



가







가

가





■

가

■

, ,

■

, ,

■

, 가

,

, ,

■

(,)

■

■



(1)

	/ 가		/ 가	
	<input type="checkbox"/> (,) <input type="checkbox"/>			
	2002. 3 – 2005. 2 (36)			
	- , , (: (1-30)) -			
			()	
	10mg			
Lot	ABC001 ()	ABC002 ()	ABC003 ()	
	PTP/PVC/HDPE/P VDC	PTP/PVC/HDPE/ PVDC	PTP/PVC/HDPE/ PVDC	



(1)

		25		
		60% RH		
		HIL 8400000 LUX		
		0, 3, 6, 9, 12, 18, 24,36	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24,36	0, 3, 6, 9, 12, 18,24,36
		, pH, , , ,		
		, pH, , , ,		



		0	3	6	9	12	18	24	36
	TLC LC								
pH	6.0 ~ 8.0								
	30 , 85%								
	0.1%	-							
	95.0 ~ 105.0%	100 %							





TK







- 2003. 1. 1.

가

GLP

- 2003. 1. 1.

non-GLP

- 2003. 1. 1.

GLP

GLP

GLP

회 사	
제품명	
검토내용	<input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Pre IND

단회투여독성 시험 자료 요약서

		Study No.							
1. 시험명									
2. 시험책임자									
3. 시험기관									
4. 시험기간									
5. GLP 준수여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No								
6. 시험물질(성분명)			Lot No.						
7. 시험동물	종		<input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 기니피그 <input type="checkbox"/> 원숭이 기타()						
	계 통								
	동물수	수 컷	암 컷						
8. 투여경로	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()								
9. 투여기간									
10. 투여형태	<input type="checkbox"/> solution(용해 상태) <input type="checkbox"/> suspension(현탁상태) <input type="checkbox"/> colloid								
11. 투여농도(ml/kg)									
12. 실험내용	실험군	(1)		(2)		(3)		(4)	
	투여농도 (mg/kg)								
	실험동물 (m/f)	m	f	m	f	m	f	m	f
	군당 동물수								
	사망동물수								
13. 평가항목	<input type="checkbox"/> 임상증상		<input type="checkbox"/> 사료/물 섭취량		<input type="checkbox"/> 체중증정		<input type="checkbox"/> 노검사		
	<input type="checkbox"/> 혈액학적검사		<input type="checkbox"/> 혈액생화학적검사		<input type="checkbox"/> 장기중량				
	<input type="checkbox"/> 병리육안검사		<input type="checkbox"/> 병리조직검사		<input type="checkbox"/> 기타 ()				
14. 시험결과									
15. 검토의견									

	(1)		(2)		(3)		(4)	
	m	f	m	f	m	f	m	f
<input type="checkbox"/> 부신(Adrenal glands)								
<input type="checkbox"/> 대동맥(Aorta)								
<input type="checkbox"/> 뼈(Bone)								
<input type="checkbox"/> 골수(Bone marrow smear)								
<input type="checkbox"/> 뇌(Brain)								
<input type="checkbox"/> 맹장(Cecum)								
<input type="checkbox"/> 자궁경부(Cervix)								
<input type="checkbox"/> 결장(Colon)								
<input type="checkbox"/> 십이지장(Duodenum)								
<input type="checkbox"/> 부고환(Epididymis)								
<input type="checkbox"/> 식도(Esophagus)								
<input type="checkbox"/> 눈(Eye)								
<input type="checkbox"/> 나팔관(Fallopian tube)								
<input type="checkbox"/> 담낭(Gall bladder)								
<input type="checkbox"/> 심장(Heart)								
<input type="checkbox"/> 회장(Ileum)								
<input type="checkbox"/> 공장(Jejunum)								
<input type="checkbox"/> 신장(Kidneys)								
<input type="checkbox"/> 후두(Larynx)								
<input type="checkbox"/> 간(Liver)								
<input type="checkbox"/> 폐장(Lung)								
<input type="checkbox"/> 장간막인파절(Mesenteric ln.)								
<input type="checkbox"/> 난소(Ovaries)								
<input type="checkbox"/> 췌장(Pancreas)								
<input type="checkbox"/> 부갑상선(Parathyroid)								
<input type="checkbox"/> 인두(Pharynx)								
<input type="checkbox"/> 전립선(Prostate gland)								
<input type="checkbox"/> 직장(Rectum)								
<input type="checkbox"/> 좌골신경(Sciatic nerve)								
<input type="checkbox"/> 정안(Seminal vesicles)								
<input type="checkbox"/> 피부(Skin)								
<input type="checkbox"/> 골격근(Skeletal muscle)								
<input type="checkbox"/> 척수(Spinal cord)								
<input type="checkbox"/> 비장(Spleen)								
<input type="checkbox"/> 흉골(Sternum)								
<input type="checkbox"/> 위장(Stomach)								
<input type="checkbox"/> 고환(Testes)								
<input type="checkbox"/> 흉선(Thymus)								
<input type="checkbox"/> 갑상선(Thyroids)								
<input type="checkbox"/> 기관(Trachea)								
<input type="checkbox"/> 혀(Tongue)								
<input type="checkbox"/> 방광(Urinary bladder)								
<input type="checkbox"/> 자궁(Uterus)								
<input type="checkbox"/> 질(Vagina)								
D = decrease, I = increase, V = present								

병리조직
검사

회 사	
제품명	
검토내용	<input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Pre IND

반복투여독성 시험 자료 요약서

		Study No.							
1. 시험명									
2. 시험책임자									
3. 시험기관									
4. 시험기간									
5. GLP 준수여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No								
6. 시험물질(성분명)			Lot No.						
7. 시험동물	종	<input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 기니픽 <input type="checkbox"/> 원숭이 기타()							
	계통								
	동물수	수컷			암컷				
8. 투여경로	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()								
9. 투여기간									
10. 투여형태	<input type="checkbox"/> solution(용해상태) <input type="checkbox"/> suspension(현탁상태) <input type="checkbox"/> colloid								
11. 투여농도(ml/kg)									
12. 실험내용	실험군	(1)		(2)		(3)		(4)	
	투여농도 (mg/kg)								
	실험동물 (m/f)	m	f	m	f	m	f	m	f
	군당 동물수								
	사망동물수								
13. 평가항목	<input type="checkbox"/> 임상증상 <input type="checkbox"/> 사료/물 섭취량 <input type="checkbox"/> 체중측정 <input type="checkbox"/> 노검사 <input type="checkbox"/> 혈액학적검사 <input type="checkbox"/> 혈액생화학적검사 <input type="checkbox"/> 장기중량 <input type="checkbox"/> 병리육안검사 <input type="checkbox"/> 병리조직검사 <input type="checkbox"/> 기타 ()								
14. 시험결과									
15. 검토의견									

	(1)		(2)		(3)		(4)	
	m	f	m	f	m	f	m	f
체중측정								
사료/물섭취량								
혈액학적 검사	<input type="checkbox"/> 총적혈구수(RBC)							
	<input type="checkbox"/> 평균적혈구용적(MCV)							
	<input type="checkbox"/> 평균적혈구세포모로빈량(MCH)							
	<input type="checkbox"/> 평균적혈구세포모로빈농도(MCHC)							
	<input type="checkbox"/> 총백혈구수(WBC)							
	<input type="checkbox"/> 혈색소량(Hb)							
	<input type="checkbox"/> 헤마토크리치(Hct)							
<input type="checkbox"/> 혈소판수(PLT)								
혈액생화 학적검사	<input type="checkbox"/> 총단백(TP)							
	<input type="checkbox"/> 알부민							
	<input type="checkbox"/> 총빌리루빈(T-BILI)							
	<input type="checkbox"/> 총콜레스테롤(T-Chol)							
	<input type="checkbox"/> 트리글리세라이드(TG)							
	<input type="checkbox"/> 혈당(Gluc)							
	<input type="checkbox"/> 아스파테이트아미노기전이효소(AST)							
	<input type="checkbox"/> 알칼린 포스파타제(ALP)							
	<input type="checkbox"/> 락테이트탈수효소(LDH)							
	<input type="checkbox"/> 알라닌아미노기전이효소(ALT)							
	<input type="checkbox"/> 혈액요소질소(BUN)							
	<input type="checkbox"/> 감마글루타미르탄스펩티다제(γ -GT)							
	<input type="checkbox"/> 크레아티닌(CK)							
	<input type="checkbox"/> 염소(Cl)							
	<input type="checkbox"/> 칼슘(Ca)							
	<input type="checkbox"/> 나트륨(Na)							
<input type="checkbox"/> 칼륨(K)								
<input type="checkbox"/> 인(P)								
D = decrease, I = increase, V = present								

회 사	
제품명	
검토내용	<input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Pre IND

생식발생독성시험자료 요약서(II)
- 배 · 태 자 발생 시험

		Study No.				
1. 시험명						
2. 시험책임자						
3. 시험기관						
4. 시험기간						
5. GLP 준수여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					
6. 시험물질(성분명)			Lot No.			
7. 시험동물	종		<input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 기니픽 <input type="checkbox"/> 원숭이 기타()			
	계 통					
	동물수	수 컷	암 컷	차산자		
8. 투여경로	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()					
9. 투여기간						
10. 투여형태	<input type="checkbox"/> solution(용해상태) <input type="checkbox"/> suspension(현탁상태) <input type="checkbox"/> colloid					
11. 투여농도						
12. 용량설정근거						
12. 실험내용	실험군	(1)	(2)	(3)	(4)	
	투여농도 (mg/kg)					
	독성시험기준 제5조와 유사한가?					
	투여시 동물의 주령					
	교배시점에 대한 정의					
	제왕결개시점					
	첫 투여한 날짜					
특기사항						
13. 평가항목	사망률 <input type="checkbox"/> 임상증상 <input type="checkbox"/> 체중 <input type="checkbox"/> 사료섭취량 <input type="checkbox"/> 독성동태학 <input type="checkbox"/> 횡체수 <input type="checkbox"/> 생존태자수 및 사망배태자수 <input type="checkbox"/> 태자의 개체 체중 <input type="checkbox"/> 태자의 이상 <input type="checkbox"/> 태반의 육안적관찰 <input type="checkbox"/> 병리조직검사 <input type="checkbox"/>					
14. 시험결과						
15. 검토의견						

시험결과	항 목	A	B	C	D	E	
암컷 어미	Toxicokinetics						
	- AUC ()						
	No. Pregnant						
	No. Died or Sacrificed						
	Morbund						
	임상 증상						
	체중 (%) ^a						
	사료섭취량 (%) ^a						
	부검시 관찰						
	No. Aborted or with Total Resorption of Litter						
	No. of Fertile Males						
	Mean No. Corpora Lutea						
	Mean No. Implantations						
	Mean % Preimplantation Loss						
	F1 새끼	No. Litters Evaluated					
		No. Live Fetuses					
		Mean No. Resorptions					
No. of Litters with Dead Fetuses							
Mean % Postimplantation Loss							
Mean Fetal Body Weight (g)							
Fetal Sex Ratios							
임신기 사료섭취량 (%) ^a							
Fetal Anomalies :							
- Gross External							
- Visceral Anomalies							
- Skeletal Anomalies							
- Total Affected Fetuses (Litters)							
15. 결론	· 무독성량(NOAEL)						
	- 암컷 어미 :						
	- F1 새끼 :						

회 사	
제품명	
검토내용	<input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Pre IND

유전독성시험자료 요약서

		Study No.		
1. 시험명				
2. 시험책임자				
3. 시험기관				
4. 시험기간				
5. GLP 준수여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
6. 시험물질(성분명)			Lot No.	
7. 시험계	종	<input type="checkbox"/> Salmonella typhimurium <input type="checkbox"/> E. coli (복귀돌연변이시험) <input type="checkbox"/> CHO, CHL, V79 (염색체이상시험) <input type="checkbox"/> L5178Y-3.7.2C (마우스림포마시험) <input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 (소핵시험) 기타()		
	계 통			
	동물수	수 컷		암 컷
8. 투여경로	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()			
9. 투여기간				
10. 투여형태	<input type="checkbox"/> solution(용해상태) <input type="checkbox"/> suspension(현탁상태) <input type="checkbox"/> colloid			
11. 투여농도				
13. 실험내용 및 결과	적용한 시험법			
	세포독성시험			
	용량선정근거			
	대조군의 선정 및 농도			
	in vitro 시험의 경우 직접법과 대사활성법 적용			
	처리·투여시간			
	양성판정근거			
14. 결론	세포독성 : 유전독성 :			

회 사	
제품명	
검토내용	<input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Pre IND

항원성시험자료 요약서

		Study No.			
1. 시험명					
2. 시험책임자					
3. 시험기관					
4. 시험기간					
5. GLP 준수여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No				
6. 시험물질(성분명)			Lot No.		
7. 시험동물	종	<input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 기니픽 <input type="checkbox"/> 원숭이 기타()			
	계 통				
	동물수	수 컷		암 컷	
8. 실험내용 및 결과평가			투여경로	투여기간	
	감작 I	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()			
	감작 II	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()			
	야기	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()			
	실험군	(1)	(2)	(3)	(4)
	실험동물성	M / F	M / F	M / F	M / F
	실험동물수				
	실험물질				
	감작 I 농도				
	감작 II 농도				
야기 농도					
양성동물수 (PCA)	3hrs				
	48hrs				
9. 시험결과					
10. 검토의견					

회 사	
제품명	
검토내용	<input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Pre IND

국소독성(피부 자극)시험자료요약서

		Study No.		
1. 시험명				
2. 시험책임자				
3. 시험기관				
4. 시험기간				
5. GLP 준수여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
6. 시험물질(성분명)			Lot No.	
7. 시험동물	종	<input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 기니픽 <input type="checkbox"/> 원숭이 기타()		
	계 통			
	동물수	수 컷	암 컷	
8. 투여경로	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()			
9. 투여기간				
11. 투여농도				
12. 실험내용	관찰항목	<input type="checkbox"/> 홍반 및 가피 <input type="checkbox"/> 부종		
	적용부위	<input type="checkbox"/> 비찰과 <input type="checkbox"/> 찰과		
	관찰시간	<input type="checkbox"/> 24h <input type="checkbox"/> 72h		
13. 실험내용 및 결과	1차피부자극지수	평 가		
	대조군	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		
	실험군(1)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		
	실험군(2)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		
	실험군(3)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		
	실험군(4)	<input type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C <input type="checkbox"/> D		
1차피부자극 지수평가	A = 0.0-0.5 (비자극성) B = 0.6-2.0 (약한 자극성) C = 2.1-5.0 (중등도 자극성) D = 5.1-8.0 (강한 자극성)			
14. 검토자의견				
15. 사용상 주의사항 권고 사항				

회 사	
제품명	
검토내용	<input type="checkbox"/> IND <input type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Pre IND

국소독성(안점막 자극)시험자료요약서

		Study No.		
1. 시험명				
2. 시험책임자				
3. 시험기관				
4. 시험기간				
5. GLP 준수여부	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No			
6. 시험물질(성분명)			Lot No.	
7. 시험동물	종	<input type="checkbox"/> 마우스 <input type="checkbox"/> 랫드 <input type="checkbox"/> 기니픽 <input type="checkbox"/> 원숭이 기타()		
	계 통			
	동물수	수 컷	암 컷	
8. 투여경로	<input type="checkbox"/> 경구 <input type="checkbox"/> 피하 <input type="checkbox"/> 정맥 <input type="checkbox"/> 복강 <input type="checkbox"/> 근육 기타()			
9. 투여기간				
11. 투여농도				
12. 실험내용	관찰항목	<input type="checkbox"/> 각막 <input type="checkbox"/> 혼탁된 각막의 범위 <input type="checkbox"/> 홍채 <input type="checkbox"/> 결막 <input type="checkbox"/> 배출물		
	관찰시간	<input type="checkbox"/> 48h <input type="checkbox"/> 4일 <input type="checkbox"/> 7일		
13. 실험내용 및 결과	실험군	평 가		
	(1)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5		
	(2)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5		
	(3)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5		
	(4)	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5		
0 = 무자극물, 1 = 경도자극물, 2 = 자극물, 3 = 중등도자극물, 4 = 중강도자극물, 5 = 강도자극물				
14. 검토자의견				
15. 사용상 주의사항 권고 사항				





、 、 、



가
- 가



(Sci)

가

회 사	
제 품 명	
검 토 내 용	<input type="checkbox"/> ND(변경승인) <input checked="" type="checkbox"/> NDA <input type="checkbox"/> Pre-IND <input type="checkbox"/> 허가사항 변경

효력시험자료 요약서

시험명											
자료의 적합성	<input type="checkbox"/> 허가당시제출자료 (허가국) <input type="checkbox"/> 전문학회지(Sci) <input type="checkbox"/> 국내외기관										
학회지명	(ISSN :)							vol			
								페이지			
								년도			
시험목적											
시험약물	대상약물	성분명			Code 명			제품명			
	대조약물	양성									
		음성									
시험내용	시험동물	종류			계통			동물수	수컷 : 암컷 :	주형	(제출)
	시험계	whole animal/적출기관/조직/혈액 및 세포									
	투여법	투여경로				투여량			투여기간	(투여횟수)	
	시험방법										
평가지표	혈압 / 혈당치										
통계방법	Dunnett test / Student paired t-test										
결과 (도표화 자료 등)											
시험자결론											
검토의견											

회 사	
제 품 명	
검 토 내 용	□ND(변경승인) □NDA □Pre-IND □허가사항 변경

일반약리시험자료 요약서

시험명						
자료의 적합성	<input type="checkbox"/> 허가당시제출자료 (허가국) <input type="checkbox"/> 전문학회지(sci) <input type="checkbox"/> 국내외기관					
	학회지명	(ISSN :)			vol	
					페이지	
					년도	
시험항목	일반행동에 미치는 영향 / 중추신경계에 미치는 영향					
세부항목	다차원 관찰법 / 자발운동량에 미치는 영향					
시험약물	대상약물	성분명	Code 명	제 품 명		
	대조약물	양성	음성			
시험내용	시험동물	종류	계통	동물수	수컷 : 암컷 :	주령 (주령)
	시험계	whole animal/적출기관/조직/혈액 및 세포				
	투여법	투여경로	투여량	투여기간 (투여횟수)		
	시험방법	Tail flick 법. Hot plate 법 등				
통계방법	Dunnett test / Student paired t-test					
시험결과 (도표화 자료 등)						
시험자료본						
검토의견						

회 사	
제 품 명	
검 토 내 용	□ND(변경승인) □NDA □Pre-IND □허가사항 변경

일반약리시험자료 CheckList

시험항목	자료 유무	투여량	투여 경로	결 과	검 토 의 견
일반행동에 미치는 영향	유/무				
중추신경계에 미치는 영향- 자발운동량					
중추신경계에 미치는 영향- 수면					
중추신경계에 미치는 영향- 운동협조성					
중추신경계에 미치는 영향- 경련					
중추신경계에 미치는 영향- 통증					
중추신경계에 미치는 영향- 체온					
자율신경계에 미치는 영향					
호흡기계에 미치는 영향					
순환기계에 미치는 영향					
소화기계에 미치는 영향					
비뇨기계에 미치는 영향					
기타에 미치는 영향					

회 사	
제 품 명	
검 토 대 용	<input type="checkbox"/> ND(변경승인) <input type="checkbox"/> FDA <input type="checkbox"/> Pre-IND <input type="checkbox"/> 허가사항 변경

흡수분포대사배설*시험자료 요약서

시험제목	<input type="checkbox"/> 허가당시제출자료 (허가국) <input type="checkbox"/> 전문학회지(Sci) <input type="checkbox"/> 국내외기관				
자료의 적합성	학회지명	(ISSN :)	vol		
			페이지		
			년도		
시험기관					
시험기간	보고서작성일				
시험목적					
시험물질	성분명 (Code 명)	Lot No.	제품명		
	투여량 (투여형태 포함)	투여경로	투여기간		
비교물질	성분명 (Code 명)	Lot No.	제품명		
	투여량 (투여형태 포함)	투여경로	투여기간		
시험동물	종류	계통	동물수	수컷 : 암컷 :	
시험방법	<p>흡수 : 채혈간격, 분석방법(분석대상포함), 평가변수 등을 포함 기재</p> <p>분포 : 분석방법(분석대상포함), 평가장기 등을 포함 기재</p> <p>대사 : 분석방법(분석대상포함)을 포함 기재</p> <p>배설 : 채뇨 및 채변간격, 분석방법(분석대상포함)을 포함 기재</p> <p>흡수 : 약동학 평가파라미터(C_{max}, T_{max}, AUC, T_{1/2β}, CL, V_d 등)를 표 형식으로 기재할 것.</p> <p>분포 : 분포장기별 분포농도 및 % 기재할 것</p> <p>대사 : 1상 대사 및 2상 대사경로를 포함 기재할 것</p> <p>배설 : 뇨 및 변중 배설물을 포함 기재할 것 (대사체 및 모화합물의 배설물을 구분하여 기재)</p> <p>- 예시</p>				
시험결과					



parameters	단위	단회투여				반복투여			
		parent drug		metabolite		parent drug		metabolite	
		10mg	30mg	10mg	30mg	10mg	30mg	10mg	30mg
AUC _{inf}	µg/mL·h								
AUC _{0-t}	µg/mL·h								
C _{max}	µg/mL								
T _{max}	hr								
T _{1/2β}	hr								
CL/F	L/h/kg								
CL _R	L/h/kg								
Fe	%								
R	%								
MRT	hr								
V _d /F	L/kg								

시험자결론

검토의견

* 흡수/분포/대사/배설중 해당사항을 구분하여 기재할 것





가

()



1.

2.

3.

3.1.

(Biopharmaceutic studies)

3.2.

(Pharmacokinetics)

3.3.

(Human Pharmacokinetics, PK)

3.4.

(Human Pharmacodynamic, PD)

3.5.

3.6.

3.7.

4.



가
- 가

가



(Sci)

회 사	
제품명	
검토내용	□IND(변경승인) □ANDA □Pre-IND □허가사항 변경

임상시험자료 요약서 (번호 : 순서대로)

시험명														
임상단계		Study code.												
자료의 적합성	<input type="checkbox"/> 허가당시제출자료 <input type="checkbox"/> 전문학회지 <input type="checkbox"/> 국내외기관 Publications : 학회지명 vol:페이지, 년도 (ISSN :), SCI 등재여부													
	시험기관	기관명	연구책임자											
시험목적														
대상질환 및 피험자수														
시험 약물	대상약물													
	대조약물													
시험 내용	시험방법	<p> 방안1 (D-14~21) 스크리닝(Washout) 방안2 (D0) 투약시작 방안3 (4주) 용량증량 결정 방안4 (8주) 임상시험종료 </p>												
	투여방법 (투여경로) 투여기간	예시 : <table border="1"> <thead> <tr> <th>투여군</th> <th>투여용량</th> <th>피험자수</th> <th>투약방법</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>시험군</td> <td>2.5 mg</td> <td>9</td> <td>시험약 2.5mg 1정과 대조약 위약 1정을 12주간 투약</td> </tr> <tr> <td>대조군</td> <td>5.0 mg</td> <td>9</td> <td>대조약 2.5mg 1정과 시험약 위약 1정을 12주간 투약</td> </tr> </tbody> </table>		투여군	투여용량	피험자수	투약방법	시험군	2.5 mg	9	시험약 2.5mg 1정과 대조약 위약 1정을 12주간 투약	대조군	5.0 mg	9
투여군	투여용량	피험자수	투약방법											
시험군	2.5 mg	9	시험약 2.5mg 1정과 대조약 위약 1정을 12주간 투약											
대조군	5.0 mg	9	대조약 2.5mg 1정과 시험약 위약 1정을 12주간 투약											
선택기준														
기타														
평가 변수	약동학 약력학 유효성 안전성 기타													

회 사	
제 품 명	
검 토 내 용	□ND(변경승인) □NDA □Pre-IND □허가사항 변경

결과 (도표 화자료 등)	인구학적 정보 약동학 약력학 유효성 안전성 기타	통계분석																																																																																										
		<p>예시)</p> <p>- 임상약리시험인 경우 :</p> <p>시험약물을 단회투여한 결과 용량비례적으로 AUC, Cmax등이 증가하였음.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">PK study</th> <th colspan="4">평균 ± 표준편차</th> </tr> <tr> <th>parameter</th> <th>단위</th> <th>10mg</th> <th>20mg</th> <th>40mg</th> <th>80mg</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cmax</td> <td>µg/mL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tmax</td> <td>h</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>AUC_(0-∞)</td> <td>µg · h/mL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>AUC₍₀₋₂₄₎</td> <td>µg · h/mL</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>T_{1/2}</td> <td>h</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>- 치료적 확증시험인 경우 :</p> <p>1) 1차 유효성 평가변수 : 시험약은 이완기 혈압을 000mmHg 감소시켰으며, 이는 대조약과 통계적으로 유의한 차이가 없었음.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">시험약 (N=43)</th> <th colspan="2">대조약 (N=43)</th> </tr> <tr> <th>visit 2</th> <th>visit 4</th> <th>visit 2</th> <th>visit 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>sDBP (mmHg) mean ± SD</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>95% CI</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>p value</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 2차 유효성 평가변수 : 시험약의 반응율은 000%로, 이는 대조약과 통계적으로 유의한 차이가 없었음.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">기저치의 10mmHg 감소</th> <th colspan="2">90mmHg 미만으로 감소한 환자</th> </tr> <tr> <th>ITT</th> <th>PP</th> <th>ITT</th> <th>PP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>시험군</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>대조군</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>p-value</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	PK study		평균 ± 표준편차				parameter	단위	10mg	20mg	40mg	80mg	Cmax	µg/mL					Tmax	h					AUC _(0-∞)	µg · h/mL					AUC ₍₀₋₂₄₎	µg · h/mL					T _{1/2}	h						시험약 (N=43)		대조약 (N=43)		visit 2	visit 4	visit 2	visit 4	sDBP (mmHg) mean ± SD					95% CI					p value						기저치의 10mmHg 감소		90mmHg 미만으로 감소한 환자		ITT	PP	ITT	PP	시험군					대조군					p-value				
		PK study		평균 ± 표준편차																																																																																								
		parameter	단위	10mg	20mg	40mg	80mg																																																																																					
Cmax	µg/mL																																																																																											
Tmax	h																																																																																											
AUC _(0-∞)	µg · h/mL																																																																																											
AUC ₍₀₋₂₄₎	µg · h/mL																																																																																											
T _{1/2}	h																																																																																											
	시험약 (N=43)		대조약 (N=43)																																																																																									
	visit 2	visit 4	visit 2	visit 4																																																																																								
sDBP (mmHg) mean ± SD																																																																																												
95% CI																																																																																												
p value																																																																																												
	기저치의 10mmHg 감소		90mmHg 미만으로 감소한 환자																																																																																									
	ITT	PP	ITT	PP																																																																																								
시험군																																																																																												
대조군																																																																																												
p-value																																																																																												
<p>예시</p> <p>1) 이상반응 : 이상반응에 대한 처치는 시험약 투여군에서 00건, 대조군 투여군에서 00건 (총 00건)에서 아무런 처치가 이루어지지 않았고, 시험약의 감량은 한명도 없었음. 총 00건에서 시험약이 중단되었음. 주요이상약물반응은 두통, 오심 구토등이었음.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">피험자수 (%)</th> </tr> <tr> <th>total</th> <th>시험군</th> <th>대조군</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>무작위배정수</td> <td>95</td> <td>47</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>이상반응 (환자수, %)</td> <td>22 (25%)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>이상반응 (건수, %)</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td colspan="2">피험자수 (%)</td> </tr> </tbody> </table>		피험자수 (%)			total	시험군	대조군	무작위배정수	95	47	48	이상반응 (환자수, %)	22 (25%)			이상반응 (건수, %)						피험자수 (%)																																																																						
		피험자수 (%)																																																																																										
	total	시험군	대조군																																																																																									
무작위배정수	95	47	48																																																																																									
이상반응 (환자수, %)	22 (25%)																																																																																											
이상반응 (건수, %)																																																																																												
		피험자수 (%)																																																																																										



회 사	
제 품 명	
검 토 내 용	□ND(변경승인) □NDA □Pre-IND □허가사항 변경

		무작위배정수	total	시험군	대조군
			95	47	48
		중대한 이상반응 (환자수, %)			
		중대한 이상반응 (건수, %)			
		시험약 관련 이상반응 (환자수, %)			
		시험약 관련 이상반응 (건수, %)			
		시험약 관련 이상반응 종류	시험군		대조군
			치욕비대 (경중) 약간의 부종 (중등도) 빈뇨 (중등도) 위장관 distress (경중) 얼굴홍조 (경중) 배뇨기관 (중등도) 효종관련 (중등도)	졸음 (경중) 구강건조 (경중) 발진 (중등도) 얼굴부종 (경중) 가슴빠근함 (경중) 기려움들 (중등도)	
결론					
검토의견					



가

❖ 가 (Bridging Data)

.

,

[Redacted]

가 [Redacted]

회 사	
제 품 명	
검 토 내 용	□ND(변경승인) □NDA □Pre-IND □허가사항 변경

가 교 자 료

1) ICH E5 부록 D에 따른 약물의 감수성 평가

	Less	More likely	Comments
Pharmacokinetic	Linear	Non-linear	예시 : 단회투여 (10~320mg) 및 반복투여(2.5~40mg) 결과 선형적인 약물동태를 나타냄. (근거 : study No. 22577, 22588)
Pharmacodynamic	Flat	Steep	예시 : 2.5~80mg까지 용량증가에 따라 혈압강하효과가 완만하게 강하하는 경향을 나타냄 (SE866/09). 혈압강하효과는 2.5~20mg에서 더 많이 강하하였고, 20mg 이후에는 완만한 강하효과를 나타내었음. (근거 : study No. 22587, 22569)
Therapeutic range	Wide	Narrow	예시 : 10, 20, 40mg이 사용가능한 용량이며, 고령환자, 경증 또는 중등도신장손상환자, 간장애환자에서도 용량조절이 필요하지 않음. (근거 : study No. 22587, 22569, 22859)
Metabolism	Minimal Multiple pathways	Extensive Single pathway Genetic polymorphism	예시 : 체내에서 빠르게 ester hydrolysis 반응이 일어나 유효메사탄으로 바뀜 (active metabolite). 다른 어떤 대사체도 혈장, 혈액, 뇨 또는 변에서 발견되지 않았음. 대사체는 뇨나 변으로 그대로 배설됨. (근거 : study No. 22456, 22589, 22356)
Bioavailability	high	Low	예시 : 94.5%의 높은 생체이용율을 가지며 음식에 의하여 영향을 받지 않음. (근거 : study No.)

회 사	
제 품 명	
검 토 내 용	□ND(변경승인) □NDA □Pre-IND □허가사항 변경

	Less	More likely	Comments
Protein binding	Low	High	예시 : 95%의 혈청 알부민과 결합. (근거 : study No.)
Drug interaction	Little	High	예시 : 디곡신, 와파린과 병용시 약물상호작용이 나타나지 않았음. 또한 ooo의 생체이용율은 제산제와 병용시 크게 변화하지 않았음. cytochrome P450에 의해 대사되거나, 미에 영향을 주지 않음. (근거 : study No.)
Mode of action	Non-systemic	Systemic	예시 : 전신작용을 나타냄.
Inappropriate use	Little potential	High	예시 : 전문의약품으로 의사의 감독하에 사용됨.
Multiple co-medication	Little	High	예시 : 다른 NSAIDs와 마찬가지로 여러 약물과 병용투여가 예상되나 주로 위장관 보호약물 등은 안전성 측면에서 문제가 없음.



2) 외국임상시험과의 비교

구분	한국	외국 Protocol No : SE-866/19)
대상환자		
대상약물		
투여방법 및 기간		
유효성 평가결과	*참고 사항	
안전성 평가결과	*참고 사항	
종합의견		

3) 검토의견 : 한국인과 서양인간의 경증, 또는 중등증 본태성 고혈압 환자를 대상으로 ○○○○ 20mg과 ○○○ 50mg을 투여한 결과, ○○○ 투여군의 확장기혈압감하 효과가 ○○○에 비해 비열등한 것으로 나타났으며, 내약성도 우수하였다. 이러한 결과는 한국인과 외국인간의 유효성평가결과 비교시 한국인에서 효과가 더 우수한 것으로 나타났으며, 안전성평가결과를 비교시 이상반응 발현율 및 내약성 측면에서 유사하게 나타난 바, 외국의 허가사항을 한국인에서 용량조정없이 적용가능하다고 사료됨.





구분	신청사항	영국 허가사항	미국 허가사항
회사명			
제품명			
주성분			
효능·효과			
용법·용량			
사용상의 주의사항	주요사항 기재	주요사항 기재	주요사항 기재
저장방법 유효기간			
비고		허가일 : 2002.5.15.	허가일 : 2001.11.20.





Summary

CD

Summary



"어서오십시오!
식품의약품안전청입니다."



Korea Food & Drug Administration

통합검색

검색어를 넣어주세요

찾기

3대 업무혁신 목표

- ◻ 소비자가 안심할 수 있는 식약생활 보장
- ◻ 식품 의약품 관리체계의 효율화
- ◻ 국민참여 확대 및 대국민 서비스 질 제고

식약청소개 | 식품 | 의약품·화장품 | 의료기기 | 자료실

새소식

MORE ▶

보도/해명자료

MORE ▶

- (HACCP기술지원센터) 제17차 기술세미나 안내 new (2006.03.10)
- 2006년 연구직공무원 제하경력특별채용시험 시행계획 공고 new (2006.03.10)

▶ 식약청 핫이슈 MORE ▶

- 소비자시민모임에서 발표..
- 트랜스지방의 모니터링결..
- 라면의 나트륨 과다 함..
- '젓갈제조에 천일염 사..
- 보툴리누스 식중독이란 ..
- "테프론 코팅제 발암가..
- "시중 유통중인 생식 ..

▶ 77077777



의약품등의 심사의뢰서
작성방법 온라인 교육



한국소비자보호원



예산낭비



e-식약정책포럼

www.egov.go.kr



국정감사코너



- 📁 [01] 심사관련사항 및 절차
- 📁 [02] 심사의뢰서 작성요령
- 📁 [03] 심사자료의 제출범위
- 📁 [04] 심사자료의 제출범위
- 📁 [05] 심사자료의 제출범위
- 📁 [06] 안정성에 관한 자료
- 📁 [07] 독성에 관한 자료
- 📁 [08] 약리작용에 관한 자료
- 📁 [09] 임상시험성적에 관한
- 📁 [10] 생물학적동등성시험
- 📁 [11] 임상실험 실태조사



의약품등의 안전성·유효성 심사의뢰서 작성 방법

[HTTP://WWW.KDFA.GO.KR](http://www.kdfr.go.kr)

◎ 교/육/목/표/

이프로그램은 제약업계의 기준 및 심사의뢰서를 담당하는 직원의 지속적인 교육에 활용할 수 있으며, 심사의뢰서 평가자들은 표준작성 약식으로 작성된 심사의뢰서를 검토함으로써 서류 요건 정비에 소요되는 업무와 심사의뢰서에 대한 기본적인 개별 상담건수를 감소시켜 심사시간 단축 및 민원인 만족도 향상에 기여하게 하고자 한다.

