

# 신개발의약품등의 안전성 유효성평가자료

## 류 함 목 국립보건안전연구원

### A. 일반의약품

- (1) 기원 또는 발견경위에 관한 자료
- (2) 구조결정 및 물리화학적 성상에 관한 자료
- (3) 경시변화등 안전성에 관한 자료
- (4) 안전성 시험자료
  - 1) 급성독성 및 아급성독성
  - 2) 만성독성
  - 3) 최기형성
  - 4) 발암성
  - 5) 변이원성
  - 6) 항원성
  - 7) 의존성
  - 8) 국소독성 등
- (5) 약리시험자료
  - 1) 효력시험(약효 Screen)
  - 2) 일반약리(General pharmacology)
  - 3) 약동력(Pharmacokinetic)

이상의 (4) 및 (5)의 시험자료를 전임상시험(preclinical test)이라고 한다.

- (6) 임상시험성적서
- (7) 기타 참고자료
  - 1) 외국사용 예
  - 2) 국내 유사품과의 비교표

## B. Biotechnology 응용의약품의 안전성 및 유효성 평가

이들 제품은 아래와 같은 특성을 갖고 있기 때문에 일반의약품과 같이 전임상시험의 종류, 항목 및 시험방법을 그대로 적용하는 것은 불합리한 경우가 많다. 따라서 면제되는 경우는 합리적인 근거에 의해서 충분히 설명할 수 있어야 한다.

- 1) 그 종류가 Hormone, 효소, 성장인자, 면역조절인자, 백신, monoclonal 항체 등 생체유래성 또는 유래성분을 생성케하는 물질로서
- 2) 주로 고분자 단백질이고
- 3) 미량으로 강한 생리학적 작용을 가지며
- 4) 그 종류마다 특이적인 작용기전을 가진다.
  - a) 작용의 특이성
  - b) 다체로운 생물학적 작용
  - c) 종 특성이성을 나타낼수 있는 여러 특징

## C. 신개발의 의료용품의 유효성 안전성 첨부자료

- 1) 기원 또는 개발의 경우에 관한 자료(발상의 동기)
- 2) 기존 의료 용구와의 비교표(개발 의료용구의 특징)
- 3) 외국 사용 사항에 관한 자료
- 4) 물리화학적 성질과 규격 및 시험 방법에 관한 자료
- 5) 안전성에 관한 자료
- 6) 안전성(전기적, 생물학적, 방사선, 기계적 등)
- 7) 성능에 관한 자료
- 8) 임상시험의 시험성적에 관한 자료

인체에 직접 이식, 삽입, 접촉 등에 의해 사용되는 것과 임상적 치료 효과가 기대되는 것에 한함.