

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2014 년 4 월 24 일

담당자	연구관	과 장
김송이	오우용	박인숙

종류 : 품목허가신청

① 회사명	한국애보트(주)	② 문서번호	20130051261(2013.03.29) 20130051259(2013.03.29) 부서처리기한 : 2014.04.24 전체처리기한 : 2014.09.05
③ 제품명	하이드라섹과립10mg(라세카도트릴) 하이드라섹과립30mg(라세카도트릴)	④ 구분	수입, 전문, 237(정장제)
⑤ 원료약품분량 (주성분)	하이드라섹과립10mg(라세카도트릴) 1 포 (약 1 g) 중 주성분 라세카도트릴 10.0mg 하이드라섹과립30mg(라세카도트릴) 1 포 (약 3 g) 중 주성분 라세카도트릴 30.0mg		
⑥ 성 상	특유의 살구향이 나는 흰색의 과립		
⑦ 신청효능· 효과	3개월 이상 소아와 성인의 급성 설사 증상에 대한 보조 치료.		
⑧ 신청용법· 용량	<p>(보완 후)</p> <p>소아 (연령: 3개월 ~ 10세) 일일 투여 용량은 1.5mg/kg 으로, 일일 용량을 1일 3회로 분할하여 투여한다. 치료는 7일은 넘겨서는 안된다. 음식물, 물 또는 분유에 넣어 잘 혼합한 다음 즉시 투여할 수 있다.</p> <p>과립을 그대로 삼키도록 한다. 음식과 함께 복용할 수 있으나, 물에 타서 잘 섞은 후 즉시 모두 삼키도록 한다.</p>		
⑨	기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월		

신청저장방법 및 사용기간	
⑩ 기원 및 개발경위	취하된 동일 주성분의 산제를 다른 회사에서 수입품목허가신청
⑪ 약리작용기전	항분비 약물로 장의 enkephalinase를 저해하여 지사작용을 나타냄
⑫ 국내외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 국내 <ul style="list-style-type: none"> - 소아용하이드라색산, 스미스클라인비참코리아(주) ▶ 국외 <ul style="list-style-type: none"> - 프랑스 CPP - 프랑스 의약품집(2012), 독일 의약품집(2012) - 영국 허가
⑬ 관련조항	의약품의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제5조제2항 [별표1] I. 신약 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품
⑭ 검토결과	시정적합
<p><참고사항></p> <p>1. 의약품심사조정과와 협의사항</p> <ul style="list-style-type: none"> • 해당 의약품이 기존의 신약과 동일성분이나 취하된 상태이므로 신약에 준하여 자료를 검토하도록 함. 다만, 가교시험의 경우는 검토대상에서 제외함 <p>2. 심사자료 : 국제공통기술문서(CTD)</p> <p>붙임 1. 검토의견(시정사항)</p> <p style="padding-left: 20px;">2. 보완사항 및 이행결과</p> <p style="padding-left: 20px;">3. 안전성·유효성 검토요약(보완 후)</p>	

붙임 1. 검토의견(시정사항) - 하이드라섹과립10mg(라세카도트릴), 하이드라섹과립30mg(라세카도트릴), 한국에보트(주)

의약품의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시 제2013-238호, 2013.11.25.)에 따라 검토한 결과 아래와 같이 시정하였습니다.

효능·효과

소아(3개월 이상~만12세미만) : 급성 설사 증상에 대한 경구용 수분 및 전해질 공급의 보조적인 치료

용법·용량

소아 (3개월이상~만12세미만)

이 약은 경구용 수분보급제와 함께 경구로 투여한다.6

권장 투여 용량은 1회 1.5mg/kg 으로, 1일 3회 투여한다.

1일 총투여량은 체중 kg당 라세카도트릴 6mg을 초과하여서는 안되며, 일주일 총 투여량은 체중 kg당 라세카도트릴로서 42mg을 초과하여서는 안된다.

1회 투여량은 100mg을 넘지 않도록 한다.

정상적인 배변이 2회 있을 때까지 투여하며, 증상이 5일 이상 지속되는 경우에는 반드시 의사의 조언을 구해야 한다. 치료는 7일은 넘겨서는 안된다.

이 약을 음식물, 물 또는 분유에 넣고 잘 혼합한 후 투여할 수 있다.

사용상의 주의사항

1. 경고

1) 유아의 급성 설사 치료 시에 수분공급은 필수적이다. 24개월 이상의 소아의 경우 수분 공급은 전체적인 질병상태를 고려한다. 탈수의 예방과 치료는 경구 수분 공급을 통해 이루어진다. 수분 공급을 목적으로 경구수액을 투여하는 경우 다음의 요건을 따를 것을 추천한다.

(1) 나트륨 농도는 30-60 mmol/L이 되어야 하며, 탈수가 심한 경우 30 mmol/L의 나트륨 농도액을 사용한다.

(2) 칼륨과 염소의 첨가는 소화관을 통한 손실을 보상하기 위해 필요하다.

(3) 권장되는 포도당의 농도는 74-110 mmol/L이다.

(4) 아미노산 또는 가수분해된 단백질을 추가하는 것은 수분보충 또는 영양상태 개선에 도움을 주지는 않는다.

- (5) 소아의 경우 경구수분 보충제를 자주 마시도록 하는 것이 필수적이다. (예, 15분 마다 한 번 씩)
 - (6) 설사로 인한 체중감소 시에 경구 수분 보충량은 체중의 5-10%에 해당하는 50-100 ml/kg 이다.
 - (7) 설사가 지속되거나 심해지는 경우, 구토, 정상적인 식사가 불가능 한 경우에는 정맥을 통한 수액 공급을 고려해야한다.
- 2) 감염성 설사의 경우, 항생제와 같은 적절한 임상적 치료를 통해 감염의 전신확산을 방지해야할 필요가 있다.
- 3) 이 약은 백당을 함유하고 있으므로, 과당흡수 장애 증후군, 갈락토오스 또는 과당의 이소말타아제 결핍환자에게 투여해서는 안된다.

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것.

- 1) 라세카도트릴 또는 이 약의 첨가제에 과민증이 있는 환자
- 2) 임부 및 수유부
- 3) 3개월 미만의 소아
- 4) 신장애 및 간장애 환자(이러한 환자에 대한 자료가 충분치 않다.)
- 5) 혈변 또는 화농성 변과 발열이 있는 경우는 설사의 원인이 침습적인 박테리아의 존재 또는 다른 심각한 질병의 존재를 의미할 수 있다. 따라서, 이러한 상태에서는 이 약을 투여해서는 안된다.
- 6) 크론병에 의한 설사에는 제한한다.
- 7) 생체이용률이 감소할 수 있으므로 지속적인 또는 조절되지 않는 구토 증상이 있는 경우 이 제품을 투여해서는 안된다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

- 1) 당뇨병 환자
 - 이 약은 백당을 함유하고 있으므로 당뇨병환자의 경우 일일 당분 섭취량에 포함하여 계산한다.(10mg 포장: 966mg, 30mg 포장: 2899mg) 이 약의 일일 섭취량 기준 백당의 양은 5g 이다.

4. 이상 반응

급성 설사 임상시험에서 이 약을 투여한 급성 설사 소아 환자 860명, 위약을 투여한 441명에 대한 자료가 있다.

다음의 이상 약물 반응은 위약에 비해 이 약에서 더 많이 발생하였거나 시판 후 조사에서 보고된 것들이다. 부작용의 빈도는 다음의 기준을 사용하여 정의한다: 매우 흔함($\geq 1/10$), 흔함($\geq 1/100 - < 1/10$), 흔하지 않음($\geq 1/1,000 - < 1/100$), 드물게 발생 ($\geq 1/10,000 - < 1/1,000$), 매우 드물게 발생 ($< 1/10,000$), 알 수 없음 (입수된 자료로 예측할 수 없음).

	흔하지 않음	알 수 없음
--	--------	--------

감염 및 감염계	편도선염	
피부 및 피하조직	발진, 홍반	다형홍반, 혀 부종, 얼굴 부종, 입술 부종, 눈꺼풀 부종, 혈관부종, 두드러기, 결절성 홍반, 구진성 발진, 양진, 소양증

5. 일반적 주의

- 1) 수분 보충의 목적으로 경구 수액제를 처방할 경우, 용법과 용량에 대해 명확하고 자세하게 설명해야 한다.
 - (1) 설사로 인한 수분 손실을 보전하기 위해 당분과 염분을 함유한 충분한 음료를 섭취시킨다(평균 일일 수분 섭취량은 2L 이다.)
 - (2) 설사 기간 동안 경구 수분 보충을 유지한다.
 - (3) 과일이나 녹색채소가 포함된 거친 음식, 매운음식, 얼음이 든 찬 음료, 구운 고기 등은 섭취하지 않도록 한다.
 - (4) 모유 수유 중인 유아는 수유를 지속한다. 우유의 섭취는 경우에 따라 제한한다.
- 2) 이 약의 투여로 일반적인 수분공급법을 변경하지 않는다.
- 3) 만성 설사에 대한 이 약의 연구는 충분하게 실시되지 않았다.
- 4) 이 약은 항생제로 인한 설사에 대해서도 연구되지 않았다.
- 5) 이 약은 운전 및 기계 작동 능력에 영향이 없거나 무시할 정도이다.

6. 상호작용

- 1) 현재까지 사람에서 이 약과 다른 약물의 상호작용은 알려지지 않았다.

7. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 임신한 여성에게 이 약의 자료가 충분하지 않다. 동물 연구 결과 임신, 배태자 발달, 출산, 산후 발달 측면에서 직접적인 또는 간접적인 해로운 영향이 나타나지 않았다. 그러나, 특정 임상 시험을 실시하지 않았으므로, 이 약은 임신 한 여성에게 투여해서는 안된다.
- 2) 이 약의 모유로의 이행 여부는 알려지지 않았으므로 수유 중인 여성에게 투여해서는 안된다.

8. 과량투여 시의 처치

과량투여 사례는 보고되지 않았으며, 성인에서 치료 용량의 20배와 동등한 2g 이상을 단회 투여한 경우 유해한 영향이 나타나지 않았다. 끝.

붙임 2. 안전성·유효성 검토요약(보완 후) - 하이드라섹과립10mg(라세카도트릴), 하이드라섹과립30mg(라세카도트릴), 한국에보트(주)

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제7호

[별표1] I. 신약 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품

구분	제출자료		자료번호																			
	1	2		3				4				5				6		7	8	비고		
		가	나	가 1)	나 2)	가 1)	나 2)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라				가	나
제출범위	○	해당없음	해당없음	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	
제출여부	○	해당없음	해당없음	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	

면제여부 :

목차

[심사자 종합의견 및 행정사항]	12
[약어 및 정의]	13
1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료	13
1.1. 제품정보	13
1.2. 기원 및 개발경위	13
1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법	15
1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점	15
1.5. 신청품목의 허가신청전 민원이력에 관한 사항	15
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)	16
2.1. 원료의약품(Drug substance)	16
2.1.1. 일반정보	16
2.1.2. 원료 규격	16
2.2. 완제의약품(Drug product)	16
2.2.1. 원료약품 및 그분량	16
2.2.2. 기준 및 시험방법	17
3. 안정성에 관한 자료	17
3.1. 원료의약품의 안정성	17
3.2. 완제의약품의 안정성	18

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황	18
3.4. 안정성에 대한 심사자의견	18
4. 독성에 관한 자료 (CTD 4.2.3)	19
4.1. 독성시험자료 개요 (CTD 2.4 및 2.6)	19
4.2. 독성시험자료 개별 요약	19
4.2.1. 단회투여독성시험 (CTD 4.2.3.1)	19
4.2.2. 반복투여독성시험 (CTD 4.2.3.2)	19
4.2.3. 유전독성시험 (CTD 4.2.3.3)	19
4.2.4. 생식·발생독성시험 (CTD 4.2.3.5)	19
4.2.4.1. 수태능 및 초기배 발생시험	19
4.2.4.2. 배·태자발생시험	19
4.2.4.3. 출생전후발생 및 모체기능시험	19
4.2.4.4. 발육기동물시험 및 기타	19
4.2.5. 발암성시험 (CTD 4.2.3.4)	19
4.2.6. 기타독성시험	19
4.3. 독성에 대한 심사자의견	19
5. 약리작용에 관한 자료	19
5.1. 약리작용시험 개요 (CTD 2.4 및 2.6)	19
5.2. 효력시험	19
5.3. 안전성약리시험(또는 일반약리시험)	19
5.4. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험	19
5.4.1. 분석방법과 밸리데이션 보고서	20
5.4.2. 흡수	20
5.4.3. 분포	20
5.4.4. 대사	20
5.4.5. 배설	20
5.5. 약리에 대한 심사자의견	20
6. 임상시험성적에 관한 자료	21
6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)	21
6.2. 임상시험자료집 개요	21
6.3. 생물약제학시험	21
6.4. 임상약리시험	21
6.4.1. 건강한 사람(및/또는 환자)에서의 약동학시험(PK)과 최초 내약성	26
6.4.2. 내인성 인자에 대한 PK	26
6.4.3. 외인성 인자에 대한 PK	26
6.4.4. 집단 약동학시험	26
6.4.5. 약력학시험(PD)	26

6.5. 유효성 및 안전성	27
6.5.1. 유효성·안전성시험 개요	27
6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)	27
6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies)	27
6.5.4. 기타 임상시험	27
6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서	34
6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서	34
6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론	34
6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론	34
6.6. 가교자료	34
6.6.1. 가교시험	34
6.6.2. ICH E5 부록 D에 따른 약물의 감수성 평가	34
6.6.3. 가교자료평가	34
6.6.4. 가교평가에 대한 심사자의견	35
6.7. 임상에 대한 심사자의견	35
7. 외국의 사용현황에 관한 자료	37
8. 국내유사제품과의 비교점토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료	48
9. 기타	60
10. 부록	75
부록 1. 참고자료 목록	75
부록 2. 제출자료 목록	75
부록 3. 개개 시험별 요약자료 (선택사항)	76

[심사자 종합의견 및 행정사항]

- 동규정 제2조제7호 [별표1] I. 신약 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품에 따라 안정성에 관한 자료를 검토한 결과 제출한 원료의 안정성시험 자료 및 동 주성분의 다른 제형(캡슐)에 관한 안정성에 관한 자료에 근거하여 타당함
- 보완자료로서 소아를 대상으로 한 임상시험에 대한 추가설명자료(post-hoc 분석 자료 및 연령자료)를 제출함. 동 임상시험에서 얻어진 안전성유효성 결과를 근거로 하여 소아에 대한 효능·효과 및 용법·용량에 대하여 인정 가능함.
 - 경구용 수액제의 보조요법으로 소아에게 시험약(과립) 1.5mg/kg을 최대 5일 이내 투여 시 1차 유효성평가변수에 대하여 위약대비 통계학적으로 유의한 차이를 보임.
 - 참고자료로서 경구용 수액제의 보조요법으로 소아에게 시험약(과립) 투여시 1차 유효성 평가변수에 대하여 활성대조(로페라마이드)와 비교시 통계학적으로 유의한 차이 없음
- 소아를 대상으로 한 임상시험 결과 및 영국의약품집(eMC), 프랑스 및 독일의약품집(2012)에

근거하여 신청 허가사항(효능·효과 및 용법·용량)에 대한 시정함(변경대비표 참조)

[약어 및 정의] (해당사항 없음)

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 하이dra섹과립10mg(라세카도트릴), 하이dra섹과립30mg(라세카도트릴)
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 항분비 약물로 장의 enkephalinase를 저해하고 그 결과 위장관내의 내생성 오피오이드(엔케팔린) 분해를 방지하고 장으로 수분과 전해질이 분비되는 것을 감소시켜 지사 효과

1.2. 기원 및 개발경위

- 신청사(한국에보트(주))는 자진 취하된 소아용하이dra섹산의 제조원과 동일한 제조원에서 수입하고자 함

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 설사는 하루에 3회 혹은 이상으로 느슨한(loose) 또는 액체로 배변이 일어나거나, 평소보다 잦은 배변이 있는 것으로 통상, 세균성 및 바이러스 성 기생 다양한 유기체에 의해 야기 될 수 있는 위장 감염의 증상임¹⁾
- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 :
 - Antimotility drugs
 - Adsorbents
 - Antimicrobial agents

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점 : 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항 : 해당사항 없음

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 주성분명칭 : Racecadotril ($C_{20}H_{21}NO_5S$, MW 387.531)

1) WHO, <http://www.who.int/topics/diarrhoea/en/>

- 라세카도트릴은 티올판의 전구약물로서 혈중의 비특이적 에스터라아제에 의해 빠르게 활성형으로 전환됨. 모든 약리학적 특성은 티올판에 의해 발생하며, 라세카도트릴의 엔케팔리나아제 활성에 대한 효능은 티올판의 약 1000분의 1 정도임

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 원료약품 및 그분량

하이드라섹과립10mg(라세카도트릴)

1 포 (약 1 g) 중

주성분 라세카도트릴 10.0mg

하이드라섹과립30mg(라세카도트릴)

1 포 (약 3 g) 중

주성분 라세카도트릴 30.0mg

2.2.2. 기준 및 시험방법 (생략)

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 제출자료 : 원료의 장기보존, 가속, 가혹시험

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25°C/60% RH	PE bags	적합
가속시험	40°C/75% RH	PE bags	적합

3.2. 완제의약품의 안정성

- 제출자료 : 제품의 장기보존시험, 중간조건시험
- 하이드라섹과립10mg(라세카도트릴)

시험종류	시험조건	결과
장기보존시험	25°C/60% RH	적합
중간보존시험	30°C/60% RH	적합

- 하이드라섹과립30mg(라세카도트릴)

시험종류	시험조건	결과
장기보존시험	25°C/60% RH	적합
중간보존시험	30°C/60% RH	적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항 : 기밀용기, 실온보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 안정성에 대한 심사자의견

- 동규정 제5조제2항 [별표1] I. 신약 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질의 약품에 따라 안정성에 관한 자료를 검토한 결과 제출한 원료의 안정성시험 자료 및 동주성분의 다른 제형(캡슐)에 관한 안정성에 관한 자료에 근거하여 타당함

4. 독성에 관한 자료 (CTD 4.2.3)

5. 약리작용에 관한 자료 (CTD 4.2.1 및 4.2.2)

- 해당약품은 독일, 프랑스, 이탈리아 등 3개국 이상에서 의약품집에 수재되어 있음
 - 의약품등의 품목허가신고심사 규정 제28조 제2항에 따라 개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제4조 제4항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목임
- ☞ 동규정 제5조 제1항 제4호 및 제5호의 자료를 면제할 수 있음(독성, 약리자료 면제 가능)

6. 임상시험성적에 관한 자료 (CTD 5.3)

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 자료제출증명서 제출

6.3. 생물약제학시험 (CTD 5.3.1)

6.4. 임상약리시험 (CTD 5.3.3 및 5.3.4)

단계	시험(번호/지 년명)	디자인	대상환자	투여용량 및 방법	투여기간
1상	Study 17	이중맹검 무작위배정 위약대비 교차	건강한 성인	-위약 또는 라세카도트릴 30mg,, 100mg, 300mg 캡슐 -단회	
1상	Study 27	공개	1개월~6세 급성설사로 입원한 소아	-라세카도트릴 1.5mg/kg 투여 후 8시간 마다 1.5mg/kg, 3일 이내 -식후	
1상	Study 11	이중맹검, 평행군	건강한 성인 남성 16명	-라세카도트릴 30mg,, 100mg, 300mg 캡슐 TID -7일	

6.5. 유효성 및 안전성 (CTD 5.3.5)

6.5.1. 유효성 · 안전성시험 개요

◎ 라세카도트릴 과립

단계	시험(번호/자널명)	디자인	대상환자	투여용량 및 방법	투여기간	평가항목
3상	43 급성설사로 입원 중인 3개월에서 4세의 소아를 대상으로 racecadotril의 유효성 및 내성을 평가하기 위한 다기관, 이중맹검, 위약대조 연구	다기관 이중맹검 위약대조 평행연구	급성설사*로 입원 중인 3개월~4세 환자	-위약 또는 라세카도트릴 과립 경구투여 -경구 또는 비강 수분보충요법(기본요법) -5일 이내, 설사가 치료된 경우 투여 중단	48시간	동안의 배변
3상	45 급성설사를 겪고 있는 3-60개월의 입원 중인 소아를 대상으로 racecadotril의 유효성 및 내성을 평가 : 단일기관, 무작위 배정, 이중 맹검, 위약대조 연구	단일기관 이중맹검 무작위 배정 평행 위약대조	입원이 필요한 급성설사 환자 3~60개월 입원 남아	-위약 또는 라세카도트릴 과립 경구투여 -경구 수분보충요법(ORS) -5일 이하, 설사가 치료된 경우 투여 중단	48시간	동안의 배변
3상	44 급성설사를 겪고 있는 2-10세의 소아를 대상으로 loperamide와 racecadotril의 유효성 및 내성을 평가하기 위한 이중맹검, 비교 연구	다기관 이중맹검 활성대조비교 무작위 배정	급성설사 2-10세 외래환자	-로페라미드(액제) 또는 라세카도트릴 경구투여 -회복까지** 또는 최대5일동안		설사 횟수

6.6. 가교자료

6.6.4. 가교평가에 대한 심사자의견

- 동일 주성분의 캡슐을 2000.04.20 신약 허가를 득하였으나 2003.11.24 자진취하함에 따라 신청품목의 수입허가신청에 대하여 신약에 준하여 자료를 검토하였으나 가교시험에 관한 자료 면제 (심사조정과 협의사항)

6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 소아를 대상으로 한 임상시험 결과 및 영국의약품집(eMC), 프랑스 및 독일의약품집에 근거하여 신청 허가사항(효능·효과 및 용법·용량)에 대한 시정이 필요함
 - 경구용 수액제의 보조요법으로 소아에게 시험약(과립) 1.5mg/kg을 최대 5일 이내 투여시 1차 유효성평가변수에 대하여 위약대비 통계학적으로 유의한 차이를 보임
 - 참고자료로서 경구용 수액제의 보조요법으로 소아에게 시험약(과립) 투여시 1차 유효성평가변수에 대하여 활성대조(로페라מיד)와 비교시 통계학적으로 유의한 차이 없음
 - 임상시험 및 PSUR에서 유의할만한 이상반응 보고되지 않았으므로 시험약의 안전성 및 내약성 양호함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 프랑스 VIDAL(2012), 독일 ROTE LISTE(2012)
- 영국허가

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 스펙타현탁액, 로페린캡셀, 로페린시럽(염산로페라מיד) 등

끝.