

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(■최초, □변경)

2015 년 1 월 15 일

종류 : 품목허가

담당자	연구관	과 장
김송이	오우용	박인숙

① 회 사 명	주식회사 메디포트	② 문서번호	20140067858 (2014.04.11)		
③ 제 품 명	D3베이스주 300,000 IU (콜레칼시페롤)	④ 구분	수입, 전문, 311(비타민 A 및 D제)		
⑤ 원료약품분량 (주성분)	전체단위 300,000 IU (약 1 ml 중)				
	세부구성	배합 목적	원료명	활성물질용량	분 량 단 위
	주성분		콜레칼시페롤	300,000 IU	7.5mg 밀리그램
⑥ 성 상	무색에서 녹색을 띤 노란색의 콜레칼시페롤 유액이 갈색 유리앰플에 든 주사제				
⑦ 신청효능·효과	비타민D가 결핍된 고위험군 성인 및 고위험군 고령자에서의 비타민 D 결핍의 예방과 치료				
⑧ 신청용법·용량	<p>의사의 처방에 따라 사용하되, 혈액중 25-히드록시 비타민 D량을 확인하여 용량을 조절한다.</p> <p>이 약 투여 후 고위험군 고령자의 경우 3개월내에 치료효과와 내약성이 검토되어야 하며, 이를 바탕으로재투여 여부를 결정한다. 과량투여에 따라 이상반응이 증가하므로 필요량이상으로 투여되지 않도록 한다.</p> <p>1) 예방 : 매년 1 앰플(300,000 I.U)근육주사, 비타민 D 결핍증 위험이 높은 경우 6개월 마다 1 앰플(300,000I.U) 근육주사</p> <p>2) 치료 : 6 주 뒤 1 앰플(300,000 I.U) 반복 근육주사</p>				
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	밀봉용기, 차광하여 실온(1℃~30℃ 미만) 보관, 3년				
⑩ 기원 및 개발경위	기허가제품(비타민D3비오엔주, 콜레칼시페롤 200,000IU)과 비교하여 함량증감 품목으로 새로운 용법용량 으로 개발				
⑪ 약리작용기전	비타민 D 보급				

⑫ 국내외 사용현황	▷국내 비타민D3비오엔주(콜레칼시페롤 200,000IU), 광동제약(주) ▷외국 ▪ 이탈리아 CPP, 이탈리아 의약품집 수재
⑬ 관련조항	▪ 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전청고시) 제2조제8호 [별표 1] II.자료제출의약품 3. 유효성분의 함량만의 증감(단일제→단일제), 5. 새로운 용법용량 의약품
⑭ 검토결과	시정적합
<p><참고사항></p> <ul style="list-style-type: none"> • 민원심사 <ul style="list-style-type: none"> - D3베이스주 300,000 IU (콜레칼시페롤) 품목허가신청 (접수번호 20140067858, 2014.04.11) - D3베이스주 100,000 IU (콜레칼시페롤) 품목허가신청 (접수번호 20140067857, 2014.04.11) <p>1. 심사자</p> <ul style="list-style-type: none"> • 기준 및 시험방법 심사(시정적합) <p>붙임 1. 시정사항</p>	

붙임 1. 검토의견(시정사항) - D3베이스주 300,000 IU (콜레칼시페롤), 주식회사 메디포트

의약품의품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시 제2014-151호, 2014.09.02.)에 따라 검토한 결과 아래와 같이 시정하였습니다.

효능·효과

흡수장애가 있는 비타민D결핍증의 위험이 높은 성인에서 비타민 D 결핍의 예방 및 치료

용법·용량

의사의 처방에 따라 사용하되, 혈액중 25-히드록시 비타민 D량을 확인하여 용량을 조절한다.
과량투여에 따라 이상반응이 증가하므로 필요량이상으로 투여되지 않도록 한다.

성인 : 콜레칼시페롤로서 300,000IU 근육주사한다.

연간 투여량이 콜레칼시페롤로서 600,000IU가 넘지 않도록 한다.

사용상의 주의사항

1. 경고

- 1) 과량 투여를 피하기 위해 비타민D를 함유한 치료 및 비타민D가 강화된 음식을 동시에 투여할 경우 비타민D의 총 함유량을 고려한다.
- 2) 칼슘농도를 관찰하여, 혈청 칼슘이 10.5mg/dl를 넘거나 뇨중 칼슘이 성인에서 4mg/kg/일을 초과할 경우 투여를 중지한다.
- 3) 칼슘 섭취가 높을 경우 혈중 및 뇨중 칼슘농도를 정기적으로 관찰한다.

2. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약의 구성성분에 과민반응이 있는 환자
- 2) 고칼슘혈증, 고칼슘뇨증이 있는 환자
- 3) 칼슘결석이 있는 환자
- 4) 신장 칼슘 결석의 병력이 있거나 결석이 형성될 위험성이 있는 환자
- 5) 신장애 환자
- 6) 병상에 있는 움직일 수 없는 환자
- 7) 사르코이드증 환자
- 8) 가성부갑상선기능저하증 환자
- 9) 임부 및 수유부

3. 이상반응

1) 콜레칼시페롤 투여시 다음과 같은 이상반응이 나타날 수 있다.

두통, 무력증, 피로, 근육통, 식욕부진, 체중감소, 성장부진, 오심(구역), 구토, 변비, 설사, 다갈, 다뇨, 탈수, 고혈압, 칼슘결석, 신장 및 혈관등의조직석회화, 신장 장애, 초과골석회화, 부정맥, 정신적 증상, 자각 장애, 관절통, 근무력증, 졸림, 질소혈증, 과민반응, 구갈, 혼동, 가스팽만, 복통, 금속성 맛, 구강건조, 발진, 가려움이 나타날 수 있다.

또한 고칼슘뇨증, 고칼슘혈증, 고인산혈증, 고인산뇨증이 나타날 수 있다.

4. 일반적 주의

1) 임상시험에서 비타민 D가 결핍된 환자에 콜레칼시페롤을 투여 후 혈중 25-히드록시 비타민 D 및 부갑상선 호르몬량 등을 평가하였다.

2) 과량투여에 따라 이상반응이 증가하므로 비타민 D 결핍(통상, 혈액 중 25-히드록시 비타민 D 농도 10ng/ml 미만)환자에 이 약을 투여 할 때에 혈중 25-히드록시 비타민 D량 등을 모니터링 하여야 한다.

3) 혈청 크레아티닌을 3-6개월마다 측정하여 확인한다. 특히 고령자와 강심배당체 또는 이노제를 병용투여하는 환자는 혈청 크레아티닌 수치를 정기적으로 관찰한다. 신기능이상 증상이 있는 경우 환자의 상태에 알맞게 용량을 적절하게 감소하거나 투여를 중지한다.

4) 칼슘 및 인산의 신배설에 이상이 있는 환자는 혈중 및 뇨중 칼슘 농도를 관찰한다.

5) 벤조타디아디아진(benzothiadiazine) 유도체 치료를 받고 있는 환자는 혈중 및 뇨중 칼슘 농도를 정기적으로 관찰한다.

5. 상호작용

1) 페니토인등의 항경련제, 바비트레이트류, 글루코코르티코이드는 비타민D의 작용에 영향을 줄 수 있다.

2) 콜레스티라민, 콜레스티폴, 오르리스타트는 비타민D의 흡수를 감소시키고, 만성 알콜 중독의 경우 간에서 비타민D의 보유를 감소시킬 수 있다.

3) 치아깃 이노제는 신장의 칼슘 배설을 감소시켜 고칼슘혈증을 가져올 수 있다. 따라서 장기간 치료시에는 혈중 및 뇨중 칼슘농도를 관찰해야 한다.

4) 비타민D를 투여하는 동안 칼슘농도가 증가하여 강심배당체의 독성을 증가시키고, 부정맥이 발생할 수 있다. 이러한 환자는 ECG를 측정하고, 혈중 및 뇨중 칼슘농도를 관찰해야 한다.

5) 알루미늄을 함유한 제산제는 비타민 D의 흡수를 감소시켜 이 약의 효과를 저해할 수 있으며, 마그네슘을 함유한 제제는 고마그네슘혈증을 일으킬 수 있다.

6) 동물시험에서 칼시페롤과 와파린을 함께 투여시 와파린의 작용이 증가되었다. 이 약과 와파린을 병용투여 시 주의한다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물에서의 초기형성 연구는 진행된 바 없다.

- 2) 임신 중 과량의 비타민D 투여하지 않는다. 장기간 지속되는 고칼슘혈증으로 인해 소아에게 신체적·정신적 지연, 판상부대동맥협착, 망막병증을 야기할 수 있다. 따라서, 이 약은 임부 및 수유부에 사용하지 않는다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 과량투여시에는 비타민D의 투여를 중지하고, 칼슘의 섭취를 줄인다. 또한 이뇨를 증가시키고 수분 섭취를 늘린다.
- 2) 핏뇨일 경우 무칼슘 투석액으로 혈액투석을 실시할 수 있다.
- 3) 특별히 알려진 해독제는 없다.
- 4) 장기간 고용량으로 투여를 하는 환자에게는 미리 과량투여시의 증상을 알려준다.

9. 적용상의 주의사항

- 1) 이 약은 다른 약과 혼합하여 사용하지 않는다.
- 2) 앰플 개봉 후에는 신속히 사용하고, 잔액은 폐기한다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 1) 차광하여 1~30℃에서 보관한다.

저장방법 및 사용기간

밀봉용기, 차광하여 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 24개월