 없음 (임상정책과-4561 (2025.10.21.)

6.2. 임상시험자료집 개요

- 임상시험성적자료 : 총 1건, 3상 1건

6.3. 생물약제학시험

- 해당사항 없음

6.4. 임상약리시험

- 해당사항 없음

6.5. 유효성 및 안전성

6.5.1. 유효성·안전성시험 개요

<table>
<tr><th>단계</th><th>시험 (번호)</th><th>시험제목 및 디자인</th><th>대상환자, 투여용량 및 방법</th><th>평가항목</th><th>결과</th></tr>
<tr><td></td><td colspan="5">안전성·유효성시험</td></tr>
<tr><td>3상</td><td>PRT-VLX-301</td><td>대장내시경 검사 시의 전처치용 장세척을 위한 자를 대상으로 오라팡정 대비 라라팡정의 장정결에 대한 전향적 전향적, 무작위배정무작위배정, 단일눈가림단일눈가림, 평행평행, 다기관다기관, 활성대조활성대조, 비열등성 제제3상 임상시험</td><td>▸ 대장내시경 검사 시의 전처치용 장세척

▸ 대상자수
- 스크리닝: 246명
- 무작위배정 : 240명
-SS군: 239명
-FAS군: 238명
-PPS군: 233명

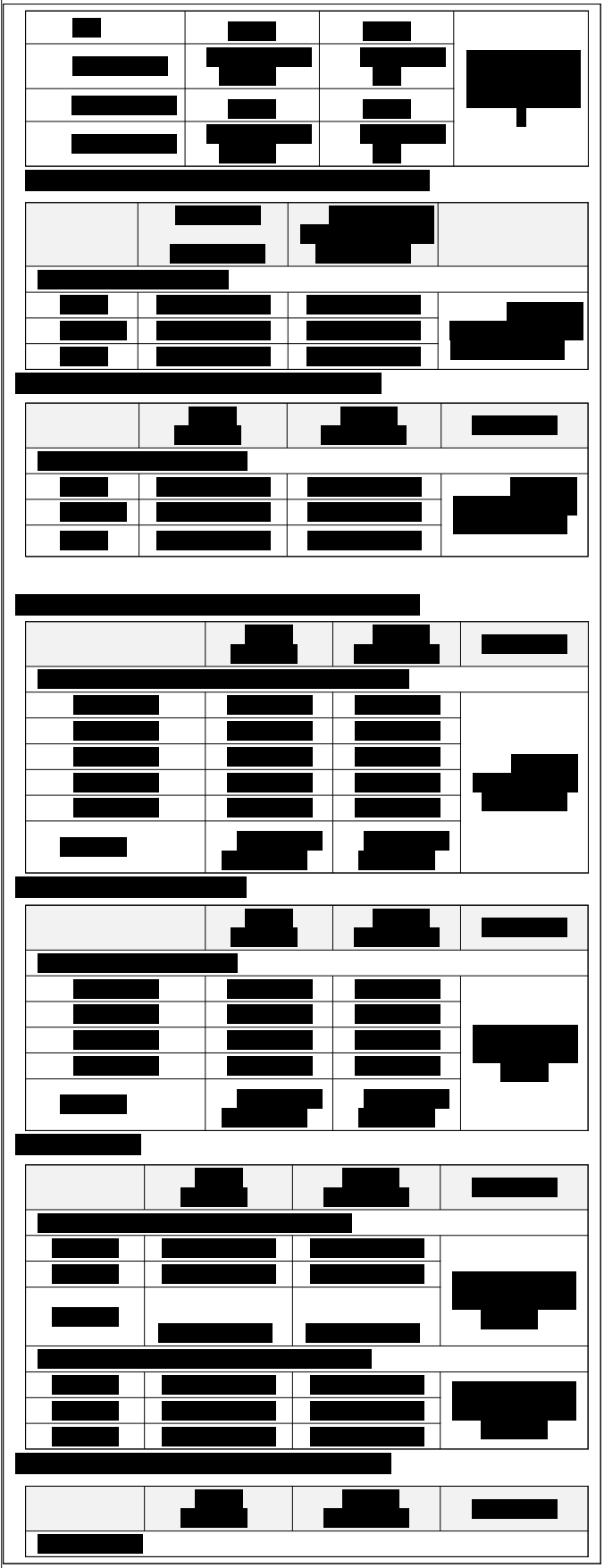
• 투여 방법
- 시험군 : 라라팡정, 1회 복용 시 10정
- 대조군 : 오라팡정, 1회 복용 시 14정
1) 검사전날
<오전 방문 시>
저녁(18:00~20:00)에 배정된 투여군에 따라 임상시험용 의약품을 425 mL의 물과 함께 복용하였고, 그 후 1시간 동안 물 425 mL를 두 차례 복용하였다.
<오후 방문 시>
저녁(22:00~24:00)에 배정된 투여군</td><td><유효성>
-HCS-grade A 또는 B를 보이는 시험대상자 비율(%)

<안전성>
1) 이상사례
2) 신체검진
3) 활력징후
4) 심전도 검사
5) 임상실험실 검사</td><td><유효성>
• 일차 유효성 평가
- 평가 변수 : HCS-grade* A 또는 B를 보이는 시험대상자 비율
* HCS grade : HCS-grade: 두 명의 독립 평가자가 동일한 등급을 부여한 경우경우, 해당 등급을 '최종 평가평가'로 간주한다간주한다. 평가 결과가 불일치하거나, 한 평가자의 결과가 누락되어 상호 비교가 불가능한 경우에는 사전 지정된 조정자의 평가 결과를 '최종 평가'로 사용한다.
<table>
<tr><th></th><th>라라팡정 (N=118)</th><th>오라팡정 (N=115)</th></tr>
<tr><td colspan="3">HCS-grade A 또는 B를 보이는 시험대상자 비율</td></tr>
<tr><td>n (%)</td><td>115 (97.46)</td><td>115 (100.00)</td></tr>
<tr><td>95% Confidence Interval (Lower, Upper)</td><td>(92.75, 99.47)</td><td>(96.84, 100.00)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">p-value</td><td rowspan="2">0.2469
Fisher's Exact test</td><td></td></tr>
<tr><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">군간 HCS-grade A 또는 B를 보이는 시험 대상자 비율차이</td></tr>
<tr><td>라라팡정-오라팡정</td><td>-2.54</td><td></td></tr>
<tr><td>95% Confidence Interval (Lower, Upper)</td><td>(-7.29, 0.88)</td><td></td></tr>
</table>
- 장정결도가 성공인 시험대상자 비율은 시험군 97.46%(115/118명), 대조군 100%(115/115명)이고, 군간 성공으로 평가된 시험대상자 비율 차이에 대한 95% 신뢰구간(CI) 하한은 -7.29%로 비열등성 마진 (-10%)보다 크므로 시험군이 대조군 대비 비열등함을 입증하였음.
• 이차 유효성 평가(업체 요청으로 세부정보 비공개)
</td></tr>
</table>

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과
			에 따라 임상시험용 의약품을 425 mL의 물과 함께 복용하였고, 그 후 1시간 동안 물 425 mL를 두 차례 복용하였다. 2. 검사당일 <오전 방문 시> 오전(4:00~6:00)에 배정된 투여군에 따라 임상시험용 의약품을 425 mL의 물과 함께 복용하였고, 그 후 1시간 동안 물 425 mL를 두 차례 복용하였다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료하였다. <오후 방문 시> 오전(8:00~10:00)에 배정된 투여군에 따라 임상시험용 의약품을 425 mL의 물과 함께 복용하였고, 그 후 1시간 동안 물 425 mL를 두 차례 복용하였다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료하였다.		[redacted]

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과
					[redacted]

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과
					[redacted]

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과
					

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과



<안전성>

① 이상사례 개요

	라라팡정(N=121)	오라팡정(N=118)	p-value
이상사례			
n (%)	18 (14.88)	26 (22.03)	0.1534 Chi-square test
95% Confidence Interval (Lower, Upper)	(9.06, 22.49)	(14.93, 30.59)	
No. of AEs	21	29	
약물이상반응[a]			
n (%)	0 (0.00)	7 (5.93)	0.0065 Fisher's Exact test
95% Confidence Interval (Lower, Upper)	(0.00, 3.00)	(2.42, 11.84)	
No. of AEs	0	8	
중대한이상사례			
n (%)	0 (0.00)	0 (0.00)	NA
95% Confidence Interval (Lower, Upper)	(0.00, 3.00)	(0.00, 3.08)	
No. of AEs	0	0	
중대한약물이상반응			
n (%)	0 (0.00)	0 (0.00)	NA
95% Confidence Interval (Lower, Upper)	(0.00, 3.00)	(0.00, 3.08)	
No. of AEs	0	0	

② 이상사례 분류

System Organ Class Preferred Term	라라팡정 (N=121)		오라팡정 (N=118)	
이상사례, n (%), [발생건수] (95% Confidence Interval (Lower, Upper))				
Gastrointestinal disorders (각종 위장관 장애)	**15 (12.40), [18]**	**(7.11, 19.62)**	**23 (19.49), [25]**	**(12.78, 27.80)**
Colitis (결장염)	6 (4.96), [6]	(1.84, 10.48)	5 (4.24), [5]	(1.39, 9.61)
Chronic gastritis (만성위염)	2 (1.65), [2]	(0.20, 5.84)	5 (4.24), [5]	(1.39, 9.61)
Gastritis erosive (미란성위염)	2 (1.65), [2]	(0.20, 5.84)	3 (2.54), [3]	(0.53, 7.25)
Vomiting (구토)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	5 (4.24), [5]	(1.39, 9.61)
Gastritis (위염)	3 (2.48), [4]	(0.51, 7.07)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과

Duodenitis (십이지장염)	2 (1.65), [2]	(0.20, 5.84)	2 (1.69), [2]	(0.21, 5.99)
Enteritis (장염)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	2 (1.69), [2]	(0.21, 5.99)
Abdominal pain (복통)	1 (0.83), [1]	(0.02, 4.52)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.08)
Erosive oesophagitis (미란성식도염)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
Gastric mucosal lesion (위점막병변)	1 (0.83), [1]	(0.02, 4.52)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.08)
Gastritis haemorrhagic (출혈성위염)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
Infections and infestations (감염 및 기생충감염)	**1 (0.83), [1]**	**(0.02, 4.52)**	**1 (0.85), [1]**	**(0.02, 4.63)**
Diverticulitis (게실염)	1 (0.83), [1]	(0.02, 4.52)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
Nervous system disorders (각종 신경계 장애)	**1 (0.83), [1]**	**(0.02, 4.52)**	**1 (0.85), [1]**	**(0.02, 4.63)**
Headache (두통)	1 (0.83), [1]	(0.02, 4.52)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
General disorders and administration site conditions (전신장애 및 투여부위 병태)	**0 (0.00), [0]**	**(0.00, 3.00)**	**1 (0.85), [1]**	**(0.02, 4.63)**
Chills (오한)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
Renal and urinary disorders (신장 및 요로장애)	**0 (0.00), [0]**	**(0.00, 3.00)**	**1 (0.85), [1]**	**(0.02, 4.63)**
Haematuria (혈뇨)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
Skin and subcutaneous tissue disorders (피부 및 피하조직 장애)	**1 (0.83), [1]**	**(0.02, 4.52)**	**0 (0.00), [0]**	**(0.00, 3.08)**
Urticaria (두드러기)	1 (0.83), [1]	(0.02, 4.52)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.08)
합계	18 (14.88), [21]	(9.06, 22.49)	26 (22.03), [29]	(14.93, 30.59)

③ 약물이상반응 분류

System Organ Class Preferred Term	라라팡정 (N=121)	오라팡정 (N=118)

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과

약물이상반응[a], n (%), [발생건수] (95% Confidence Interval (Lower, Upper))				
Gastrointestinal disorders (각종 위장관 장애)	**0 (0.00), [0]**	**(0.00, 3.00)**	**5 (4.24), [5]**	**(1.39, 9.61)**
Vomiting (구토)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	5 (4.24), [5]	(1.39, 9.61)
General disorders and administration site conditions (전신 장애 및 투여 부위 병태)	**0 (0.00), [0]**	**(0.00, 3.00)**	**1 (0.85), [1]**	**(0.02, 4.63)**
Chills (오한)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
Nervous system disorders (각종 신경계 장애)	**0 (0.00), [0]**	**(0.00, 3.00)**	**1 (0.85), [1]**	**(0.02, 4.63)**
Headache (두통)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
Renal and urinary disorders (신장 및 요로장애)	**0 (0.00), [0]**	**(0.00, 3.00)**	**1 (0.85), [1]**	**(0.02, 4.63)**
Haematuria (혈뇨)	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	1 (0.85), [1]	(0.02, 4.63)
합계	0 (0.00), [0]	(0.00, 3.00)	7 (5.93), [8]	(2.42, 11.84)

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

1) 시험제목 :대장내시경 검사 시의 전처치용 장세척을 위한 자를 대상으로 오라팡정 대비 라라팡정의 장정결에 대한 전향적, 무작위배정, 단일눈가림, 평행, 다기관, 활성대조, 비열등성 제3상 임상시험

2) 시험설계 : 전향적, 무작위배정, 단일눈가림, 평행, 다기관, 활성대조, 비열등성

3) 평가변수

- 일차 유효성 평가변수 : HCS (Harefield Cleansing Scale)-grade A 또는 B를 보이는 시험대상자 비율(%) *(A, B 성공으로 평가)

- 이차 유효성 평가변수 :

① HCS-grade A, B, C, D를 보이는 시험대상자 비율(%)

② Segment 별(직장, 에스상결장, 하행결장, 횡행결장, 상행결장/맹장) HCS-grade 평균점수

③ 거품지수(Bubble Score)(4 point NRS)

④ 맹장에 진입하는 평균시간(min)

⑤ 대장내시경 삽입, 제거시간 및 평균 소요시간(min)

⑥ 용종 확인율(Polyp Detection Rate, PDR)(%)

⑦ 선종 확인율(Adenoma Detection Rate, ADR)(%)

⑧ 임상시험용 의약품 복용 난이도(5 point NRS)

⑨ 맛에 대한 경험(4 point NRS)

⑩ 준비과정(다른 장정결제로의 전환 의지, 동일 장정결제 재사용 의지)

⑪ 순응도 및 100% 투약 완료 대상자 수

4) 시험결과

① 인구통계학적 특성 및 베이스라인 특성

- 본 임상시험에 등록되어 무작위 배정을 받은 240명의 시험대상자 중 safety set에 총 240명(시험군 121명, 대조군 119명)이 포함되었음. 무작위 배정된 240명의 시험대상자의 인구학적 특성은 두 군에서 유사하였음. FAS는 일차 유효성 평가에 필요한 모든 측정치가 있는 시험대상자를 대상으로 정의하였고, 총 238명(시험군 120명, 대조군 118명)이 포함되었음. PPS군은 FAS에 포함되는 시험대상자 중에서 중대한 임상시험 계획서 위반 없이 임상시험을 완료한 시험대상자를 대상으로 정의하였고, 총 233명(시험군 118명, 대조군 115명)이 포함되었음.

② 1차 유효성 평가 결과

- HCS (Harefield Cleansing Scale)-grade A 또는 B를 보이는 시험대상자 비율(%)
  - 유효성 주분석군인 PPS에서 HCS-grade A 또는 B로 평가된 대장정결이 성공인 시험대상자 비율은 시험군 97.46%(115/118명), 대조군 100%(115/115명)이고, 두 군간 성공으로 평가된 시험대상자의 비율 차이 -2.54%에 대한 95% 신뢰구간(CI) 하한은 -7.29%로 비열등성 마진인 -10%보다 크므로 시험군이 대조군 대비 비열등함을 입증하였음. FAS분석 결과는 PPS 결과와 유사하였음.

③ 2차 유효성 평가 결과(업체 요청으로 세부 내용 비공개)

[redacted]

- Segment 별(직장, 에스상결장, 하행결장, 횡행결장, 상행결장/맹장) HCS-grade 평균점수

- 시험군의 Segment 별(직장, 에스상결장, 하행결장, 횡행결장, 상행결장/맹장) HCS-grade 평균점수는 직장, 에스상결장, 하행결장, 횡행결장 모두에서 대조군과 비교하여 통계적으로 유의한 차이가 없음은 확인되었으나(p=0.4983, p=0.0760, p=0.3140, p=0.2906), 상행결장/맹장에서는 유의한 차이를 보였음(p=0.0011). FAS분석 결과는 PPS 결과와 유사하였음.

- 거품지수(Bubble Score)(4 point NRS)

- 시험군 및 대조군의 평균(±SD) 거품지수는 두 군 모두 0.00(±0.00)로, 잔여 거품을 가진 대상자는 시험군 및 대조군 둘 다 없었음. FAS 분석 결과는 PPS 결과와 유사하였음.

[redacted]

- 임상시험용 의약품 복용 난이도(5 point NRS)

- 시험군의 임상시험용 의약품 복용 난이도는 '1(매우 쉬움)' 42.37%(50/118명), '2(쉬움)' 33.90%(40/118명), '3(견딜 만함만함)' 20.34%(24/118명), '4(어려움)' 2.54%(3/118명), '5(매우 어려움)' 0.85%(1/118명)의 순이었음. 대조군의 임상시험용 의약품 복용 난이도는 '3(견딜 만함)'이 33.91%(39/115명), '2(쉬움)' 33.04%(38/115명), '1(매우 쉬움)' 24.35%(28/115명), '4(어려움)' 6.96%(8/115명), '5(매우 어려움)' 1.74%(2/115명)의 순이었음. 시험군은 복용 난이도가 낮은 응답(1 및 2)의 비율이 높았고, 대조군은 중간 이상 난이도(3) 응답 비율이 높았으며 두 군 간 유의 한 차이를 보여(p=0.0146) 시험군에서 복용 편의성이 더 우수함을 확인하였음. FAS 분석 결과는 PPS 결과와 유사하였음.

- 맛에 대한 경험(4 point NRS)

- 시험군의 맛에 대한 경험은 '1(좋음)'이 60.17%(71/118명)로 가장 많았으며, '2(견딜 만함)' 38.14%(45/118명), '3(약간 나쁨)' 1.69%(2/118명)의 순이었음. 대조군의 맛에 대한 경험은 '2(견딜 만함)'가 52.17%(60/115명)로 가장 많고, '1(좋음)' 44.35%(51/115명), '3(약간 나쁨)' 2.61%(3/115명), '4(나쁨)' 0.87%(1/115명)의 순으로 두 군 간 맛에 대한 경험은 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았음(p=0.0535). 1(좋음)'로 평가한 비율은 PPS에서는 시험군 60.17%, 대조군 44.35%로 시험군에서 더 긍정적으로 평가되었고, FAS에서는 시험군 60.83%, 대조군 44.07%로 통계적으로 유의하게 높았음(P=0.0321).



④ 안전성 결과

- 전체 이상반응
  - 안전성 분석군에 속한 239명 중 임상시험용의약품 투여 후 나타난 이상사례(Treatment Emergent Adverse Event, TEAE) 발생률은 시험군 14.88% (18/121명)에서 21건, 대조군 22.03%(26/118명)에서 29건으로 통계적으로 유사하였음(p=0.1534). PT 기준으로 분류했을 때, 시험군은 'Colitis (결장염)' 4.96%(6/121명, 6건), 'Gastritis (위염)' 2.48%(3/121명, 4건), 'Chronic gastritis (만성 위염)', 'Gastritis erosive (미란성 위염)' 및 'Duodenitis (십이지장염)' 각 1.65%(2/121명, 각 2건) 순이었으며, 대조군은 'Colitis (결장염)', 'Chronic gastritis (만성 위염)' 및 'Vomiting (구토)'가 각 4.24%(5/118명, 각각5건), 'Gastritis erosive (미란성 위염)' 2.54%(3/118명, 3건), 'Duodenitis (십이지장염)' 및 'Enteritis (장염)' 각 1.69%(2/118명, 각 2건) 순이었음.

- 약물이상반응
  - 안전성 분석군에 속한 239명 중 임상시험용의약품 투여 후 나타난 약물이상반응(ADR) 발생률은 시험군 0%(0/121명명)에서 0건, 대조군 5.93%(7/118명)에서 8건으로 시험군에서 통계적으로 유의한 결과를 보임. 대조군에서 보고된 ADR은 PT 기준 Vomiting (구토 4.24%(5/118명, 5건), Chills (오한)'', Headache (두통 및 Haematuria (혈뇨 각 0.85%(1/118명, 1건) 순이었음.

- 중대한 이상사례

- 중대한 이상사례 및 중대한 약물이상반응은 발생되지 않았음.

6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies) (신약만 해당)

6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies) (신약만 해당)

6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서 (신약만 해당)

6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서(CTD 5.3.6) (신약만 해당)

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론(업체 요청으로 세부 내용 비공개)

- **일차 유효성 평가**

- 임상시험에서 1차 유효성 평가변수는 '독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공*으로 평가된 시험대상자의 비율'로 설정되었음.

  *성공: HCS 기준에서 Grade A 및 B로 평가 시 Successful cleansing

- 임상시험 결과 주 분석군인 PPS 군을 대상으로 일차 유효성 평가변수에서 시험군과 대조군에 대해 HCS상 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율은 각각 97.46%, 100% 였음. 시험군과 대조군의 대장 정결 성공률의 차이는 -2.54(95% CI : -7.29, 0.88)였음. 시험군과 대조군의 성공률 차이에 대해 통계적으로 분석하였을 때, 통계적으로 유의하지 않았음(p=0.2469). 시험군과 대조군의 성공률 차이의 95% CI 하한은 본 임상시험에서 사전에 정의한 비열등성 허용한계인 -10%보다 크므로 비열등성을 입증하였음.



6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 안전성 평가는 이상사례, 신체검진, 활력징후, 심전도 검사, 임상실험실 검사로 평가하였음. 안전성 분석은 Safety Set을 대상으로 하였으며, 총 239명(시험군 121명, 대조군 118명)의 시험대상자가 포함되었음.
- 이상사례의 중증도는 시험군과 대조군 모두 '경증'이었고 이었고, 이상사례 결과는 시험군에서 '회복중임/해결중임' 15건, '회복됨/해결됨' 6 건이었고, 대조군에서 '회복중임/해결중임' 14건, '회복됨/해결됨' 12건, '회복되지 않음/해결되지 않음' 3건이었음.
- 임상시험용의약품에 대한 처치는 시험군에서는 '해당사항 없음' 17건, '용량변화 없음' 4건, 대조군에서는 '해당사항 없음' 20건, '용량변화 없음' 9건이었음.
  임상시험용 의약품 외 처치는 시험군에서 '취해진 처치 없음' 18건, '비약물 치료' 3건, 대조군에서 '취해진 처치 없음' 24건, '비약물 치료' 4건, '치료약물 투여' 1건이었음.

임상시험 중 사망 사례나 이상반응으로 인해 중도 탈락된 시험대상자는 없었음.

- 안전성 분석군에 속한 239명 중 임상시험용의약품 투여 이후 나타난 약물이상반응은 시험군에서는 0%(0/121명)로 발생하지 않았고, 대조군 5.98% (7/118명)에서 8건으로 PT 기준으로 분류했을 때, Vomiting (구토 4.24%(5/118명, 5건), Chills (오한), Headache (두통) 및 Haematuria (혈뇨) 각 0.85%(1/118명, 1건)으로 보고되었음.
  중대한 약물이상반응은 보고되지 않았음
- 기타 안전성 평가로 실험실적 검사 중 신체검진 및 심전도 검사 결과에서 비정상으로 변화한 시험대상자는 없었으며, 활력징후(수축기 혈압, 이완기 혈압, 맥박, 체온) 검사 결과에서도 임상적으로 의미 있는 변화 양상은 관찰되지 않았음

6.5.9. 유익성-위해성 평가(CTD 2.5.6) (신약만 해당)

- 해당없음

6.6. 가교자료

- 해당없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- '대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척'에 대한 안전성 및 유효성을 입증하는 핵심임상시험으로 치료적확증임상시험 1편을 제출하였음. 활성대조약(오라팡정)과의 임상시험에서 일차유효성 평가변수인 독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율은 시험군 97.46% (115/118명), 대조군 100.00% (115/115명) 이었음.
- 안전성 측면에서 전반적 이상반응은 대장 내시경 전처치에서 예측 가능한 이상반응이었으며 발생빈도는 시험군과 대조군이 유사하였고 모두 경증으로 보고되었음. 또한 기허가 품목에서의 안전성 프로파일과 유사하였음.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당사항 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 오라팡정과의 허가사항 비교

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

□ 품목 개요

회사명	(주)비보존제약	**허가일**	2026-04-29
제품명	라라팡정	**위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)**	LRP-RMP01(ver 5.0)
주성분 및 함량	1정(1,293밀리그램) 중 피코설페이트나트륨수화물 1밀리그램, 황산칼륨 313밀리그램, 황산마그네슘수화물 1100밀리그램, 시메티콘 16밀리그램		
효능·효과	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척		

□ 안전성 검토항목 및 조치계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법*
1. 중요한 규명된 위해성		
구역, 구토	일반적인 의약품 감시활동 추가적인 의약품 감시활동 · 시판 후 조사(사용성적조사)	첨부문서 환자용 사용설명서
복통		해당 사항 없음 첨부문서 환자용 사용설명서
2. 중요한 잠재적 위해성		
두통 오한	일반적인 의약품 감시활동 추가적인 의약품 감시활동 · 시판 후 조사(사용성적조사)	첨부문서 환자용 사용설명서
전해질 이상		첨부문서 환자용 사용설명서
3. 중요한 부족정보		
소아 임부 및 수유부 간장애 및 신장애 환자 고령자 심질환 환자	일반적인 의약품 감시활동 추가적인 의약품 감시활동 · 시판 후 조사(사용성적조사)	첨부문서 환자용 사용설명서

* 첨부문서, 환자용 사용설명서, 의·약사 등 전문가용 설명자료, 안전사용보장조치 (해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육자료, 해당의약품을 진단·처방하는 의사 및 조제·복약지도 하는 약사에 대한 교육자료 등)