등록번호
안내서-1504-01

고혈압과 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집 [민원인 안내서]

2026. 5

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의약품심사부 순환신경계약품과

지침 · 안내서 제·개정 점검표

명칭	고혈압과 이상지질혈증 치료 복합제 질의응답집[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침) ■ 아니오
	□ 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026 년 5월 27일

담당자 현양진
확 인(부서장) 김소희

이 안내서는 "복합제 임상시험 가이드라인"(민원인안내서) 개정(2026.01.26.)에 따라 변경된 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발에 대한 내용을 알기 쉽게 풀어 설명한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2026년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등(이하 "행정규칙"이라 한다)을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의약품심사부 순환신경계약품과에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-3018(순환신경계약품과)
팩스 : 043-719-3000(순환신경계약품과)

목 차

Ⅰ. 서론 ····· 1

Ⅱ. 일반사항 ····· 2

Q1. "복합제 임상시험 가이드라인" 개정(Q24) 배경 ····· 2
Q2. 제출자료 범위 합리화 방안 도출 개요 ····· 2
Q3. 메타분석에 사용된 임상자료 ····· 3
Q4. 메타분석에 사용된 임상시험의 성분조합 ····· 3
Q5. 메타분석 결과 ····· 4
Q6. 메타분석 결과를 근거로 도출된 결과 ····· 4

Ⅲ. 적용대상 ····· 5

Q7. 치료적 확증 임상시험자료 면제 조건 ····· 5
Q8. 메타분석에 포함되지 않은 성분으로 복합제를 개발하는 경우 ····· 6
Q9. 복합제 성분조합 선정 시 고려해야 하는 사항 ····· 6
Q10. 재심사 또는 자료보호 대상인 성분 또는 성분조합을 포함하는 경우 ··· 7
Q11. 재심사(또는 자료보호) 대상인 성분 또는 성분조합에 대한 염변경, 새로운 제형의 복합제를 개발하는 경우 ····· 7

Ⅳ. 자료제출 범위 및 요건 ····· 8

Q12. 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 품목허가 신청 시 제출자료 범위 ··· 8
Q13. 치료적 확증 임상시험이 면제되더라도 독성 및 약물상호작용시험 자료를 제출해야 하는 이유 ····· 9
Q14. 독성시험 및 약물상호작용시험 결과 제출 시기 ····· 9
Q15. 복합제 개발을 위한 독성시험자료 및 면제 기준 ····· 10
Q16. 복합제 개발을 위한 약물상호작용시험자료 및 면제 기준 ····· 11
Q17. 복합제 개발을 위한 생체이용률시험자료 ····· 12
Q18. 치료적 확증 임상시험자료 면제를 위한 메타분석 자료 ····· 13

Ⅴ. 허가사항 및 허가조건 ····· 14

Q19. 효능·효과 및 용법·용량 기재 방법 ····· 14
Q20. 자료보호 대상 지정 여부 ····· 15
Q21. 위해성 관리계획 제출 여부 ····· 15

Ⅵ. 기타 ····· 16

Q22. 대조약 지정 가능 여부 ····· 16
Q23. 경과조치 적용 대상과 동일 성분조합 개발 ····· 16

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1504-01	2026.5.27	제정

Ⅰ 서론

고혈압과 이상지질혈증은 대표적인 심혈관계 위험인자로 유병률이 높고 지속적으로 증가하고 있는 만성질환입니다. 고혈압과 이상지질혈증은 병태생리적으로 서로 밀접하게 연관되어 있고 동반 유병율이 높아 임상 현장에서 두 질환의 동시 관리는 중요한 치료 전략으로 강조되고 있습니다.

고혈압/이상지질혈증 치료 복합제는 고혈압 치료제와 이상지질혈증 치료제를 하나의 제제로 만들어 한 번에 복용할 수 있도록 개발한 의약품으로 복용 약물 수 감소를 통한 환자의 복약 부담 경감, 치료 순응도 및 지속성 향상을 기여할 수 있어 안정적인 혈압 및 지질 조절을 기대할 수 있다는 장점을 가지고 있습니다.

이러한 임상적 유용성 및 개발 필요성을 고려하여 지난 십여 년간 국내를 중심으로 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발이 활발하게 이루어졌고 그 결과 현재 다수의 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제가 국내 허가되어 시판되고 있습니다.

우리 원에서는 개발 및 치료 환경 변화에 발맞추어 복합제의 안전성과 유효성을 과학적으로 평가할 수 있는 근거기반의 합리적 심사체계 마련을 위해 지속적인 노력을 기울이고 있습니다.

최근 개정된 "복합제 임상시험 가이드라인"(민원인안내서)('26.1.26 개정)의 부록CQ24에 반영된 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발 시 제출자료 합리화 방안도 이러한 일환에서 마련된 것으로, 그간 축적된 다수의 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 임상시험 자료에 대한 정량적 통합분석 결과 등을 토대로 합리적으로 조정된 자료제출 기준을 제시하고 있습니다.

본 질의응답집은 "복합제 임상시험 가이드라인"(민원인안내서) 개정 이후 현장에서 빈번하게 질의하는 세부 사항들에 대한 식약처의 입장과 관련 정보를 질의응답의 형식으로 정리한 것입니다.

본 질의응답집 제공을 통해 합리화 방안에 대한 업계의 이해도를 높이고 개발 및 심사 과정에서 예측 가능성을 향상시켜 보다 신속하고 효율적인 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발에 기여할 수 있을 것으로 기대합니다.

Ⅱ 일반사항

Q1 "복합제 임상시험 가이드라인"이 최근 개정되었는데(부록C Q24 추가), 그 배경은 무엇인가요?

❖ 국내에서 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제가 활발히 개발됨에 따라 치료적 확증 임상시험 결과가 다수 축적되었고, 그간의 심사 경험과 임상 현장의 병용 사례 등을 다각도로 검토한 결과 품목 허가를 위한 제출자료 범위를 일부 조정 가능하다고 판단하여 심사 합리화 방안을 마련하였습니다.

Q2 제출자료 범위의 합리화 방안은 어떻게 도출되었나요?

❖ 십여 년간 축적된 치료적 확증 임상시험 자료를 통합하여 메타분석을 수행한 결과 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제에서 안전성이나 유효성에 의미 있는 영향은 관찰되지 않았습니다.

- 이 분석 결과를 토대로 적용 대상, 제출 자료 등 상세 내용에 대해 민관협의체, 학계, 관련 학회 등 전문가와의 논의와 자문을 거쳤으며, 업계 및 식약처 내 관련 부서의 의견 수렴을 통하여 확정하였습니다.

Q3 메타분석에 사용된 임상자료에 대해 알려주세요

❖ 메타분석에 사용된 임상자료는 2013년~2024년에 국내에서 허가된 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제의 치료적 확증 임상시험 결과보고서 28편이며(22개 성분조합, 28개 품목, 약 5,000명의 시험대상자)

- 이들 임상시험은 이중눈가림, 무작위배정, 위약대조, 평행군 시험의 유사한 디자인으로 설계되었습니다.

Q4 메타분석에 사용된 임상시험의 성분조합은 어떻게 되나요?

❖ 메타분석에 포함된 고혈압 치료제는 대부분 ARB 계열 및/또는 CCB 계열이며, 이상지질혈증 치료제는 스타틴 및/또는 에제티미브입니다.

❖ 구체적인 성분조합은 다음과 같습니다.

	이상지질혈증	고혈압		이상지질혈증	고혈압
1	아토르바스타틴	이르베사르탄	11	아토르바스타틴	발사르탄/암로디핀
2	아토르바스타틴	피마사르탄	12	아토르바스타틴	칸데사르탄/암로디핀
3	로수바스타틴	발사르탄	13	로수바스타틴	로사르탄/암로디핀
4	로수바스타틴	올메사르탄	14	로수바스타틴	텔미사르탄/암로디핀
5	로수바스타틴	텔미사르탄	15	로수바스타틴	올메사르탄/암로디핀
6	로수바스타틴	피마사르탄	16	로수바스타틴	발사르탄/암로디핀
7	로수바스타틴	칸데사르탄	17	로수바스타틴	피마사르탄/암로디핀
8	로수바스타틴	암로디핀	18	로수바스타틴/에제티미브	텔미사르탄
9	로수바스타틴	네비보롤	19	로수바스타틴/에제티미브	암로디핀
10	피타바스타틴	발사르탄	20	로수바스타틴/에제티미브	로사르탄/암로디핀
			21	로수바스타틴/에제티미브	텔미사르탄/(에스)암로디핀
			22	아토르바스타틴/에제티미브	암로디핀

Q5 메타분석 결과에 대해 설명해주세요

❖ 메타분석 결과, Q4의 고혈압 치료제(ARB 및/또는 CCB)와 이상지질혈증 치료제(스타틴 및/또는 에제티미브)를 병용하더라도, 각 약물의 치료 효과나 안전성에 상호 유의한 영향을 미치지 않음을 확인하였습니다.

Q6 메타분석 결과를 바탕으로 마련된 심사방안은 무엇입니까?

❖ 메타분석에 포함된 계열의 성분을 조합하여 복합제를 개발하는 경우 이미 축적된 임상 근거를 바탕으로 치료적 확증 임상시험자료를 면제할 수 있는 기준을 마련하였습니다.

- 다만, 모든 복합제에 일률적으로 적용할 수 있는 것은 아니며, 성분조합의 특성 및 기전, 개발 용량, 안전성과 기타 근거자료 등을 종합적으로 검토하여 자료 범위는 달라질 수 있습니다.

Ⅲ 적용대상

Q7 치료적 확증 임상시험자료를 면제받기 위한 조건은 무엇인가요?

❖ 개정된 "복합제 임상시험 가이드라인" Q24에 따라 치료적 확증 임상시험자료를 면제받기 위해서는 다음의 조건을 충족해야 합니다.

1) 개발하고자 하는 복합제에 포함된 성분 또는 성분조합이 다음에 해당하는 경우

- 고혈압 치료제: ARB 및/또는 CCB
- 이상지질혈증 치료제: 스타틴 및/또는 에제티미브

2) 개발하고자 하는 복합제에 포함된 단일질환 치료제(고혈압 치료제 또는 이상지질혈증 치료제)가 국내 허가되어 있는 경우

✓ 3제 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제[(A+B)/C]를 개발할 경우,
고혈압 치료제 (A+B)와 이상지질혈증 치료제 C가 모두 국내 허가되어 있어야 함
✓ 4제 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 [(A+B)/(C+D)]를 개발할 경우,
고혈압 치료제 (A+B)와 이상지질혈증 치료제 (C+D) 모두 국내 허가되어 있어야 함

3) 각 단일질환 치료제의 허가 범위 내에서 복합제를 개발하는 경우(용법·용량 등)

✓ 고혈압 치료제(A+B)와 이상지질혈증 치료제 C 조합의 복합제[(A+B)/C] 개발 가능 용량
- 고혈압 단일제 A가 5, 10 mg, B가 5 mg 허가되었으나, 고혈압 복합제(A+B)가 10/5mg만 허가된 경우(이상지질혈증 단일제 C는 5, 10 mg 허가)

각 단일질환 치료제 기허가 용량		고혈압 치료제 (A+B)	
		10/5 mg	5/5 mg
이상지질혈증 치료제 C	5 mg	○	×
	10 mg	○	×

4) 시험자료 등을 통해 복합제로서 유의미한 독성학적 우려가 예상되지 않으며 복합제 구성성분 간 임상적으로 유의한 수준의 약동학적 약물상호작용이 없음을 입증하는 경우

Q8 메타분석에 포함되지 않은 성분으로 복합제를 개발할 때에는 치료적 확증 임상시험 자료를 제출하여야 하나요?

❖ 메타분석에 포함되지 않은 성분 또는 성분조합을 포함한 복합제를 개발하는 경우에도 치료적 확증 임상시험자료의 면제가 가능할 수 있으므로 앞에서 설명한 Q7의 네 가지 조건을 만족하는지를 우선 검토하시기 바라며, 필요 시 우리처와 논의하시기 바랍니다.

Q9 치료적 확증 임상시험 자료 없이 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제를 개발할 때, 복합제 성분조합을 선정하기 위하여 고려해야 하는 사항이 있나요?

❖ 고혈압 치료제로서 ARB 및/또는 CCB에 해당하고 이상지질혈증 치료제로서 스타틴 및/또는 에제티미브에 해당하는 성분조합이더라도 고혈압 또는 이상지질혈증이 주요 적응증이 아닌 경우에는 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제라고 판단하기 어려우므로 개정된 "복합제 임상시험 가이드라인"(민원인안내서)의 내용을 적용하는 것은 적절하지 않습니다.

* 예 : 협심증 및 항부정맥 약물로서 주로 사용되는 non-DHP 계열 CCB 약물인 딜티아젬 및 베라파밀 함유 복합제 개발 시 등

❖ 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발을 위한 성분조합을 검토할 때에는 해당 성분이 고혈압 또는 이상지질혈증 각각의 단일질환 치료제로서의 처방빈도와 고혈압 및 이상지질혈증 치료를 위한 병용 처방률을 우선 검토하시기 바랍니다.

Q10 재심사(또는 자료보호) 대상인 성분 또는 성분조합을 포함하는 경우에도 치료적 확증 임상시험자료 면제가 가능한가요?

❖ 품목허가 신청 시점에 재심사(또는 자료보호) 대상인 성분 또는 성분조합을 포함하고 있는 경우에는 해당 성분 또는 성분조합에 대해 최초 허가 시 제출자료와 동등 이상의 자료를 제출하여야 합니다.

*「약사법」 제31조의6 및 「의약품의 품목허가·신고·심사」 제27조제8항 관련

❖ 다만, 개정된 가이드라인의 적용이 가능하고(Q7 참조), 재심사(또는 자료보호) 종료 후 품목 허가를 신청하는 경우 치료적 확증 임상시험자료는 면제 가능합니다.

Q11 재심사(또는 자료보호) 대상인 성분 또는 성분조합에 대해 새로운 염 또는 이성질체, 새로운 제형(동일투여경로)으로 변경하여 복합제를 개발하는 경우에도 치료적 확증 임상시험을 면제받을 수 있나요?

❖ 재심사(또는 자료보호) 대상 성분 또는 성분조합에 대한 새로운 염 또는 이성질체, 새로운 제형(동일투여경로)으로 변경하여 복합제를 개발하는 경우에도 해당 성분 또는 성분조합에 대해 최초 허가 시 제출자료와 동등 이상의 자료를 제출하여야 합니다.

*「약사법」 제31조의6 및 「의약품의 품목허가·신고·심사」 제27조제8항 관련
(예: 암로디핀 ⇌ 에스암로디핀 함유제제)

❖ 다만, 재심사(또는 자료보호) 종료 후 품목 허가를 신청하는 경우 치료적 확증 임상시험 자료는 면제 가능합니다.

Ⅳ 자료제출 범위 및 요건

Q12 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제를 개발하는 경우, 품목허가 신청 시 제출 자료 범위는 어떻게 되나요?

❖ 기허가된 고혈압 치료제와 이상지질혈증 치료제로써 복합제로 개발하는 경우 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 중 '3. 유효성분의 새로운 조성 및 함량만의 증감(단일제 또는 복합제 → 새로운 조성(복합제)'에 따라, 안전성·유효성 자료의 범위는 다음과 같습니다.

1) 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료

2) 독성에 관한 자료(3개월 반복독성시험자료)

3) 임상시험성적에 관한 자료(약물상호작용시험, 생체이용률시험, 치료적 확증 임상시험)

4) 외국의 사용현황 등에 관한 자료

5) 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

* 효력시험은「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」제28조제4항에 따라 면제가능

❖ 기원 또는 발견 및 개발 경위에 관한 자료로서 해당 성분 또는 성분조합에 대한 고혈압 또는 이상지질혈증 각각의 단일질환 치료제로서의 처방빈도와 병용처방률에 관한 자료의 제출이 필요합니다.

❖ Q7의 조건을 만족하여 가이드라인 개정 사항을 적용할 수 있는 경우 임상시험 성적에 관한 자료 중 치료적 확증 임상시험 자료의 면제가 가능합니다.

Q13 특정 계열에 대해 치료적 확증 임상시험은 면제가 가능한데, 독성 및 약물상호작용시험 자료를 제출해야 하는 이유는 무엇인가요?

❖ 계열별 메타분석 결과는 특정 계열 조합 내에서 이미 개발된 제품의 유효성 및 안전성의 정량적 통합분석을 통해 해당 계열 조합의 복합제에 대한 유효성 및 안전성의 경향성을 설명합니다.

❖ 동일 계열에 해당하더라도 독성 표적기관이나 흡수·분포·대사·배설 과정은 성분에 따라 차이를 보일 수 있으므로, 메타분석에 포함되지 않은 새로운 조성의 복합제를 개발하는 경우 독성 및 약물상호작용에 대한 검토가 필요합니다.

- 제출된 자료를 통해 개발하고자 하는 복합제가 독성학적으로 우려가 없고 임상적으로 유의미한 약물상호작용이 없는 것으로 확인되면 치료적 확증 임상시험을 면제할 수 있습니다.

❖ 독성시험 및 약물상호작용에 대한 제출자료 요건 등 상세 내용은 본 질의응답집의 관련 항(Q14~18)을 참고하시기 바랍니다.

Q14 독성시험 및 약물상호작용시험 결과의 제출 시기는 언제인가요?

❖ 개정된 가이드라인의 적용이 가능한 경우(Q7 참조), 독성시험 및 약물상호작용 시험 결과는 품목 허가 신청 시 제출할 수 있습니다.

❖ 다만, 시험 결과 독성학적 우려가 예상되거나 주성분 간 임상적으로 유의한 약동학적 약물상호작용이 관찰되는 경우에는 복합제로서 개발이 타당하지 않거나 추가 임상시험(치료적 확증 임상시험 등) 실시가 필요할 수 있으므로, 개발계획 수립 단계에서 이 점을 고려하시기 바랍니다.

Q15 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발을 위한 독성시험자료로는 어떠한 자료를 제출해야 하나요?

❖ 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 심사 시, 「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처고시)에 따라 동물 1종에서 수행한 3개월 반복투여독성시험 자료를 바탕으로 개개 성분조합의 독성양상을 평가하고 있습니다.

- 독성시험자료는 허가받고자 하는 복합제의 성분조합으로 시험한 자료를 제출하는 것이 원칙입니다.
- 독성시험 방법은 동규정 제4조(복합제에 대한 제제별 독성시험기준) 및 [별표 12] 복합제의 제제별 독성시험을 따르며
- 개발하고자 하는 복합제의 최고 용량을 고려하여 독성학적 양상을 명확하게 확인할 수 있도록 충분히 고용량에 노출할 수 있도록 시험을 설계합니다.

❖ 다만, 개발하고자 하는 성분조합에서 다음과 같이 독성 상가작용 등 독성학적 우려가 없다고 판단되는 경우에는 반복독성시험을 면제할 수 있습니다.

① 단일제의 효능효과 및 용법용량에서 개별 성분의 병용요법에 대해 허가되어 있거나 신고된 경우
② 임상문헌 등을 통해 사람에서의 병용투여 경험이 충분하고 유의한 독성학적 우려가 없음이 입증된 경우

*「의약품등의 독성시험기준」(식품의약품안전처 고시) 제4조제2항제1호 및 제2호

- 독성시험자료의 면제 여부는 면제 사유 및 타당성을 설명할 수 있는 근거자료를 바탕으로 개별 검토가 필요하며, 자료 면제 여부에 대해 허가신청 전에 미리 검토를 받고자 하는 경우에는 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 사전검토를 이용할 수 있습니다.

Q16 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발을 위한 약물상호작용 시험자료로는 어떠한 자료를 제출해야 해야 하나요?

❖ 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 심사 시, 주성분 간 약물상호작용 시험자료를 바탕으로 개개 성분 및 용량 조합의 타당성을 검토하고 있습니다.

- 약물상호작용 시험자료는 허가받고자 하는 복합제의 성분조합으로 시험한 자료를 제출하는 것이 원칙입니다.
- 복합제 개발을 위한 약물상호작용 시험에서 투여용량은 각 성분의 허가된 최고 용량으로 실시하는 것이 바람직하나, 시험대상자의 안전성 및 개발계획 등을 고려하여 용량 조정을 고려할 수 있습니다.
- 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발 시 주성분 간 약물상호작용에 대한 평가 방법 및 시험설계(분석대상 포함), 결과 해석 및 시험 면제 판단 기준 등 상세 내용은 "복합제 임상시험 가이드라인"(민원인안내서)를 참고하시기 바랍니다.

❖ 약물상호작용시험의 면제 여부는 면제 사유 및 타당성을 설명할 수 있는 근거 자료를 바탕으로 개별 검토가 필요합니다.

- 자료 면제 여부에 대해 허가신청 전에 미리 검토를 받고자 하는 경우에는 「의료제품 사전검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 사전 검토를 이용할 수 있습니다.

Q17 개정된 가이드라인을 적용받아 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제를 개발하는 경우, 생체이용률시험 자료는 어떻게 설계해야 하나요?

❖ 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제는 환자의 복용 편의성 향상을 목적으로 하는 동반질환 복합제이므로, 원칙적으로는 기허가된 단일질환 치료제의 병용투여와 개발하고자 하는 복합제 간 생물학적동등성을 입증하는 것이 바람직합니다.

- 예를 들어, 고혈압 치료제 2제[A+B]와 이상지질혈증 치료제[C+D]를 하나의 복합제로 개발하는 경우 각 단일질환 치료 복합제인 [A+B]와 [C+D]를 대조약으로 설정하여 생물학적동등성을 입증하는 것이 바람직합니다(예시①).
- 다만, 단일질환 치료제가 단일제를 병용으로 복용하는 환자에서 동일 함량의 복합제로 전환하여 투여할 수 있도록 허가되어 있는 등의 경우에는 단일제 병용투여를 대조약으로 설정하여 생물학적동등성을 입증하는 방법도 고려될 수 있습니다(예시②).

> **(예시)** 고혈압 2제 [A+B]와 이상지질혈증 2제 [C+D]를 포함하는 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제를 개발하고자 하는 경우
> ① 고혈압 2제 [A+B] 및 이상지질혈증 2제 [C+D]의 공고대조약으로 동등성 확인
> ② 고혈압 단일제 [A], [B] 및 이상지질혈증 2제 [C+D]의 공고대조약으로 동등성 확인

❖ 생체이용률시험의 투여용량은 개발하고자 하는 함량을 고려하여 선정할 수 있으며, 기타 상세 내용은 "복합제 임상시험 가이드라인"(민원인안내서)를 참고하시기 바랍니다.

Q18 개정된 가이드라인에서 제시한 계열 이외의 약물을 포함하는 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발 시, 치료적 확증 임상시험자료를 면제받기 위해 제출해야 할 메타분석 자료의 요건은 무엇인가요?

❖ 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제 개발 시 치료적 확증 임상시험을 면제받기 위한 메타분석 자료는 고혈압 치료제와 이상지질혈증 치료제를 병용 투여하였을 때 단일질환 치료제의 안전성과 유효성에 상호 영향을 미치지 않음을 확인할 수 있는 자료여야 합니다.

- 잘 통제된 무작위배정 임상시험을 대상으로 한 메타분석 자료로서 업체에서 직접 수행한 자료 또는 과학논문인용색인(SCIE)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료를 제출할 수 있으며
- 메타분석에 사용된 개개 시험 자료는 GCP를 준수하고 적절한 과학적 근거에 의하여 수행된 자료로서, 필요시 개개 시험자료(전문학회지 게재된 자료 포함) 제출이 가능해야 합니다.

❖ 메타분석 자료의 적절성은 근거자료를 바탕으로 개별 검토가 이루어져야 하므로, 우리처와 사전에 논의하는 것이 필요할 수 있습니다.

- 개발계획 수립 단계에서 치료적 확증 임상시험의 면제 여부를 명확히 하고자 하는 경우, 「의료제품 사전 검토 운영에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)에 따른 사전검토를 이용할 수 있습니다.

Ⅴ 허가사항 및 허가조건

Q19 개정된 가이드라인에 따라 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제를 개발한 경우, 효능효과 및 용법용량은 어떻게 기재하나요?

❖ 개정된 가이드라인에 따른 복합제의 경우에도 기존의 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제와 효능·효과 및 용법·용량은 동일하게 기재합니다.

- 단일질환 치료제의 병용투여를 복합제로 전환하여 투여하는 것과 관련된 용법·용량의 기재는 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제의 개발 목적(동반질환 치료제의 복용 편의성 개선)을 고려하여 단일질환 치료제를 기준으로 작성하시기 바랍니다.

(예시)

<효능·효과>

이 약은 두 약물(○○○과 △△△)의 동시에 투여하여야 하는 환자에게만 사용한다.

• ○○○

"○○○의 기허가 효능효과" 기재

• △△△

"△△△의 기허가 효능효과" 기재

<용법·용량>

이 약의 권장 용량은 1일 1회 1정으로, 식사와 관계없이 물과 함께 복용한다. 가능하면, 매일 같은 시간(예: 아침)에 복용할 것이 권장된다.

이 약은 성인에 한하여 투여하며, 투여용량은 ○○○ 및 △△△의 효과 및 내약성에 근거하여 각 환자에서 개별화 되어야 한다.

○○○ 과 △△△를 병용으로 복용하고 있는 환자의 경우, 복용의 편리함을 위해여 이 약 (개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있다

• ○○○

"○○○의 기허가 용법용량" 기재

• △△△

"△△△의 기허가 용법용량" 기재

Q20 치료적 확증 임상시험 자료를 면제받은 경우에도 자료보호 대상으로 지정 가능한가요?

❖ 개정된 가이드라인에 따라 치료적 확증 임상시험을 수행하지 않고 허가받은 고혈압/이상지질혈증 치료 복합제는 자료보호 대상에 해당하지 않습니다.

Q21 치료적 확증 임상시험 자료를 면제받은 경우에도 위해성 관리계획을 제출해야 하나요?

❖ 새로운 조합의 복합제는「약사법」제32조의2 제1항제4호에 따른 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합 비율이 다른 전문의약품에 해당하므로, 품목허가 신청 시 해당 복합제에 대한 위해성 관리계획(능동적 감시 또는 비교 관찰연구 포함)의 제출이 필요합니다.

Ⅵ 기타

Q22 개정된 가이드라인에 따라 치료적 확증 임상시험자료를 면제받은 경우에도 대조약으로 지정될 수 있나요?

❖ 「의약품동등성시험기준」 제3조의2에 따라 지정 가능합니다.

- 대조약 지정과 관련된 사항은 "의약품동등성시험 대조약 선정 가이드라인"(민원인안내서)를 참고하시기 바랍니다.

Q23 개정된 가이드라인의 부칙에 따라 품목허가가 진행 중인 성분조합에 대해서도, 치료적 확증 임상시험자료를 제출하지 않고 품목허가를 신청할 수 있나요?

❖ 가이드라인 개정 시점에 이미 품목허가가 진행 중인 품목의 경우에는, 기존의 가이드라인에 따라 치료적 확증 임상시험자료를 포함하여 자료를 제출하여 검토 중에 있으므로, 향후 품목 허가 시 자료보호대상으로 지정될 수 있습니다.

- 자료보호대상으로 지정된 품목과 동일한 조합을 품목허가 받고자 하는 경우, 최초허가 품목과 동등 수준 이상의 자료 제출이 요청될 것으로 판단되므로 (Q10 참조), 이 점을 고려하여 품목허가 신청 여부를 결정할 필요가 있습니다.

❖ 아울러, 위의 성분조합에 대해 염 및 이성질체를 변경하는 복합제를 개발하는 경우에 대해서는 관련 질의응답(Q11)을 참고하시기 바랍니다.

고혈압과 이상지질혈증 치료 복합제 개발 질의응답 [민원인 안내서]

발 행 일	2026년 5월
발 행 인	식품의약품안전평가원장
편집위원장	의약품심사부장
편 집 위 원	의약품심사부 순환신경계약품과
	의약품심사소통단 개발지원 분과(복합제 개발 소분과)
발 행 처	식품의약품안전평가원 의약품심사부