

# 의약품 품목허가 보고서

접수일자	2024-10-08	접수번호	20240180352
신청구분	자료제출의약품		
신청인(회사명)	(주)한국팜비오		
제품명	오라팡이지정		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘, 시메티콘		
제조/수입 품목	<input checked="" type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 수입	전문/일반	<input checked="" type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반
제형/함량	(필름코팅정) 무수황산나트륨 328.125밀리그램, 황산칼륨 58.645밀리그램, 무수황산마그네슘 30.001밀리그램, 시메티콘 3.334밀리그램		
최종 허가 사항	허가일자	2025-03-25	
	효능·효과	붙임 참조	
	용법·용량	붙임 참조	
	사용상의 주의사항	붙임 참조	
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조	
	제조원	붙임 참조	
	허가조건	붙임 참조	
국외 허가현황	해당 없음		
허가부서	의약품허가총괄과	허가담당자	최지연 주무관, 우나리 연구관, 김영주 과장
심사부서	약효동등성과 첨단의약품품질심사과	심사담당자	(안유) 최미섭 주무관, 안충열 연구관, 홍정희 과장 (기시) 이민지 심사원, 강나루 연구관, 고용석 과장
GMP* 평가부서	해당 없음	GMP 담당자	해당 없음

\* 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

대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척

#### ○ 용법·용량

성인에서 아래와 같이 분할 투여방법으로 복용한다.

##### 1) 검사전날

검사 전날 이른 저녁에 이 약 1병(48정)을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용한다.

##### 2) 검사당일

검사 전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 추가로 이 약 1병(48정)을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용한다. 적어도 검사 2시간 전 또는 의사가 지시한 시간까지 이 약 복용 및 추가 물 섭취를 완료한다.

#### ○ 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<sup>2</sup>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 복용 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**

오라팡정의 임상시험에서 발생한 약물이상반응(ADR)으로 복부팽만, 구역, 구토, 복통이 매우 흔하게 발생하였고, 장염이 흔하지 않게 발생하였다.

### **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 이상은 부정맥, 빌작, 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) 빌작의 병력이 없던 환자에서도 드물게 검사용 하제로 인한 일차성 전신 빌작 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. 빌작의 병력이 있는 환자 또는 빌작의 위험이 증가된 환자의 경우 신중히 투여한다. 삼환계 항우울제 복용환자, 벤조다이아제핀계 약물 복용을 중단한 환자, 알코올 금단 환자, 저나트륨혈증 환자 또는 의심되는 환자인 경우 이러한 빌작의 위험이 증가될 수 있다.
- 4) 이 약은 일시적으로 요산의 상승을 야기 시킬 수 있다. 통풍이 있는 환자에서 요산 변동은 급성 통풍 빌작을 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 이 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, 안지오텐신변환효소 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 정제(48정)를 물과 함께(425mL) 복용하고 추가로 물을 섭취하여야 한다. 정해진 물의 양보다 적게 복용할 경우 구역, 구토, 탈수 및 전해질 이상이 나타날 수 있는 위험이 증가한다.
- 10) 검사 전날에는 가벼운 아침 식사를 하거나, 맑은 액체만 복용한다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 한다.
- 11) 이 약은 대장 내시경 검사 시 장내 기포제거를 위한 시메티콘 성분이 포함(320mg/96정)되어 있다.

## 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

오라팡정으로 연구된 임상시험에서 65세 이상의 고령 환자에 투여 되었으며 젊은 환자와 비교하여 유효성 및 안전성에 차이가 나타나지 않았다.

## 9. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
- 2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질유지면에서 바람직하지 않으므로 바꾸어 넣지 않는다.

## 10. 전문가를 위한 정보

### 1) 임상시험 정보

오라팡정[(주)한국팜비오]의 임상시험에 대한 정보는 다음과 같다.

오라팡정의 임상시험에서, 대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척이 필요한 성인 235명의 대상으로, 전향적, 무작위배정, 단일눈가림, 2개 투여군, 병행투여, 활성대조, 다기관 3상 임상시험이 수행하여, 오라팡정 (무수황산마그네슘 2.88g, 황산칼륨 5.63g, 무수황산나트륨 31.5g, 시메티콘 0.32g/28정) 또는 대조약(무

수황산마그네슘 3.2g, 황산칼륨 6.26g, 무수황산나트륨 35g/2병)을 대장내시경 전날 및 당일 분할 경구 투여하였다.

표1과 같이 대장 정결 효과의 성공 분율(Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율)이 이 약 투여군에서는 95.54%, 대조군에서는 98.21%로 보고되었다. 이 성공분율에 대한 차이를 통계처리하여 시험약의 대조약 대비 대장 정결효과를 입증하였다.

표 1. Harefield 정결도 척도 상 A 또는 B로 평가된 시험대상자의 분율

구분	오라팡정 (N=112)	수프렙액 (N=112)
성공 (successful cleansing)	107명 (95.54%)	110명 (98.21%)
실패 (unsuccessful cleansing)	5명 (4.46%)	2명 (1.79%)

N=관찰된 시험대상자 수

또한, 이차평가변수인 장내 각 구획별 거품점수의 총점(점수가 낮을수록 장내 거품발생정도가 적음을 의미)은 오라팡정에서는  $0.01 \pm 0.09$ , 대조군에서는  $2.70 \pm 2.03$ 이였으며, 군간 통계적으로 유의한 차이를 보였다( $p<0.0001$ ).

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30°C)보관

제조일로부터 12개월

○ 제조원

자사제조, (주)한국팜비오, 충청북도 충주시 대소원면 첨단산업9로 36

### 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

### 1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

### 1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

### 1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

- 해당사항 없음

### 1.7 사전검토 (해당하는 경우)

- 해당사항 없음

### 1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료
신청일자	2024-10-08		
보완요청일자	2025-01-10(1차) 2025-03-11(2차)	2025-01-10(1차) 2025-03-11(2차)	2025-01-10(1차) 2025-03-11(2차)
보완접수일자	2025-03-05(1차) 2025-03-21(2차)	2025-03-05(1차) 2025-03-21(2차)	2025-03-05(1차) 2025-03-21(2차)
최종처리일자	2025-03-25	2025-03-25	2025-03-25

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

## [붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

## 【제출자료 목록】

- 관련규정 : 의약품의 품목허가 · 신고 · 심사규정(식약처고시) 제2조제8호 [별표1] II. 자료제출의약품, 제1부.  
전문의약품 3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(복합제→복합제), 5. 새로운 용법 ·  
용량 의약품

- 제출자료 목록
    - 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
    - 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

### 가. 원료의약품에 관한 자료

- ### 1) 국조결정에 관한 자료

- ### 2) 무기화학적 성질에 따른 기름

### 2) 韓國人 80% 選擇

- 3) 제조·영업 // 운송 기업

- （）기준 및 사용방법과 개별

- ### 5) 기준 웃 시험정답에 본

- ## 6) 시험정적에 관한 자료

- #### 7) 표준품 및 시약·시액에

- #### 8) 용기 및 포장에 관한 자료

- ## 나. 완제의약품에 관한 자료

### 1) 원료약품 및 그 분량에

- ## 2) 제조방법에 관한 자료

- ### 3) 기준 및 시험방법이 가

- #### 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

- ### 5) 시현성점에 과학 자료

- #### 6) 표준풀 민 시야·시애예

- ### 2) 용기 및 표준에 맞춰 기록

### 3. 이정석에 펴침 기록

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
- 2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

- 1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

- 2) 의존성

- 3) 항원성 및 면역독성

- 4) 작용기전독성

- 5) 대사물

- 6) 불순물

- 7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

- 1) 분석방법과 벨리데이션 보고서

- 2) 흡수

- 3) 분포

- 4) 대사

- 5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

- 1) 생물약제학 시험보고서

- 2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

- 3) 약동학(PK) 시험보고서

- 4) 약력학(PD) 시험 보고서

- 5) 유효성과 안전성 시험 보고서

- 6) 시판후 사용경험에 대한 보고서

- 7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

## [심사자 종합의견]

- 신청 품목(오라팡이지정)은 기허가 필름코팅정(오라팡정)의 주성분 함량을 감소하여 환자의 복약순응도를 높일 목적으로 개발하고자 하는 자료제출의약품임.
- 장경결제 복용 특성 상 1~2회에 한정하여 단기간 많은 양을 복용하도록 하고 있어 환자선호도가 다양할 것으로 사료되므로 다양한 정제크기, 갯수를 제공하는 것이 의료현장에서 필요할 것으로 판단되며, 이미 장정결제 산제, 용액 및 신청품목보다 정제크기가 더 큰 정제 등이 허가되어 있는 점을 고려했을 때 함량 개발 타당성이 인정됨.
- 신청 품목(오라팡이지정)은 기허가품목(오라팡정)의 허가된 사항과 동일한 효능·효과 범위 내에 해당하는 경구용 정제로서, 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)에 따른 비교용출(봉해)시험자료로 4, 5, 6의 자료를 갈음하였음.
- 제출된 비교용출(봉해)시험자료를 검토한 결과, 대조약(오라팡정)과 시험약(오라팡이지정)이 동등함을 입증하였음.

## [약어 및 정의]

- 해당없음

## 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

### 1.1. 제품정보

- 제품명 : 오라팡이지정
  - 주성분 : 무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘, 시메티콘
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 721. X선 조영제
- 약리작용 기전
  - 황산염(무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘) : 삼투성 하제
  - 시메티콘 : 가스제거제

### 1.2. 기원 및 개발경위

- 신청품목은 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(복합제→복합제), 새로운 용법·용량의 자료제출의약품으로 국내 기허가 품목인 오라팡정의 주성분 함량을 감소하여 개발된 의약품임.
- 국내 허가현황 : 오라팡정(정제), 수프렙미니정(정제), 수프렙미니에스정(정제)
- 국외 허가현황 : SUTAB tablets, for oral use(미국 허가일: 2020.11.10.)

### 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 신청 적응증 : 대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
- 해당 질환에 대한 일반적인 치료법 :
  - 삼투성 하제: 폴리에틸렌글리콜, 무수황산나트륨, 황산칼륨, 무수황산마그네슘 등
  - 자극성 하제: 피코설레이트나트륨 등
  - 염류성 하제: 인산수소나트륨 등

### 1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 오라팡정의 임상시험에서 발생한 약물이상반응(ADR)으로 복부팽만, 구역, 구토, 복통이 매우 흔하게 발생하였고, 장염이 흔하지 않게 발생하였음.

### 1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 국내 임상시험 실시 현황: 해당사항 없음

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

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

##### 1) 무수황산나트륨

- 화학명 : Sodium Sulphate Anhydrous
- 분자식 :  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  (MW : 142.0)

##### 2) 황산칼륨

- 화학명 : Potassium Sulfate

- 분자식 : K<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> (MW : 174.3)

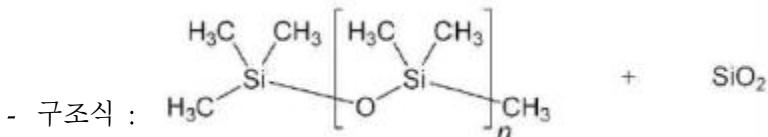
### 3) 무수황산마그네슘

- 화학명 : Magnesium Sulfate Anhydrous

- 분자식 : MgSO<sub>4</sub> (MW : 120.37)

### 4) 시메티콘

- 화학명 : α-(Trimethylsilyl)-ω-methylpoly[oxy(dimethylsilylene)], mixture with silicon dioxide



#### 2.1.2 원료의약품 시험항목

- 무수황산나트륨 : USP ‘sodium sulfate’에 따름

<input type="checkbox"/> 성상	<input checked="" type="checkbox"/> 확인시험	시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)
순도시험	( <input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)	
<input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분	<input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분	
<input type="checkbox"/> 특수시험	<input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액	
*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다		

- 황산칼륨 : JP ‘potassium sulfate’에 따름

<input checked="" type="checkbox"/> 성상	<input checked="" type="checkbox"/> 확인시험	시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)
순도시험	( <input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)	
<input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분	<input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분	
<input type="checkbox"/> 특수시험	<input type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액	
*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다		

- 무수황산마그네슘 : USP ‘Magnesium sulfate’에 따름

<input type="checkbox"/> 성상	<input checked="" type="checkbox"/> 확인시험	시성치 ( <input checked="" type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타)
순도시험	( <input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)	
<input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분	<input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분	
<input type="checkbox"/> 특수시험	<input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액	
*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다		

- 시메티콘 : USP ‘simethicone’에 따름

<input checked="" type="checkbox"/> 성상	<input checked="" type="checkbox"/> 확인시험	시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타)
순도시험	( <input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타(용해상태))	
<input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분	<input type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분	
<input type="checkbox"/> 특수시험	<input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액	
*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/> 로 기재한다		

#### 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 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타 )
순도시험 ( <input type="checkbox"/> 유연물질    ■ 기타 )	<input type="checkbox"/> 진조감량/수분	
<input type="checkbox"/> 특수시험 <input type="checkbox"/> 기타시험    ■ 함량시험	<input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액	

\*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.

#### 제제시험

■ 붕해/용출시험	■ 질량(용량)편차/제제균일성시험	<input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험
<input type="checkbox"/> 금속성이물시험	<input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험	
<input type="checkbox"/> 무균시험	<input type="checkbox"/> 미생물한도시험	<input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험
<input type="checkbox"/> 알코올수시험	<input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험	<input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험

\*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.

\* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

\* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

## 3. 안정성에 관한 자료

### 3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

### 3.2. 완제의약품의 안정성

- 실온보관의약품의 보관조건에서 안정성시험 수행

#### - 안정성시험 요약표

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25±2°C / 60±5% RH		적합
가속시험	40±2°C / 75±5% RH		적합
가혹시험	1,200,000 lux	병(용기 : HDPE, 캡 : LDPE)	적합

### 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 12개월

### 3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 제출된 근거자료에 따라 신청 저장방법 및 사용기간(제조일로부터 12개월)은 타당함

## 4. 독성에 관한 자료

- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) [별표1] 주4에 따라 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위 내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목 중 경구용정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품등등

성시험기준」(식약처 고시)에 따른 비교용출(봉해)시험자료로 4(독성), 5(약리) 및 6(임상)의 자료를 갈음할 수 있음.

- 기허가품목(오라팡정)의 허가된 사항과 동일 효능·효과 범위 내임

## 5. 약리작용에 관한 자료

- '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) [별표1] 주4에 따라 환자의 복약 순응도를 높일 목적 등으로 이미 허가된 용법·용량의 범위 내에서 단위제형당 주성분의 함량을 증감하여 허가받고자 하는 품목 중 경구용정제 및 캡슐제는 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사한 경우에 한하여 「의약품등등성시험기준」(식약처 고시)에 따른 비교용출(봉해)시험자료로 4(독성), 5(약리) 및 6(임상)의 자료를 갈음할 수 있음.
- 기허가품목(오라팡정)의 허가된 사항과 동일 효능·효과 범위 내임

## 6. 임상시험성적에 관한 자료

- 비교용출시험자료 1건 및 비교봉해시험자료 1건 제출

### 6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

- 해당사항 없음

### 6.2. 임상시험자료집 개요

- 해당사항 없음

### 6.3. 생물약제학시험

- 해당사항 없음

### 6.4. 임상약리시험

- 해당사항 없음

#### 6.4.1. 건강한 사람(및/또는 환자)에서의 약동학시험(PK)과 최초 내약성 (신약만 해당)

- 해당사항 없음

#### 6.4.2. 내인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당사항 없음

#### 6.4.3. 외인성 인자에 대한 PK (신약만 해당)

- 해당사항 없음

#### 6.4.4. 집단 약동학시험 (신약만 해당)

- 해당사항 없음

#### 6.4.5. 약력학시험(PD) (신약만 해당)

- 해당사항 없음

### 6.5. 유효성 및 안전성

#### 6.5.1. 유효성 · 안전성시험 개요

- 해당사항 없음

#### 6.5.2. 핵심임상시험(Pivotal studies)

- 해당사항 없음

#### 6.5.3. 비핵심임상시험(Non-pivotal studies) (신약만 해당)

- 해당사항 없음

#### 6.5.4. 기타임상시험(Supportive studies) (신약만 해당)

- 해당사항 없음

#### 6.5.5. 1개 이상의 시험에서 얻은 자료분석 보고서 (신약만 해당)

- 해당사항 없음

#### 6.5.6. 시판후 경험에 대한 보고서(CTD 5.3.6) (신약만 해당)

- 해당사항 없음

#### 6.5.7. 유효성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당사항 없음

#### 6.5.8. 안전성 결과에 대한 요약 및 결론

- 해당사항 없음

#### 6.5.9. 유익성-위해성 평가(CTD 2.5.6) (신약만 해당)

- 해당없음.

### 6.6. 가교자료

- 해당없음.

### 6.7. 임상에 대한 심사자의 의견

- 신청 품목(오라팡이지정)은 기허가품목(오라팡정)의 허가된 사항과 동일한 효능·효과 범위 내에 해당하는 경구용 정제로서, 주성분과 첨가제의 원료약품의 분량이 비율적으로 유사하여 「의약품동등성시험기준」(식약처 고시)에 따른 비교용출(봉해)시험자료로 4, 5, 6의 자료를 갈음하였음.
- 제출된 비교용출(봉해)시험자료를 검토한 결과, 대조약(오라팡정)과 시험약(오라팡이지정)이 동등함을 입증하였음.

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 유사제품 : 미국, SUTAB tablets, for oral use, 허가일: 2020.11.10.

## 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 오라팡정과의 허가사항 비교