의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2025-09-01</td><td>접수번호</td><td>20250156817</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">자료제출의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">(주)건강약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">굿모닝프렙산(D-소르비톨,아스코르브산)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">D-소르비톨,아스코르브산</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">(산제) A제 1포(37.70g) 중 D-소르비톨 36.70그램,
B제 1포(5.80g) 중 아스코르브산 5.00그램</td></tr>
<tr><td rowspan="7">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2026-07-10</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">해당사항 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>의약품허가총괄과</td><td>허가담당자</td><td>최지연 주무관, 우나리 연구관, 김남수 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>약효동등성과
첨단의약품품질심사1과
사전상담과
의약품안전평가과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 조광호 주무관, 안충열 연구관, 도원임 과장
(기시) 권혁진 심사원, 장정욱 연구관, 우선욱 과장
(통개) 조은영 심사원, 김문신 연구관
(RMP) 김보라 심사원, 김지애 사무관, 강영아 과장</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>해당사항 없음</td><td>GMP
담당자</td><td>해당사항 없음</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

대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

○ 용법·용량

만 19세 이상 80세 미만 성인에서 아래와 같이 복용한다. [조제방법] 물 320mL에 A제 1포와 B제 1포를 넣어 균질한 용액이 될 때까지 잘 저어서 조제한다. 1회 복용분은 위와 같은 방법으로 조제하며, 검사 전날 2회, 검사 당일 1회 총 3회 조제한다. [복용방법] 1. 대장내시경 검사 전날 저녁에 복용을 시작하여 조제한 용액을 약 10분에 걸쳐 복용한 후, 물 130mL를 추가로 마신다. 곧 이어, 이 과정을 동일한 방법으로 한번 더 반복한다. 2. 검사 당일 오전에(검사 약 4시간 전) 복용을 시작하여 조제한 용액을 약 10분에 걸쳐 복용한 후, 물 130mL를 추가로 마신다. 검사 시작 2~3시간 전까지 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용을 완료한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고 1) 장폐색증, 위장관 폐쇄, 천공, 독성 대장염, 독성 거대결장 환자에는 투여하지 말고 중증 궤양성 대장염 환자에서는 신중히 투여하도록 한다. **2. 다음 환자에는 투여하지 말 것** 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대한 과민반응 환자 2) 소화관 폐색이 있거나 의심되는 환자 3) 소화관 천공이 있거나 의심되는 환자 4) 탈수증이나 중증의 심부전증 환자 5) 독성결장염, 독성거대결장증 환자 6) 위마비 등 위배출장애 환자 7) 장폐색증 환자 8) 글루코오스-6-인산탈수효소 결핍 환자(아스코르브산이 함유되어 있다.) 9) 의식불명 환자

10) 원인을 알 수 없는 복통 환자
11) 유전성 과당불내증 환자(D-소르비톨이 함유되어있다.)
12) 심한 구역 및 구토가 있는 환자
13) 외과 수술이 필요한 급성복부 상태(급성 충수염)

3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 장관 협착, 고도의 변비 환자
2) 고령자, 쇠약자
3) 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
4) 심한 복부팽만감이나 복통을 호소하는 환자
5) 중증 궤양성 대장염 환자
6) 신기능 장애 환자
7) 수분 또는 전해질 균형에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 환자

4. 이상반응
1) 다음 '표 1'에 이 약의 3상 임상시험에서 보고된 약물이상반응(~~ADR~~)을 기관별로 분류하여 빈도별로 정리하였다. 시험군 및 대조군간 약물이상반응 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았다.
이 약의 임상시험에서 중대한 이상사례는 발생하지 않았다.
표1. 임상시험에서 이 약과 인과관계가 있다고 판단되는 이상반응(약물이상반응)

기관	매우흔하게 (≥1/10)	흔하게 (≥1/100, <1/10)	흔하지않게 (≥1/1,000, <1/100)
각종 위장관 장애	구역, 복부 팽만감	구토, 복통, 속 쓰림	고창
각종 신경계 장애		어지러움	두통, 졸림
대사 및 영양 장애		배고픔	
전신 장애 및 투여부위 병태			오한, 갈증, 이상한 느낌

2) 이 약과 주성분은 동일하나 용법용량을 다르게 투여한 임상시험의 시험군 2(검사 전날 1회, 당일 1회 (균등 분할 복용)에서 보고된 약물이상반응 중 이 약에서 보고되지 않은 약물이상반응은 다음과 같다. 빈도는 모두 '흔하지 않게'이었다.
-각종 신경계 장애 : 머리가 띵함 (wooziness)
- 각종 위장관 장애 : 트림, 복부 불편감, 설사
- 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 콧물, 기침, 습성 기침 (productive cough)
- 임상 검사 : 아스파르트산 아미노 전이 효소 증가, 알라닌 아미노 전이 효소 증가
- 대사 및 영양 장애 : 탈수

5. 일반적 주의
1) 환자의 일상적인 배변상태를 확인하여 이 약 투여 전에 적절한 배변활동이 이루어졌는지를 확인하고, 또한 투여 중에도 배변이 적절히 이루어지는지 확인한다.
2) 이 약을 투여한 후 약 1시간 후부터 장운동이 시작되며, 그 전에 복부팽만감을 경험할 수도 있다. 심한 고창, 복부팽만감이나 복통이 발생하면 증상이 사라질 때까지 투여속도를 늦추거나 일시적으로 투여를 중지하며, 복통이 계속되면 적절한 진찰과 검사를 한 후, 투여 지속 여부를 신중히 검토해야

한다.
3) 부종, 호흡곤란, 피로 증가, 심부전과 같은 체액 또는 전해질 이동으로 인한 증상이 나타날 경우, 혈장 내 전해질을 측정하고 이상이 있는 경우 적절히 치료하여야 한다.
4) 쇠약한 환자, 건강상태가 좋지 않은 환자, 임상적으로 유의한 신장애 환자, 부정맥, 전해질 불균형 위험이 있는 환자에 대해서는 기저치 및 치료 후 전해질, 신장기능검사 및 심전도검사를 하여야 한다.
5) 이 약 투여 시 설사를 할 수 있으므로 투여 전후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충하여야 한다.
6) 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
7) 이 약을 투여하기 전에 저녁식사는 맑은 수프 등 식사량을 적절하게 하고, 최소 이 약 투여 1시간 전에 식사를 끝내도록 한다. 이 약 투여 전에 고형 식이를 섭취하지 않도록 한다.
8) 이 약에 함유되어 있는 소르비톨과 같은 비흡수성 당류는 전기소작기로 인한 가스 폭발의 위험성이 있으므로 이 약 복용 후 대장 정결도가 낮은 경우 전기소작기는 사용하지 않는다
만니톨, 소르비톨과 같은 비흡수성 당류는 세균에 의해 발효(Fermentation) 되어 수소 및 메탄가스가 발생할 수 있으며, 대장내시경시 흡입되는 공기 중 산소와 반응하여 가연성의 가스 혼합체가 생성될 수 있다. 전기소작기를 사용한 환자에서 가스 폭발이 보고되었다. CO_2 가스 주입시 이러한 위험을 낮출 수 있다
9) 이 약이 운전이나 기계조작에 영향을 미치는지의 여부는 알려져 있지 않다.

6. 상호작용
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 영향 받을 수 있다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여
1) 이 약에 대한 동물 생식독성시험은 수행되지 않았으며, 임부에 대한 이 약의 안전성이 확립되어 있지 않으므로 이 약은 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에게는 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
2) 많은 약물이 사람의 유즙으로 분비되므로 이 약을 수유부에 투여 시 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

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

9. 고령자에 대한 투여
고령자에 투여 시 약에 대한 민감도가 높아질 수 있으므로 주의하여야 한다.

10. 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.

11. 적용상의 주의

1) 투여 전에 다른 성분 및 향료 등을 용액에 첨가해서는 안된다.
2) 물에 혼합시킨 후 바로 복용하고, 24시간 이내에 사용되지 않거나 남은 용액은 버려야 한다.

12. 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.

13. 전문가를 위한 정보

1) 임상시험 정보

대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척이 필요한 성인 201명을 대상으로, 전향적, 무작위배정, 평행, 다기관, 활성 대조, 단축 눈가림, 다기관 3상 임상시험을 다음과 같이 수행하였다.

이 약(D-소르비톨 110.1g, 아스코르브산 15g/3포) 또는 대조약(폴리에틸렌글리콜3350 200g, 무수황산나트륨 15g, 염화나트륨 5.382g, 염화칼륨 2.03g, 아스코르브산 9.4g, 아스코르브산나트륨 11.8g/4포)을 대장내시경 전날 및 당일 분할 경구 투여하였다.

1차 유효성 평가변수는 PPS(Per Protocol Set)군에서의 독립된 평가자에 의해 평가된 대장 정결 효과의 성공 분율(Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율)로 정의하였다.

시험 결과, 대장 정결 효과의 성공 분율은 시험군에서 90.00%(90명/100명), 대조군에서 95.05%(96명/101명)였다.

시험군과 대조군의 성공률 차이에 대해 통계적으로 분석하였을 때, 통계적으로 유의하지 않았으며, 시험약의 대조약 대비 대장 정결효과를 입증하였다.

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

구분	시험군 (N=100)	대조군(N=101)
성공 (successful cleansing)	90명 (90.00%)	96명 (95.05%)
실패 (unsuccessful cleansing)	10명 (10.00%)	5명 (4.95%)

N=계획서 순응 관찰된 시험대상자 수(PPS군)

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

○ 제조원

전공정위탁제조(제조자) 주식회사제뉴원사이언스, 세종특별자치시 전의면 산단길 245
전공정위탁제조(제조의뢰자) ㈜건강약품 서울특별시 서초구 남부순환로 2457 , 203호(서초동, 보성빌딩)

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

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	2025-09-01	2025-09-01	2025-09-01
보완요청일자	2025-11-07(1차) 2026-06-17(2차)	2025-10-31(1차) 2026-06-09(2차)	2025-11-05(1차) 2026-06-15(2차)
보완접수일자	2026-05-28(1차) 2026-06-22(2차)	2026-05-28(1차) 2026-06-22(2차)	2026-05-28(1차) 2026-06-22(2차)
최종처리일자	2026-07-07	2026-06-25	2026-06-26

[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)																																											비고
	1	2																3				4						5				6		7	8									
		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(순수프렙산)은 동일 효능·효과의 기허가 품목(쿨프렙산)과의 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 무작위 배정, 평행, 다기관, 활성 대조, 단측 눈가림(평가자) 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 시험군1* 90.00%(90/100명), [redacted], 대조군 95.05%(96/101명)이었음.

  *시험군1은 비균등분할 투여 (신청 용법·용량과 동일), [redacted]

- 안전성 측면에서 전반적 이상반응의 발생빈도는 시험군과 대조군이 유사하였고, 중대한 약물 이상반응은 발생하지 않았음.

[약어 및 정의]

- HCS : Harefield Cleansing Scale
- AE : Adverse Event
- SAE : Serious Adverse Event
- TEAE : Treatment Emergent Adverse Events
- SS : Safety Set
- FAS : Full Analysis Set
- PPS : Per Protocol Set
- SOC : System Organ Class
- PT : Preferred Term

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제 품 명 : 굿모닝프렙산(D-소르비톨, 아스코르브산)
- 분류번호 : 721(X선조영제)
- 적응증 : 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
- 약리작용 : 삼투성 하제

1.2. 기원 및 개발경위

- 동일투여경로[유효성분의 새로운 조성(복합제→복합제), 새로운 용법·용량 의약품]로 개발된 제품으로, 동일 효능·효과의 기허가 품목 (쿨프렙산)과의 비교 임상시험을 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

- 예측되는 이상사례로 오심, 구토, 복부팽만감, 복통, 어지럼증, 흡인, 속쓰림, 심한 공복감등이 있다.
- 소르비톨과 같은 비흡수성 당류는 전기소작기로 인한 가스 폭발의 위험성이 있으므로 이 약 복용 후 대장 정결도가 낮은 경우 전기소작기는 사용하지 않는다.
  만니톨, 소르비톨과 같은 비흡수성 당류는 세균에 의해 발효(fermentation)되어 수소 및 메탄가스가 발생할 수 있으며, 대장내시경시 흡입되는 공기 중 산소와 반응하여 가연성의 가스 혼합체가 생성될 수 있다. 전기소작기를 사용한 환자에서 가스 폭발이 보고되었다. CO_2 가스 주입 시 이러한 위험을 낮출 수 있다.

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

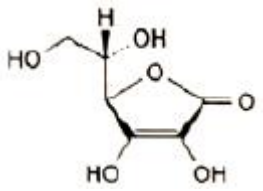
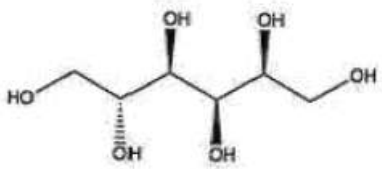
- 임상시험 승인현황

	단계	임상시험제목
[GNS-212-E]임상승인번호(101772)		
1	3상	[GNS-21I16-1] 2023.11.3. 일련번호 : 202300880 대장 내시경 검사 시 전처치용 장정결을 위한 GNS-212-E의 유효성 및 안전성을 확인하기 위한 무작위 배정, 평행, 다기관, 활성 대조, 단측 눈가림 평가자)), 제3상 임상시험

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

명칭	화학명	구조식, 분자식	구조식
아스코르브산 (Ascorbic acid)	(5R)-5-[(1S)-1,2-Dihydroxyethyl]-3, 4-dihydroxyfuran-2-(5H)-one	C6H8O6 178.1 g/mol	
D-소르비톨 (Sorbitol)	(2S, 3R, 4R, 5R)-Hexane-1,2,3,4,5,6-hexol	C6H14O6 182.17 g/mol	

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 아스코르브산(EP)
- D-소르비톨

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 ■ 기타) ■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분 □ 특수시험 ■ 기타시험(입도, 미생물한도) ■ 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)

- 해당없음

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

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	알루미늄호일파우치 (PET,PE,AL,PE,LLD)	기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 안정성시험 결과는 유의적인 변화 없이 기준 내 적합임을 확인함

- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간은 타당함

4. 독성에 관한 자료

- 「의약품등의 독성시험기준」제4조제2항 및 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제28조제4항제1호에 따른 면제

5. 약리작용에 관한 자료

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」제28조제4항에 따른 면제

6. 임상시험성적에 관한 자료

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당사항 없음 (임상정책과-4526 (2025.10.20.)

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>GNS-211l6-1</td><td>대장 내시경 검사 시 전처치용 장정결을 위한 GNS-212-E의 유효성 및 안전성을 확인하기 위한 무작위 배정, 평행, 다기관, 활성 대조, 단측 눈가림 (평가자), 제3상 임상시험</td><td>▸ 만19세 이상 만 80세 미만의 대장 내시경 검사를 받으려는 자

▸ 대상자수
- 스크리닝: 330명
- 무작위배정 : 318명
-SS군: 312명
-FAS군: 312명
-PPS군: 303명

• 시험약 1 (비균등[2:1]</td><td><유효성>
- 독립적 평가자가 평가한 HCS 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공*으로 평가된 시험대상자의 비율
*성공: HCS 기준에서 Grade A 및 B로 평가</td><td><유효성>
- 일차 유효성 평가 : 독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율
<table>
<tr><th></th><th>시험군1
N=100</th><th>[redacted]</th><th>대조군
N=101</th></tr>
<tr><td>n(%)</td><td>90(90.00)</td><td>[redacted]</td><td>96(95.05)</td></tr>
<tr><td>95% CI*</td><td>(82.38, 95.10)</td><td>[redacted]</td><td>(88.82, 98.37)</td></tr>
<tr><td>Difference (95% CI†)</td><td>-5.05 (-12.29, 2.19)[a]</td><td>[redacted]</td><td></td></tr>
<tr><td>p-value</td><td>0.1732[1]</td><td>[redacted]</td><td></td></tr>
</table>
*각 군별 정결도 성공율에 대한 95% 신뢰구간(Clopper-pearson)
†장정결도 성공율의 차이에 대한 95% 신뢰구간 [a]Wald method, [b]Chan-Zhang
[1]Chi-square test, [2]Fisher's exact test
사전에 정의한 비열등성 허용한계는 하한치가 -15% 보</td></tr>
</table>

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과
			분할 복용) : GNS-212-E1 • [redacted] : GNS-212-E2 • 대조약 (균등[1:1] 분할 복용): GNS-212-ER (쿨프렙산, ㈜태준제약)	**<안전성>** 이상사례, 임상실험실 검사(혈액학적/혈액화학적 검사, 소변검사 등), 활력징후, 신체검진, 심전도 검사	다 큰 경우로, Fixed Sequence Testing에 따라 '시험군1-대조군'의 차이는 비열등성 허용한계 하한치를 만족하였고, [redacted] **- 이차유효성 평가변수** ① [redacted]

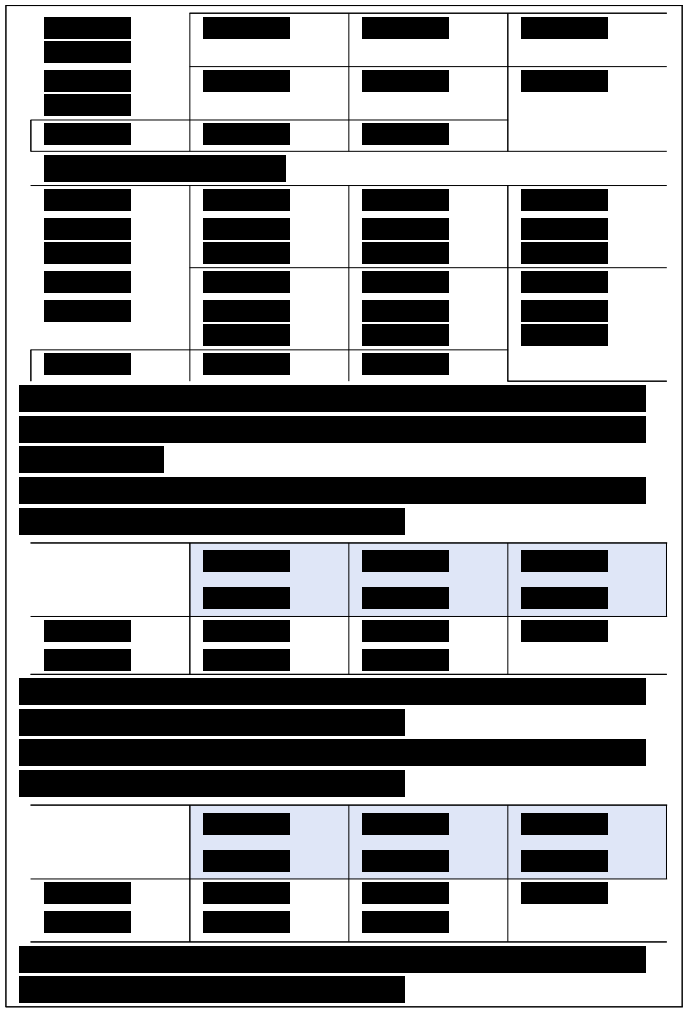
단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과
					[redacted]

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
[redacted]					[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]					[redacted]

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과
					[redacted] <안전성> ▌이상사례(AE)는 시험군1에서 39.42%(41/104명, 95건), [redacted], 대조군에서 46.23%(49/106명, 102건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted] - 임상시험용 의약품과 인과관계를 배제할 수 없는 약물이상반응(ADR)은 시험군1에서 31.73%(33/104명, 68건), [redacted], 대조군에서 32.08%(34/106명, 73건)으로 각 시험군 및 대조군간 약물이상반응 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]. 모든 투여군에서 중대한 이상사례(SAE)는 발현되지 않았음. - 시험 중지를 야기한 이상사례는 시험군1에서만 0.96%(1/104명, 2건) 발현되었으며, 시험군1 및 대조군간 시험 중지를 야기한 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted].

단계	시험 (번호)	시험제목 및 디자인	대상환자, 투여용량 및 방법	평가항목	결과
					- 예측되는 이상사례(Solicited AE)는 모두 예측되는 약물이상반응(Solicited ADR)이었으며, 시험군1에서 31.73%(33/104명, 62건), [redacted], 대조군에서 29.25%(31/106명, 60건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았다[redacted]. 모든 투여군에서 예측되는 중대한 이상사례(Solicited SAE)는 발현되지 않았음. - 예측되는 시험 중지를 야기한 이상사례는 시험군1에서만 0.96%(1/104명, 2건) 발현되었으며, 시험군1 및 대조군간 시험 중지를 야기한 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted] - 예측되지 않은 이상사례(Unsolicited AE)는 시험군1에서 22.12%(23/104명, 33건), [redacted], 대조군에서 28.30%(30/106명, 42건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted] - 예측되지 않은 약물이상반응(Unsolicited ADR)은 시험군1에서 3.85%(4/104명, 6건), [redacted], 대조군에서 9.43%(10/106명, 13건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]. 모든 투여군에서 예측되지 않은 중대한 이상사례(Unsolicited SAE) 및 예측되지 않은 시험 중지를 야기한 이상사례는 발현되지 않았음. [redacted]

6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

[제목] 대장 내시경 검사 시 전처치용 장정결을 위한 GNS-212-E의 유효성 및 안전성을 확인하기 위한 무작위 배정, 평행, 다기관, 활성 대조, 단측 눈가림(평가자), 제3상 임상시험

1) 시험 목적 :

- **(일차 목적)**

대장 내시경 검사 시행 예정 대상자에게 전처치용 장정결을 위하여 GNS-212-E 투여 시, Harefield Cleansing Scale (HCS)로 평가한 대장 정결 성공률이 대조약 쿨프렙산과 비교하여 비열등한 것을 확인하고자 하였다.

- **(이차 목적)**

[redacted]

2) 시험방법

- 총 318 명 (군당 93명, 중도 탈락률 12%)
- **유효성 평가변수**

(1) 일차 유효성 평가 변수

- 독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공[†] 으로 평가된 시험대상자의 비율

[†] 성공: HCS 기준에서 Grade A 및 B로 평가 시 Successful cleansing cleansing으로 정한다

(2) 이차 유효성 평가 변수

- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]
- [redacted]

- **탐색적 평가 변수** : 해당 없음
- **안전성 평가 변수**

- 이상사례
- 임상실험실 검사 (혈액학적 검사, 혈액화학적 검사, 소변검사 등)
- 활력징후
- 신체검진

3) 시험결과

- **유효성 평가 결과**

(1) 일차 유효성 평가 변수

(가) 유효성 평가 변수 : 독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS)[*,**] 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율

* HCS 평가 중 Grade A 및 B에 해당하는 시험대상자를 '성공'으로 간주하여 평가

** 독립적 평가자 3인 중 앞서 평가한 독립적 평가자 2인의 평가 결과가 동일한 경우 2인의 평가 결과를 이용, 2인의 결과가 불일치할 경우 독립적 평가자 3(Senior expert)이 평가한 결과를 이용

(나) 일차 유효성 평가 결과 (PPS)

- PPS에서 독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율의 분석 결과, 시험군1은 90.00%(90/100명), [redacted], 대조군은 95.05%(96/101명)였음. [redacted]

- [redacted]

- [redacted]

(다) 일차 유효성 평가 결과 (FAS)

- FAS에서 독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율의 분석 결과, 시험군1의 성공률은 87.50%(91/104명)였고, [redacted], 대조군은 93.40%(99/106명)였음. [redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

지를 야기한 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]

예측되는 이상사례(Solicited AE)는 모두 예측되는 약물이상반응(Solicited ADR)이었으며, 시험군1에서 31.73%(33/104명, 62건), [redacted], 대조군에서 29.25%(31/106명, 60건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]

- 모든 투여군에서 예측되는 중대한 이상사례(Solicited SAE)는 발현되지 않았음.

예측되는 시험 중지를 야기한 이상사례는 시험군1에서만 0.96%(1/104명, 2건) 발현되었으며, 시험군1 및 대조군간 시험 중지를 야기한 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]

예측되지 않은 이상사례(Unsolicited AE)는 시험군1에서 22.12%(23/104명, 33건), [redacted], 대조군에서 28.30%(30/106명, 42건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]

예측되지 않은 약물이상반응(Unsolicited ADR)은 시험군1에서 3.85%(4/104명, 6건), [redacted] 대조군에서 9.43%(10/106명, 13건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]

- 모든 투여군에서 예측되지 않은 중대한 이상사례(Unsolicited SAE) 및 예측되지 않은 시험 중지를 야기한 이상사례는 발현되지 않았음.

(3) 예측되는 이상사례

(가) 예측되는 전체 이상사례

- 예측되는 이상사례(Solicited AE)는 시험군1에서 31.73%(33/104명, 62건), [redacted], 대조군에서 29.25%(31/106명, 60건) 발현되었다.
- 시험군1에서는 '복부팽만감'의 발현율이 20.19%(21/104명, 21건)으로 가장 높았고, 그 외 '오심(구역질)' 16.35%(17/104명, 17건), '어지럼증' 6.73%(7/104명, 7건) 등의 순이었다.[redacted] 대조군에서는 '오심(구역질)'이 21.70%(23/106명, 23건)으로 가장 높았고, 그 외 '복부팽만감' 14.15%(15/106명, 15건), '어지럼증' 6.60%(7/106명, 7건) 등의 순이었다.

(나) 예측되는 약물이상반응

- 예측되는 이상사례는 모두 약물이상반응이었다.

(4) 예측되지 않은 이상사례

(가) SOC 및 PT별 예측되지 않은 전체 이상사례

예측되지 않은 이상사례(Unsolicited AE)는 시험군1에서 22.12%(23/104명, 33건), [redacted], 대조군에서 28.30%(30/106명, 42건) 발현되었다. 이 중 예측되지 않은 약물이상반응(Unsolicited ADR)은 시험군1에서 3.85%(4/104명, 6건), [redacted], 대조군에서 9.43%(10/106명, 13건) 발현되었다.

- SOC 기준에 따른 예측되지 않은 이상사례 발현내역을 살펴보면, 시험군1에서 'Gastrointestinal disorders'가 [redacted]으로 가장 빈번하게 발현되었고, 'Nervous system disorders' [redacted], 'General disorders and administration site conditions' 및 'Investigations' 각 [redacted] 'Musculoskeletal and connective tissue disorders' [redacted]의 순이었다. [redacted] 대조군에서는 'Gastrointestinal disorders'가 [redacted]로 가장 빈번하게 발현되었고,

'Nervous system disorders' [redacted], 'Investigations' [redacted] 등의 순이었다.

- PT 기준으로 가장 빈번하게 발현한 이상사례를 볼 때, 시험군1에서 'Diverticulum intestinal' [redacted]) 였고, 'Chronic gastritis' [redacted] 'Headache' [redacted], 'Blood creatine phosphokinase increased', 'Gastrointestinal disorder' 및 'Gastrooesophageal reflux disease' 각 [redacted] 등의 순이었다. 이 중 약물이상반응은 'Chills', 'Feeling abnormal', 'Flatulence', 'Headache', 'Somnolence', 'Thirst'가 각 [redacted] 해당하였다.

[redacted]

- 대조군에서 가장 빈번하게 발현한 이상사례는 'Diverticulum intestinal' [redacted]였고, 'Headache' [redacted] 'Gastrointestinal disorder' [redacted] 등의 순이었다. 이 중 약물이상반응은 'Headache' [redacted], 'Chills' [redacted], 'Aspartate aminotransferase increased', 'Eructation', 'Feeling cold', 'Palpitations', 'Rhinorrhoea', 'Sneezing'이 각 [redacted] 해당하였다.

(나) SOC 및 PT별 예측되지 않은 약물이상반응 (Unsolicited ADR)

	시험군1 N=104	[redacted]	대조군 N=106
	n(%) [event]	n(%) [event]	n(%) [event]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted

는 모두 '경증'이었다. [redacted]. 대조군에서 발현한 예측되는 이상사례 60건의 중증도는 '경증' 59건, '중등증' 1건이었다. 각 군에서 '중증'의 예측되는 이상사례는 발현되지 않았다.

② 임상시험용 의약품과의 인과관계

- 각 군에서 발현된 예측되는 이상사례(시험군1: 62건, [redacted], 대조군: 60건)의 인과관계는 모두 '관련성이 있음'으로 평가되었다.

③ 임상시험용 의약품에 대한 조치

- 발현된 예측되는 이상사례로 인하여 임상시험용 의약품에 대해 취해진 조치는 시험군1에서 '변화 없음' 60건, '영구 중단' 2건이었고, [redacted]및 대조군에서는 '변화없음' 각 [redacted]건 및 60건이었다.

④ 이상사례 처치

- 시험군1에서 발현된 예측되는 이상사례 62건 중 61건은 처치가 필요하지 않았고, 1건은 '약물 치료'가 시행되었다. [redacted] 대조군에서 발현된 예측되는 이상사례 60건 중 59건은 처치가 필요하지 않았고, 1건은 '약물 치료'가 시행되었다.

⑤ 이상사례 결과

- 시험군1, [redacted] 대조군에서 모두 회복됨

(나) 예측되지 않은 이상사례

① 이상사례 중증도

- 각 군에서 발현된 예측되지 않은 이상사례의 중증도를 살펴보면, 시험군1에서 발현한 예측되지 않은 이상사례 33건의 중증도는 '경증' 32건, '중등증' 1건이었다. [redacted]대조군에서 발현한 예측되지 않은 이상사례 42건의 중증도는 모두 '경증'이었다. 각 군에서 '중증'의 예측되지 않은 이상사례는 발현되지 않았다.

② 임상시험용 의약품과의 인과관계 (관련성이 있음에 해당하는 증상에 대해서만 표에 표기)

- 시험군1에서 발현된 예측되지 않은 이상사례 33건 중 27건이 '관련성이 없음'으로 평가되었고, 6건은 '관련성이 있음'으로 평가되었다. '관련성 있음'으로 평가된 약물이상반응은 'Chills', 'Feeling abnormal', 'Flatulence' 등이 있었다.

  [redacted]

- 대조군에서 발현된 예측되지 않은 이상사례 42건 중 29건이 '관련성이 없음'으로 평가되었고, 13건은 '관련성이 있음'으로 평가되었다. 관련성 있음'으로 평가된 약물이상반응은 'Headache' [redacted]), 'Chills' [redacted], 'Aspartate aminotransferase increased', 'Eructation', 'Feeling cold' 등이 있었다.

③ 임상시험용 의약품에 대한 조치

- 임상시험 기간 중 발현한 예측되지 않은 이상사례에 대한 관련 조치를 '변화 없음', '영구 중단', '알 수 없음', '해당 없음'으로 구분하여 평가하였다.
- 발현된 예측되지 않은 이상사례로 인하여 임상시험용 의약품에 대해 취해진 조치는 시험군1에서 '변화 없음' 7건, '해당 없음' 26건이었고, [redacted], '해당 없음' [redacted]건이었으며, 대조군에서는 '변화 없음'

12건, '해당 없음' 30건이었다.

④ 이상사례 처치

- 시험군1에서 발현된 예측되지 않은 이상사례 33건 중 30건은 처치가 필요하지 않았고, 2건은 '약물 치료', 1건은 '비약물 치료'가 시행되었다. [redacted], [redacted]. 대조군에서는 발현된 예측되지 않은 이상사례 42건 중 39건은 처치가 필요하지 않았고, 3건은 '약물 치료'가 시행되었다.

⑤ 이상사례 결과

- 시험군1에서 발현된 예측되지 않은 이상사례 33건 중 15건은 '회복됨'으로 보고되었으며, 18건은 임상시험 종료 당시 '회복 중임'이었다. [redacted], [redacted]. 대조군에서 발현된 예측되지 않은 이상사례 42건 중 18건은 '회복됨'으로 보고되었으며, 24건은 임상시험 종료 당시 '회복 중임'이었다.

(6) 사망, 다른 중대한 이상사례 및 기타 중요한 이상사례

- 사망, 예측되는 중대한 이상사례 및 예측되지 않은 이상사례는 발생하지 않았음
- 시험 중지를 야기한 예측되는 이상사례가 시험군1에서 '복부팽만감' 및 '어지럼증'으로 각 1건씩 발생 하였고, [redacted] 및 대조군에서는 발생하지 않았음

(7) 실험실적 검사 평가

- 안전성 평가를 위해 혈액학 검사, 혈액화학 검사, 소변검사를 수행하였음.
- 혈액학적 및 소변검사 결과에서 임상시험용 의약품 투여 전 정상/임상적으로 유의하지 않은 비정상(NCS)에서 투여 후 임상적으로 유의한 비정상(CS)로 변화한 항목은 없었음.

[redacted]

(8) 활력징후, 신체검진, 기타 안전성 관련 관찰 결과

- 활력징후, 체중에서 임상시험용 의약품 투여 전 정상/임상적으로 유의하지 않은 비정상(NCS)에서 투여 후 임상적으로 유의한 비정상(CS)로 변화한 시험대상자는 없었음.

[redacted]

- ECG 검사에서 임상시험용 의약품 투여 전 정상/임상적으로 유의하지 않은 비정상(NCS)에서 투여 후 임상적으로 유의한 비정상(CS)로 변화한 시험대상자는 없었음.

6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 본 임상시험은 대장(X선, 내시경) 검사 전 장정결이 필요한 시험대상자를 대상으로 대조약 대비 시험약의 유효성 및 안전성을 평가하고자 무작위 배정, 평행, 다기관, 활성 대조, 단측 눈가림(평가자), 제3상 임상시험으로 수행되었음.
- 유효성평가의 경우 PPS, FAS 분석을 실시하였으며, PPS군을 주분석군으로 수행하였고, FAS군을 보조분석군으로 수행함
- 본 임상시험에서 일차 유효성 평가변수인 독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율을 확인한 결과 사전에 정의한 바에 따라 시험군1, [redacted]대조군 대비 비열등함을 입증하였음.
- [redacted]

[redacted]

- [redacted]
- [redacted]

6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 본 임상시험에 등록되어 임상시험용 의약품을 투여받은 시험대상자 312명이 안전성 평가군에 포함되었으며, 예측되는 이상사례(Solicited AE)과 예측되지 않은 이상사례(Unsolicited AE)를 구분하여 분석 진행하였음.
- **Solicited AE 및 ADR 발현 내역**
  - Solicited AE 발현내역은 시험군1에서 31.73%(33/104명, 62건), [redacted], 대조군에서 29.25%(31/106명, 60건)였음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았다[redacted]
  - Solicited AE 중증도는 시험군1에서 모두 '경증'이었으며 [redacted] 대조군에서 '경증' 59건, '중등증' 1건이었고 '중증' 이상사례는 발견되지 않았음. 이상반응 결과는 모두 '회복(해결)됨' 이었고, 투여 중단을 초래한 이상반응이 시험군1에서 0.96%(1/104명, 2건) 발생함.
  - Solicited ADR은 Solicited AE와 동일하였음.
- **Unsolicited AE 및 ADR 발현 내역**
  - 예측되지 않은 약물이상반응(Unsolicited ADR) 시험군1에서 22.12%(23/104명, 33건), [redacted], 대조군에서 28.30%(30/106명, 42건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]
  - 예측되지 않은 약물이상반응(Unsolicited ADR)은 시험군1에서 3.85%(4/104명, 6건), [redacted], 대조군에서 9.43%(10/106명, 13건) 발현되었음. 각 시험군 및 대조군간 이상사례 발현율 차이는 통계적으로 유의하지 않았음[redacted]
  - Unsolicited AE 중증도 중 시험군1에서 '경증'32건, '중등증'이 1건 있었으며, [redacted]. [redacted]. 이외 본 임상시험 기간 중 중대한 약물이상반응과 임상시험용 의약품 투여 중단을 초래한 이상반응은 없었음.
- 혈액학적/소변검사에선 임상시험용 의약품 투여 후 임상적으로 유의한 비정상 (CS)로 전환되는 경우가 발생하지 않았음
- 혈액화학적 검사에선 시험군1의 'CPK' 항목에서 [redacted], 'TG' 항목에서 [redacted], [redacted], 대조군에서 'AST' 항목에서 [redacted], 'CPK' 항목에서 [redacted]이 임상시험용 의약품 투여 전 정상/임상적으로 유의하지 않은 비정상(NCS)에서 투여 후 임상적으로 유의한 비정상(CS)로 변화. ('ALT' 및 'AST' 가 임상시험용 의약품과 관련성이 있는 것으로 판단되었고, 모두 회복됨을 확인함.)
- 활력징후, 체중, ECG 검사에선 투여후 임상적으로 유의한 비정상(CS)로 전환되는 경우가 발생하지 않았음
- 신체검진에서 대조군 1명에서 '피부' 항목에서 임상적으로 유의한 비정상(CS)가 발견됨. 해당 대상자는 V5에서 오른손에 화상이 발견됨. 이는 임상시험용의약품과 관련성이 없는 것으로 판단됨.

6.6. 가교자료

- 해당 없음

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- '대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척'에 대한 안전성 및 유효성을 입증하는 핵심임상시험으로 치료적확증임상시험 1편을 제출하였음. 활성대조약(쿨프렙산)과의 임상시험에서 일차유효성 평가변수인 독립적 평가자가 평가한 Harefield Cleansing Scale (HCS) 평가에 따라, 전반적 장정결도가 성공으로 평가된 시험대상자의 비율은 시험군1은 90.00%(90/100명), [redacted], 대조군은 95.05%(96/101명)였음.
- 안전성 측면에서 전반적 이상반응의 발생빈도는 시험군과 대조군이 유사하였고, 중대한 약물 이상반응은 발생하지 않았음.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 해당사항 없음

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- ㈜태준제약, 쿨프렙산

[붙임 2] 위해성 관리 계획 요약

□ 품목 개요

회사명	(주)건강약품	허가일	2026-07-10
제품명	굿모닝프렙산(D-소르비톨, 아스코르브산)	위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)	V2.2(2026.05.22.)
주성분 및 함량	A제: 1포(37.70 그램) 중 D-소르비톨 36.70 그램 B제: 1포(5.80 그램) 중 아스코르브산 5.00 그램		
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 - 복부 팽만감 - 복통 - 어지러움	- 일반적인 의약품감시 - 추가적인 의약품감시 • 사용성적조사	- 첨부문서 - 환자용 사용설명서
2. 중요한 잠재적 위해성		
- 속 쓰림 - 두통, 졸림 - 오한, 갈증 - 전해질 이상	- 일반적인 의약품감시 - 추가적인 의약품감시 • 사용성적조사	- 첨부문서 - 환자용 사용설명서
- 대장내시경 시 전기소작기 사용	- 일반적인 의약품감시 - 추가적인 의약품감시 • 사용성적조사	- 첨부문서
3. 중요한 부족정보		
- 소아(만 19세 미만) - 신기능 장애를 가진 자 - 고령자(80세 이상) - 심질환 환자	- 일반적인 의약품감시 - 추가적인 의약품감시 • 사용성적조사	- 첨부문서 - 환자용 사용설명서
- 임부 및 수유부	- 일반적인 의약품감시 - 추가적인 의약품감시 • 사용성적조사	- 첨부문서

- 간기능 장애를 가진 자	- 일반적인 의약품감시 - 추가적인 의약품감시 • 사용성적조사	해당없음

* 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)