의약품 품목허가 보고서

접수일자		2024.09.27.	접수번호	20240182341
신청구분		「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표1] Ⅱ.자료제출의약품 중 9. 동일 투여경로 새로운 제형		
신 청 인 (회사명)		경방신약(주)		
제 품 명		경방배농산급탕시럽		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		감초, 건강, 길경, 대추, 작약, 지실		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		액상시럽제 / 1포(20 그램) 중 감초, 대추, 작약, 지실 ..... 1.00 그램 건강 ..... 0.33 그램 길경 ..... 1.33 그램		
신청 사항	효능효과	붙임 참조		
	용법용량	붙임 참조		
최종 허가 사항	허가일자	2025.03.19.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		-		
허가부서		바이오의약품정책과 (바이오허가TF)	허가담당자	류상화 심사원, 도희정 연구관 박현정 팀장
심사부서		생약제제과	심사담당자	(안유) 최은영 심사원, 박성환 연구관, 강인호 과장 (기시) 윤정아 주무관, 석지현 연구관, 강인호 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

발적(충혈되어 붉어짐), 부기, 단단해지고 통증을 수반하는 화농(곪음)성질환

○ 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) 발적(충혈되어 붉어짐), 부기, 통증 등의 국소 증상 이외의 두통, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열 등의 전신 증상을 동시에 수반하는 환자 2) 한성농양(寒性膿瘍, 열이 없는 농양(고름집)), 만성종기 환자 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 1) 고혈압 환자 2) 심장애 또는 신장애(신장장애) 환자 3) 부종(부기) 환자 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자) 5) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의할 것.) 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 7) 지금까지 약에 의해 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자 8) 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).) 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) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고임, 쌓임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측

정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.)
(2) 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.
(3) 피부 : 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등
(4) 소화기계 : 위부불쾌감 등
2) 5~6일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우
3) 이 약의 복용에 의해 드물게 증상이 악화되는 경우

4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항
1) 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.
2) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것.
3) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용(함께 복용(사용))시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것.
4) 다른 한약(생약)제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 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	2024.09.27.	2024.09.30	2024.09.30.	(GMP 적합판정서 제출)	해당사항 없음
보완요청일자(1차)	2024.12.02.	2024.11.26.	2024.11.26.	-	-
보완접수일자(1차)	2025.01.24.	2025.01.31.	2025.01.31.	-	-
보완요청일자(2차)	2025.02.17.	2025.02.13.	2025.02.13.	-	-
보완접수일자(2차)	2025.02.25.	2025.02.25.	2025.02.25.	-	-
최종처리일자	2025.03.19.	2025.02.28.	2025.02.28.	-	-

[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(정제, 과립제, 캡슐제) 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]

- 해당사항없음

1. 제형개발사유

1.1. 제품정보

- 제품명 : 경방배농산급탕시럽
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 화농성질환용제 (263)

1.2. 기원 및 개발경위

- 기허가품목(과립제)의 새로운 제형(동일투여경로)으로 신청

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 기허가품목(과립제)의 동일 효능·효과
  - 발적(충혈되어 붉어짐), 부기, 단단해지고 통증을 수반하는 화농(곪음)성질환

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 : 감초, 건강, 길경, 대추, 작약, 지실

- 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(잔류농약, 이산화황, 곰팡이독소)) ■ 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(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.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 경시변화 등 안정성시험자료

3.1. 원료의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 해당사항 없음

3.2. 완제의약품의 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 안정성시험 요약

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
  - 사용(유효)기간 : 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(과립제→ 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 사용현황에 관한 자료

- [redacted](업체에서 비공개 요청)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목(유사품목)과의 허가사항 비교

	기허가 품목	신청 품목
제품명	오메가엑스과립(배농산급탕)	경방배농산급탕시럽
업체명	경방신약(주)	경방신약(주)
주성분 및 함량	1회(3.0 그램) 중 지실(KP) 1.00 g 작약(KP) 1.00 g 길경(KP) 1.33 g 건강(KP) 0.33 g 대추(KP) 1.00 g 감초(KP) 1.00 g	1회(20 그램) 중 지실(KP) 1.00 g 작약(KP) 1.00 g 길경(KP) 1.33 g 건강(KP) 0.33 g 대추(KP) 1.00 g 감초(KP) 1.00 g
분류번호	화농성질환용제 (263)	화농성질환용제 (263)
전문/일반	일반의약품	일반의약품

성상	황갈색의 과립제	알루미늄 포에 충전된 갈색의 시럽제
효능효과	발적(충혈되어 붉어짐), 부기, 단단해지고 통증을 수반하는 화농(곪음)성질환	발적(충혈되어 붉어짐), 부기, 단단해지고 통증을 수반하는 화농(곪음)성질환
용법용량	보통 성인 1회 1포(1회 용량)를 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) 발적(충혈되어 붉어짐), 부기, 통증 등의 국소 증상 이외의 두통, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열 등의 전신 증상을 동시에 수반하는 환자 2) 한성농양(寒性膿瘍, 열이 없는 농양(고름집)), 만성종기 환자 3) 이 약은 유당(젖당)을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance) Lapp 유당(젖당)분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption)등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. **2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.** 1) 고혈압 환자 2) 심장애 또는 신장애(신장장애) 환자 3) 부종(부기) 환자 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자) 5) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의할 것.) 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 7) 지금까지 약에 의해 발진・발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자 8) 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).) **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) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고임, 쌓임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.) (2) 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것. (3) 피부 : 발진・발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등 (4) 소화기계 : 위부불쾌감 등 2) 5~6일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 3) 이 약의 복용에 의해 드물게 증상이 악화되는 경우	1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것. 1) 발적(충혈되어 붉어짐), 부기, 통증 등의 국소 증상 이외의 두통, 오한(춥고 떨리는 증상), 발열 등의 전신 증상을 동시에 수반하는 환자 2) 한성농양(寒性膿瘍, 열이 없는 농양(고름집)), 만성종기 환자 3) (삭제) **2. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것.** 1) 고혈압 환자 2) 심장애 또는 신장애(신장장애) 환자 3) 부종(부기) 환자 4) 의사의 치료를 받고 있는 환자(다른 약물을 투여 받고 있는 환자) 5) 고령자(노인)(일반적으로 고령자(노인)는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량(줄임)하는 등 주의할 것.) 6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 7) 지금까지 약에 의해 발진・발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등을 일으킨 적이 있는 환자 8) 어린이(어린이에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다(사용경험이 적다.).) **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) 위알도스테론증 : 요량이 감소하거나 얼굴과 손발이 붓고, 눈꺼풀이 무거워지고, 손이 굳어지고, 혈압이 높아지거나 두통 등(1일 최대 복용량이 감초로서 1g 이상인 제제는 장기간 계속하여 복용할 경우 저칼륨혈증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류(고임, 쌓임), 부종(부기), 체중증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로, 관찰(혈청칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것.) (2) 근병증(근육병증) : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증(근육병증)이 나타날 수 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우 복용을 중지할 것. (3) 피부 : 발진・발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등 (4) 소화기계 : 위부불쾌감 등 2) 5~6일 정도 복용하여도 증상의 개선이 없을 경우 3) 이 약의 복용에 의해 드물게 증상이 악화되는 경우

	4. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항 1) 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 2) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 3) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용(함께 복용(사용))시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것. 4) 다른 한약(생약)제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 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. 기타 이 약의 복용시 주의할 사항** 1) 장기간 계속하여 복용하지 않는 것이 원칙이나 부득이 장기간 계속하여 복용할 경우에는 의사, 한의사, 치과의사, 약사, 한약사와 상의할 것. 2) 정해진 용법·용량을 잘 지킬 것. 3) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 또는 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제(푸로세미드, 에타크린산) 또는 티아지드계 이뇨제(트리클로르메티아지드)와 병용(함께 복용(사용))시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증(근육병증)이 나타나기 쉬우므로 신중히 복용할 것. 4) 다른 한약(생약)제제 등과 함께 복용할 경우에는 함유 생약의 중복에 주의할 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	500g/병	20g/포, 200포/상자(20g/포 × 200ea)