

# 개량신약 허가사례집 [민원인 안내서]

2022.2.



식품의약품안전처

허가총괄담당관

## 지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

개량신약 허가사례집

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2022 년      월      일		
담당자 확 인(부서장)                      이수정		

이 안내서는 개량신약 허가 현황 및 사례별 세부 인정기준을 제시하여 개량신약 개발 시 참고할 수 있도록 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2022년 2월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 허가총괄담당관에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2332

팩스번호: 043-719-2300



"청렴한 식약처  
국민 안심의 시작"

#### 공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

#### ♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호지원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

#### 【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고" > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통" > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너

## 제 · 개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1013-01	2019.12.27.	제정
2	안내서-1013-02	2021.05.21	개정
3	안내서-1013-03	2022.02.21	개정

## 목 차

1. 개 요 .....	1
2. 개량신약 허가현황 .....	3
3. 개량신약 유형별 품목현황 .....	12
4. 개량신약 품목별 허가사례 .....	20
가. 새로운 조성 또는 배합비율 .....	20
나. 새로운 투여경로 .....	98
다. 새로운 효능·효과 .....	105
라. 새로운 염 또는 이성체 .....	107
마. 제제개선(동일투여경로) .....	115
5. 개량신약 미부여 사례 .....	141

## 1. 개 요

식품의약품안전처는 제약산업을 연구·개발 중심으로 전환하는 계기를 만들고 국민건강과 삶의 질을 높이기 위하여 2008년 개량신약 제도를 도입하고('08.8.14., '의약품의 품목허가·신고·심사 규정' 개정), 세부 인정기준을 제시한 '개량신약 인정제도 운영지침'(공무원지침서, '20.12.23(2개정))에 따라 개량신약을 지정하여 허가하고 있다.

“개량신약”이란 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제2조제8호에 따른 “자료제출의약품” 중 안전성, 유효성, 유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품을 말한다.

“개량신약”으로 지정하기 위한 안전성, 유효성, 유용성 개량 및 진보성 인정여부는 다음과 같이 규정(의약품의 품목허가신고·심사 규정)하고 있으며, 세부 인정기준에 적합한 임상시험결과 보고서(한국에서 한국인을 대상으로 실시한 임상시험결과를 포함한 자료)를 제출해야 한다.

- √ 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품
- √ 이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품
- √ 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품
- √ 이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품
- √ 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

“개량신약” 제도 도입 이후 허가된 개량신약에 대한 『개량신약 허가사례 보고서』가 '11.11월에 마련된 바 있다. '11년에 마련된 보고서에는 2009년에 허가된 최초 개량신약인 고혈압 복합제를 포함하여 14품목에 대한 개량신약 인정근거를 포함한 심사결과가 소개되어 있으며, 개발 유형으로는 새로운 조성(9건), 염 변경(1건) 및 제제개선(4건)이었다.

“개량신약” 제도 도입 초기에는 의약품 개발 장려 및 국내 제약산업 육성을 위해 임상 약리시험자료(기허가 품목과 생체이용률 비교)로 안전성·유효성을 입증한 단순 염변경(예. 국내 사용례가 있는 신규성이 없는 염류로의 변경)인 경우도 개량신약으로 인정하였다. 하지만 우리나라 제약산업은 지속적인 연구개발의 성과로 기술 수출 증가, 해외 기술이전 확대, 국내 개발 신약이 매년 꾸준히 허가되는 등 선진국 수준으로 도약·발전하고 있고, 의약품 허가·심사 분야 역시 ICH(국제의약품규제조화위원회) 가입(‘16.11월)등 국제 조화를 검토·적용하여 제약환경 변화에 따라 “유용성”과 “진보성” 인정 여부에 대한 검토 기준도 바뀌고 있는 추세이다.

본 『개량신약 허가사례집』은 개량신약 제도 도입 이후 약 13년간(’09년 ~ ’21년) 허가된 개량신약 125품목의 허가현황 및 유형별 품목현황, 사례별 세부 인정기준을 공개하여 의약품 개발 시 참고할 수 있도록 구성하였다.

## 2. 개량신약 허가 현황

개량신약 인정제도 도입('08.8.) 후 '09년도부터 '21년까지 총 125품목의 개량신약이 허가되었다.(표 1)

개발 유형별로 살펴보면 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 복합제(75품목) 및 제제개선(동일 투여경로)을 통한 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 의약품(34품목)이 개량신약의 대부분(약 87%)을 차지하였고, 연도별 개발 현황에서도 복합제와 제제개선(동일 투여경로) 품목 개발이 대체로 강세를 보이고 있다.

이는 우리나라의 고령사회\* 진입과 더불어 만성질환(고혈압, 고지혈, 당뇨병 등) 유병률이 지속적으로 증가함에 따라 여러 종류의 약을 한 번에 복용할 수 있도록 투약을 단순화하거나 투여 횟수를 줄이는 등 유용성(복약순응도·편리성 등) 개선 목적의 복합제나 서방성 제제에 대한 개발과 수요가 높음을 보여준다.

\* 전체인구에서 고령인구(만65세 이상)의 비율이 14%를 넘긴 사회. 한국은 2017년도에 고령사회 진입

표 1. 개량신약 유형별 허가 현황 ('09년 ~ '21년)

(단위: 품목수)

연도	새로운 조성	새로운 투여경로	새로운 효능·효과	새로운 염 또는 이성체	제제개선 (동일투여경로)	계
'09년	4	0	0	0	0	4
'10년	5	0	0	1	2	8
'11년	0	0	0	0	2	2
'12년	2	0	0	1	3	6
'13년	9	0	4	5	1	19
'14년	1	0	0	0	0	1
'15년	7	0	0	0	11	18
'16년	22	1	0	0	1	24
'17년	7	0	0	0	4	11
'18년	0	0	0	0	6	6
'19년	13	0	0	0	0	13
'20년	2	0	0	0	4	6
'21년	3	4	0	0	0	7
계	75	5	4	7	34	125



‘21년까지 허가된 개량신약의 허가심사 유형별로 살펴보면 ‘유효성분의 종류 또는 배합 비율이 다른 전문의약품’(새로운 조성)이 60.0%(75품목)이고, ‘유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품’(제제개선, 동일 투여경로)은 27.2%(34품목), ‘이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품’(새로운 염 또는 이성체)이 5.6%(7품목), ‘이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품’(새로운 효능·효과)은 3.2%(4품목), ‘이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품’(새로운 투여경로)은 4.0%(5품목)로 나타났다.

그림 1. 개량신약 허가 유형('09년 ~ '21년)

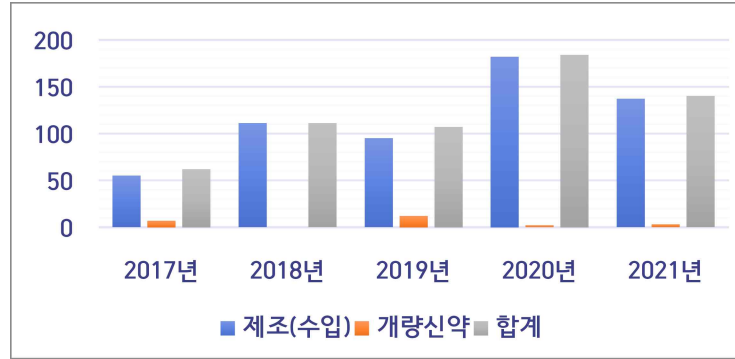


개량신약의 약 60%를 차지한 새로운 조성 복합제의 최근 5년간 허가현황은 다음(표2)과 같으며, 최근에는 새로운 조성 복합제의 경우 임상시험자료를 통해 안전성(부작용 감소)이나 유효성(치료효과 상승) 개선을 입증해야 개량신약으로 인정하고 있으며, 복용약물 개수 감소와 같이 단순 복약순응도 이외 개선사항이 없는 경우에는 개량신약으로 인정하고 있지 않다.

표 2. 새로운 조성 자료제출의약품 허가 현황 ('17년 ~ '21년)

(단위: 품목수)

구분	2017년	2018년	2019년	2020년	2021년
제조(수입)	55	111	95	182	137
개량신약	7	0	12	2	3
합계	62	111	107	184	140



‘21년도에는 ‘새로운 조성’ 3품목(자료제출의약품) 및 ‘새로운 투여경로’ 4품목(자료제출의약품)이 개량신약으로 허가되었다. 그 중 새로운 투여경로에 해당하는 품목은 알츠하이머형 치매증상의 치료에 사용되는 주성분 ‘도네페질’을 정제에서 경피흡수제로 투여경로 및 제형을 변경하여 유용성(순응도, 편의성(1일1회→주2회))을 개선하였다.

‘21년까지 허가된 개량신약 품목 중 약효군별 허가현황을 살펴보면 순환계용약(혈압강하제, 동맥경화용제) 40.0%(50품목), 대사성의약품(당뇨병용제 포함) 20.0%(25품목), 중추신경계용약 6.4%(8품목), 알레르기용약 5.6%(7품목), 소화기관용약 4.8%(6품목), 진단용약 4.8%(6품목), 혈액 및 체액용약 4.0%(5품목), 말초신경계용약 4.0%(5품목), 호흡기관용약 4.0%(5품목), 비뇨생식기관용약 3.2%(4품목), 기타 3.2%(4품목: 이비과용제 2품목, 항악성종양제 2품목) 순으로 나타났다. 이를 토대로 고혈압, 고지혈증 및 당뇨병 등 만성질환 치료제 약효군 개발이 활성화되고 있으며 이러한 개발 추이가 개량신약 증가로 이어지고 있는 것으로 보여진다.

그림 2. 약효군 별 허가 현황

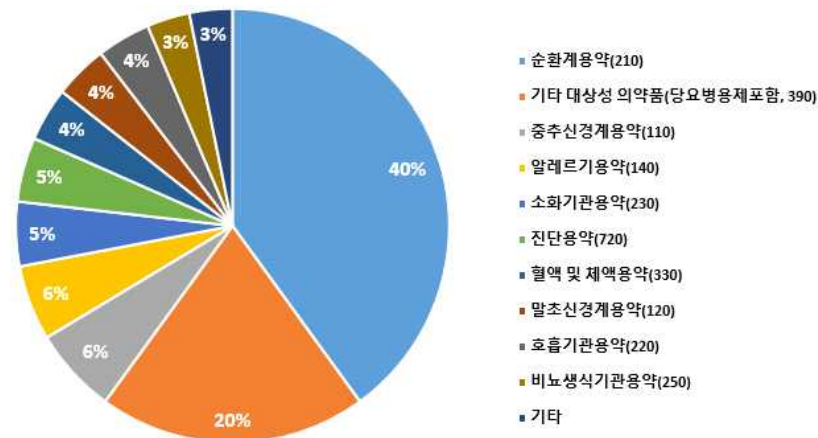


표 3. 개량신약 목록 ('09년 ~ '21년)

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
2	아모잘탄정5/100밀리그램				
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(유)	2009-11-20		
4	코자엑스큐정5/100밀리그램				
5	포타스틴오디정	한미약품(주)	2010-02-11	[141] 항히스타민제	염 및 제형 변경
6	클란자CR정	한국유나이티드제약(주)	2010-04-14	[114] 해열·진통·소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
7	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010-06-23	[399] 다로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
8	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23		
9	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23		
10	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
11	코자엑스큐정10/50밀리그램	한국엠에스디(유)	2010-10-15		
12	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	[114] 해열·진통·소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
13	록스펜씨알정	신풍제약(주)	2011-03-18	[114] 해열·진통·소염제	제형, 함량, 용법용량 변경
14	프레탈서방캡슐	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	[339] 기타의 혈액 및 체액용액	제형, 함량, 용법용량 변경
15	애피트롤이에스내복현탁액	(주)엘지생명과학	2012-03-27	[421] 항악성종양제	함량, 용법용량 변경
16	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	[399] 다로 분류되지 않는 대사성 의약품	함량, 용법용량 변경
17	리세넥스엠정	한림제약(주)	2012-04-03		
18	레토프라정20밀리그램	안국약품(주)	2012-06-18	[232] 소화성궤양용제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
19	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	[132] 이비과용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
20	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16		
21	카나브플러스정120/12.5밀리그램	보령제약(주)	2013-01-04	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
22	카나브플러스정60/12.5밀리그램				

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
23	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-31	[214] 혈압강하제	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
24	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	에스케이케미칼(주)			
25	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품(주)			
26	올메세틸정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품(주)			
27	실로스탄씨알정 (실로스타졸)	한국유나이티드제약(주)	2013-02-28	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량 또는 용법용량 변경
28	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	[259] 기타의 비노생식기관 및 항문용약	명백히 다른 효능효과 추가
29	네노마정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스			
30	컨덴시아정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오			
31	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)			
32	보그메트정0.2/250밀리그램	씨제이제일제당(주)	2013-06-17	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
33	보그메트정0.2/500밀리그램				
34	본비바플러스정	(주)드림파마	2013-07-08	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
35	레바캄정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
36	레바캄정10/160밀리그램				
37	레바캄정10/80밀리그램				
38	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
39	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	[399] 따로 분류되지 않는 대사성 의약품	새로운 염 또는 이성체(국내 최초)
40	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	2014-11-07	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
41	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	알보젠코리아(주)	2015-01-23	[339] 기타의 혈액 및 체액용약	제형, 함량, 용법용량 변경
42	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)			
43	안플라엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케미칼(주)			
44	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약			
45	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주)			
46	펠루비서방정 (펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	[114] 해열·진통·소염제	제형, 함량, 용법용량 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
47	테넬리아엠서방정10/750밀리그램	(주)한독	2015-03-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
48	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램				
49	테넬리아엠서방정10/500밀리그램				
50	엑손SR정 (에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	[122] 골격근이완제	제형, 함량, 용법용량 변경
51	엑소닌CR서방정 (에페리손염산염)	에스케이케미칼(주)			
52	에페신SR정 (에페리손염산염)	명문제약(주)			
53	네렉손서방정 (에페리손염산염)	대원제약(주)			
54	에페리날서방정 (에페리손염산염)	제일약품(주)			
55	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지생명과학	2015-10-12	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
56	슈가메트서방정2.5/500밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
57	슈가메트서방정2.5/850밀리그램				
58	슈가메트서방정5/1000밀리그램				
59	듀카브정30/5밀리그램	보령제약(주)	2016-05-30	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
60	듀카브정30/10밀리그램				
61	듀카브정60/5밀리그램				
62	듀카브정60/10밀리그램				
63	카브핀정60/5밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
64	카브핀정60/10밀리그램				
65	카브핀정30/5밀리그램				
66	카브핀정30/10밀리그램				
67	칸데암로정16/10밀리그램	신평제약(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
68	칸데암로정16/5밀리그램				
69	칸데암로정8/5밀리그램				

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
70	마하칸정8/5밀리그램	씨제이헬스케어(주)	2016-06-24	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
71	마하칸정16/10밀리그램				
72	마하칸정16/5밀리그램				
73	듀비메트서방정0.25/750밀리그램	(주)종근당	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
74	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램				
75	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램				
76	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약(주)	2016-06-30	[239] 기타의 소화기관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
77	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	2016-06-30	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
78	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)종근당	2016-09-01	[396] 당뇨병용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
79	리포락셀액(파클리탁셀)	대화제약(주)	2016-09-09	[421] 항악성종양제	새로운 투여경로
80	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
81	듀오콜론액	알보젠 코리아(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
82	쿨리파액	안국약품(주)	2016-10-06	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
83	설포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	[229] 기타의 호흡기관용약	제형, 함량, 용법용량 변경
84	레보틱스CR서방정 (레보드로프로피진)	한국유나이티드제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
85	레보케어CR서방정 (레보드로프로피진)	광동제약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
86	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)	2017-04-12	[222] 진해거담제	제형, 함량, 용법용량 변경
87	아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
88	아모잘탄플러스정 5/100/12.5밀리그램				
89	아모잘탄플러스정 5/100/25밀리그램				
90	투탑스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
91	투탑스플러스정80/5/12.5밀리그램				
92	투탑스플러스정80/10/12.5밀리그램				
93	투탑스플러스정80/10/25밀리그램				

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
94	베리온서방정 (베 포타스틴살리실산염)	한림제약(주)	2018-07-30	[141] 항히스타민제	제형, 함량, 용법용량 변경
95	타리에스서방정 (베 포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)			
96	베 포스타서방정 (베 포타스틴살리실산염)	대원제약(주)			
97	베 포큐서방정 (베 포타스틴살리실산염)	광동제약(주)			
98	베 포탄서방정 (베 포타스틴살리실산염)	동국제약(주)			
99	베 포린서방정 (베 포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)			
100	크린뷰올산	태준제약(주)	2019-02-26	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
101	스타펜캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
102	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
103	피타론에프캡슐	동국제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
104	페바로에프캡슐	안국약품(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
105	리로우펜캡슐	지웰 파마(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
106	업타바캡슐	대원제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
107	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
108	피에프캡슐	동광제약(주)	2019-04-03	[218] 동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
109	오라팡정	(주)한국팜비오	2019-04-11	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
110	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	[214] 혈압강하제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
111	트루셋정80/5/12.5밀리그램				
112	트루셋정80/5/25밀리그램				
113	원프렘일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	[721] X선조영제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
114	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	[222] 진해거담제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
115	레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)유한양행	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
116	무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)녹십자	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
117	뮤코트라서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)대웅제약	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
118	비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)	대원제약(주)	2020-12-16	[232] 소화성궤양용제	제형, 함량, 용법용량 변경
119	아트맥콤비젤연질캡슐	한국유나이티드제약(주)	2021-01-21	[218]동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
120	리바로젯정2/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	[218]동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경
121	리바로젯정4/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	[218]동맥경화용제	유효성분 종류 또는 배합비율 변경

연번	제품명	회사명	허가일자	분류	비고
122	도네리온파취87.5밀리그램(도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	[119] 기타의중추신경용약	새로운 투여경로
123	도네리온파취175밀리그램(도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	[119] 기타의중추신경용약	새로운 투여경로
124	도네시브파취87.5밀리그램(도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	[119] 기타의중추신경용약	새로운 투여경로
125	도네시브파취175밀리그램(도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	[119] 기타의중추신경용약	새로운 투여경로

※ 상세 허가사항(효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항)은 ‘의약품안전나라(의약품통합정보 시스템)(<https://nedrug.mfds.go.kr>)’ 의약품 검색을 통하여 확인 가능



### 3. 개량신약 유형별 품목 현황

가. 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
1	아모잘탄정5/50밀리그램	한미약품(주)	2009-03-31	암로디핀 또는 로자탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
2	아모잘탄정5/100밀리그램		2009-03-31	
3	코자엑스큐정5/50밀리그램	한국엠에스디(주)	2009-11-20	
4	코자엑스큐정5/100밀리그램		2009-11-20	
5	리드론플러스정	(주)태평양제약	2010-06-23	폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증 치료
6	리세넥스플러스정	한림제약(주)	2010-06-23	
7	리센플러스정	(주)대웅제약	2010-06-23	
8	아모잘탄정10/50밀리그램	한미약품(주)	2010-10-15	1. 암로디핀 또는 로자탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 2. 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복합제 투여가 필요한 환자의 초기요법
9	코자엑스큐10/50밀리그램	한국엠에스디(주)	2010-10-15	
10	나자플렉스나잘스프레이	한림제약(주)	2012-11-16	연중 알러지성 비염
11	모테손플러스나잘스프레이	한미약품(주)	2012-11-16	
12	카나브플러스정120/12.5밀리그램	보령제약(주)	2013-01-04	피마사르탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
13	카나브플러스정60/12.5밀리그램			
14	보그메트정0.2/250밀리그램	씨제이제일제당(주)	2013-06-17	이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우
15	보그메트정0.2/500밀리그램			
16	본비바플러스정	(주)드림파마	2013-07-08	폐경 후 여성의 골다공증 치료
17	제미메트서방정25/500밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
18	레바캡정20/160밀리그램	(주)엘지생명과학	2013-07-25	레르카니디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
19	레바캡정10/160밀리그램			
20	레바캡정10/80밀리그램			
21	제미메트서방정50/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	2014-11-07	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
22	테넬리아엠서방정10/500밀리그램	(주)한독	2015-03-31	이 약은 테넬리글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선하기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 테넬리글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
23	테넬리아엠서방정10/750밀리그램			
24	테넬리아엠서방정20/1000밀리그램			
25	제미메트서방정50/500밀리그램	(주)엘지생명과학	2015-10-12	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. - 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 환자 - 제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
26	슈가메트서방정2.5/500밀리그램	동아에스티(주)	2015-12-31	이 약은 에보글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 에보글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
27	슈가메트서방정2.5/850밀리그램			
28	슈가메트서방정5/1000밀리그램			
29	듀카브정30/5밀리그램	보령제약(주)	2016-05-30	피마사르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되
30	듀카브정30/10밀리그램			

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
31	듀카브정60/5밀리그램			지 않는 본태성 고혈압
32	듀카브정60/10밀리그램			
33	카브핀정30/5밀리그램			
34	카브핀정30/10밀리그램	(주)보령바이오파마	2016-05-31	피마사르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
35	카브핀정60/5밀리그램			
36	카브핀정60/10밀리그램			
37	칸데암로정8/5밀리그램	신풍제약(주)	2016-06-24	칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
38	칸데암로정16/5밀리그램			
39	칸데암로정16/10밀리그램			
40	마하칸정8/5밀리그램	씨제이헬스케어(주)	2016-06-24	칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
41	마하칸정16/5밀리그램			
42	마하칸정16/10밀리그램			
43	듀비메트서방정0.25/750밀리그램	(주)종근당	2016-06-30	이 약은 로베글리타존과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 로베글리타존과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
44	듀비메트서방정0.25/1000밀리그램			
45	듀비메트서방정0.5/1000밀리그램			
46	제미메트서방정25/1000밀리그램	(주)엘지생명과학	2016-06-30	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. - 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 환자 - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 메트포르민과 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 설포닐우레아와 이 약(제미글립틴/메트포르민복합제)을 병용투여 - 제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
47	듀비메트서방정0.25/500밀리그램	(주)종근당	2016-09-01	이 약은 로베글리타존과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 로베글리타존과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
48	세이프렙액	(주)씨티씨바이오	2016-10-06	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
49	듀오콜론액	알보젠 코리아(주)		
50	쿨리파액	안국약품(주)		
51	아모잘탄플러스정5/50/12.5밀리그램	한미약품(주)	2017-06-29	암로디핀과 로사르탄의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
52	아모잘탄플러스정5/100/12.5밀리그램			
53	아모잘탄플러스정5/100/25밀리그램			
54	투탐스플러스정40/5/12.5밀리그램	일동제약(주)	2017-07-25	텔미사르탄과 암로디핀의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
55	투탐스플러스정80/5/12.5밀리그램			
56	투탐스플러스정80/10/12.5밀리그램			
57	투탐스플러스정80/10/25밀리그램			
58	크린뷰올산	(주)태준제약	2019-02-26	대장내시경 검사, 대장 X선 검사 시의 전처치용 장세척
59	스타펜캡슐	한림제약(주)	2019-04-03	관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인환자에서 피타바스타틴 2mg 단일치료 요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료
60	뉴스타틴듀오캡슐	삼진제약(주)		
61	피타론에프캡슐	동국제약(주)		
62	페바로에프캡슐	안국약품(주)		
63	리로우펜캡슐	지엘파마(주)		
64	업타바캡슐	대원제약(주)		
65	리페스틴캡슐	한국프라임제약(주)		
66	피에프캡슐	동광제약(주)		
67	오라팡정	(주)한국팜비오	2019-04-11	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
68	트루셋정40/5/12.5밀리그램	(주)유한양행	2019-08-23	텔미사르탄과 암로디핀의 복합요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
69	트루셋정80/5/12.5밀리그램			
70	트루셋정80/5/25밀리그램			
71	원프렘일점삼팔산	(주)건강약품	2020-04-10	대장(X선, 내시경) 검사 시의 전처치용 장세척

연번	제 품 명	회 사 명	허가일자	효능·효과 (허가일 기준)
72	코대원에스시럽	대원제약(주)	2020-07-15	급성 기관지염의 증상 및 징후 개선
73	아트맥 콤비젤 연질캡슐	한국유나이티드제약(주)	2021-01-21	관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인 환자에서 아토르바스타틴 40mg 단일치료 요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형(IIb) 이상지질혈증의 치료
74	리바로젯정2/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	원발성 고콜레스테롤혈증 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총콜레스테롤(total-C), LDL-콜레스테롤(LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤(HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.
75	리바로젯정4/10밀리그램	제이더블유중외제약(주)	2021-07-28	

나. 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

연번	제 품 명	회 사 명	허가일자	투여경로
1	리포락셀액(파클리탁셀)	대 화제약(주)	2016-09-09	주사제 → 경구제
2	도네리온패취87.5밀리그램(도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	경구제 → 경피흡수제
3	도네리온패취175밀리그램(도네페질)	(주)셀트리온	2021-11-05	경구제 → 경피흡수제
4	도네시브패취87.5밀리그램(도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	경구제 → 경피흡수제
5	도네시브패취175밀리그램(도네페질)	아이큐어(주)	2021-11-05	경구제 → 경피흡수제

다. 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	효능·효과
1	줄리안정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	동국제약(주)	2013-03-20	(10mg, 25mg) 진정이 요구되는 우울증, 강박상태, 공포상태, 수면발작과 관련된 급발작 → (15mg) 조루증의 치료 (생략)
2	네노마정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)휴온스		
3	컨덴시아정15밀리그램 (클로미프라민염산염)	(주)씨티씨바이오		
4	클로잭정 (클로미프라민염산염)	진양제약(주)		

라. 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	염 변경 또는 이성체
1	포타스틴오디정 (베 포타스틴칼슘이수화물)	한미약품(주)	2010-02-11	베실산염 → 칼슘염
2	레토프라정20밀리그램 (에스-판토프라졸나트륨삼수화물)	안국약품(주)	2012-06-18	판토프라졸 → S-판토프라졸
3	올메탄정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	진양제약(주)	2013-01-31 품목 취하	올메사르탄메독소밀 → 올메사르탄실렉세틸
4	올메신에스정 (올메사탄실렉세틸)	에스케이케미칼(주)		
5	올모스에프정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	안국약품(주)		
6	올메세틸정22.08밀리그램 (올메사탄실렉세틸)	제일약품(주)		
7	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)	부광약품(주)	2013-11-21	티옥트산 → R-티옥트산트로 메타민염

마. 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

연번	제품명	회사명	허가일자	제제개선
1	클란자CR정(아세클로페낙)	한국유나이티드제약 (주)	2010-04-14	용법·용량 (1일 2회 → 1일 1회)
2	울트라셋이알서방정	(주)한국안센	2010-11-22	용법·용량 (1일 4회 → 1일 2회)
3	록스펜씨알정(록소프로펜나트륨)	신풍제약(주)	2011-03-18	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
4	프레탈서방캡슐(실로스타졸)	한국오츠카제약(주)	2011-04-19	용법·용량 (1일 2회, 1회 1정 → 1일 1회, 1회 2캡슐)

연번	제 품 명	회 사 명	허 가 일 자	제 제 개 선
5	애피트롤이에스내복현탁액 (메게스트롤아세테이트)	(주)엘지화학	2012-03-27	용법·용량 (800mg(20mL)/일 → 650mg(5.2mL)/일)
6	리도넬디정	한미약품(주)	2012-04-03	용법·용량 (주 1회 → 월 1회)
7	리세넥스엠정	한림제약(주)		
8	실로스탄씨알정(실로스타졸)	한국유나이티드제약 (주)	2013-02-28	용법·용량 (1일 2회 → 1일 1회)
9	사포디필SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)드림파마	2015-01-23	용법·용량 (1일 3회 → 1일 1회)
10	안프란서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	제일약품(주)		
11	안플라엑스서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	에스케이케미칼(주)		
12	안플원서방정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	(주)대웅제약		
13	안플레이드SR정300밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	씨제이헬스케어(주)		
14	펠루비서방정(펠루비프로펜)	대원제약(주)	2015-03-13	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
15	엑손SR정(에페리손염산염)	아주약품(주)	2015-03-31	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
16	엑소닌CR서방정(에페리손염산염)	에스케이케미칼(주)		
17	에페신SR정(에페리손염산염)	명문제약(주)		
18	네렉손서방정(에페리손염산염)	대원제약(주)		
19	에페리날서방정(에페리손염산염)	제일약품(주)		
20	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)	한국유나이티드제약 (주)	2016-06-30	용법·용량 (1일 3회 → 1일 1회)
21	설포라제CR서방정(아세브로필린)	현대약품(주)	2017-02-24	용법·용량 (1일 2회 → 1일 1회)
22	레보틱스CR서방정(레보드로프로피진)	한국유나이티드제약 (주)	2017-04-12	용법·용량 (1일 3회 → 1일 2회)
23	레보케어CR서방정(레보드로프로피진)	광동제약(주)		
24	네오투스서방정(레보드로프로피진)	제이더블유신약(주)		
25	베포스타서방정(베포타스틴살리실산염)	대원제약(주)	2018-07-30	용법·용량 (1일 2회 → 1일 1회)
26	베포린서방정(베포타스틴살리실산염)	삼아제약(주)		
27	베포탄서방정(베포타스틴살리실산염)	동국제약(주)		
28	베리온서방정(베포타스틴살리실산염)	한림제약(주)		

연번	제품명	회사명	허가일자	제제개선
29	베 포큐서방정(베 포타스틴살리실산염)	광동제약(주)		
30	타리에스서방정(베포타스틴살리실산염)	삼천당제약(주)		
31	레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)유한양행	2020-12-16	<div>용법·용량</div> <div>(1일 3회 → 1일 2회)</div>
32	무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)녹십자		
33	뮤코트라서방정150밀리그램(레바미피드)	(주)대웅제약		
34	비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)	대원제약(주)		



## 4. 개량신약 품목별 허가사례

### 가. 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품

#### 1) 아모잘탄정5/50밀리그램, 5/100밀리그램(한미약품㈜), 코자엑스큐정5/50밀리그램, 5/100밀리그램(한국엠에스디(유))

##### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

###### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘암로디핀’(칼슘 채널 차단제)과 ‘로사르탄’(안지오텐신 수용체 차단제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적탐색임상시험(용량-반응 관계 평가), 치료적확증임상시험(개개 주성분 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 개개 주성분의 단독요법보다 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

###### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

※ 참고: 한국엠에스디(유)와 한미약품(주) 공동 개발

##### 나) 기허가품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
제품명	아모디핀정5mg (칼실산암로디핀)	코자정100밀리그램, 코자정 (로사르탄칼륨)	아모잘탄정5/50밀리그램, 아모잘탄정5/100밀리그램, 코자엑스큐정5/50밀리그램, 코자엑스큐정5/100밀리그램
업체명	한미약품(주)	한국엠에스디(유)	한미약품(주) 한국엠에스디(유)
허가일	2004.6.8.	(100mg) 2008.9.30. (50mg) 2008.12.23.	(아모잘탄정) 2009.3.31. (코자엑스큐정) 2009.11.20. (※ 2009.3.31. 최초허가)

구분	기허가 품목		개량신약
제 품 명	아모디핀정5mg (캄실산암로디핀)	코자정100밀리그램, 코자정 (로사르탄칼륨)	아모잘탄정5/50밀리그램, 아모잘탄정5/100밀리그램, 코자엑스큐정5/50밀리그램, 코자엑스큐정5/100밀리그램
주 성 분 분 량	캄실산암로디핀 7.841mg (암로디핀으로서 5mg)	로사르탄칼륨 50.0mg 로사르탄칼륨 100.0mg	(5/50mg) 암로디핀캄실산염 7.84mg(암로디핀 으로서 5mg)/로사르탄칼륨 50.00mg (5/100mg) 암로디핀캄실산염 7.84mg(암로디핀으 로서 5mg)/로사르탄칼륨 100.00mg
효 능 효 과	고혈압, 관상동맥의 고정폐 쇄 (안정형 협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형 협심증)에 의한 심근성 허혈증	1. 고혈압의 치료 2. 고혈압 치료요법으로서, 고 혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자 의 신질환	1. 암로디핀 또는 로자탄 단독 요법으로 혈압이 적절하게 조 절되지 않는 본태성 고혈압
용 법 용 량	성인 : 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최 고 10mg까지 증량할 수 있다.  연령, 증상에 따라 적절히 증감한다	1. 고혈압 초회량과 유지량은 식사와 관계 없이 1일 1회 50mg 이다. 치 료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 필 요한 경우 1일 1회 100mg 까 지 증량할 수 있다.  1) 고령자: 75세 이하의 노인에 있어 초회 량 조절은 필요하지 않으며, 75 세가 넘은 노인의 경우 초회량 은 1일 1회 25mg 용법을 권장 한다.  2) 신장애 환자: 경도 신장애 환자 (i.e. creatinine clearance 20~ 50mL/분) 에게 초회량 조절은 필요하지 않다. 중등도~중도 신장애 환자들 (i.e. creatinine clearance <20mL/분) 과 투석 중인 환자 들의 초회량은 1일 1회 25mg 을 권장한다.  3) 혈관내 유효 혈액량 감소 환자: 소수의 혈관내 유효 혈액량 감 소(intravascular volume depletion) 환자 (예, 다량의 이 뇨제로 치료중인 환자들)의 초 회량은 1일 1회 25mg 을 권장 한다.(사용상의 주의사항 참조)	이 약의 권장용량은 1일 1회 1 정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용할 것이 권장된다.  이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 로자탄)으 로 용량을 조절할 것이 권장되 나, 다음과 같이 개개의 성분 에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.  - 5/50밀리그램 : 암로디핀 5 밀리그램 또는 로자탄 50밀리 그램 단독요법으로 혈압이 적 절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다. - 5/100밀리그램 : 암로디핀 5 밀리그램 또는 로자탄 100밀리 그램 단독요법으로 혈압이 적 절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.  암로디핀과 로자탄을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약 (개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.  ◦ 신장애 환자 : 경도의 신장 애 환자(예 : creatinine

구분	기허가 품목		개량신약
제 품 명	아모디핀정5mg (캄실산암로디핀)	코자정100밀리그램, 코자정 (로사르탄칼륨)	아모잘탄정5/50밀리그램, 아모잘탄정5/100밀리그램, 코자엑스큐정5/50밀리그램, 코자엑스큐정5/100밀리그램
		<p>4) 간장애 환자: 간장애 기왕력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다.</p> <p>5) 만6세 이상의 소아 및 청소년 환자: 체중이 20 kg 이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자의 권장 초회용량은 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압 반응에 따라 최대 1일 1회 50 mg 까지 증량할 수 있다. 50 kg 이상인 환자의 초회용량은 1일 1회 50 mg으로, 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다. 이 약은 6세 미만 소아환자, 사구체 여과율이 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>미만인 소아환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.</p> <p>6) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제 (예. 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드과 병용투여시 상승작용이 나타났다.</p> <p>2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환 치료 초회량은 1일 1회 50mg 이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강하제 (예, sulfonylureas, glitazones, glucosidase 저해제)와 병용투여할 수 있다.</p>	<p>clearance 20~50mL/분)에서 용량 조절이 필요치 않으나, 중등도~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance &lt; 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유효 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자)에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. (사용상의 주의사항 중 1. 경고 항 참조)</p> <p>◦ 간장애 환자 : 간장애 기왕력이 있는 환자 중 로자탄의 투여용량 감량(예 : 1일 1회 25밀리그램)이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 로자탄의 초회용량으로 1일 1회 25밀리그램이 권장되므로, 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 2) 아모잘탄정10/50밀리그램(한미약품㈜), 코자엑스큐정10/50밀리그램(한국엠에스디㈜)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 기허가 복합제(아모잘탄정5/50mg, 5/100mg 및 코자엑스큐정5/50mg, 5/100mg)의 함량증감 복합제로 새로운 효능·효과, 용법·용량 추가
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적탐색임상시험(용량-반응 관계 평가), 치료적확증임상시험(2기 고혈압 환자 대상 초기요법)을 실시하여 고용량 암로디핀 단독요법보다 치료효과(혈압 강하 효과) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년 잔여  
(재심사 기간이 끝나지 않은 복합제의 함량고저 품목에 해당되어 복합제 잔여 재심사기간 부여)

※ 참고: 한국엠에스디(유)와 한미약품(주) 공동 개발

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	아모디핀정5mg (캄실산암로디핀)	코자정100밀리그램, 코자정(로사르탄칼륨)	아모잘탄정10/50밀리그램, 코자엑스큐정10/50밀리그램
업체명	한미약품(주)	한국엠에스디(유)	한미약품(주) 한국엠에스디(유)
허가일	2004.6.8.	(100mg) 2008.9.30. (50mg) 2008.12.23.	2010.10.15.
주성분 분량	캄실산암로디핀 7.841mg (암로디핀으로서 5mg)	로사르탄칼륨 50.0mg 로사르탄칼륨 100.0mg	암로디핀캄실산염 15.68mg (암로디핀으로서 10mg)/ 로사르탄칼륨 50.00mg
효능 효과	고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄 (안정형 협심증) 또는 관상혈 관계의 혈관경련과 혈관수축 (이형 협심증)에 의한 심근성 허혈증	1. 고혈압의 치료  2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병	1. 암로디핀 또는 로자탄 단 독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압 2. 제2기 고혈압 환자에서 치 료 목표 혈압에 도달하기 위

구분	기허가 품목		개량신약
	아모디핀정5mg (캄실산암로디핀)	코자정100밀리그램, 코자정(로사르탄칼륨)	아모잘탄정10/50밀리그램, 코자엑스큐정10/50밀리그램
		환자의 신질환	해 복합제 투여가 필요한 환 자의 초기요법
용법 용량	<p>성인 : 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p>	<p>1. 고혈압 초회량과 유지량은 식사와 관계없이 1일 1회 50mg 이다. 치료 시작 후 3~6주 후에 최대 혈압 강하 효과가 나타난다. 필요한 경우 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있다.</p> <p>1) 고령자: 75세 이하의 노인에 있어 초회량 조절은 필요하지 않으며, 75세가 넘은 노인의 경우 초회량은 1일 1회 25mg 용법을 권장한다.</p> <p>2) 신장애 환자: 경도 신장애 환자 (i.e. creatinine clearance 20~50mL/분) 에게 초회량 조절은 필요하지 않다. 중등도~중도 신장애 환자들 (i.e. creatinine clearance &lt;20mL/분) 과 투석 중인 환자들의 초회량은 1일 1회 25mg 을 권장한다.</p> <p>3) 혈관내 유효 혈액량 감소 환자: 소수의 혈관내 유효 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자 (예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자들)의 초회량은 1일 1회 25mg 을 권장한다.(사용상의 주의사항 참조)</p> <p>4) 간장애 환자: 간장애 기왕력 환자들은 소량 투여를 고려해야 한다.</p> <p>5) 만6세 이상의 소아 및 청소년 환자: 체중이 20 kg 이상 50 kg 미만으로 정제를 삼킬 수 있는 환자의 권장 초회용량은 1일 1회 25 mg이며, 환자의 혈압</p>	<p>이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용할 것이 권장된다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 로사탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.</p> <p>- 5/50밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 로사탄 50밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</p> <p>- 5/100밀리그램 : 암로디핀 5밀리그램 또는 로사탄 100밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</p> <p>암로디핀과 로사탄을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.</p> <p><u>제2기 고혈압 환자에게 이 약을 초기요법으로 투여하기 전에, 기저치 혈압, 치료 목표 혈압, 단일제 대비 복합제의 예상 치료목표 도달 정도 등을 고려하여 투여 여부를 결정해야 한다. 통상 이 약 5/50 밀리그램을 1일 1회 투여하며, 2주간 투여 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 1일 1회 10/50밀리그램으로 증량할 수 있다.</u></p>

구분	기허가 품목		개량신약
	아모디핀정5mg (캡실산아로디핀)	코자정100밀리그램, 코자정(로사르탄칼륨)	아모잘탄정10/50밀리그램, 코자엑스큐정10/50밀리그램
		<p>반응에 따라 최대 1일 1회 50 mg까지 증량할 수 있다. 50 kg 이상인 환자의 초회용량은 1일 1회 50 mg으로, 1일 1회 100 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>이 약은 6세 미만 소아환자, 사구체 여과율이 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>미만인 소아환자, 간장애 소아환자에게 권장되지 않는다.</p> <p>6) 이 약 단독으로 혈압이 조절되지 않는 경우 다른 고혈압 치료제(예. 저용량의 이뇨제)와 병용투여 할 수 있다. 히드로클로로티아지드과 병용투여시 상승작용이 나타났다.</p> <p>2. 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환 치료 초회량은 1일 1회 50mg 이다. 혈압에 따라 1일 1회 100mg 까지 증량할 수 있다. 이 약은 인슐린, 상용되는 혈당강하제 (예, sulfonylureas, glitazones, glucosidase 저해제)와 병용투여할 수 있다.</p>	<p>◦ 신장애 환자 : 경도의 신장애 환자(예 : creatinine clearance 20~50mL/분)에서 용량 조절이 필요치 않으나, 중등도~중증 신장애 환자(예: creatinine clearance &lt; 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유효 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자)에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.(사용상의 주의사항 중 1. 경고 항 참조)</p> <p>◦ 간장애 환자 : 간장애 기왕력이 있는 환자 중 로자탄의 투여용량 감량(예 : 1일 1회 25밀리그램)이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 로자탄의 초회용량으로 1일 1회 25밀리그램이 권장되므로, 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

### 3) 리세넥스플러스정(한림제약㈜), 리드론플러스정(㈜태평양제약), 리센플러스정(㈜대웅제약)

#### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

##### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 리세드론산나트륨(1회/주)과 비타민D(1회/일)로 구성된 골다공증 치료 목적 복합제(1회/주)
    - \* 비스포스포네이트계 약물(리세드론산나트륨 등) 투여로 인한 저칼슘혈증을 유발할 수 있고, 이러한 저칼슘혈증은 비타민D 결핍 시 현저하게 나타므로, 칼슘과 비타민 D 추가 보충 필요
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(남성 골다공증 환자 및 폐경 후 여성의 골다공증 환자 대상)을 실시하여 비타민D의 혈중 농도가 낮은 골다공증 환자에서의 유용성 향상
    - 비타민 D 용법·용량 개선(1회/일 → 1회/주)

##### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전청장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

※ 참고: 한림제약(주), (주)태평양제약, (주)대웅제약 공동 개발

#### 나) 기허가품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	악토넬정35밀리그램 (리세드론산나트륨)	포사맥스플러스정	리세넥스플러스정, 리드론플러스정, 리센플러스정
업체명	(주)한독	한국엠에스디(유)	한림제약(주) (주)태평양제약(양도양수: (주)한독) (주)대웅제약
허가일	2002.12.30.	2005.10.27.	2010.6.23.
주성분 분량	리세드론산나트륨 35.0mg	알렌드론산나트륨 91.37mg (알렌드론산으로서 70mg) 농축콜레칼시페롤 과립 26.67mg (비타민D <sub>3</sub> 로서 2,800IU)	리세드론산나트륨 2.5수화물 40.162mg(레센드론산나트륨 으로서 35mg), 콜레칼시페롤 농축물 56mg (비타민D <sub>3</sub> 로서 5,600IU)
효능	폐경 후 여성의 골다공증 치	폐경 후 여성의 골다공증 치료	폐경 후 여성의 골다공증 치

구분	기허가 품목		개량신약
	악토넬정35밀리그램 (리세드론산나트륨)	포사맥스플러스정	리세넥스플러스정, 리드론플러스정, 리센플러스정
효과	료와 예방, 남성의 골다공증 치료	남성의 골다공증 치료	료와 예방, 남성의 골다공증 치료
용법 용량	<p>1. 성인 : 35mg 정제를 매주 1회 경구 투여</p> <p>2. 고령자 : 고령자(60세이상)에서 이 약의 생체 이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>3. 소아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.</p> <p>4. 신장에 환자 : 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min미만인 심한 신장에 환자에서는 금기이다.</p> <p>음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용한다. 아침식사 최소 30분 전에 복용하거나 또는 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용한다. 이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도자극 가능성을 감소시키기 위해, 똑바른 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다. 환자가 정해진 복용일에 복용</p>	<p>1주 1회 이 약 1정(70밀리그램/2800 IU 또는 70밀리그램/5600 IU)을 아침에 음식물, 음료수 또는 다른 약물 섭취 최소한 30분 전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2) 환자에게 제공되어야 할 정보 참조).</p> <p>대부분의 골다공증 환자에 대한 적정 용량은 1주 1회 70밀리그램/5600 IU이다. 광천수, 보리차를 포함한 다른 음료나 음식, 약물은 알렌드로네이트의 흡수를 저하시킬 수 있다(사용상의 주의사항, 5. 상호작용, 2) 칼슘보충제/제산제 참조). 이 약을 복용한 후 30분 이내 혹은 동시에 음식물을 섭취하면 알렌드로네이트의 체내흡수가 저하되어 효과가 감소할 수 있다.</p> <p>이 약은 아침에 일어나자마자 복용하여야 하며 약물을 위로 신속히 도달시켜 식도자극 가능성을 감소시키기 위해 충분한 양의 물(170~230밀리리터)로 삼켜야 한다. 복용 후에는 적어도 30분간 그리고 최초 음식물 섭취 후까지 누워서는 안 된다. 이 약은 취침전이나 기상 전에 복용해서는 안 된다. 이러한 복용법을 따르지 않았을 경우 식도 이상반응의 위험이 증가될 수 있다(사용상의 주의사항, 1. 경고 및 4. 일반적 주의, 2) 환자에게 제공되어야 할 정보 참조).</p> <p>환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다(사용상의 주의사항, 4. 일반적 주의, 2) 환자에게 제공되어야 할 정보 (4) 참조).</p> <p>비타민 D 결핍 위험이 큰 환</p>	<p>1. 성인: 이 약 1정을 매주 1회 경구 투여</p> <p>2. 고령자: 고령자(60세이상)에서 이 약의 생체 이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>3. 소아: 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.</p> <p>4. 신장에 환자: 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min미만인 심한 신장에 환자에서는 금기이다.</p> <p>음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용한다. 아침식사 최소 30분 전에 복용하거나 또는 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용한다. 이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도자극 가능성을 감소시키기 위해, 똑바른 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다. 환자가 음식물로부터 칼슘 및</p>



구분	기허가 품목		개량신약
	악토넬정35밀리그램 (리세드론산나트륨)	포사맥스플러스정	리세넥스플러스정, 리드론플러스정, 리센플러스정
	<p>하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.</p> <p>※ (사용상의 주의사항) 4. 일반적 주의 (4) 의사는 음식물로부터 섭취가 불충분할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다. (생략)</p>	<p>자 (예. 70세 초과 환자, 영양소에 있는 환자, 만성 질환자)는 비타민 D 보충제의 추가적인 복용이 필요할 수 있다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다. 일일 비타민 D 권장량은 400 IU에서 800 IU이다. 이 약은 주 1회 복용으로 일일 400 IU 및 800 IU 비타민 D 일주일 분량을 제공한다.</p> <p>이 약 1정을 복용하는 환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음날 아침 이 약 1정을 복용하고 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하고 이후 주1회 정기적으로 복용한다. 단, 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.</p> <p>소아 및 청소년(18세 미만) : 소아 및 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.</p> <p>고령자에 대한 투여(65세 이상) : 용량조절이 필요하지 않다.</p> <p>신장장애 환자에 대한 투여 : 경증 내지 중등도의 신부전환자(크레아티닌 청소율이 35~60 mL/min)에 대해서는 용량조절이 필요하지 않으나, 중증의 신부전환자(크레아티닌 청소율이 35 mL/min 미만)에 대해서는 충분한 임상경험이 없으므로 이 약 투여가 권장되지 않는다.</p>	<p>비타민 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. 비타민 D 결핍 위험이 큰 환자 (예. 70세 초과 환자, 영양소에 있는 환자, 만성 질환자)는 비타민 D 보충제의 추가적인 복용이 필요할 수 있다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다. 일일 비타민 D 권장량은 400 IU에서 800 IU이다. 이 약은 주 1회 복용으로 일일 800 IU 비타민 D 일주일 분량을 제공한다.</p> <p>환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그날에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

#### 4) 나자플렉스나잘스프레이(한림제약㈜), 모테손플러스나잘스프레이(한미약품㈜)

##### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

###### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 알러지성 비염 치료 성분인 ‘모메타손푸로에이트’(부신피질호르몬제)와 ‘아젤라스틴염산염’(항히스타민제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(중등도 ~ 중증의 코증상이 있는 연중 알러지성 비염 환자 대상 초기요법)을 실시하여 개개 주성분의 단독요법보다 치료효과(코 증상 완화) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

###### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

※ 참고: 한림제약(주), 한미약품(주) 공동 개발

##### 나) 기허가품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	나조넥스나잘스프레이 (모메타손푸로에이트)	아젤틴비액 (아젤라스틴염산염)	나자플렉스나잘스프레이, 모테손플러스나잘스프레이
업체명	한국엠에스디(유)	부광약품(주)	한림제약(주) 한미약품(주)
허가일	1998.9.17.	1993.2.5.	2012.11.16.
주성분 분량	모메타손푸로에이트 0.517mg/1mL	아젤라스틴염산염 0.1g/100mL	모메타손푸로에이트 0.5mg//1mL 아젤라스틴염산염 1.4mg/1mL
효능 효과	1. 성인 및 2세 이상의 소아 : 계절성 알러지성 비염의 예방 및 치료. 다년성 비염의 치료. 예방요법은 화분기 시작예정일(알러젠 노출 예정일)의 2주~4주 전에 시작할	다년성 및 계절성 알레르기성 비염, 혈관운동성 비염	연중 알러지성 비염

구분	기허가 품목		개량신약
	나조넥스나잘스프레이 (모메타손푸로에이트)	아젠티비액 (아젤라스틴염산염)	나자플렉스나잘스프레이, 모테손플러스나잘스프레이
	<p>수 있다.</p> <p>2. 18세 이상의 성인에서의 비용종의 치료</p> <p>3. 성인 및 12세 이상의 청소년에서의 중증의 세균 감염이 없는 급성 비부비동염의 치료</p>		
용법 용량	<p>1. 알러지성 비염</p> <p>펌프를 1회 누를 때마다 모메타손푸로에이트 현탁액 약 100mg이 방출되며, 이것은 모메타손푸로에이트 1수화물 0.05mg (무수물로서)을 함유한다.</p> <p>균일한 분사를 위해 10번 시험분사한 후 사용하고, 만일 분무기를 14일 이상 사용하지 않았을 때에는, 다음 사용 전에 다시 2회 시험분사해야 한다.</p> <p>1) 성인 (노인환자 포함) 및 12세 이상의 소아:</p> <p>일반적으로 1일 1회 각 비공마다 2회 분사한다 (1일 총용량 0.2mg). 증상이 경감되면, 유지용량으로 분사회수를 각 비공당 1회씩으로 (총 0.1mg) 줄일 수 있다. 증상이 경감되지 않으면, 1일 1회 각 비공마다 최대 4회 (총 0.4mg) 분사까지 용량을 증강시킬 수 있으며, 증상이 경감되면 용량을 감소시키는 것이 권장된다. 최대의 치료유익을 얻기 위해서는 규칙적으로 사용해야 한다.</p> <p>2) 2-11세의 소아 :</p> <p>일반적으로 1일 1회 각 비공마다 1회 분사한다(1일 총용량 0.1mg).</p> <p>2. 비용종 (생략)</p> <p>3. 급성 비부비동염 (생략)</p>	<p>1. 다년성 및 계절성 알레르기성 비염</p> <p>성인: 염산아젤라스틴으로서 비강내 1회 1번(0.14mg)씩 1일 2회 분무한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p> <p>2. 혈관운동성 비염</p> <p>12세 이상의 소아 및 성인: 염산아젤라스틴으로서 비강내 1회 2번(0.28mg)씩 1일 2회 분무한다.</p>	<p>12세 이상의 소아 및 성인: 1일 2회 각 비공마다 1회 분무 (펌프를 1회 누를 때마다 이 약으로서 100mg씩 방출되며, 이것은 모메타손푸로에이트 0.05mg과 아젤라스틴염산염 0.14mg을 포함한다. 1일 총 용량은 모메타손푸로에이트 0.2mg과 아젤라스틴염산염 0.56mg이다.)</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 5) 카나브플러스정120/12.5mg, 카나브플러스정60/12.5mg(보령제약주)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘피마사르탄’(안지오텐신 수용체 차단제)과 ‘히드로클로로티아지드’(이뇨제)로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(피마사르탄 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 피마사르탄 단독요법보다 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

### 나) 기허가품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	카나브정60, 120밀리그램 (피마사르탄칼륨삼수화물)	다이크로진정 (히드로클로로티아지드)	카나브플러스정60/12.5mg, 카나브플러스정120/12.5mg
업체명	보령제약주	유한양행주	보령제약주
허가일	2010.9.9.	1960.4.20.	2013.1.4.
주성분 분량	피마살탄칼륨삼수화물 66.01mg, 132.02mg(피마사르탄칼륨으로서 60mg, 120mg)	히드로클로로티아지드 25.0mg	(60/12.5mg) 피마살탄칼륨삼수화물 66.01mg (피마사르탄칼륨으로서 60mg)/ 히드로클로로티아지드 12.50mg (120/12.5mg) 피마살탄칼륨삼수화물 132.02mg (피마사르탄칼륨으로서 120mg)/ 히드로클로로티아지드 12.50mg
효능 효과	본태성 고혈압	고혈압(본태성, 신성 등), 악성고혈압, 심성부종(울	피마살탄 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성

구분	기허가 품목		개량신약
	카나브정 60, 120밀리그램 (피마사르탄칼륨삼수화물)	다이크로질정 (히드로클로로티아지드)	카나브플러스정 60/12.5mg, 카나브플러스정 120/12.5mg
		혈성심부전), 신성부종 간성부종, 월경전긴장증 에 의한 부종, 부신피질 호르몬, 폐닐부타존, 에 스트로겐에 의한 부종	고혈압
용법 용량	<p>◦ 성인 이 약의 권장 용량은 1일 1회 60 밀리그램으로 식사와 관계없이 투 여한다. 이 용량에서 혈압이 적절 히 조절되지 않는 경우 1일 1회 120밀리그램으로 증량할 수 있다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아 침)에 복용하는 것이 권장된다. 혈 압강하 효과는 투여 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 8주~12주 정도 에 최대효과가 나타난다.</p> <p>◦ 고령자 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다. (사 용상의 주의사항 중 9. 고령자에 대한 투여 항 참조)</p> <p>◦ 신장장애 환자 경증~중등증의 신장장애 환자 (creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하 지 않으나, 중증의 신장장애 환자 (creatinine clearance &lt; 30 mL/min)의 경우 1일 1회 30 밀 리그램으로 치료를 시작하며, 1일 60 밀리그램을 초과하지 않는다.</p> <p>◦ 간장애 환자 경증의 간장애 환자에서 용량 조 절이 필요하지 않으나, 중등증 ~ 중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다 (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투 여하지 말 것 항 및 10. 간장애 환자에 대한 투여 항 참조)</p> <p>◦ 소아 만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.</p>	<p>◦ 성인 1. 부종 : 히드로클로로 치아짓으로서 1회 25~100mg 1일 1~2회 경구투여한다. 2. 고혈압 : 이 약으로 서 1일 25~50mg을 1~2 회 분할 투여한다. 다 만, 악성고혈압의 경우 에는 보통 다른 혈압강 하제와 병용투여한다 3. 월경전긴장증 : 이 약으로서 1회 25~50mg 1일 1~2회 투여한다. 연령, 증상에 따라 적 절히 증감한다.</p>	<p>◦ 성인 이 약의 권장용량은 1일 1회 1 정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용할 것 이 권장된다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 피마살탄 단독으로 용량 조절할 것이 권장 된다. 피마살탄 60밀리그램으로 혈압이 적절히 조절되지 않는 경 우 다음의 용법·용량에 따라 이 약으로 전환하는 것을 고려할 수 있다.</p> <p>· 카나브플러스정 60/12.5밀리 그램 : 피마살탄 60밀리그램 단 독요법으로 혈압이 적절하게 조 절되지 않는 환자에 투여한다.</p> <p>· 카나브플러스정 120/12.5밀리 그램 : 카나브플러스정 60/12.5 밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</p> <p>◦ 고령자 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다. (사 용상의 주의사항 중 10. 고령자 에 대한 투여 항 참조)</p> <p>◦ 신장장애 환자 경증 내지 중등증의 신장장애 환자 (creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요 하지 않으나, 중증의 신장장애 환 자(creatinine clearance &lt; 30 mL/min)의 경우 이 약을 투여하 지 않는다.</p> <p>◦ 간장애 환자 경증의 간장애 환자에서 용량 조 절이 필요하지 않으나, 중등증</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	카나브정60, 120밀리그램 (피마사르탄칼륨삼수화물)	다이크로질정 (히드로클로로티아지드)	카나브플러스정60/12.5mg, 카나브플러스정120/12.5mg
	<ul style="list-style-type: none"> <li>혈관내 유효 혈액량이 감소된 환자 (예 : 고용량의 이뇨제 복용 환자 등)</li> <li>혈관내 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자인 경우 초회용량으로 1일 1회 30밀리그램 투여가 권장된다. (사용상의 주의사항 중 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 참조)</li> </ul>		<p>내지 중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다 (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 참조)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>소아 만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.</li> </ul>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 6) 보그메트정0.2/250밀리그램, 보그메트정0.2/500밀리그램(씨제이제일제당주)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘보글리보스’(알파 글루코시다제 억제제)와 ‘메트포르민’(비구아나이드계 당뇨병 치료제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(제2형 당뇨병 환자 대상 초기요법)을 실시하여 메트포르민 단독요법보다 치료효과(혈당조절) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	베이슨정0.2밀리그램 (보글리보스)	글루코파지정500밀리그램 (메트포르민염산염)	보그메트정0.2/250밀리그램, 보그메트정0.2/500밀리그램
업체명	씨제이제일제당주 (양도양수: 씨제이헬스케어(주))	한국베링거인겔하임주 (양도양수: (주)유유제약)	씨제이제일제당주 (양도양수: 씨제이헬스케어(주))
허가일	1995.11.17.	2004.3.3.	2013.6.17.
주성분 분량	보글리보스 0.2mg	메트포르민염산염 500mg	(0.2/250mg) 보글리보스 0.2mg/ 메트포르민염산염 250mg (0.2/500mg) 보글리보스 0.2mg/ 메트포르민염산염 500mg
효능 효과	당뇨병의 식후 고혈당개선 (단, 식사요법, 운동요법을 행하고 있는 환자에서 충 분한 효과를 얻을 수 없는 경우, 또는 식사요법, 운동	식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 환자의 치료. · 성인에서 이약은 단독요법 또는 다 른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병	이 약은 제 2형 당뇨병 환 자의 혈당조절을 향상시키 기 위해 식사요법 및 운동 요법의 보조제로 투여한다.

구분	기허가 품목		개량신약
	베이슨정0.2밀리그램 (보글리보스)	글루코파지정500밀리그램 (메트포르민염산염)	보그메트정0.2/250밀리그램, 보그메트정0.2/500밀리그램
	요법에 추가하여 경구혈당 강하제 또는 인슐린 제제를 사용하고 있는 환자에서 충분한 효과를 얻을 수 없는 경우에 한함.)	용하여 사용할 수 있다. · 10세이상의 소아 및 성장기 청소년에서 이약은 단독요법 또는 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.	1. 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우
용법 용량	환자에 따라서 효과와 내약성이 다르므로 반드시 의사가 환자의 상황에 맞게 용량을 결정한다. 보통 다음과 같이 투여한다. 통상 성인은 보글리보스로서 1회 0.2mg을 1일 3회 매 식전에 경구투여 한다. 또 효과가 불충분한 경우에는 경과를 충분히 관찰하면서 1회량을 0.3mg까지 증량할 수 있다.	성인 투여 용량은 개인별로 약물효과와 내약성을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 용량을 초과하지 않아야 한다. 이 약은 위장관계 이상반응을 감소시키고 적절한 혈당조절에 필요한 최소용량을 확인하기 위하여 반드시 저용량으로 투여를 시작해야 하며, 1일 2~3회, 1회 500mg을 식사와 함께 투약한다. 용량의 증가는 매주 500mg씩 점차적으로 증량하며, 2000mg까지 투약할 경우는 보통 1일 2회 아침, 저녁으로 분할하여 투약한다. 2000mg을 초과하는 경우에는 1일 3회로 나누어 식사와 함께 투약하고 1일 최대용량은 2500mg이다. 투약 개시 및 용량 조절 시 이 약에 대한치료반응을 측정하고 최소 유효용량을 확인하기 위하여 공복 시 혈당을 측정해야 한다. 혈중 당화 혈색소 농도를 약 3개월 간격으로 측정하여야 한다. 이 약의 치료 목표는 단일요법으로 투여하거나, 설폰요소계 또는 인슐린과 병용투여 시, 최소 유효용량으로 투여하여 공복 시 혈당과 혈중 당화 혈색소 농도를 정상 수준 혹은 정상과 가까운 수준으로 감소시키는 것이다. (생략)	이 약은 1일 3회 매 식사직전 경구 투여한다.  이 약의 초기용량으로 이 약 0.2/250 mg을 1일 3회, 1회 1정을 복용하며, 이 약 0.2/500 mg으로 1일 3회, 1회 1정으로 증량할 수 있다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성



## 7) 본비바플러스정(쥬드림 파마)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 이반드론산나트륨(1회/월)과 비타민D(1회/일)로 구성된 골다공증 치료 목적 복합제(1회/월)
    - \* 비스포스포네이트계 약물(이반드론산나트륨 등) 투여로 인한 저칼슘혈증을 유발할 수 있고, 이러한 저칼슘혈증은 비타민D 결핍 시 현저하게 나타므로, 칼슘과 비타민 D 추가 보충 필요
  - √ (인정사항) 안전성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용), 치료적확증임상시험(폐경 후 여성의 골다공증 환자 대상)을 실시하여 이반드론산나트륨 단독투여 대비 비타민D 혈중 농도 개선
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)
    - 비타민 D 용법·용량 개선(1회/일 → 1회/월)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	본비바정150밀리그램 (이반드론산나트륨일수화물)	리세넥스엠정	본비바플러스정
업체명	(주)한국로슈	한림제약(주)	(주)드림 파마 (제조원 변경: 알보젠코리아(주))
허가일	2006.7.31.	2012.4.3.	2013.7.8.
주성분 분량	이 반드 론 산 나 트 른 일 수 화 물 168.75mg(이반드론산으로서 150mg)	리 세 드 론 산 나 트 른 2.5 수 화 물 172.1mg(리세드론산나트륨 으로서 150mg), 콜 레 칼 시 페 롤 0.75mg (비타민D <sub>3</sub> 로서 30,000IU)	이 반드 론 산 나 트 른 일 수 화 물 168.75mg(이반드론산으로서 150mg), 농 축 콜 레 칼 시 페 롤 과립 240.0mg (비타민D <sub>3</sub> 로서 24,000IU)
효능효과	폐경 후 여성의 골다공증 치료	폐경 후 여성의 골다공증 치 료와 예방	폐경 후 여성의 골다공증 치료
용법용량	월 1회 1정을 정기적으로 매	1. 성인 : 이 약 1정을 한 달	월 1회 1정을 정기적으로 매

구분	기허가 품목		개량신약
	본비바정150밀리그램 (이반드론산나트륨일수화물)	리세넥스엠정	본비바플러스정
	<p>월 같은 날 아침에 음식물, 음료수(물 제외) 또는 다른 경구 약물이나 식품 보조제(칼슘 포함) 등을 섭취하기 최소 1시간 전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약은 서 있거나 똑바로 앉아있는 자세에서 충분한 양(180-240ml)의 물로 삼켜야 하며, 복용 후 60분 간 누워서는 안된다.</li> <li>- 광천수는 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있으므로, 일반 물과 복용해야 한다.</li> <li>- 식도궤양을 피하기 위해, 씹거나 빨면 안된다.</li> </ul> <p>환자가 정기 복용일에 복용하는 것을 잊었을 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음 정기 복용일까지 8일 이상 남아있으면, 복용일을 놓쳤다고 인식한 다음날 아침에 1정을 복용하고 이 후부터는 기존에 예정되어 있던 정기 복용일에 매 달 1정씩 복용한다.</li> <li>- 다음 정기 복용일까지 7일 이내로 남아있으면, 다음 정기 복용일에 1정을 복용하고 이 후에도 기존에 예정되어 있던 정기 복용일에 매 달 1정씩 복용한다.</li> <li>- 같은 주 내에 2정을 복용해서는 안 된다.</li> </ul> <p>식이섭취가 적절하지 않은 환자는 칼슘 또는 비타민 D 등을 보충하여야 한다.</p>	<p>에 한 번 경구투여한다.</p> <p>2. 고령자 : 고령자(60세 이상)에서 이 약의 생체이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>3. 소아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.</p> <p>4. 신장에 환자 : 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 심한 신장애 환자에서는 금기이다.</p> <p>음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료를 섭취하기 최소 30분 전에 복용한다.</p> <p>이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도자극 가능성을 감소시키기 위해, 이 약은 똑바른 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230mL)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.</p> <p>환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. 비타민D 결핍 위험이 큰 환자(예, 70세 초과 환자, 요양소에 있는 환자, 만성 질환자)는 비타민D 보충제의 추가적인 복용이 필요할 수 있다.</p>	<p>월 같은 날 아침에 음식물, 음료수(물 제외) 또는 다른 경구 약물이나 식품 보조제(칼슘 포함) 등을 섭취하기 최소 1시간 전에 충분한 양의 물과 함께 복용한다 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약은 서 있거나 똑바로 앉아있는 자세에서 충분한 양(180-240ml)의 물로 삼켜야 하며, 복용 후 60분 간 누워서는 안된다.</li> <li>- 광천수는 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있으므로, 일반 물과 복용해야 한다.</li> <li>- 식도궤양을 피하기 위해, 씹거나 빨면 안된다.</li> </ul> <p>환자가 정기 복용일에 복용하는 것을 잊었을 경우</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음 정기 복용일까지 8일 이상 남아있으면, 복용일을 놓쳤다고 인식한 다음날 아침에 1정을 복용하고 이 후부터는 기존에 예정되어 있던 정기 복용일에 매 달 1정씩 복용한다.</li> <li>- 다음 정기 복용일까지 7일 이내로 남아있으면, 다음 정기 복용일에 1정을 복용하고 이 후에도 기존에 예정되어 있던 정기 복용일에 매 달 1정씩 복용한다.</li> <li>- 같은 주 내에 2정을 복용해서는 안 된다.</li> </ul> <p>식이섭취가 적절하지 않은 환자는 칼슘 또는 비타민 D 등을 보충 하여야 한다. 비타민 D 결핍 위험이 큰 환자(예, 70세 초과 환자, 요양소에 있는 환자, 만성 질환자)는 비타민 D 보충제의 추가적인 복용이 필요할 수 있다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다.</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	본비바정150밀리그램 (이반드론산나트륨일수화물)	리세넥스엠정	본비바플러스정
	<p>간장애 환자 용량조절이 필요치 않다</p> <p>신장애 환자 크레아티닌 클리어런스가 30mL/min 이상인 경미하거나 중등도의 신장애 환자는 용량조절이 필요치 않으며, 30mL/min 미만인 환자에 대해서는 임상경험이 충분치 않으므로 이 약의 투여가 권 장되지 않는다.</p> <p>노인 용량조절이 필요치 않다.</p> <p>소아 및 청소년 18세 이하 소아에서의 유효 성 및 안전성은 연구되지 않았다.</p>	<p>다. 위장관 흡수장애 증후군 이 있는 환자는 더 높은 용 량의 비타민D 보충제가 필요 할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다. 일일 비타민D 권장량은 400IU에서 800IU이다. 이 약 은 한달 1회 복용으로 일일 1000IU 비타민D 한달 분량 을 제공한다.</p> <p>환자가 정해진 복용일에 복 용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이 복용한다. - 다음 복용일이 7일 이상 남았을 경우 이 약 1정을 기 억한 그 다음날 아침에 복용 하도록 한다. 다음 복용은 기 존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 이 때 7일 안에 이 약 1정을 초과하여 복용해서는 안 된다. - 다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.</p>	<p>일일 비타민 D 권장량은 400IU에서 800IU이다. 이 약 은 한 달 1회 복용으로 일일 800IU 비타민 D 한달 분량을 제공한다.</p> <p>간장애 환자 용량조절이 필요치 않다.</p> <p>신장애 환자 크레아티닌 클리어런스가 30mL/min 이상인 경미하거나 중등도의 신장애 환자는 용량조절이 필요치 않으며, 30mL/min 미만인 환자에 대해서는 임상경험이 충분치 않으므로 이 약의 투여가 권 장되지 않는다.</p> <p>노인 용량조절이 필요치 않다.</p> <p>소아 및 청소년 18세 이하 소아에서의 유효 성 및 안전성은 연구되지 않았다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 8) 제미메트서방정25/500밀리그램, 50/1000밀리그램(㈜엘지생명과학)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘메트포르민’(비구아니드계 당뇨병 치료제)과 ‘제미글립틴’(디펩티딜 펩티다제-4 억제제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 식이영향, 생체이용률), 치료적확증임상시험(메트포르민 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 제2형 당뇨병 환자 대상 추가요법)을 통해 안전성·유효성(메트포르민+에보글립틴과 메트포르민+시타글립틴의 비열등성) 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년 잔여  
(제미글립틴 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량이 설정되어 있으나 재심사 기간이 끝나지 않은 신약 포함)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	제미메트서방정25/500밀리그램, 제미메트서방정50/1000밀리그램
업체명	(주)엘지생명과학 (상호변경: (주)엘지화학)	머크(주)	(주)엘지생명과학(상호변경: (주)엘지화학)
허가일	2012.6.27.	(500mg) 2005.7.15., (1000mg) 2010.3.18	(25/500mg) 2013.7.25., (50/1000mg) 2014.11.7.
주성분 분량	제미글립틴타르타르산염 1.5수화물 68.9mg (제미글립틴으로서 50mg)	메트포르민염산염 500.0mg 메트포르민염산염 1000.0mg	<b>(25/500mg)</b> 제미글립틴타르타르산염 1.5수화물 34.45mg(제미글립틴으로서 25mg)/ 메트포르민염산염 500mg <b>(50/1000mg)</b> 제미글립틴타르타르산염 1.5수화물 68.9mg(제미글립틴으로서 50mg)/ 메트포르민염산염 1000mg

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	제미메트서방정25/500밀리그램, 제미메트서방정50/1000밀리그램
효능 효과	<p>이 약은 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <p>1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.</p> <p>2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.</p> <p>-메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여한다.</p>	<p>식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료.</p> <p>(특히, 과체중인 당뇨병 환자)</p> <p>- 이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.</p>	<p>이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다.</p> <p>-메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자</p> <p>-제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우</p>
용법 용량	<p>이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 1회 50 mg을 투여하며 1일 최대용량은 50mg이다.</p> <p>이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.</p>	<p>투여용량은 개인별로 약물효과와 내약성을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 용량을 초과하지 않아야 한다.</p> <p>- 일반적인 초기용량은 1일 1회 메트포르민염산염서방정 500mg을 저녁식사와 함께 투여한다.</p> <p>- 일주일 후에 혈당수치를 측정하여 용량을 조절해야 한다. 위장관계 이상반응은 점진적인 용량증가로 개선될 수 있다. 최대용량은 하루 이 약 2000mg이다.</p> <p>- 용량을 증가할 때는 매 주 500mg씩 증가시켜야 하며, 하루 최대 2000mg까지 저녁식사와 함께 투여할 수 있다.</p> <p>-이미 메트포르민정으로 치료받고 있는 환자에서는 본 제제의 초기용량은 속효성 메트포르민정의 1일 용량과 동일하다. 1일 2000mg이상의 속효성 메트포르민정을 복용하고 있는 환자에서 본 제제로 전환은 추천되지 않는다.</p> <p>- 투약 개시 및 용량 조절 시 이 약에 대한 치료반응을 측정하고 최소 유효용량을 확인하기 위하여 공복 시 혈당을 측정해야 한다. 혈중 당화혈</p>	<p>이 약의 용량은 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성에 근거하여 개별화하여야 한다.</p> <p>(25/500mg)</p> <p>이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회, 1회 2정 투여 하며, 메트포르민과 관련된 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 조절한다.</p> <p>(50/1000mg)</p> <p>이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회, 1회 2정 투여 하며, 메트포르민과 관련된 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 조절한다.</p> <p>-메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자에서, 이 약의 초기 용량은 제미글립틴 50 mg 1일 1회와 메트포르민의 기존 투여용량을 제공하도록 한다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제의 변환시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.</p> <p>-제미글립틴과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자에서, 이 약 용량은 제미글립틴과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어야 하며 용량</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	제미메트서방정25/500밀리그램, 제미메트서방정50/1000밀리그램
		<p>색소 농도를 약 3개월 간격으로 측정하여야 한다.</p> <p>- 이 약의 치료 목표는 단일 요법으로 투여하거나, 설포닐 우레아게 또는 인슐린과 병용 투여 시, 최소 유효용량으로 투여하여 공복 시 혈당과 혈중 당화 혈색소 농도를 정상 수준 혹은 정상과 가까운 수준으로 감소시키는 것이다.</p>	<p>조절이 적절히 이루어져야 한다.</p> <p>1일 최대 권장용량은 제미글립틴 50mg 및 서방성 메트포르민 2000mg이다.</p> <p>다른 혈당강하제를 복용하다 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 특별히 평가되지 않았다. 혈당 조절의 변화를 유발할 수 있기 때문에 제2형 당뇨병 환자의 치료에서는 어떠한 변화도 주의 깊은 모니터링 하에서 이루어져야 한다.</p> <p>이 약은 통째로 삼켜야 하며 절대로 부수거나 자르거나 또는 씹어서는 안 된다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 9) 레바캄정10/80밀리그램, 10/160밀리그램, 20/160밀리그램(㈜엘지생명과학)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘레르카니디핀’(칼슘 채널 차단제)과 ‘발사르탄’(안지오텐신 수용체 차단제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용), 치료적탐색임상시험(용량-반응 관계 평가), 치료적확증임상시험(레르카니디핀 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가 요법)을 실시하여 레르카니디핀 단독요법보다 치료효과(혈압 강하 효과) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	자니딕정, 자니딕정20밀리그램(레르카니디핀염산염)	디오반필름코팅정80밀리그램, 160밀리그램(발사르탄)	레바캄정10/80밀리그램, 레바캄정10/160밀리그램, 레바캄정20/160밀리그램
업체명	(주)엘지생명과학 (상호변경: (주)엘지화학)	한국노바티스(주)	(주)엘지생명과학 (상호변경: (주)엘지화학)
허가일	(10mg) 1998.10.23. (20mg) 2006.5.19. (2018.5.18. 취하)	2001.10.16.	(10/80mg, 20/160mg) 2013.7.25. (10/160mg) 2013.7.26.
주성분 분량	레르카니디핀염산염 10.0mg, 20.0mg	발사르탄 80.0mg, 160.0mg	(10/80mg) 레르카니디핀염산염 10.0mg/ 발사르탄 80.0mg (10/160mg) 레르카니디핀염산염 10.0mg/ 발사르탄 160.0mg (20/160mg) 레르카니디핀염산염 20.0mg/

구분	기허가 품목		개량신약
	자니딕정, 자니딕정20밀리그램(레르카니디핀염산염)	디오반필름코팅정80밀리그램, 160밀리그램(발사르탄)	레비캡정10/80밀리그램, 레비캡정10/160밀리그램, 레비캡정20/160밀리그램
			발사르탄 160.0mg
효능 효과	경증 ~ 중등도 본태고혈압	1. 본태고혈압 2. 심부전 ACE억제제에 불내성(intolerant)인 심부전(NYHA class II ~ IV) 3. 심근경색 후의 사망 위험성 감소 증상, 증후 혹은 방사선학적으로 좌심실 부전 및/또는 좌심실 수축 기능 부전을 가진 임상적으로 안정된 환자에서의 심근경색 후 사망 위험성 감소	레르카니디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
용법 용량	<p>○ 성인 레르카니디핀염산염으로서 1일 1회 5 ~ 10 mg을 최소 식사 15분전에 경구투여한다. 환자의 증상에 따라 20 mg까지 증량할 수 있다. 용량 조절은 최대 혈압강하 효과가 명확히 나타나는데 2주가 걸리므로 점차적으로 한다. 이 약으로 혈압이 조절되지 않는 환자에게는 베타차단제(아테놀롤 등), 이뇨제(히드로클로로티아지드 등), ACE억제제(카토프릴, 에날라프릴 등)와 병용치료 할 수 있다.</p> <p>용량-반응 곡선이 급경사이며, 20 ~ 30 mg 용량에서 정점에 도달하므로, 그 이상의 용량투여 시 효과가 더 증강되지 않고, 오히려 이상반응이 증가된다.</p> <p>○ 고령자 : 약동학 자료와 임상경험에서 1일 용량의 조절이 필요하지 않은 것으로 나타났으나, 고령자에게 치료를 시작할 경우 주의가 필요하다.</p> <p>○ 간·신장애 환자 : 경증~중등도의 간·신장애 환자는 시작과정에서 특별한 주의가 필요하다. 비록 이러한 환자들의 상용량 패턴은 일정하지만 1일 20 mg으로</p>	<p>1. 본태고혈압 식사 중 물과 함께 복용하거나 식간에 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예, 아침)에 복용할 것이 권장된다. 1) 성인 : 성별, 인종에 상관없이 발사르탄으로서 1일 1회 80 mg 경구투여가 권장된다. 혈압강하효과는 2주 이내에 점진적으로 나타나며 4주 이후 최대효과를 나타낸다. 혈압조절이 잘 되지 않는 환자는 용량을 1일 160 mg까지 증량하거나 이뇨제를 병용투여할 수 있다. 만약, 추가적인 혈압 강하가 필요할 경우, 1일 최대 320 mg까지 용량을 증량할 수 있다.</p> <p>2) 고령자(75세 이상) : 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다.</p> <p>3) 신장애 환자 : (1) 크레아티닌청소율 20 ~ 50 mL/min : 용량 조절이 필요하지 않다. (2) 크레아티닌청소율 10 ~ 20 mL/min : 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다. (3) 크레아티닌청소율 10 mL/min 미만 및 투석환자 : 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>4) 혈액 내 체액 부족 환자 :</p>	<p>이 약의 권장용량은 1일 1회, 1회 1정으로, 최소 식사 15분전에 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 레르카니디핀으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.</p> <p>- 10/80밀리그램 : 레르카니디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.</p> <p>- 10/160밀리그램 : 레르카니디핀 10밀리그램으로 또는 이 약 10/80밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.</p> <p>- 20/160밀리그램 : 이 약 10/160밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.</p> <p>○ 신장애 환자: 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나 레르카니디핀 1일 투여량이 20mg으로 증량 시 주의가 필요하다. 중증의 신장애 환자(크레아티닌 청소율 10mL/min 미만) 및 투석 환자는 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>○ 간장애 환자: 경증 및 중등</p>



구분	기허가 품목		개량신약
	자니딕정, 자니딕정20밀리그램(레르카니디핀염산염)	디오반필름코팅정80밀리그램, 160밀리그램(발사르탄)	레비캡정10/80밀리그램, 레비캡정10/160밀리그램, 레비캡정20/160밀리그램
	증량할 경우 주의가 요구된다. 간장애 환자에서, 혈압 강하 효과는 증가될 수 있으므로 용량조절이 고려되어야 한다. 중증 간·신장애 환자에게 이 약을 투여하지 않는다.	<p>혈액 내 체액이 부족한 환자의 경우(예, 고용량의 이뇨제 복용 환자로 용량을 감량할 수 없는 경우), 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 투여를 시작한다.</p> <p>5) 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자인 경우 이 약으로서 1일 1회 40 mg으로 치료를 시작하며, 1일 80 mg을 초과해서는 안된다. 중증의 간장애, 간경화, 담즙정체환자에게 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>6) 소아 : 18세 미만 소아 및 청소년에서 안전성, 유효성이 확립되어 있지 않다.</p>	<p>도 간장애 환자의 경우 발사르탄 1일 투여량은 80mg을 초과해서는 안되며, 레르카니디핀 1일 투여량은 20mg으로 증량 시 주의가 필요하다. 중증의 간장애, 담즙성 간경변, 담도폐쇄·담즙 분비정지 환자에게 이약을 투여하지 않는다.</p> <p>○ 고령자: 만 65세 이상의 고령자의 경우, 저용량으로부터 투여를 시작하며 환자 상태를 관찰하면서 신중하게 투여한다.</p> <p>○ 소아: 만 18세 미만의 소아 환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 10) 제미메트서방정50/500밀리그램 (주엘지생명과학)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 기허가 복합제(제미메트서방정25/500mg, 제미메트서방정50/1000mg)의 함량증감 복합제로, 새로운 효능·효과, 용법·용량 추가
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(생체이용률), 치료적확증임상시험(제2형 당뇨병 환자 대상 초기요법)을 실시하여 각 단일제 단독요법보다 치료효과(혈당조절) 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년 잔여  
(재심사 기간이 끝나지 않은 복합제의 함량고저 및 재심사 기간이 끝나지 않은 신약 포함)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000 밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	제미메트서방정50/500밀리그램
업체명	(주)엘지생명과학 (상호변경: (주)엘지화학)	머크(주)	(주)엘지생명과학 (상호변경: (주)엘지화학)
허가일	2012.6.27.	2005.7.15., 2010.3.18	2015.10.12.
주성분 분량	제미글립틴타르타르산염1.5수화물 68.9mg(제미글립틴으로서 50mg)	메트포르민염산염 500.0mg 메트포르민염산염 1000.0mg	제미글립틴타르타르산염1.5수화물 68.9mg(제미글립틴으로서 50mg) /메트포르민염산염 500.0mg
효능 효과	이 약은 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상 시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다. 2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.	식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료. (특히, 과체중인 당뇨병 환자) - 이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 투여한다. - 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 충분한 혈

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000 밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	제미메트서방정50/500밀리그램
	- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여한다.		당조절이 어려운 환자 -제미글립틴과 메트포르민 병 용요법을 대체하는 경우
용법 용량	이 약은 단독요법 또는 병용 요법 시 1일 1회 50mg을 투 여하며 1일 최대용량은 50 mg이다.  이 약은 식사와 관계없이 투 여할 수 있다.	투여용량은 개인별로 약물효과 와 내약성을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 용량을 초 과하지 않아야 한다. - 일반적인 초기용량은 1일 1 회 메트포르민염산염서방정 500mg을 저녁식사와 함께 투 여한다. - 일주일 후에 혈당수치를 측 정하여 용량을 조절해야 한다. 위장관계 이상반응은 점진적인 용량증가로 개선될 수 있다. 최 대용량은 하루 이 약 2000mg 이다. - 용량을 증가할 때는 매 주 500mg씩 증가시켜야 하며, 하 루 최대 2000mg까지 저녁식사 와 함께 투여할 수 있다. -이미 메트포르민정으로 치료 받고 있는 환자에서는 본 제제 의 초기용량은 속효성 메트포르 민정의 1일 용량과 동일하다. 1일 2000mg이상의 속효성 메 트포르민정을 복용하고 있는 환 자에서 본 제제로 전환은 추천 되지 않는다. - 투약 개시 및 용량 조절 시 이 약에 대한 치료반응을 측정 하고 최소 유효용량을 확인하기 위하여 공복 시 혈당을 측정해 야 한다. 혈중 당화 혈색소 농 도를 약 3개월 간격으로 측정 하여야 한다. - 이 약의 치료 목표는 단일요 법으로 투여하거나, 설포닐우레 아제 또는 인슐린과 병용투여 시, 최소 유효용량으로 투여하 여 공복 시 혈당과 혈중 당화 혈색소 농도를 정상 수준 혹은 정상과 가까운 수준으로 감소시 키는 것이다.	이 약의 용량은 환자의 현 치 료법, 유효성 및 내약성에 근 거하여 개별화하여야 한다. 이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회, 1회 1정 투여 하며, 메트포르민과 관련된 위 장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 증량한다.  - 현재 메트포르민으로 치료 를 받고 있지 않고 제미글립 틴 50mg을 필요로 하는 환자 에게 이 약을 투여한다. - 제미글립틴과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환 하는 환자에서, 이 약 용량은 제미글립틴과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어 야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.  1일 최대 권장용량은 제미글 립틴 50mg 및 서방성 메트포 르민 2000mg이다.  다른 혈당강하제를 복용하다 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 특별히 평가되지 않았다. 혈당 조절의 변화를 유발할 수 있 기 때문에 제2형 당뇨병 환자 의 치료에서는 어떠한 변화도 주의 깊은 모니터링 하에서 이루어져야 한다.  이 약은 통째로 삼켜야 하며 절대로 부수거나 자르거나 또 는 씹어서는 안 된다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 11) 테넬리아엠서방정10/500밀리그램, 10/750밀리그램, 20/1000밀리그램(주)한독)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘메트포르민’(비구아니드계 당뇨병 치료제)과 ‘테넬리글립틴’(디펩티달 펩티다제-4 억제제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 식이영양, 생체이용률), 치료적확증임상시험(메트포르민 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 제2형 당뇨병 환자 대상 추가요법)을 실시하여 메트포르민 단독요법보다 치료효과(혈당조절) 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년 잔여  
(제미글립틴 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량이 설정되어 있으나 재심사 기간이 끝나지 않은 신약 포함)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	테넬리아정20밀리그램 (테넬리글립틴브롬화수소 산염수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000 밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	테넬리아엠서방정10/500밀리그램, 테넬리아엠서방정10/750밀리그램, 테넬리아엠서방정20/1000밀리그램
업체명	(주)한독	머크(주)	(주)한독
허가일	2014.4.29.	(500mg) 2005.7.15., (1000mg) 2010.3.18	2015.3.31.
주성분 분량	테넬리글립틴브롬화수소 산염수화물 31.0mg (테넬리글립틴으로서 20mg)	메트포르민염산염 500.0mg 메트포르민염산염 1000.0mg	(10/500mg) 테넬리글립틴브롬화수소산염수화물 15.5mg(테넬리글립틴으로서 10mg)/메트포르민염산염 750.0mg (10/750mg) 테넬리글립틴브롬화수소산염수화물 15.5mg(테넬리글립틴으로서 10mg)/메트포르민염산염 750.0mg (20/1000mg) 테넬리글립틴브롬화수소산염수화물

구분	기허가 품목		개량신약
	테넬리아정20밀리그램 (테넬리글립틴브롬화수소 산염수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000 밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	테넬리아엠서방정10/500밀리그램, 테넬리아엠서방정10/750밀리그램, 테넬리아엠서방정20/1000밀리그램
			31.0mg(테넬리글립틴으로서 20mg)/메트포르민염산염 1000mg
효능 효과	이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. 1. 이 약은 단독요법으로 투여한다. 2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용요법으로 투여한다.	식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료. (특히, 과체중인 당뇨병 환자) - 이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.	이 약은 테넬리글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선하기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다. - 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자 - 테넬리글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우
용법 용량	단독요법 또는 병용요법 시 이 약의 권장 용량은 1일 1회 20 mg 이다. 식사와 관계없이 복용할 수 있다.  신장장애 환자에서 용법용량 조절이 필요하지 않다.  경증에서 중등증의 간장애 환자에서 용법?용량 조절이 필요하지 않다.	투여용량은 개인별로 약물효과와 내약성을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 용량을 초과하지 않아야 한다. - 일반적인 초기용량은 1일 1회 메트포르민염산염서방정 500mg을 저녁식사와 함께 투여한다. - 일주일 후에 혈당수치를 측정하여 용량을 조절해야 한다. 위장관계 이상반응은 점진적인 용량증가로 개선될 수 있다. 최대 용량은 하루 이 약 2000mg이다. - 용량을 증가할 때는 매 주 500mg씩 증가시켜야 하며, 하루 최대 2000mg까지 저녁식사와 함께 투여할 수 있다. - 이미 메트포르민정으로 치료받고 있는 환자에서는 본 제제의 초기용량은 속효성 메트포르민정의 1일 용량과 동일하다. 1일 2000mg이상의 속효성 메트포르민정을 복용하고 있는 환자에서 본 제제로 전환은 추천되지 않는다. - 투약 개시 및 용량 조절 시 이 약에 대한 치료반응을 측정하고 최소 유효용량을 확인하기 위하여 공복 시 혈당을 측정해야 한다. 혈중 당화 혈색소 농도를 약 3개월 간격으로 측정하여야 한다.	이 약의 용량은 각 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성에 근거하여 결정한다. 이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회 투여하며, 메트포르민과 관련된 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 조절한다.  이 약 20/1000mg 서방정은 1일 1회, 1회 1정을 복용한다.  이 약 10/750mg 또는 10/500mg 서방정을 복용하는 환자는 1일 1회, 1회 2정을 동시에 복용한다.  메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자에서, 이 약의 초기 용량은 테넬리글립틴 20 mg 1일 1회와 메트포르민의 기존 투여용량을 제공하도록 한다. - 테넬리글립틴과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자에서, 이 약 용량은 테넬리글립틴과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.

구분	기허가 품목		개량신약
	테넬리아정20밀리그램 (테넬리글립틴브롬화수소 산염수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000 밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	테넬리아엠서방정10/500밀리그램, 테넬리아엠서방정10/750밀리그램, 테넬리아엠서방정20/1000밀리그램
		<p>- 이 약의 치료 목표는 단일요법으로 투여하거나, 설포닐우레아계 또는 인슐린과 병용투여시, 최소 유효용량으로 투여하여 공복 시 혈당과 혈중 당화혈색소 농도를 정상 수준 혹은 정상과 가까운 수준으로 감소시키는 것이다.</p>	<p>1일 최대 권장용량은 테넬리글립틴 20mg 및 서방성 메트포르민 2000mg이다.</p> <p>다른 혈당강하제를 복용하다 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 특별히 평가되지 않았다. 혈당 조절의 변화를 유발할 수 있기 때문에 제2형 당뇨병 환자의 치료에서는 어떠한 변화도 주의 깊은 모니터링 하에서 이루어져야 한다.</p> <p>서방성 특성을 유지하기 위해, 이 약은 쪼개거나 부수거나 갈거나 씹지 말고 삼켜야 한다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 12) 슈가메트서방정2.5/500밀리그램, 2.5/850밀리그램, 5/1000밀리그램(동아에스티㈜)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘메트포르민’(비구아니드계 당뇨병 치료제)과 ‘에보글립틴’(디펩티딜 펩티다제-4 억제제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 식이영향, 생체이용률), 치료적확증임상시험(메트포르민 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 제2형 당뇨병 환자 대상 추가요법)을 통해 안전성·유효성(메트포르민+에보글립틴과 메트포르민+시타글립틴의 비열등성) 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년 잔여  
(에보글립틴 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량이 설정되어 있으나 재심사 기간이 끝나지 않은 신약 포함)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	슈가논정5밀리그램 (에보글립틴타르타르산염)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	슈가메트서방정2.5/500밀리그램, 슈가메트서방정2.5/850밀리그램, 슈가메트서방정5/1000밀리그램
업체명	동아에스티㈜	머크㈜	동아에스티㈜
허가일	2015.10.2.	(500mg) 2005.7.15., (1000mg) 2010.3.18	2015.12.31
주성분 분량	에 보 글 립 틴 타르타르 산염 6.869 mg (에보글립틴으로서 5mg)	메트포르민염산염 500.0mg 메트포르민염산염 1000.0mg	(2.5/500mg) 에보글립틴타르타르산염3.4345mg (에보글립틴으로서 2.5mg)/메트포 르민염산염 500mg (2.5/850mg) 에보글립틴타르타르산염3.4345mg (에보글립틴으로서 2.5mg)/메트포 르민염산염 850mg

구분	기허가 품목		개량신약
	슈가논정5밀리그램 (에보글립틴타르타르산염)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	슈가메트서방정2.5/500밀리그램, 슈가메트서방정2.5/850밀리그램, 슈가메트서방정5/1000밀리그램
			(5/1000mg) 에보글립틴타르타르산염6.869mg (에보글립틴으로서 5mg)/메트포르민염산염 1000mg
효능 효과	<p>이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <p>1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.</p> <p>2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여한다.</li> </ul>	<p>식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료. (특히, 과체중인 당뇨병 환자)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.</li> </ul>	<p>이 약은 에보글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자</li> <li>- 에보글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우</li> </ul>
용법 용량	<p>이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 1회 5 mg을 투여하며 1일 최대용량은 5 mg이다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.</p>	<p>투여용량은 개인별로 약물효과와 내약성을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 용량을 초과하지 않아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반적인 초기용량은 1일 1회 메트포르민염산염서방정 500mg을 저녁식사와 함께 투여한다.</li> <li>- 일주일 후에 혈당수치를 측정하여 용량을 조절해야 한다. 위장관계 이상반응은 점진적인 용량증가로 개선될 수 있다. 최대용량은 하루 이 약 2000mg이다.</li> <li>- 용량을 증가할 때는 매 주 500mg씩 증가시켜야 하며, 하루 최대 2000mg까지 저녁식사와 함께 투여할 수 있다.</li> <li>- 이미 메트포르민정으로 치료받고 있는 환자에서는 본 제제의 초기용량은 속효성 메트포르민정의 1일 용량과 동일하다. 1일 2000mg이상의 속효성 메트포르민정을 복용하고 있는 환자에서 본 제제로 전환은 추천되지 않는다.</li> <li>- 투약 개시 및 용량 조절 시 이 약에 대한 치료반응을 측정하고 최소 유효용량을</li> </ul>	<p>이 약의 용량은 각 성분의 1일 최대권장용량인 에보글립틴 5mg와 메트포르민 2000mg을 넘지 않는 범위에서 각 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성을 고려하여 결정한다. 이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회 투여하며, 메트포르민과 관련된 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 조절한다.</p> <p>이 약 5/1000 mg 서방정은 1일 1회, 1회 1정을 복용한다.</p> <p>이 약 2.5/500 mg 서방정 또는 2.5/850 mg 서방정을 복용하는 환자는 1일 1회, 1회 2정을 동시에 복용한다.</p> <p>메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자에서, 이 약의 초기 용량은 에보글립틴 5 mg 1일 1회와 메트포르민의 기존 투여용량을 제공하도록 한다.</p> <p>에보글립틴과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자에서, 이 약 용량은 에보글립틴과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환</p>



구분	기허가 품목		개량신약
	슈가논정5밀리그램 (에보글립틴타르타르산염)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	슈가메트서방정2.5/500밀리그램, 슈가메트서방정2.5/850밀리그램, 슈가메트서방정5/1000밀리그램
		<p>확인하기 위하여 공복 시 혈당을 측정해야 한다. 혈중 당화 혈색소 농도를 약 3개월 간격으로 측정하여야 한다.</p> <p>- 이 약의 치료 목표는 단일 요법으로 투여하거나, 설포닐 우레아계 또는 인슐린과 병용투여 시, 최소 유효용량으로 투여하여 공복 시 혈당과 혈중 당화 혈색소 농도를 정상 수준 혹은 정상과 가까운 수준으로 감소시키는 것이다.</p>	<p>시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.</p> <p>이전에 다른 경구용 혈당강하제로 치료하던 환자에서 이 약으로 전환하는 경우의 안전성 및 유효성을 검토한 연구는 실시되지 않았다. 제2형 당뇨병 치료요법의 어떠한 변화도 혈당조절에 변화를 일으킬 수 있으므로 주의하여야 하며 적절한 모니터링이 이루어져야 한다.</p> <p>서방성 특성을 유지하기 위해, 이 약은 쪼개거나 부수거나 갈거나 씹지 말고 삼켜야 한다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

13) 듀카브정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 60/5밀리그램, 60/10밀리그램(보령제약주),,  
카브핀정30/5밀리그램, 30/10밀리그램60/5밀리그램, 60/10밀리그램, (주)보령바이오파마)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘피마사르탄칼륨’(안지오텐신 수용체 차단제)과 ‘암로디핀’(칼슘 채널 차단제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적탐색임상시험(용량-반응 관계 평가), 치료적확증임상시험(피마사르탄 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 피마사르탄 단독요법보다 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	카나브정30밀리그램, 60밀리그램,120밀리그램 (피마사르탄칼륨삼수화물)	노바스크정5밀리그램, 10밀리그램 (암로디핀베실산염)	듀카브정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 듀카브정60/5밀리그램, 60/10밀리그램 카브핀정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 카브핀정60/5밀리그램, 60/10밀리그램
업체명	보령제약주)	한국화이자제약주)	보령제약주) (주)보령바이오파마
허가일	(60mg, 120mg) 2010.9.9. (30mg) 2012.10.30.	(5mg) 2006.9.6. (10mg) 2008.12.4.	(듀카브정) 2016.5.30. (카브핀정) 2016.5.31.
주성분 분량	피마사르탄칼륨삼수화물 33.005mg, 66.01mg, 132.02mg (피마사르탄칼륨으로서 30mg, 60mg, 120mg)	암로디핀베실산염 6.944mg, 13.889mg (암로디핀으로서 5mg, 10mg)	(30/5mg) 피 마 사 르 탄 칼 른 삼 수 화 물 과 립 7 5 m g ( 피 마 사 르 탄 칼 른 으 으 서 30mg)/암로디핀베실산염 6.94mg (암로디핀으로서 5mg) (30/10mg) 피 마 사 르 탄 칼 른 삼 수 화 물 과 립

구분	기허가 품목		개량신약
	카나브정30밀리그램, 60밀리그램,120밀리그램 (피마사르탄칼륨삼수화물)	노바스크정5밀리그램, 10밀리그램 (암로디핀베실산염)	듀카브정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 듀카브정60/5밀리그램, 60/10밀리그램 카브판정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 카브판정60/5밀리그램, 60/10밀리그램
			<p>75mg(피마사르탄칼륨으로서 30mg) / 암로디핀베실산염 13.88mg(암로디핀으로서 10mg) <b>(60/5mg)</b> 피마사르탄칼륨삼수화물과립 150mg(피마사르탄칼륨으로서 60mg)/암로디핀베실산염 6.94mg(암로디핀으로서 5mg) <b>(60/10mg)</b> 피마사르탄칼륨삼수화물과립 150mg(피마사르탄칼륨으로서 60mg) / 암로디핀베실산염 13.88mg(암로디핀으로서 10mg)</p>
효능 효과	본태성 고혈압	<p>1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증</p> <p>2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 아닌 환자의</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 협심증으로 인한 입원의 위험성을 감소</li> <li>- 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소</li> </ul>	피마사르탄칼륨 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
용법 용량	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 성인 이 약의 권장 용량은 1일 1회 30 ~ 60밀리그램으로 식사와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 120밀리그램으로 증량할 수 있다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다. 혈압강하 효과는 투여 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 8주 ~ 12주 정도에 최대효과가 나타난다.</li> <li>• 고령자 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다. (사용상의 주의사항 중 9. 고령자에 대한 투여 항 참조)</li> <li>• 신장장애 환자</li> </ul>	성인: 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10 mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 성인 이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 피마사르탄으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.</li> <li>• 30/5 밀리그램 : 피마사르탄 30밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> <li>• 30/10 밀리그램 : 피마사르탄 30밀리그램 단독요법 또는 30/5 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</li> </ul>

구분	기허가 품목		개량신약
	카나브정30밀리그램, 60밀리그램,120밀리그램 (피마사르탄칼륨삼수화물)	노바스크정5밀리그램, 10밀리그램 (암로디핀베실산염)	듀카브정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 듀카브정60/5밀리그램, 60/10밀리그램 카브판정30/5밀리그램, 30/10밀리그램, 카브판정60/5밀리그램, 60/10밀리그램
	<p>경증~중등증의 신장애 환자 (creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자(creatinine clearance &lt; 30 mL/min)의 경우 1일 1회 30 밀리그램으로 치료를 시작하며, 1일 60 밀리그램을 초과하지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>간장애 환자 경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등증 ~ 중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다 (사용상의 주의사항 중 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 항 및 10. 간장애환자에 대한 투여 항 참조)</li> <li>소아 만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.</li> <li>혈관내 유효 혈액량이 감소된 환자 (예 : 고용량의 이뇨제 복용환자 등) 혈관내 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자인 경우 초회용량으로 1일 1회 30밀리그램 투여가 권장된다. (사용상의 주의사항 중 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 항 참조)</li> </ul>		<p>· 60/5 밀리그램 : 피마사르탄 60밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</p> <p>· 60/10 밀리그램 : 피마사르탄 60밀리그램 단독요법 또는 60/5 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다.</p> <p>피마사르탄과 암로디핀을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.</p> <p>◦ 고령자 만 70세 이하의 고령자에 대해 초기 용량 조절이 필요하지 않다.</p> <p>◦ 신장애 환자 경증 ~ 중등증의 신장애 환자 (creatinine clearance 30 ~ 80 mL/min)에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중증의 신장애 환자 (creatinine clearance &lt; 30 mL/min)의 경우 이약의 피마사르탄 30밀리그램으로 치료를 시작한다.</p> <p>◦ 간장애 환자 경증의 간장애 환자에서 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등증 ~ 중증의 간장애 환자의 경우 이 약을 투여하지 않는다.</p> <p>◦ 소아 만 18세 이하의 소아 및 청소년 환자에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

14) 칸데암로정8/5밀리그램, 칸데암로정16/5밀리그램, 칸데암로정16/10밀리그램(신풍제약주),  
 마하칸정8/5밀리그램, 마하칸정16/10밀리그램, 마하칸정16/5밀리그램(씨제이헬스케어주)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목

(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)

▶ 세부인정 기준

√ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘칸데사르탄실렉세틸’(안지오텐신 수용체 차단제)과 ‘암로디핀’(칼슘 채널 차단제)으로 구성된 복합제

√ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선

- 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적탐색임상시험(용량-반응 관계 평가), 치료적확증임상시험(개개 주성분 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 개개 주성분의 단독요법보다 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
- 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

(2) 재심사 부여

▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목

(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)

▶ 재심사 기간: 6년

(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

※ 참고: 신풍제약(주), 씨제이헬스케어(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	아타칸정8밀리그램, 16밀리그램 (칸데사르탄실렉세틸)	노바스크정5밀리그램, 10밀리그램(암로디핀베실산염)	칸데암로정8/5, 16/5, 16/10밀리그램 마하칸정8/5, 16/5, 16/10밀리그램
업체명	(주)유한양행	한국화이자제약(주)	신풍제약(주) 씨제이헬스케어(주)
허가일	1998.7.1.	(5mg) 2006.9.6. (10mg) 2008.12.4.	2016.6.24.
주성분 분량	칸데사르탄실렉세틸 8.0mg, 16.0mg	암로디핀베실산염 6.944mg, 13.889mg (암로디핀으로서 5mg, 10mg)	(8/5mg) 칸데사르탄실렉세틸8.0mg/암로디핀베 실산염6.935mg(암로디핀으로서 5mg) (16/5mg) 칸데사르탄실렉세틸16.0mg/암로디핀베 실산염6.935mg(암로디핀으로서 5mg)

			<b>(16/10mg)</b> 칸데사르탄실렉세틸 16.0mg/암로디핀베실산염 13.87mg(암로디핀으로서 10mg)
<b>효능 효과</b>	1. 본태고혈압 2. 심부전 : 좌심실수축기능이 손상된(NYHA class II ~ IV, 좌심실박출률 40 %이하) 심부전 환자 중 다음에 해당하는 경우 1) ACE억제제에 대한 추가요법이 필요한 경우 2) ACE억제제에 내약성이 좋지 않은 경우	1. 고혈압, 관상동맥의 고정폐쇄(안정형협심증) 또는 관상혈관계의 혈관경련과 혈관수축(이형협심증)에 의한 심근성허혈증 2. 최근 혈관조영술로 관상동맥심질환이 확인된 환자로 심부전이 없거나 심박출량이 40% 미만인 아닌 환자의 - 협심증으로 인한 입원의 위험성을 감소 - 관상동맥 혈관재생술에 대한 위험성 감소	칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
<b>용법 용량</b>	이 약은 식사와 관계없이 매일 일정한 시간에 복용하도록 한다. 1. 본태고혈압 1) 성인 : 초회용량 및 유지용량으로 1일 1회 칸데사르탄실렉세틸로서 8 ~ 16 mg 경구투여가 권장된다. 1일 1회 16 mg으로 4주간 치료 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 최대 1일 1회 32 mg까지 증량할 수 있다. 이 용량으로도 혈압이 조절되지 않는 경우, 다른 치료법을 고려하여야 한다. 치료개시 4주 이내에 최고 효과가 발현된다. 2) 고령자 : 초기용량을 조절할 필요가 없다. 3) 혈관내 유효혈액량 감소 (Intravascular volume depletion) 환자 : 유효 혈액량 감소와 같이 저혈압의 위험성이 높은 환자에 대하여 세심하게 주의하면서 초기용량으로 4 mg을 투여한다. 4) 신장애 환자 : 혈액투석 환자를 포함한, 신장애 환자의 초기용량은 4 mg으로, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 중증 또는 말기 신장애 환자(크레아티닌청소율 < 15 mL/min)에 대한	성인: 암로디핀으로서 1일 1회 5mg을 경구투여하며 환자의 반응에 따라 1일 최고 10 mg까지 증량할 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(칸데사르탄실렉세틸 또는 암로디핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 단독요법으로 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다. - 8/5밀리그램: 칸데사르탄실렉세틸 8밀리그램 또는 암로디핀 5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. - 16/5밀리그램: 칸데사르탄실렉세틸 16밀리그램 또는 암로디핀 5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. - 16/10밀리그램: 칸데사르탄실렉세틸 16밀리그램 또는 암로디핀 10밀리그램 또는 이 약 16/5밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다.  칸데사르탄실렉세틸과 암로디핀을 병용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.  • 신장애 환자: 신장애 환자의 경우 칸데사르탄실렉세틸의 초회 용량으

<p>사용경험이 제한적이다.</p> <p>5) 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자의 초기 용량은 1일 1회 2mg으로, 환자의 반응에 따라 용량을 조절한다. 중증의 간장애 환자에 대한 사용경험이 없다.</p> <p>6) 소아 : 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.</p> <p>2. 심부전</p> <p>1) 성인 : 초기용량은 1일 1회 4 mg이 권장된다. 적어도 2주 이상의 간격을 두고 용량을 2배씩 증량하며, 환자의 내약성을 고려하여 최대 1일 1회 32 mg까지 증량할 수 있다.</p> <p>2) 고령자, 혈관내 유효혈액량 감소환자, 신장애 환자, 경증 ~ 중등도의 간장애환자 : 초기용량을 조절할 필요가 없다.</p>		<p>로 1일 1회 4밀리그램이 권장되므로 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 바람직하지 않다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 간장애 환자 : 경증 및 중등도 간장애 환자의 경우 칸데사르탄실렉세틸의 초회 용량으로 1일 1회 2밀리그램이 권장되므로 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 바람직하지 않다.</li> <li>• 소아: 만 18세 이하의 청소년 및 소아에 대한 안전성 및 유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</li> </ul>
---	--	---

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

15) 듀비메트서방정0.25/500밀리그램, 0.25/750밀리그램, 0.25/1000밀리그램, 0.5/1000  
밀리그램(주종근당)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘메트포르민’(비구아니드계 당뇨병 치료제)과 ‘로베글리타존’(치아졸리딘디온계 당뇨병 치료제)으로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 식이영향, 생체이용률), 치료적확증임상 시험(메트포르민 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 제2형 당뇨병 환자 대상 추가요법)을 통해 안전성·유효성(메트포르민+로베글리타존과 메트포르민+피오글리타존의 비열등성) 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년 잔여  
(로베글리타존 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량이 설정되어 있으나 재심사 기간이 끝나지 않은 신약 포함)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	듀비에정0.5밀리그램 (로베글리타존황산염)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	듀비메트서방정0.25/500밀리그램, 듀비메트서방정0.25/750밀리그램, 듀비메트서방정0.25/1000밀리그램, 듀비메트서방정0.5/1000밀리그램
업체명	(주)종근당	머크(주)	(주)종근당
허가일	2013.7.4.	(500mg) 2005.7.15. (1000mg) 2010.3.18.	(0.25/750mg, 0.25/1000mg, 0.5/1000mg) 2016.6.30. (0.25/500mg) 2016.91.
주성분 분량	로베글리타존황산염 0.50mg(로베글리타존으 로서 0.415mg)	메트포르민염산염 500mg 메트포르민염산염 1000mg	(0.25/500mg) 로베글리타존황산염 0.25mg(로베글 리타존으로서 0.208mg)/메트포르민 염산염 500mg



구분	기허가 품목		개량신약
	듀비에정0.5밀리그램 (로베글리타존황산염)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	듀비메트서방정0.25/500밀리그램, 듀비메트서방정0.25/750밀리그램, 듀비메트서방정0.25/1000밀리그램, 듀비메트서방정0.5/1000밀리그램
			<p>(0.25/750mg) 로베글리타존황산염 0.25mg(로베글리타존으로서 0.208mg)/메트포르민염산염 750mg</p> <p>(0.25/1000mg) 로베글리타존황산염 0.25mg(로베글리타존으로서 0.208mg)/메트포르민염산염 1000mg</p> <p>(0.5/1000mg) 로베글리타존황산염 0.50mg(로베글리타존으로서 0.415mg)/메트포르민염산염 1000mg</p>
효능 효과	<p>이 약은 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법 보조제로 투여한다.</p> <p>1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.</p> <p>2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다.</li> </ul>	<p>식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료.</p> <p>(특히, 과체중인 당뇨병 환자)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.</li> </ul>	<p>이 약은 로베글리타존과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자</li> <li>- 로베글리타존과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우</li> </ul>
용법 용량	<p>이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 1회 0.5 mg을 투여한다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.</p> <p>간장애환자 :</p> <p>치료법 시작시점에서 환자가 활동성 간질환이나 혈청 트랜스아미나제 수치 증가(ALT나 AST 정상 상한치의 2.5배 이상)의 임상적 증거를 보일 경우 이 약 요법을 시작하면 안된다.(사용상의 주의사항 참조).</p> <p>이 약 요법을 시작하기 전과 그 후 정기적으로 모든 환자에서 간 효소 모니터링이 권장된다.</p>	<p>투여용량은 개인별로 약물효과와 내약성을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 용량을 초과하지 않아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반적인 초기용량은 1일 1회 메트포르민염산염서방정 500mg을 저녁식사와 함께 투여한다.</li> <li>- 일주일 후에 혈당수치를 측정하여 용량을 조절해야 한다. 위장관계 이상반응은 점진적인 용량증가로 개선될 수 있다. 최대용량은 하루 이 약 2000mg이다.</li> <li>- 용량을 증가할 때는 매 주 500mg씩 증가시켜야 하며, 하루 최대 2000mg까지 저녁식사와 함께 투여할 수 있다.</li> <li>- 이미 메트포르민정으로 치료</li> </ul>	<p>이 약의 용량은 각 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성에 근거하여 결정한다. 이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회 투여하며, 메트포르민과 관련된 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 조절한다.</p> <p>이 약 0.5/1000 mg 서방정은 1일 1회, 1회 1정을 복용한다.</p> <p>이 약 0.25/500mg, 0.25/750 mg, 0.25/1000 mg 서방정을 복용하는 환자는 1일 1회, 1회 2정을 동시에 복용한다.</p> <p>메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자에서, 이 약의 초기 용량은 로베글리타존 0.5 mg 1일 1회와 메트포르민 기존 투여용량을 제공하도록 한다. 로베글리</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	듀비에정0.5밀리그램 (로베글리타존황산염)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	듀비메트서방정0.25/500밀리그램, 듀비메트서방정0.25/750밀리그램, 듀비메트서방정0.25/1000밀리그램, 듀비메트서방정0.5/1000밀리그램
	<p>신장애헌자 : 경증~중등도 신장애헌자에 대한 용량조절은 필요하지 앒다.</p>	<p>받고 앒는 환자에서는 본 제제의 초기용량은 속효성 메트포르민정의 1일 용량과 동일하다. 1일 2000mg이상의 속효성 메트포르민정을 복용하고 앒는 환자에서 본 제제로 전환은 추천되지 앒는다.</p> <p>- 투약 개시 및 용량 조절 시 이 약에 대한 치료반응을 측정하고 최소 유효용량을 확인하기 위하여 공복 시 혈당을 측정해야 한다. 혈중 당화 혈색소 농도를 약 3개월 간격으로 측정하여야 한다.</p> <p>- 이 약의 치료 목표는 단일요법으로 투여하거나, 설포닐우레아계 또는 인슐린과 병용투여 시, 최소 유효용량으로 투여하여 공복 시 혈당과 혈중 당화 혈색소 농도를 정상수준 혹은 정상과 가까운 수준으로 감소시키는 것이다.</p>	<p>타존과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자에서, 이 약용량은 로베글리타존과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속방성에서 서방성제제로의 변환 시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.</p> <p>1일 최대 권장용량은 로베글리타존 0.5 mg 및 서방성 메트포르민 2000 mg이다.</p> <p>다른 혈당강화제를 복용하다 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 특별히 평가되지 앒었다. 혈당 조절의 변화를 유발할 수 있기 때문에 제2형 당뇨병 환자의 치료에서는 어떠한 변화도 주의 깊은 모니터링 하에서 이루어져야 한다.</p> <p>서방성 특성을 유지하기 위해, 이 약은 쪼개거나 부수거나 갈거나 씹지 말고 삼켜야 한다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 16) 제미메트서방정25/1000밀리그램 (주엘지생명과학)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 혈당 강하제인 ‘메트포르민’(비구아니드계 당뇨병 치료제)과 ‘제미글립틴’(디펩티딜 펩티다제-4 억제제)으로 구성된 기허가 복합제(제미메트서방정25/500mg, 50/1000mg, 50/500mg)의 함량증감 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(생체이용률), 치료적확증임상시험(메트포르민 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 제2형 당뇨병 환자 대상 추가요법(2제 병용요법), 제2형 당뇨병 환자 대상 초기요법, 글리메피리드와 메트포르민 병용투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 제2형 당뇨병 환자 대상 추가요법(3제 병용요법))을 실시하여 치료효과(혈당조절) 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년 잔여  
(재심사 기간이 끝나지 않은 복합제의 함량고저 및 재심사 기간이 끝나지 않은 신약 포함)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 현재 허가항목 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	제미메트서방정25/1000밀리그램
업체명	(주)엘지생명과학 (상호변경: (주)엘지화학)	머크(주)	(주)엘지생명과학 (상호변경: (주)엘지화학)
허가일	2012.6.27.	(500mg) 2005.7.15., (1000mg) 2010.3.18	2016.6.30
주성분 분량	제미글립틴타르타르산염1.5수화물 68.9mg (제미글립틴으로서 50mg)	메트포르민염산염 500mg 메트포르민염산염 1000mg	제미글립틴타르타르산염1.5수화물 34.45mg(제미글립틴으로서 25mg) /메트포르민염산염 1000mg
효능 효과	이 약은 인슐린 비의존성(제2형) 당뇨병 환자의 혈당조절을 향상 시키기 위해 식사요법 및 운동요법의 보조제	식이요법 및 운동요법을 통해 혈당 조절이 충분치 않은 제2형 당뇨병 성인 환자의 치료. (특히, 과체중인 당뇨병 환자)	이 약은 제미글립틴과 메트포르민의 병용투여가 적절한 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당조절을 개선시키기 위해 식사요법

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	제미메트서방정25/1000밀리그램
	<p>로 투여한다.</p> <p>1. 이 약은 단독요법으로 투여한다.</p> <p>2. 이 약은 다음의 경우 병용요법으로 투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약과 병용투여한다.</li> <li>- 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 단독요법으로 충분한 혈당조절이 어려운 경우 메트포르민과 병용투여한다.</li> <li>- 메트포르민과 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 이 약을 병용투여한다.</li> </ul>	<p>- 이 약은 단독요법 또는 다른 경구용 혈당강하제나 인슐린과 병용하여 사용할 수 있다.</p>	<p>및 운동요법의 보조제로서 투여한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이전 당뇨병 약물치료를 받은 경험이 없으며 충분한 혈당조절이 어려운 환자</li> <li>- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자</li> <li>- 메트포르민과 설포닐우레아 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우 설포닐우레아와 이 약(제미글립틴/메트포르민복합제)을 병용투여</li> </ul> <p>-제미글립틴과 메트포르민 병용요법을 대체하는 경우</p>
용법 용량	<p>이 약은 단독요법 또는 병용요법 시 1일 1회 50 mg을 투여하며 1일 최대용량은 50 mg이다. 이 약은 식사와 관계없이 투여할 수 있다.</p> <p>설포닐우레아와 병용투여시에는 저혈당 발생의 위험을 감소시키기 위해 설포닐우레아의 감량을 고려할 수 있다.</p> <p>신장애 환자에서 용법·용량 조절이 필요하지 않다.</p> <p>경증 및 중증도의 간장애 환자에서 용법·용량 조절이 필요하지 않다.</p>	<p>투여용량은 개인별로 약물효과와 내약성을 근거로 결정되어야 하며, 1일 추천 최대 용량을 초과하지 않아야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일반적인 초기용량은 1일 1회 메트포르민염산염서방정 500mg을 저녁식사와 함께 투여한다.</li> <li>- 일주일 후에 혈당수치를 측정하여 용량을 조절해야 한다. 위장관계 이상반응은 점진적인 용량증가로 개선될 수 있다. 최대용량은 하루 이 약 2000mg이다.</li> <li>- 용량을 증가할 때는 매 주 500mg씩 증가시켜야 하며, 하루 최대 2000mg까지 저녁식사와 함께 투여할 수 있다.</li> </ul> <p>-이미 메트포르민정으로 치료받고 있는 환자에서는 본 제제의 초기용량은 속효성 메트포르민정의 1일 용량과 동일하다. 1일 2000mg이상의 속효성 메트포르민정을 복용하고 있는 환자에서 본 제제로 전환은 추천되지 않는다.</p> <p>- 투약 개시 및 용량 조절 시 이 약에 대한 치료반응을 측정하고 최소 유효용량을 확인하기 위하여 공복 시 혈당을</p>	<p>이 약의 용량은 환자의 현 치료법, 유효성 및 내약성에 근거하여 개별화하여야 한다. 이 약은 일반적으로 저녁식사와 함께 1일 1회, 1회 1정 투여 하며, 메트포르민과 관련된 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 증량한다.</p> <p>이 약 50/500mg 서방정 또는 50/1000mg 서방정은 1일 1회, 1회 1정을 복용한다.</p> <p>이 약 25/500mg 서방정 또는 25/1000mg 서방정을 복용하는 환자는 1일 1회, 1회 2정을 동시에 복용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 현재 메트포르민으로 치료를 받고 있지 않고 제미글립틴 50mg을 필요로 하는 환자에서, 이 약의 권장 시작 용량은 제미글립틴 50mg / 메트포르민 500mg 서방정 1일 1회이며, 메트포르민의 위장관계 부작용을 줄이기 위해 단계적으로 용량을 증량한다.</li> <li>- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자에서 메트포르민과 설포닐우레아의 병용요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 환자에서, 이 약의 초기 용량은 제미글립틴 50mg 1일 1회와 메트포르</li> </ul>

구분	기허가 품목		개량신약
	제미글로정50밀리그램 (제미글립틴타르타르산염 1.5수화물)	글루코파지엑스알서방정, 1000밀리그램서방정 (메트포르민염산염)	제미메트서방정25/1000밀리그램
		<p>측정해야 한다. 혈중 당화 혈색소 농도를 약 3개월 간격으로 측정하여야 한다.</p> <p>－ 이 약의 치료 목표는 단일 요법으로 투여하거나, 설포닐우레아계 또는 인슐린과 병용 투여 시, 최소 유효용량으로 투여하여 공복 시 혈당과 혈중 당화 혈색소 농도를 정상 수준 혹은 정상과 가까운 수준으로 감소시키는 것이다.</p>	<p>민의 기존 투여용량을 제공하도록 한다. 메트포르민 속방정에서 서방성 제제의 변환시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.</p> <p>－ 이 약을 설포닐우레아와 병용 투여할 때, 저혈당의 위험을 줄이기 위해 설포닐우레아 용량의 감소가 필요할 수 있다.</p> <p>－ 제미글립틴과 메트포르민의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자에서, 이 약 용량은 제미글립틴과 메트포르민의 기존 투여용량으로 시작할 수 있다. 메트포르민 속방성에서 서방성 제제로의 변환시, 혈당 조절은 긴밀히 모니터링 되어야 하며 용량 조절이 적절히 이루어져야 한다.</p> <p>1일 최대 권장용량은 제미글립틴 50mg 및 서방성 메트포르민 2000mg이다.</p> <p>다른 혈당강하제를 복용하다 이 약으로 전환한 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 특별히 평가되지 않았다. 혈당 조절의 변화를 유발할 수 있기 때문에 제2형 당뇨병 환자의 치료에서는 어떠한 변화도 주의 깊은 모니터링 하에서 이루어져야 한다.</p> <p>이 약은 통째로 삼켜야 하며 절대로 부수거나 자르거나 또는 씹어서는 안 된다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 17) 세이프렙액(㈜씨티씨바이오), 듀오콜론액(알보젠코리아㈜), 쿨리파액(안국약품㈜)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 기 허가된 대장검사 전처치용 하제 성분과 해당 제제에 처음 사용되는 ‘D-소르비톨’이 추가된 복합제
  - √ (인정사항) 안전성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척을 위한 자 대상)을 실시하여 유효성(시험약과 대조약의 대장정결 효과 비열등성) 입증 및 안전성 개선(대장정결제 복용 후 흔히 발생하는 소화기계 부작용인 “구토”가 통계적으로 유의하게 감소)
    - 복용 순응도 개선(기허가 대장검사 전처치용 하제와 비교 시 총 복용량 감소: 3L, 4L → 2L)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년

※ 참고: (주)씨티씨바이오, 알보젠코리아(주), 안국약품(주) 공동 개발

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목			개량신약
	코리트산	쿨프렙산	피코라이트산	세이프렙액, 듀오콜론액, 쿨리파액
업체명	(주)태준제약	(주)태준제약	(주)한국팜비오	(주)씨티씨바이오, 알보젠코리아(주), 안국약품(주)
허가일	1989.10.11.	2011.8.5.	2011.12.9.	2016.10.6.
주성분 분량	(플라스틱 병포장) 1통 중, 폴리에틸렌글리콜3350 236g 무수황산나트륨 22.74g 탄산수소나트륨 6.74g 염화나트륨 5.86g 염화칼륨 2.97g	(플라스틱 병포장) · A제 1통(1L) 중, 폴리에틸렌글리콜3350 100.0g 무수황산나트륨 7.5g 염화나트륨 2.691g 염화칼륨 1.015g · B제 1포(10.6g) 중	1포(16.37g) 중 피코설페이트나트륨 수화물 10.0mg 경질산화마그네슘 3.5g 시트르산 12.0g	1병(300mL) 중 폴리에틸렌글리콜3350 150.00g D-소르비톨 54.6g 피코설페이트나트륨 0.01g

구분	기허가 품목			개량신약
	코리트산	쿨프렙산	피코라이트산	세이프렙액, 듀오콜론액, 클리파액
	(파우치 포장) 1포 중, 폴리에틸렌글리콜3350 29.5g 무수황산나트륨 2.85g 탄산수소나트륨 0.84g 염화나트륨 0.73g 염화칼륨 0.37g	아스코르브산 4.7g 아스코르브산나트륨 5.9g (파우치 포장) · A제 1포(56.402g) 중, 폴리에틸렌글리콜3350 50.0g 무수황산나트륨 3.75g 염화나트륨 1.3455g 염화칼륨 0.5075g · B제 1포(5.3g) 중 아스코르브산 2.35g 아스코르브산나트륨 2.95g		
효능 효과	대장X선 검사, 대장내시경 검사, 직장경검사(탈장, 치질), 정맥요로조영 (IVP), 복부외과수술 시의 전처치용 하제	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척	대장 X선 검사, 대 장내시경검사, 수술 시의 전처치용 하제	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
용법 용량	(병포장) 사용 시 용기속의 분 말에 적당량의 물을 가하여 먼저 용해시키 고 추가로 물을 가하 여 4 L(2 L*)의 표시 까지 채운 후 잘 흔들 어 전 용액이 균질하 게 된 후 복용한다. 성인의 위장관 검사 전처치 용으로는 이 약 4 L 수용액이 적당 하다. (중략) 복용방법 은 성인은 조금씩 흘 려마시지 말고 10분마 다 신속하게 이 약의 수용액 250 mL씩 마 시는 방법으로 직장배 출물이 깨끗해질 때까 지 또는 총 4 L를 전 부 다 마실때까지 투 여한다. (중략)  (파우치포장) 사용 시 용기에 1포의 분말을 넣고, 적당량의 물을 가하여 먼저 용 해시키고 추가로 물을	18세 이상 성인에서 아 래와 같이 분할 또는 분할하지 않고 복용한다. (A제(병포장), B제(파 우치포장)) A제가 든 1L 용기에 B 제 1포를 넣고 적량의 물을 가하여 용해시킨 다음, 다시 물을 가하 여 1L 표시까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제한다. (중략) 1) 분할 투여 방법: 대 장내시경 검사 전날 저녁 조제 용액 1L를 1시간동안 복용하고 (15분마다 250mL 1컵 씩), 물 0.5L를 마신 다. 그 다음날 아침 조 제 용액 1L를 1시간동 안 복용하고, 물 0.5L 를 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시 작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 한다. 2) 비분할 투여(저녁투 여)방법 : 대장내시경	1. 용액의 조제 이 약 1포를 물 한 컵(약 150mL)에 넣 고 2-3분간 잘 저어 녹인다.  2. 용법·용량 ① 성인 검사 전날 오전 8시 전에 1포의 조제된 용액을 복용한다. 6~8시간 후 1포의 조제된 용액을 추가 로 복용한다. ② 소아 만 1~2세: 검사 전 날 오전에 1/4포, 오후에 1/4포 만 2~4세: 검사 전 날 오전에 1/2포, 오후에 1/2포 만 4~9세: 검사 전 날 오전에 1포, 오후 에 1/2포 만 9세 이상: 성인 용량과 동일 검사 전날에는 저잔 류성 식이가 권장된	1. 용액의 조제 이 약 150mL를 제공 된 혼합용기에 따르고 물을 추가하여 용기의 표시선(약 500mL)까 지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제 한다.  2. 용법·용량 성인에서 아래와 같이 분할 투여 방법으로 복용한다.  1) 검사 전날 저녁 : 검사 전날 저녁에 조 제 용액 전부를 30분 동안 복용한다. 추가 로 빈 용기에 물을 용 기의 표시선(약 500mL)까지 채운 후 30분 이내에 마신다. 2) 검사 당일 : 검사 당일 아침에 조 제 용액 전부를 30분 동안 복용한다. 추가 로 빈 용기에 물을 용 기의 표시선(약

구분	기허가 품목			개량신약
	코리트산	쿨프렙산	피코라이트산	세이프렙액, 듀오콜론액, 클리파액
	<p>가하여 500 mL의 표시선까지 채운 후 잘 흔들어 전 용액이 균질하게 된 후 복용하며, 총 8포(총 4포**)를 복용한다.</p> <p>성인의 위장관 검사 전처치 용으로는 이 약 4 L 수용액이 적당하다. (하략)</p>	<p>검사 전날 저녁 6시경, 조제 용액 1L를 1시간 동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 1.5시간 후 조제 용액 1L를 1시간 동안 복용한다. 또한 추가적으로 저녁동안 물 1L를 복용한다.</p> <p>(A제(파우치포장), B제(파우치포장))</p> <p>[용액 500mL 조제방법]</p> <p>파우치 A제 1포와 파우치 B제 1포를 용기(500mL)에 넣고 적당량의 물에 녹인 다음, 추가로 물을 500mL 표시선까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제한다.</p> <p>조제용액은 500mL 씩 총 4회 조제한다.</p> <p>(중략)</p> <p>[복용 방법]</p> <p>1) 분할 복용 방법 : 대장내시경 검사 전날 저녁 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 물 500mL를 추가로 마신다. 그 다음날 아침 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간동안 복용하고, 물 500mL를 추가로 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 한다.</p> <p>2) 비분할 복용(저녁) 방법 : 대장내시경 검사 전날 저녁 6시경,</p>	<p>다. 이 약 투여 후 탈수를 피하기 위해 시간당250mL의 물을 마시는 것이 권장된다.</p>	<p>500mL)까지 채운 후 30분 이내에 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 4시간 전에 완료되어야 한다.</p> <p>이 약 복용 후 대장정결도가 낮은 경우 전기소작기는 사용하지 않는다(사용상의 주의사항 1. 경고 참조).</p>



구분	기허가 품목			개량신약
	코리트산	쿨프렙산	피코라이트산	세이프렙액, 듀오콜론액, 클리파액
		<p>조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고 (15분마다 250mL 1컵씩), 1.5시간 후 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용 후 물 1L를 추가로 마신다.</p> <p>[포장형태]=&gt; 자재에 기입하기 쿨프렙산은 박스 안에 조제를 위한 용기 (500mL)와 파우치 8개(파우치 A제 4개, 파우치 B제 4개)가 들어 있습니다. 쿨프렙산은 산제로 물에 녹여 조제한 후 총 2리터를 복용합니다. (하략)</p>		

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

18) 아모잘탄플러스정 5/50/12.5밀리그램, 5/100/12.5밀리그램, 5/100/25밀리그램(한미약품㈜)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘로사르탄칼륨’(안지오텐신 수용체 차단제)과 ‘암로디핀’(칼슘 채널 차단제), 클로르탈리돈(이뇨제)으로 구성된 3제 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(암로디핀/로사르탄 복합제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	아모잘탄정5/50밀리그램 아모잘탄정5/100밀리그램 아모잘탄정10/50밀리그램	하이그로톤정25밀리그램 (클로르탈리돈)	아모잘탄플러스정5/50/12.5밀리그램 아모잘탄플러스정5/100/12.5밀리그램 아모잘탄플러스정5/100/25밀리그램
업체명	한미약품(주)	한림제약(주)	한미약품(주)
허가일	(5/50mg, 5/100mg) 2009.3.31. (10/50mg) 2010.10.15.	2003.9.1.	2017.6.29.
주성분 분량	(5/50mg) 암로디핀캄실산염 7.84mg(암로 디핀으로서 5mg)/로사르탄칼륨 50.00mg (5/100mg) 암로디핀캄실산염 7.84mg(암로 디핀으로서 5mg)/로사르탄칼륨 100.00mg (10/50mg) 암로디핀캄실산염 15.68mg(암	클로르탈리돈 25mg	(5/50/12.5mg) 암로디핀캄실산염 7.84mg 로사르탄칼륨 50.0mg 클로르탈리돈 12.5mg (5/100/12.5mg) 암로디핀캄실산염 7.84mg 로사르탄칼륨 100.0mg 클로르탈리돈 12.5mg (5/100/25mg) 암로디핀캄실산염 7.84mg

구분	기허가 품목		개량신약
	아모잘탄정5/50밀리그램 아모잘탄정5/100밀리그램 아모잘탄정10/50밀리그램	하이그로톤정25밀리그램 (클로르탈리돈)	아모잘탄플러스정5/50/12.5밀리그램 아모잘탄플러스정5/100/12.5밀리그램 아모잘탄플러스정5/100/25밀리그램
	로디핀으로서 10mg)/로사르탄 칼륨 50.00mg		로사르탄칼륨 100.0mg 클로르탈리돈 25.0mg
효능 효과	1. 암로디핀 또는 로자탄 단독 요법으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 본태성 고혈압 2. 제2기 고혈압 환자에서 치료 목표 혈압에 도달하기 위해 복 합제 투여가 필요한 환자의 초 기요법	1. 본태고혈압, 신장성고 혈압, 수축기고혈압 2. 경증 ~ 중등도 만성 안정심부전 (NYHA functional class II or III) 3. 부종(간경변, 신질환)	암로디핀과 로사르탄의 복합요 법으로 혈압이 적절하게 조절되 지 않는 본태성 고혈압
용법 용량	<p>이 약의 권장용량은 1일 1회 1 정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용할 것이 권장된다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(암로디핀 또는 로자탄)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대 한 단독요법으로 혈압이 조절되 지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.</p> <p>- 5/50밀리그램 : 암로디핀 5밀 리그램 또는 로자탄 50밀리그램 단독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에 투여한다. - 5/100밀리그램 : 암로디핀 5 밀리그램 또는 로자탄 100밀리 그램 단독요법으로 혈압이 적절 하게 조절되지 않는 환자에 투 여한다.</p> <p>암로디핀과 로자탄을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복 용의 편리함을 위하여 이 약(개 개의 주성분 함량이 동일한 복 합제)으로 전환할 수 있다.</p> <p>제2기 고혈압 환자에게 이 약을 초기요법으로 투여하기 전에, 기 저치 혈압, 치료 목표 혈압, 단 일제 대비 복합제의 예상 치료 목표 도달 정도 등을 고려하여 투여 여부를 결정해야 한다. 통 상 이 약 5/50 밀리그램을 1일</p>	<p>이 약의 용량은 개개 환 자에 대한 최소유효량을 측정하여 설정되어야 하 며, 이는 고령 환자에 있 어 특히 중요하다. 이 약 은 경구로 투여하며 아침 에 한 번 투여하는 것이 권장된다.</p> <p>○ 성인 :</p> <p>1. 고혈압 : 초기 권장량 은 1일 25 mg이다. 대 부분의 환자에서 25 mg 용량으로 최대효과를 얻 을 수 있으나 이 용량으 로도 충분하지 않다고 판 단되면 1일 50 mg까지 증량 가능하다. 추가로 혈압을 낮출 필요가 있는 경우에는 다른 치료요법 과 병행할 수 있다.</p> <p>2. 만성 안정심부전 : 초 기 권장량은 1일 25 ~ 50 mg이다. 중증인 경 우 1일 100 ~ 200 mg 으로 증량 가능하다. 통 상적인 유지용량은 최소 유효량을, 예를 들어, 1 일 25 ~ 50 mg을 매일 또는 격일로 투여한다. 만족할 만한 치료효과를 얻지 못 할 경우에는 디 기탈리스 또는/및 ACE억 제제를 병용할 수 있다.</p>	<p>이 약은 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아 침)에 복용하는 것이 권장된다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(로사르탄과 암로디핀의 단 독요법 또는 복합요법)으로 용량 을 조절할 것이 권장된다.</p> <p>암로디핀/로사르탄의 복합요법 으로 혈압이 조절되지 않는 환 자에게 이 약 5/50/12.5밀리그 램을 투여하며, 환자의 혈압 반 응을 고려하여 2주 이상의 간격 을 두고 용량을 조절한다. 이 약 의 최대투여용량은 5/100/25밀 리그램이다.</p> <p>암로디핀/로사르탄 복합제와 클 로르탈리돈 단일제를 병용하고 있는 환자의 경우, 복용의 편리 함을 위하여 이 약(개개의 주성 분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다.</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	아모잘탄정5/50밀리그램 아모잘탄정5/100밀리그램 아모잘탄정10/50밀리그램	하이그로톤정25밀리그램 (클로르탈리돈)	아모잘탄플러스정5/50/12.5밀리그램 아모잘탄플러스정5/100/12.5밀리그램 아모잘탄플러스정5/100/25밀리그램
	<p>1회 투여하며, 2주간 투여 후에도 혈압이 충분히 조절되지 않는 경우, 1일 1회 10/50밀리그램으로 증량할 수 있다.</p> <p>◦ 신장애 환자 : 경도의 신장애 환자(예 : creatinine clearance 20~50mL/분)에서 용량 조절이 필요치 않으나, 중등도~중증 신장애 환자 (예 : creatinine clearance &lt; 20 mL/분) 및 투석 중인 환자에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 혈관 내 유효 혈액량 감소 환자 : 소수의 혈관내 유효 혈액량 감소(intravascular volume depletion) 환자(예, 다량의 이뇨제로 치료중인 환자)에 대해 이 약의 투여가 권장되지 않는다. (사용상의 주의사항 중 1. 경고항 참조)</p> <p>◦ 간장애 환자 : 간장애 기왕력이 있는 환자 중 로자탄의 투여 용량 감량(예 : 1일 1회 25밀리그램)이 요구되는 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 로자탄의 초회용량으로 1일 1회 25밀리그램이 권장되므로, 이 약을 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다.</p> <p>◦ 소아 : 만 18세 이하의 소아 환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p>	<p>3. 부종 : 측정에 의해 확인된 최소유효량을 제한된 기간 동안만 투여한다. 1일 50 mg을 초과하지 않는다.</p> <p>○ 소아 : 최소유효량을 투여한다. 예를 들어, 초기용량은 0.5 ~ 1 mg/kg/48 hr으로 하며, 최대용량은 1.7 mg/kg/48 hr으로 한다.</p> <p>○ 고령자 및 신장애 환자 : 경증 신부전 환자와 고령 환자에게는 최소유효량을 사용한다. 건강한 성인에 비하여 고령 환자에 있어서 이 약의 흡수는 동등하나 제거속도가 느리므로 권장량은 감소되어야 한다. 고령 환자에게 이 약을 투여시에는 세심한 관찰이 요구된다. 이 약과 티아지드계 이뇨제들은 크레아티닌청소율이 30 mL/min이하이면 이뇨작용을 상실한다.</p>	

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

19) 투탐스플러스정 40/5/12.5밀리그램, 80/5/12.5밀리그램, 80/10/12.5밀리그램, 80/10/25밀리그램(일동제약주)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘텔미사르탄’(안지오텐신 수용체 차단제)과 ‘암로디핀’(칼슘 채널 차단제), 히드로클로로티아지드(이뇨제)으로 구성된 3제 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(텔미사르탄/암로디핀 복합제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	트윈스타정 40/5밀리그램 트윈스타정 40/10밀리그램 트윈스타정 80/5밀리그램	다이프로진정 (히드로클로로티아지드)	투탐스플러스정 40/5/12.5밀리그램 투탐스플러스정 80/5/12.5밀리그램 투탐스플러스정 80/10/12.5밀리그램 투탐스플러스정 80/10/25밀리그램
업체명	한국베링거인겔하임(주)	유한양행(주)	일동제약(주)
허가일	2010.8.19.	1960.4.20.	2017.7.25.
주성분 분량	(40/5mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀 베실산염 6.935mg(암로디핀 으로서 5mg) (40/10mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀 베실산염 13.870mg(암로디핀	히드로클로로티아지드 25.0mg	(40/5/12.5mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀베실산 염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)/ 히드로클로로티아지드 12.5mg (80/5/12.5mg) 텔미사르탄 80.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)/히드

구분	기허가 품목		개량신약
	트윈스타정40/5밀리그램 트윈스타정40/10밀리그램 트윈스타정80/5밀리그램	다이크로진정 (히드로클로로티아지드)	투탐스플러스정40/5/12.5밀리그램 투탐스플러스정80/5/12.5밀리그램 투탐스플러스정80/10/12.5밀리그램 투탐스플러스정80/10/25밀리그램
	으로서 10mg) (80/5mg) 텔미사르탄 80mg/암로디핀베 실산염 6.935mg(암로디핀으 로서 5mg)		로클로로티아지드 12.5mg (80/10/12.5mg) 텔미사르탄 80.0mg/암로디핀베실산염 13.87mg(암로디핀으로서 10mg)/히드 로클로로티아지드 12.5mg (80/10/25mg) 텔미사르탄 80.0mg/암로디핀베실산염 13.87mg(암로디핀으로서 10mg)/히드 로클로로티아지드 25mg
효능 효과	텔미사르탄 또는 암로디핀 단 독요법으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압	고혈압(본태성, 신성 등), 악성고혈압, 심성부종(울 혈성심부전), 신성부종 간 성부종, 월경전긴장증에 의한 부종, 부신피질호르 몬, 폐닐부타존, 에스트로 겐에 의한 부종	텔미사르탄과 암로디핀의 복합요법 으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 본태성 고혈압
용법 용량	이 약의 권장용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것이 권장된다. 이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 암로디 핀)으로 용량을 조절할 것이 권장되나, 다음과 같이 개개의 성분에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전 환하는 것을 고려할 수 있다. - 40/5밀리그램 : 암로디핀 5밀 리그램 또는 텔미사르탄 40밀리 그램으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 환자에게 투여한다. - 80/5밀리그램 : 암로디핀 5 밀리그램 또는 이 약 40/5밀리 그램으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 환자에게 투여한다. - 40/10밀리그램 : 암로디핀 10밀리그램으로 혈압이 적절 하게 조절되지 않는 환자에게 투여한다. - 80/10밀리그램 : 암로디핀 10 밀리그램 또는 이 약 40/10밀리 그램으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 환자에게 투여한다.	◦ 성인 1. 부종 : 히드로클로로 치아짓으로서 1회 25- 100mg 1일 1-2회 경구 투여한다. 2. 고혈압 : 이 약으로서 1일 25-50mg을 1-2회 분 할 투여한다. 다만, 악성 고혈압의 경우에는 보통 다른 혈압강화제와 병용 투여한다 3. 월경전긴장증 : 이 약 으로서 1회 25-50mg 1일 1-2회 투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	이 약의 권장용량은 1일 1회 1정 으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같은 시 간(예: 아침)에 복용하는 것이 권 장된다.  이 약을 투여하기 전에 개개의 성 분(텔미사르탄과 암로디핀의 단독 요법 또는 복합요법)으로 용량을 조절할 것이 권장된다.  텔미사르탄/암로디핀의 복합요법으 로 혈압이 조절되지 않는 환자에게 이 약 40/5/12.5밀리그램을 투여 하며, 환자의 혈압 반응을 고려하 여 2주 이상의 간격을 두고 용량 을 조절한다. 이 약의 최대 투여용 량은 80/10/25밀리그램이다.  텔미사르탄/암로디핀 복합제와 히 드로클로로티아지드 단일제를 병용 하고 있는 환자의 경우, 복용의 편 리함을 위하여 이 약(개개의 주성 분 함량이 동일한 복합제)으로 전 환할 수 있다.

구분	기허가 품목		개량신약
	트윈스타정40/5밀리그램 트윈스타정40/10밀리그램 트윈스타정80/5밀리그램	다이크로진정 (히드로클로로티아지드)	투탐스플러스정40/5/12.5밀리그램 투탐스플러스정80/5/12.5밀리그램 투탐스플러스정80/10/12.5밀리그램 투탐스플러스정80/10/25밀리그램
	<p>텔미사르탄과 암로디핀을 병용 으로 복용하고 있는 환자인 경 우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램, 80/10밀리그램에 한함).</p> <p>◦ 신장애 환자 : 경증 및 중등도 신장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치 료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치 에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.</p> <p>◦ 간장애 환자 : 경증 또는 중 등증의 간장애 환자에 대한 텔 미사르탄의 1일 투여량은 40 밀리그램을 초과하지 않아야 한다.</p> <p>◦ 고령자 : 75세 이상의 고령 자인 경우, 암로디핀의 청소율 이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용 량을 서서히 증량한다.</p> <p>◦ 소아 : 만 18세 이하의 소아 환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p>		

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 20) 크린뷰올산((주)태준제약)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 기허가 복합제(쿨프렙산)와 용법·용량 개선을 위한 함량증감 복합제
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척을 위한 자  
대상)을 실시하여 유효성(시험약과 대조약의 대장정결 효과 비열등성) 입증
    - 복약순응도 개선(기허가 대장검사 전처치용 하제와 비교 시 총 복용량 감소: 3L, 4L → 2L)
    - 편리성 개선(당일 분할 투여 가능)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	코리트산	쿨프렙산	크린뷰올산
업체명	(주)태준제약	(주)태준제약	(주)태준제약
허가일	1989.10.11.	2011.8.5.	2019.2.26.
주성분 분량	(플라스틱 병포장) 1통 중, 폴리에틸렌글리콜3350 236g 무수황산나트륨 22.74g 탄산수소나트륨 6.74g 염화나트륨 5.86g 염화칼륨 2.97g  (파우치 포장) 1포 중, 폴리에틸렌글리콜3350 29.5g 무수황산나트륨 2.85g 탄산수소나트륨 0.84g	(플라스틱 병포장) · A제 1통(1L) 중, 폴리에틸렌글리콜3350 100.0g 무수황산나트륨 7.5g 염화나트륨 2.691g 염화칼륨 1.015g · B제 1포(10.6g) 중 아스코르브산 4.7g 아스코르브산나트륨 5.9g  (파우치 포장) · A제 1포(56.402g) 중, 폴리에틸렌글리콜3350 50.0g 무수황산나트륨 3.75g 염화나트륨 1.3455g	(파우치 포장) · A제 1포(91.625g) 폴리에틸렌글리콜3350 80g 무수황산나트륨 9g 염화나트륨 1.35g 염화칼륨 0.5g · B제 1포(25.0g) 중 아스코르브산 20.3g 아스코르브산나트륨 4.7g



구분	기허가 품목		개량신약
	코리트산	쿨프렙산	크린뷰올산
	염화나트륨 0.73g 염화칼륨 0.37g	염화칼륨 0.5075g · B제 1포(5.3g) 중 아스코르브산 2.35g 아스코르브산나트륨 2.95g	
효능 효과	대장X선 검사, 대장내시경 검사, 직장경검사(탈장, 치질), 정맥 요로조영(IVP), 복부외과수술 시의 전처치용 하제	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척	대장내시경 검사, 대장 X선 검사 시의 전처치용 장세척
복용량	총 4L	총 3L	총 2L
용법 용량	<p>(병포장) 사용 시 용기속의 분말에 적당량의 물을 가하여 먼저 용해시키고 추가로 물을 가하여 4 L(2 L*)의 표선까지 채운 후 잘 흔들어 전 용액이 균질하게 된 후 복용한다. 성인의 위장관 검사 전처치용으로는 이 약 4 L 수용액이 적당하다. (중략) 복용방법은 성인은 조금씩 흘러마시지 말고 10분마다 신속하게 이 약의 수용액 250 mL씩 마시는 방법으로 직장배출물이 깨끗해질 때까지 또는 총 4 L를 전부 다 마실때까지 투여한다. (중략)</p> <p>(파우치포장) 사용 시 용기에 1포의 분말을 넣고, 적당량의 물을 가하여 먼저 용해시키고 추가로 물을 가하여 500 mL의 표선까지 채운 후 잘 흔들어 전 용액이 균질하게 된 후 복용하며, 총 8포(총 4포**)를 복용한다. 성인의 위장관 검사 전처치용으로는 이 약 4 L 수용액이 적당하다. (하략)</p>	<p>18세 이상 성인에서 아래와 같이 분할 또는 분할하지 않고 복용한다. (A제(병포장), B제(파우치포장)) A제가 든 1L 용기에 B제 1포를 넣고 적량의 물을 가하여 용해시킨 다음, 다시 물을 가하여 1L 표선까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제한다. (중략) 1) 분할 투여 방법: 대장내시경 검사 전날 저녁 조제 용액 1L를 1시간동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 물 0.5L를 마신다. 그 다음날 아침 조제 용액 1L를 1시간동안 복용하고, 물 0.5L를 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 한다. 2) 비분할 투여(저녁투여)방법: 대장내시경 검사 전날 저녁 6시경, 조제 용액 1L를 1시간 동안 복용하고(15분 마다 250mL 1컵씩), 1.5시간 후 조제 용액 1L를 1시간 동안 복용한다. 또한 추가적으로 저녁동안 물 1L를 복용한다. (A제(파우치포장), B제(파우치포장)) [용액 500mL 조제방법] 파우치 A제 1포와 파우치 B제 1포를 용기(500mL)에 넣고 적당량의 물에 녹인 다음, 추가로 물을 500mL 표시선까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균</p>	<p>만 19세 이상 성인에서 아래와 같이 복용한다. [포장단위] 1. A제 : 91.625g 및 B제 : 25.0g [약액 조제] 반투명의 플라스틱 용기에 이 약 A제와 B제의 분말을 각각 1포씩 넣은 후 적당량의 물을 넣고 용해시킨 다음, 다시 용기의 500mL에 대한 눈금선까지 물을 붓고 충분히 흔들어 조제 용액을 준비한다.  [복용방법] 가) 이틀 분할 복용 방법: 검사 전날 저녁 약액 조제 방법에 따라 조제 용액을 준비하고 이후 조제 용액 500mL를 30분 동안 복용하고, 물 500mL를 30분 동안 마신다. 그 다음날 아침도 약액 조제 방법에 따라 조제 용액 500mL를 준비하고 이후 30분 동안 복용하고, 물 500mL를 30분 동안 마신다. 이 과정은 검사를 시작하기 최소한 1시간 전(마침이 필요한 경우 2시간 전)에 완료되어야 한다. 나) 당일 분할 복용 방법: 검사 당일 오전 약액 조제 방법에 따라 조제 용액을 준비하고 이후 조제 용액 500mL를 30분 동안 복용하고, 물 500mL를 30분 동안 마신다. 1~2시간 이후, 동일하게 약액 조제 방법에 따라 조제 용액 500mL를 준비하</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	코리트산	쿨프렙산	크린뷰올산
		<p>질하게 조제한다. 조제용액은 500mL 씩 총 4회 조제한다. (중략)</p> <p>[복용 방법] 1) 분할 복용 방법 : 대장내시경 검사 전날 저녁 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고 (15분마다 250mL 1컵씩), 물 500mL를 추가로 마신다. 그 다음날 아침 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고, 물 500mL를 추가로 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 1시간 전에 완료되어야 한다.</p> <p>2) 비분할 복용(저녁) 방법 : 대장내시경 검사 전날 저녁 6시경, 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용하고(15분마다 250mL 1컵씩), 1.5시간 후 조제 용액 1L(용액 500mL * 2회 조제)를 1시간 동안 복용 후 물 1L를 추가로 마신다.</p> <p>[포장형태]=&gt;자재에 기입하기 쿨프렙산은 박스 안에 조제를 위한 용기(500mL)와 파우치 8개(파우치 A제 4개, 파우치 B제 4개)가 들어있습니다. 쿨프렙산은 산제로 물에 녹여 조제한 후 총 2리터를 복용합니다. (하략)</p>	<p>고 이후 30분 동안 복용하고, 물 500mL를 30분 동안 마신다. 이 과정은 검사를 시작하기 최소한 1시간 전(마취가 필요한 경우 2시간 전)에 완료되어야 한다. (하략)</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

21) 스타펜캡슐(한림제약(주)), 뉴스타틴듀오캡슐(삼진제약(주)), 피타론에프캡슐(동국제약(주)), 페바로에프캡슐(안국약품(주)), 리로우펜캡슐(지엘파마(주)), 업타바캡슐(대원제약(주)), 리페스틴캡슐(한국프라임제약(주)), 피에프캡슐(동광제약(주))

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 이상지질혈증 치료 성분인 ‘피타바스타틴’(HMG-CoA 환원효소 억제제)과 ‘페노피브레이트(PPAR<sub>α</sub> 활성화로 지방분해 유도)’로 구성된 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(피타바스타틴 단일제 투여로 LDL-C 수치는 적절히 조절되나 TG 수치는 높고 HDL-C 수치는 낮은 복합형 이상지질혈증 환자 대상 추가요법)을 실시하여 피타바스타틴 단독요법보다 치료효과(non-HDL-C 감소) 개선 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

※ 참고: 한림제약(주), 삼진제약(주), 동국제약(주), 안국약품(주), 지엘파마(주), 대원제약(주), 한국프라임제약(주), 동광제약(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정1밀리그램, 2밀리그램, 4밀리그램(피타바스타틴칼슘)	리피딜슈프라정(페노피브레이트)	스타펜캡슐, 뉴스타틴듀오캡슐, 피타론에프캡슐, 페바로에프캡슐, 리로우펜캡슐, 업타바캡슐, 리페스틴캡슐, 피에프캡슐
업체명	제이더블유중외제약(주)	(주)녹십자	한림제약(주), 삼진제약(주), 동국제약(주), 안국약품(주), 지엘파마(주), 대원제약(주), 한국프라임제약(주), 동광제약(주)

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정1밀리그램, 2밀리그램, 4밀리그램(피타바스타틴칼슘)	리피딜슈프라정 (페노피브레이트)	스타펜캡슐, 뉴스타틴듀오캡슐, 피타론에프캡슐, 페바로에프캡슐, 리로우펜캡슐, 업타바캡슐, 리페스틴캡슐, 피에프캡슐
허가일	(1mg, 2mg) 2005.1.6. (4mg) 2012.5.31.	2003.11.29.	2019.4.3.
주성분 분량	피타바스타틴칼슘 1.00mg, 2.00mg, 4.00mg	페노피브레이트 160mg	피타바스타틴칼슘2.0mg, 페노피브레이트과립241.51mg(페노 피브레이트(미분화)로서 160mg
효능 효과	<p>1. 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자 (Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제</p> <p>2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10세 이상 ~ 16세 이하의 소아환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제</p> <p>가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (<math>\geq 190</math> mg/dL) 이거나</p> <p>나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (<math>\geq 160</math> mg/dL) 이고, 조기 심혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 한 가지 이상의 다른 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 경우</p>	원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형), 고트리글리세라이드혈증 (IV형)	관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인환자에서 피타바스타틴 2mg 단일치료 요법시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치는 높고 HDL-콜레스테롤 수치는 낮은 복합형이상지질혈증의 치료
용법 용량	<p>약을 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다.</p> <p>1. 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자 (Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증</p>	<p>○ 성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 160mg을 식후 즉시 경구 투여한다.</p> <p>○ 소아 : 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.</p> <p>페노피브레이트는 반드시 식이요법과 병행하여 투여한다. 이 약은 빈속에서는 흡수가 덜</p>	이 약을 투여하기 전에 크레아틴키나아제(CK) 수치를 측정해야 한다. 기저치는 이 약의 투여 동안에 CK 수치가 증가되었는지 여부를 판단하기 위해 참고치로 사용될 수 있다. 격렬한 운동 후 또는 CK 상승을 일으킬 수 있는 다른 잠재요인이 있는 경우에는 CK 수치 해석이 어려우므로 CK를 측정하지 않는다. CK 수치가 기저치에서 정상상한치의 5배를 초과하여 유의하게 증가하였다면, 결과 확인을 위해 5~7일 후에 이를 다시 측정해야 한다. 5~7일 후에도 CK

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정1밀리그램, 2밀리그램, 4밀리그램(피타바스타틴칼슘)	리피딜슈프라정 (페노피브레이트)	스타펜캡슐, 뉴스타틴듀오캡슐, 피타론에프캡슐, 페바로에프캡슐, 리로우펜캡슐, 업타바캡슐, 리페스틴캡슐, 피에프캡슐
	<p>가시키는 식이요법의 보조제 성인의 경우 통상 초회용량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 1~2 밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하며, 이 약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.</p> <p>2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10세~16세) 피타바스타틴칼슘으로서 1밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우, 1일 최대 2밀리그램까지 증량할 수 있다.</p>	<p>될 수 있으므로 식후 즉시 투여한다(145 mg 제제 제외).</p> <p>○ 고령자 : 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 감량이 필요하지 않다.</p> <p>○ 신장장애 환자 : 중등도~중증 신장장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5 mg/dL 이상)의 경우 이 약을 투여하지 않는다.</p>	<p>수치가 기저치에서 정상상한치의 5배를 초과하여 유의하게 증가하였다면, 이 약으로 치료를 시작해서는 안 된다.</p> <p>이 약 투여 후 처음 12개월간은 3개월마다 CK 수치의 정기적인 모니터링을 실시할 것을 권장하며, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 이 약으로 치료를 시작하는 환자 또는 스타틴 용량을 증량하는 환자에게 근육병증의 위험성을 알려주어야 하며 이 약 투여 중에 정확히 설명할 수 없는 근육 통증, 압통, 근력 약화 또는 근경련 등이 있을 경우에는 즉시 의사와 상의할 것을 환자들에게 권고해야 한다. 또한 이러한 경우에는 CK 수치를 측정해야 하며 CK 수치가 현저하게 증가한다면(정상상한치의 5배 초과) 이 약의 투여를 중단해야 한다. 투여 중단은 CK 수치와 상관없이 근육 증상의 중증 여부와 일상의 불편함이 초래되었는지를 고려하여 결정해야 한다. 만약 유전적인 근질환이 의심되는 환자라면 이 약의 재투여는 권장되지 않는다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 트랜스아미나제(AST, ALT)의 수치를 모니터링 해야 하며 이 약 투여 후 처음 12개월간은 매 3개월 마다, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 트랜스아미나제의 수치가 상승하는 환자들에게 주의를 기울여야하며 AST 또는 SGOT, ALT 또는 SGPT의 수치가 정상상한치의 3배를 초과하여 증가한다면 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p> <p>이 약 투여 후 처음 12개월간은 매 3개월 마다 크레아티닌 청소율을 측정하여 체계적으로 평가할 것을 권장하며, 그 이후에는 주기적으로 모니터링 한다. 크레아티닌 수치가 정상상한치의 50%를 초과하는 경우, 이 약의 투여를 중단해야 한다.</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정1밀리그램, 2밀리그램, 4밀리그램(피타바스타틴칼슘)	리피딜슈프라정 (페노피브레이트)	스타펜캡슐, 뉴스타틴듀오캡슐, 피타론에프캡슐, 페바로에프캡슐, 리로우펜캡슐, 업타바캡슐, 리페스틴캡슐, 피에프캡슐
			<p>조절되지 않는 제 2형 당뇨병환자, 갑상선기능저하증, 신증후군, 이상단백혈증, 폐쇄성간질환, 알코올 중독 등과 같은 고지혈증의 이차적 요인을 이 약 투여 전에 적절히 치료해야 한다. 환자는 치료를 시작하기 전에 표준콜레스테롤 저하식을 해야하며 치료 중에도 이를 지속하여야 한다.</p> <p>권장용량으로서 1일 1회 1캡슐을 식사 직후 복용한다.</p> <p>치료에 대한 반응으로 혈청 지질수치 (총 콜레스테롤(TC), LDL-C, 트리글리세라이드(TG))를 관찰해야 한다.</p> <p>이 약은 기존 단일제 병용투여와 비교시 생물학적동등성이 확립되지 않았으므로 피타바스타틴과 페노피브레이트를 병용투여 하는 환자에서 이 약으로 전환하지 않는다.</p> <p>신장장애 환자: 이 약은 추정사구체여과율이 60mL/min/1.73m<sup>2</sup> 미만인 중등증 내지 중증의 신장장애 환자에게는 투여하지 않는다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 22) 오라팜정((주)한국팜비오)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 기허가 된 대장검사 전처치용 하제 성분에 ‘시메티콘’이 추가된 복합제
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(대장 내시경 검사 시 전처치용 장세척을 위한 자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약의 대장정결 효과 비열등성)이 입증되었고, 대조약 대비 시험약 투여 시 장내 각 구획별 거품점수 총점(점수가 낮을수록 장내 거품발생정도가 적음)의 유의한 감소 확인
    - 제제개선으로 복약 순응도·편리성 개선(액제 → 정제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	수프렘액	가소콜액(시메티콘)	오라팜정
업체명	(주)태준제약	(주)태준제약	(주)한국팜비오
허가일	2014.11.19.	1986.11.19.	2019.4.11.
제형	경구용 액제	경구용 현탁액제	필름코팅정
주성분 분량	1병(177mL) 중, 무수황산나트륨 17.5g 황산칼륨 3.13g 무수황산마그네슘 1.6g	100mL 중, 시메티콘 2.0g	1정(1500mg) 중, 무수황산나트륨 1125.00mg 황산칼륨 201.07mg 무수황산마그네슘 102.86mg 시메티콘 11.43mg
효능 효과	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척 (변비치료 목적으로 사용하지 않도록 한다.)	1. 주 효능·효과 1) 위내시경 검사시 장내기포제거 2) 복부 X선 촬영시 장내가스제거 3) 위장관내 가스로 인한 복 부 증상(복부팽만감, 공기연 하증 등)의 개선	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
용법	1. 용액의 조제	1. 위내시경 검사시 장내기포	성인에서 아래와 같이 분할

구분	기허가 품목		개량신약
	수프렙액	가소콜액(시메티콘)	오라팜정
용량	<p>이 약 1병(177mL)을 제공된 혼합용기에 따르고 물을 추가하여 용기의 표시선(약 473mL)까지 채운다.</p> <p>2. 용법·용량</p> <p>성인에서 아래와 같이 분할 투여 방법으로 복용한다.</p> <p>1) 검사 전날</p> <p>검사 전날 이른 저녁에 조제 용액 전부를 복용하고 1시간 동안 빈 용기에 물을 용기의 표시선(약 473mL)까지 채워 두 차례 복용한다.</p> <p>2) 검사 당일</p> <p>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.</p> <p>검사 전날에는 가벼운 아침 식사를 하거나, 맑은 액체만 복용한다. 검사 당일에는 검사 전까지 맑은 액체만 복용해야 한다.</p>	<p>제거</p> <p>성인 : 시메치콘으로서 검사 15~40분전에 40~80mg을 약 10mL의 물과 함께 경구투여한다.</p> <p>2. 복부 X-선 검사시 장내가 스제거</p> <p>성인 : 검사 3~4일전부터 1회 40~80mg 1일 3회 식후 또는 식간에 투여한다.</p> <p>3. 위장관내 가스로 인한 복부 증상의 개선</p> <p>성인 : 1회 40~80mg 1일 3회 식후 또는 취침시에 투여한다.</p> <p>연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.</p>	<p>투여방법으로 복용한다.</p> <p>1) 검사전날</p> <p>검사 전날 이른 저녁에 이 약 14정을 425mL의 물과 함께 복용하고, 그 후 1시간 동안 물 425mL를 두 차례 더 복용한다.</p> <p>2) 검사당일</p> <p>검사 전날 저녁에 약을 복용 후 10~12시간이 지난 검사 당일 오전에 추가로 이 약 14정을 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.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성



## 23) 트루셋정40/5/12.5밀리그램, 80/5/12.5밀리그램, 80/5/25밀리그램((주)유한양행)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 서로 다른 작용기전의 고혈압 치료 성분인 ‘텔미사르탄’(안지오텐신 수용체 차단제)과 ‘암로디핀’(칼슘 채널 차단제), 클로르탈리돈(이뇨제)으로 구성된 3제 복합제
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(텔미사르탄/암로디핀 복합제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 고혈압 환자 대상 추가요법)을 실시하여 치료효과(혈압강하 효과) 상승 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	트윈스타정40/5밀리그램 트윈스타정40/10밀리그램 트윈스타정80/5밀리그램	하이그로톤정25밀리그램 (클로르탈리돈)	트루셋정40/5/12.5밀리그램 트루셋정80/5/12.5밀리그램 트루셋정80/5/25밀리그램
업체명	한국베링거인겔하임주	한림제약주	(주)유한양행
허가일	2010.8.19.	2003.9.1.	2019.8.23.
주성분 분량	(40/5mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg) (40/10mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀베실산염 13.870mg(암로디핀으로서 10mg) (80/5mg) 텔미사르탄 80mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)	클로르탈리돈 25mg	(40/5/12.5mg) 텔미사르탄 40.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)/클로르탈리돈 12.5mg (80/5/12.5mg) 텔미사르탄 80.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)/클로르탈리돈 12.5mg (80/5/25mg)

구분	기허가 품목		개량신약
	트윈스타정40/5밀리그램 트윈스타정40/10밀리그램 트윈스타정80/5밀리그램	하이그로톤정25밀리그램 (클로르탈리돈)	트루셋정40/5/12.5밀리그램 트루셋정80/5/12.5밀리그램 트루셋정80/5/25밀리그램
			텔미사르탄 80.0mg/암로디핀베실산염 6.935mg(암로디핀으로서 5mg)/클로르탈리돈 25mg
효능 효과	텔미사르탄 또는 암로디핀 단독 요법으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 본태성 고혈압	1. 본태고혈압, 신장성고혈 압, 수축기고혈압 2. 경증 ~ 중등도 만성 안 정심부전(NYHA functional class II or III) 3. 부종(간경변, 신질환)	텔미사르탄과 암로디핀의 복합 요법으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 본태성 고혈압
용법 용량	<p>이 약의 권장용량은 1일 1회 1 정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면 매일 같 은 시간(예 : 아침)에 복용하는 것 이 권장된다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄 또는 암로디핀) 으로 용량을 조절할 것이 권장 되나, 다음과 같이 개개의 성분 에 대한 혈압이 조절되지 않는 경우 이 약으로 바로 전환하는 것을 고려할 수 있다.</p> <p>- 40/5밀리그램 : 암로디핀 5밀 리그램 또는 텔미사르탄 40밀리 그램으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 환자에게 투여한다.</p> <p>- 80/5밀리그램 : 암로디핀 5밀 리그램 또는 이 약 40/5밀리그 램으로 혈압이 적절하게 조절되 지 않는 환자에게 투여한다.</p> <p>- 40/10밀리그램 : 암로디핀 10 밀리그램으로 혈압이 적절하게 조절되지 않는 환자에게 투여한 다.</p> <p>- 80/10밀리그램 : 암로디핀 10 밀리그램 또는 이 약 40/10밀리 그램으로 혈압이 적절하게 조절 되지 않는 환자에게 투여한다.</p> <p>텔미사르탄과 암로디핀을 병용 으로 복용하고 있는 환자인 경 우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다 (이 약 40/5밀리그램, 80/10밀리그 램에 한함).</p>	<p>이 약의 용량은 개개 환자 에 대한 최소유효량을 측정 하여 설정되어야 하며, 이 는 고령 환자에 있어 특히 중요하다. 이 약은 경구로 투여하며 아침에 한 번 투 여하는 것이 권장된다.</p> <p>○ 성인 :</p> <p>1. 고혈압 : 초기 권장량은 1일 25 mg이다. 대부분의 환자에서 25 mg 용량으로 최대효과를 얻을 수 있으나 이 용량으로도 충분하지 않 다고 판단되면 1일 50 mg 까지 증량 가능하다. 추가 로 혈압을 낮출 필요가 있 는 경우에는 다른 치료요법 과 병행할 수 있다.</p> <p>2. 만성 안정심부전 : 초기 권장량은 1일 25 ~ 50 mg 이다. 중증인 경우 1일 100 ~ 200 mg으로 증량 가능 하다. 통상적인 유지용량은 최소유효량을, 예를 들어, 1일 25 ~ 50 mg을 매일 또는 격일로 투여한다. 만 족할 만한 치료효과를 얻지 못 할 경우에는 디기탈리스 또는/및 ACE억제제를 병용 할 수 있다.</p> <p>3. 부종 : 측정에 의해 확 인된 최소유효량을 제한된 기간 동안만 투여한다. 1일</p>	<p>이 약은 1일 1회 1정을 식사 와 관계없이 물과 함께 복용한 다. 가능하면 매일 같은 시간 (예: 아침)에 복용하는 것이 권장된다.</p> <p>이 약을 투여하기 전에 개개의 성분(텔미사르탄과 암로디핀의 단독요법 또는 복합요법)으로 용량을 조절할 것이 권장된다.</p> <p>텔미사르탄/암로디핀의 복합요 법으로 혈압이 조절되지 않는 환자에게 이 약 40/5/12.5밀 리그램을 투여할 수 있으며, 환자의 혈압 반응을 고려하여 2주 이상의 간격을 두고 용량 을 조절한다. 이 약의 최대 투 여용량은 80/5/25밀리그램이 다.</p> <p>텔미사르탄/암로디핀 복합제와 클로르탈리돈 단일제를 병용하 고 있는 환자의 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제) 으로 전환할 수 있다.</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	트윈스타정 40/5밀리그램 트윈스타정 40/10밀리그램 트윈스타정 80/5밀리그램	하이그로톤정 25밀리그램 (클로르탈리돈)	트루셋정 40/5/12.5밀리그램 트루셋정 80/5/12.5밀리그램 트루셋정 80/5/25밀리그램
	<p>◦ 신장장애 환자 : 경증 및 중등도 신장장애 환자인 경우 용량조절이 필요치 않으나, 중증의 신장장애 환자인 경우 낮은 용량으로 치료를 시작하는 것이 권장되며, 용량을 서서히 증량한다. 또한 혈청 칼륨 및 크레아티닌 수치에 대한 주기적인 모니터링이 권장된다.</p> <p>◦ 간장애 환자 : 경증 또는 중등도의 간장애 환자에 대한 텔미사르탄의 1일 투여량은 40밀리그램을 초과하지 않아야 한다.</p> <p>◦ 고령자 : 75세 이상의 고령자인 경우, 암로디핀의 청소율이 감소되어 있으므로, 낮은 용량으로 치료를 시작하며, 용량을 서서히 증량한다.</p> <p>◦ 소아 : 만 18세 이하의 소아환자에 대한 안전성·유효성이 확립되어 있지 않아 이 약의 투여가 권장되지 않는다.</p>	<p>50 mg을 초과하지 않는다.</p> <p>○ 소아 : 최소유효량을 투여한다. 예를 들어, 초기용량은 0.5 ~ 1 mg/kg/48 hr으로 하며, 최대용량은 1.7 mg/kg/48 hr으로 한다.</p> <p>○ 고령자 및 신장장애 환자 : 경증 신부전 환자와 고령환자에게는 최소유효량을 사용한다. 건강한 성인에 비하여 고령 환자에 있어서 이 약의 흡수는 동등하나 제거속도가 느리므로 권장량은 감소되어야 한다. 고령 환자에게 이 약을 투여 시에는 세심한 관찰이 요구된다. 이 약과 티아지드계 이뇨제들은 크레아티닌청소율이 30 mL/min이하이면 이뇨작용을 상실한다.</p>	

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 24) 원프렙일점삼팔산((주)건강약품)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) PEG 계열의 세장제들은 안전성과 뛰어난 세정력에도 불구하고 3~4리터의 과도한 복용량으로 인해 구토나 메스꺼움 등의 부작용이 발생하여 환자가 복용에 실패하는 문제점이 있었고, 복용 실패에 따른 장정결도 저하로 불완전한 대장내시경검사를 하는 경우가 임상현장에서 발생하고 있음. 따라서 기존 제품과 동등한 장세척 효과를 나타낼 수 있으며 체내 수분-전해질 대사에 이상을 초래하지 않으면서 복약 순응도를 개선한 제품 개발
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상3상 시험으로 대조약 대비 비열등성 입증하였음
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 복합제 → 복합제) : 총 복용량 2L→1.38L

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	세이프렙액	원프렙일점삼팔산
업체명	(주)씨티씨바이오	(주)건강약품
허가일	2016.10.6	2020.4.10.
주성분 분량	1병(300mL) 중) 피코설페이트나트륨 10mg D-소르비톨 54.6g 폴리에틸렌글리콜 3350 150g	A제 1포 피코설페이트나트륨수화물 10mg D-소르비톨 37.9g B제 1포 아스코르브산 5g
일일복 용량	(총 2L 복용) 피코설페이트나트륨 10mg D-소르비톨 54.6g 폴리에틸렌글리콜 3350 150g	(총 1.38L용) 피코설페이트나트륨수화물 20mg D-소르비톨 75.8g 아스코르브산 10g

구분	기허가 품목	개량신약
	세이프렙액	원프렙일점삼팔산
효능 효과	대장(X선, 내시경) 검사 시의 전처치용 장세척	대장(X선, 내시경)검사 시의 전처치용 장세척
용법 용량	<p>1. 용액의 조제 이 약 150mL를 제공된 혼합용기에 따르고 물을 추가하여 용기의 표시선(약 500mL)까지 채운 후 잘 흔들어 용액을 균질하게 조제한다.</p> <p>2. 용법·용량 성인에서 아래와 같이 분할 투여 방법으로 복용한다.</p> <p>1) 검사 전날 저녁 : 검사 전날 저녁에 조제 용액 전부를 30분 동안 복용한다. 추가로 빈 용기에 물을 용기의 표시선(약 500mL)까지 채운 후 30분 이내에 마신다.</p> <p>2) 검사 당일 : 검사 당일 아침에 조제 용액 전부를 30분 동안 복용한다. 추가로 빈 용기에 물을 용기의 표시선(약 500mL)까지 채운 후 30분 이내에 마신다. 이 과정은 대장내시경 검사를 시작하기 최소한 4시간 전에 완료되어야 한다. 이 약 복용 후 대장 정결도가 낮은 경우 전기 소작기는 사용하지 않는다(사용상의 주의사항 1. 경고 참조).</p>	<p>만 19세 이상 80세 미만 성인에서 아래와 같이 복용한다.</p> <p>[복용방법]</p> <p>대장내시경 검사 4-5시간 전에 다음과 같이 2회에 걸쳐 복용한다.</p> <p>1) 10분간에 걸쳐 조제방법대로 조제한 이 약 1컵(230mL)을 복용하고 이후 20여분 간에 걸쳐 물 460mL(230mL*2컵)를 수 회에 나누어 복용한다.</p> <p>2) 첫 회 과정을 마친 후, 다시 30여분에 걸쳐 1)에서 시행한 과정을 한 차례 더 반복한다.</p> <p>만일, 본 과정을 진행하는 중에 메스꺼움이나 구토 증상이 생기면 20-30분 정도 복용을 중단했다가 다시 복용을 진행하는 것이 도움이 될 수 있다.</p> <p>[조제방법]</p> <p>1) 첫 복용 직전에 파우치 A제 1포와 파우치 B제 1포를 1회용 용기에 넣고, 물을 230mL 표시선까지 채운 후 잘 휘저어 용액을 균질하게 조제한다.</p> <p>2) 첫 복용이 끝난 후, 남은 파우치 A제 1포와 파우치 B제 1포를 이용해 1)과정과 동일하게 용액을 한번 더 조제한다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 25) 코대원에스시럽(대원제약(주))

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 코대원포르테시럽과 펠라고니움시도이데스 추출액을 혼합한 복합제로 병용 상승 효과를 통해 급성 기관지염에 의한 증상 및 징후를 효과적으로 개선하는 것을 목적으로 개발되었음
  - √ (인정사항) 유효성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험 실시하여 대조약 대비 우월성 입증하였음

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	코대원포르테시럽	움카민시럽 (펠라고니움시도이데스추출액)	코대원에스시럽
업체명	대원제약(주)	한화제약(주)	대원제약(주)
허가일	2013.9.5	2008.8.29	2020.7.15
주성분 분량	이 약 100 mL 중, 디히드로코데인타르타르산염 50mg, dl-메틸에페드린염산염 131mg, 클로르페니라민말레산염 15mg, 염화암모늄 1g	이 약 100 mL 중, 펠라고니움시도이데스추출액 17.16g * 총페놀량(에피카테킨으로서)으로 10.6mg	이 약 20 mL 중,(1회 복용량) 디히드로코데인타르타르산염 10mg, dl-메틸에페드린염산염 26.2mg, 클로르페니라민말레산염 3mg, 염화암모늄 200mg, 펠라고니움시도이데스추출액 1235.52mg * 총페놀량(에피카테킨으로서)으로 0.93mg
효능 효과	기침, 가래	급성기관지염	급성 기관지염의 증상 및 징후 개선

구분	기허가 품목		개량신약
	코대원포르데시럽	유크카민시럽 (펠라고니움시도이데스추출액)	코대원에스시럽
용법 용량	다음 용량을 1일 3 ~ 4회 식 후 및 취침 시 경구투여한다. 성인 및 15세 이상 청소년 : 1회 20 mL 소아 : 1회 12세 이상 ~ 15세 미만 13 mL	· 성인 및 12세 이상 : 1회 9mL, 1일 3회 · 6세 이상~12세 미만 : 1회 6mL, 1일 3회 · 1세 이상~6세 미만 : 1회 3mL, 1일 3회 식전 30분에 경구 복용한다. 증상이 완화된 후에도 재발을 방지하기 위하여 수일동안 투 여를 지속하는 것이 좋다. 치 료기간은 3주를 초과하여서는 안 된다.	이 약은 성인 1회 1포(20 mL), 1일 3회 식후 경구 투 여한다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 26) 아트맥콤비젤연질캡슐(한국유나이티드제약(주))

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판 중인 서로 다른 작용기전의 이상지질혈증 치료 성분인 ‘아토르바스타틴’(HMG-CoA 환원효소 억제제)과 ‘Omega-3-acid ethylester’로 아토르바스타틴으로 LDL-C는 조절되지만 TG가 높은 복합형 이상지질혈증 환자 대상 치료제 개발
  - √ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률) 및 치료적확증임상시험(우월성 입증)을 실시하여 아토르바스타틴 단독요법보다 치료효과 개선 입증
    - 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	리피토정40밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	오마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)	아트맥콤비젤연질캡슐
업체명	한국화이자제약(주)	건일제약(주)	한국유나이티드제약(주)
허가일	2004.10.25	2005.9.15	2021.1.21
주성분 분량	아토르바스타틴칼슘수화물43.40mg (아토르바스타틴(으)로서 40mg)	오메가-3-산에틸에스테르90 1000.0mg((에이코사펜타엔산(EPA) 에틸에스테르로서 460.0mg, 도코사헥사엔산(DHA)에틸에스테르로서380mg)(항산화제로서 알파토코페롤 4.0mg))	아토르바스타틴칼슘수화물 10.85mg(아토르바스타틴(으)로서 10 밀리그램) 및 오메가-3-산에틸에스테르90 1000.0mg((에이코사펜타엔산(EPA) 에틸에스테르로서 460.0mg, 도코사헥사엔산(DHA)에틸에스테르로서380mg))



구분	기허가 품목		개량신약
	리피토정40밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	오마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)	아트맥콤비젤연질캡슐
효능 효과	<p>1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성 감소</p> <p>1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의</p> <p>(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>(3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심질환의 다중위험요소(망막병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의</p> <p>(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의</p> <p>(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>(3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소</p> <p>(4) 울혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소</p> <p>(5) 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2. 고지혈증</p> <p>1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 및 복합형(혼합형) 이상지질혈증(Fredrickson Type II a 및 II b형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제</p> <p>2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III)</p> <p>3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법 보조제</p> <p>4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤</p>	<p>다음의 내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제</p> <p>1) 고트리글리세라이드혈증(IV형)에 대한 단독 투여요법</p> <p>2) 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(II b형)에 대한 스타틴계 약물과의 병용요법</p> <p>3) 트리글리세라이드 수치가 조절되지 않는 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(II b형) 환자에서 스타틴계 약물과의 병용요법</p>	<p>관상동맥심질환(CHD) 고위험이 있는 성인 환자에서 아토르바스타틴 40mg 단일치료요법 시 LDL-콜레스테롤 수치는 적절히 조절되지만 트리글리세라이드 수치가 적절히 조절되지 않는 복합형(IIb) 이상지질혈증의 치료</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	리피토정40밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	오마코연질캡슐(오메가-3-산에틸에스테르90)	아트맥콤비젤연질캡슐
	콜치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우		
용법 용량	<p>아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.</p> <p>고지혈증 권장 초회 용량은 1일 1회 아트로바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함.)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로 투여한다.</p> <p>이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량적정 후, 2 ~ 4주안에 지질수치 들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다.</p> <p>치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.</p> <p>동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자 이 약의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.</p> <p>○ 신장애 환자 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>○ 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.</p>	<p>이 약은 투여하기 전에 적절한 지질저하 식이요법을 반드시 실시해야 하며 치료기간 중에도 계속되어야 한다. 이 약은 위장장애를 피하기 위하여 식사와 함께 복용한다.</p> <p>고트리글리세라이드혈증 통상 초회용량은 1일 2g(2캡슐)이며, 필요시 1일 4g까지 증량할 수 있다. 1일 1회 또는 2회 투여한다.</p>	<p>이 약을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하고 이를 치료기간동안 지속하여야 한다.</p> <p>이 약은 성인에 한하여 투여하며, 위장장애를 피하기 위하여 식사와 함께 1일 1회 4캡슐(캡슐 당 오메가-3-산에틸에스테르 1,000mg/아토르바스타틴 10mg)을 투여한다.</p> <p>이 약은 기존 단일제 병용투여와 비교시 생물학적동등성이 확립되지 않았으므로 오메가-3-산에틸에스테르와 아토르바스타틴을 병용투여 하는 환자에서 이 약으로 전환하지 않는다.</p>

## 27) 리바로젯정2/10밀리그램, 리바로젯정4/10밀리그램(제이더블유중외제약(주))

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목

(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)

- ▶ 세부인정 기준

√ (개발경위) 국내 시판 중인 서로 다른 작용기전의 치료 성분인 ‘에제티미브’(선택적 콜레스테롤 흡수 저해제)와 ‘피타바스타틴’(HMG-CoA 환원효소 억제제)으로 구성된 복합제

√ (인정사항) 유효성 및 유용성 개선

- 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률), 치료적확증임상시험(원발성 고콜레스테롤혈증 환자를 대상으로 Pitavastatin과 Ezetimibe 병용요법이 Pitavastatin 단일요법 대비 (LDL-C) 저하 효과)을 실시하여 개개 주성분의 단독요법보다 치료효과 우월함 입증
- 복약 순응도 개선(유효성분의 새로운 조성 : 단일제 → 복합제)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목

(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)

- ▶ 재심사 기간: 6년

(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정2밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물), 리바로정4밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물)	이지트를정(에제티미브)	리바로젯정2/10밀리그램, 리바로젯정4/10밀리그램
업체명	제이더블유중외제약(주)	한국오가논(주)	제이더블유중외제약(주)
허가일	2005.1.6	2004.7.14	2021.7.28
주성분 분량	피 타 바 스 타 틴 칼 슴 수 화 물 2.205mg(피타바스타틴칼슘으 로서 2mg), 피 타 바 스 타 틴 칼 슴 수 화 물 4.409mg(피타바스타틴칼슘으 로서 4mg)	에제티미브 10mg	피 타 바 스 타 틴 칼 슴 수 화 물 2.205mg(피 타바스타틴칼슘 (으)로서 2mg) 및 에제티미브 10mg, 피타바스타틴칼슘수화 물 4.409mg(피타바스타틴칼슘 (으)로서 4mg) 및 에제티미브 10mg

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정2밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물), 리바로정4밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물)	이지트룰정(에제티미브)	리바로젯정2/10밀리그램, 리바로젯정4/10밀리그램
효능 효과	<p>1. 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및 혼합형 이상지질혈증 환자 (Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제 *리바로정2밀리그램(피타바스타틴 칼슘수화물) 및 리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물) 공통</p> <p>2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10세 이상 ~ 16세 이하의 소아환자의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제 가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (<math>\geq 190</math> mg/dL) 이거나 나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상 (<math>\geq 160</math> mg/dL) 이고, 조기 심혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 한 가지 이상의 다른 심혈관계 질환의 위험인자가 있는 경우 *리바로정2밀리그램(피타바스타틴 칼슘수화물)</p>	<p>1. 원발성 고콜레스테롤혈증 (이형접합 가족형 및 비가족형)원발성 고콜레스테롤혈증 환자의 상승된 총콜레스테롤 (total-C), 저밀도지단백 콜레스테롤(LDL-C), 아포지단백 B(Apo B)을 감소시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 단독 투여하거나 HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여한다. 혼합형 고지혈증 환자의 상승된 총콜레스테롤(total-C), 저밀도지단백 콜레스테롤(LDL-C), 아포지단백 B(Apo B) 및 비-고밀도지단백 콜레스테롤 (non-HDL-C)을 감소시키기 위한 식이요법의 보조제로서, 이 약을 페노피브레이트와 병용투여한다.</p> <p>2. 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 상승된 총콜레스테롤 (total-C) 및 저밀도지단백 콜레스테롤(LDL-C)을 감소시키기 위한 다른 지질저하치료(예, LDL apheresis)의 보조제로서, 또는 다른 지질저하 치료가 유용하지 않은 경우 이 약과 스타틴을 병용투여한다.</p> <p>3. 동형접합 시토스테롤혈증 (식물스테롤혈증) 동형접합 가족형 시토스테롤혈증 환자의 상승된 시토스테롤 및 캄페스테롤을 감소시키기 위한 식이요법의 보조제로 투여한다. 고콜레스테롤혈증에 기인한 동맥경화성 혈관 질환의 위험성이 증가한 환자에게 지질조절약물을 투여할 때에는 많은 위험인자를 고려해야 한다. 지질조절약물은 적절한 식이</p>	<p>원발성 고콜레스테롤혈증 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형) 또는 혼합형 이상지질혈증 환자의 상승된 총 콜레스테롤 (total-C), LDL-콜레스테롤 (LDL-C), 아포 B 단백질(Apo B), 트리글리세라이드(TG) 및 non-HDL-콜레스테롤을 감소시키고, HDL-콜레스테롤 (HDL-C)을 증가시키기 위한 식이요법의 보조제로서 이 약을 투여한다.</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정2밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물), 리바로정4밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물)	이지트롤정(에제티미브)	리바로젯정2/10밀리그램, 리바로젯정4/10밀리그램
		<p>요법(포화지방 및 콜레스테롤 제한을 포함)과 함께 사용하고, 식이요법 및 다른 비-약물학적 조치에 대한 반응이 불충분한 경우에 사용해야 한다. (사용상의 주의사항 14. 기타, 고지혈증 치료지침(NCEP ATP III Guideline 요약표) 참조)</p> <p>이 약 투여에 앞서 이상지질혈증의 이차적 원인(예를 들면, 당뇨, 갑상선 기능저하증, 폐쇄성 간질환, 만성 신부전, 저밀도지단백 콜레스테롤(LDL-C)을 증가시키는 약물 및 고밀도지단백 콜레스테롤(HDL-C)을 감소시키는 약물 [progestin, anabolic steroid 및 corticosteroid])을 배제해야 하며, 필요한 경우 이차적 원인을 치료해야 한다. 총콜레스테롤(total-C), 저밀도지단백 콜레스테롤(LDL-C), 고밀도지단백 콜레스테롤(HDL-C) 및 트리글리세라이드(TG) 측정을 위한 지질검사를 실시해야 한다. 트리글리세라이드(TG) 레벨이 400mg/dL 이상(4.5 mmol/L 이상)인 경우에는 초원심분리로 저밀도지단백 콜레스테롤(LDL-C) 농도를 측정해야 한다. 급성관상동맥 사고로 입원할 경우에는 입원시 혹은 입원 후 24시간 이내에 지질 측정을 해야 한다. 환자의 퇴원전 혹은 퇴원시에 저밀도지단백(LDL) 저하치료를 시작하는데 있어 이 측정치가 참고가 될 수 있다.</p>	
용법 용량	<p>이 약을 투여전 및 투여중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 해야 한다.</p> <p>1. 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족형, Fredrickson type IIa) 및</p>	<p>이 약을 투여하는 동안 표준 콜레스테롤 저하식을 계속해야 한다.</p> <p>이 약의 권장 투여량은 1일 1회 10 mg이며, 식사와 관계없이 투여한다.</p>	<p>성인</p> <p>이 약은 식사와 관계없이 1일 1회 투여한다.</p> <p>이 약을 투여하기 전 또는 투여 중인 환자는 반드시 표준 콜레스테롤 저하식을 지속적</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	리바로정2밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물), 리바로정4밀리그램 (피타바스타틴칼슘수화물)	이지트룰정(에제티미브)	리바로젯정2/10밀리그램, 리바로젯정4/10밀리그램
	<p>혼합형 이상지질혈증 환자 (Fredrickson type IIb)의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백 및 트리글리세라이드치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤을 증가시키는 식이요법의 보조제. 성인의 경우 통상 초회용량으로 피타바스타틴칼슘으로서 1회 1~2 밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4밀리그램까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 치료목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 증감하며, 이약의 치료효과는 지속적인 투여로 유지된다.</p> <p>*리바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물) 및 리바로정4밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물) 공통</p> <p>2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10세 ~ 16세) 피타바스타틴칼슘으로서 1밀리그램을 1일 1회 복용한다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우, 1일 최대 2밀리그램까지 증량할 수 있다.</p> <p>*리바로정2밀리그램(피타바스타틴칼슘수화물)</p>	<p>HMG-CoA 환원효소 저해제와 병용투여하는 경우(원발성 고콜레스테롤혈증 환자), HMG-CoA 환원효소 저해제의 권장 초회용량에서 이 약과 병용투여를 시작하며, 이미 고용량의 HMG-CoA 환원효소 저해제를 투여받고 있는 경우, HMG-CoA 환원효소 저해제의 용량을 유지하면서 이 약을 병용투여한다.</p> <p>이 약을 페노피브레이트와 병용투여하는 경우(혼합형 고지혈증 환자), 1일 1회 160mg 또는 1일 1회 200mg 페노피브레이트와 병용투여한다(사용상의 주의사항 4. 일반적주의 참조).</p> <p>간장애 환자에 대한 투여 경증의 간장애 환자의 경우 용량 조절이 필요하지 않으나, 중등도 내지 중증의 간장애 환자의 경우 이 약의 투여가 권장되지 않는다(사용상의 주의사항 2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 참조).</p> <p>신부전 환자에 대한 투여 신부전 환자의 경우 용량 조절이 필요하지 않다.</p> <p>고령자에 대한 투여 고령자에게 투여시 용량 조절이 필요하지 않다.</p> <p>담즙산결합수지와의 병용투여 담즙산결합수지 투여 2시간 이전 혹은 투여후 4시간 이후에 이 약을 투여해야 한다(사용상의 주의사항 5. 상호작용 참조).</p>	<p>으로 해야 한다.</p> <p>이 약의 투여량은 환자의 LDL-콜레스테롤의 기저치, 권장되는 치료목표치 및 환자의 반응에 따라 조절되어야 한다.</p> <p>이 약은 초회용량으로 1일 1회 2/10mg 이 권장된다. LDL-콜레스테롤치의 저하효과가 충분하지 않은 경우 1일 최대 4/10mg 까지 증량할 수 있다. LDL-콜레스테롤치, 치료 목표 및 환자의 반응에 따라 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 용량을 적절히 조절한다.</p> <p>피타바스타틴칼슘과 에제티미브를 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한복합제)으로 전환할 수 있다.</p> <p>간장애 환자에 대한 투여 : 간장애 환자의 경우, 피타바스타틴칼슘의 초회용량으로 1일 1밀리그램이 권장되므로, 이 약(피타바스타틴칼슘/에제티미브 복합제)을 초기 치료시 투여하는 것은 권장되지 않는다. 최대 투여량은 1일 2/10mg 으로 한다.</p> <p>중등증 간장애 환자의 경우 이 약(피타바스타틴칼슘/에제티미브 복합제) 투여가 권장되지 않는다.</p> <p>중증 간장애 환자의 경우 이 약(피타바스타틴칼슘/에제티미브 복합제)을 투여하지 않는다.</p>

## 나. 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품

### 1) 리포락셀액(파클리탁셀)(대화제약㈜)

#### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

##### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 기허가 품목인 '탁솔주(파클리탁셀)' 주사제를 새로운 투여경로인 경구제로 개발
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(내약성 및 약동학 평가), 치료적탐색임상시험(진행성 고형암 환자 대상 최대 내약용량, 치료적 유효성 탐색), 치료적확증임상시험(1차 항암요법에 실패한 재발성 또는 전이성 위암 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 무진행 생존기간 (PFS)의 비열등성) 입증
    - 복약 순응도·편리성 개선(주사제 → 경구제)

##### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호다목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년

#### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	탁솔주(파클리탁셀)	리포락셀액(파클리탁셀)
업체명	(유)한국비엠에스제약	대화제약(주)
허가일	1996.7.24.	2016.9.9.
제형	용액 주사	액제
주성분 분량	1바이알(5 mL 중) 파클리탁셀 30mg	100 mL 중 파클리탁셀 1,000mg
효능 효과	이 약은 난소암, 유방암, 폐암 또는 위암의 치료에 단독으로 혹은 병용하여 사용된다. 1) 난소암 (1) 다른 화학요법제와 병용하여 1차 요법제로 사용 (2) 표준 요법에 실패한 전이성 난소암의 치료에 2차 요법제로 사용 2) 유방암	

구분	기허가 품목	개량신약																																
	탁솔주(파클리탁셀)	리포락셀액(파클리탁셀)																																
	<p>(1) 표준요법에 실패한 전이성 유방암의 치료에 2차 요법제로 사용</p> <p>(2) 결절 양성 유방암의 보조치료:표준 독소루비신 함유 병용 화학요법 후 사용</p> <p>(3) HER2(Human Epidermal growth factor Receptor 2 protein)가 과발현(IHC 3+ 또는 FISH 양성)되고 화학요법 치료를 받은 경험이 없는 전이성 유방암에 트라스투주맵과 병용요법제로 사용</p> <p>3) 폐암 : 진행성 비소세포 폐암의 치료에 1차 요법제로 사용</p> <p>4) 위암 : 진행성 및 전이성 또는 국소 재발성 위암</p>	재발성 및 전이성 또는 국소 재발성 위암의 치료																																
용법 용량	중증의 과민반응 발현을 최소화하기 위해 모든 환자는 이 약 투여 전에 전치료를 받아야 한다. 전치료는 이 약 투여 약 12시간과 6시간 전에 덱사메타손 20mg 경구 투여(또는 그에 상응하는 요법), 이 약 투여 30-60분 전에 디펜히드라민 50mg 정맥 투여 (또는 그에 상응하는 요법), 이 약 투여 30-60분 전에 시메티딘(300mg) 또는 라니티딘(50mg) 정맥 투여로 할 수 있다.	이 약은 28일(4주)를 주기로 3주간 투여 후 1주 휴약한다. 매주기 제 1, 8, 15일에 1일 2회(아침, 저녁) 식후 1시간 경과 후 1회 200 mg/m2 복용한다.																																
	1) 난소암 ① 난소암 치료에 1차 요법제로 사용하는 경우, 3주마다 이 약 175 mg/m <sup>2</sup> 를 3시간에 걸쳐 점적정주한 후 75 mg/m2 시스플라틴을 점적정주한다. ② 표준요법이 실패한 전이성 난소암 환자에게 3주마다 이 약 175 mg/m <sup>2</sup> 를 3시간에 걸쳐 점적정주한다.	과민반응 예방을 위한 예비 투약은 필요 없다.																																
	2) 유방암 ① 표준요법이 실패한 유방암 환자에게 3주마다 이 약 175 mg/m <sup>2</sup> 을 3시간에 걸쳐 점적 정주한다. ② 결절 양성 유방암의 보조치료로서, 독소루비신 함유 병용 화학요법 후 이 약 175mg/m <sup>2</sup> 를 매 3주마다 3시간 동안 총 네 코스로 점적정주한다. ③ 화학요법 치료를 받은 적이 없는 HER2 과발현 전이성 유방암에 트라스투주맵과 병용요법제로 사용하는 경우, 파클리탁셀 175mg/m <sup>2</sup> 를 매 3주마다 3시간에 걸쳐 점적정주한다. 트라스투주맵 첫 투여 다음 날 파클리탁셀 투여를 시작할 수 있고, 이전 투여한 트라스투주맵의 내약성이 좋았다면 트라스투주맵 투여 직후 파클리탁셀 투여를 시작할 수도 있다. * 트라스투주맵은 초기용량으로 체중 kg 당 4 mg을 90분에 걸쳐 점적 정주한 후 다음 주부터는 매주 체중kg 당 2mg을 투여한다(트라스투주맵 제품의 용법·용량 참조).	체표면적에 따른 1회 투여량과 용량 조정에 따른 투여량은 아래 표<체표면적에 의한 용량 계산 및 감량 시 투여량>에 따른다.																																
	3) 폐암 진행성 비소세포 폐암의 치료에 1차 요법제로 사용하는 경우, 3주마다 이 약175mg/m <sup>2</sup> 를 3시간에 걸쳐	<체표면적에 의한 용량 계산 및 감량 시 투여량>																																
		<table><tr><th colspan="6">초기 용량 1회 200mg/m<sup>2</sup></th><th rowspan="2">1차 감량(7 5%) 1회 150mg/m<sup>2</sup></th><th rowspan="2">2차 감량(5 6%) 1회 112.5 mg/m<sup>2</sup></th></tr><tr><th rowspan="2">체 표 면 적 (m<sup>2</sup>)</th><th rowspan="2">1회 투 여 량 (mg)</th><th colspan="3">투여 바이알 수</th><th rowspan="2">1회 투여량 (mg)</th><th rowspan="2">1회 투여량 (mg)</th></tr><tr><th>30 mL</th><th>10 mL</th><th>5 mL</th></tr><tr><td>≤1. 37</td><td>250</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>200</td><td>150</td></tr><tr><td>1.38 ~</td><td>300</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>250</td><td>150</td></tr></table>	초기 용량 1회 200mg/m <sup>2</sup>						1차 감량(7 5%) 1회 150mg/m <sup>2</sup>	2차 감량(5 6%) 1회 112.5 mg/m <sup>2</sup>	체 표 면 적 (m <sup>2</sup> )	1회 투 여 량 (mg)	투여 바이알 수			1회 투여량 (mg)	1회 투여량 (mg)	30 mL	10 mL	5 mL	≤1. 37	250	0	2	1	200	150	1.38 ~	300	1	0	0	250	150
초기 용량 1회 200mg/m <sup>2</sup>						1차 감량(7 5%) 1회 150mg/m <sup>2</sup>	2차 감량(5 6%) 1회 112.5 mg/m <sup>2</sup>																											
체 표 면 적 (m <sup>2</sup> )	1회 투 여 량 (mg)	투여 바이알 수			1회 투여량 (mg)			1회 투여량 (mg)																										
		30 mL	10 mL	5 mL																														
≤1. 37	250	0	2	1	200	150																												
1.38 ~	300	1	0	0	250	150																												



구분	기허가 품목	개량신약																																																
	탁솔주(파클리탁셀)	리포락셀액(파클리탁셀)																																																
	처 정주투여 한 후, 시스플라틴 80 mg/m <sup>2</sup> 를 점적정주한다.	<table><tr><td>1.62</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1.63 ~ 1.87</td><td>350</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>300</td><td>200</td></tr><tr><td>1.88 ≤</td><td>400</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>300</td><td>200</td></tr></table>	1.62							1.63 ~ 1.87	350	1	0	1	300	200	1.88 ≤	400	1	1	0	300	200																											
	1.62																																																	
1.63 ~ 1.87	350	1	0	1	300	200																																												
1.88 ≤	400	1	1	0	300	200																																												
	<p>4) 위암</p> <p>진행성 및 전이성 또는 국소 재발성 위암 환자에게 이 약 175~210mg/m<sup>2</sup>를 3시간에 걸쳐 점적 정주하고, 적어도 3주간 휴약한다. 이를 1주기로 하고, 투여를 반복한다. 투여량은 연령 및 증상에 따라 적절히 감량한다.</p> <p>호중구 수가 최소 1,500 cells/mm<sup>3</sup>, 혈소판수가 최소 100,000 cells/mm<sup>3</sup>로 되기 전에는 이 약의 단일코스를 반복해서는 안 된다. 이 약으로 치료 중에 중증의 호중구 감소증 (호중구수 &lt;500 cells/mm<sup>3</sup>, 7일 이상 동안) 또는 중증의 말초신경질환을 경험한 환자에 대해 이 약의 다음 코스에서는 투여량을 20% 감량해야 한다.</p> <p>정주 용액 조제</p> <p>이 약은 점적 주사 전에 희석해야 한다. 이 약은 최종농도가 0.3~1.2mg/ml가 되도록 0.9% 염화나트륨 주사용액 또는 5% 포도당 주사용액, 5% 포도당 /0.9% 염화나트륨 주사용액, 5% 포도당 링겔 주사용액으로 희석한다. 이 용액은 상온(15~30℃)에서 27시간동안 물리 화학적으로 안정하다.</p> <p>용액조제 중 용액이 흐릿해질 수 있으나 이는 부형제에 기인하는 것이다. 라인내에 필터(0.22마이크론)가 장착된 정맥투여 튜브를 통한 점주 모의실험결과 유의한 역가손실이 없었음이 확인되었다.</p> <p>간기능 저하</p> <p>간기능이 저하된 환자들은 독성의 위험이 증가하며 특히 3~4등급의 골수억제 위험성이 증가한다. 아래의 표와 같이 첫주기 투여시 용량조절이 권장된다. 환자들에게 심각한 골수억제가 나타나는지 면밀히 감시해야 한다</p> <table><tr><th colspan="4">표 1 : 간기능저하 환자들의 권장조절용량<sup>a</sup></th></tr><tr><th colspan="4">간기능저하 정도</th></tr><tr><th>아미노 전이효소 Transaminase Levels</th><th></th><th>빌리루빈 수치 Bilirubin Levels<sup>b</sup></th><th>권고용량<sup>c</sup></th></tr><tr><th colspan="4">24시간 주입</th></tr><tr><td>&lt; 2 x ULN</td><td>and</td><td>≤1.5 mg/dL</td><td>135 mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td>2 - &lt;10 x ULN</td><td>and</td><td>≤1.5 mg/dL</td><td>100 mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td>&lt; 10 x ULN</td><td>and</td><td>1.6 - 7.5 mg/dL</td><td>50 mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td>≥ 10 x ULN</td><td>or</td><td>&gt; 7.5 mg/dL</td><td>권장하지 않음</td></tr><tr><th colspan="4">3시간 주입</th></tr><tr><td>&lt; 10 x ULN</td><td>and</td><td>≤1.25 x ULN</td><td>175 mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td>&lt; 10 x ULN</td><td>and</td><td>1.26 - 2.0 x ULN</td><td>135 mg/m<sup>2</sup></td></tr><tr><td>&lt; 10 x ULN</td><td>and</td><td>2.01 - 5.0 x ULN</td><td>90 mg/m<sup>2</sup></td></tr></table>	표 1 : 간기능저하 환자들의 권장조절용량 <sup>a</sup>				간기능저하 정도				아미노 전이효소 Transaminase Levels		빌리루빈 수치 Bilirubin Levels <sup>b</sup>	권고용량 <sup>c</sup>	24시간 주입				< 2 x ULN	and	≤1.5 mg/dL	135 mg/m <sup>2</sup>	2 - <10 x ULN	and	≤1.5 mg/dL	100 mg/m <sup>2</sup>	< 10 x ULN	and	1.6 - 7.5 mg/dL	50 mg/m <sup>2</sup>	≥ 10 x ULN	or	> 7.5 mg/dL	권장하지 않음	3시간 주입				< 10 x ULN	and	≤1.25 x ULN	175 mg/m <sup>2</sup>	< 10 x ULN	and	1.26 - 2.0 x ULN	135 mg/m <sup>2</sup>	< 10 x ULN	and	2.01 - 5.0 x ULN	90 mg/m <sup>2</sup>	<p>1. 용량조절</p> <p>주기 시작 시점에는 호중구 수 1,500 cell/mm<sup>3</sup> 이상, 혈소판 수 100,000 cell/mm<sup>3</sup> 이상을 만족해야 치료를 시작할 수 있으며 충족되지 않는 경우 투여를 연기한다.</p> <p>약물 복용시에는 환자들에게 독성이 나타나는지 주의하여 모니터해야 한다. 이 약의 투여에 의한 독성은 대증치료, 투약 일시 중단 및 용량 조절에 의해 조절될 수도 있다.한 번 감량을 경험한 환자는 추후에 증량하지 않는다.</p> <p>&lt;독성 발생 시 이 약의 용량조절기준&gt; (생략)</p> <p>2. 투여방법</p> <p>이 약은 냉장보관 (2~8℃)하였다가 투여 전부터 실온 (1~30℃)에서 보관이 가능하며 (최대 30일), 투여 전 체온을 이용해 충분히 데운 상태에서 내용물이 완전히 투명해 짐을 확인한 후 빨대 등을 이용해 복용한다.</p> <p>약물 투여 후 오심, 구토 등으로 인하여 정해진 용량이 모두 투여되지 않았더라도 재투약해서는 안되며 만약 아침 약물 투여 후 오심, 구토 등으로 저녁 투약이 어려울 경우는 다음날 아침 투여한다.</p> <p>이 약 복용 후 30분 간은 가급적이면 물의 섭취를 제한하고 부득이 한 경우 한 컵(200cc정도) 이하의 물을 섭취하도록 권장한다.</p>
표 1 : 간기능저하 환자들의 권장조절용량 <sup>a</sup>																																																		
간기능저하 정도																																																		
아미노 전이효소 Transaminase Levels		빌리루빈 수치 Bilirubin Levels <sup>b</sup>	권고용량 <sup>c</sup>																																															
24시간 주입																																																		
< 2 x ULN	and	≤1.5 mg/dL	135 mg/m <sup>2</sup>																																															
2 - <10 x ULN	and	≤1.5 mg/dL	100 mg/m <sup>2</sup>																																															
< 10 x ULN	and	1.6 - 7.5 mg/dL	50 mg/m <sup>2</sup>																																															
≥ 10 x ULN	or	> 7.5 mg/dL	권장하지 않음																																															
3시간 주입																																																		
< 10 x ULN	and	≤1.25 x ULN	175 mg/m <sup>2</sup>																																															
< 10 x ULN	and	1.26 - 2.0 x ULN	135 mg/m <sup>2</sup>																																															
< 10 x ULN	and	2.01 - 5.0 x ULN	90 mg/m <sup>2</sup>																																															

구분	기허가 품목	개량신약				
	탁솔주(파클리탁셀)	리포락셀액(파클리탁셀)				
	<table border="1"><tr><td><math>\geq 10 \times \text{ULN}</math></td><td>or</td><td><math>&gt; 5.0 \times \text{ULN}</math></td><td>권장하지 않 니함</td></tr></table> <p>a 추천된 용량은 첫 주기 투여시 용량이다. 이후 주 기에서 추가로 용량을 감소시키는 것은 개개인의 내성에 근거해서 결정해야 한다.</p> <p>b 3시간주입방법과 24시간주입방법의 빌리루빈 수치 기준이 다른것은 임상 시험 디자인의 차이 때문이다.</p> <p>c 이 추천자료는 24시간동안 <math>135\text{mg}/\text{m}^2</math> 투여, 또는 3시간동안 <math>175\text{mg}/\text{m}^2</math>를 투여했어도 간손상이 없었 던 환자들을 위해 정해진 용량에 기초한 것이다 이 자료는 다른 치료를(예. 에이즈 관련 카포시 육종) 위한 지침자료로는 사용될수 없다.</p>	$\geq 10 \times \text{ULN}$	or	$> 5.0 \times \text{ULN}$	권장하지 않 니함	
$\geq 10 \times \text{ULN}$	or	$> 5.0 \times \text{ULN}$	권장하지 않 니함			

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

2) 도네리온패취87.5밀리그램(도네페질), 도네리온패취175밀리그램(도네페질), 도네시브패취 87.5밀리그램(도네페질), 도네시브패취175밀리그램(도네페질)(㈜셀트리온, 아이큐어(주))

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

▶ 적용 규정: 「의약품의 품목허가신고·심사 규정」 제2조제9호나목

(이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품)

▶ 세부인정 기준

√ (개발경위) 기허가 품목(아리셉트정)를 새로운 투여경로인 경피흡수제로 개발(정제→경피흡수제)

√ (인정사항) 유용성(순응도, 편의성) 개선(정제 → 경피흡수제)

· 유용성 개선(고령자, 연하장애 환자 투여 편의성 개선 및 투여 횟수 감소(경구제 1일 1회 → 경피흡수제 주 2회))

· 국내 임상시험 실시기관에서 한국인 등을 대상으로 치료적 확증 임상시험을 실시하여 경구제와 비교하여 임상적 유효성에서 비열등성 입증

(2) 재심사 부여

▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호다목

(이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품)

▶ 재심사 기간: 6년

※ 참고: (주)셀트리온, 아이큐어(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	아리셉트정5밀리그램(도네페질염산염) 아리셉트정10밀리그램(도네페질염산염)	도네리온패취87.5밀리그램(도네페질), 도네리온패취175밀리그램(도네페질), 도네시브패취 87.5밀리그램(도네페질), 도네시브패취175밀리그램(도네페질)
업체명	(주)한독	(주)셀트리온, 아이큐어(주)
허가일	2000.8.4	2021.11.5
제형	정제	경피흡수제
주성분 분량	도네페질염산염5mg, 도네페질염산염10mg	도네페질87.5mg, 도네페질175mg
효능 효과	알츠하이머형 치매증상의 치료	알츠하이머형 치매증상의 치료

구분	기허가 품목	개량신약
	<p>아리셉트정5밀리그램(도네페질염산염) 아리셉트정10밀리그램(도네페질염산염)</p>	<p>도네페리온패취87.5밀리그램(도네페질), 도네페리온패취175밀리그램(도네페질), 도네페시브패취87.5밀리그램(도네페질), 도네페시브패취175밀리그램(도네페질)</p>
<p>용법 용량</p>	<p>○ 성인 : 도네페질염산염으로서 1일 1회 5mg씩 취침 전 투여한다. 도네페질의 농도가 투여 15일 후 정상상태에 도달하고 이상반응의 빈도가 증량 속도에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 4~6주간은 5mg 용량을 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 임상적 반응을 평가한 후 10mg까지 증량할 수 있다. 1일 10mg으로 증량하는 경우 소화기계 이상반응에 주의하면서 투여한다. 이 약 투여를 중단시 서서히 효과가 감소하며 갑작스러운 투여중단에 의한 반동효과는 나타나지 않는다.</p> <p>○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링 이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1일 5mg을 넘지 않아야 한다.</p> <p>○ 소아 : 소아에 대한 사용경험이 없다.</p>	<p>이 약 1매 (87.5mg/25cm<sup>2</sup>)를 1주 2회 (3일과 4일 간격을 교대로) 취침 전 등에 부착하여 투여를 시작하며, 4~6주간은 1매 (87.5mg/25cm<sup>2</sup>)를 투여하도록 한다. 이 기간 동안의 이상반응에 대한 주의 깊은 모니터링과 임상적 반응을 평가한 후 1매 (175mg/50cm<sup>2</sup>) 1주 2회 투여로 증량할 수 있다.</p> <p>경구용 약물에서의 전환</p> <p>○ 도네페질 경구용 약물을 투여받은 환자는 다음과 같이 패취로 전환할 수 있고, 패취로 전환하는 첫날은 경구용 약물과 패취를 같이 사용하도록 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1일 5mg 용량의 경구용 도네페질: 이 약 패취 1매 (87.5mg/25cm<sup>2</sup>)</li> <li>▪ 1일 10mg 용량의 경구용 도네페질: 이 약 패취 1매 (175mg/50cm<sup>2</sup>)</li> </ul> <p>○ 저체중인 85세 이상 여성 환자 : 이상반응이 많이 나타나므로 주의 깊은 모니터링이 필요하다. 저체중 고령 여성은 1회 1매 (87.5mg/25cm<sup>2</sup>)를 넘지 않아야 한다.</p> <p>투여방법</p> <p>이 약은 1주 2회 3일과 4일 간격을 교대로 하여 1매씩 부착한다. 옷에 의해 문질러 떨어지지 않도록 등의 편평한 부위의 털이 없으며 깨끗하고 건조한 부위에 부착한다.</p> <p>이 약을 사용하기 전에 환자 및 보호자는 다음 사항을 숙지하여야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 새로운 패취를 부착하기 전에 이전에 부착된 패취를 반드시 제거해야 한다.</li> <li>▪ 부착된 패취는 3일과 4일 간격을 교대로 하여 새롭게 교체되어야 한다. 순응도를 높이기 위해 특정 요일을 지정하여 투여할 것이 권장된다 (예. 매주 화요일, 금요일). 1회에 1매의 패취만 적용한다.</li> <li>▪ 패취를 부착하기 전에 부착할 등 부분의 피부 상태가 양호한지 확인한다. 패취를 상처, 홍반, 자극, 열상이 있는 피부에 부착해서는 안된다.</li> <li>▪ 패취를 붙일 때는 가장자리가 잘 붙도록 손바닥으로 적어도 10초간 눌러준다.</li> <li>▪ 교체시기 전에 패취가 떨어진 경우, 새로운</li> </ul>

구분	기허가 품목	개량신약
	아리셉트정5밀리그램(도네페질염산염) 아리셉트정10밀리그램(도네페질염산염)	도네테리온패취87.5밀리그램(도네페질), 도네테리온패취175밀리그램(도네페질), 도네테시브패취87.5밀리그램(도네페질), 도네테시브패취175밀리그램(도네페질)
		<p>패치를 붙여야 하며 이후 정해진 교체시기에 교체해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 패치를 잘라 사용하지 않는다.</li> <li>▪ 야외에서는 패치를 붙인 부위를 옷 등으로 가려 자외선에 노출되지 않도록 하는 것이 권장된다.</li> <li>▪ 패치를 같은 부위에 연속적으로 부착하지 않도록 하며, 등의 편평한 부위를 6 등분하여 3주 간격으로 돌아가면서 부착하도록 한다.</li> </ul>

다. 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

- 1) 컨덴시아정15밀리그램(클로미프라민염산염)(㈜씨티씨바이오), 네노마정15밀리그램(클로미프라민염산염)(㈜휴온스), 줄리안정15밀리그램(클로미프라민염산염)(동국제약(주)), 클로잭정(클로미프라민염산염)(진양제약㈜)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호다목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문 의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 국내 시판중인 우울증 치료 성분인 ‘클로미프라민염산염’의 약리기전(삼환계 항우울제. 5-HT<sub>2C</sub> 수용체 활성화로 사정지연시간 증가)에 착안한 임상시험을 통하여 새로운 적응증인 ‘조루증 치료제’로 개발
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적탐색임상시험(조루증 남성 환자 대상, 용량-반응 탐색), 치료적 확증임상시험(조루증 남성 환자 대상)을 실시하여 위약 대비 치료효과(IELT\* 증가) 입증
    - \* IELT-EF(international Index of Erectile Function-Erectile fuction, 국제발기능지수-발기능)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제2호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

※ 참고: (주)씨티씨바이오, 휴온스(주), 동국제약(주), 진양제약(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	그로민캡슐10mg, 25mg (클로미프라민염산염)	컨덴시아정15밀리그램(클로미프라민염산염), 네노마정15밀리그램(클로미프라민염산염), 줄리안정15밀리그램(클로미프라민염산염), 클로잭정(클로미프라민염산염)
업체명	명인제약㈜	(주)씨티씨바이오, 휴온스(주), 동국제약(주), 진양제약(주)

구분	기허가 품목	개량신약
	그로민캡슐10mg, 25mg (클로미프라민염산염)	컨덴시아정15밀리그램(클로미프라민염산염), 네노마정15밀리그램(클로미프라민염산염), 줄리안정15밀리그램(클로미프라민염산염), 클로잭정(클로미프라민염산염)
허가일	1989.2.16.	2013.3.20.
제형	경질 캡슐, 산제	필름코팅정
주성분 분량	클로미프라민염산염 10mg, 25mg	클로미프라민염산염 15mg
효능 효과	진정이 요구되는 우울증, 강박상태, 공포상태, 수면발작과 관련된 급발작	조루증의 치료 - 질 내 삽입 후 사정까지의 시간이 2분 미만인 경우로, 조루증이 지속적이거나 재발하여, 개인적 고통이 크거나 대인관계에 어려움이 있으며, 사정제어가 잘 안 되는 경우
용법 용량	1. 성인 : 초회량으로 염산클로미프라민으로서 1일 10mg을 경구투여한다. 점차적으로 1일 30-150mg까지 증량하며 분할투여하거나 또는 취침시 1회 투여한다. 유지량은 1일 30-50mg이다. 2. 고령자 : 초회량으로 이 약으로서 1일 10mg을 투여하며 주의하면서 1일 30-50mg까지 증량할 수 있다. 성인 유지용량의 1/2만으로도 만족할 만한 임상반응을 볼 수 있다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	성인남성 성행위 약 2시간에서 6시간 전에 이 약 1정을 1회 투여한다. 최대 투여횟수는 24시간 이내에 1회를 초과하지 않는다.  조루증 치료를 위해 이 약을 처방한 의사는 최초 4주 또는 6회 투여 후 약의 위험성과 환자가 보고하는 유익성의 균형을 평가하여, 이 약의 투여를 지속하는 것이 적절한지를 결정하여야 한다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 라. 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품

### 1) 포타스틴오디정(한미약품㈜)

#### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

##### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호라목

(이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품)

- ▶ 세부인정 기준

√ (개발경위) 이미 허가된 품목(타리온정10밀리그램)과 동일한 유효성분의 새로운 염(베실산염 → 칼슘염)으로 국내 최초 허가

√ (인정사항) 의약기술 개량

- 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(약동학)을 통해 안전성·유효성 입증

##### (2) 재심사 부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음

- (미부여 사유) 의약품에서 많이 사용하는 ‘칼슘염’으로의 변경으로 임상약리시험 자료로 안전성·유효성을 입증하여 “타리온정”(‘09.11.27. 재심사 만료)의 재심사 결과 준용 가능

#### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	타리온정10밀리그램(베 포타스틴베실산염)	포타스틴오디정(베 포타스틴칼슘이수화물)
업체명	동아에스티㈜	한미약품㈜
허가일	2002.10.5. (2018.11.7. 취하)	2010.2.11.
제형	필름코팅정	구강붕해정
주성분 분량	베포타스틴베실산염 10mg	베포타스틴칼슘이수화물 7.79mg (베포타스틴으로서 7.11mg)
효능 효과	다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)	다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)
용법 용량	통상, 성인에게는 베실산 베포타스틴으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.	통상, 성인에게 1회 1정(이 약은 칼슘염이며 베포타스틴으로서 7.11mg을 포함한다)을 1일 2회 경구투여한다. 이 약은 구강 내에서 타액으로 신속하게 붕



구분	기허가 품목	개량신약
	타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)	포타스틴오디정(베포타스틴칼슘이수화물)
		해되나 구강 점막 흡수에 의한 효과 발현을 기대하는 약은 아니기 때문에 혀 위에 놓고 녹여서 물과 함께 복용하거나 물 없이 복용할 수 있다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 2) 레토프라정20밀리그램(안국약품㈜)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호라목

(이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품)

- ▶ 세부인정 기준

√ (개발경위) 이미 허가된 품목(판토록정)과 동일한 유효성분(판토프라졸)의 새로운 이성체 의약품 (RS체 → S체)으로 국내 최초 허가

√ (인정사항) 의약기술의 진보성 인정

- 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(역류성식도염 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 식도염 완치율\*에 대해 비열등성) 입증

\* 식도염 완치율(%): 내시경검사 상 LA grade에 해당하지 않는 미란이 관찰되지 않음

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제2호나목

(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)

- ▶ 재심사 기간: 4년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	판토록정40밀리그램 (판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	레토프라정20밀리그램 (에스-판토프라졸나트륨 삼수화물)
업체명	(주)태평양제약(양도양수: 한국다케다제약(주))	안국약품(주)
허가일	2010.10.26.	2012.6.18.
주성분 분량	판토프라졸나트륨세스키히드레이트 45.10mg (판토프라졸로서 40.0mg)	에스-판토프라졸나트륨삼수화물 23.96mg (에스-판토프라졸로서 20mg)
효능 효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>· 헬리코박터 파이로리에 감염된 위·십이지장 궤양의 재발 방지를 위한 항생제 병용요법</li> <li>· 위궤양</li> <li>· 십이지장궤양</li> <li>· 중(中)-중(重)증의 역류성 식도염</li> <li>· Zollinger-Ellison 증후군과 기타 병리학적 위산 과분비 상태</li> </ul>	중(中)-중(重)증의 역류성 식도염
용법 용량	□ 헬리코박터 파이로리에 감염된 위·십이지장 궤양의 재발방지를 위한 항생제 병용요법	

구분	기허가 품목	개량신약
	판토티딘40밀리그램 (판토티딘나트륨세스키히드레이트)	레토티딘20밀리그램 (에스-판토티딘나트륨 삼수화물)
	<p>- 통상, 성인은 다음 항생제와 병용하여 이 약 1회 1정(판토티딘로 40mg)을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고 1주간 복용한다.</p> <p>1. 아목시실린 1회 1000mg과 클라리스로마이신 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나</p> <p>2. 메트로니다졸 1회 500mg과 클라리스로마이신 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용하거나</p> <p>3. 아목시실린 1회 1000mg과 메트로니다졸 1회 500mg을 1일 2회, 1주간 복용한다.</p> <p>- 2, 3 의 메트로니다졸 사용요법은 1의 요법이 부적당한 경우에만 사용한다.</p> <p>- 치료효과가 충분치 않은 경우에는 판토티딘 단독복용을 계속할 수 있다.</p> <p>- 노인환자의 경우에도 위의 항생제 병용요법으로 이 약 1회 1정(판토티딘로 40mg)을 1일 2회(아침 및 저녁식전) 씹거나 부수지 말고, 1주간 복용할 수 있다.</p> <p><b>□ 위궤양 및 역류성식도염</b></p> <p>- 통상, 성인 1일 1회 1정(판토티딘로 40mg)을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.</p> <p>- 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용한다.</p> <p>- 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1일 1회 2정(판토티딘로 80mg)으로 증량 복용한다.</p> <p>- 노인이나 신장장애가 있는 환자는 판토티딘로 1일 40mg을 초과하지 않도록 한다.</p> <p>- 중증의 간부전(liver failure)환자에게는 용량을 감소시켜 격일마다 1회 1정(판토티딘로 40mg)씩 복용한다.</p> <p><b>□ 십이지장궤양</b></p> <p>- 통상 성인 1일 1회 1정(판토티딘로 40mg)을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.</p> <p>- 대부분 2주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 2주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 2주 더 복용한다.</p> <p>- 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1일 1회 2정(판토티딘로 80mg)을 증량 복용한다.</p>	<p>중(中)-중(重)증의 역류성 식도염</p> <p>- 통상, 성인 1일 1회 1정(에스-판토티딘로 20mg)을 아침식전 씹거나 부수지 말고 물과 함께 복용한다.</p> <p>- 대부분 4주 이내에 치유될 수 있으나 간혹 환자에 따라 치유기간이 달라질 수 있다. 처음 4주 복용후 완치되지 않은 경우에는 계속해서 4주 더 복용한다.</p> <p>- 다른 제제를 복용하여 효과를 보지 못한 환자에 있어서는 1일 1회 2정(에스-판토티딘로 40mg)으로 증량 복용한다.</p> <p>- 노인이나 신장장애가 있는 환자는 에스-판토티딘로 1일 20mg을 초과하지 않도록 한다.</p> <p>- 중증의 간부전(liver failure)환자에게는 용량을 감소시켜 격일마다 1회 1정(에스-판토티딘로 20mg)씩 복용한다.</p>

구분	기허가 품목	개량신약
	판토록정40밀리그램 (판토프라졸나트륨세스키히드레이트)	레토프라정20밀리그램 (에스-판토프라졸나트륨 삼수화물)
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 노인이나 신장장애가 있는 환자는 판토프라졸로 1일 40mg을 초과하지 않도록 한다.</li> <li>- 중증의 간부전(liver failure) 환자에게는 용량을 감소시켜 격일마다 1회 1정(판토프라졸로 40mg)씩 복용한다.</li> <li>□ 졸링거엘리슨 증후군 및 기타 병리학적 위산 과분비 상태</li> <li>- 초회용량으로 1일 80mg(판토록정 40mg 2정)으로 시작한 다음, 위산분비 측정값에 따라 증량하거나 줄일 수 있다.</li> <li>- 80mg 이상 용량에 대해서는 1일 2회에 나누어 복용한다.</li> <li>- 일시적으로 160mg이상으로 증량하는 것은 가능하나 적당량의 산을 조정할 수 있을 정도로만 적용되어야 한다.</li> <li>- 치료기간은 제한적이지 않지만 임상적 필요에 따라 변경되어야 한다.</li> </ul>	

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

3) 올메탄정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸)(진양제약㈜), 올메신에스정(올메사탄실렉세틸)(에스케이케미칼㈜), 올모스에프정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸)(안국약품㈜), 올메세틸정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸)(제일약품㈜)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호라목  
(이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 의약품(올메텍정20밀리그램)과 동일한 유효성분의 새로운 염(메독소밀 → 실렉세틸)으로 국내 최초 허가
  - √ (인정사항) 의약기술 개량
    - 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(약동학)을 통해 안전성·유효성 입증

(2) 재심사 부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음
- (미부여 사유) 의약품에 사용되는 ‘실렉세틸염’으로의 변경으로 임상약리시험 자료로 안전성·유효성을 입증하여 “올메텍정”(‘10.10.28. 재심사 만료)의 재심사 결과 준용 가능

※ 참고: 진양제약(주), 에스케이케미칼, 안국약품(주), 제일약품(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	올메텍정20밀리그램 (올메사르탄메독소밀)	올메탄정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸), 올메신에스정(올메사탄실렉세틸), 올모스에프정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸), 올메세틸정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸)
업체명	(주)대웅제약	진양제약(주), 에스케이케미칼(주), 안국약품(주), 제일약품(주)
허가일	2004.10.29.	2013.1.31. (→ 2018년 전 품목 취하)
주성분 분량	올메사르탄메독소밀 20.0mg	올메사탄실렉세틸 22.08mg (올메사탄으로서 15.99mg)
효능 효과	본태성 고혈압의 치료	본태성 고혈압의 치료

구분	기허가 품목	개량신약
	올메텍정20밀리그램 (올메사르탄메독소밀)	올메탄정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸), 올메신에스정(올메사탄실렉세틸), 올모스에프정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸), 올메세틸정22.08밀리그램(올메사탄실렉세틸)
용법 용량	<p>&lt;성인&gt; 권장 초회용량은 1일 1회 10mg이며, 식사여부와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 20mg으로 증량한다. 추가적인 혈압 감소효과가 요구되는 경우 1일 최대 40mg까지 증량할 수 있다. 혈압강하 효과는 치료 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 8주 정도에 최대효과가 나타난다. 이 약 단독 투여시 혈압강하가 조절되지 않는 경우, 히드로클로로치아지드 등의 치아지드계 이뇨제와 병용투여할 수 있다. 순응도 개선을 위해 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용할 것을 권장 한다. 혈관내 유효혈액량 감소(Intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제 투여 환자, 특히 신장애 환자)에게는 상태를 충분히 관찰하면서, 낮은 용량에서 치료를 시작하는 것을 권장한다.</p> <p>&lt;고령자&gt; 고령자에서의 최대 투여용량을 1일 1회 20mg이다.</p> <p>&lt;신부전 환자&gt; 경증 및 중등도 신부전 환자(creatinine clearance 20-60mL/min)의 최대 투여용량은 1일 1회 20mg이다.</p> <p>&lt;간부전 환자&gt; 간부전환자에 대한 사용 경험이 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않는다.</p> <p>&lt;소아&gt; 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다.</p>	<p>&lt;성인&gt; 권장 초회용량은 1일 1회 111.04mg이며, 식사여부와 관계없이 투여한다. 이 용량에서 혈압이 적절히 조절되지 않는 경우 1일 1회 22.08mg으로 증량한다. 추가적인 혈압 감소효과가 요구되는 경우 1일 최대 44.16mg까지 증량할 수 있다. 혈압강하 효과는 치료 시작 후 2주 이내 나타나며, 약 8주 정도에 최대효과가 나타난다. 이 약 단독 투여시 혈압강하가 조절되지 않는 경우, 히드로클로로치아지드 등의 치아지드계 이뇨제와 병용투여할 수 있다. 순응도 개선을 위해 가능하면 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용할 것을 권장 한다. 혈관내 유효혈액량 감소(Intravascular volume depletion)의 가능성이 있는 환자(예, 이뇨제 투여 환자, 특히 신장애 환자)에게는 상태를 충분히 관찰하면서, 낮은 용량에서 치료를 시작하는 것을 권장한다.</p> <p>&lt;고령자&gt; 고령자에서의 최대 투여용량을 1일 1회 22.08mg이다.</p> <p>&lt;신부전 환자&gt; 경증 및 중등도 신부전 환자(creatinine clearance 20-60mL/min)의 최대 투여용량은 1일 1회 22.08mg이다.</p> <p>&lt;간부전 환자&gt; 간부전환자에 대한 사용 경험이 없어, 이 약의 사용이 권장되지 않는다.</p> <p>&lt;소아&gt; 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되지 않았다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

#### 4) 덱시드정480밀리그램(알티옥트산트로메타민염)(부광약품㈜)

##### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

###### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호라목  
(이미 허가된 신약과 동일한 유효성분의 새로운 염 또는 이성체 의약품으로 국내에서 처음 허가된 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(치옥타시드에이취알정)과 동일한 유효성분의 새로운 이성체 의약품 (RS체 → R체)으로 국내 최초 허가
  - √ (인정사항) 의약기술의 진보성 인정
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약동학) 및 치료적확증임상시험(당뇨병성 신경병증 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 당뇨병성 신경병증 증상 변화에 대해 비열등성) 입증

###### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

##### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	치옥타시드에이취알정200,600밀리그램 (티옥트산)	덱시드정480밀리그램 (알티옥트산트로메타민염)
업체명	부광약품	부광약품(주)
허가일	2002.3.11.	2013.11.21.
주성분 분량	티옥트산 200.00mg, 600.00mg	알티옥트산트로메타민염 480mg (알티옥트산으로서 300mg)
효능 효과	당뇨병성 다발성 신경염의 완화	당뇨병성 다발성 신경염의 완화
용법 용량	성인 1일 1회 티옥트산으로서 600밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용한다.	성인 1일 1회 알티옥트산트로메타민염으로서 480밀리그램을 충분한 물과 함께 아침식사 약 30분 전에 복용한다.

## 마. 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

### 1) 클란자CR정(아세클로페낙)(한국유나이티드제약㈜)

#### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

##### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(아세클로페낙 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여)을 통해 안전성·유효성 확인
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 2회 → 1일 1회)

##### (2) 재심사 부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음
  - (미부여 사유) 아세클로페낙은 진통소염제로 국내에서 오랜 기간 사용되어 추가적인 안전성·유효성 자료 확보 불필요

#### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	에어탈정(아세클로페낙)	클란자CR정(아세클로페낙)
업체명	(주)대웅제약	한국유나이티드제약(주)
허가일	1994.10.8.	2010.4.14.
제형	필름코팅정	서방성 필름코팅정
주성분 분량	아세클로페낙 100mg	아세클로페낙 200mg
효능 효과	류마티스양 관절염, 강직성 척추염, 골관절염 및 건갑상완골의 관절 주위염, 치통, 외상 후 생기는 염증, 요통, 좌골통, 회음 외측 절개 수술후, 분만 후, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증	류마티스양 관절염, 강직성 척추염, 골관절염 및 건갑상완골의 관절 주위염, 요통, 좌골통, 비관절성 류마티즘으로 인한 통증
용법	통상 성인의 경우 1회 1정, 1일 2회(12시간	성인의 경우 1회 1정, 1일 1회 복용한다.



구분	기허가 품목	개량신약
	에어탈정(아세클로페낙)	클란자CR정(아세클로페낙)
용량	<p>마다) 복용한다.</p> <p>단, 의사나 약사의 지시에 따라 복용량과 횟수를 조절할 수 있다.</p> <p>반드시 정제는 씹어먹지 않도록 한다.</p>	<p>이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용한다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 2) 울트라셋이알서방정(주한국안센)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(아세트아미노펜/트라마돌염산염 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약동학: 반복투여) 및 치료적확증임상시험(중등도~중증 만성 요통 환자 대상)을 실시하여 위약 대비 치료효과(통증 완화) 입증
    - 복약 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 4회 → 1일 2회)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	울트라셋정	울트라셋이알서방정
업체명	(주)한국안센	(주)한국안센
허가일	2001.12.19.	2010.11.22.
제형	필름코팅정	서방성 필름코팅정
주성분 분량	아세트아미노펜 325.0mg 트라마돌염산염 37.5mg	아세트아미노펜 650.0mg 트라마돌염산염 75.0mg
효능 효과	중등도-중증의 급·만성 통증	중등도-중증의 만성 통증
용법 용량	12세 이상의 소아 및 성인 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 초회용량으로 2정 투여를 권장하며, 그 이후 투여 간격은 최소 6시간 이상으로 하되, 1일 8정을 초과하지 않도록 한다. 이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록	성인 : 용량은 환자의 통증 정도 및 치료 반응에 따라 조절한다. 1정을 초회 용량으로 시작하여, 통상 1회 2정, 1일 2회 투여한다. 투여 간격은 최소 12시간 이상으로 하되, 1일 4정을 초과하지 않도록 한다.

구분	기허가 품목	개량신약
	울트라셋정	울트라셋이알서방정
	<p>하며, 질병의 특성 및 심한 정도로 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다.</p> <p>소아 12세 미만의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.</p> <p>노인 통상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여 시 트라마돌의 소실반감기가 17% 증가하였으므로 최소 6시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.</p> <p>신부전환자 중등도 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10-30ml/분)에게는 투여간격을 12시간으로 연장하여 투여하도록 한다. 중증 신부전 환자(크레아티닌 청소율이 10ml/분 미만)에게는 투여를 권장하지 않는다. 트라마돌은 혈액투석 및 여과시 매우 천천히 제거되기 때문에, 투석 후 진통효과 유지를 위해 이 약을 재투여할 필요는 없다.</p> <p>간부전환자 중등도의 간부전 환자에게는 투여 간격을 연장하여 투여하는 것을 신중히 고려하도록 한다. 중증의 간부전 환자에게는 이 약을 투여하지 않도록 한다.</p>	<p>이 약을 필요 이상 장기간 투여하지 않도록 하며, 질병의 특성 및 심한 정도로 인해 장기간 투여가 필요한 경우, 정기적인 모니터링을 실시하여 이 약의 지속투여 여부를 확인하도록 한다.</p> <p>이 약의 투여시 구역, 구토, 가려움증, 변비, 어지러움, 졸음 등이 나타날 수 있으므로 환자의 반응을 면밀히 관찰하고 적절히 조절한다.</p> <p>소아 및 청소년 소아 및 청소년에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.</p> <p>노인 통상적인 성인 용량을 투여하도록 한다. 단, 75세 이상의 노인에게 트라마돌을 경구 투여 시 트라마돌의 소실반감기가 17% 증가하였으므로 최소 12시간 이상 간격으로 이 약을 투여하도록 한다.</p> <p>신부전환자 신부전환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.</p> <p>간부전환자 간부전환자에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않으므로, 투여를 권장하지 않는다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

### 3) 록스펜씨알정(록소프로펜나트륨)(신품제약㈜)

#### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

##### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(록소프로펜나트륨 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 치료적확증임상시험(중등도~중증 무릎골관절염 환자 대상)을 실시하여 위약 대비 치료효과(통증 완화) 입증
    - 복약 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 3회 → 1일 2회)

##### (2) 재심사 부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음
- (미부여 사유) 록소프로펜은 진통소염제로 국내에서 오랜 기간 사용되어 추가적인 안전성·유효성 자료 확보 불필요

#### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	동화록소닌정(록소프로펜나트륨수화물)	록스펜씨알정(록소프로펜나트륨)
업체명	동화약품(주)	신품제약(주)
허가일	1993.10.14.	2011.3.18.
제형	나정	서방정
주성분 분량	록소프로펜나트륨수화물 68.1mg (록소프로펜나트륨무수물로서 60mg)	록소프로펜나트륨수화물 102.15mg (록소프로펜나트륨무수물로서 90mg)
효능 효과	1. 하기 질환 및 증상의 소염진통 만성관절류마티스, 변형성관절증, 요통, 건관절 주위염, 경견완증후군 2. 수술후, 외상후 및 발치후의 소염진통. 3. 하기 질환의 해열진통. 급성상기도염 (급성기관지염을 수반한 급성상기도염 을 포함)	다음 질환 및 증상의 소염진통 : 만성관절류마티스, 변형성관절증, 요통, 건관절 주위염, 경견완증후군
용법 용량	1. 효능효과 1, 2의 경우 통상 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 1회 60mg(1정) 1일 3회 경구투여한다. 1회 요법시에는 1회 60 ~ 120mg(1 ~ 2정)을	성인 : 1회 1정(90mg)씩 1일 2회 경구투여한다. 이 약은 부수거나 씹거나 녹이지 말고 그대로 삼켜서 복용한다.

구분	기허가 품목	개량신약
	동화특소닌정(록소프로펜나트륨수화물)	록스펜씨알정(록소프로펜나트륨)
	경구투여한다.  연령, 증상에 따라 적의 증감한다. 2. 효능효과 3의 경우 통상 성인에 록소프로펜나트륨(무수물로서) 60mg(1정)을 1회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적의 증감한다. 원칙적으로 1일 2회, 1일 최대 180mg(3정)까 지 경구투여할 수 있다. 공복시에는 복용을 피하는 것이 바람직하다.	

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

#### 4) 프레탈서방캡슐(실로스타졸)(한국오츠카제약㈜)

##### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

###### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(실로스타졸 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여)을 통해 안전성·유효성 확인
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 2회, 1회 1정 → 1일 1회, 1회 2캡슐)

###### (2) 재심사 부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음
- (미부여 사유) 실로스타졸은 혈액응고저지제로 국내에서 오랜 기간 사용되어 추가적인 안전성·유효성 자료 확보 불필요

##### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	프레탈정100밀리그램(실로스타졸)	프레탈서방캡슐(실로스타졸)
업체명	한국오츠카제약㈜	한국오츠카제약㈜
허가일	1990.3.8.	2011.4.19.
제형	나정	서방성 캡슐, 펠렛
주성분 분량	실로스타졸 100.0mg	실로스타졸 100.0mg
효능 효과	1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선 2. 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제	1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선 2. 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제
용법 용량	실로스타졸로서 보통 성인 1회 100mg을 1일 2회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	실로스타졸로서 보통 성인 1회 200mg을 1일 1회 경구투여한다. 이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다. (사용상 주의사항 중 '5. 일반적 주의 6)항' 참조)

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 5) 애피트롤이에스내복현탁액(㈜엘지화학)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(메게이스내복현탁액)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(약동학: 식전 단회투여, 식후 단회투여)을 통해 안전성·유효성 확인
    - 복약 순응도 개선(복용량 감소: 800mg(20mL/일) → 650mg(5.2mL/일))

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음
- (미부여 사유) 메게스트롤아세테이트는 암과 AIDS 환자들의 식욕 증진제 및 약액질 개선제로 국내에서 오랜 기간 사용되어 추가적인 안전성·유효성 자료 확보 불필요

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	메게이스내복현탁액 (메게스트롤아세테이트)	애피트롤이에스내복현탁액 (메게스테롤아세테이트)
업체명	보령제약(주)	(주)엘지화학
허가일	1998.8.18.	2012.3.27.
제형	현탁액	현탁액
주성분 분량	100mL 중 메게스트롤아세테이트 4.0g	100mL 중 메게스테롤아세테이트 12.5g
효능효과	암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 약액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료	암 또는 AIDS 환자의 식욕부진, 약액질 또는 원인불명의 현저한 체중감소의 치료
용법용량	메게스트롤아세테이트로서 1일 800mg(20 mL)을 잘 흔들어 복용한다. 임상시험에서 이 약으로서 1일 400~800 mg(10~20 mL) 복용으로 임상적 효과를 나타내었다.	성인 메게스테롤아세테이트로서 1일 1포[메게스테롤아세테이트로서 650mg(5.2 mL)]을 잘 흔들어 복용한다. 이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다. (사용상 주의사항 중 '5. 일반적 주의 6)항' 참조)

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 6) 리세넥스엠정(한림제약㈜), 리도넬디정(한미약품㈜)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(주 1회 투여하는 리세드론나트륨/비타민D 복합제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약동학: 단회투여) 및 치료적확증임상시험(폐경 후 여성의 골다공증 환자 대상)을 실시하여 비타민D의 혈중 농도가 낮은 골다공증 환자에서의 유용성 향상
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1회/주 → 1회/월)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「약사법 시행규칙」 제35조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전청장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년 잔여  
(재심사 기간이 끝나지 않은 기허가 품목인 ‘리세넥스플러스정’의 잔여 재심사기간 부여)

※ 참고: 한림제약(주), (주)한미약품 공동 개발

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목		개량신약
	악토넬정35밀리그램 (리세드론산나트륨)	리세넥스플러스정	리세넥스엠정, 리도넬디정
업체명	(주)한독	한림제약(주)	한림제약(주), (주)한미약품
허가일	2002.12.30.	2010.6.23.	2012.4.3.
주성분 분량	리세드론산나트륨 35.0mg	리세드론산나트륨 2.5수화물 40.162mg(리세드론산나트륨으로서 35mg), 콜레칼시페롤 농축물 56mg (비타민D <sub>3</sub> 로서 5,600IU)	리세드론산나트륨 2.5수화물 172.1mg(리세드론산나트륨으로서 150mg), 콜레칼시페롤 0.75mg (비타민D <sub>3</sub> 로서 30,000IU)
효능 효과	폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증 치료	폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방, 남성의 골다공증 치료	폐경 후 여성의 골다공증 치료와 예방
용법	1. 성인 : 35mg 정제를 매주	1. 성인: 이 약 1정을 매주 1	1. 성인 : 이 약 1정을 한 달



구분	기허가 품목		개량신약
	악토넬정35밀리그램 (리세드론산나트륨)	리세넥스플러스정	리세넥스엠정, 리도넬디정
용량	<p>1회 경구 투여</p> <p>2. 고령자 : 고령자(60세이상)에서 이 약의 생체 이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>3. 소아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.</p> <p>4. 신장애 환자 : 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min미만인 심한 신장애 환자에서는 금기이다.</p> <p>음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용한다.</p> <p>아침식사 최소 30분 전에 복용하거나 또는 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용한다.</p> <p>이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도자극 가능성을 감소시키기 위해, 똑바른 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.</p> <p>환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은</p>	<p>회 경구 투여</p> <p>2. 고령자: 고령자(60세이상)에서 이약의 생체 이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>3. 소아: 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.</p> <p>4. 신장애 환자: 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min미만인 심한 신장애 환자에서는 금기이다.</p> <p>음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 다음과 같이 복용한다.</p> <p>아침식사 최소 30분 전에 복용하거나 또는 하루 중에 어떤 때라도 음식물이나 음료수의 섭취 전후로 최소 2시간 떨어져서 복용한다.</p> <p>이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도자극 가능성을 감소시키기 위해, 똑바른 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230ml)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.</p> <p>환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민 D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. 비타민 D 결핍 위험이 큰 환자 (예. 70세 초과 환</p>	<p>에 한 번 경구투여한다.</p> <p>2. 고령자 : 고령자(60세 이상)에서 이 약의 생체이용률과 약동력은 젊은 사람들과 유사하기 때문에 용량을 조절할 필요가 없다.</p> <p>3. 소아 : 소아와 성장기 청소년에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았다.</p> <p>4. 신장애 환자 : 크레아티닌 청소율(creatinine clearance)이 30ml/min 이상인 환자는 용량을 조절할 필요가 없다. 크레아티닌 청소율이 30ml/min 미만인 심한 신장애 환자에서는 금기이다.</p> <p>음식물은 이 약의 흡수를 방해하기 때문에, 충분한 흡수를 위해 하루 중 처음으로 음식물 또는 물 이외의 음료수를 섭취하기 최소 30분 전에 복용한다.</p> <p>이 약을 위(stomach)로 쉽게 도달시키고 식도자극 가능성을 감소시키기 위해, 이 약은 똑바른 자세(upright position)로 충분한 양의 순수한 물(170 ~ 230mL)과 함께 복용한다. 광천수를 포함한 다른 음료수와 함께 복용시 이 약의 흡수를 저하시킬 수 있다. 이 약은 구강인두의 궤양화 가능성 때문에 씹거나 빨아먹어서는 안 된다. 그리고 환자는 복용 후 최소 30분 동안 눕지 말아야 한다.</p> <p>환자가 음식물로부터 칼슘 및 비타민D 섭취가 불충분할 경우 보충제를 복용해야 한다. 비타민D 결핍 위험이 큰 환자(예, 70세 초과 환자, 요양소에 있는 환자, 만성 질환자)는 비타민D 보충제의 추가적인 복용이 필요할 수 있</p>

구분	기허가 품목		개량신약
	악토넬정35밀리그램 (리세드론산나트륨)	리세넥스플러스정	리세넥스엠정, 리도넬디정
	<p>기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.</p> <p>※ (사용상의 주의사항)</p> <p>4. 일반적 주의</p> <p>(4) 의사는 음식물로부터 섭취가 불충분할 경우에 보조요법으로 칼슘 및 비타민 D를 투여하는 것을 고려해야 한다. (생략)</p>	<p>자, 요양소에 있는 환자, 만성 질환자)는 비타민 D 보충제의 추가적인 복용이 필요할 수 있다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민 D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다. 일일 비타민 D 권장량은 400 IU에서 800 IU이다. 이 약은 주 1회 복용으로 일일 800 IU 비타민 D 일주일 분량을 제공한다.</p> <p>환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 기억한 그날에 복용하도록 한다. 그 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 같은 날 2정을 복용해서는 안 된다.</p>	<p>다. 위장관 흡수장애 증후군이 있는 환자는 더 높은 용량의 비타민D 보충제가 필요할 수 있으며 25-hydroxyvitamin D 농도 측정을 고려하여야 한다. 일일 비타민D 권장량은 400IU에서 800IU이다. 이 약은 한달 1회 복용으로 일일 1000IU 비타민D 한달 분량을 제공한다.</p> <p>환자가 정해진 복용일에 복용하는 것을 잊어버린 경우 다음과 같이 복용한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다음 복용일이 7일 이상 남았을 경우 이 약 1정을 기억한 그 다음날 아침에 복용하도록 한다. 다음 복용은 기존에 정해진 복용일에 다시 복용하도록 한다. 이 때 7일 안에 이 약 1정을 초과하여 복용해서는 안 된다.</li> <li>- 다음 복용일이 7일 이내로 남았을 때는, 기존에 정해진 복용일까지 기다린 후 이 약 1정을 복용한다.</li> </ul>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 7) 실로스탄씨알정(실로스타졸)(한국유나이티드제약㈜)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(실로스타졸 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 실시한 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여)을 통해 안전성·유효성 확인
    - 복약 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 2회 → 1일 1회)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음
- (미부여 사유) 실로스타졸은 혈액응고저지제로 국내에서 오랜 기간 사용되어 추가적인 안전성·유효성 자료 확보 불필요

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	프레탈정100밀리그램(실로스타졸)	실로스탄씨알정200밀리그램(실로스타졸) * 제품명칭 변경(실로스탄씨알정 → 실로스탄씨알정200밀리그램)
업체명	한국오츠카제약㈜	한국유나이티드제약㈜
허가일	1990.3.8.	2013.2.28.
제형	나정	서방정
주성분 분량	실로스타졸 100.0mg	실로스타졸 200mg
효능 효과	1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선 2. 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제	1. 만성동맥폐색증(버거씨병, 폐색성 동맥경화증, 당뇨병성 말초혈관병증 등)에 따른 궤양, 동통 및 냉감 등 허혈성 제증상의 개선 2. 뇌경색(심인성뇌색전증 제외) 발증 후 재발억제
용법 용량	실로스타졸로서 보통 성인 1회 100mg을 1일 2회 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	실로스타졸로서 보통 성인 1회 200mg을 1일 1회 경구투여한다. 이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다. (사용상 주의사항 중 '5. 일반적 주의 6)항' 참조)

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

- 8) 사포디필SR정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)(㈜드림파마), 안프란서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)(제일약품㈜), 안플라엑스서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)(에스케이케미칼㈜), 안플원서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)(㈜대웅제약), 안플레이드SR정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)(씨제이헬스케어㈜)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(사르포그렐레이트 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여) 및 치료적확증 임상시험(만성동맥폐색증 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 하지통증 점수 변화량에 대해 비열등성) 입증
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 3회 → 1일 1회)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

※ 참고: (주)드림파마, 제일약품(주), 에스케이케미칼(주), (주)대웅제약, 씨제이헬스케어(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	안플라그정50밀리그램, 100밀리그램 (사르포그렐레이트염산염)	사포디필SR정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염), 안프란서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염), 안플라엑스서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염), 안플원서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염), 안플레이드SR정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)
업체명	(주)유한양행	(주)드림파마((제조원 변경: 알보젠코리아(주)), 제일약품(주), 에스케이케미칼(주), (주)대웅제약, 씨제이헬스케어(주))
허가일	1999.2.9.	2015.1.23.

구분	기허가 품목	개량신약
	안플라그정50밀리그램, 100밀리그램 (사포그렐레이트염산염)	사포디필SR정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염), 안프란서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염), 안플라엑스서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염), 안플원서방정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염), 안플레이드SR정300밀리그램(사르포그렐레이트염산염)
제형	필름코팅정	서방성 필름코팅정
주성분 분량	사포그렐레이트염산염 50mg, 100mg	사르포그렐레이트염산염 300.0mg
효능 효과	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선	만성 동맥폐색증(버거씨병, 폐색성동맥경화증, 당뇨병성말초혈관병증 등)에 의한 궤양, 통증 및 냉감 등의 허혈성 증상 개선
용법 용량	성인: 사포그렐레이트염산염으로서 1회 100mg을 1일 3회 식후 경구 투여한다.	성인: 사르포그렐레이트염산염 서방정 300mg을 1일 1회 식후 경구 투여한다. 이 약은 씹거나 부수지 말고 그대로 복용하여야 한다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 9) 펠루비서방정(펠루비프로펜)(대원제약주)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(펠루비프로펜 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 반복투여) 및 치료적확증임상시험(중등도~중증 만성 요통 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 통증 완화 효과에 대해 비열등성) 입증
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 3회 → 1일 2회)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	펠루비정(펠루비프로펜)	펠루비서방정(펠루비프로펜)
업체명	대원제약주	대원제약주
허가일	2007.4.20.	2015.3.13.
제형	나정	서방성 필름코팅정
주성분 분량	펠루비프로펜 30.0mg	펠루비프로펜 45.0mg
효능 효과	1) 골관절염의 증상이나 징후의 완화 2) 류마티스관절염의 증상이나 징후의 완화 3) 요통(허리통증) 완화	다음 질환의 증상이나 징후의 완화 : 골관절염, 류마티스관절염, 요통(허리통증)
용법 용량	성인 : 1회 1정(펠루비프로펜으로서 30mg), 1일 3회 식후 경구 투여한다.	이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다. 성인 : 1회 1정(펠루비프로펜으로서 45mg), 1일 2회 식후 경구 투여한다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

10) 엑손SR정(에페리손염산염)(아주약품㈜), 엑소닌CR서방정(에페리손염산염)(에스케이 케미칼㈜), 에페신SR정(에페리손염산염)(명문제약㈜), 네렉손서방정(에페리손염산염)(대원제약㈜), 에페리날서방정(에페리손염산염)(제일약품㈜)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(펠루비프로펜 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여) 및 치료적확증 임상시험(중등도~중증 급성 요통 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 근육이완 효과에 대해 비열등성) 입증
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 3회 → 1일 2회)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

※ 참고: 아주약품(주), 에스케이케미칼(주), 명문제약(주), 대원제약(주), 제일약품(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	미오날정(에페리손염산염)	엑손SR정(에페리손염산염), 엑소닌CR서방정(에페리손염산염), 에페신SR정(에페리손염산염), 네렉손서방정(에페리손염산염), 에페리날서방정(에페리손염산염)
업체명	씨제이제일제당(주)(양도양수: (주)한독)	아주약품(주), 에스케이케미칼(주), 명문제약(주), 대원제약(주), 제일약품(주)
허가일	2006.5.11.	2015.3.31.
제형	필름코팅정	서방성 필름코팅정
주성분	에페리손염산염 50.00mg	에페리손염산염 75.0mg

구분	기허가 품목	개량신약
	미오날정(에페리손염산염)	엑손SR정(에페리손염산염), 엑소닌CR서방정(에페리손염산염), 에페신SR정(에페리손염산염), 네렉손서방정(에페리손염산염), 에페리날서방정(에페리손염산염)
분량		
효능 효과	1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경건완증후군, 건관절주위염, 요통  2. 신경계 질환에 의한 경직성 마비 : 뇌혈관 장애, 경직성 척수마비, 경부척추증, 수술후 후유증(뇌·척수종양 포함), 외상후유증(척수손상, 두부외상), 근위축성 측색경화증, 뇌성마비, 척수소뇌변성증, 척수혈관장애, 아급성 척수시신경병변, 기타의 뇌척수질환	1. 근골격계질환에 수반하는 동통성 근육연축 : 경건완증후군, 건관절주위염, 요통
용법 용량	성인: 염산에페리손으로서 1회 50mg 1일 3회 식후에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.	이 약은 서방성 정제이므로 분쇄하거나 분할 또는 씹지 않고 전체를 복용한다. 성인: 에페리손염산염으로서 1회 75mg 1일 2회 식후에 경구투여한다. 연령, 증상에 따라 적절히 증감한다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성



## 11) 가스티인씨알정(모사프리드시트르산염수화물)(한국유나이티드제약㈜)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(모사프리드시트르산염 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여) 및 치료적확증임상시험(기능성 소화불량 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 위장관증상점수 변화량에 대해 비열등성) 입증
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 3회 → 1일 1회)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	가스모틴정5밀리그램 (모사프리드시트르산염이수화물)	가스티인씨알정 (모사프리드시트르산염수화물)
업체명	(주)대웅제약	한국유나이티드제약(주)
허가일	2001.10.15.	2016.6.30.
제형	필름코팅정	서방성 필름코팅정
주성분 분량	모사프리드시트르산염수화물 5.29mg (모사프리드시트르산무수물로서 5mg)	모사프리드시트르산염수화물 15.87mg (모사프리드시트르산무수물로서 15mg)
효능 효과	기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)	기능성소화불량으로 인한 소화기증상(속쓰림, 구역, 구토)
용법 용량	성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15 mg을 3회로 나누어 식전 또는 식후에 경구투여한다.	성인: 모사프리드시트르산염무수물로서 1일 15mg을 1일 1회 경구투여한다. 이 약은 식사를 피하여 공복 상태에서 복용한다.(사용상의 주의사항 중 '2. 일반적주의 항 2)항' 참조)

구분	기허가 품목	개량신약
	가스모틴정5밀리그램 (모사프리트시트르산염이수화물)	가스티인씨알정 (모사프리트시트르산염수화물)
		이 약은 서방성 제제이므로 부수거나, 분쇄하거나 또는 씹어서 복용해서는 안되며, 정제 전체를 삼켜서 복용한다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 12) 설포라제CR서방정(아세브로필린)(현대약품㈜)

### 가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(아세브로필린 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여) 및 치료적확증 임상시험(급성 기관지염 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 기관지염 중증도 총점 변화량에 대해 비열등성) 입증
    - 복약 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 2회 → 1일 1회)

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

### 나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	설포라제캡슐(아세브로필린)	설포라제CR서방정(아세브로필린)
업체명	현대약품(주)	현대약품(주)
허가일	1998.6.29.	2017.2.24.
제형	경질 캡슐, 산제	서방정
주성분 분량	아세브로필린 100 mg	아세브로필린 200mg
효능 효과	기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급·만성 호흡기질환 : 급·만성기관지염, 기관지천식, 부비동염, 건성비염	기도폐쇄 장애 및 점액분비 장애로 인한 급성 호흡기 질환: 급성기관지염
용법 용량	성인: 아세브로필린으로서 1회 100 mg을 1일 2회 경구투여한다.	성인 : 아세브로필린으로서 1회 200mg(1정)을, 1일 1회 일정한 시간에 경구투여한다. 이 약은 서방형제제이므로 쪼개거나 부수어 먹지 않고 그대로 삼킨다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

13) 레보틱스CR서방정(레보드로프로피진)(한국유나이티드제약㈜), 레보케어CR서방정(레보드로프로피진)(광동제약㈜), 네오투스서방정(레보드로프로피진)(제이더블유신약㈜)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(레보드로프로피진 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여) 및 치료적확증임상시험(급·만성 기관지염 환자 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 기침 증상 평가 점수 변화량에 대해 비열등성) 입증
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 3회 → 1일 2회)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

※ 참고: 한국유나이티드제약(주), 광동제약(주), 제이더블유신약(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	드로피진정(레보드로프로피진)	레보틱스CR서방정(레보드로프로피진), 레보케어CR서방정(레보드로프로피진), 네오투스서방정(레보드로프로피진)
업체명	코오롱제약㈜	한국유나이티드제약㈜ 광동제약㈜, 제이더블유신약㈜
허가일	2007.1.4.	2017.4.12.
제형	나정	서방성 다층정
주성분 분량	레보드로프로피진 60mg	레보드로프로피진 90.0mg
효능 효과	다음 질환에서의 기침 : 급·만성기관지염	다음 질환에서의 기침 : 급·만성기관지염

구분	기허가 품목	개량신약
	드로피진정(레보드로프로피진)	레보텍스CR서방정(레보드로프로피진), 레보케어CR서방정(레보드로프로피진), 네오투스서방정(레보드로프로피진)
용법 용량	성인 : 레보드로프로피진으로서 1회 60 mg을 1일 3회 적어도 6시간 간격을 두고 경구투여 한다. 증상에 따라 적절히 증감한다.	성인: 1회 1정(레보드로프로피진으로서 90mg), 1일 2회 경구투여한다. 이 약은 서방형제제이므로 쪼개거나 부수어 먹지 않고 그대로 삼킨다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

- 14) 베리온서방정(베포타스틴살리실산염)(한림제약㈜), 베포린서방정(베포타스틴살리실산염)(삼아제약㈜), 베포스타서방정(베포타스틴살리실산염)(대원제약㈜), 베포큐서방정(베포타스틴살리실산염)(광동제약㈜), 베포탄서방정(베포타스틴살리실산염)(동국제약㈜), 타리에스서방정(베포타스틴살리실산염)(삼천당제약㈜)

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(베포타스틴 일반제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여) 및 치료적확증 임상시험(다년성 알레르기 비염 환자 대상)을 실시하여 위약 대비 치료효과(코 증상 완화) 입증
    - 복용 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 2회 → 1일 1회)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

※ 참고: 한림제약(주), 삼아제약(주), 대원제약(주), 광동제약(주), 동국제약(주), 삼천당제약(주)공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)	베리온서방정(베포타스틴살리실산염), 베포린서방정(베포타스틴살리실산염), 베포스타서방정(베포타스틴살리실산염), 베포큐서방정(베포타스틴살리실산염), 베포탄서방정(베포타스틴살리실산염), 타리에스서방정(베포타스틴살리실산염)
업체명	동아에스티(주)	한림제약(주), 삼아제약(주), 대원제약(주), 광동제약(주), 동국제약(주), 삼천당제약(주)
허가일	2002.10.5. (2018.11.7. 취하)	2018.7.30.

구분	기허가 품목	개량신약
	타리온정10밀리그램(베포타스틴베실산염)	베리온서방정(베포타스틴살리실산염), 베포린서방정(베포타스틴살리실산염), 베포스타서방정(베포타스틴살리실산염), 베포큐서방정(베포타스틴살리실산염), 베포탄서방정(베포타스틴살리실산염), 타리에스서방정(베포타스틴살리실산염)
제형	필름코팅정	서방성 다층정
주성분 분량	베포타스틴베실산염 10mg	베포타스틴살리실산염 7.5mg
효능 효과	다년성 알레르기성 비염, 만성 두드러기, 피부질환에 수반된 소양증(습진, 피부염, 피부소양증, 양진)	다년성 알레르기성 비염
용법 용량	통상, 성인에게는 베포타스틴베실산염으로서 1회 10mg을 1일 2회 경구투여한다. 또한 연령, 증상에 따라 적절하게 증감한다.	성인 1일 1회 1정을 식후에 복용

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

15) 레코미드서방정150밀리그램(레바미피드)((주)유한양행), 무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드)((주)녹십자), 유코트라서방정150밀리그램(레바미피드)((주)대웅제약), 비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)(대원제약(주))

가) 개량신약 인정 및 재심사 부여

(1) 개량신약 인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 세부인정 기준
  - √ (개발경위) 이미 허가된 품목(레바미피드)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 용법·용량 개선
  - √ (인정사항) 유용성 개선
    - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식이영양, 약동학: 단회투여, 반복투여) 및 치료적확증 임상시험(급성 또는 만성 위염 환자를 대상)을 실시하여 안전성·유효성(시험약과 대조약 간 미란 개선유효율에 대해 비열등성) 입증
    - 복약 순응도 개선(복용 횟수 감소: 1일 3회 → 1일 2회)

(2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호나목  
(그 밖에 식품의약품안전처장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년

※ 참고: (주)유한양행, (주)녹십자, (주)대웅제약, 대원제약(주) 공동 개발

나) 기허가 품목과 개량신약의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	개량신약
	무코스타정(레바미피드)	레코미드서방정150밀리그램(레바미피드) 무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드) 유코트라서방정150밀리그램(레바미피드) 비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)
업체명	한국오츠카제약	(주)유한양행, (주)녹십자, (주)대웅제약, 대원제약(주)
허가일	1991.7.31.	2020.12.16
제형	정제	서방정



구분	기허가 품목	개량신약
	무코스타정(레바미피드)	레코미드서방정150밀리그램(레바미피드) 무코텍트서방정150밀리그램(레바미피드) 유코트라서방정150밀리그램(레바미피드) 비드레바서방정150밀리그램(레바미피드)
주성분 분량	레바미피드100 mg	레바미피드150 mg
효능 효과	1. 위궤양 2. 다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기	다음 질환의 위점막병변(미란, 출혈, 발적, 부종)의 개선 : 급성위염, 만성위염의 급성악화기
용법 용량	성인 : 레바미피드로서 1회 100 mg을 1일 3회 경구투여한다. 다만, 위궤양의 경우에는 아침, 저녁 및 취침전에 투여한다.	성인 1일 2회, 아침 저녁으로 1회 1정씩 복용 이 약을 통째로 삼켜야 하며, 나누어 복용하거나 씹으면 안된다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 “개량신약” 허가일자 기준으로 작성

## 5. 개량신약 미부여 사례

### ① 동반질환 치료 목적 복합제

가) 개량신약 불인정 및 재심사 부여

#### (1) 개량신약 불인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 불인정 사항
  - √ (개발경위) 동반하여 발생하는 서로 다른 질환(고혈압, 이상지질혈증)에 대해 동시 치료를 목적으로 개발된 복합제
  - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(약물상호작용, 생체이용률) 및 치료적확증임상시험(고혈압과 고지혈증 동반 질환자 대상) 실시
  - √ (불인정 사유)
    - 복합제 개발 시 해당 적응증에서 개개 주성분의 조합에 대한 타당성은 인정되나, 제출된 임상시험 자료를 통해서는 단순 복약순응도(복용약물 개수 감소) 이외 유효성(예: 개개 주성분의 단독요법보다 치료효과 상승) 또는 안전성(예: 부작용 감소 등) 개선 미입증

#### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호나목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 6년  
(개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 미설정)

나) 기허가 품목과 동반질환 치료 복합제 허가사항 비교

구분	기허가 품목		동반질환 치료 복합제
	OO정150, 300밀리그램 (이르베사르탄)	OO정10, 20밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	OO정150/10, 150/20밀리그램 OO정300/10, 300/20밀리그램
주성분 분량	이르베사르탄 150.0mg, 300.0mg	(10mg) 아토르바스타틴칼슘삼수화물 10.85mg(아로르바스타틴으로서 10mg) (20mg) 아토르바스타틴칼슘삼수화물 21.70mg(아로르바스타틴으로서 20mg)	(150/10mg, 300/10mg) 이르베사르탄 150mg, 300mg/아토르바스타틴칼슘삼수화물10.85mg (아토르바스타틴으로서 10mg) (150/20mg, 300/20mg) 이르베사르탄 150mg, 300mg/아토르바스타틴칼슘삼수화물21.70mg (아토르바스타틴으로서 20mg)
효능 효과	1. 본태고혈압 2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신장병		이 약은 두 약물(이르베사르탄과 아토르바스타틴)을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다.

구분	기허가 품목		동반질환 치료 복합제
	OO정150, 300밀리그램 (이르베사르탄)	OO정10, 20밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	OO정150/10, 150/20밀리그램 OO정300/10, 300/20밀리그램
		<p>1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소</p> <p>1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의</p> <p>(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>(3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(망막 병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의</p> <p>(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의</p> <p>(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>(3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소</p> <p>(4) 울혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소</p> <p>(5) 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2. 고지혈증</p> <p>1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족</p>	<p>○ 이르베사르탄</p> <p>1. 본태성 고혈압</p> <p>2. 고혈압 치료요법으로서, 고혈압을 가진 제2형 당뇨병 환자의 신질환</p> <p>○ 아토르바스타틴칼슘</p> <p>1. 다음의 심장혈관 질환에 대한 위험성감소</p> <p>1) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(55세 이상, 흡연, 고혈압, 낮은 HDL-콜레스테롤치 또는 조기 관상동맥 심장 질환의 가족력 등)가 있는 성인 환자의</p> <p>(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>(3) 혈관재생술 및 만성 안정형 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거는 없으나, 관상동맥 심장 질환의 다중위험요소(망막 병증, 알부민뇨, 흡연, 또는 고혈압 등)가 있는 제2형 당뇨병 환자의</p> <p>(1) 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>3) 관상동맥 심장 질환에 대한 임상적 증거가 있는 성인 환자의</p> <p>(1) 비치명적 심근경색증에 대한 위험성 감소</p> <p>(2) 치명적 및 비치명적 뇌졸중에 대한 위험성 감소</p> <p>(3) 혈관재생술에 대한 위험성 감소</p> <p>(4) 울혈심부전으로 인한 입원에 대한 위험성 감소</p> <p>(5) 협심증에 대한 위험성 감소</p> <p>2. 고지혈증</p> <p>1) 원발성 고콜레스테롤혈증(이형접합 가족형 및 비가족</p>

구분	기허가 품목		동반질환 치료 복합제
	OO정150, 300밀리그램 (이르베사르탄)	OO정10, 20밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	OO정150/10, 150/20밀리그램 OO정300/10, 300/20밀리그램
		<p>형) 및 혼합형 이상지질혈증 (Fredrickson Type IIa 및 II b형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제</p> <p>2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III)</p> <p>3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제</p> <p>4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우</p> <p>3. 식이요법에도 불구하고 여전히 아래의 기준에 해당되는 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증을 가진 10 ~ 17세의 소아환자(여성의 경우 초경 이후의 환자)의 총콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질 수치를 감소시키는 식이요법의 보조제</p> <p>가. LDL-콜레스테롤이 여전히 190 mg/dL 이상 (<math>\geq 190</math> mg/dL) 이거나</p> <p>나. LDL-콜레스테롤이 여전히 160 mg/dL 이상(<math>\geq 160</math> mg/dL) 이고, 조기 심장혈관 질환의 가족력이 있는 경우 또는 해당 소아환자에서 두가지 이상의 다른 심장혈관 질환의 위험인자가 있는 경우</p>	<p>형) 및 혼합형 이상지질혈증 (Fredrickson Type IIa 및 II b형) 환자의 상승된 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤, 아포-B 단백질, 트리글리세라이드 수치를 감소시키고 HDL-콜레스테롤치를 증가시키는 식이요법의 보조제</p> <p>2) 식이요법에 적절히 반응을 하지 않는 원발성 이상베타리포프로테인혈증(Fredrickson Type III)</p> <p>3) 혈청 트리글리세라이드가 상승된 환자(Fredrickson Type IV)의 식이요법보조제</p> <p>4) 동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자의 총 콜레스테롤, LDL-콜레스테롤치를 감소시키기 위해 다른 지질저하제(예, LDL-apheresis)와 병용하거나, 다른 지질저하제로의 치료가 불가능한 경우</p>
용법 용량		아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.	이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 이르베사르탄/아토르바스타틴 각 성분의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화되어야 함.

구분	기허가 품목		동반질환 치료 복합제
	OO정150, 300밀리그램 (이르베사르탄)	OO정10, 20밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	OO정150/10, 150/20밀리그램 OO정300/10, 300/20밀리그램
	<p>이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.</p> <p>1. 본태고혈압 성인 : 이르베사르탄으로서 1일 1회 150 mg을 경구투여하며, 효과가 충분하지 않을 경우 300 mg까지 증량할 수 있다. 일반적으로 24시간 동안의 혈압조절효과는 1일 1회 75 mg을 투여하는 것보다 150 mg을 투여할 때 더 우수하지만, 특별한 경우(치료초기, 혈액투석 환자, 혹은 75세 이상의 고령자 등)에서는 75 mg이 고려될 수 있다. 단독투여로 혈압조절이 충분치 않을 경우에 다른 혈압강화제를 병용투여할 수 있다. 특히, 낮은 용량의 이노제(예, 히드로클로로티아지드)와 병용투여시 효과가 증가된다.</p> <p>2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병 성인 : 이 약으로서 1일 1회 150 mg으로 경구투여를 시작하여 300 mg까지 증량하여 유지시키는 것이 권장된다. 이때, 필요하면 목표 혈압에 도달하기 위하여 다른 혈압강화제를 병용투여할 수 있다.</p> <p>○ 고령자 일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 75세 이상의 고령자의 경우에는 초회량으로서 75 mg을 고려한다.</p> <p>○ 신장장애 환자 일반적으로 투여량 조절이 필요치 않으나 혈액투석 환자의 경우에는 초회량으로 75 mg을 고려한다.</p> <p>○ 간장애 환자</p>	<p>1. 고지혈증 권장 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40 mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함.)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로 투여한다. 이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량조정 후, 2 ~ 4 주안에 지질수치들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다. 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총콜레스테롤 수치를 사용한다.</p> <p>동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자 이 약의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다.</p> <p>2. 이형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 소아환자(10 ~ 17세) 권장 초회용량은 이 약으로서 1일 10 mg이며, 권장 최대용량은 1일 20 mg이다(소아 환자군에서 이 약 20 mg보다 고용량을 투여한 임상자료는 없다.). 투여용량은 개개의 환자에서 권장되는 치료목표에</p>	<p>○ 이르베사르탄 이 약은 식사와 관계없이 복용할 수 있다.</p> <p>1. 본태고혈압성인 : 이르베사르탄으로서 1일 1회 150 mg을 경구투여하며, 효과가 충분하지 않을 경우 300 mg까지 증량할 수 있다. 일반적으로 24시간 동안의 혈압조절효과는 1일 1회 75 mg을 투여하는 것보다 150 mg을 투여할 때 더 우수하지만, 특별한 경우(치료초기, 혈액투석 환자, 혹은 75세 이상의 고령자 등)에서는 75 mg이 고려될 수 있다. 단독투여로 혈압조절이 충분치 않을 경우에 다른 혈압강화제를 병용투여할 수 있다. 특히, 낮은 용량의 이노제(예, 히드로클로로티아지드)와 병용투여시 효과가 증가된다.</p> <p>2. 고혈압을 가진 제 2형 당뇨병 환자의 신장병 성인 : 이 약으로서 1일 1회 150 mg으로 경구투여를 시작하여 300 mg까지 증량하여 유지시키는 것이 권장된다. 이때, 필요하면 목표 혈압에 도달하기 위하여 다른 혈압강화제를 병용투여할 수 있다. (하략)</p> <p>○ 아토르바스타틴칼슘 아토르바스타틴을 투여전 및 투여중인 환자는 표준 콜레스테롤 저하식을 하여야 하며, 하루 중 아무 때나 음식물과 상관없이 투약할 수 있다.</p> <p>1. 고지혈증 권장 초회 용량은 1일 1회 아토르바스타틴으로서 10 mg이나, 더 많은 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 환자의 경우 1일 1회 20 mg 또는 40</p>

구분	기허가 품목		동반질환 치료 복합제
	OO정150, 300밀리그램 (이르베사르탄)	OO정10, 20밀리그램 (아토르바스타틴칼슘삼수화물)	OO정150/10, 150/20밀리그램 OO정300/10, 300/20밀리그램
	일반적으로 경증에서 중등도 간장애 환자에 대한 투여량을 특별히 조절할 필요는 없지만 1일 150 mg을 초과하지 않을 것이 권장된다. 단, 중증의 간장애 환자에 대한 임상 경험은 없다.	따라 적절히 증감한다. 용량은 4주 또는 그 이상의 간격을 두고 조절하여야 한다.  ○ 신장애 환자 : 신장질환은 아토르바스타틴의 혈장농도나 LDL-콜레스테롤 저하효과에 영향을 미치지 않으므로 용량을 조절할 필요가 없다.  ○ 고령자 : 70세 이상의 고령 환자군에 대한 유효성과 안전성은 보통 성인 환자군의 경우와 유사하다.	mg(45 % 이상의 LDL-콜레스테롤치 감소가 요구되는 경우에 한함.)으로 시작할 수 있다. 이 약은 1일 1회 10 ~ 80 mg의 용량범위로 투여한다. 이 약의 초회용량 및 유지용량은 치료목표 및 반응 등을 고려하여 환자의 특성에 따라 개별화되어야 하며, 투여시작 및/혹은 용량조정 후, 2 ~ 4 주안에 지질수치들을 분석하고, 이에 따라 용량을 조정해야 한다. 치료의 목표는 LDL-콜레스테롤치를 저하시키는 것이므로, 치료의 시작 및 치료반응 평가시 LDL-콜레스테롤치를 이용하는 것을 권장한다. 다만, LDL-콜레스테롤 수치를 이용할 수 없는 경우에는 치료반응을 모니터링하기 위해 총 콜레스테롤 수치를 사용한다.  동형접합 가족형 고콜레스테롤혈증 환자 이 약의 투여용량은 1일 1회 10 ~ 80 mg으로, 다른 지질저하 치료법(예, LDL apheresis)과 병행하거나, 이런 지질저하 치료법이 불가능한 경우에 이 약을 투여한다. (하략)

\* 효능·효과 및 용법·용량은 허가일자 기준으로 작성

## ② 개개 주성분 단일제의 허가사항에 병용요법이 기재되어 있는 경우

### 가) 개량신약 불인정 및 재심사 미부여

#### (1) 개량신약 불인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품)
- ▶ 불인정 사항
  - √ (개발경위) ‘아스피린’과 ‘클로피도그렐’ 병용투여로 적절하게 조절되는 환자를 대상으로 개개 주성분 함량이 동일한 복합제로 전환 투여
  - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(생체이용률) 실시
  - √ (불인정 사유)
    - 복합제 개발 시 해당 적응증에서 개개 주성분의 조합에 대한 타당성은 인정되나, 개개 주성분 단일제간의 병용요법의 안전성·유효성은 이미 입증됨(허가사항에서 확인 가능)

#### (2) 재심사 미부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음
- (미부여 사유) 개별성분 용법·용량 中 병용에 대한 용법·용량 설정

### 나) 기허가 품목과 병용투여의 대체요법 복합제 허가사항 비교

구분	기허가 품목		병용투여의 대체요법 복합제
	00정75밀리그램 (클로피도그렐황산염)	00캡슐100밀리그램 (아스피린)	00캡슐
주성분 분량	클로피도그렐황산염 97.875mg (클로피도그렐로서 75mg)	아스피린 장용과립 120.98mg (아스피린으로서 100mg)	클로피도그렐황산염 97.875mg (클로피도그렐로서 75mg)/ 아스피린 100mg
효능 효과	1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥질환이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상의 개선 2. 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에서 있어서 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 성인 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선 3. 한 가지 이상의 혈관성 위	1. 혈소판 응집억제 작용에 의한 불안정형 협심증 환자에 있어서 비치명적 심근경색 위험감소 및 일과성 허혈 발작 위험감소에 사용 2. 최초 심근경색 후 재경색 예방 3. 다음 경우의 혈전·색전 형성의 억제 - 뇌경색환자, 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA)시행 후 4. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 위험 인자를 가진 환자에서 관상동맥 혈전증의 예방	다음 질환이 있는 성인 환자에서 클로피도그렐과 아스피린을 동시에 투여하여야 하는 환자에만 사용한다. - 급성관상동맥증후군[불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색 환자에서 있어서, 약물치료 또는 관상중재시술(PCI)(stent 시술을 하거나 하지 않은 경우) 및 관상동맥회로우회술(CABG)을 받았거나 받을 환자를 포함]이 있는 환자에서 죽상동맥경화성 증상(심혈관계 이상으로 인한 사망, 심근경색, 뇌졸중 또는 불응성 허혈)의 개선 - 한 가지 이상의 혈관성 위

구분	기허가 품목		병용투여의 대체요법 복합제
	00정75밀리그램 (클로피도그렐 황산염)	00캡슐100밀리그램 (아스피린)	00캡슐
	혈인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 성인 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소		혈인자를 가지고 있고, 비타민 K 길항제(VKA) 투여가 적합하지 않으며, 출혈 위험이 낮은 심방세동 환자에서 뇌졸중을 포함한 죽상혈전증 및 혈전색전증의 위험성 감소
용법 용량	<p>1. 뇌졸중, 심근경색 또는 말초동맥성 질환이 있는 환자에게 투여 시 : 음식물의 섭취와 상관없이 1일 1회 1정(75mg)을 투여한다.</p> <p>2. 급성관상동맥증후군(불안정성 협심증 또는 비Q파 심근경색)이 있는 환자에게 투여 시 : 이 약 300mg을 초회 투여하고, 이후에 1일 1회 1정(75mg)을 음식물의 섭취와 상관없이 유지용량으로 투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 325mg을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다. 고령자 또는 신질환 환자에 대한 용량 조절은 필요하지 않다.</p> <p>3. 심방세동 환자에게 투여 시 : 이 약 1일 1회 1정(클로피도그렐로서 75밀리그램)을 투여한다. 이 때 아스피린 75 ~ 100 밀리그램을 1일 1회 이 약과 병용투여 하여야 한다.</p>	<p>1. 불안정형 협심증 환자의 비치명적 심근경색 위험감소 : 1 일 75-300mg</p> <p>2. 일과성 허혈 발작의 위험감소 : 1 일 30- 300mg</p> <p>3. 최초 심근경색 후 재경색 예방 : 1 일 300mg</p> <p>4. 다음 경우의 혈전·색전 형성의 억제</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 뇌경색환자 : 1 일 1 회 100mg, 증상에 따라 300mg 까지 증가 가능</li> <li>- 관상동맥 우회술(CABG) 또는 경피경관 관상동맥 성형술(PTCA)시행 후 1 일 1 회 100mg, 증상에 따라 300mg 까지 증가 가능</li> </ul> <p>경피경관 관상동맥 성형술(PTCA) 시행 환자의 초기치료의 경우 통상용량의 수배를 사용하는 것이 바람직함.</p> <p>5. 허혈성 심장질환의 가족력, 고혈압, 고콜레스테롤혈증, 비만, 당뇨 같은 복합적 심혈관 위험인자를 가진 환자에서 관상동맥혈전증의 예방 : 1 일 1 회 100mg, 식후복용 권장</p>	1일 1회 1캡슐을 투여한다.

\* 효능·효과 및 용법·용량은 허가일자 기준으로 작성



### ③ 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품

#### 가) 개량신약 불인정 및 재심사 부여

##### (1) 개량신약 불인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호 다목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분은 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품)
- ▶ 불인정 사항  
√ (불인정 사유) 국내 한국인 대상으로 실시한 임상시험 자료 미제출

##### (2) 재심사 부여

- ▶ 적용 규정: 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제2호가목  
(이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능·효과를 추가한 전문의약품)
- ▶ 재심사 기간: 4년  
· 명백하게 다른 적응증으로 인정

#### 나) 기허가 품목과 명백하게 다른 효능·효과 추가한 품목의 허가사항 비교

구분	기허가 품목	효능·효과 추가
	OO주사40밀리그램(트리암시놀론아세토니드)	OO주(트리암시놀론아세토니드)
주성분 분량	트리암시놀론아세토니드 40mg	트리암시놀론아세토니드 40mg
효능 효과	<p>1. 관절내 주사 다음 질환의 단기 치료법으로 관절강내 또는 점액낭내 주사 및 건초내 주사한다 : 골관절염의 활막염, 류마티스모양 관절염, 급성·아급성 점액낭염, 급성 통풍성 관절염, 상과염, 급성·비특이성 건초염, 외상 후 골관절염</p> <p>2. 근육주사 다음 질환에 있어 경구요법이 불가능하거나 부적합한 경우에 사용한다.</p> <p>1) 내분비계 장애 : 원발성 및 속발성 부신피질부전증</p> <p>2) 류마티스성 장애 : 건선성 관절염, 강직성 척추염, 류마티스모양 관절염(유년성 류마티스모양 관절염을 포함), 골관절염의 활막염, 급성 통풍성 관절염, 건초염, 외상 후 골관절염</p> <p>3) 교원성 질환 : 전신성 홍반성 루푸스, 급성 류마티스성 심염</p> <p>4) 피부과 질환 : 천포창, 다형성 홍반, 지루성 피부염, 건선, 대상포진</p> <p>5) 알레르기 질환 : 기관지 천식, 접촉성 피부염, 아토피성 피부염, 혈청병, 계절적 알레르</p>	<p>1. 유리체 절제술 시의 유리체 가시화</p> <p>2. 당뇨병성 황반부종의 치료</p>

구분	기허가 품목	효능·효과 추가
	OO주사40밀리그램(트리암시놀론아세토니드)	OO주(트리암시놀론아세토니드)
	<p>기성 비염(고초열), 약물 과민반응</p> <p>6) 안과 질환 : 홍채모양체염, 맥락망막염, 후두염, 포도막염, 시신경염, 결막염</p> <p>7) 위장관 질환 : 궤양성 대장염, 국한성 장염</p> <p>8) 혈액 질환 : 백혈병, 림프종</p> <p>3. 피내주사</p> <p>1) 편평태선(악성에 한함), 조기켈로이드</p> <p>2) 원형탈모증의 치료</p>	
용법 용량	<p>1. 관절강내, 점액낭내, 건초내 주사</p> <p>성인 : 트리암시놀론아세토니드로서 1회 2 ~ 40 mg, 원칙적으로 2주 이상 간격으로 주사하고 적절히 증감한다.</p> <p>2. 근육주사</p> <p>1) 성인 및 12세 이상 소아 : 이 약으로서 보통 초회량으로 40 mg을 둔부 근육 깊숙이 주사하고 환자의 치료효과에 따라 1 ~ 2주 간격으로 20 ~ 80 mg내에서 조절한다.</p> <p>2) 6 ~ 12세 소아 : 초회 투여량으로 40 mg이 적당하고 연령, 몸무게, 증상에 따라 조절한다.</p> <p>3) 6세 이하의 소아는 권장되지 않는다.</p> <p>3. 국소 피내주사</p> <p>성인 : 이 약으로서 초회 투여량은 각 질환에 따라 다르나 많은 용량을 투여시 국소 조직위축이 나타나므로 1회 0.2 ~ 1 mg씩 10 mg까지 주 1회 주사한다.</p>	<p>1. 유리체 절제술 시의 유리체 가시화</p> <p>1 바이알에 4mL의 생리식염수 또는 안 관류액을 주입하여 트리암시놀론아세토니드의 농도가 10mg/mL가 되도록 하여, 사용 시, 트리암시놀론아세토니드로서 0.5~4mg(현탁액으로서 0.05~0.4mL)을 유리체 내에 주입한다.</p> <p>단, 환자의 상태 등에 따라 트리암시놀론아세토니드의 농도를 증감할 수 있으나, 최대 40mg/mL를 넘지 않도록 한다.</p> <p>2. 당뇨병성 황반부종</p> <p>1 바이알에 1mL의 생리식염수 또는 안 관류액을 주입하여 트리암시놀론아세토니드의 농도가 40mg/mL가 되도록 하여, 사용 시, 트리암시놀론아세토니드로서 4mg(현탁액으로서 0.1mL)를 유리체 내에 주입한다.</p> <p>1회를 초과하여 투여한 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다. 재투여에 의해 백내장의 위험이 높아질 우려가 있으며, 재투여는 환자의 상태를 보면서 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단하는 경우에만 최소 3개월 이상의 간격을 두고 시행하여야 한다. 트리암시놀론아세토니드 입자의 소실을 세극등현미경 등으로 확인한 후 시행해야 한다.</p> <p>임상시험에 있어서는 양쪽 눈의 치료는 시행되지 않았기 때문에, 양쪽 눈에 치료 대상이 되는 병변이 있는 경우에는 양쪽 눈을 동시에 치료하는 것에 대한 유익성과 위험성을 신중히 평가한 다음, 본 제제를 투여해야 한다.</p> <p>또한, 첫 회 투여 시 양쪽 눈으로의 동시 투여는 피하며, 한쪽 눈의 안전성을 충분히 평가한 뒤, 대상 눈의 치료를 시행해야 한다.</p>

\* 효능·효과 및 용법·용량은 허가일자 기준으로 작성

#### ④ 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품

##### 가) 개량신약 불인정 및 재심사 미부여

###### (1) 개량신약 불인정 근거

- ▶ 적용 규정: 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 제2조제9호마목  
(유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 제형, 함량 또는 용법·용량이 다른 전문의약품)
- ▶ 불인정 사항
  - √ (개발경위) 이미 허가된 의약품(페노피브레이트 제제)과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 제제개선을 통해 유효성분의 양을 감소시켜 용법·용량이 다른 의약품 개발
  - 국내에서 한국인을 대상으로 임상약리시험(식전, 식후 생체이용률 비교) 실시
  - √ (불인정 사유)
    - 유효성분 용량 감소에 따른 안전성, 유효성 및 유용성 개선 미입증

###### (2) 재심사 미부여

- ▶ 재심사 부여하지 않음
- (미부여 사유) 페노피브레이트 제제는 국내에서 오랜 기간 사용되어 추가적인 안전성·유효성 자료 확보 불필요

##### 나) 기허가 품목과 제제개선 품목의 허가사항 비교

구분	기허가 품목				제제개선
	OO정 (페노피브레이트)	OO캡슐130mg (페노피브레이트)	OO정120밀리그램 (페노피브레이트)	OO캡슐 (페노피브릭산)	OO캡슐 (페노피브릭산)
주성분 분량	페노피브레이트 160mg	페노피브레이트 130mg	페노피브레이트 120mg	페노피브릭산 135mg	페노피브릭산 110mg
효능 효과	원발성 고지혈증 : 고콜레스테롤혈증(IIa형), 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(IIb형), 고트리글리세라이드혈증 (IV형)				
용법 용량	○ 성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 160 mg을 식후 즉시 경구투여한다.  ○ 소아 : 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.  페노피브레이트는 반드시 식이요법	○ 성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 130 mg을 식후 즉시 경구투여한다.  ○ 소아 : 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.  페노피브레이트는 반드시 식이요법	○ 성인 : 페노피브레이트로서 1일 1회 120 mg을 식후 즉시 경구투여한다.  ○ 소아 : 소아에 대한 이 약의 사용에 관한 임상자료는 아직 없다.  페노피브레이트는 반드시 식이요법	성인 : 페노피브릭산으로서 1일 1회 135 mg(1캡슐)을 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행한다. 이 약은 식사와 무관하게 투여할 수 있다.	성인: 페노피브릭산으로서 1일 1회 110mg(1정)을 경구투여하되, 반드시 식이요법을 병행한다. 이 약은 식사와 무관하게 투여할 수 있다.

구분	기허가 품목				제제개선
	OO정 (페노피브레이트)	OO캡슐130mg (페노피브레이트)	OO정120밀리그램 (페노피브레이트)	OO캡슐 (페노피브릭산)	OO캡슐 (페노피브릭산)
	<p>과 병행하여 투여한다. 이 약은 빈속에서는 흡수가 덜 될 수 있으므로 식후 즉시 투여한다(145 mg 제제 제외).</p> <p>○ 고령자 : 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 감량이 필요하지 않다.</p> <p>○ 신장애 환자 : 중등도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5 mg/dL 이상)의 경우 이 약을 투여하지 않는다.</p>	<p>과 병행하여 투여한다. 이 약은 빈속에서는 흡수가 덜 될 수 있으므로 식후 즉시 투여한다(145 mg 제제 제외).</p> <p>○ 고령자 : 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 감량이 필요하지 않다.</p> <p>○ 신장애 환자 : 중등도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5 mg/dL 이상)의 경우 이 약을 투여하지 않는다.</p>	<p>과 병행하여 투여한다. 이 약은 빈속에서는 흡수가 덜 될 수 있으므로 식후 즉시 투여한다(145 mg 제제 제외).</p> <p>○ 고령자 : 신기능이 감소되지 않은 경우 일반적으로 용량 감량이 필요하지 않다.</p> <p>○ 신장애 환자 : 중등도~중증 신장애 환자(혈청 크레아티닌치 2.5 mg/dL 이상)의 경우 이 약을 투여하지 않는다.</p>		

\* 효능·효과 및 용법·용량은 허가일자 기준으로 작성

# 개량신약 허가사례집

---

발 행 일 2022월 2월

발 행 인 김진석(차장)

편집위원장 이수정(허가총괄담당관)

편 집 위 원 문현주 문성은 김지선 임상미 김연수 이지은 김남윤 김성란  
박 향 이지영 안수경 정희정 김원희 박선영 류상화 홍수지  
전송원 김상아

발 행 처 식품의약품안전처 허가총괄담당관

---

## 공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고