의약품 품목허가 보고서

접수일자		2016.03.17.	접수번호	20160044347
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		㈜퍼슨		
제 품 명		리도아에프거즈(리도카인)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		리도카인		
제조/수입 품목		제조판매품목		
제형/함량		이 약 1매(10 x 10 cm, 2.9그램) 중 리도카인 145밀리그램		
신청 사항	효능효과	다음의 경우에서의 통증의 일시적 경감 : 치질, 경증(가벼운 증상)의 화상, 일광화상(햇볕 탄데), 외상(상처), 자상(찔린상처)		
	용법용량	증상에 따라 적당량 도포한다.(붙인다.)		
최종 허가 사항	허가일자	2016.06.28.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		-		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	송주경, 고용석, 최영주
심사부서		순환계약품과	심사담당자	(안유) 조일영, 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**

다음의 경우에서의 통증의 일시적 경감 : 경증(가벼운 증상)의 화상, 일광화상(햇볕 탄데), 외상(상처), 자상(찔린상처)

○ **용법·용량**

증상에 따라 1일 1 ~ 수회 환부(질환 부위)에 적당한 크기로 잘라 붙인다.

○ **사용상의 주의사항**

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것 1) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증인 사람 2) 환부(질환 부위)에 2차 감염이 있는 사람 3) 3개월 이하의 영아 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것 1) 약이나 화장품 등에 의해 알레르기 증상(발진, 발적, 가려움증, 옻 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 사람 2) 환부(질환 부위)가 광범위한 사람 3) 상처가 깊거나 심한 사람 4) 의사의 치료를 받고 있는 사람 5) 적용 부위에 점막의 외상(상처)이 있는 사람 6) 패혈증 환자 7) 간질 환자 8) 심장 전도 이상, 서맥(느린 맥), 간기능 손상, 중증(심한 증상)의 쇽 환자 3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것 1) 발진, 발적, 가려움 등의 증상이 나타나는 경우에는 즉시 사용을 중지한다. 2) 쇽 : 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면(얼굴)창백, 맥박의 이상,

호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.

3) 중추신경계

① 진전(떨림), 경련 등의 중독한 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타나는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 디아제팜 또는 초단시간형 바르비탈산 제제(치오펜탈나트륨) 투여 등 적절한 처치를 한다.

② 졸음, 어지러움, 신경과민, 의식소실(없어짐) 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하여 쇽 또는 중독한 증상으로 이행하는 것에 주의하고 필요에 따라 적절한 처치를 한다.

4) 저혈압, 심근억제, 서맥(느린 맥), 심정지 등의 심장 억제 작용이 나타날 수 있다.

5) 자극감 등 과민증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 정해진 용법・용량을 지킨다.

2) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.

3) 접착면이 환부(질환 부위)에 닿지 않도록 한다.

4) 환부(질환 부위)를 청결히 하고 거즈 부분을 더럽히지 않는다.

5) 피부가 특히 약한 환자는 동일한 부위에 이 약을 연속적으로 사용하지 않는다.

6) 이 약은 경증(가벼운 증상)의 환부(질환 부위)에만 사용한다.

7) 이 약은 눈 또는 눈 주위, 점막 등에는 사용하지 않는다.

8) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우 물로 씻고, 즉시 안과의사의 진료를 받는다.

9) 이 약은 장기간 사용하지 않는다.

10) 소아에게 사용할 경우에는 특히 주의하고 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.

11) 이 약과 부정맥용제(예 : 토카이니드)를 병용투여(함께 사용)하는 경우, 이상반응이 증강될 수 있으므로 주의한다.

12) 임신 중의 사용에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료 상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 사용한다.

13) 이 약은 모유로 이행되나 치료용량으로는 영아에 대한 위험성은 없는 것으로 보인다.

4. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 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) 사용 기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.

○ **저장방법 및 사용기간**

기밀용기, 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 (해당하는 경우)

○ 기준 및 시험방법에 관한 자료 사전검토

• 접수번호 : 20150158044 (접수일: 2015.10.06.)

결과 : 보완 [관련; 의약품심사조정과-407 (2016.01.21.)]

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호
[별표1] 5. 새로운 용법 · 용량 의약품, 7. 새로운 제형(동일투여경로)

제출자료 \ 구분	자료번호																																			
	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)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)						1)	2)	3)								
5.제출범위	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	x	x	△	x	x	x	x	x	x	x	x	x	△	x	△	○	x	○	○	
7.제출범위	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	x	x	○	x	x	x	x	x	x	△	x	x	x	x	x	△	x	○	○	
제출여부	○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x	x	x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	○	

면제여부 : -

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료
   가. 원료의약품에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 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
3. 안정성에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견 및 행정사항]

- 동 신청품목은 자사의 리도카인 5% 연고제(번카인 연고)를 거즈로 개발한 품목으로서 1매 2.9g 중 리도카인 145mg을 함유하는 바, 리도카인 농도는 5%로 동일함
- 기허가 연고제와 동일한 주성분 및 농도를 가진 최초 '흡착제' 포함 의약품은 자료제출의약품(새로운 제형, 동일투여경로)으로 분류하되 안전성 · 유효성 자료요건으로 1) 안정성시험자료, 2) 임상시험성적에 관한 자료가 요구되며 '임상시험성적에 관한 자료'는 '비교용출시험자료'로 갈음하고 '불가능한 경우 비교용출시험자료는 면제' 하는 바, 동 품목에 대해서도 이를 적용하여 별도의 임상시험성적에 관한 자료 또는 비교용출시험자료는 면제하고자 함

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명: (주)퍼슨, 리도아에프거즈
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 국소마취제 (121)
- 약리작용 기전
  - 리도카인: 국소마취제

1.2. 기원 및 개발경위

- 리도카인 5% 함유 연고제를 거즈로 개발

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 일반명 : 리도카인(Lidoxaine)

2.1.2. 원료의약품 시험항목

- 주성분 : 리도카인, 'USP'규격에 따름

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

- 신청 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기. 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

시험명	시험조건	용기형태/재질	결과
장기	25℃/ 60% RH	알루미늄파우치	기준에 적합함
가속	40℃/ 75% RH		기준에 적합하며, 유의적 변화 없음

3.3. 안정성에 대한 심사자의견

- 장기 12개월, 가속 6개월 안정성 시험결과에 근거하여 '의약품등의 안정성시험기준'에 따라 신청 저장방법(기밀용기, 실온보관)과 사용기한(제조일로부터 24개월)을 설정하였음.

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

  * 기허가 연고제와 동일한 주성분 및 농도를 가진 최초 '흡착제' 포함 의약품은 자료제출의약품(새로운 제형, 동일투여경로)으로 분류하되 안전성·유효성 자료요건으로 1) 안정성시험자료, 2) 임상시험성적에 관한 자료가 요구되며 '임상시험성적에 관한 자료'는 '비교용출시험자료'로 갈음하고 '불가능한 경우 비교용출시험자료는 면제'