의약품 허가보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2015.04.21.</td><td>접수번호</td><td>20150070045</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조제8호 자료제출의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">성광제약(주)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">두앤피액</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">프레드니솔론발레로아세테이트. l-멘톨, 이-캄파, 티몰, 디펜히드라민염산염</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td colspan="3">제조판매품목</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">100mL 중
<table>
<tr><th>배합
목적</th><th>원료명</th><th>활성물질
용량</th><th>규 격</th><th>분 량</th><th>단 위</th><th>비고</th></tr>
<tr><td>주성분</td><td>프레드니솔론발레로아세테이트</td><td></td><td>KP</td><td>0.15</td><td>그램</td><td></td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>l-멘톨</td><td></td><td>KP</td><td>3.5</td><td>그램</td><td></td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>dl-캄파</td><td></td><td>KP</td><td>1</td><td>그램</td><td></td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>티몰</td><td></td><td>KP</td><td>0.1</td><td>그램</td><td></td></tr>
<tr><td>주성분</td><td>디펜히드라민염산염</td><td></td><td>USP</td><td>1</td><td>그램</td><td></td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="3">습진, 피부염, 땀띠, 염증, 가려움증, 벌레물린, 두드러기</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">1일 수회 적당량을 환부에 도포한다.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2015.10.05.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">습진, 피부염, 땀띠, 가려움, 벌레물린데, 두드러기</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">1일 수회(여러 차례) 환부(질환 부위)에 적당량을 바른다.</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월</td></tr>
</table>

	허가조건	해당 없음		
국외 허가현황		일본 의약품집 수재		
허가부서		의약품심사조정과	**허가담당자**	김은영, 고용석, 최영주
심사부서		순환계약품과	**심사담당자**	(안유) 조일영, 김호정, 최기환 (기시) 이희진, 박재현, 최기환
GMP* 평가부서		해당없음	**GMP 담당자**	*「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항2호, 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서 인정

* 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

습진, 피부염, 땀띠, 가려움, 벌레물린데, 두드러기

○ 용법·용량

1일 수회(여러 차례) 환부(질환 부위)에 적당량을 바른다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것 1) 세균(피부결핵, 매독 등)·진균(칸디다증, 백선 등)·바이러스(대상포진, 단순포진, 수두, 종두증 등)·동물(옴, 사면발이 등)성 피부감염증환자(증상이 악화될 수 있다) 2) 이 약 또는 이 약 성분에 과민증 및 그 병력이 있는 환자 3) 고막 천공이 있는 습진성 외이도염 환자(천공부위의 치유지연과 감염증이 나타날 수 있다) 4) 궤양(베체트병 제외), 제2도 심재성 이상의 화상·동상 환자(피부재생이 억제되어 치유가 지연될 수 있다) 5) 입주위피부염, 보통여드름, 주사 환자 6) 30개월 이하의 유아 **2. 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것** 1) 습진, 상처부위, 민감한 피부에는 사용하지 않아야 한다. 2) 피부 감염을 수반하는 습진·피부염에는 사용하지 않는 것을 원칙으로 하지만 부득이한 경우에는 먼저 적절한 항균제(전신적용), 항진균제로 치료하거나 또는 이들과의 병용을 고려한다. 3) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수는 몇몇 환자에서 가역적인 시상하부-뇌하수체-부신

(HPA) 축의 억제, 쿠싱증후군, 과혈당증, 당뇨 등을 일으킬 수 있으므로 국소 코르티코이드를 광범위한 체표면 또는 밀봉붕대법 하에 사용하는 환자는 정기적으로 혈중 코르티솔 농도, 요중에 유리되는 코르티솔을 측정하거나 ACTH 자극시험을 하여 HPA 축 억제를 검사한다.

4) 국소 코르티코이드의 전신적 흡수로 인해 HPA축이 억제되었다면 약물사용의 중지, 투여빈도의 감소, 활성이 약한 코르티코이드로의 대체 등의 방법을 시도한다. 일반적으로 국소 코르티코이드 약물투여 중지 후 HPA축 기능은 신속히 회복된다.

3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진・발적, 가려움, 옻 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자
2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자
3) 습윤이나 짓무름, 염증이 심한 환자
4) 의사의 치료를 받고 있는 환자
5) 소아

   소아는 경련을 유발할 수 있다.

   소아는 체중당 체표면적의 비율이 성인보다 커서 코르티코이드로 인해 HPA축 억제, 쿠싱증후군, 발육장애 등이 나타나기 쉬우므로 주의한다.
6) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성

   임부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용을 피하고 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.
7) 수유부

   국소적으로 투여된 코르티코이드가 모유로 이행되는지 여부는 알려져 있지 않으나 전신적으로 투여된 코르티코이드가 모유 중으로 이행되므로 수유부에 투여 시 주의한다.
8) 고령자

   일반적으로 고령자에서는 이상반응이 나타나기 쉬우므로 대량, 장기간, 광범위하게(특히 밀봉붕대법) 사용할 경우 충분히 관찰하는 등 주의한다.

4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 피부

   ① 감염증 : 피부의 세균성(전염성농가진, 모낭염 등) 및 진균성(칸다다증, 백선 등), 바

이러스성 감염증이 나타날 수 있다[밀봉붕대법(ODT)의 경우 나타나기 쉽다]. 이와 같은 증상이 나타날 경우에는 적절한 항균제나 항진균제 등을 병용하고 증상이 신속히 개선되지 않을 경우에는 사용을 중지한다.

② 일반적 피부증상 : 모낭염, 부스럼, 피부자극, 자통, 발열, 작열감, 발진, 발적, 홍조, 가려움, 피부건조, 농포성피부염, 알레르기성 접촉피부염, 땀띠, 한진, 상처악화, 욕창, 농포증 등이 나타날 수 있으며, 이러한 증상이 나타날 경우에는 사용을 중지한다.

③ 장기 연용 : 스테로이드성 여드름, 스테로이드성 피부(피부위축, 모세혈관확장, 자반), 스테로이드성 주사, 입주위피부염(입주위・안면전체에 홍반, 구진, 모세혈관확장, 딱지, 인설), 어린선(漁鱗癬)양 피부변화, 다모, 색소탈실, 선조, 수포성피부염, 아토피피부염, 피부출혈 등이 나타날 수 있다. 이러한 증상이 나타날 경우에는 천천히 사용량을 줄여 코르티코이드를 함유하지 않은 약으로 바꾸어 사용한다.

2) 내분비계 : 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법에 의해 코르티코이드 전신 투여와 같은 뇌하수체・부신피질계 기능의 억제를 가져올 수 있으므로 주의한다.

3) 눈 : 안검피부에 사용시 안압 상승, 녹내장을 일으킬 수 있으므로 주의한다. 대량 또는 장기간에 걸친 광범위한 사용, 밀봉붕대법에 의해 후낭하백내장, 녹내장 등이 나타날 수 있다.

5. 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항

1) 5~6일간 사용 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.
2) 증상이 개선되면 가능한 한 빠른 시일 내에 사용을 중지한다.
3) 정해진 용법・용량을 준수한다.
4) 소아에게 사용하는 경우에는 보호자의 지도・감독 하에 사용한다.
5) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복 또는 흡입하지 않는다.
6) 눈 또는 눈 주위, 점막 등에는 사용하지 않아야 하며 이 약이 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심한 경우에는 안과 의사의 치료를 받는다.
7) 약액이 묻은 손이 눈 등 점막에 닿으면 자극이 있으므로 손에 묻은 약액은 잘 씻는다.
8) 의사의 감독 없이 밀봉붕대법을 사용하지 않는다(특히 밀봉붕대법을 사용할 경우 세균감염이 나타나기 쉬우므로 적용전에 환부를 청결히 한다).
9) 기저귀 등은 밀봉붕대법과 같은 작용을 나타낼 수 있으므로 주의한다.
10) 화장이나 면도 후 등 치료 이외의 목적으로 사용하지 않는다.

11) 이 약은 액제이므로 사용 전에 잘 흔들어 사용해야 한다.

6. 저장상의 주의사항

1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
3) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품 오용에 따른 사고 발생이나 의약품 품질 저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣고 꼭 닫아 보관한다.
4) 불 근처에 두지 않는다.
5) 사용기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
6) 시계, 안경 등의 플라스틱류, 도장이 되어있는 마루, 가구 등에 이 약 접촉 시 변질될 수 있으므로 닿지 않게 주의한다.
7) 이 약을 염색한 머리에 사용하면 탈색될 수 있으므로 주의한다. 끝.

○ 저장방법 및 사용기간

차광기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 24개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토

○ 해당없음

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시)

- 제2조제8호 [별표1] Ⅰ. 유효성분의 새로운 조성(복합제→복합제)
- 제25조제1항제4호

<제출자료의 범위; [별표 1] 의약품의 종류 및 제출자료의 범위>

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)															
	1	2														
		가								나						
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)
Ⅱ.자료제출의약품																
2. 새로운 효능군 의약품	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감	○	※	※	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
7. 새로운 제형(동일투여경로)	○	△	△	×	○	○	○	△	×	△	△	○	○	○	△	×
제출여부	○	×	×	×	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	×	×

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

※ : 새로운 이성체 및 염류 등인 경우에 제출하여야 하는 것

주1. 자료번호 1부터 7까지는 제5조제1항제1호부터 제7호까지의 자료를 말한다.

[심사자 종합의견 및 행정사항]

- 동 신청품목은 '의약품의품목허가·신고·심사규정'의 제4조제4항에서 정한 일본의약품집에 수재된 일반의약품과 동일한 주성분 및 분량을 함유한 품목으로서 동 규정 제25조제1항제4호에 근거하여 안전성·유효성 심사 대상 품목에서 제외됨

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 품목명: 성광제약(주), 두앤피액
- 신청 효능효과: 습진, 피부염, 땀띠, 염증, 가려움증, 벌레물린, 두드러기
- 약리작용 기전:
  - 프레드니솔론발레로아세테이트: 코르티코스테로이드
  - 디펜히드라민염산염: 피부 가려움증 유발하는 히스타민 작용 억제

- l-멘톨 및 dl-캄파: 피부의 청량감으로 가려움을 빠르게 진정
- 티몰: 살균작용을 통한 환부의 2차 감염을 방지

1.2. 기원 및 개발경위

- 신청사는 '일본의약품집'에 수재된 품목을 근거로 '습진, 피부염, 땀띠, 염증, 가려움증, 벌레물림, 두드러기'에 대해 효능·효과를 갖는 외용제를 국내 제조판매 품목으로 개발하고자 함

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭 : L-멘톨, dl-캄파, 티몰, 디펜히드라민염산염, 프레드니솔론발레로아세테이트 (공정서 수재)

2.1.2 원료의약품 시험항목

- L-멘톨(KP), dl-캄파(KP), 티몰(KP), 디펜히드라민염산염(USP), 프레드니솔론발레로아세테이트(KP)에 따름

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

2.2.2. 완제의약품 시험항목

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	병포장 (PE/PP)	12개월 시험결과 신청기준에 적합함
가속시험	40℃/75% RH		6개월 시험결과 신청기준에 적합함

3.3. 안정성에 대한 심사자의견

- 제출된 안정성 시험결과에 근거하여 '의약품등의 안정성시험기준'에 따라 신청 저장방법(기밀용기, 실온보관)과 사용기한(제조일로부터 24개월)으로 설정하는 것이 타당함.

4. 독성에 관한 자료 (CTD 4.2.3)

- 해당 없음

5. 약리작용에 관한 자료 (CTD 4.2.1 및 4.2.2)

- 해당 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료 (CTD 5.3)

- 해당 없음