의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2024.09.26.</td><td>접수번호</td><td>20240181253</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」
[별표1] Ⅱ.자료제출의약품 중 9. 동일 투여경로 새로운 제형</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">경방신약(주)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">경방청위산시럽</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">당귀, 목단피, 생지황, 승마, 황련</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">액상시럽제 / 1포(20 그램) 중
승마 ..... 2,500.0 밀리그램
목단피 ..... 1,880.0 밀리그램
당귀, 생지황, 황련 ..... 1,260.0 밀리그램</td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2025.03.25.</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>허가조건</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>바이오의약품정책과
(바이오허가TF)</td><td>허가담당자</td><td>류상화 심사원, 도희정 연구관
박현정 팀장</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>생약제제과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 원한솔 주무관, 박성환 연구관, 강인호 과장
(기시) 정은종 심사원, 석지현 연구관, 강인호 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

위열(胃熱)에 의한 치통

○ 용법·용량

보통 성인 1회 1포(1회 용량)를 1일 3회 식전 또는 식간에(식사때와 식사때 사이에) 복용한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 염증성 열이 있는 환자 2) 몸에 열이 있는 환자 3) 몸이 허약하여 마른 기침을 하는 환자 4) 비위가 허약하고 장이나 위에 적체가 있는 환자 5) 신생아, 수유부, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있 는 황련, 목단피에 의해 유·조산(조기분만)의 위험이 있다.) 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 1) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임) 하는 등 주의할 것.) 2) 다른 약물을 투여 받고 있는 환자 3) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부(상복부)불쾌감, 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.) 4) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.) 5) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위해가 있었던 환자 3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것. 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1) 소화기계 : 식욕부진, 위부(상복부)불쾌감, 구역, 구토, 설사 등 (2) 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 뇨 등)

2) 수일간 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
2) 다른 한약(생약)제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 것.
3) 1주 이상 계속하여 복용하지 말 것.

5. 저장상의 주의사항
1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.)
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것.
3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용) 에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2024.09.26.	2024.09.27.	2024.09.27.	(GMP 적합판정서 제출)	해당사항 없음
보완요청 일자(1차)	2024.12.02.	2024.11.26.	2024.11.26.	-	-
보완접수 일자(1차)	2025.02.07.	2025.02.07.	2025.02.07.	-	-
보완요청 일자(2차)	2025.02.17.	2025.02.14.	2025.02.14.	-	-
보완접수 일자(2차)	2025.02.27.	2025.02.28.	2025.02.28.	-	-
최종처리 일자	2025.03.25.	2025.03.07.	2025.03.07.	-	-

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 [별 첨] 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료

| 제출자료 / 구분 | 자료번호[주1] | | |

[심사자 종합의견]

- 적합
- 동 품목은 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 [별표1] II. 자료제출의약품 9. 동일 투여경로 새로운 제형에 해당하는 자료를 제출함.
- 효능·효과, 용법·용량, 주의사항 : 기허가 품목(캡슐제 등) 및 재평가 내용과 동일하게 신청하였음. 타당함.
- 신청한 사용기간은 '기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월'이며, [redacted](업체에서 비공개 요청)「의약품등의 안정성시험 기준」에 따라 검토한 결과 적합하므로 신청 사용기간은 타당함.

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 제형개발사유

1.1. 제품정보

- 제품명 : 경방청위산시럽
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 치과구강용약 (231)

1.2. 기원 및 개발경위

- 기허가품목(캡슐제)의 새로운 제형(동일투여경로)으로 신청

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 기허가품목(과립제)의 동일 효능·효과

- 위열(胃熱)에 의한 치통

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료(제5조제1항제2호의 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭 : 당귀, 목단피, 생지황, 승마, 황련
- 일반명 : 해당사항 없음

- 분자식 : 해당사항 없음
- 구조식 : 해당사항 없음

2.1.2 원료의약품 시험항목

■ 성상 ■확인시험 시성치 (□ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타) 순도시험 (□ 유연물질 □ 잔류용매시험 ■ 중금속 ■ 기타(이물, 잔류농약, 이산화황)) ■ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분 □ 특수시험 ■ 기타시험(엑스함량) ■ 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(중금속)) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 ■ 기타시험(보존제시험) ■ 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.*

3. 경시변화 등 안정성시험자료

3.1. 원료의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 해당사항 없음

3.2. 완제의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	포(PET, AL, NY, CPR)	기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH	포(PET, AL, NY, CPR)	기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항
  - 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
  - 사용기간 : 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 동 품목은「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」[별표1] 새로운 제형(동일투여경로) 으로 구분하여 심사함(캡슐제 → 시럽제)
- 사용기간은 '기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월' 로 [redacted](업체에서 비공개 요청)「의약품등의 안정성시험 기준」에 따라 검토한 결과 적합하므로 신청 사용기간은 타당함

4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당사항 없음

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- [redacted](업체에서 비공개 요청)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

	기허가 품목	신청 품목
제품명	이치원캡슐(청위산)	경방청위산시럽
업체명	경방신약(주)	경방신약(주)
주성분 및 함량	1캡슐(520 밀리그램) 중 승마(KP) 1,250mg 목단피(KP) 940mg 당귀(KP) 630mg 황련(KP) 630mg 생지황(생규) 630mg	1포(20 그램) 중 승마(KP) 2,500mg 목단피(KP) 1,880mg 당귀(KP) 1,260mg 황련(KP) 1,260mg 생지황(생규) 1,260mg
분류번호	치과구강용약 (231)	치과구강용약 (231)
전문/일반	일반의약품	일반의약품
성상	갈색의 분말이 충전된 상부 옅은 회적색, 하부 흰색의 경질캡슐제	알루미늄 포에 충전된 갈색의 시럽제
효능효과	위열(胃熱)에 의한 치통	위열(胃熱)에 의한 치통
용법용량	보통 성인 1회 2캡슐을 1일 3회 식전 또는 식간에(식사때와 식사때 사이에)복용한다.	보통 성인 1회 1포(1회 용량)를 1일 3회 식전 또는 식간에(식사때와 식사때 사이에) 복용한다.
사용상의 주의사항	**1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.** 1) 염증성 열이 있는 환자 2) 몸에 열이 있는 환자 3) 몸이 허약하여 마른 기침을 하는 환자	**1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것.** 1) 염증성 열이 있는 환자 2) 몸에 열이 있는 환자 3) 몸이 허약하여 마른 기침을 하는 환자

	4) 비위가 허약하고 장이나 위에 적체가 있는 환자 5) 신생아, 수유부, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있 는 황련, 목단피에 의해 유·조산(조기분만)의 위험이 있다.) 6) 이 약은 유당(젖당)수화물을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락 토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환 자에게는 투여하면 안 된다. **2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.** 1) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임) 하는 등 주의할 것.) 2) 다른 약물을 투여 받고 있는 환자 3) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부(상복부) 불쾌감, 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.) 4) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.) 5) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위해가 있었던 환자 6) 이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다. **3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.** 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1) 소화기계 : 식욕부진, 위부(상복부)불쾌감, 구역, 구토, 설사 등 (2) 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 뇨 등) 2) 수일간 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 **4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항** 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 2) 다른 한약(생약)제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유생약의 중복에 주의할 것. 3) 1주 이상 계속하여 복용하지 말 것. **5. 저장상의 주의사항** 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.) 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용) 에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.	4) 비위가 허약하고 장이나 위에 적체가 있는 환자 5) 신생아, 수유부, 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성(이 약에 함유되어 있 는 황련, 목단피에 의해 유·조산(조기분만)의 위험이 있다.) **6) <삭제>** **2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.** 1) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임) 하는 등 주의할 것.) 2) 다른 약물을 투여 받고 있는 환자 3) 현저하게 위장이 허약한 환자(식욕부진, 위부(상복부) 불쾌감, 구역, 구토, 설사 등이 나타날 수 있다.) 4) 식욕부진, 구역, 구토의 증상이 있는 환자(증상이 악화될 수 있다.) 5) 이전에 간질환 병력이 있거나 다른 심각한 건강상 위해가 있었던 환자 **6) <삭제>** **3. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것.** 1) 이 약의 복용에 의해 다음의 증상이 나타난 경우 (1) 소화기계 : 식욕부진, 위부(상복부)불쾌감, 구역, 구토, 설사 등 (2) 간질환으로 의심되는 증상(피곤, 식욕부진, 황달, 구역 및 구토를 동반하는 심각한 상부 위의 통증, 진한 뇨 등) 2) 수일간 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 **4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항** 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 2) 다른 한약(생약)제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유생약의 중복에 주의할 것. 3) 1주 이상 계속하여 복용하지 말 것. **5. 저장상의 주의사항** 1) 직사광선을 피하고 되도록 습기가 적은 서늘한 곳에 보관할 것(사용 후 반드시 밀폐 보관할 것.) 2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것. 3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용(잘못 사용) 에 의한 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관할 것.
저장방법	기밀용기, 실온(1~30℃)보관	기밀용기, 실온(1~30℃)보관
사용기간	제조일로부터 36 개월	제조일로부터 24 개월
포장단위	20캡슐(10캡슐/PTP×2ea), 180캡슐(10캡슐/PTP×18ea)	20g/포, 200포/상자(20g/포 × 200ea)