안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2015년 1월 일

담당자	연구관	과 장
김연진	강주혜	최기환

종류[1]: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명	현대약품(주)	② 문서번호	20140225456(14.12.24)
③ 제 품 명	둥근머리물팝스겔	④ 구분	제조, 일반 264(진통진양수렴소염제)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 100g 중, 살리실산메틸(KP) 3g, dl-캄파(KP) 8g, L-멘톨(KP) 7g, 클로르페니라민말레산염(KP) 0.1g, 토코페롤아세테이트(KP) 0.1g, 에녹솔론(BP) 0.05g		
⑥ 성 상	무색의 투명하며, 점성이 있는 겔제		
⑦ 신청효능·효과	다음 증상의 소염(항염) · 진통 : 삠, 타박상, 근육통, 요통(허리통증), 어깨결림, 신경통, 류마티스통증, 동창(언 상처)		
⑧ 신청용법·용량	1일 1~수회(여러 차례) 환부(질환부위)에 적당량을 바른다.		
⑨ 저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월		
⑩ 기원 및 개발경위	액제의 흘러내림 등의 사용상의 불편함을 최소화하여 사용감을 개선한 겔(Gel)제 개발		
⑪ 약리작용기전	• 살리실산메틸: 외용시 발적제(rubefacient) • dl-캄파: 항염증작용, 방부작용, 수렴효과 • L-멘톨: 이담작용, 국소마취작용, 진경작용, 구풍작용, 구충작용 • 클로르페니라민말레산염: 히스타민 H-1 수용체 길항제 • 토코페롤아세테이트: vit.E, 항산화제, 조직손상방지 • 에녹솔론: 감초의 주요 구성성분 중 하나로, 강력한 항염효과		
⑫ 국내외 사용현황	▶ **국내:** 현대물파스(1969.10.23. 허가→2007.08.27.취하) 현대물파스베타액 (1990.04.17.허가→2002.11.4.취하) 현대물파스에프 (1997.09.23.허가) ▶ **국외:** 자료제출 없음		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

⑬ 관련조항	의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제2조제8호, 제5조제2항 [별표I] II.자료제출의약품, 7. 동일투여경로 새로운 제형(외용액제→외용겔제)
⑭ 검토결과	시정적합
붙임 1. 시정사항 2. 안전성・유효성 검토요약 보고서	

붙임 1. 시정사항 - 둥근머리물팝스겔, 현대약품(주)

허가 신청 사항을 아래와 같이 시정하였습니다.

□ 효능·효과

- 다음 증상의 소염(항염)・진통 : 삠, 타박상, 근육통, 요통, 어깨결림, 신경통, 류마티스통증
- 동창(언 상처)

□ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람(부위)에는 이 약을 사용하지 말 것

1) 30개월 이하의 유아
2) 눈주위, 점막 등
3) 습진, 옻 등에 의한 피부염, 상처부위

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 지금까지 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 미란(진무름)이 심한 환자
4) 의사의 치료를 받고 있는 환자
5) 소아(경련을 유발할 수 있다)

3. 다음과 같은 경우는 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

이 약의 사용으로 인해 발진・발적, 가려움, 부종 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

4. 기타 이 약의 사용 시 주의할 사항

1) 정해진 용법・용량을 잘 지킨다.
2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도・감독 하에 사용한다.
3) 5~6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

5. 적용상의 주의

1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.
2) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻는다. 증상이 심할

경우에는 안과의사의 치료를 받는다.

3) 이 약이 묻은 손이 눈 등 점막에 닿으면 자극이 있으므로, 손에 묻은 이 약은 잘 씻는다.
4) 알코올 등에 녹을 우려가 있는 것(안경테, 화학섬유 등)에는 닿지 않도록 한다.

6. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.
3) 잘못 사용하는 것을 막고 품질을 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.
4) 화기에 가까이 하지 않는다. 끝.

붙임 2. 안전성·유효성 검토요약 - 둥근머리물팝스겔, 현대약품(주)

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가・신고・심사규정(식약처고시) 제25조제2항

[별표1] II.자료제출의약품, 7. 동일투여경로 새로운 제형(외용액제→외용겔제)

제출자료 / 구분	자 료 번 호																				
	1	2		3				4						5			6		7	8	비고
		가	나	가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나			
				1)	2)	1)	2)														
제출자료	○	해당 없음	해당 없음	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○	주8
제출여부	○	해당 없음	해당 없음	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	

[심사자 종합의견 및 행정사항]

- 기허가품목인 현대물파스에프 외용액제와 주성분의 종류 및 함량이 동일하고, 동 신청품목에 사용되는 첨가제는 기사용례가 있었음
- 명확히 정해진 용법용량 없이 1일 수회 적당량 환부에 바르도록 되어있는 동 제품의 특성상 ADME 및 임상시험성적서는 면제 가능함
- 효능효과/용법용량/사용상주의사항은 기허가품목과 동일하게 작성하였으므로 인정가능함

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1 기원 및 개발경위

- 액제의 흘러내림 등의 사용상의 불편함을 최소화하여 사용감을 개선한 겔(Gel)제 개발
- 신청사항: 현대물파스에프액의 효능효과, 용법용량, 사용상주의사항과 동일(1997.9.23.허가)

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 살리실산메틸: KP 규격
- dl-캄파: KP 규격
- L-멘톨: KP 규격
- 클로르페니라민말레산염: KP 규격
- 토코페롤아세테이트: KP 규격
- 에녹솔론: BP 규격
- 기준 및 시험방법: 성상, 확인, pH, 질량편차, 미생물한도, 함량

3. 안정성에 관한 자료

- 신청사항: 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월
- 제출자료: 장기보존 6개월, 가속 6개월 시험자료 제출

4. 독성에 관한 자료

- 해당 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당 없음

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 해당 없음