의약품 품목허가 보고서

접수일자		2016.04.12.	접수번호	20160069079
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		(주)퍼슨		
제 품 명		번카인겔(리도카인)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		리도카인		
제조/수입 품목		제조판매품목		
제형/함량		이 약 1그램 중 리도카인 50.0밀리그램		
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.		
최종 허가 사항	허가일자	2016.09.19.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		5% 리도카인 함유 일반의약품 외용제 캐나다 허가 현황 - 분류 : 일반의약품 - 품목명 : Cutiecaine Cream - 회사명 : Innovatech INC - 허가일 : 10.2.19.		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	유상아, 고용석, 최영주
심사부서		순환계약품과	심사담당자	(안유) 조일영, 김미조, 최기환 (기시) 이희진, 박재현, 최기환
GMP*		해당없음	GMP	*「의약품등의 안전에 관한 규칙」

평가부서		담당자	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 적당량 도포한다.

○ **사용상의 주의사항**

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것 1) 이 약 또는 기타의 아미드계 국소마취제에 과민증인 사람 2) 병소(아픈 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) 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자 3) 적용 부위에 점막의 외상(상처)이 있는 사람 4) 패혈증 환자 5) 간질 환자 6) 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) 쇽 : 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 혈압저하, 안면(얼굴)창백, 맥박의 이상,

호흡억제 등이 나타나는 경우에는 즉시 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.

2) 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.

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

4) 자극감 등 과민증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다.

2) 이 약은 경증(가벼운 증상)의 병소(아픈 부위)에만 사용한다.

3) 이 약은 눈 또는 눈 주위, 점막 등에는 사용하지 않는다.

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

5) 이 약은 장기간 사용하지 않는다.

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

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

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

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

5. 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 18개월

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)

○ 해당없음

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식약처고시) 제5조제2항
[별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 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)								
제출범위	○	△	△	x	○	○	○	△	x	△	△	○	○	○	△	x	x	x	○	x	x	x	x	x	x	△	x	x	x	x	△	△	x	○	○	주8
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 : - 기존 제형인 ‘연고제’ 및 새로 개발한 제형인 ‘겔제’ 모두 피부에 적용하는 제형인 바, 국소독성 시험 자료는 면제 하고자 함
- 신청품목이 일반의약품 외용제(연고제 → 겔제)임을 고려할 때, 원료약품 중 제형 변경에 따라 새로 추가된 기제가 신청품목의 피부흡수에 유의한 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 바, 별도의 흡수시험 자료 및 임상시험성적에 관한 자료는 면제 하고자 함

○ 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]

- 신청품목은 자사의 리도카인 5% 연고제(번카인 연고)를 겔제로 개발한 품목으로서 자료제출의약품 중 '새로운 제형, 동일투여경로'에 해당하며, 1g 중 리도카인 50mg을 함유하는 바, 리도카인 농도는 5%로 기존 연고제와 동일함
- 기존 제형인 '연고제' 및 새로 개발한 제형인 '겔제' 모두 피부에 적용하는 제형인 바, 국소독성시험 자료는 면제 하고자 함
- 신청품목이 일반의약품 외용제(연고제 → 겔제)임을 고려할 때, 원료약품 중 제형 변경에 따라 새로 추가된 기제가 신청품목의 피부흡수에 유의한 영향을 미치지 않을 것으로 판단되는 바, 별도의 흡수시험자료 및 임상시험성적에 관한 자료는 면제 하고자 함
- 신청품목에 사용된 기제는 모두 국내 현재 허가된 외용제(연고제, 겔제, 크림제)에 기제로서 배합되어 사용되고 있음

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 품목명: 번카인겔(리도카인)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 국소마취제 (121)
- 약리작용 기전
  - 리도카인: 국소마취제

1.2. 기원 및 개발경위

- 자사의 리도카인 5% 함유 연고제를 겔제로 개발
- 번카인연고(리도카인 5%) (주)퍼슨 2014.06.24. [일반]
- 비엠겔9.6%(리도카인) 제이더블유신약(주) 1999.07.02. [일반]
- 조겔어덜트진지발겔(리도카인 5%) 신원덴탈(주) 2001.12.10. [전문]

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 일반명 : 리도카인

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 리도카인 : 'USP'에 따름

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) □ 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	라미네이트 튜브	기준 내 적합, pH증가 경향이 있음
가속시험	40℃/75% RH		기준 내 적합, 유의적 변화 없음

3.3. 안정성에 대한 심사자의견

- 장기 12개월, 가속 6개월 안정성 시험결과 및 장기 안정성자료의 일부항목 변화양상에 따라 '의약품등의 안정성시험 기준' [별표 3]에 근거하여 장기보존 시험기간에 6개월을 더한 기간을 넘지 않는 범위내에서 장기보존 시험기간의 1.5배 기간까지 신청사항을 인정하여, 저장방법(기밀용기, 실온보관(1~30℃))과 사용기한(제조일로부터 18개월)로 설정되었음.

4. 독성에 관한 자료

- 해당 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당 없음