식품의약품안전처 보도참고자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 배포 즉시 배포 2023. 5. 18.(목)

“의약품 개발을 지원하는 의약품심사소통단의 두 번째 성과물 나왔다”

- 의약품 간 동등성 평가 시 핵심인 ‘비교용출시험 가이드라인’ 개정
- 유사성 인자를 활용한 동등성 판정 방법과 고려사항 등 안내

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의약품**의 **동등성**을 **비교용출시험***으로 **평가**할 때 필요한 **고려사항**을 **상세하게 안내**하기 위하여 **‘비교용출시험 가이드라인’**을 **5월 18일 개정**했습니다.

* 대조약과 시험약의 용출 양상을 비교하여 생체 내 약물 동태의 유사성을 예측하기 위한 생체 외(*in vitro*) 시험

기존에 **특정 시점**에서만 **용출률**을 **비교**하던 것에서 **측정한 모든 시점**에서 **유사성 인자***를 이용하여 **비교용출시험 결과**를 **평가**하도록 **의약품동등성 시험기준**(식약처 고시)이 **개정**(2022.11.12. 시행)됨에 따라, 이번 개정 **가이드라인**에서는 ❶**유사성 인자**를 **활용**한 **동등성 판정 방법**과 **고려사항**, ❷**용출률 측정시점 변경**, ❸**용출률 편차가 큰 경우 적용할 수 있는 통계 방법** 등을 **상세하게 안내**했습니다.

* 유사성 인자(f_2) : 용출률(%)을 이용하여 산출한 두 용출 곡선 간의 차이 값

(계산식) $f_2 = 50 \cdot \log\{[1+(1/n)\sum^{n}_{t=1}(R_t - T_t)^2]^{-0.5} \cdot 100\}$

n-비교시점의 수, R_t-대조약의 평균용출률, T_t-시험약의 평균용출율. 용출률 비교시점은 0시간을 제외하고 최소 세 시점 포함

특히 **용출률**의 **편차**가 **큰 경우**에 **유사성 인자**를 **이용**하여 **신뢰구간**으로 **동등성**을 **평가**하는 **부트스트랩* 방법**을 **구체적**으로 **제시**하였습니다.

* 확보된 측정값에서 추출한 샘플을 이용하여 해당 표본의 분포를 알아내기 위한 통계 기법

참고로 식약처는 **비교용출시험**을 **준비하는 업체**에 **실질적**인 **도움**을 주기 위해 지난 3월 출범한 **‘의약품 심사소통단(CHORUS)*’**의 **동등성 심사 분과**를 **활용**하여 **가이드라인 개정 내용**을 **심도 있게 검토**했습니다.

* 의약품 심사소통단(CHORUS, **CH**annel **O**n **R**eg**U**latory **S**ubmission & Review) : 식약처가 의약품 심사 분야 규제개선 과제를 발굴하고 해결방안을 마련하기 위해 제약업계와 양방향으로 소통하는 채널. ❶임상시험 심사, ❷허가·심사 지원, ❸전주기 변경관리, ❹첨단품질 심사, ❺동등성 심사 5개 분과로 구성

식약처는 이번 가이드라인 개정이 **비교용출시험**의 **원활한 수행과 심사 예측 가능성을 높이는 데 도움**이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 **의약품 심사소통단(CHORUS)**을 **활용**해 **민·관**이 서로 **적극 소통**하며 **새로운 제품이 신속하게 개발될 수 있도록 최선을 다해 지원**하겠습니다.

개정된 ‘비교용출시험 가이드라인’은 식약처 대표 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령자료 > 자료실 > 안내서/지침에서 확인할 수 있습니다.

담당 부서	의약품심사부 약효동등성과	책임자	과 장	김소희 (043-719-3151)
		담당자	연구관	서현옥 (043-719-3154)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 넘역할 안심기준

대한민국 정책브리핑

OPEN 출처표시 공공누리 공공저작물 자유이용허락