

첨부 1.

안전성·유효성 심사결과 공개

(☑최초, □변경)

2012 년 월 일종류1):

담당자	연구관	과 장

안전성유효성심사

① 회사명	(주)한독약품	② 문서번호	의약품정책과 - 359 (2012.07.09)									
③ 제품명	HL1525(미정)	④ 구분	의약품, 전문, 269									
⑤ 원료약품분량 (주성분)	이 약 100g 중											
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;">배합목적</th> <th style="width: 40%;">원료명</th> <th style="width: 10%;">규격</th> <th style="width: 10%;">분량</th> <th style="width: 10%;">단위</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>주성분</td> <td>살리실산</td> <td>USP</td> <td>2.00</td> <td>그램</td> </tr> </tbody> </table>			배합목적	원료명	규격	분량	단위	주성분	살리실산	USP	2.00
배합목적	원료명	규격	분량	단위								
주성분	살리실산	USP	2.00	그램								
⑥ 성상	페퍼민트향을 가진 무색의 맑은 액이 반투명한 유리병에 든 외용액제											
⑦ 신청효능효과	여드름 치료											
⑧ 신청용법·용량	1일 2회 환부에 바른다.											
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1-30℃)보관 (제조일로부터 12개월)											
⑩ 기원 및 개발경위	로사겔(살리실산2%)(태극제약) 2003.08.20 : 여드름치료 ※ 최초 품목 : 한국존슨앤드존슨, 클린앤클리어엑스트라스트렝 아이비티겔 (허가 2001.04.06, 취하 2007.04.24)											
⑪ 약리작용기전	-											
⑫ 국내외 사용현황	국내유사품목 ▷ 일반의약품 로사겔(살리실산5%)(태극제약) 2005.04.19 효능효과 : 건조, 인설 또는 못(굳은살)의 피부의 박리 용법용량 : 1일 2회 환부에 얇게 펴 바른다 ▷ 의약외품 : 100mL 중 살리실산 0.5g 효능효과 : 여드름 등 경미한 피부질환의 보조요법제 용법용량 : 적당량의 거품을 손에 덜어내어 얼굴 및 기타 부위에 사용한 후 깨끗이 씻어낸다.											
⑬ 관련조항	의약품의품목허가·신고·심사규정 [별표1] 자료제출의약품, 새로운 제형(겔제→액제)											

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의되서만 접수시

⑭ 검토결과	시정적합
<참고사항> 붙임 1. 시정사항 2. 안전성·유효성 검토요약 보고서	

<붙임 1> 시정사항

○ 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제 2012-103호, 2012.09.26)에 의거하여 다음과 같이 시정하였습니다.

■ 용법용량

1일 2회 아침, 저녁으로 환부에 바른다.

■ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 18개월

■ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 사용하지 말 것.

- 1) 이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자
- 2) 당뇨병 환자
- 3) 혈액순환장애 환자
- 4) 눈주위 및 점막
- 5) 감염, 염증, 발적 또는 자극이 있는 부위

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 전에 의사, 약사와 상의할 것

1) 약물 또는 화장품등에 의해 알레르기 증상(예 : 발진, 발적, 가려움, 옷 등에 의한 피부염)의 병력이 있는 환자

2) 신부전 환자(살리실염이 피부에 대량 흡수될 경우 중독을 유발하므로 신부전 환자에는 광범위한 피부에 장기간 적용하지 않는다)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것, 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 발진, 발적, 홍반, 가려움이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 2) 대량 장기간 연용시 피부염, 피부궤양이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 3) 이 약이 정상 피부에 닿았을 경우에는 국소 자극 반응이 나타날 수 있으며 이러한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다.
- 4) 수회 사용하여도 증상의 개선이 나타나지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

- 1) 이 약은 외용으로만 적용하고, 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
- 2) 화농성피부염, 습윤, 미란(긁무름)의 경우에는 이를 미리 치료한 후 이 약을 적용한다.
- 3) 광범위 병소에 적용하는 경우에는 부작용이 나타나기 쉬우므로 주의하여 사용한다.

4) 환부 이외의 피부에 닿지 않도록 주의한다.

5) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸 후 의사의 지시에 따른다.

6) 실수로 이 약을 복용한 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

7) 임부 및 수유부에 대한 투여

가) 이 약을 경구투여한 동물실험에서 기형발생작용이 보고된 바 있으므로 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

나) 이 약이 모유로 배출된다는 보고가 있으나 영아에 미치는 영향은 알려져 있지 않다.

다) 수유부에 투여시 유방 부위에 적용하지 않는다.

7) 소아에 대한 투여

가) 소아에 투여시 보호자의 지도·감독 하에 사용한다.

나) 소아는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량을 광범위한 부위에 적용하거나 장기간 사용하지 않는다.

5. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사일광을 피하고 가능한 한 서늘한 곳에 보관한다.

3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

4) 화기 근처에 두지 않는다

5) 사용하지 않을 경우에는 뚜껑을 잘 닫아둔다. 끝.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가신고·심사규정 [별표1] 새로운 제형

의약품	자료번호	기원	안정성			독성								약리			임상※		외국현황	국내현황	
			장기	가속	가혹	단회	반복	유전	생식	발암	기타독성				효력	일반약리	ADME	임상			가교
											국소	의존성	항원성	면역							
	자료범위	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	×	○	○
	제출여부	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

· ‘로사겔, 살리실산2%’가 현재 생산·판매되고 있지 않으므로, 주성분 ‘살리실산’의 여드름 치료에 대한 효능효과를 ‘살리실산’을 주성분으로 한 겔제(2%), 외국의 허가사항을 근거로 유효함을 인정함
 · 부형제 중 에탄올에 대한 안전성(피부 자극성 등)은 기허가(하이크라외용액:에탄올 75%)를 근거함

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 기허가(로사겔, 살리실산 2%)의 제형변경
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
 3. 안정성에 관한 자료
 - 장기 12개월 자료, 가속 6개월 자료

- 신청사항 : 기밀용기, 1~30℃보관(제조일로부터 24개월)

시험종류	시험조건	batch	scale	측정시기(개월)	결과
장기보존시험	25±2℃/60±5% RH	TB-S01 TB-S02 TB-S03	1500g	0, 3, 6, 9, 12	기준내 적합함
	30±2℃/65±5% RH	TB-S01 TB-S02 TB-S03	1500g	0, 3, 6, 9, 12	
가속	40±2℃/75±5% RH	TB-S01 TB-S02 TB-S03	1500g	0, 2, 4, 6	에탄올함량은 감소하는 경향이거나, 기준내 적합

검토의견

- 가속 6개월 자료에서, 에탄올의 함량이 유의성있는 감소는 아니지만, 시간에 따른 변화를 나타내었음
- ‘의약품등의 안정성시험기준 [별표3]’에 따라, ‘가속시험 6개월동안 유의적인 변화가 있음’→‘장기보존시험에서 시간에 따른 변화가 없음’→‘가속시험자료에서 시간에 다른 변동이 있음’→‘통계분석 수행이 되지 않음’이므로, ‘장기보존 시험기간에 6개월을 더한 기간을 넘지 않은 범위 내에서 장기보존 시험기간의 1.5배 기간’에 해당
→ 가속시험 6개월, 장기보존시험 12개월자료로(1.5배 외삽) ‘제조일로부터 18개월’으로 시정함

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

1. 영국의약품집
 - 살리실산 2% : 불투명한 옅은 황색의 액
 - 여드름 치료
 - 환부를 씻어내는 용도로 1일 2~3회 사용한다. 사용할 때는 따뜻한 물로 비누거품을 내어 맞사지한 후 씻어낸다.
2. 캐나다 의약품집
 - 살리실산 2%, 치오셀페이트나트륨 8%, 트리클로산 0.5%
 - 여드름
3. 일본의약품집

가. 10%살리실산 바셀린연고(1g 중 살리실산 100mg), 5%살리실산 바셀린연고(1g 중 살리실산 50mg)

 - 건선, 백선, 어루러기, 홍색 비강진, 홍색음선, 각화증, 심상성어린선, 습진, 입 주변 피부염, 장척농포증, 아토피성 피부염, 여드름, 종기, 액취증, 다한증, 기타의 과각화증
 - 성인 1일 1~2회 도포
4. 미국에서 시판 중인 일반의약품 ‘salicylic acid 2% liquid’

제품명	사용방법
Alba Botanica Natural Acnedote Maximum Strength Deep Clean Astringent	아침, 저녁 세안 후 면봉에 이 제품을 묻혀 사용한다.
Clean and Clear Essentials Deep Cleaning Astringent	세안 후 면봉에 이 제품을 적셔 여드름 발생 부위에 1일 1~3회 얇게 도포한다. 과도한 피부 건조 현상이 일어날 수 있으므로, 1일 1

	회 도포로 시작하여 필요시 점차적으로 2~3회까지 또는 의사의 지시에 따라 그 횟수를 증가시킨다. 원치 않는 건조함이나 각질이 일어날 시에는 1일 1회 또는 2일 1회로 그 사용횟수를 감소한다.
Clearskin Blackhead Eliminating Daily Astringent	세안 후 면봉에 이 제품을 적셔 얼굴 및 목의 여드름 발생 부위에 1일 1~3회 얇게 도포한다. 사용 후 씻어내지 않는다. 과도한 피부 건조 현상이 일어날 수 있으므로, 1일 1회 도포로 시작하여 필요시 점차 적으로 2~3회까지 또는 의사의 지시에 따라 그 횟수를 증가시킨다. 원치 않는 건조함이나 각질이 일어날 시에는 1일 1회 또는 2일 1회로 그 사용횟수를 감소한다.

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

신청품목	티눈스립에이엑	로사겔(살리실산5%)
원약 분량	100mL 중 살리실산 10g 및 락트산 10g (피록실린, 초산아밀, 아세톤)	1g 중 살리실산 50mg (폴리소르베이트20, 트리에탄올아민, 카보머 940, 에탄올, 정제수, 파라옥시안식향산메칠, 파라옥시안식향산프로필)
효능 효과	티눈, 사마귀	건조, 인설 또는 못(굳은살)의 피부의 박리
용법 용량	1일 1~수회 적당량을 환부에 바른 다. 이전에 생성된 피막을 제거한 후 바른다.	저녁에 이 약 적당량을 환부에 바른 후 손을 깨끗이 씻으며 다음날 아침에 환부를 씻어낸다. 바르기 전 수분간 환부를 물로 적신 후 사용하는 것이 바람직하다.
주의 사항	<p>1. 다음 부위에는 투여하지 말 것. 눈주위, 접막 등</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것</p> <p>1) 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움, 옷 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자</p> <p>2) 영(갓난아이)·유아</p> <p>3. 부작용</p> <p>이 약의 사용으로 인해 발진·발적(충혈되어 붉어짐), 가려움 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하</p>	<p>1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것.</p> <p>1) 이 약에 과민증 또는 그 병력이 있는 환자</p> <p>2) 당뇨병 환자</p> <p>3) 혈액순환장애 환자</p> <p>4) 눈주위 및 접막</p> <p>5) 감염, 염증, 발적 또는 자극이 있는 부위</p> <p>6) 점, 태어날 때부터 있는 점 또는 사마귀, 털이 있는 사마귀 및 생식기 부위의 사마귀</p> <p>2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.</p> <p>1) 약물 또는 화장품등에 의해 알레르기 증상(예 : 발진, 발적, 가려움, 옷 등에 의한 피부염)의 병력이 있는 환자</p> <p>2) 영·유아</p> <p>3) 신부전 환자(살리실염이 피부에 대량 흡수될 경우 중독을 유발하므로 신부전 환자에는 광범위한 피부에 장기간 적용하지 않는다)</p>

<p>2. 일반적 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 반드시 외용으로만 사용한다. 2) 처음 적용시 과도한 자극이 나타나면 1일 1회 또는 2~3일에 1회 적용하고 의사의 지시에 따라 점진적으로 적용 횟수를 늘려야 한다. 3) 과도한 자극, 피부건조, 발적(충혈되어 붉어짐), 부종(부기)가 나타나면 사용을 중지하고 의사의 지시에 따라 적절한 치료를 받아야 한다. 4) 눈, 입술 등 점막에 닿지 않도록 주의하며, 적용시에는 빨리 물로 씻어낸다. 5) 화기를 피하여 보관한다. 	<p>고 약사 또는 의사와 상의한다.</p> <p>4. 일반적 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다. 2) 소아에게 사용할 경우에는 보호자의 지도·감독하에 사용한다. 3) 수회 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 투여를 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다. <p>5. 적용상의 주의</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 이 약은 외용으로만 사용하고 내복하지 않는다. 2) 눈에 들어가지 않도록 주의한다. 만일 눈에 들어간 경우에는 즉시 물로 씻고 즉시 안과의사의 진찰을 받는다. 3) 이 약이 환부(질환 부위) 주위의 	<p>3. 부작용</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 발진, 발적, 홍반, 가려움이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 2) 대량 장기간 연용시 피부염, 피부 궤양이 나타날 수 있으며 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 3) 이 약이 정상 피부에 닿았을 경우에는 국소 자극 반응이 나타날 수 있으며 이러한 반응이 나타날 경우에는 투여를 중지한다. 4) 드물게 피부자극, 접촉성 알레르기 반응이 나타날 수 있다. <p>4. 일반적주의</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다. 2) 수회 사용하여도 증상의 개선이 나타나지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다. 3) 화농성피부염, 습윤, 미란(깃무름)의 경우에는 이를 미리 치료한 후 이 약을 적용한다. 4) 이 약을 붙인 채로 물 속에 들어가는 경우에는 약고가 녹아서 없어질 수 있으므로 주의한다(경고제/반창고에 한함). 5) 광범위 병소에 적용하는 경우에는 부작용이 나타나기 쉬우므로 주의하여 사용한다. 6) 실수로 이 약을 복용한 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다. 7) 소아에 투여시 보호자의 지도·감독하에 사용한다. <p>5. 상호작용</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 메토티렉세이트와 병용시 메토티렉세이트의 독성이 증가할 수 있다. 2) 설폰닐우레아와 병용투여시 혈당저하작용이 증가할 수 있다. 3) 이 약은 다른 국소 적용 약물의 흡수를 촉진시킬 수 있다. <p>6. 임부 및 수유부에 대한 투여</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 이 약을 경구투여한 동물실험에서 기형발생작용이 보고된 바 있으므로 이 약을 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유의성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. 2) 이 약이 모유로 배출된다는 보고가 있으나 영아에 미치는 영향은 알려져 있지 않다. 3) 수유부에 투여시 유방 부위에 적용하지 않는다. <p>7. 소아에 대한 투여</p>
--	--	---

		<p>피부에 묻지 않도록 주의하여 사용한다.</p> <p>6. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다. 2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.</p> <p>3) 오용(잘못 사용)을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.</p> <p>4) 화기에 가까이 하지 않는다.</p>	<p>유소아는 부작용이 나타나기 쉬우므로 대량을 광범위한 부위에 적용하거나 장기간 사용하지 않는다.</p> <p>8. 적용상의 주의</p> <p>1) 이 약은 외용으로만 적용한다.</p> <p>2) 눈, 코, 입 및 다른 점막에 닿지 않도록 주의하여 적용한다. 실수로 눈에 들어갔을 경우에는 충분한 양의 물로 완전히 씻어낸 후 의사의 지시에 따른다.</p> <p>3) 환부 이외의 피부에 닿지 않도록 주의한다.</p> <p>9. 저장상의 주의사항</p> <p>1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.</p> <p>2) 직사일광을 피하고 가능한 한 서늘한 곳에 보관한다.</p> <p>3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.</p> <p>4) 화기 근처에 두지 않는다</p> <p>5) 사용하지 않을 경우에는 뚜껑을 잘 닫아둔다</p>
--	--	--	---