# 안전성·유효성 심사결과 공개양식

**(■최초, □변경)**

2014 년 9 월 30 일

| 담당자 | 연구관 | 과 장 |
|---|---|---|
| 김송이 | 오우용 | 박인숙 |

종류 : 품목허가신청

| | | | |
|---|---|---|---|
| ① 회 사 명 | 태준제약 | ② 문서번호 | 20140089315 (2014.05.21) |
| ③ 제 품 명 | 수프렙액 | ④ 구분 | 제조, 전문, 721(X선 조영제) |

⑤ 원료약품분량 (주성분)

| 전체단위 | 이 약 1병 (177ml)중 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **세부구성** | **배합 목적** | **원료명** | **활성물질용량** | **분 량** | **단 위** |
| | 주성분 | 무수황산나트륨 | | 17.5 | 그램 |
| | 주성분 | 황산칼륨 | | 3.13 | 그램 |
| | 주성분 | 무수황산마그네슘 | | 1.6 | 그램 |

⑥ 성 상 : 무색투명의 오렌지, 라임향이 나는 액이 진갈색의 플라스틱병에 든 내용액제이다.

⑦ 신청효능·효과 : 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

⑧ 신청용법·용량 :

검사 전 아래의 복용법에 따라 총 2병을 모두 복용해야한다.

분할투여방법

1. 대장 내시경 검사 전일

대장 내시경 검사 전일 이른 저녁 수프렙 한병의 내용물을 제공된 혼합용기에 따른다. 용기에 물을 가하여 0.5L 표시선까지 채운 후 혼합시켜 복용한다. 다음 1시간 동안, 빈 용기에 물을 0.5L 표시선까지 채워 두 차례 복용한다.

2. 대장 내시경 검사 당일(전일 약물 복용 후 10~12시간)

대장 내시경 검사 당일 아침 수프렙 한 병의 내용물을 제공된 혼합용기에 따른다.

용기에 물을 가하여 0.5L 표시선까지 채운 후 혼합시켜 복용한다. 다음 1시간 동안, 빈 용기에 물을 0.5L 표시선까지 채워 두 차례 복용한다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 한다.

| | |
|---|---|
| ⑨ 신청저장방법 및 사용기간 | (보완 후) 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 18개월 |
| ⑩ 기원 및 개발경위 | 기허가품목 대비 복용량을 줄이고 황산염을 포함하는 장세정제 개발 |
| ⑪ 약리작용기전 | - |
| ⑫ 국내외 사용현황 | ▷ 국내유사제품<br>- 코리트산((주)태준제약), 쿨프렙산((주)태준제약), 코리트에프산((주)태준제약)<br>- 크리콜론정((주)한국파마)<br>▷ 외국<br>·SUPREP BOWEL PREP KIT 미국허가 |
| ⑬ 관련조항 | 의약품의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시) 제2조제8호 II.자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의증감(복합제→새로운 조성 복합제) |
| ⑭ 검토결과 | 시정적합 |

<참고사항>

1. 심사자

• 기준 및 시험방법 심사(시정적합)

붙임 1. 시정사항

2. 보완사항 및 이행결과

2. 안전성·유효성 검토요약 (보완 후)

## 붙임 1. 검토의견(시정사항) - 수프렙액, ㈜태준제약

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

□ 효능·효과

대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
(변비치료 목적으로 사용하지 않도록 한다.)

□ 용법·용량

1. 용액의 조제

이 약 1병(177mL)을 제공된 혼합용기에 따르고 물을 추가하여 용기의 표시선(약 473mL)까지 채운다.

2. 용법·용량

성인에서 아래와 같이 분할 투여 방법으로 복용한다.

1) 검사 전날

검사 전날 이른 저녁에 조제 용액 전부를 복용하고 1시간 동안 빈 용기에 물을 용기의 표시선(약 473mL)까지 채워 두 차례 복용한다.

2) 검사 당일

검사전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 두 번째 용액을 추가로 조제하여 전부 복용하고 1시간 동안 빈 용기에 물을 용기의 표시선(약 473mL)까지 채워 두 차례 복용한다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료한다.

검사 전날에는 가벼운 아침식사를 하거나, 맑은 액체만 복용한다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 한다.

□ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 대해 과민반응이 있는 환자
2) 위장관 폐색 또는 천공이 있거나 의심되는 환자
3) 위정체 환자
4) 장 폐색 환자
5) 독성 결장염, 독성 거대결장증 환자

6) 중증의 신장애 환자(사구체 여과율이 30mL/min/1.73m$^2$미만인 환자)
7) 중증 탈수환자
8) 복수 환자
9) 울혈성심부전 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 중증의 체액 및 혈청화학 검사치 이상 환자(4. '일반적 주의' 1)~2), 4) 참조)
2) 발작의 병력이 있거나 고위험 환자(4. '일반적 주의' 3) 참조)
3) 부정맥 위험 환자(4. '일반적 주의' 5) 참조)
4) 신기능 장애 또는 신장기능에 영향을 미칠 수 있는 약물 병용 환자 (4. '일반적 주의' 6) 참조)
5) 대장 점막 궤양 및 허혈성 대장염 환자 (4. '일반적 주의' 7) 참조)
6) 중증의 활동성 궤양성 대장염 (4. '일반적 주의' 8) 참조)
7) 구토반사장애 환자, 흡인 또는 역류 경향이 있는 환자

3. 이상반응
1) 이 약의 임상시험(폴리에틸렌글리콜3350이 함유된 삼투성 하제와 비교)에서 가장 흔하게 발생(2% 이상)한 이상반응은 전반적인 불편함, 복부 팽창, 복통, 구토, 두통이였으며, 빈도는 표1과 같았다.

표1. 임상시험에서 이 약을 투여 받은 환자에서 나타난 이상반응

| | 매우흔함(≥1/10) | 흔함(≥1/100, <1/10) |
|---|---|---|
| 전신 | 전반적인 불편감 | |
| 위장관계 | 복부팽창, 복통, 구역 | 구토 |
| 신경계 | | 두통 |
| 실험실적 검사* | 혈중 중탄산염 감소, 혈중 칼슘 증가, 혈중 요산 증가 | 음이온 차이 증가, 총 빌리루빈 증가, 혈중요소질소(BUN) 증가, 혈중 염소이온 증가, 혈중 크레아티닌 증가, 혈중 삼투압 감소 및 증가, 혈중 칼륨 증가, 혈중 나트륨 감소 |

*이 약 투약 전 검사 결과와 대장 검사 당일 검사 결과와 수치 비교

4. 일반적 주의
1) 이 약 투여 후 설사를 할 수 있으므로 투여 전 후 및 투여 시 적절하게 수분을 보충 하여야 한다. 만약 이 약 복용 후 상당한 구토 또는 탈수의 징후가 나타난다면 대장 검사 후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치)를 고려하여야 한다. 체액 및 전해질 이

상은 부정맥, 발작, 신장애와 같은 심각한 부작용이 유발될 수 있다.

2) 전해질 이상 환자에 대해서는 이 약 투여 전 정상화가 이루어져야 한다. 아울러, 전해질 또는 체액 이상 발생 위험이 높은 환자 또는 이러한 위험성을 증가시키는 약물을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다.
3) 발작의 병력이 없던 환자에서도 드물게 검사용 하제로 인한 일차성 전신 발작 및/또는 의식 소실이 보고되었으며 이런 증상은 전해질 이상(저나트륨혈증, 저칼륨혈증, 저칼슘혈증, 저마그네슘혈증) 및 낮은 혈청 삼투압과 관련이 있다. 신경학적 이상은 체액 및 전해질 이상의 교정으로 회복 된다. 발작의 병력이 있는 환자 또는 발작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여한다. 삼환계 항우울제 복용환자, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 저나트륨혈증 환자 또는 의심되는 환자인 경우 이러한 발작의 위험이 증가될 수 있다.
4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기 시킬 수 있다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 급성 통풍 발작을 촉발시킬 수 있다. 이 약 투여 전 통풍 또는 다른 요산 대사 장애가 있는 환자에게 요산 상승 가능성을 고려해야 한다.
5) 삼투성 이온 하제로 인한 심각한 부정맥은 거의 보고되지 않았으나, QT 연장 병력이 있는 환자, 조절되지 않는 부정맥환자, 심근경색증을 최근에 경험한 환자, 불안정 협심증 환자, 심근증 환자 등과 같이 부정맥의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 심각한 심부정맥이 우려되는 환자에 대해서는 대장 검사 전·후 심전도 검사 실시를 고려하여야 한다.
6) 신장애 환자 또는 신기능에 영향을 미칠 수 있는 약(이뇨제, 안지오텐변환효소 저해제, 안지오텐신 수용체 차단제, 비스테로이드성소염제 등)을 복용하고 있는 환자의 경우 신중히 투여하여야 한다. 이러한 환자에게 투여할 경우 충분한 수분 섭취를 권고하고, 대장 검사 전·후 실험실적 검사(전해질, 크레아티닌 및 BUN 수치) 실시를 고려하여야 한다
7) 삼투성 하제의 경우 대장 점막에 아프타성 궤양을 유발할 수 있으며, 심각한 경우 입원이 필요한 허혈성 대장염이 보고된 바 있다. 자극성 하제와 동시 복용할 경우 이러한 위험을 증가시킨다. 염증성 장질환(IBD)으로 알려져 있거나 의심환자에게서 내시경 결과를 해석할 때 검사 전에 복용한 하제로 인한 점막 궤양을 고려해야 한다.
8) 위장관 폐색 또는 천공이 의심되는 경우 진단을 통해 이러한 환자에게 투여되지 않도록 한다. 심각한 활동성 궤양성 대장염 환자의 경우 신중히 투여하도록 한다.
9) 환자의 내약성을 위하여 병에 들어 있는 액제는 바로 복용하지 말고, 반드시 물로 희석(473mL)하여 복용하고 추가로 물을 섭취하여야 한다. 희석하지 않고 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가한다.

5. 상호작용

1) 체액 또는 전해질 이상의 위험이 나타날 가능성이 높은 약물을 복용하고 있는 환자 또는 이러한 환자에는 신중히 투여하여야 한다.
2) 이 약을 투여하기 전 1시간 이내에 복용한 경구투여제는 이 약으로 인해 씻겨 내려가서

위장관을 통한 흡수가 저해될 수 있다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 이 약에 대한 기형 발생 영향에 대한 동물 시험은 수행되지 않았으며, 이 약의 투여로 여성의 생식능 또는 임부에 투여 시 태아에 미치는 영향은 알려진바 없다. 이 약은 진단상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 임산부에게 투여한다.
2) 이 약이 사람의 유즙으로 분비되는지 알려진 바 없지만 많은 약물이 유즙으로 분비되기 때문에 이 약을 수유부에 투여 시 주의를 기울인다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약으로 연구된 임상시험에서 65세 또는 75세 이상의 고령 환자에 투여 되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았다.

9. 적용상의 주의

물에 희석하지 않고 투여할 경우 구역, 구토 탈수 및 전해질 장애 위험이 증가될 수 있다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 개봉하거나 희석한 후에는 즉시 복용 하도록 한다.
2) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
3) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않는다. 끝.

# 붙임 3. 안전성·유효성 검토요약(보완 후) - 수프렙액, 태준제약

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가・신고・심사규정(식품의약품안전처고시) 제2조제8호 [별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의증감(복합제→새로운 조성 복합제)

| 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 | 라 | 가 | 나 | | | |
| | | | | 1) | 2) | 1) | 2) | | | | | | | | | | | | | | | |
| 제출범위 | ○ | 해당 없음 | 해당 없음 | × | × | ○ | × | ○ | △ | × | × | × | × | ○ | ※ | ※ | ※ | ○ | × | ○ | ○ | |
| 제출여부 | ○ | 해당 없음 | 해당 없음 | × | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | × | ○ | × | ○ | ○ | |

면제여부 :

목차


[심사자 종합의견 및 행정사항] ····· 15

[약어 및 정의] ····· 16

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료 ····· 16
1.1. 제품정보 ····· 16
1.2. 기원 및 개발경위 ····· 16
1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법 ····· 17
1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점 ····· 17
1.5. 신청품목의 허가신청전 민원이력에 관한 사항 ····· 17
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료) ····· 20
2.1. 원료의약품(Drug substance) ····· 20
2.1.1. 일반정보 ····· 20
2.2. 완제의약품(Drug product) ····· 21
2.2.1. 원료약품 및 그분량 ····· 21
2.2.2. 기준 및 시험방법 ····· 21
3. 안정성에 관한 자료 ····· 22
3.1. 원료의약품의 안정성 ····· 22
3.2. 완제의약품의 안정성 ····· 22
3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황 ····· 23
3.4. 안정성에 대한 심사자의견 ····· 23

**4. 독성에 관한 자료 (CTD 4.2.3) ····· 23**
4.1. 독성시험자료 개요 (CTD 2.4 및 2.6) ····· 23
4.2. 독성시험자료 개별 요약 ····· 23
4.2.1. 단회투여독성시험 (CTD 4.2.3.1) ····· 23
4.2.2. 반복투여독성시험 (CTD 4.2.3.2) ····· 23
4.2.3. 유전독성시험 (CTD 4.2.3.3) ····· 23
4.2.4. 생식·발생독성시험 (CTD 4.2.3.5) ····· 23
4.2.5. 발암성시험 (CTD 4.2.3.4) ····· 23
4.2.6. 기타독성시험 ····· 23
4.3. 독성에 대한 심사자의견 ····· 24
**5. 약리작용에 관한 자료 ····· 25**
5.1. 약리작용시험 개요 (CTD 2.4 및 2.6) ····· 25
5.2. 효력시험 ····· 25
5.3. 안전성약리시험(또는 일반약리시험) ····· 26
5.4. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험 ····· 26
5.5. 약리에 대한 심사자의견 ····· 26
6. 임상시험성적에 관한 자료 ····· 27
6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수) ····· 27
6.2. 임상시험자료집 개요 ····· 27
6.3. 생물약제학시험 ····· 27
6.4. 임상약리시험 ····· 28
6.5. 유효성 및 안전성 ····· 28
6.6. 가교자료 ····· 30
6.7. 임상에 대한 심사자의견 ····· 30
**7. 외국의 사용현황에 관한 자료 ····· 31**
**8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료 ····· 52**
**9. 기타 ····· 77**

**[심사자 종합의견 및 행정사항]**

- 신청품목의 사전검토결과 신청한 적응증[대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척]을 입증하는 자료로서 비임상시험 및 임상시험성적에 관한 자료 타당함
  ※ 의약품정책과-131(2013.04.03.), 소화계약품과-168(2013.02.21.)
- [안정성] 기준및시험방법 검토결과 참조
- 제출 임상시험성적에 관한 자료, 미국과 영국허가사항을 근거로 허가사항을 시정하였음(9. 기타 참조)(최종회신시)

[약어 및 정의] (해당사항 없음)

## 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

### 1.1. 제품정보

이 항목에서는 다음을 포함한다.

- 제품명 : 수프렙액
- 약리작용에 따른 분류 : 삼투성 하제
- 황산나트륨, 황산칼륨, 황산마그네슘의 황산염 복합제

### 1.2. 기원 및 개발경위

- 신청품목은 다른 장세정제의 여러 부작용(구토 또는 메스꺼움등) 및 복용실패에 따른 장정결도 저하를 개선시키기 위하여 복용량을 줄인 대장정결제로서 개발함

### 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
- 장세정제
  - 삼투성 하제 : 쿨프렙산((주)태준제약), 코리트산((주)태준제약)등
  - 자극성 하제 : 피코라이트산((주)한국팜비오)등

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

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

- 황산나트륨(Na2SO4)
- 황산칼륨(K2SO4)
- 황산마그네슘(MgSO4)

### 2.2. 완제의약품(Drug product)

#### 2.2.1. 원료약품 및 그분량

| 전체단위 | 이 약 1병 (177ml)중 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 세부구성 | 배합 목적 | 원료명 | 활성물질용량 | 분 량 | 단 위 | 제조원 |
| | 주성분 | 무수황산나트륨 | | 17.5 | 그램 | |
| | 주성분 | 황산칼륨 | | 3.13 | 그램 | |
| | 주성분 | 무수황산마그네슘 | | 1.6 | 그램 | |

**2.2.2. 기준 및 시험방법 (생략)**

**3. 안정성에 관한 자료**

**3.2. 완제의약품의 안정성**

- 기준및시험방법 검토서 참조

**3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황**

- 신청사항 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 24개월

**3.4. 안정성에 대한 심사자의견**

- 기준및시험방법 검토서 참조

**4. 독성에 관한 자료**

**4.2.1. 단회투여독성시험**

**4.2.2. 반복투여독성시험**

- 의약품의품목허가신고심사규정 제7조제4항나목,「의약품등의 독성시험기준 제4조」및「의약품등의 독성시험기준 [별표12]」에 “문헌 등에 의한 LD50값 등으로 보아 저독성(LD50이 2g/kg 이상인 경우)”에 해당하므로 독성시험(단회투여독성시험 및 반복투여독성시험) 자료 제출의 면제 신청

**4.2.3. 유전독성시험 : 해당사항 없음**

**4.2.4. 생식·발생독성시험 : 해당사항 없음**

**4.2.5. 발암성시험 : 해당사항 없음**

**4.2.6. 기타독성시험 : 해당사항 없음**

### 4.3. 독성에 대한 심사자 의견

- 의약품정책과-131(2013.04.03.), 소화계약품과-168(2013.02.21.)

  - 제출한 독성자료(유효성분의 LD50 관련자료)는 '의약품등의 독성시험기준 제4조[별표12]제1항에 따라 복합제의 단회독성시험자료를 면제할 수 있는 근거로 타당합니다.

## 5. 약리작용에 관한 자료

### 5.1. 약리작용시험 개요

- SCI 문헌 1편 제출

### 5.2. 효력시험

- 「의약품의 품목허가 신고심사 규정 제7조 제5호 나목」및「의약품의 품목허가 신고심사 규정 제7조 제6호 가목」의 기준에 따라 약리작용(효력시험)에 관한 문헌 자료를 제출

| 논문제목 | 학술지 | SCI 등재여부 |
|---|---|---|
| Intestinal and Renal Effects of Low-Volume Phosphate and Sulfate Cathartic Solutions Designed for Cleansing the Colon : Pathophysiological Studies in Five Normal Subjects (첨부 1) | The American Journal of GASTROENTEROLOGY | 등재 |

### 5.3. 안전성약리시험(또는 일반약리시험) : 해당사항 없음

### 5.4. 흡수·분포·대사·배설에 관한 시험 : 해당사항 없음

### 5.5. 약리에 대한 심사자의견

- 의약품정책과-131(2013.04.03.), 소화계약품과-168(2013.02.21.)

  - 약리작용(효력시험자료), 임상시험성적에 관한 자료는 사전검토 신청시 제출한 효능효과를 입증할 수 있는 동규정 제7조제5호나목 및 제7조제6호 가목에 적합한 자료가 제출되었습니다.

## 6. 임상시험성적에 관한 자료

### 6.1. 임상시험자료의 신뢰성

### 6.2. 임상시험자료집 개요

- 임상시험성적자료 2건

### 6.3. 생물약제학시험

- 미제출

### 6.4. 임상약리시험

- 미제출

### 6.5. 유효성 및 안전성

#### 6.5.1. 유효성·안전성시험 개요

| 단계 | 임상시험제목(번호) | 디자인 | 대상환자 | 투여용량 | 투여기간 | 기본요법 | 평가항목 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 3상 | A Randomized Clinical Study Evaluating the Safety and Efficacy of a New, Reduced-Volume, Oral Sulfate Colon-Cleansing Preparation for Colonoscopy | 단일맹검, 활성대조, 평행 시험 | 대장내시경 검사를 받는 성인 외래환자 | Study1(비분할투여)<br>Suprep(960mL)<br>Moviprep<br>대장내시경 검사 전날(D1) 모두 복용 | 단회 | - | 1차평가변수 :<br>장정결* 성공률 |
| | | | | Study2(분할투여)<br>Suprep(960mL)<br>Moviprep<br>대장내시경 검사 전날 및 당일에 나누어 복용 | 단회 | - | 1차평가변수 :<br>장정결* 성공률 |
| 3상 | A randomized clinical study comparing reduced-volume oral sulfate solution with standard 4-liter sulfate-free electrolyte lavage solution as preparation for colonoscopy | 단일맹검, 활성대조, 평행 시험 | 대장내시경 검사를 받는 성인 외래 환자 136명 | Suprep(960mL)<br>PEG SF-ELS<br>분할투여, 대장내시경 검사 전날 및 당일에 나누어 복용 | 단회 | - | 1차평가변수 :<br>장정결* 성공률 |

### 6.7. 임상에 대한 심사자의견

- 의약품정책과-131(2013.04.03.), 소화계약품과-168(2013.02.21.)

- 약리작용(효력시험자료), 임상시험성적에 관한 자료는 사전검토 신청시 제출한 효능효과를 입증할 수 있는 동규정 제7조제5호나목 및 제7조제6호 가목에 적합한 자료가 제출되었습니다.

- 제출 임상시험성적에 관한 자료 2편에 근거하여 신청한 적응증 중 “대장내시경검사 시의 전처치용 장세척”에 대한 분할투여 방법 인정 가능함
  - 대장내시경검사를 받는 성인을 대상으로 한 임상시험에서 동 품목의 분할투여시 장정결도 성공률에 대하여 대조약 대비 비열등함을 입증하였음. 아울러, 분할 투여시 4점(excellent)를 만족하는 비율이 대조약 대비 통계학적으로 유의한 차이를 보임.

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- SUPREP BOWEL PREP KIT 미국허가
- 외국유사제품: Izinova concentrate for oral solution 영국 허가

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 코리트산, 쿨프렙산, 코리트에프산, 크리콜론정/크리콜론에스정, 포스파놀액 등