

## 순환계용약 및 기타 효능군의 성분별 생물학적동등성시험 권고사항 마련

<sup>1</sup>가톨릭대학교 약학대학, <sup>2</sup>서울대학교 약학대학

배수현<sup>1</sup>, 정옥분<sup>2</sup>, 권민조<sup>1</sup>, 최유진<sup>1</sup>, 배수경<sup>1</sup>

=Abstract=

### Establishment and Significance of Bioequivalence Recommendations for Individual Products-Drugs Acting on Circulatory System and Others

Soo Hyeon Bae<sup>1</sup>, Yu Fen Zheng<sup>2</sup>, Min Jo Kwon<sup>1</sup>, Eu Jin Choi<sup>1</sup>, Soo Kyung Bae<sup>1</sup>

<sup>1</sup>College of Pharmacy, The Catholic University of Korea, Bucheon, Gyeonggi-Do, Republic of Korea,

<sup>2</sup>Department of Clinical Pharmacy, College of Pharmacy, Seoul National University, Seoul, Republic of Korea

Along with the enactment of a law separating the prescribing and dispensing of drugs in Korea in 2000, attempts at reducing medical expenses by generic substitution have been allowed since August 2001 so long as generic products are bioequivalent to the original products. In the pharmaceutical industry, the required development and investment to make generic products are much less in terms of time and money. Thus, the number of bioequivalence studies in Korea has increased. This has resulted in the need for bioequivalence recommendations (guidelines), taking into account the circumstances of the Korean pharmaceutical industry. In this paper, we provide procedures for making bioequivalence determinations for individual products acting on the circulatory system (30 drugs, 2011), the components of which are widely accepted for the development of generic products in Korea. These recommendations correspond with international guidelines, such as those of the US FDA and EMEA. For the 30 drugs that act on the circulatory system, we examined each in terms of subject selection (healthy volunteers vs. patients), dosage strength, dosage route, analytes to measure, and evaluation parameters, and prepared bioequivalence recommendations for individual products through an analysis of many published papers, US FDA and EMEA guidelines, and clinical trial websites. Based on the bioequivalence recommendations for individual products, we had several meetings in which KFDA officers (members of the New Drug Research team and the Office of Generic Drugs), three pharmacy professors with expertise in drug analysis and pharmacokinetics, and three professors of medicine with extensive experience in clinical trials participated to confirm and discuss the contents. Finally, the bioequivalence recommendations for individual products were provided on the KFDA website. The individual bioequivalence recommendations have been used by KFDA officers in drug evaluations and bioequivalency testing to improve consistency, clarity, and professionalism in the drug evaluation process. These recommendations will be useful for domestic pharmaceutical companies by shortening the time and cost associated with bioequivalence studies, especially in terms of standardized trial designs, dosage forms, and analytical methods.

**Keywords:** Bioequivalence, Recommendations (guidelines), Generic drugs

---

본 연구는 2011년도 식품의약품안전청(현재: 식품의약품안전처)의 연구개발비(11172의약안275)로 수행되었음.

교신저자: 배수경

소 속: 가톨릭대학교 약학대학 약물학/약동학 연구실

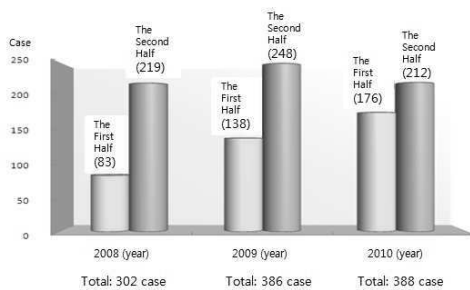
주 소: 경기도 부천시 원미구 지봉로 43 가톨릭대학교 약학대학 (우 420-743)

전화번호: 02-2164-6520, 팩스: 02-2164-4096, E-mail: baesk@catholic.ac.kr

접수일자: 2013. 05. 23. 수정일: 2013. 06. 24. 게재확정일: 2013. 06. 25.

## 서론

우리나라는 2000년 의약분업시행과 더불어 의료비 절감을 위한 제네릭의약품에 대한 처방확대를 유도하기 위한 정책으로 2001년 8월부터 생물학적 동등성(이하 생동성)이 있다고 인정한 품목에 한하여 대체조제를 허용하는 정책을 시행하고 있다. 이에 따라 국내에서 생동성시험이 활발히 증가하였다. 생동성시험 승인 건수는 2008년에 302건, 2010년 388건으로 3년 동안 약 28.5 % 증가하였다.<sup>1)</sup> 또한 혁신적인 신물질 개발이 쉽지 않은 국내 제약환경에서 신약 개발보다는 상대적으로 연구기간 및 비용 면에서 유리한 복합제 등의 개량신약 개발이 증가하고 있으며, 따라서 복합제의 생동성시험이 의무화되어 생동성시험의 건수가 급증하고 있다(Figure 1). 특히, 순환계용 약품 및 기타의 대사성 약품은 최근 개발이 가장 활발한 약효군이다. 순환계용 제네릭 약품의 개발은 2010년 38.7 % 및 2011년 9.9 %를 차지하며 기타의 대사성 약품은 2010년 19.6 %, 2011년 42.1 %를 차지하며 증가 추세를 보이고 있다.<sup>1)</sup> 이는 우리나라가 고령화 사회로 진입하고 선진국형 성인병이 증가하면서 지난해 제네릭의약품 개발이 순환계용, 대사성, 중추신경계용 의약품에 집중되고 있는 따른 것으로 예측된다.



**Figure 1.** The number of bioequivalence tests approved in Korea (Drug Approval Report, KFDA, 2011).<sup>1)</sup>

식품의약품안전처(식약처)에서는 생동성시험 과정 중 생체시료분석법에 대한 신뢰성 확보를 위해 2003년 “생체시료 분석법 밸리데이션(국립독성연구원)”의 기준을 마련하였고 2007년에는 생동성시험기준을 개정하였다. 2010년에는 생체시료 분석법 밸리데이션에 대한 구체적인 시험 방법 및 해설을 제공하고 국제 기준과 조화를 이룬 국내 “생체시료분석법 밸리데이션 해설서”을 제시하였다.<sup>2)</sup> 이에 제약업계 및 임상시료 분석기관에서는 생동성시험 성분에 대한 생체시료 분석법을 계획하고 수행하는 데 있어서 효율성이 증진되었고 국내 생동성시험 심사업무자의 전문성이 향상되어 공정하고 전문적인 심사체계가 가능해졌다. 그러나 생동성시험 과정 중 생체시료분석법 개발뿐 아니라 대상성분의 성분별 특성에 대한 관련자료 수집 및 예비시험 수행에 많은 시간과 비용이 요구되어 제네릭의약품 개발의 효율성이 저하되는 실정이다. 또한, 특허만료에 따른 제네릭의약품 개발시 동일 성분체제를 여러 제약회사에서 동시 접수하지만 자료미비, 시험디자인의 차이 또는 반복적인 보완사례로 심사기간이 장기간 소요될 수 있다. 따라서 생동성시험 관련 제약업계 및 식약처 심사자에게 동일 성분에 대한 생동성시험의 평가차이를 최소화할 수 있는 성분별 표준화된 프로토콜의 개발이 절실하다.

미국 식약처(US FDA)에서는 생동성 시험의 효율성을 높이고자 생동성시험에 관한 일반적인 권고사항 이외에 2010년 “Guidance for Industry—Bioequivalence Recommendations for Specific Products”을 발간하여 성분별 생동성시험 권고사항에 대한 지침을 마련하였다. 2007년부터 2013년 4월 현재 1021개의 성분의 생동성시험에 대한 권고사항을 미국 식약처 홈페이지(<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/>)

Guidances/default.htm)에 공개하여 모든 관련자들이 쉽게 활용할 수 있도록 하고 있다. 또한, 정기적으로 초고(draft), 수정안(revised) 및 확정안(finalized)을 홈페이지에 공고함<sup>3)</sup>으로써 제약사들이 이러한 공고사항을 능률적으로 사용할 수 있게 하고 일반 대중들에게는 성분별 생동성시험 권고사항을 숙지하고 의견을 제시할 수 있게 하고 있다.

유럽 의약품청에서는 “European public assessment report”라는 문서로 EU의 승인을 받은 의약품에 대한 모든 정보를 홈페이지에 제공하고 있으며,<sup>4)</sup> 이 중 성분별 생동성시험에 대한 정보도 포함되어 있다. 이것은 성분별 생동성시험 권고사항이라기 보다는 의약품(제품)의 설명서를 포함하고 있어 같은 성분이라 할지라도 각각의 제품에 대한 생동성시험에 대한 과정, 피험자 선정법, 분석법 및 시험 결과를 요약한 것이다. 그러나 이러한 정보 역시 제네릭 의약품을 개발하고자 하는 제약사들에게는 매우 유용한 정보라고 할 수 있다.

국내 식약처에서는 2010년에 경구용 세포독성 항암제인 「카페시타빈 정제」의 제네릭의약품 개발 시 고려하여야 할 사항인 「카페시타빈 정제의 생동성시험을 위한 권고사항」을 마련하였다. 이는 환자를 대상으로 하며 다기관 시험을 인정하는 생동성시험에 대한 권고사항이 처음 마련된 것으로 항암제 제네릭의약품 개발에 많은 관심을 가지고 있는 국내 제약업계에 실질적이고 구체적인 방향을 제시함으로써 항암제 제네릭의약품 개발의 활성화에 기여하였다.

따라서 항암제 성분 이외에도 국내에서도 2011년도부터 미국 식약처 및 유럽 의약품청 등 국제 기준과 조화를 이루되 국내 생동성시험의 현실을 반영한 성분별 생동성시험 권고사항을 마련하고 있다. 본 연구에서는 일차로 현재 국내에서 제네

릭의약품 개발이 활발한 순환계용약 및 기타 효능군을 대상(2011년도, 30개 성분)으로 하여 국내 성분별 생동성시험 권고사항을 제공하고 심사업무 관련자들에게는 심사의 일관성, 투명성, 전문성을 향상시키고 관련 제약업체에게는 생동성시험과 관련한 비용 및 시간을 단축하여 생동성시험의 효율성을 도모하고자 하였다. 또한 이 권고사항은 차년도 성분별 생동성시험 권고사항 마련 연구에 기초자료로 활용될 것이다.

## 대상성분 선정 방법 및 권고사항(안) 내용 조사

### 1. 순환계용약 및 기타 효능군에 작용하는 약물 30개 선정

일차년도 생동성 시험 권고사항에 포함할 순환계용약 및 기타 효능군에 작용하는 약물 30개를 선정하기 위해 현재 제네릭의약품이 개발되지 않은 신약성분을 위주로 자료를 수집하였다. 또한 순환계용약 및 기타 효능군에 작용하는 약물 중 의약품동등성시험 확보 필요 대상 의약품리스트 및 건강보험심사평가원의 보험청구액을 고려하여 성분 선정에 대한 근거를 구체적, 단계별로 제시하고자 하였다. 최종 30개 성분은 식약처 관련 부서(신약연구팀, 약효 동등성과)와 협의하여 선정하였다.

### 2. 대상성분에 대한 생동성시험 권고사항(안) 내용 조사 및 작성

성분별 권고사항(안) 내용에 포함될 내용은 최근 출판된 연구 논문, US National Institutes of Health ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)),<sup>5)</sup> 미국 식약처,

**Table 1.** Criteria for selection of 30 active ingredients

30 Active ingredients	We finally choose 10 new drugs that have never been approved as generic drugs. However, two drugs were pharmaceutical equivalent, <sup>a)</sup> in terms of dissolution profiles (fluvastatin sodium and ezetimibe).	We choose 4 drugs (active ingredients) which were not posted on the US FDA guidance. <sup>3)</sup>
		We choose 6 active ingredients which were posted on the US FDA guidance. <sup>3)</sup>
	Twenty drugs were pharmaceutical equivalent products in terms of dissolution profiles that were approved as generic drugs. Of these, 12 drugs were both pharmaceutical equivalent products and new drugs.	We choose 10 active ingredients which were not posted on the US FDA guidance. <sup>3)</sup>
		We choose 10 active ingredients based on the data, top 10 lists, for financial burden of drug bills on 2011 from Korean Health Insurance Review & Assessment Service although they were posted on the US FDA guidance. <sup>3)</sup>

<sup>a)</sup> Drug equivalence test.

유럽 의약품청, 최신 개정된 의약품집 등의 자료를 통해 수집되었다. 해당 성분에 대한 연구 논문은 정상 성인에게 단기 투여한 결과를 바탕으로 한 임상시험에 대한 논문을 기준으로 하였으며 특히 안전성 평가 항목에서 시험약과의 타당한 인과관계가 있다고 보고된 이상약물반응을 중심으로 자료를 수집하였다.

권고사항(안)의 내용은 제형, 시험 디자인, 시험 기관, 시험대상, 시험방법, 통계 처리시 고려해야 할 사항, 분석대상 및 생동성시험 면제조건을 포함하고 있다. 이 중 시험대상은 피험자 선정 또는 제외 기준 설정 시 유의사항과 생동성시험 중 피험자 관리 유의사항을 포함하였다. 시험방법은 투여방법, 투여량 및 검체채취방법으로 나누어 자료를 수집, 검토하였다.

### 3. 순환계용약 및 기타 효능군에 작용하는 30개 성분에 대한 생동성시험 권고사항(안) 마련

생동성시험 권고사항(안)은 배포용과 내부자용 두 가지 양식으로 작성되었다. 식약처 관련부서(신약연구팀, 약효동등성과) 및 전문가(생동성시험 경험이 풍부한 약학대학 교수 3명 및 의과대학 교수 3명) 회의를 통하여 자료 검토 및 자문을 받

아 최종(안)을 마련하였다.

## 선정된 대상성분 및 권고사항(안) 마련

### 1. 순환계용약 및 기타 효능군에 작용하는 약물 30개 선정

대상 성분 결정 시 국제적 기준과 조화를 이루되 국내 생동성시험의 현실을 반영하기 위해 식약처 관련 부서(신약연구팀, 약효동등성과)와 2회 협의 후 성분 선정 작업을 진행하였고, 성분 선정에 대한 근거를 구체적, 단계별로 제시하되 Table 1과 같은 선정 기준을 통해 선정되었다.

식약처 관련 부서(신약연구팀, 약효동등성과)와 협의 후 Table 1의 선정기준을 마련하여 성분 선정 작업을 진행하였고, 최종 선정된 30개 성분은 Table 2에 나열되어 있다.

### 2. 대상성분에 대한 시험 권고사항(안) 내용 조사 및 작성

다양한 정보와 수집된 자료를 바탕으로 대상 성분에 대한 생동성시험 권고사항이 마련되었고 여기에는 투여용량, 투약방법, 피험자 선정, 분석


대상물질, 및 평가파라미터 등(분석의 특이사항 반영)을 포함하고 있다. 투여용량의 경우 1회 투여량을 기본으로 하였으며 성분에 따라 초회량 및 증량이 가능한 용량도 포함하였다. 그러나 투약 허용량을 기준으로 저용량은 시험 가능하며 고용량은 계획서 제출시 피험자의 안전을 고려하여 식약처 심사자의 검토가 필요한 것을 원칙으로 하였다. 투여방법은 경구투여(물과 함께 복용)를 기본으로 하고 특수제제(예, 구강붕해정-씹어서 물 없이 복용 등)의 경우 투여방법을 기재하도록 하였다.

피험자선정 및 제외기준은 의약품집의 금기 및 신중투여 항목 중 생동성시험 기준에 기재되어 있는 제외사항 이외에 추가의 문진 또는 건강검진 항목이 필요한 경우를 기재하였고, 사용상의 주의사항 중의 이상반응 또는 해당 약물의 생동성시험이나 임상 제 1상 시험 결과에 대한 논문 등에 보고되어 있는 이상반응을 근거로 하여 추가의 문진 또는 건강검진 항목이 필요한 경우 그 내용을 기재하였다(예시: Bevantolol HCl 성분의 생동성시험시 피험자선정 및 제외기준 항목 중 “기관지천식 또는 기관지경련의 위험이 있는 자는 피험자에서 제외한다” 는 문구 삽입). 여성 피험자의 경우, 생동성시험에 참여시 가임기 여성의 안전한 약물사용을 위해 금기, 신중투여(가임부에 금기약물) 및 태아독성을 일으키는 약물의 경우 적절한 피임법에 대한 내용을 기재하였다. 시험 중 피험자의 관리사항은 사용상의 주의사항 중의 이상반응 또는 해당 약물의 생동성시험이나 임상 제 1상 시험 결과에 보고되어 있는 이상반응을 근거로 하여 “생동성시험 기간 중 약물과 인과관계가 있는 중증의 이상반응 발생시 피험자에 대한 적절한 관리를 필요로 한다”는 문구를 기재하였다. 또한 휴약기간 또는 2기 투여시 피험자에게

필요한 건강검진 항목 검토 후 그 내용을 기재하였다. 추가로 고혈압 약물의 경우 일반적 주의사항 중 가장 흔하게 발생하는 두통 및 현기증 등의 일시적이고 경증의 이상반응은 내부사용 권고사항에만 기재하였다. 분석대상물질에 대한 내용은 분석 시 불안정한 약물 리스트 검색 및 자료 조사 후 안정성에 대한 자료 확보에 대한 논의를 진행하여 트리플루살 및 니페디핀의 경우 분석시 안정성시험자료 확보를 권고사항에 반영하였다.

### 3. 순환계용약 및 기타 효능군에 작용하는 30개 성분에 대한 생동성시험 권고사항(안) 마련

생동성시험 권고사항(안)은 배포용과 내부사용 두 가지 양식으로 작성되었다. 배포용은 국내 제약업계에서 해당성분에 대한 생동성시험 수행 시 기본적으로 필요한 정보, 피험자 선정 및 제외기준, 분석시 안정성 확보에 대한 기본적인 정보를 포함하며(Figure 2), 내부사용은 배포용 자료에 추가적인 약동학 자료(예, 선형성 유무, 생물학적학적 분류 등), 분석시 안정성 결과에 대한 구체적인 자료 및 피험자 관리사항 중 생동성시험 결과에는 영향을 주지 않지만 순환계용약의 일반적인 주의사항을 기재하여 심사업무 관련자들이 대상성분의 자료 검토 및 심사시 참고용으로 이용될 것이다. 또한, 국내 제약업계의 질의 및 시험 관련 자문시 수월하게 확보된 자료를 이용하여 심사업무의 효율성을 높이고자 하였다. 순환계용약 및 기타 효능군에 작용하는 30개 성분에 대한 생동성시험 권고사항(안)은 식약처 홈페이지 ‘온라인 의약도서관(<http://drug.kfda.go.kr>)/생물학적 동등성 정보/성분별 생동성시험 가이드라인’에 업로드 되어 정보를 제공하고 있으며(Figure 2),<sup>7)</sup> 다양한 데이터 검색기능의 추가 및 사용자 계정

생동성시험을 위한 권고사항안

## 실로스타졸

이 권고사항은 생동성시험에서 고려될 수 있는 일반적인 내용을 제시한 것입니다.  
이 내용은 현재까지 알려진 과학적 사실을 근거한 것으로 더 타당한 과학적 근거가 제시되는 경우 개정될 수 있습니다.  
또한, 법적인 구속력을 갖지 아니한 권고사항이며 기타 일반적인 사항은 생물학적동등성시험관리 기준 및 의약품동등성시험기준을 참고하시기 바랍니다.

- 제형
  - 정제
  
- 시험디자인
  - 무작위 배열, 2×2 교차시험, 공복시험, 단회시험
  
- 시험대상
  - 건강한 성인

※ 피험자 주의 사항

- 피험자 검진시 PT (prothrombin time) 및 aPTT (activated partial thromboplastin time) 항목을 추가한다.
- 월경 중인 여성피험자는 제외한다.

- 시험방법
  - 투여방법 : 경구, 물과 함께 복용
  - 투여량 : 100 mg
  
- 분석대상
  - 혈장 중 미변화체인 실로스타졸 (cilostazol)
  
- 생동성시험 면제 조건
  - 50 mg 정제의 생동성시험 자료는 100 mg 정제의 생동성시험 자료를 근거로 비교 용출시험 자료로서 같음

의약품심사부 약효동등성과2011.11.30. 제정

Figure 2. Draft guidance on cilostazol (example).

**Table 2.** List of 30 active ingredients for bioequivalence recommendations

	Active Ingredients	New drugs	Approval as generic drugs <sup>b)</sup>	Pharmaceutical equivalent <sup>d)</sup>	US FDA Guidance <sup>3)</sup>	EMA <sup>4)</sup>
1	Valsartan	X	O	O	O	O
2	Bevantolol HCl	O	X	X	X	X
3	Cilostazol	X	O	O	O	O
4	Pilsicainide HCl	O	X	X	X	X
5	Acipimox	O	X	X	X	X
6	Fluvastatin Sodium	O	X	O	O	O
7	Rosuvastatin Calcium	O	O	O	O	O
8	Ezetimibe	O	X	O	O	O
9	Olmesartan medoxomil	O	O	O	O	O
10	Pitavastatin Calcium	O	O	O	O	O
11	Cadralazine	O	X	X	X	X
12	Bosentan	O	X	X	O	O
13	Aliskiren Hemifumarate	O	X	X	O	O
14	Ivabradine HCl	O	X	X	O	X
15	Dronedarone HCl	O	X	X	O	X
16	Lacidipine	X	O	O	X	O
17	Limaprost	O	O	O	X	X
18	Cilnidipine	O	O	O	X	X
19	Cilazapril	X	O	O	X	O
20	Acetyl-L-Carnitine	O	O	O	X	X
21	Lercarnidipine HCl	X	O	O	X	O
22	Benidipine HCl	O	O	O	X	O
23	Imidapril HCl	O	O	O	X	O
24	Ibudilast	O	O	O	X	X
25	Triflusal	O	O	O	X	X
26	Clopidogrel	O	O	O	O	O
27	Atorvastatin	X	O	O	O	O
28	Amlodipine	X	O	O	O	O
29	Irbesartan	O	O	O	O	O
30	Nifedipine SR <sup>c)</sup>	X	O	O	O	O

<sup>b)</sup> This data is effective as of November 2011 in Korea. <sup>c)</sup> Slow-release form.

의 권한 설정으로 향후 새로운 시험법의 개발 또는 투여용량 변경 및 분석대상 물질의 변경시 지속적인 수정 및 보완이 가능한 관리 시스템을 구축하였다. 현재까지 지속적인 업데이트를 통하여 2013년 4월 현재 62개 성분의 생동성시험 정보가 공개되어 있다.

이와 더불어, 미국 식약처의 성분별 생동성시험

권고사항에 대한 일반적인 가이드라인 ‘Guidance for Industry-Bioequivalence Recommendations for Specific Products’ 문서를 번역하여 식약처 홈페이지에 공개하여 국내 성분별 생동성시험 권고사항 마련에 대한 근거를 제시하고 일반 대중들이 성분별 생동성시험 권고사항에 대한 내용을 보다 쉽게 이해할 수 있도록 하였다.

## 고 찰

본 연구에서는 현재 국내에서 제네릭의약품 개발이 활발한 순환계용약 및 기타 효능군을 대상 (2011년도, 30개 성분)으로 하여 성분별 생동성시험 권고사항을 마련하였다. 30개 성분을 선정은 먼저 국내 제약업계의 효율적인 제네릭의약품 개발 및 국내 현재 성분별 생동성시험 권고사항 마련을 위하여 미국 식약처의 성분별 생동성시험 권고사항에 해당되지 않은 성분을 가장 우선적으로 고려하였다. 이 결과 총 14개의 성분이 포함되었으며 (Table 2), 이 중 bevantolol HCl, pilsicainide HCl, acipimox 및 cadralazine의 4개의 성분은 현재 국내에서 제네릭의약품으로 개발되지 않았다. 따라서 이 해당 성분들에 대한 성분별 생동성시험 권고사항 마련은 표준화된 국내 가이드라인을 제시하고 일관성 있는 심사체계가 가능할 것이라 기대된다. 다음으로 미국 식약처의 성분별 생동성시험 권고사항에 해당되나 순환계용약 및 기타 효능군 약물 중 한국 건강보험심사평가원(Korean Health Insurance Review & Assessment Service)에서 발표한 자료를 바탕으로 2011년 전체 보험의약품 청구액기준 상위 품목을 선정하였다.

작성된 성분별 생동성시험 권고사항은 투여용량, 투약방법, 피험자선정 또는 제외기준, 분석대상물질 및 평가과라미터 등(분석의 특이사항 반영)의 내용을 포함하고 있다. 또한 투약 허용량을 기준으로 저용량에 대해서는 생동성시험 면제 조건에 대한 사항도 포함하였다. 이렇게 마련된 국내 성분별 생동성시험 권고사항(안)은 식약처 홈페이지 '온라인 의약도서관/생물학적 동등성 정보/성분별 생동성시험 가이드라인'에 업로드하여 정보에 대한 접근성을 높였다. 현재까지 지속적인 업데이트를 통하여 추가 항암제 성분을 포함한

2013년 4월 현재 62개 성분의 생동성시험 정보가 공개되어 있다. 식약처는 현재도 제네릭의약품 개발 지원 등을 위해 '성분별 생동성시험 권고사항'을 지속적으로 업데이트 하고 있으며 더 나아가 통상적인 생동성시험이 아닌 약력학시험으로 제네릭의약품을 허가하기 위한 성분 또한 검토중이다. 이는 미국 식약처 및 유럽 의약품청 등 국제 기준과 조화를 이루되 재심사만료예정인 성분 추가 등의 국내 생동성시험의 현실을 반영한 것으로 국내 제약업계에 실질적이고 구체적인 생동성시험에 대한 방향을 제시함으로써 신속한 신규 제네릭의약품 개발에 기여할 것이다. 심사업무 관련자들에게는 공정한 심사체계 운영을 가능하게 할 수 있을 것이다. 더 나아가 이와 같은 성분별 생동성 시험 권고사항 활용으로 생동성시험의 시험 기간과 심사처리 기간 단축으로 인한 비용절감은 추후 보험재정 및 국민 의료비의 절감에도 영향을 미칠 것으로 기대된다. 향후 본 연구에서 마련한 권고안의 보완을 위하여 실제로 사용한 심사자나 제약업계 관련자들의 피드백을 조사하는 것이 필요할 것으로 사료된다.

## 참고문헌

1. Drug Approval Report. KFDA, 2011. (Korean)
2. KFDA Guideline for the Validation of Bioanalytical Method. <http://drug.kfda.go.kr> [Online] (last visited on 28 May 2013).
3. Guidance for industry: Bioequivalence recommendations for specific products. US FDA, 2010. <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm> [Online] (last visited on 28 May 2013).
4. European public assessment reports. EMEA. <http://www.ema.europa.eu/ema> [Online] (last



- visited on 28 May 2013).
5. [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) [Online] (last visited on 28 May 2013).
6. Guideline for the Drug Equivalence Test
- (Notification No. 2001-71 of the KFDA, 2011. 11. 23). (Korean)
7. KFDA Online drug library. <http://drug.kfda.go.kr> [Online] (last visited on 28 May 2013).