

---

# 항균제 임상시험 Guideline

---

우 준 희 (순천향대)



# 항균제 임상시험 가이드라인

순천향의대 내과학 우준희

잠재적으로 항감염 약제로 사용될 가능성이 있는 약제들의 초기 연구과정에서 주된 관심사는 이들이 미생물(세균, 바이러스, 기타 기생충)에 대한 작용들이 있는가 하는 점이다. 이러한 작용들이 실험적으로 충분히 연구가 된 후에야 실험동물에서 그 효과를 연구한다. 항 바이러스 제제의 경우에는 세포배양을 통한 연구가 그 약제의 독성과 효용성을 나타내는데 필수적인 것이 된다. 여러 종류의 동물을 이용한 생체실험에서 약제의 일반적인 흡수와 배설, 분포등에 관한 정보와 약제 자체와 동물내에서의 대사적 변화에 대한 정보가 제공된다.

여러가지 미생물로 감염을 시킨 적합한 동물과 여러가지 용량으로 치료하는 실험을 통하여 약제의 항 감염 능력이 알려지게 된다. 동물에서의 생체실험과 실험관내에서 실험을 하고 나서야 사람에서의 연구가 이루어지게 된다. 소위 전임상시험에서 대표적 병원성 미생물에 대한 생물학적효과, 약리학적 효과와 독성 그리고 동물실험모델에서의 가능한 효과가 결정된 후에 임상시험에 들어가기 마련이다.

항균제의 임상시험에는 각각의 감염질환에 대한 진단 및 치료기준을 반영하는 것이 기본이다. 새로운 항균제의 임상시험에서는 안전성과 효과가 반드시 밝혀져야 한다. 1상에서는 인체에서의 약리효과, 안전성이 주목적이며, 2상과 3상은 겹쳐지는 점도 있으나 하나 또는 그 이상의 적응증에 대한 항균제의 효과와 단기간의 부작용은 2상에서 관찰하여야 하며, 다수의 환자에서 제안된 적응질환의 무작위임상시험과 다수에서의 안전성도 3상에서 관찰하여야 한다. 4상에서는 이상에서의 자료로 시판된 후에도 계속해서 감시하는

것으로 지속적으로 안전성을 관찰하는 것이다.

이러한 기본사항외에도 소아, 임산부, 고령자등에서의 임상시험도 넓은 의미에서 포함  
되어야 할 것이며 또한 질적인 면에서 조절하는 Quality Assurance도 중요하다.