

행정간행물 등록번호

의약품평가지침 53

당뇨병 치료목적 복합제 심사지침

2011. 8.



의 약 품 안 전 국

목 차

□ 당뇨병 치료 목적 복합제의 안전성·유효성 심사기준	3
□ 배경	3
□ 관련규정	4
□ 적용범위	4
□ 고려사항	5
□ 세부 심사기준	8
1) 추가 병용요법	
가. 제출자료 요건	8
나. 심사기준	10
다. 허가사항 작성기준	12
2) 초기 병용요법	
가. 제출자료 요건	14
나. 심사기준	16
다. 허가사항 작성기준	18
□ 기타 유의사항	20

-당뇨병 치료목적 복합제의 안전성·유효성 심사기준-

□ 배 경

- 제2형 당뇨병은 인슐린 분비의 결함, 인슐린 작용의 결함 또는 두가지 모두의 결함으로 고혈당증이 나타나게 되는 대사성 질환 군으로서, 이 질환의 치료 목표는 고혈당과 연관된 증상을 제거하고 합병증을 감소시켜 환자가 가능한 정상적 생활을 영위하게 하는 것에 있다.
- 국내외 진료 가이드라인에서 권장하고 있는 제2형 당뇨병의 기본 치료 알고리즘은 식이 및 운동요법에 의한 비약물 치료에 실패한 경우 경구용 약제를 사용하며, 경구용 혈당강하제의 단독 요법 이후 치료효과가 불충분할 경우, 점차적으로 두가지 이상의 경구용 혈당강하제 또는 인슐린과 병용하는 것이다. 이러한 경구용 혈당강하제의 병용요법이 당뇨 치료에 있어 일반화, 다양화되고 있으며, 환자 개개인의 치료효과에 따라 다각적인 치료전략의 필요성이 강조되고 있어, 이에 따른 경구용 혈당강하제의 복합제 개발에 관심이 고조되고 있다.
- 이에 제2형 당뇨병 치료제로 허가된 서로 다른 기전의 단일제에 대한 신규 복합제 허가시 안전성·유효성 심사기준을 사전에 명확히 제시함으로써 심사기준의 일관성을 확보하고, 복합제를 개발하는 연구자 및 제약업계에 도움을 주고자 한다.

□ 관련 규정

- 의약품등의 품목허가·신고심사규정(식약청 고시) 제5조제1항 및 별표1의 II. 자료제출의약품 중

3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 - 새로운 조성 (단일제 → 복합제)

구분	제출자료	자료 목록															
		개발경위	안정성		독성					약리		임상		외국사용현황	비교표		
			완제		단회독성	반복독성	유전독성	생식독성	발암성	기타독성	효력	일반약리	ADME			임상	가교
			장기 또는 가속	가혹													
II. 자료제출의약품																	
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감																	
심사대상	면제근거 (국내사용예)																
새로운 조성 (복합제)	단일제 또는 복합제	○	○	×	○	△	×	×	×	△	○	×	×	○	×	○	○
비 고		동 규정 제28조제4항에 의거, 개개 주성분의 기허가사항과 동일한 효능·효과 범위 내에서 신규 복합제를 개발하는 경우, 효력시험자료 제출 면제 가능 (예 : 복합제의 효능·효과를 개개 주성분의 기허가 효능·효과와 동일하게 신청하는 경우 효력시험자료 면제가능)															

* ○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

X : 자료가 면제되는 것

□ 적용범위

- 다음 조건을 만족하는 의약품에 대하여 심사지침 적용이 가능함.

1. 개개 주성분이 이미 널리 시판중인 것으로, 동일 적응증에 대해 안전성·유효성이 충분히 입증되고 국내외 제2형 당뇨병 진료지침 등을 통해 권장되는 경우로서, 해당 약물의 약리 기전상 병용투여가 타당한 경우

2. 신물질 함유 복합제는 동 지침이 적용되지 않음.

□ 고려사항

- 당뇨병 치료목적으로 하는 경구용 혈당강하제 복합제를 개발하기 전에 다음 사항에 대한 특성을 고려하여야 함.

1. 치료효과 관련

- 1) 약리기전 : 개개 주성분에 대해 약리기전이 상이하나, 당뇨병에 대해 유의적인 치료효과가 입증되어야 함.
- 2) 주성분 선택 : 복합제의 개개 주성분들의 작용기전, 약동학, 임상적으로 권장되는 치료법 등을 고려하여 복합제에 대한 타당성이 입증되어야 하며, 개개 주성분의 투여목적에 해당하는 치료효과에 기여함이 입증되어야 함.

2. 투여 목적 관련

다음과 같은 투여 목적을 사전에 고려하여 임상시험을 설계하여야 함. 이 때, 질환의 특성 및 중증도, 관련 치료지침 등도 함께 고려되어야 함.

- 1) 추가 병용 요법 : 복합하려는 성분 중 어느 성분의 단독요법으로 치료효과가 불충분한 환자에게 복합제를 투여하는 경우
- 2) 초기 병용 요법 : 식이 및 운동요법에 실패하여 약물치료가 필요한 제2형 당뇨 환자에서 특히 혈당이 높은 환자에게 투여하는 경우 (예; 당화혈색소 >8%). 다만, 병용하는 각 개개 성분의 용량 설정 타당성에 대한 입증 자료가 요구될 수 있음.
- 3) 병용 요법의 대체 : 복합하려는 각 성분의 단일제 허가사항에 ○○와 병용투여할 수 있음이 기재되어 있는 경우. 다만, 병용시 구체적 용법·용량이 임상시험자료(주로 3상), 유용한 치료지침 등을 통해 명확히 확립되어 있는 경우에 한하며, 그렇지 않은 경우, 복합제의 신청 용법·용량에 대한 타당성 입증 자료(안전성 입증자료 포함)가 요구됨.

3. 투여방법 관련

- 1) 투여방법의 유사성 : 개개 주성분의 투여경로, 투여간격(예 : 1일 1회 투여), 투여시간(예 : 아침 투여, 저녁 투여), 식이영향(예 : 식전 투여, 식후 투여, 식사와 상관없이 투여) 등이 동일한 약물이 바람직함. 신청 복합제의 투여경로, 용법·용량이 개개 주성분에 대한 기허가사항과 상이한 경우, 새로운 투여경로 및 새로운 용법·용량에 대한 안전성·유효성 입증은 추가적으로 요구될 수 있음.
- 2) 개개 성분의 병용요법과 신청 복합제에 대한 생체이용률을 비교 평가하기 위한 임상시험 수행시, 일반적으로 공복시 약물을 투여한 후 약동학적 특성을 평가하나, 개개 성분 중 공복시 혹은 식후에 복용하도록 권장하고 있는 경우에는 권장되는 조건에 따라 실시 할 수 있음.
- 3) 개개 성분 중 서방성 제제를 포함한 복합제를 개발하고자 하는 경우, 식이영향에 대한 비교연구가 필요함.

4. 안전성 관련

- 1) 개개 주성분에 대한 내약용량, 안전성 프로파일 등 : 안전역이 좁은 약물, 임계용량 범위(critical dosage range)를 갖는 약물 등은 타당하지 않으며, 개개 약물의 약리기전, 이상반응 발현 양상 등을 고려해볼 때, 병용투여시 새로운 이상반응이 발현될 가능성이 있거나, 상호작용 등으로 인해 중증의 이상반응 발현이 증가할 가능성이 있는 약물 등은 바람직하지 않음.
- 2) 상호작용 여부 : 병용투여에 따른 약물상호작용 및 치료효과에 대한 상호영향이 적어, 개개 주성분의 안전성·유효성 프로파일에 유의한 영향이 없는 경우 복합제 개발이 선호됨. 병리기전

및 치료기전 등을 고려해볼 때, 개개 주성분의 병용투여시 약동학적 및/또는 약력학적 상호작용이 나타날 가능성이 있는 약물인 경우 병용요법의 안전성·유효성(용량 범위 포함)에 대한 면밀한 평가가 요구됨.

□ 세부 심사기준

- 1) 기존의 단일 성분 치료에 충분한 효과를 보이지 못한 경우의 추가 병용요법(병용요법의 대체 포함)

— <주요사례> —

- 국내 당뇨병 치료제로 허가된 단일제에 대해 추가 병용요법이 타당한 성분의 신규 복합제를 개발하는 경우
 - 심사사례 : 메트포르민 단독 치료에 충분한 효과를 보이지 못한 경우의 추가병용요법
 - 품목사례 :
 - “가브스메트 (메트포르민+빌다글립틴)”

가. 제출자료 요건

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 복합제 개발목적에 고려하여, 질환의 특성(병리기전, 환자분포, 발현율 등), 현재 사용되고 있는 치료지침, 병용투여 경험, 개개 주성분 및 병용투여시 안전성·유효성 정보 등 당해 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있는 자료 및 임상시험계획에 관한 사항을 간략하게 기술한 자료

2. 안정성시험자료

- 의약품등의 품목허가·신고심사규정(식약청고시) 제7조제3호에 적합한, 장기보존시험자료(6개월 이상) 및 가속시험자료 (6개월)

3. 비임상시험자료

1) 독성시험자료

- 의약품등의 독성시험기준에 따른, 복합제에 대한 단회투여독성시험자료

및 반복투여독성시험자료 (1종 이상, 3개월 이상 투여)

- 다만, 두 성분에 대한 병용처방 사례가 많거나, 복합제의 유효성분 모두가 경구투여시 문헌 등에 의한 LD₅₀값 등으로 보아 저독성 (LD₅₀이 2g/kg 이상)인 경우 독성시험자료제출 면제 가능

2) 약리시험자료 중 효력시험자료

- 의약품등의 품목허가·신고심사규정(식약청 고시) 제28조제4항에 따른 면제 가능 : 개개 주성분의 기허가사항과 동일한 효능·효과 범위 내에서 신규 복합제를 개발하는 경우, 효력시험자료 제출 면제 가능

4. 임상시험자료

1) 병용투여에 대한 약물상호작용 평가자료 (1상)

(비교대상 : 개개 주성분의 단독 투여군과 병용 투여군 비교)

2) 복합제에 대한 생체이용률 평가자료 (1상)

(비교대상 : 개개 주성분의 병용 투여군과 복합제 투여군 비교)

※ 개개 주성분중 서방형태의 복합제를 개발하고자 할 경우, 식이 영향에 대한 비교연구가 추가적으로 요청될 수 있음.

3) 개개 주성분에 대한 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지 않은 환자를 대상으로 복합제 (또는 병용) 투여시 안전성·유효성 평가자료 (3상)

(비교대상 : 단일제 투여군과 복합제 (또는 병용) 투여군 비교)

5. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

6. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

나. 심사기준

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 질환의 특성(병리기전, 환자분포, 발현율 등), 현재 사용되고 있는 치료지침, 병용투여 경험, 개개 주성분 및 병용투여시 안전성·유효성 정보 등을 종합적으로 고려하여 복합제 개발의 타당성 여부를 평가함.

2. 안정성시험자료

- 의약품안정성시험기준(식품의약품안전청고시) 및 의약품등의 품목허가·신고심사규정(식품의약품안전청고시) 제7조제3호 및 의약품안정성시험기준에 따라 신청 포장용기에서의 저장방법 및 사용기간의 적절성 여부를 평가함.

3. 비임상시험자료

1) 독성시험자료

- 「의약품등의독성시험기준」 [별표12] 복합제의 제제별 독성시험에 따라 평가함.
- 복합제 투여용량은 개개 주성분의 LD₅₀을 고려하여, 신규 복합제 임상용량의 수배에 해당하는 용량을 투여함.
- 용량군은 대조군, 복합제 투여군(2~3개군), 개개 주성분의 고용량 투여군으로 구성함.
- 특히 단일제 투여군에 비해 복합제 투여군에서 특이적으로 발현되는 독성 증상 및 증후에 대하여 면밀히 평가함.
- 다만, 이미 병용요법이 확립되어 개개 주성분의 병용투여에 대한 상당한 임상적 사용 경험이 있으며, 약동학적 상호작용이 발견되지

않은 경우, 추가적인 독성시험이 요구되지 않을 수 있으며, 이러한 경우 그 타당성이 입증되어야 함.

2) 효력시험자료

- 개개 주성분의 기허가사항과 동일한 효능·효과 범위 내에서 신규 복합제를 개발하는 경우, 효력시험자료 제출이 면제될 수 있음.

4. 임상시험자료

1) 병용투여에 대한 약동학적 약물상호작용 평가자료

- 개개의 주성분에 대해 단독 투여시와 병용투여시 약물의 생체이용률을 비교한 결과, 임상적으로 유의한 약물상호작용 발현 여부 및 안전성 측면에서의 유의적인 변화 등을 평가함.
- 약물상호작용 평가시 모체 및 활성대사체에 대해 생체이용률을 평가함.

2) 복합제에 대한 생체이용률 평가자료

- 개개의 주성분에 대해 병용투여시와 복합제 투여시 약물의 생체이용률을 비교한 결과, 생물학적동등성 입증 여부를 평가함.
- 조성이 다른 여러 함량 복합제를 신청하는 경우, 고함량 복합제에 대해 동 임상시험을 수행하고, 다른 함량 제제에 대해 비교용출 시험자료 또는 생물학적 동등성시험자료를 제출할 수 있음. (함량이 다른 복합성분의약품의 생물학적동등성시험 지침 참조)

3) 개개 주성분에 대한 단일제 투여로 목표 치료효과에 도달하지

- 않은 환자를 대상으로 복합제 투여시 안전성·유효성 평가자료
- 일반적으로 기존 치료제 (예; 메트포르민)의 단일 치료는 내약성

을 갖는 범위에서 최고 용량까지 투여한 후 치료효과를 평가하여 충분하지 못한 경우 추가 병용투여가 이루어지므로, 복합제 임상시험에서 기존 치료제의 투여 용량은 단독치료시 투여했던 용량을 유지하도록 함.

- 추가 병용하는 약물의 용량은 단일제 투여시 안전성 유효성이 입증된 용량을 투여할 수 있음.
- 단일제 투여 대비 복합제 투여시 치료효과가 우위함이 입증되어야 함.

다. 허가사항 작성기준

1. 효능·효과

- 기존 단독요법으로 치료효과가 불충분한 환자를 대상으로 하였음을 명시하여 효능·효과를 기재함.

예) 이 약은 인슐린 비의존성 당뇨병 환자(제2형)의 혈당조절을 향상시키기 위해, 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

- 메트포르민 단독요법으로 충분한 혈당조절을 할 수 없는 경우

- 개개 단일제 병용 투여시와 신청 복합제간의 생물학적 동등성이 입증된 경우 병용요법을 대체하여 신청복합제로서 투여할 수 있음을 명시한다.

예) 이 약은 인슐린 비의존성 당뇨병 환자(제2형)의 혈당조절을 향상시키기 위해, 식사요법 및 운동요법의 보조제로 투여한다.

- 메트포르민과 ○○병용 요법의 대체

2. 용법 · 용량

- 치료적 확증(3상) 임상시험 및 단일제 기허가사항 등을 근거로 용법 · 용량을 기재함.
- 병용요법 대체의 경우, 개개 성분의 기존 투여 용량을 투여할 수 있도록 기재함.

예) 메트포르민과 ○○의 병용요법에서 이 약으로 전환하는 환자는 메트포르민과 ○○의 기존투여용량으로 시작할 수 있다.

3. 사용상의 주의사항

- 개개 주성분(단일제)의 기허가사항 및 복합제에 대한 임상시험 결과 등을 근거로 작성함.

4. 저장방법 및 사용기간

- 의약품등의안정성시험기준(식약청 고시)에 따라 안정성시험자료를 근거로 기재함.

2) 약물치료를 받은 경험이 없는 환자를 대상으로 하는 경우의 초기 병용요법

〈주요사례〉

- 국내 당뇨병 치료제로 허가된 단일제에 대해 초기 병용요법이 타당한 성분의 신규 복합제를 개발하는 경우
 - 품목사례 :
 - “글루코반스 (메트포르민+글리벵클라미드)”
 - “자누메트 (메트포르민+시타글립틴)”

가. 제출자료 요건

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 복합제 개발목적에 고려하여, 질환의 특성(병리기전, 환자분포, 발현율 등), 현재 사용되고 있는 치료지침, 병용투여 경험, 개개 주성분 및 병용투여시 안전성·유효성 정보 등 당해 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있는 자료 및 임상시험계획에 관한 사항을 간략하게 기술한 자료
- 초기 병용요법이 필요한 환자군을 명확히 하며, 이는 임상시험성적을 통해 적절한 대상환자에서 안전성·유효성이 입증된 경우에 한함.

2. 안정성시험자료

- 의약품등의 품목허가·신고심사규정(식약청고시) 제7조제3호에 적합한, 장기보존시험자료(6개월 이상) 및 가속시험자료 (6개월)

3. 비임상시험자료

1) 독성시험자료

- 의약품등의 독성시험기준에 따른, 복합제에 대한 단회투여독성시험자료 및 반복투여독성시험자료 (1종 이상, 3개월 이상 투여)
- 다만, 두 성분에 대한 병용처방 사례가 많거나, 복합제의 유효성분 모두가 경구투여시 문헌 등에 의한 LD₅₀값 등으로 보아 저독성 (LD₅₀이 2g/kg 이상)인 경우 독성시험자료제출 면제 가능

2) 약리시험자료 중 효력시험자료

- 의약품등의 품목허가·신고심사규정(식약청 고시) 제28조제4항에 따른 면제 가능 : 개개 주성분의 기허가사항과 동일한 효능·효과 범위 내에서 신규 복합제를 개발하는 경우, 효력시험자료 제출 면제 가능

4. 임상시험자료

1) 병용투여에 대한 약물상호작용 평가자료 (1상)

(비교대상 : 개개 주성분의 단독 투여군과 병용 투여군 비교)

2) 복합제에 대한 생체이용률 평가자료 (1상)

(비교대상 : 개개 주성분의 병용 투여군과 복합제 투여군 비교)

※ 개개 주성분중 서방형태의 복합제를 개발하고자 할 경우, 식이 영향에 대한 비교연구가 추가적으로 요청될 수 있음.

3) 약물치료를 받은 경험이 없는 환자를 대상으로 복합제 (또는 병용) 투여시 안전성·유효성 평가자료 (3상)

(비교대상 : 개개 주성분 단일제 투여군과 복합제 투여군)

※ 개개 주성분을 병용 투여하여 치료적 확증임상시험을 수행할 수 있으나, 신청 복합제 용량의 안전성 유효성이 충분히 평가되어야 함.

5. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

6. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

나. 심사기준

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 질환의 특성(병리기전, 환자분포, 발현율 등), 현재 사용되고 있는 치료지침, 병용투여 경험, 개개 주성분 및 병용투여시 안전성·유효성 정보 등을 종합적으로 고려하여 복합제 개발의 타당성 여부를 평가함.

2. 안정성시험자료

- 의약품안정성시험기준(식품의약품안전청고시) 및 의약품등의 품목허가·신고심사규정(식품의약품안전청고시) 제7조제3호 및 의약품안정성시험기준에 따라 신청 포장용기에서의 저장방법 및 사용기간의 적절성 여부를 평가함.

3. 비임상시험자료

1) 독성시험자료

- 「의약품등의독성시험기준」 [별표12] 복합제의 제제별 독성시험에 따라 평가함.
- 복합제 투여용량은 개개 주성분의 LD₅₀을 고려하여, 신규 복합제 임상용량의 수배에 해당하는 용량을 투여함.
- 용량군은 대조군, 복합제 투여군(2~3개군), 개개 주성분의 고용량 투여군으로 구성함.
- 특히 단일제 투여군에 비해 복합제 투여군에서 특이적으로 발현되는 독성 증상 및 증후에 대하여 면밀히 평가함.

- 다만, 이미 병용요법이 확립되어 개개 주성분의 병용투여에 대한 상당한 임상적 사용 경험이 있으며, 약동학적 상호작용이 발견되지 않은 경우, 추가적인 독성시험이 요구되지 않을 수 있으며, 이러한 경우 그 타당성이 입증되어야 함.

2) 효력시험자료

- 개개 주성분의 기허가사항과 동일한 효능·효과 범위 내에서 신규 복합제를 개발하는 경우, 효력시험자료 제출이 면제될 수 있음.

4. 임상시험자료

1) 병용투여에 대한 약동학적 약물상호작용 평가자료

- 개개의 주성분에 대해 단독 투여시와 병용투여시 약물의 생체이용률을 비교한 결과, 임상적으로 유의한 약물상호작용 발현 여부 및 안전성 측면에서의 유의적인 변화 등을 평가함.
- 약물상호작용 평가시 모체 및 활성대사체에 대해 생체이용률을 평가함.

2) 복합제에 대한 생체이용률 평가자료

- 개개의 주성분에 대해 병용투여시와 복합제 투여시 약물의 생체이용률을 비교한 결과, 생물학적동등성 입증 여부를 평가함.
- 조성이 다른 여러 함량 복합제를 신청하는 경우, 고함량 복합제에 대해 동 임상시험을 수행하고, 다른 함량 제제에 대해 비교용출 시험자료 또는 생물학적 동등성시험자료를 제출할 수 있음. (함량이 다른 복합성분의약품의 생물학적동등성시험 지침 참조)

3) 개개 주성분에 대한 투여경험이 없는 환자를 대상으로 병용투

여가 필요한 환자군 (예 : HbA1c > 8%)에서 복합제 투여시 안전성·유효성 평가자료

- 일반적으로 국내외 제2형 당뇨병 진료가이드에서는 당화혈색소를 기준으로 혈당이 높은 일부 환자들에서의 초기 병용요법 사용에 대한 필요성을 제시하고 있음.
- 일반적으로, 개개의 주성분에 대한 기허가 시작 용량 범위를 고려하여 복합제에서의 용량을 설정하며, 필요시 기허가 용량 범위보다 낮은 용량을 고려할 수 있음.
- 개개 주성분에 대한 기허가 용량 범위를 투여한 단일제 투여군 대비 복합제 투여시 치료효과가 우위함이 입증되어야 함.

다. 허가사항 작성기준

1. 효능·효과

- 이전에 당뇨병 치료제를 투여 받지 않은 환자에서 병용요법이 적절한 환자를 대상으로 하는 초기 병용요법임을 명시함.

예) 이 약은 인슐린 비의존성 당뇨병 환자(제2형)의 혈당조절을 향상시키기 위해, 식사요법 및 운동요법의 보조제로서 초기 병용요법이 적절한 환자에게 투여한다.

2. 용법·용량

- 치료적 확증(3상) 임상시험 및 단일제 기허가사항 등을 근거로 용법·용량을 기재함.

3. 사용상의 주의사항

- 개개 주성분(단일제)의 기허가사항 및 복합제에 대한 임상시험 결과 등을 근거로 작성함.

4. 저장방법 및 사용기간

- 의약품등의안정성시험기준(식약청 고시)에 따라 안정성시험자료를 근거로 기재함.

□ 기타 유의사항

- 당뇨병 치료목적으로 허가된 서로 다른 기전의 단일제에 대한 신규 복합제 허가시 의약품등의 품목허가·신고·심사 규정 제2조 제9호가목에 따른 개량신약 및 재심사 대상 품목에 해당될 수 있음.

의약품평가지침 간행물 목록

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
1	의약품 잔류용매기준 가이드라인	2003	- (의약품평가지침 1)	의약품안전국
2	의약품 명명법 가이드라인	2003	- (의약품평가지침 2)	의약품본부 (의약품규격팀)
3	의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인	2004	11-1470000-000519-14 (의약품평가지침 3)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
4	마약류진단키트의 기준 및 시험방법 작성 가이드라인	2004	11-1470000-000533-14 (의약품평가지침 4)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
5	경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인	2005	11-1470000-000843-14 (의약품평가지침 5)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
6	의약품의 성장표기에 대한 가이 드라인	2006	11-1470000-0000929-01 (의약품평가지침 6)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
7	피임제에 대한 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 7)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
8	호르몬대체요법에 대한 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 8)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
9	가교시험 질의 및 응답	2006	- (의약품평가지침 9)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
10	체중조절약의 임상평가지침	2006	- (의약품평가지침 10)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
11	항암제 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 11)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
12	우울증치료제에 대한 임상시험평가지침	2006	11-1470000-001230-01 (의약품평가지침 12)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
13	알츠하이머형 치매 치료제에 대 한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001231-01 (의약품평가지침 13)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
14	간질치료제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001232-01 (의약품평가지침 14)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
15	범불안장애치료제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001233-01 (의약품평가지침 15)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
16	서방성진통제 개발 및 심사에 대한 질의응답집	2007	11-1470000-001422-01 (의약품평가지침 16)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
17	서방성진통제 평가가이드라인	2007	11-1470000-001423-01 (의약품평가지침 17)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
18	의약품첨가제 평가가이드라인	2007	11-1470000-001424-01 (의약품평가지침 18)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
19	의약품 국제공통기술문서 작성 가이드라인-III. 품질	2007	11-1470000-001430-01 (의약품평가지침 19)	의약품본부 생물약품본부 (마약신경계의약품팀)
20	소아를 대상으로 하는 임상시험 평가지침	2007	- (의약품평가지침 20)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
21	경구용 혈당강하제에 대한 임상시험 평가지침	2007	- (의약품평가지침 21)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
22	임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가 가이드라인	2007	- (의약품평가지침 22)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
23	소아용의약품의 비임상 안전성 평가지침	2007	11-1470000-001606-01 (의약품평가지침 23)	의약품본부 국립독성과학원 (마약신경계의약품팀)
24	고지혈증치료제에 대한 임상시험 평가지침	2007	11-1470000-001612-01 (의약품평가지침 24)	의약품본부 (의약품규격팀)
25	2007 의약품우수심사기준	2007	11-1470000-001631-01 (의약품평가지침 25)	의약품본부 (의약품규격팀)
26	항생제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001636-01 (의약품평가지침 26)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
27	의약품등의 안전성·유효성심사에 관한 규정 해설서	2007	11-1470000-001637-01 (의약품평가지침 27)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
28	정신분열병치료제에 대한 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001644-01 (의약품평가지침 28)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
29	폐경후여성 골다공증의 예방 및 치료제에 대한 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001665-01 (의약품평가지침 29)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
30	신장에 환자를 대상으로 하는 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001710-01 (의약품평가지침 30)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
31	의약품 국제공통기술문서 가이드라인 해설서-III. 품질	2008	11-1470000-001696-01 (의약품평가지침 31)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
32	의약품 등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서	2008	11-1470000-001693-01 (의약품평가지침 32)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
33	의약품등의 의존성 평가지침	2008	11-1470000-001715-01 (의약품평가지침 33)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
34	가교자료평가가이드라인	2008	11-1470000-001719-01 (의약품평가지침 34)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
35	용량-반응시험의 설계 및 평가를 위한 가이드라인	2008	11-1470000-001750-01 (의약품평가지침 35)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
36	우수의약품 개발 가이드라인	2008	11-1470000-001694-01 (의약품평가지침 36)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
37	의약품 품질 위해관리 가이드라인	2008	11-1470000-001695-01 (의약품평가지침 37)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
38	항암제의 임상시험계획승인신청(IND) 및 품목허가승인신청(NDA)을 위한 비임상시험자료 심사지침	2008	- (의약품평가지침 38)	의약품안전국 (항생항암의약품과)
39	의약품등의 품목허가·신고·심사규정 중 의약품등의 안전성·유효성 심사 관련 해설서	2008	11-1470000-001797-01 (의약품평가지침 39)	의약품안전국 (항생항암의약품과)
40	의약품동등성심사 해설서	2008	- (의약품평가지침 40)	의약품안전국 (품질동등성평가팀)
41	생물학적동등성시험기준 해설서	2008	11-1470000-001741-01 (의약품평가지침 41)	의약품안전국 (생물학적동등성평가과)
42	2008 의약품우수심사기준	2008	- (의약품평가지침 42)	의약품안전국 (의약품기준과)
43	의약품 국제공통기술문서(CTD) 작성 해설서	2009	11-1470000-002410-01 (의약품평가지침 43)	의약품안전국 (소화계약품과)
44	고혈압치료제에 대한 임상시험 평가지침	2009	11-1470000-002419-01 (의약품평가지침 44)	의약품안전국 (순환계약품과)
45	소화성궤양 치료제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 45)	의약품안전국 (소화계약품과)
46	항생제 임상시험 평가지침	2010	11-1470000-002440-01 (의약품평가지침 46)	의약품안전국 (종양약품과)
47	위염 치료제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 47)	의약품안전국 (소화계약품과)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
48	발모제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 48)	의약품안전국 (소화계약품과)
49	항암제 임상시험계획(IND) 및 품목허가(NDA) 승인을 위한 비임상시험자료 심사 지침 (개정판)	2010	- (의약품평가지침 49)	의약품안전국 (종양약품과)
50	치아미백제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 50)	의약품안전국 (소화계약품과)
51	경구용고형제제의 다회투여용 용기분류지침	2010	- (의약품평가지침 51)	의약품안전국 (소화계약품과)
52	순환계약품 복합제 심사지침	2010	- (의약품평가지침 52)	의약품안전국 (순환계약품과)
53	당뇨병 치료목적 복합제 심사지침	2011	- (의약품평가지침 53)	의약품안전국 (소화계약품과)

위 간행물들은 국가기록원, 국립중앙도서관, 식약청 정보자료실에 배포 및 보관되어 있으며, 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) 식약청 자료실에서 직접 다운받아 보실 수 있습니다.