

# 안전성·유효성 검토서

2006. 6. .

담당자	연구관	과 장
김소희	장정윤	서경원

① 신청자	제일약품(주)	② 문서번호	접수번호 106772(2006.5.15.)
③ 제품명	란스톤캡슐(란소프라졸과립)	④ 분류번호	232(소화성궤양용제)
⑤ 원료약품 분량(주성분)	기허가사항과 동일 이 약 1캡슐 중 란소프라졸과립(별규) 370.0mg (란소프라졸로서 30mg)		
⑥ 성상	기허가사항과 동일 이 약은 백색 내지 옅은 갈색을 띠는 백색의 과립을 백색의 캡슐에 충전한 경질캡슐 제이다.		
⑦ 효능·효과	기허가사항과 동일 1. 활동성 십이지장궤양의 단기치료 2. 활동성 양성위궤양의 단기치료 3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 <i>Helicopacter pylori</i> 의 박멸 4. 십이지장궤양의 치료 후 유지요법 5. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 치료 6. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 7. 위식도 역류질환 관련증상의 단기치료 8. 미란성 식도염의 단기치료 9. 미란성 식도염의 치료 후 유지요법 10. Zollinger-Ellison 증후군을 포함한 병리학적 과분리 상태		
⑧ 신청 용법· 용량	이 약은 식전에 투여하여야 한다. 약을 삼키기 어려운 환자는 캡슐을 개봉하여 이 액을 소량의(60mL) 오렌지 주스 또는 토마토 주스에 넣어 섞은 후 즉시 투여한다. 약을 완전히 투여하기 위해 2배 또는 그 이상의 주스로 잔을 씻어서 즉시 마신다. 이 약을 개봉한 후 씹거나 부순 후 복용해서는 안된다.  성인 1. 활동성 십이지장 궤양의 단기치료 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 4주 동안 경구투여한다. 2. 활동성 양성 위궤양의 단기치료 : 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 3. 십이지장궤양 재발방지를 위한 <i>Helicopacter pylori</i> 의 박멸 ① 란소프라졸 30mg을 클래리스로마이신 500mg, 아목시실린 1000mg과 함께 1일 2회(12시간마다) 7일간 또는 14일간 투여한다. ② 란소프라졸 30mg, 아목시실린 1000mg과 함께 1일 3회(8시간마다) 14일간 병용 투여한다. 4. 십이지장궤양의 치료 후 유지요법 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여한다. 비		

	<p>교시험은 12개월을 넘지 않았다.</p> <p>5. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 치료 : 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다. 비교임상시험기간은 8주를 초과하지 않았다.</p> <p>6. 비스테로이드성 소염진통제 유발성 위궤양의 발생위험 감소 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 12주 동안 경구투여한다. 비교 임상시험 기간은 12주를 초과하지 않았다.</p> <p>7. 미란성 식도염의 단기치료 : 란소프라졸 30mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.</p> <p>8. 미란성 식도염의 치료 후 유지요법 : 란소프라졸 15mg을 1일 1회 경구투여한다.</p> <p>9. 위식도 역류 질환 관련 증상의 단기치료 란소프라졸 15mg을 1일 1회 8주 동안 경구투여한다.</p> <p>10. 졸링거 엘리스 증후군을 포함한 병리학적 과분비 상태 병리학적 과분비 상태에 따른 란소프라졸의 투약은 환자 개개인에 따라 다르다. 보통 성인에 60mg 1일 1회로 투약을 시작한다. 용량은 환자의 필요에 따라 조절되어야 하며 임상적으로 효과가 있는 한 계속 투여할 수 있다. 1회 90mg으로 1일 2회까지 투여되었다. 1일 120mg 이상 투여할 경우 분할하여 투여하여야 한다.</p> <p>1세에서 11세 위식도 역류질환 관련증상 및 미란성 식도염의 단기치료 30kg이하 : 15mg 1일 1회, 12주까지 투여 30kg이상 : 30mg 1일 1회, 12주까지 투여</p> <p>12세에서 17세 비미란성 위식도 역류질환 관련증상의 단기치료 15mg 1일 1회, 8주까지 투여 미란성 식도염의 단기 치료 30mg 1일 1회, 8주까지 투여</p>
⑨ 저장방법 및 유효기간	<p>기허가사항과 동일</p> <p>기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 사용기간: 제조일로부터 36개월</p>
⑩ 기원및개발 경위	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 일본 다케다사 개발 (미국에서는 TAP사)</li> <li>◦ PPI 제제로 1999.12.30. 국내허가되었음</li> <li>◦ 소아에 대한 용법·용량을 추가하고자 안·유심사의뢰</li> </ul>
⑪ 약리기전	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Proton Pump Inhibitor</li> </ul>
⑫ 국내·외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ PDR(2006) Prevacid<sup>®</sup> delayed-release capsules, Prevacid<sup>®</sup> delayed-release oral suspension, Prevacid<sup>®</sup> SoluTab delayed-release orally disintegrating tablet</li> <li>◦ 미국 1~11세에 대한 용법·용량 추가 승인 (2002.7.18)</li> <li>◦ 미국 12~17세에 대한 용법·용량 추가 승인 (2004.6.10)</li> </ul>
⑬ 관련조항	<ul style="list-style-type: none"> <li>◦ 제3조제2항제7호 허가사항변경(용법·용량, 사용상의주의사항)</li> </ul>
⑭ 검토결과	적 합 (임상시험자료, CPP(SPC) 및 PDR 근거)
※ 참고사항	제출자료목록 : 별첨