의약품 인허가 규제정보 현황

PART Ⅰ : 일본

2018.11

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

메디인사이트
MEDI-INSIGHT CORP.

의약품 인허가 규제정보 현황

PART Ⅰ

- 일본 -

2018.11

식품의약품안전처

메디인사이트
MEDI-INSIGHT CORP.

MEDI-INSIGHT CORP.

전화 : 02-2183-0812
팩스 : 02-2183-0810
주소 : 서울특별시 강남구 테헤란로 322 한신인터밸리23 서관 1510호

이 책자는 2018년 식품의약품안전처 "FTA 체결에 따른 의약품 비관세장벽 대응체계 구축 위탁사업" 과제 수행 결과의 일부로 개발되었습니다.

목 차

제1장 일본 의약품 시장 현황 ····· 1

1. 일본 의약품 시장 현황 ····· 3

2. 일본 제약사 동향 ····· 9

제2장 일본 의약품 인허가 정책 ····· 13

1. 의약품 규제기관 ····· 15

2. 관련 법령 체계 ····· 18

3. 임상시험 계획 승인 ····· 21

4. 의약품 GMP 기준 ····· 30

5. 의약품 허가·심사 절차 ····· 39

붙임

1. Layout of Package Insert for a Prescription Drug ····· 52
2. Layout of Package Insert Based on Revised Guidelines for Preparation ····· 53
3. Flowchart of New Drug Development Approval in Japan ····· 55

부록 ····· 57

1. 일반용 의약품·지도가 필요한 의약품의 승인신청에 관해 의약품의 승인신청에 대해서 ····· 59
2. 의약품의 승인신청 시 유의해야 하는 사항에 대해서 ····· 60
3. 지도필요·일반용 의약품의 승인 신청 자료에 관한 적합성 서면 조사의

실시 절차에 대해서 ····· 69
4. 의약품 및 의약부외품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령 ··· 83
5. 의약품 등 적합성 조사 신청 시 제출해야 하는 자료에 대해서 ····· 105
6. 임상시험계획 신고제도–의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령 ····· ····· 128
7. 임상시험 의뢰를 하고자 하는 자에 의한 약물에 관한 임상시험 계획 신고 등에 관한 취급에 대해서 ····· 180
8. 신 의약품의 제조 또는 수입의 승인신청 시 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 작성 요령에 대해서 ····· 197

제1장 일본 의약품 시장 현황

제1장 일본 의약품 시장 현황

1. 일본 의약품 시장 현황

IMS 발표에 따르면 2016년 기준 일본의 의약품 시장은 약가 기준으로 10조 4,307억엔(한화 약 10조 4,492억원)으로 2015년 대비 약 3.8% 감소하였으며, 면역항암요법 약물인 '옵디보'가 약 1,000억 엔대 블록버스터로 성장하면서 매출 2위를 차지한 것으로 분석되었다. 2016년 의약품 시장은 전년보다 4,070억 엔 감소했지만 2년 연속 10조엔의 큰 골격은 유지했다. 시장별 현황은 100병상 이상의 병원 시장은 4조 4,710억엔(1.8%) 감소, 99병상 미만의 의원급 시장은 2조 1,503억 엔(4.1% 감소), 주로 조제약국으로 구성된 '약국 기타)(이하, 약국 시장)은 3조 8,093억엔(5.7% 감소) 등으로 병원 시장과 약국 시장의 마이너스 성장은 2010년 이후 처음이며 3개 시장 모두 마이너스 성장도 2010년 이후 처음이다.

2016년 매출 상위 10대 품목은 전년에 이어 하보니정이 1위를 차지했다. 다만, 12주 투여로 대부분의 환자에서 근치를 기대할 수 있기 때문에 시장은 축소하고 있다.

매출 2위는 면역항암제 옵디보주로 1,189억 엔의 매출을 보여 전년 대비 6배 급증한 것으로 파악되었다. 이는 2015년 12월 진행·재발 비소세포폐암의 적응증 추가로 대상 환자가 급증한 것이 원인으로 꼽힌다. 2016년 4월 약가 개정에서는 신약창출가산이 적용돼 약가가 유지됐지만 대상 환자의 급증 등을 이유로 2017년 2월에 긴급으로 약가를 50% 인하한 것으로 보인다.

매출 3위 항암제 아바스틴의 매출은 1,110,억엔(2015년 대비 5.9% 감소)을 나타내었다. 약가 개정에서 특례 확대 재산정이 적용되는 등 약가가 10.9% 하락했지만 수량이 늘어나 한 자릿수의 매출 감소에 그쳤다.

표 1 2016년 일본 의약품 시장 현황

(단위 : 100만엔)

구분	매출	증감율
전체 시장	10,430,749	-3.8%
병원 시장	4,471,035	-1.8%
의원 시장	2,150,355	-4.1%
약국 및 기타	3,809,359	-5.7%

자료출처 : 퀸타일즈 IMS, 2017

표 2 2016년 매출 상위 10대 품목

(단위 : 100만엔)

순위	제품명	주적응증	매출	증감	2015 순위	약가인하율
1	하보니 복합제	C형 간염치료	164,736	-38.5%	1위	-31.7%
2	옵디보	암면역요법	118,986	508.1%		0.0%
3	아바스틴	항암제	111,016	-5.9%	3위	-10.9%
4	넥시움	항궤양제	98,969	-0.2%	5위	-9.4%
5	리리카	신경성통증치료	86,156	-1.8%	6위	-11.9%
6	레미케이드	항류마티스	83,707	-2.1%	8위	-7.0%
7	올매텍(다이이찌)	고혈압치료	79,940	-7.5%	7위	-8.5%
8	소발디	C형 간염치료	71,310	-52.7%	2위	-31.7%
9	자누비아	당뇨병치료	70,883	-8.1%	10위	-8.6%
10	자렐토	경구용항응고제	67,252	23.8%		0.0%

자료출처 : 퀸타일즈 IMS, 2017

약효군별 매출 상위 10대 시장을 보면, 1위는 전년도에 이어 항암제로 9,745억 엔(14.5% 증가)의 매출을 기록했다. 이 시장의 두 자릿수 성장은 옵디보나 위암, 결장·직장암, 비소세포 폐암의 적응을 가진 사이람자의 성장이 주효했다.

2위는 당뇨병 치료제 시장으로 매출은 5,260억 엔(1.5% 증가)을 기록했다. 전년도 순위는 4위. 약가 개정이 있었음에도 불구하고, DPP-4 억제제 테네리아(다이이찌 산쿄분)이 45.8% 증가했고, 2015년 11월 발매된 DPP-4 억제제와 비구아나이드 약물의 복합제 에크멧트 및 SGLT-2 억제제 슈글렛 성장해 시장이 확대됐다.

3위는 레닌-안디오텐신계 작용제 시장으로 매출 4,984억 엔(10.6% 감소)으로 3년 연속 마이너스 성장했다. 전년도 순위는 3위. 약효군 내 톱은 올메텍(다이이찌산쿄 판매분)으로 매출 감소뿐만 아니라 매출 상위 제품이 제네릭 등장의 영향으로 두 자릿수 매출 감소로 이어졌다.

4위는 전신성 바이러스제 시장으로 4,546억 엔(32.6% 감소)의 매출을 올려 전년도 순위 2위에서 4위로 밀렸다. 약효 내 톱 제품인 하보니와 소발디의 매출이 크게 감소했다.

5위는 항혈전 약물 시장으로 매출 4,245억 엔으로 전년대비 6.7% 감소했다. 전년도 순위도 5 위. 자렐토를 비롯한 DOAC 호조로 엘리퀴스는 전년 대비 39.4% 급증했고 릭시아나 역시 75.1% 급성장했다.

표 3 2016년 상위 10대 약효군

(단위 : 100만엔)

순위	약효군	매출	증감	2015 순위
1	항암제	974,580	14.5%	1위
2	당뇨병치료제	526,030	1.5%	4위
3	레닌안디오텐신계작동약	498,437	-10.6%	3위
4	전신성 항류마티스	454,677	-32.6%	2위
5	항혈전제	424,553	-6.7%	5위
6	면역억제제	400,176	7.9%	8위
7	지질조절제 및 동맥경화증	376,619	-5.9%	6위
8	제산제, 위궤양치료제	368,166	-5.9%	7위
9	안과용약	327,461	-0.4%	10위
10	천식 및 COPD 치료제	318,627	-4.6%	9위

자료출처 : 퀸타일즈 IMS, 2017

6위 면역억제제 시장은 4,001억 엔의 매출로 전년대비 7.9% 성장했다. 전년는 8위로 순위를 두 단계 끌어올렸다. 약효군 내 톱인 레미케이드는 매출이 줄었지만 휴미라가 15.4%, 레부라미드가 27.0 % 증가했고 심포니(얀센 분)도 무려 3배 급증했다.

이어 7위는 지질조정 및 동맥경화용약(3,766억엔, 5.9% 감소, 전년도 6위), 8위가 제산제 및 항궤양제(3,681억엔, 5.9% 감소, 7위), 9위가 안과 용제(3,274억엔, 0.4% 감소, 10위), 10위가 천식 및 COPD 치료제(3,186억엔, 4.6% 감소, 9위) 등으로 약효군별 시장 규모 상위 10대에 새로 진입한 약효는 없었다.

일본의 2020년 의약품 시장규모는 790~890억 달러로 2016년부터 향후 5년간 연평균 0~3% 증가할 것으로 전망되며 이는 선진국 시장 중 가장 낮은 성장률을 기록할 것으로 예상된다.[47)]

새로운 약가체제의 장기적인 효과는 약가 평균가격이 2015년 수준에 머물며 변하지 않을 것으로 예상된다. 약가인하는 2년에 한 번씩 실시하며 특허만료 의약품, 새로운 오리지널 의약품, 제네릭 의약품의 약가인하 폭이 다르게 책정된다.

또한 2020년에는 특수의약품(specialty original brands)의 의약품 소비는 증가하는 반면 전통적 오리지널 의약품의 지출은 약가인하로 인해 시장규모가 축소되어 전체 브랜드 의약품의 시장규모는 줄어들 것으로 예상된다.

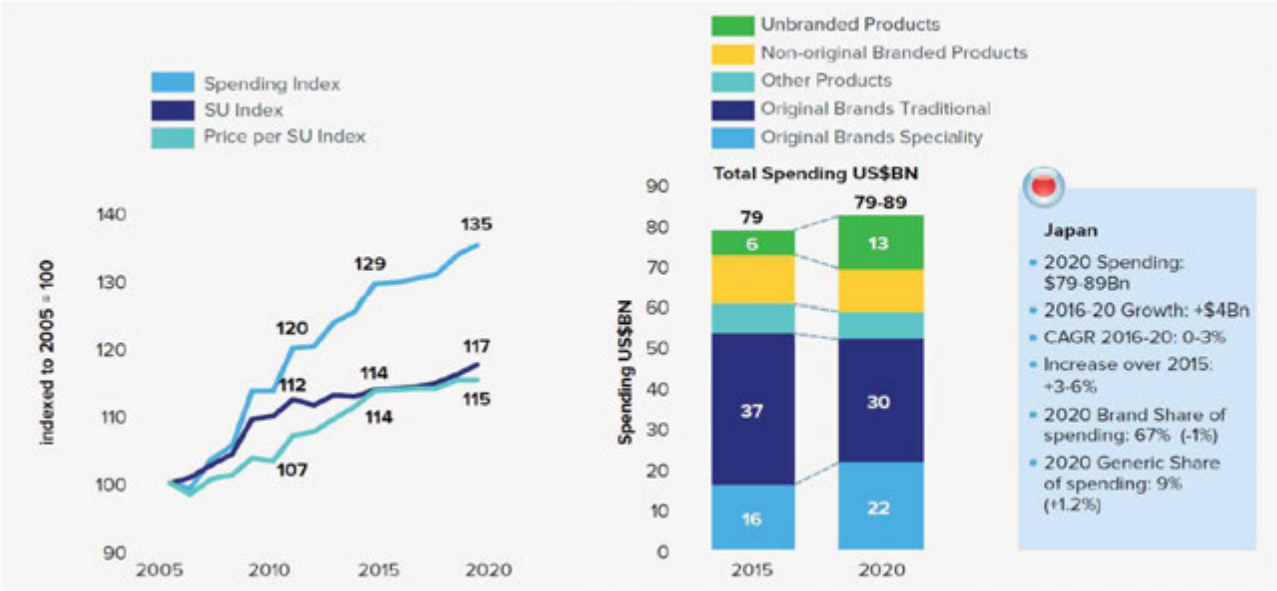


그림 1 일본의 의약품 시장규모 및 전망

자료출처 : IMS Health, Global Use of Medicines in 2020, 2015.11

일본 후생노동성은 지난 2015년 '경제재정운영과 개혁의 기본방침'을 통해 제네릭의약품 사용을 2015년 기준 54.4%에서 2020년 80%까지 높이겠다는 계획을 발표하였으며 이를 통해 재정 부담을 완화하고자 하고 있다.

2. 일본 제약사 동향

일본은 2015년 9월 기준 65세 이상 노인 인구가 3,384만명으로 전체 인구에서 26.7%를 차지하는 초고령화 사회이다. UN 기준에 따라 전체 인구 중 65세 이상 고령 인구비율이 20% 이상이면 초고령사회, 14% 이상이면 고령사회, 7% 이상이면 고령화사회를 말한다. 2040년 추정치 기준으로는 일본 인구의 36.1%가 노인이 될 것으로 예상되어 일본은 현재에도 그렇지만 향후에도 노인 인구 비중이 가장 많을 것으로 전망되고 있다.

한국은 2000년 고령화 사회에 진입한 이후 2017년 고령사회에 접어들 것으로 전망되고 있다. 한국의 문제는 그 속도에 있다. 고령사회에 접어든 지 불과 9년만인 2026년 초고령 사회가 될 전망이다. 고령화에서 초고령 사회까지의 과정을 겪는데 프랑스는 156년이, 미국은 94년이 걸렸으나, 일본은 36년, 중국은 34년, 그리고 한국은 26년이 걸릴 전망이다. 고령화 시대를 잘 이해하고 준비해야 할 필요성이 매우 크다는 것을 보여준다고 할 수 있다.

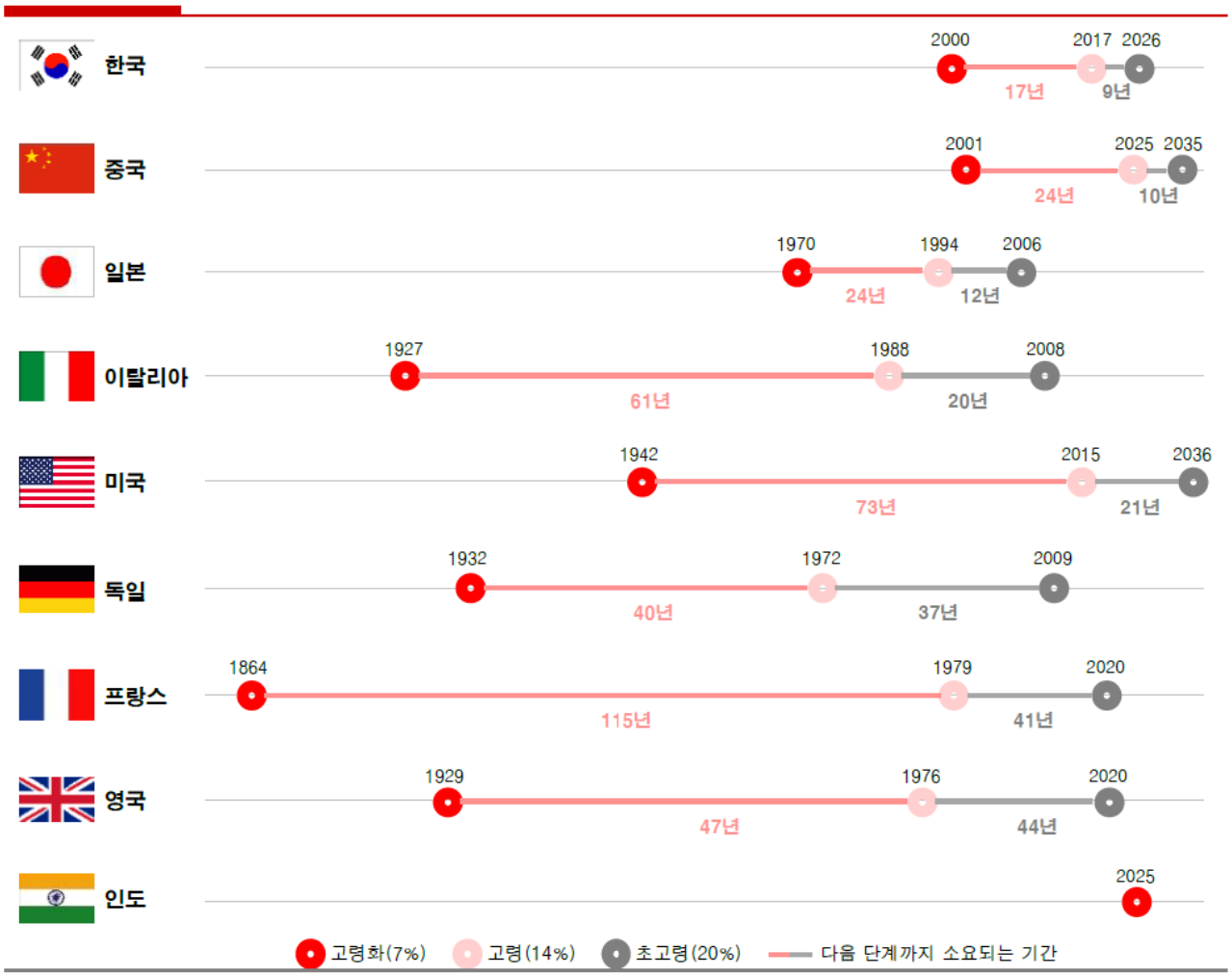


그림 2 주요 국가별 고령화 진행 현황

자료출처 : 유진투자증권

일본 의약품 시장은 950억 달러로 전 세계 시장의 11.7%를 차지하고 있다. 국가별로 보면 미국 다음으로 큰 2위 시장이다. 현재 일본 제약산업에 대한 정책은 모두 높은 고령화율로부터 출발한다. 고령화에 따라 매년 상승하고 있는 의료비 부담을 줄이기 위해 일본은 제네릭 의약품 비중을 늘리고 있다. 또 항노화 관련 연구를 위해 1995년 국립 장수 의료센터 산하에 기구를 두고 연간 2,000억원 규모의 연구비를 투입해 치매 관련 연구, 비만 관련 등 연구를 산업, 학계와 연계된 클러스터를 만들어 추진하고 있다. 제약사들의 중점 연구 분야도 이를 반영한다. 항암제, 치매 등 중추신경계 치료제, 호흡기계통, 항당뇨병 등 대사질환 등에 집중적인 연구가 진행되고 있다.

일본은 노동후생성이 의약품 가격을 책정하는데 1981년부터 본격적인 약가 인하가 시작되어 1980년대 일본의 대형 제약사들은 큰 폭의 약가인하의 환경 속에서 본격적으로 신약 개발을 시작하고 글로벌 진출 전략으로 집중하게 된다.

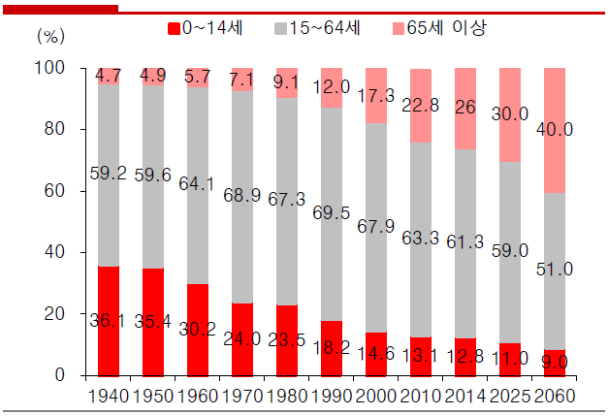


그림 3 일본 연령별 인구 분포 현황

자료출처 : 일본 통계청, 유진투자증권

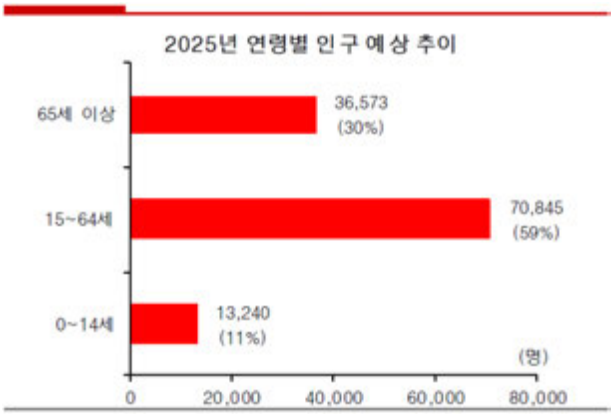


그림 4 일본 2025년 연령별 인구 예상 추이

자료출처 : 일본 통계청, 유진투자증권

일본은 대부분의 업체들의 1차 성장시기 이후 특허 만료, 해외 전략의 시행착오를 거치며 제2의 성장기를 준비하고 있었다. 본격적인 2차 성장이 기대되는 업체는 쿄와하코기린, 다케다이다. 그리고 2017년 이후 알츠하이머 치료제를 중심으로 한 성장이 기대되는 업체는 에자이이다. 다이이치 산쿄는 향후 다가올 특허 만료와 글로벌 사업조정으로 턴어라운드에 시간이 소요될 전망이다.

일본의 약가는 2년에 한 번 시장 상황을 반영하여 개정된다. 약가는 인하되는 방향으로 진행되고 있는데, 일본 내 매출액이 1,000억 엔을 상회하는 블록버스터는 10% 수준의 약가 인하가 적용되고 있다. 통상 짝수해에 의약품 가격이 개정되며 2016년 4월자로 약가가 개정되었다. 그러나 이번 일본 업체들은 2017년에도 약가 인하의 영향을 받을 것으로 예상하고 있다. 그 이유는 2017년 소비세가 인상될 예정이기 때문이며, 2016년부터 3년 연속 의약품 가격 하락 압력이 있는 상태이다. 이에 따라 일본 제약업체는 자국 내 매출액 감소를 해외 매출 증가를 통해 만회하며 성장하기 위한 전략을 찾고 있다. 일본의 상위 업체들은 모두 신약 개발에 대한 의지가 매우 큰 상태이다. 일본 정보가 신약 개발을 촉진하기 위하여 2010년 4월 '신약창충가산제도'를 도입했는데, 혁신적인 신약에 대해서는 약가 인하가 아니라 오히려 인센티브를 포함해 약가가 산정될 수 있도록 하였다. 대형 제약사 입장에서는 더욱 R&D에 집중해야 하는 이유로 작용하고 있다.

일본 정부의 의약품 정책 중 주목할 부분은 제네렉 의약품 비중을 끌어올리는 것이다. 일본 시장은 오리지널 의약품 중심으로 시장이 형성되어 있고, 제네릭 비중이 매우 낮은 편이었다. 2011년 일본의 제네릭 의약품은 전체 의약품에서 수량 기준으로 23%, 금액 기준으로 9%에 불과하였다. 2007년 제네릭 의약품 사용을 촉진하는 정책이

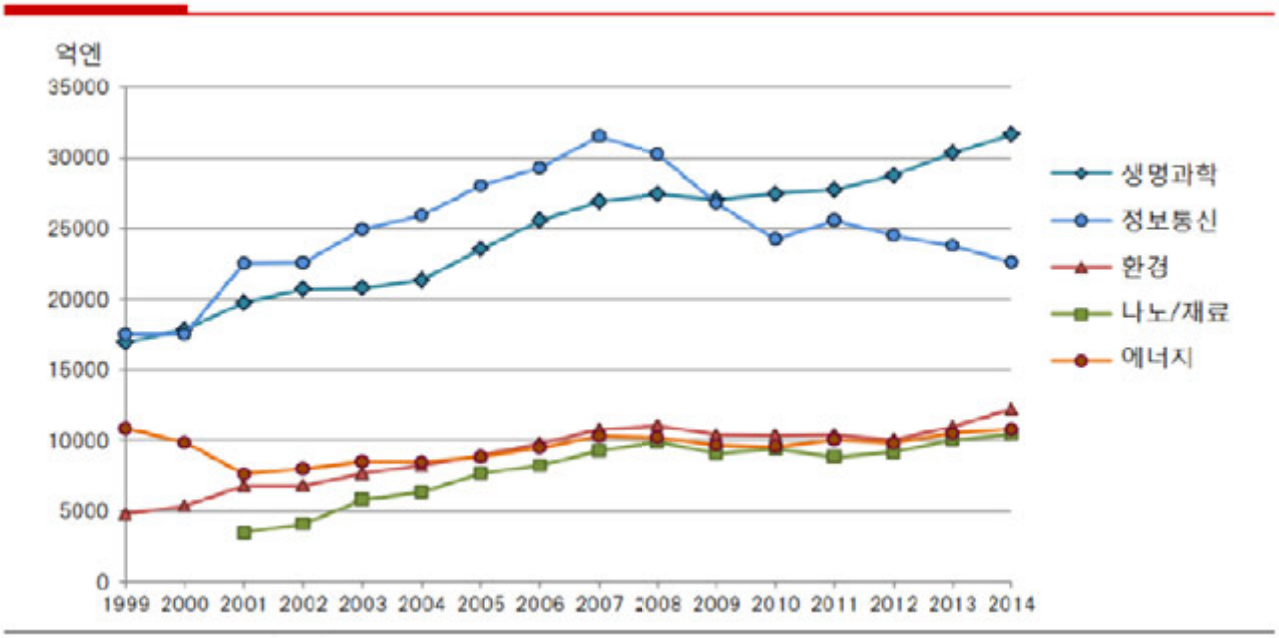


그림 5 일본 정부의 분야별 연구개발 투자 추이

자료출처 : 일본 과학기술진흥기구(2016), 생명공학정책연구센터, 유진투자증권

발표된 이후, 2013년 추가 로드맵이 발표되어 일본정부는 2018년까지 수량 기준으로 60%의 점유율에 도달하겠다는 목표를 제시하고 있으며, 2020년까지 80%를 목표로 하고 있다. 글로벌 제네렉 사업에 적극적으로 진출한 업체는 다케다이다. 이 회사는 2011년 스위스의 나이코메드를 인수하여 러시아, 브라질 등 파머징 시장에 브랜드 제네릭 의약품을 판매하여 해외 사업확대가 성공적으로 진행되고 있다. 2015년 12월에는 테바와 JV를 설립하여 일본 제네릭 시장에도 대응하고 있다.

바이오의약품의 특허 만료에 따라 시장 확대가 예상되는 바이오시밀러에 대해서는 코와하코기린이 가장 적극적으로 준비를 하고 있었따. 코와하코기린은 후지필름과 아바스틴, 휴미라의 바이오시밀러 개발을 공동으로 진행하고 있으며, 아스트라제네카와 아바스틴 바이오시밀러의 마케팅을 협업할 예정이다.

일본 제약사 중 대부분의 업체가 선택과 집중 전략의 대상으로 삼는 R&D 분야는 1) 항암제, 2) 인지증 등 중추신경계 치료제이다. 특히 쿄와기린은 CCR-4의 새로운 기전 면역항암제 KW-0761을 개발하고 있다. Anti-PD1, anti-CTLA-4 계열의 면역항암제와 공통 투여를 위한 공동개발을 진행하고 있어 발매시 성장성이 높을 것으로 예상된다. 아스텔라스와 다케다, 에자이는 ADC 기반의 항암제 개발에 집중하고 있는 모습이다.

치매로 잘 알려진 인지증, 알츠하이머, 발작, 파킨슨병 등 뉴롤로지(neurology, 신경학)은 일본의 대형제약사 대부분이 심도 있게 연구하고 있는 분야이다.

중추신경계(CNS) 관련 질환에 있어 일본은 연구 역사가 오래되었고, 이미 많은 블록버스터 및 시판 의약품을 보유하고 있다. 에자이가 개발한 1세대 알츠하이머 치료제 아리세프트는 이 분야의 대표 블록버스터 의약품이었으며 특허 만료 이후 매출액 감소를 경험하였으나, 현재 2세대 파이프라인을 바이오젠과 공동으로 개발하고 있다. 에자이는 35년 가까이 동 분야를 연구하고 있는 경쟁력 높은 업체이다. 에자이 외에도 일본의 주요 R&D 중심 제약 업체는 CNS 질환에 심도 있는 연구를 학계와 협력하여 진행하고 있는 모습이다.

지난 7년 사이 일본 업체들은 글로벌 바이오텍 업체를 인수하거나 공동연구계약을 체결하는 등 파이프라인 확보를 위한 투자를 진행하였다. 이중 다케다는 가장 적극적으로 M&A를 진행하였고, 성공적으로 그 효과가 나타난 업체이다. 2008년에는

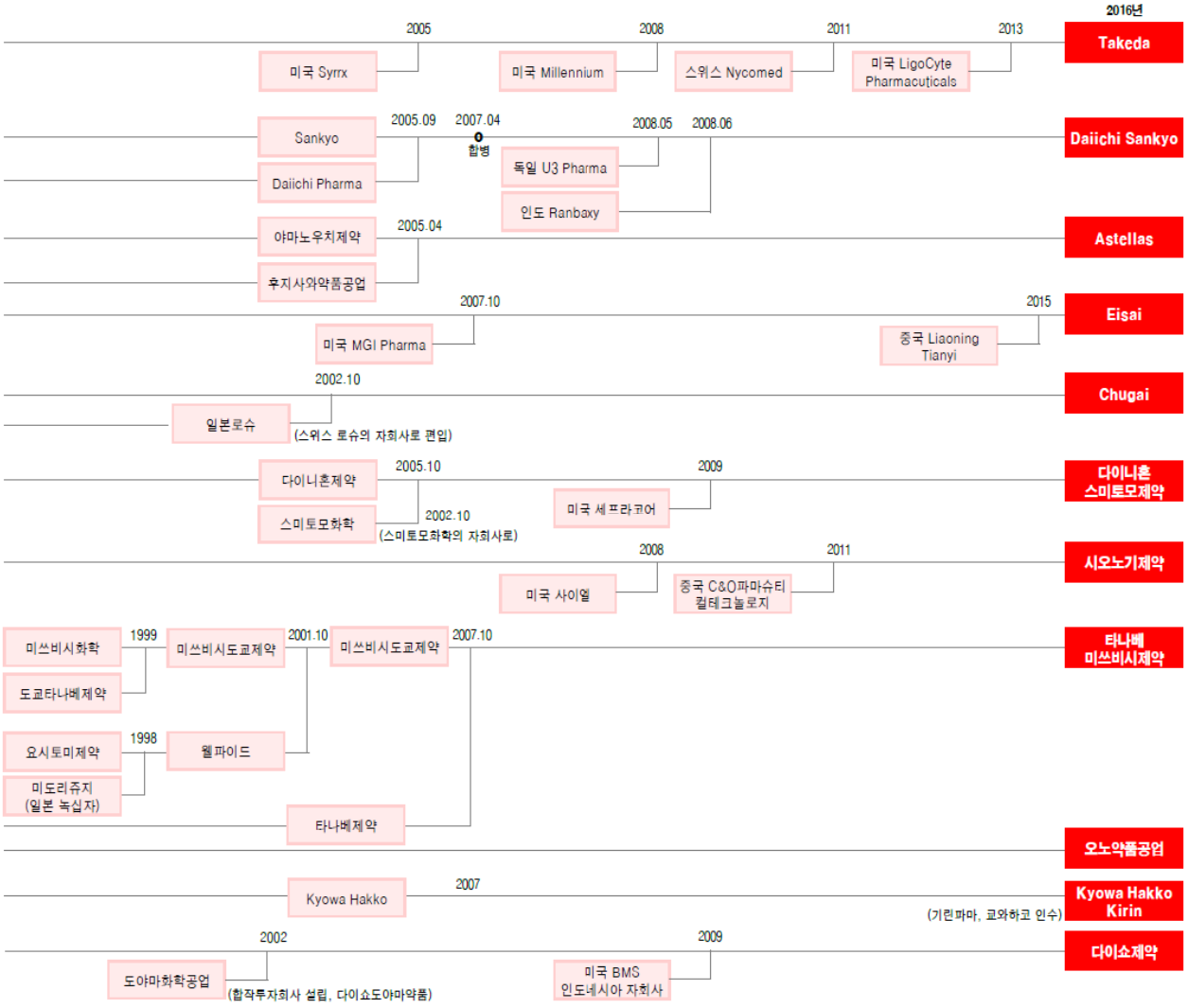


그림 6 일본 제약사 M&A 역사

자료출처 : Bloomberg, 유진투자증권

미국 항암제 전문 제약사 밀레니엄을 인수하였고, 2011년에는 스위스 제약사 나이코메드를 인수하였다. 다케다는 과거 위장약에 특화되어 있었으나, 밀레니엄 인수를 통해 벨케이드 등 항암제 파이프라인을 확대하게 되었고, 나이코메드 인수를 통해 브랜드 제네릭의 파머징 시장 사업을 확대하게 되었다. 쿄와하코기린은 일본 대형 제약사 중 바이오시밀러에 많은 투자를 하고 있는 상황이다.

한편, M&A를 통해 시행착오를 겪은 사례도 있다. 다이이치산쿄는 2008년 제네릭 의약품 시장을 확대하기 위한 전략으로 란박시라는 인도 최대의 제네릭 업체를 인수하였으나, 인수한 회사가 품질 관리에 있어 문제가 발생함에 따라 2009년 3,000억엔 이상의 대규모 손실을 반영하는 등 시행착오를 겪은 끝에 2014년 재매각하였다. 이후 다이이치산쿄는 2015년까지 글로벌 사업 조정을 하면서 해외 사업을 재정비하였으며, 미국 시장을 중심으로 해외 사업을 진행할 예정이다.

제2장 일본 의약품 인허가 정책

제2장 한국·일본 의약품 인허가 정책 비교 분석

1. 의약품 규제기관

[일본]

후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare; MHLW)은 일본의 의약품 규제업무를 담당(농림수산성 담당 동물의약품 제외)하고 있으며, 그 중 의약식품국(Pharmaceutical and Food Safety Bureau; PFSB)에서 의약품, 의료기기, 식품의 품질, 유효성, 안전성을 보장하기 위한 기능을 수행하며, 임상시험, 허가, 시판 후 안전조치(승인 및 인허가)를 담당한다.

실질적인 의약품 및 의료기기 심사 등의 업무는 의약품의료기기 종합기구(Pharmacautical and Medical Device Agency; PMDA)에서 수행한다. PMDA는 2001년 각료회의에서 승인된 특수법인 등 정리 합리화 계획을 받아 국립의약품식품위생연구소의료기기심사센터, 의약품부작용피해구제·연구진흥 조사기구 및 의료기기센터의 일부 업무를 통합하고, 독립 행정법인 의약품의료기기 종합기구법에 따라 2004년 4월 1일에 설립되어 업무를 시작하였다. 의약품의 부작용이나 생물유래 제품을 통해 감염 등에 의한 건강 피해에 대한 신속한 구제(건강 피해구제), 의약품 및 의료기기 등의 품질, 효능 및 안전성에 대한 임상시험에서 승인까지의 일관체제로 지도·심사(승인심사), 시판후의 안전성에 관한 정보의 수집, 분석, 제공(안전대책)하는 것을 통해 국민 보건 향상에 기여함을 목적으로 하고 있다. PMDA의 주요 업무는 다음과 같다.

○ 상담업무

PMDA는 임상시험 의뢰자 등으로부터의 요청에 따라 의약품·의료기기·재생의료 등 제품 등의 치험(임상시험) 및 재평가·재심사에 걸리는 임상시험에 대한 지도·조언을 실시하고 있다. 치험 상담에서 실시하려고 하는 임상시험의 윤리성, 과학석, 신뢰성 및 피험자의 안전성을 고려하여 승인신청에 필요한 요건을 올바르게 충족하는지 확인하고, 치험의 질적인 향상을 목표로 지도·조언하고 있다. 또한, 품질과 비임상시험 등에 대해서도 지도·조언을 실시하고 있다. 그 외에 일반의약품, 의약부외품 등의 간이상담에 대해서도 신청자에 대한 대면지도·조언을 실시하고 있다.

- 대면조언·사전면담(치험상담·간이상담 등) : 의약품(신약, 후발의약품, 요지도 의약품·일반의약품), 의료기기·체외진당용의약품, 재생의료제품에 대해 치험상담 및 사전면담, 단순상담 실시

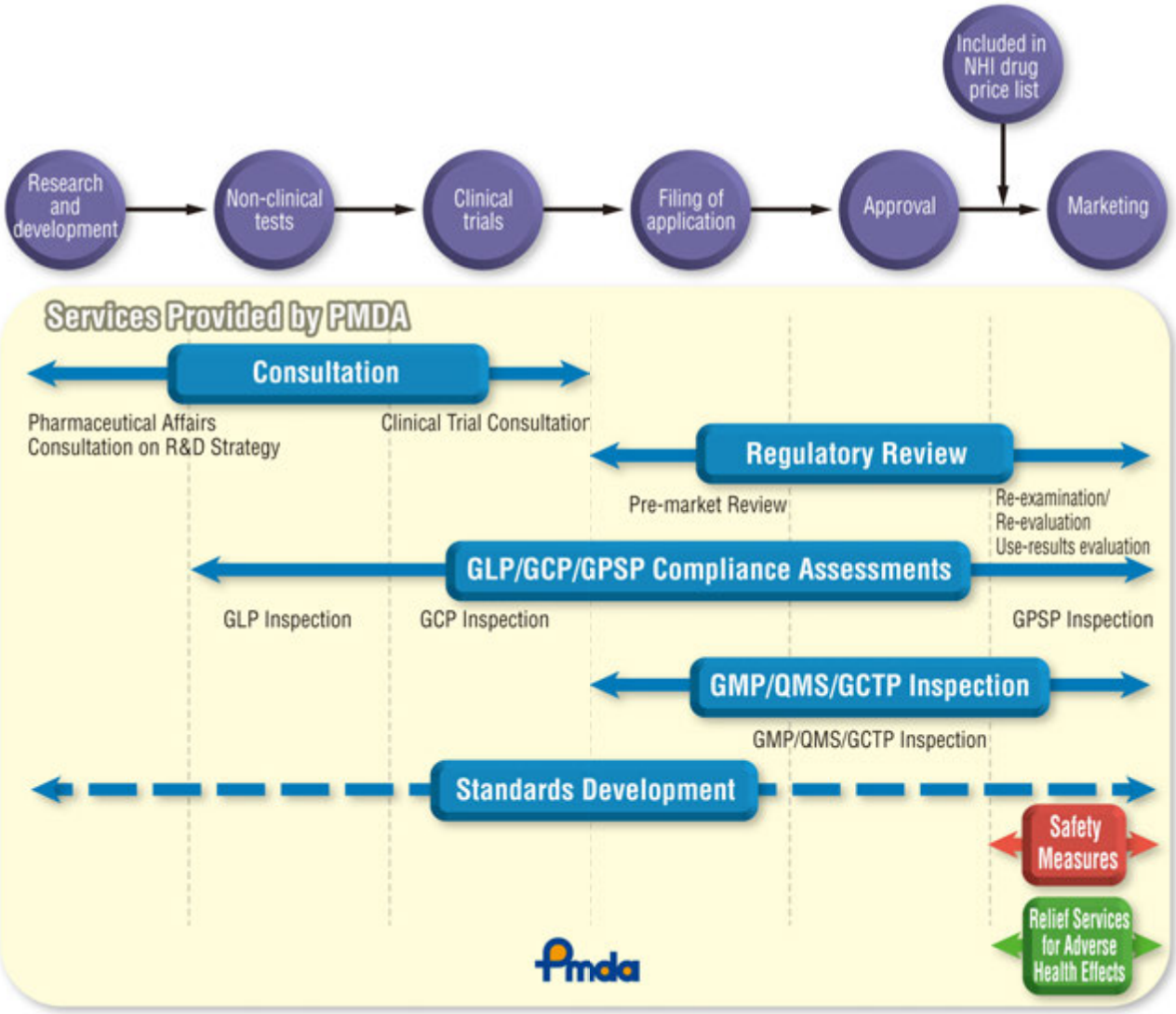


그림 7 Outline of Reviews and Related Services

자료출처 : PMDA(www.pmda.go.jp)

- 사전종합상담 : 신청에 앞서 대상품목, 사전종합상담 구분, 제출자료의 내용, 제출부수, 제출 가능시기 등에 대해 사전 협의 실시
- RS종합상담·RS전략상담 : RS(Regulatory Science) 종합상담과 RS 전략상담은 주로 대학, 연구기관, 벤처기업을 대상으로 하여 의약품·의료기기·재생의료등 제품 등의 개발제품 후보선정의 최종단계에서 주로 임상개발 초기 시험에 이르기 까지 필요한 시험·임상시험계획 수립 등에 대한 지도·조언 실시
- 기타 : 치험상담, 사전면담, 약사(藥事)면담, 약사전략상담 외에도 상담 실시

○ 치험(임상시험) 관련 업무

의약품의료기기법에 의해 치험의뢰자(제약기업등) 및 의사 또는 치과의사(스스로

치험을 실시하는 자)는 후생노동성 대신(장관)에 치험계획의 제출 및 치험 중에 입수된 부작용, 피해 등의 정보를 보고하여야 함, PMDA는 치험계획의 제출 및 치험 중의 부작용, 결함 등의 보고를 접수받아 이를 후생노동성에 보고하고 있음

○ 승인심사 업무(신청·심사 등)

승인심사 업무로서 PMDA는 의료 현장에서 사용되는 의약품, 의료기기, 재생의료 등 제품과 일상생활에서 사용하는 일반의약품·요지도의약품, 의약부외품에 대해 품목별 품질, 유효성, 안전성의 심사를 하고 있으며, GMP/QMS/GCTP 조사 등을 실시함

○신뢰성 보증 업무(GLP/GCP/GPSP)

신뢰성보증업무는 의약품, 의료기기 또는 재생의료 등 제품의 승인 신청 또는 재심사·재평가/사용성적평가신청된 품목에 대해서는 GLP(Good Laboratory Practice), GCP(Good Clinical Practice), GPSP(Good Post-marketing Study Practice) 기준에 따라 각 업무가 적절하고 정확하게 수행되었는지 여부에 대한 현장 및 서면 조사를 실시하고 있으며, 이를 총칭하여 신뢰성 보증업무라고 하고 있음

○ GMP / QMS / GCTP 적합성조사 업무

GMP / QMS / GCTP 적합성 조사는 의약품, 의약외품, 의료기기, 재생의료 등 제품을 생산하는 제조소가 각 GMP 기준(의약품 및 의약부외품), QMS 기준(의료기기 및 체위진단용의약품), GCTP(재상의료 등 제품)에 따라 적절하게 제조되었는지 현장 및 서면조사 실시

○ 재심사·재평가 업무

PMDA는 의약품의 재심사 및 재평가, 의료기기의 사용성적 평가에 관한 업무를 수행함

○ 등록인증 기관에 대한 조사 등 업무

의료기기 및 체외진단용의약품 중 후생노동성 대신이 지정한 품목을 제조하여 판매하려는 경우 등록인증기관의 인증을 방아야 하며, PMDA는 이 인증기관의 등록 및 등록의 갱신 과정에 등록기준의 적합성 여부에 대한 조사를 실시함

[한국]

한국은 의약품 안전관리의 전담부처로 1998년에 보건복지부 산하 식품의약품안전청을 신설하여 소속기관으로 국립독성연구소와 6개의 지방청을

두었으며, 2013년에는 식품의약품 안전관리 강화를 위해 총리실 산하 식품의약품안전처로 격상되어 소속기관으로 식품의약품안전평가원과 6개 지방청을 운영하고 있다. 2018년 현재 의약품 관련 정책의 개발과 시행, 임상시험 승인 및 관리, 의약품 제조 및 품질관리(GMP) 평가, 사후관리는 식품의약품안전처의 의약품안전국에서, 의약품 허가심사는 식품의약품 안전평가원의 각 심사부(케미컬의약품의 경우 의약품심사부, 바이오의약품의 경우 바이오생약심사부)에서 수행하고 있다.

2. 관련 법령 체계

[일본]

일본의 법령체계는 우리나라와 유사하게 법 – 시행령 – 시행규칙으로 이루어져 있으며, 그 밖에 후생노동성령, 사무연락 등으로 되어 있다.

의약품 규제와 관련된 법령은 속칭 약사법으로 알려진「의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성, 안전성 확보에 관한 법률」, 시행령, 시행규칙이 있으며, 약사법은 2016년에 개정되어 현재에 이르고 있다. 이 법은 의약품, 의약부외품, 화장품, 의료기기 및 재생의료등 제품에 대한 내용을 포함하고 있다.

이 법에서 의약품과 관련된 정의 및 분류는 다음과 같다.

○ 의약품 : 다음 각 호의 것을 말한다.

- 일본 약전에 수록된 것
- 사람 또는 동물의 질병의 진단, 치료 또는 예방에 사용하는 것을 목적으로 하는 것으로, 기계기구등(기계기구, 치료재료, 의료용품, 위생용품 및 프로그램 – 전자계산기에 대한 지령으로서 일련의 결과를 얻을 수 있는 것과 같이 조합된 것 및 이를 기록한 기록매체)이 아닌 것(의약부외품, 재생의료등 제품은 제외)
- 사람 또는 동물의 신체의 구조 또는 기능에 영향을 미칠 목적으로 되어 있는 것으로, 기계기구등이 아닌 것(의약부외품, 화장품 및 재생의료등 제품은 제외)

○ 의약부외품 : 다음 각 호의 물건으로 인체에 대한 작용이 완화된 것

- 다음 중 하나의 목적을 위하여 사용되는 것(의약품에 해당되는 것은 제외)
  - ▲ 구역질, 기타 불쾌감 또는 구취 또는 체취의 방지

▲ 땀띠, 상처 등의 방지

▲ 탈모방지, 발모 또는 제모

- 사람 또는 동물의 건강을 위해하는 쥐, 파리, 모기 등 기타 이와 유사한 생물의 방제를 목적으로 사용하는 것으로 기계기구등이 아닌 것

- 그 밖에 후생노동 대신이 지정하는 것

○ 재생의료등 제품 : 다음 각 호의 물건으로 정부에서 정하는 것

- 사람 또는 동물의 신체구조 또는 기능의 재건, 복구 또는 형성, 질병의 치료,

표 23 일본의 의약품 관련 주요 규제 현황

구분	제목	번호	발표일
품목허가 신고심사	일반용의약품, 지도가 필요한 의약품의 승인신청에 관해 1. 의약품의 승인신청에 대해서	약식발 1121 제2호	평성26년 11월 21일 (2014.11.21.)
	2. 의약품의 승인신청시 유의해야 하는 사항에 대해서	약식심사발 1121 제12호	평성26년 11월 21일 (2014.11.21.)
	3. 지도필요 · 일반용의약품의 승인 신청구분 및 첨부자료에 관한 질의 응답집(Q&A)에 대해서	사무연락	평성28년 6월 24일 (2016.06.24.)
	4. 지도필요·일반용의약품의 승인 신청 자료에 관한 적합성 서면조사의 실시 절차에 대해서	약기발 제0306053호	평성29년 3월 6일 (2017.03.06.)
GMP관련	5. 의약품 및 의약부외품의 제조 관리 및 품질관리 기준에 관한 성령	후생성령 제179호	평성16년 12월 24일 (2004.12.24.)
	6. 의약품 등 적합성조사 신청 시 제출해야 하는 자료에 대해서	사무연락	평성27년 06월 18일 (2015.06.18.)
임상시험	임상시험계획신고제도 7. 의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령	후생성령 제28호	평성9년 3월 27일 (1997.03.27.)
	8. 임상시험 의뢰를 하고자 하는 자에 의한 약물에 관한 임상시험 계획 신고 등에 관한 취급에 대해서	약식심사발 0531제8호	평성25년 5월 31일 (2013.05.31.)
	9. 약물에 관한 임상시험 계획 신고 및 임상시험의 실시 등에 관한 질의 응답집에 대한 개정에 대해서	사무연락	평성27년 12월 14일 (2015.12.14.)
수입의약품	10. 신 의약품의 제조 또는 수입의 승인신청서에 첨부해야 하는 자료의 작성 요령에 대해서	의약심발 제899호	평성13년 6월 21일 (2001.06.21.)
	11. 의약품 등 수입 절차 질의응답집(Q&A)에 대해서	사무연락	평성27년 11월 30일 (2015.11.30.)
	12. 의약품 등 수입 신고 취급 요령의 개정에 대해서	약식감마발 1117 제7호	평성26년 11월 17일 (2014.11.17.)
생물학적 동등성시험	13. 후발 의약품의 생물학적동등성시험 가이드라인 등의 일부 개정에 대해서	약식심사발 제0229 제10호	평성24년 2월 29일 (2012.02.29.)

예방을 위하여 의료 또는 수의학에 사용하는 것을 목적으로 하는 것 중 사람 또는 동물 세포 배양, 기타 가공을 한 것

- 사람 또는 동물의 동물의 질병의 치료를 목적으로 사용하는 물건 중 사람 또는 동물 세포에 도입되어 체내에서 발현하는 유전자를 함유하는 것

○ 생물유래제품 : 사람 또는 기타 생물(식물은 제외)에서 유래하는 원료 또는 재료로 제조되는 의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료기기 중 보건위생 상 특별한 주의를 요하는 것으로 후생노동대신이 지정하는 것

○ 특정 생물유래제품 : 생물 유래 제품 중 판매, 대여 또는 수여 한 후에 해당 생물 유래 제품에 의한 보건 위생상의 위해의 발생 또는 확대를 방지하기 위한 조치를 강구할 필요가 있는 것으로, 후생노동대신이 지정하는 것

○ 체외 진단용 의약품 : 전적으로 질병의 진단을 목적으로 사용하는 의약품 중 사람 또는 동물의 신체에 직접 사용하는 것이 아닌 것

○ 지정약물 : 중추신경계의 흥분 또는 억제 또는 환각작용(해당 작용의 유지 또는 강화작용을 포함한다. 이하 "정신독성"이라 한다)을 가질 개연성이 높고, 사람의 신체에 사용된 경우 보건위생상 위해가 발생할 우려가 있는 것(대마, 각성제, 마약 및 향정신성의약품, 아편 및 양귀비 종자는 제외)

그 밖에 의약품과 관련된 주요 규제는 표23과 같다.

[한국]

한국에서의 의약품 인허가 관련 법령으로는 「약사법」과 시행령, 시행규칙이 있으며, 총리령인 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」이 운영되고 있으며, 기타 식품의약품안처장 고시로 운영되고 있다.

한국에서 의약품의 구분은 다음과 같다.

○ 의약품 : 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품

- 대한민국약전에 실린 물품 중 의약외품이 아닌 것
- 사람이나 동물의 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 물품 중 기구·기계 또는 장치가 아닌 것
- 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품 중

기구·기계 또는 장치가 아닌 것

○ 한약 : 동물·식물 또는 광물에서 재취된 것으로 주로 원형대로 건조·절단 또는 정제된 생약

- 한약제제 : 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품

○ 일반의약품 : 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 물품으로서 보건복지부장관과 협의하여 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품으로, 의사·치과의사·한의사의 처방은 필요하지 않으나, 약국에서 조제·판매하여야 함

- 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품

- 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품

- 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

- 안전상비의약품 : 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것

○ 전문의약품 : 일반의약품이 아닌 의약품

- 의사·치과의사·한의사의 처방이 필요하며, 약국에서 조제·판매하여야 함

○ 신약 : 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 또는 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품으로 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품

3. 임상시험 계획 승인

3.1 개요

[일본]

일본에서 의약품 임상시험을 하려는 경우 후생노동성에 임상시험 계획을 신고하여야 하며, 신고한 날을 기준으로 30일이 지난 후부터 임상시험을 실시하도록 하고 있다. 다만, 부득이하게 임상시험용 의약품을 긴급히 사용한 경우로서 후생노동성령으로 정하는 다음 경우에는 임상시험을 개시한 날부터 30일 이내에 임상시험 계획을 신고하여야 한다.

○ 긴급 상황하에서의 구명적 임상시험

- 환자에게 긴급하고 명백한 생명의 위협이 생긴 경우
- 현재 치료방법으로는 충분한 효과를 기대할 수 없는 경우
- 시험약의 사용으로 환자의 생명의 위협을 회피할 수 있는 가능성이 충분히 있다고 인정되는 경우
- 환자에게 대해 예측되는 불이익이 최소 한도인 경우
- 환자의 대리인과 곧바로 연락을 취할 수 없는 경우

임상시험을 실시할 때에는 '의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령'을 준수하여야 한다.

[한국]

한국에서는 의약품 임상시험을 하려는 경우 식약처장으로부터 계획 승인을 받아야 하며, 의약품 임상시험 관리기준(KGCP)를 준수하여야 한다. 또한, 임상시험은 사전에 식약처장의 지정을 받은 임상시험실시기관에서 실시하여야 한다. 참고로 2018.10.25.부터는 임상시험검체분석기관에서 임상시험 검체를 분석하여야 한다.

의약품 임상시험 관리기준 및 의약품 임상시험 등 계획 승인에 관한 규정에서 임상시험을 다음과 같이 분류하고 있다.

○ 제0상 임상시험(탐색적 임상시험) : 제1상 임상시험의 초기에 수행되는 임상시험으로 매우 제한된 용량의 의약품을 인체에 투여하여 치료나 진단의 목적을 갖지 않는 임상시험

- 일반적으로 신약개발 과정의 초기 단계에서 시행하는 용량-내약성 임상시험 등에 선행하여 진행되며, 마이크로도즈 임상시험 등이 해당

○ 제1상 임상시험(임상약리시험 등) : 내약성 평가, 약동학과 약력학 정의/서술, 약물대사와 상호작용 조사, 치료효과 추정을 목적으로 하는 임상 약리시험 등이며, 용량-내약성 임상시험, 단독과 반복 투여에 따른 약동학/약력학 임상시험, 약물상호작용 임상시험 등이 해당

○ 제2상 임상시험(치료적 탐색 임상시험) : 목표 적응증에 대한 탐구, 후속 시험을

위한 용량 추정, 치료확증시험을 위한 시험설계, 평가 항목, 평가 방법에 대한 근거 제공을 목적으로 하는 치료적 탐색 임상시험 등이며, 대리 약리학적 평가 또는 임상적 평가 방법을 사용하여 잘 정의된 소수의 환자에서의 비교적 단기간에 걸친 초기 임상시험, 용량-반응 탐색 임상시험 등이 해당

○ 제3상 임상시험(치료적 확증 임상시험) : 유효성 입증/확증, 안전성 자료 확립, 임상적용을 위한 이익과 위험의 상대 평가 근거 제공, 용량과 반응에 대한 관계 확립을 목적으로 하는 치료적 확증 임상시험 등이며, 유효성 확립을 위한 적절하고 잘 통제된 임상시험, 무작위 배정에 의한 용량-반응 임상시험, 안전성 임상시험, 이환율/사망률을 위한 임상시험, 비교적 간단한 대규모 임상시험, 대조군을 이용한 비교 임상시험 등이 해당

○ 제4상 임상시험(치료적 사용 임상시험)"은 품목허가 후 허가사항의 범위에서 수행하는 시험

3.2. 임상시험계획의 신고(승인)

[일본]

일본의 경우 앞에서 설명한 바와 같이 후생노동성에 임상시험계획을 신고하면 된다. 이때, 실제 임상시험계획 신고는 PMDA를 통해서 하면 되며, PMDA는 제출된 자료의 형식적인 적합성을 평가한 후 30일 이내에 후생노동성에 접수된 임상시험계획의 목록을 제출하는 것으로 기본적인 신고절차는 마무리된다. 임상시험계획 신고시에 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같다.

○ 최초 신고 시에 제출되어야 하는 자료

- 임상시험 계획 신고서
- 해당 임상시험의 의뢰를 과학적으로 정당하다고 판단한 이유를 기재한 문서
- 임상시험실시 계획서 : 계획서 식별번호, 개발의 상황, 시험의 종류, 목적, 예상 대상자수 정보, 대상질환, 용법 및 용량정보, 실시기간, 대상자에게 비용을 청구하는 경우 이유, 임상시험 비용부담자(공란으로 할 것), 임상시험 조정의사 또는 임상시험 조정위원회 구성의사에 관한 정보, 임상시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무의 전부 또는 일부를 수탁하는 사람(CRO)의 이름, 주소 및 위탁하는 업무의 범위

- Informed consent(동의서)에 사용되는 설명문 및 동의서(복수의 실시 의료기관에서 같은 내용이 사용되는 경우에는 그 중의 하나를 첨부할 것)
- 증례보고서의 견본(임상시험실시 계획서에서 증례보고서에 기재해야 하는 사항이 충분히 이해되는 경우에는 제출 불필요)
- 최신 임상시험약 개요서

○ 2회째 이후의 신고 시에 제출되어야 하는 자료(임상시험계획서 추가 등의 경우)

- 임상시험계획 신고서
- 해당 임상시험의 의뢰를 과학적으로 정당하다고 판단한 이유를 기재한 문서(이전 신고서 이후의 새로운 기험결과 및 정보의 개요에 관한 기술을 포함할 것)
- 임상시험실시 계획서
- Informed Consent(동의서)에 사용되는 설명문 및 동의서(복수의 실시 의료기관에서 같은 내용이 사용되는 경우에는 그 중의 하나를 첨부할 것)
- 증례보고서의 견본(임상시험실시 계획서에서 증례보고서에 기재해야 하는 사항이 충분히 이해되는 경우에는 제출 불필요)
- 최신 임상시험약 개요서

○ 임상시험계획 변경시

- 임상시험계획 변경신고서
- 필요에 따라 변경사항에 관한 자료

○ 임상시험 중지 신고시

- 임상시험 중지 신고서
- 필요에 따라 중지 지유에 관한 자료(중지하기까지의 투여 증례에 관한 정보를 포함할 것)

임상시험의 신고 시기에 대해서는 신고의 종류별로 다음과 같이 구분된다.

○ 임상시험계획 신고시 : 임상시험의 계획이 30일 조사의 대상이 되는 것에 대해서는 실시 의료기관과의 예정계약체결일의 적어도 31일 이상 이전에 신고할 것

- 이에 해당하지 않는 신고서에 대해서는 실시 의료기관과의 예정 계약 체결일의 적어도 2주 정도 이전을 목표로 신고할 것
- 30일 조사 대상이 되는 약물은 다음과 같다.
  - ▲ 이미 승인된 의약품 등과 유효성분이 다른 약물(또한 micro dose ㅇ미상시험을 이용한 경우에는 micro dose 임상시험 이후의 시험이 해당됨)
  - ▲ 이미 승인된 의약품 등과 유효성분이 동일한 약물이고 투여경로가 다른 것(투여경로가 같은 것이라도 일본 약전에 수재된 의약품 및 이미 제조판매승인을 받은 의약품과 유효성분 및 투여경로가 동일하지만 약제학적인 변경에 의해 용법을 달리하는 것을 목적으로 한 새로운 제형의 약물 중 제제설계에 의해 유효성분의 체내분포나 표적부위에 대한 이행성이 크게 다르다고 예상되는 약물 포함)
  - ▲ 이미 승인된 의약품 등과 유효성분의 배합비율이 다른 약물

○ 임상시험계획 변경시 : 임상시험계획 신고서에 변경이 발생한 경우 원칙적으로 임상시험 계획 신고서마다 변경 전에 신고하여야 하며, 다음의 경우에는 변경 후 6개월을 목표로 정리하여 신고

- 실태의 변경을 수반하지 않는 제조소 또는 영업소의 명칭 및 소재지와 업자 코드의 변경
- 일본 약전의 개정에 수반되는 일반명 표기의 변경 및 JAN 결정 등의 실태의 변경을 수반하지 않는 성분 및 분량의 변경
- 수입국의 제조업자의 명칭만의 변경 및 수입국에서의 판매명의 변경 등의 실태 변경을 수반하지 않는 제조방법의 변경
- 실시기간에 관해서 임상시험계약이 가장 빠른 실시의료기관관의 계약 체결일이 벗어난 경미한 변경(또한, 실시의료기관에서의 관찰종료 예정일 중 가장 늦은 날을 연기하는 경우에는 사전에 신고할 것)
- 임상시험 조정 의사 및 임상시험 조정위원회의 구성 의사의 삭제 및 임상시험 조정 의사 및 임상시험조정위원회의 구성 의사의 이름, 소속기관, 소속 및 직명의 변경
- 임상시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무의 전부 또는 일부를 수탁하는 사람(개발업무 수탁기관(CRO))의 이름, 주소 및 위탁하는 업무 범위의 변경과

추가 및 삭제

- 임상시험 신고자의 이름(실태의 변경을 수반하지 않는 법인명의 변경 및 대표자의 변경), 주소 및 업자 코드의 변경
- 신고 담당자의 이름, 소속 및 전화·팩스 번호의 변경과 추가 및 삭제(변경후의 담당자와 연락이 될 수 있도록 사내 체제를 정비해 둘 것)
- 외국제조업자의 이름(실태의 변경을 수반하지 않는 법인명의 변경 및 대표자의 변경) 및 주소의 변경
- 계약에 이르지 않았던 실시의료기관의 삭제와 명칭·실시 진료과 및 소재지·대표 전화번호의 변경
- 임상시험 책임의사의 이름 및 직명의 변경
- 실시의료기관의 삭제에 수반되는 임상시험 책임의사의 삭제
- 임상시험 담당의사의 이름 변경과 추가 및 삭제
- 임상시험의 실시에 관한 업무의 일부를 실시 의료기관으로부터 수탁하는 사람(임상시험 시설 지원기관(SMO) 등)의 이름, 주소 및 위탁하는 업무범위의 변경과 추가 및 삭제
- 임상시험 심사위원회의 설치자의 명칭 및 소재지의 변경과 추가 및 삭제

○ 임상시험 중지신고서 : 임상시험 계획 신고서별로 임상시험이 중지될 때마다 지체없이 신고할 것

○ 임상시험 종료신고서 : 임상시험 계획 신고서별로 모든 실시의료기관으로부터 임상시험을 종료하는 내용의 통지를 받고 임상시험약의 회수가 종료된 시점에서 지체없이 신고할 것

[한국]

의뢰자(임상시험을 하려는 자)는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별지 제23호 서식의 임상시험계획 승인신청서 및 구비서류를 식품의약품안전처 민원실에 서면으로 제출하거나 전자민원창구(ezdrug)로 신청할 수 있다. 서류가 미비한 경우 접수 전 현장 또는 전자민원창구(ezdrug)에서 보완을 요구하게 된다. 특이사항이 없는 경우 24시간 이내에 임상제도과로 접수되어 심사를 개시한다.

○ 임상시험 계획 승인 신청시 제출자료의 종류

- 개발계획
- 임상시험자 자료집
- 임상시험용의약품 GMP 관련 자료
- 임상시험용의약품 제조 및 품질에 관한 자료
- 비임상시험성적에 관한 자료
- 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료(제출할 수 있는 경우)
- 임상시험실시기관, 임상시험검체분석기관, 시험자 및 수탁기관에 관한 자료
- 시험대상자 동의서 서식
- 임상시험 계획서 : 시험의 제목, 단계, 계획서 식별번호 및 개정이력, 시험계획서 요약, 서론, 목적, 시험모집단(대상자수, 선정기준, 제외기준 및 중도탈락기준 등), 시험 설계 내용(시험기간, 시험군·대조군, 배정, 눈가림 및 흐름도 등), 시험종료 및 조기중단 기준, 임상시험용의약품의 정보 및 관리, 시험의 방법 및 투약계획, 시험잘차 및 평가, 자료분석 및 통계학적 고려사항, 자료관리, 윤리적 고려사항 및 행정적 절차, 임상시험의뢰자의 정보, 시험책임자 성명 및 직책, 기타 임상시험 실시에 필요한 사항

다음의 경우에는 임상시험계획에 대한 변경승인을 받아야 한다.

- 시험 목적의 변경
- 신청인의 변경
- 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 다음 중 어느 하나에 해당되는 변경
  - ▲ 시험모집단의 변경으로서 대상자수의 유의한 변경, 대상자 선정기준의 변경, 대상자 제외기준의 변경 또는 중도탈락 기준의 완화
  - ▲ 시험설계의 변경으로서 시험군 또는 대조군의 추가 또는 제외
  - ▲ 시험 종료 및 조기중단 기준의 변경
  - ▲ 임상시험용의약품 정보의 변경으로서 기준의 완화, 시험항목의 삭제 또는 제조원의 변경

- ▲ 시험의 방법 및 투약계획 등의 변경으로서 투약방법 또는 투약기간의 변경
- ▲ 안전성·유효성 평가기준의 변경으로서 평가변수 또는 평가방법의 변경
- ▲ 그 밖에 식품의약품안전처장이 정하는 변경

다음의 경우에는 임상시험계획서에 대한 변경승인을 받아야 한다.

- 임상시험용의약품의 주성분 분량 또는 사용예가 없는 새로운 첨가제 사용
- 시험대상자의 안전 또는 시험결과의 신뢰성에 중대한 영향을 미치는 변경으로서 자료분석 및 통계학적 고려사항, 대상자의 안전과 직접적으로 관련이 있는 주요 임상검사항목, 관찰 및 검사방법
- 기타 식약처장이 별도로 인정하는 경우

임상시험용 의약품 제조 및 품질관리기준 적합여부 평가를 위하여 식품의약품안전처장으로부터 발급받은 제조 및 품질관리에 대한 적합판정서 또는 관련 자료를 제출하여야 한다. 해당 제조소에서 식품의약품안전처장으로부터 발급받은 제조 및 품질관리에 대한 적합판정서가 없는 경우 생물학적 제제, 무균 제제에 대해서는 임상시험용 의약품의 GMP 기준 준수 여부를 평가하기 위한 현장평가가 실시되며, 그 외의 의약품에 대해서는 필요에 따라 현장평가를 실시한다.

기술심사를 위하여 제출된 자료는 식품의약품안전평가원 의약품심사부 해당부서 또는 바이오생약심사부 해당 부서로 전달되어 기술심사를 실시한다. 기술심사는 통상 접수일로부터 20일 이내에 완료되며, 심사에 추가 일정이 필요한 경우, 처리일정 연장을 통보한다. 심사결과 기술심사 요구사항에 적합하지 않은 경우 심사 진행을 중단하고 보완요구를 하게 되며, 통상 30일(필요시 의뢰자가 연장신청 가능)간의 기간이 부여된다.

식품의약품안전처는 접수일로부터 30일 이내에 심사 승인절차를 마무리하여야 하며, 승인서를 발급한다.

임상시험계획 승인 신청이 반려(승인불가)되면 의뢰자는 반려 통지일로부터 60일 이내에 이의신청을 할 수 있다. 식품의약품안전처는 이의신청에 대하여 10일 이내에 그 이의신청에 대하여 인용 여부를 결정하고 그 결과를 통지하여야 한다. 부득이한 사유로 정해진 기간 이내에 인용 여부를 결정할 수 없을 때에는 10일 이내에서 기간을

연장할 수 있다. 의뢰자는 이의신청 여부와 관계없이 행정심판을 제기할 수 있다.

표 24 일본, 한국의 의약품 임상시험 관련 제도 비교

구 분	일 본	한 국
신고(승인)제도	• 임상시험 계획 신고 - 신고한 날 기준 30일 이후 실시 가능 - 신고사항의 변경 : 변경신고	• 임상시험 계획 승인 - 계획 승인 - 승인사항의 변경 : 변경승인 - 경미한 변경 : 변경보고
계획 신고(승인) 신청시 제출자료	• 임상시험 계획 신고서 • 임상시험실시 계획서 • 시험대상자 동의에 사용되는 설명문 및 동의서 • 증례보고서 견본 • 최신 임상시험용의약품 개요서	• 개발계획 • 임상시험계획서 • 동의서 서식 • 임상시험용의약품 GMP 자료 • 임상시험용의약품 제조 및 품질에 관한 자료 • 비임상시험성적에 관한 자료 • 시험약의 과거 임상적 사용경험에 관한 자료 • 임상시험실시기관, 시험자, 수탁기관에 관한 자료 • 임상시험자 자료집
30일 조사대상(심사)	• 이미 승인된 의약품 등과 유효성분이 다른 약물 • 이미 승인된 의약품 등과 유효성분이 동일한 약물이고 투여경로가 다른 약물 • 이미 승인된 의약품 등과 유효성분의 배합비율이 다른 약물	• 원칙적으로 모든 계획 신청서에 대하여 심사 진행
치료목적 사용	• 긴급 상황 하에서의 구명적 임상시험 : 사후 30일 이내 신고	• 치료목적 사용 승인 후 사용
임상시험관리기준 (GCP)	• 의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령	• 의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표4] 의약품 임상시험 관리기준
임상시험용의약품 GMP 실태조사	• 해당없음	• GMP 적합판정서가 없는 제조소에서 생산된 생물학적 제제, 무균제제

4. 의약품 GMP 기준

4.1. 의약품의 품질관리

[일본]

제조업자는 제조소마다 의약품 제조관리자 및 생물유래제품의 제조를 관리하는 자의 감독 하에 제조부서 및 품질부서를 두어야 하며, 품질부서는 제조부서와 독립되어야 한다.

품질부서는 SOP에 근거하여 다음과 같이 제품의 품질관리에 관한 업무를 계획적이고 적절하게 하여야 한다.

- 제품 등에 대해서는 로트마다, 자재에 대해서는 관리단위마다 시험검사에 필요한 검체를 채취하고 그 기록을 작성하여 보관하여야 한다.
- 재취한 검체에 대해서 로트마다 또는 관리단위마다 시험검사를 하고, 그 기록을 작성하여 보관하여야 한다.
- 제품에 대해 로트마다 소정의 시험 검사에 필요한 양의 2배 이상의 양을 참고품으로서, 제조일부터 해당 제품의 유효기간 또는 사용기한에 1년을 가산한 기간동안 적절한 보관조건 하에서 보관하여야 한다.
- 시험검사에 관한 설비 및 기구를 정기적으로 점검 정비하고, 그 기록을 작성하고 보관하여야 한다. 또한 시험검사에 관한 계기의 교정을 적절하게 수행하고, 그 기록을 작성하여 보관하여야 한다.
- 시험검사 결과 판정을 하고, 그 결과를 제조부서에 문서로 통보하여야 한다.
- 그 밖의 품질관리를 위하여 필요한 업무를 수행하여야 한다.
- 수입업체의 경우 수입처 나라에서의 제조관리 및 품질관리의 기준 및 이들의 기준에 대한 적합성의 확인에 관한 수속이 우리나라의 것과 동등하다고 인정되는 경우 시험검사는 수입한 것에 대해 수입처의 의약품 외국제조업자가 수행한 시험검사의 기록을 확인하는 것으로 갈음할 수 있다.
- 품질부서는 SOP 등에 근거하여 제조관리 및 품질관리 결과를 적절히 평가하여 제품의 제조소에서의 출하 가부를 결정하는 업무를 수행하여야 한다.

[한국]

제조업자는 제조소마다 의약품 제조관리자 및 생물유래제품의 제조를 관리하는 자의 감독 하에 제조부서 및 품질부서를 두어야 하며, 품질부서는 제조부서와 독립되어야 한다.

제조관리자는 다음과 같은 사항을 준수하여야 한다.

- 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
- 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 의약품등의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
- 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것
- 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
- 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것
- 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것

품질부서는 SOP에 근거하여 다음과 같이 제품의 품질관리에 관한 업무를 계획적이고 적절하게 하여야 한다.

- 품질관리를 적절히 하기 위하여 제품표준서 및 품질관리기준서에 성명을 적고 서명하여 승인을 받아 갖추어 두고 운영하여야 한다.
- 시험지시서에 의하여 시험을 지시하고 시험지시서에 따라 시험이 진행되는지를 점검확인하여야 하며, 일탈 및 기준일탈이 있는 경우에는 이를 조사하고 기록하여야 한다.
- 품질에 관련된 모든 문서와 절차를 검토하고 승인하여야 한다.
- 환경관리에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다.
- 밸리데이션에 관한 사항을 승인하고 주관하여야 한다. 다만, 특별한 사유로 품질(보증)부서 책임자가 일부 밸리데이션 업무에 대하여 별도의 관리자를 지정하는 경우에는 그렇지 않다

- 안정성 시험을 하여야 한다.
- 제품품질평가를 하여야 한다.
- 시험성적서 및 제조단위별 제조기록서의내용을 검토하고 제품의 출하를 승인하여야 한다.
- 시험결과에 따라 원자재의 사용 여부, 제조공정의 진행 여부 또는 제품의 출하 여부를 결정하고 그 결과를 미리 정한 절차에 따라 관련 부서에 통지하여야 한다.
- 부적합품이 규정된 절차대로 처리되고 있는지를 확인하여야 한다.
- 제11호의 불만처리 및 제품회수에 관한 사항을 주관하여야 한다.
- 제12호의 변경관리를 승인하여야 한다.
- 제13호의 자율점검을 계획하고 추진하여야 한다.
- 제조 또는 시험의 수탁자와 원자재의 제조업자를 평가하여야 한다.
- 원료약품, 자재 및 완제품의 보관관리 담당자를 지정하여야 한다.

4.2. 표시기재 사항

[일본]

의약품의 포장에 기재되어야 하는 사항은 약사법 제52조제1항에 상세히 기재되어 있다. 구체적인 기재사항은 다음과 같다.

- 제조판매업자의 성명 또는 명칭 및 주소
- 명칭 : 일본약전에서 정한 명칭 또는 일반명칭
- 제조번호 또는 제조기호
- 무게, 용량 또는 개수 등의 내용량
- 일본약전에 등재된 의약품의 경우 「일본약전」 표기 및 일본약전에서 정하는 사항
- 지도가 필요한 의약품은 별도로 정하는 사항
- 일본약전에 등재되지 않은 의약품은 유효성분의 명칭 및 분량
- 습관성이 있는 의약품은 "주의-습관성 있음" 표기

- 의사, 치과의사 또는 수의사의 처방전을 교부받아야 하는 의약품은 "주의-의사 등의 처방에 따라 사용" 표기
- 별도로 정하는 의약품의 경우 "주의-인체에 사용하지 말 것" 표기
- 별도로 정하는 의약품의 경우 사용기간
- 기타 후생노동대신이 정하는 사항

의약품 포장 및 첨부문서 기재사항에 대한 내용은 2014.11.25. 개정된 통지 '의료용 의약품 첨부문서의 기재요령에 대하여'에 기재되어 있으며, 구체적인 내용은 아래와 같다. 전문의약품에 대한 첨부문서 내용물의 레이아웃은 붙임 1, 개정된 규정에 따른 첨부문서 내용물의 레이아웃은 붙임 2와 같다. 가능한 모든 항목을 기재하여야 하나, 적절한 정보가 없는 경우에는 해당 항목을 생략할 수 있도록 하고 있다.

- 첨부문서 작성 및 / 또는 변경일자
- 일본 표준상품분류번호 등
  - ▲ 일본 표준상품분류번호
  - ▲ 허가번호
  - ▲ 국민건강보험(NHI) 보험의약품 가격 리스트 등재일자
  - ▲ 일본 최초 판매일자
  - ▲ 최종 재검사일자
  - ▲ 최종 재평가일자
  - ▲ 추가 적응증에 대한 최종 허가일자
  - ▲ 국제판매승인일자
  - ▲ 보관조건 등(보관, 만료일자, 유통기한 등)
- 치료적 분류
- 규제적 분류(지정 생물의약품, 생물의약품, 독물, 극물, 의존성의약품, 처방의약품 등)
- 의약품명(브랜드명, 비전매 특허명, 일본 공통의약품 품목명[Japanese Accepted name; JAN] 등)
- 경고문(적색박스 내 적색문구)

- 금기(적색박스 내 검정 문구) : 금기, 상대적 금기
- 조성 및 설명 : 조성, 제품설명
- 적응증 : 적응증, 적응증 관련 주의사항
- 용량 및 투여방법 : 용량 및 투여방법, 용량 및 투여방법 관련 주의사항
- 주의사항 : 아래의 내용 참고

■ 주의사항과 함께 기재된 제목

1) "경고"("주의사항" 시작 부분에서 적색 박스 내 적색 문구)

2) "금기"(원칙적으로 "경고" 문구 다음에 적색 박스 내 검정문구로 표시하되 "경고 문구가 없을 시 "주의사항" 시작부분에 표시함)

· 금기("본 의약품의 투여는 다음 환자들에게 금기이다.")

· 상대적 금기("일반적으로 본 의약품의 투여는 다음 환자들에게는 금기이나 사용이 필수적인 경우 주의를 가지고 투여하여야 한다.")

3) 적응증 관련 주의사항(첨부문서에서 "주의사항" 아래에 "적응증"이라고 표시)

4) 용량 및 투여량 관련 주의사항(첨부문서에서 "주의사항" 아래에 "용량 및 투여량"이라고 표시)

5) 투여 시 주의("본 의약품은 다음의 환자에게 투여 시 주의해야 한다.")

6) 중요한 사전 주의사항

7) 약물상호작용

· 병용투여 시 금기사항("본 의약품은 다음과 같은 의약품과 함께 병용투여해서는 아니된다.")(상기 "금기" 아래 간단한 설명과 함께 적색 박스 내 검정 문구로 표시)

· 병용투여 시 주의사항 : 후생노동성은 약물상호작용 섹션이 반드시 최신 과학 연구결과를 기반으로 해야 함을 강조하는 통지를 발행하였다.

8) 부작용(가능할 때마다 수치료 표시된 발생률)

· 임상 유의적인 약물이상반응

· 그 외 약물이상반응

9) 성인에게 투여한다.

10) 임신, 출산 또는 수유 중에 투여한다.

11) 소아에게 투여한다.(저체중아, 신생아, 영아, 유아, 어린이) 12) 실험실 시험에 대한 영향 13) 과다복용 14) 사용 시 주의사항 15) 기타 주의사항

- 약동학
- 임상시험
- 임상 약리학
- 물리화학(유효성분)
- 취급상의 주의사항
- 허가조건
- 포장
- 참고문헌 및 참고 요청사항 질문
- 제조자 및/또는 판매자(명칭 및 소재지)

[한국]

의약품의 표시 및 기재사항과 관련된 사항은 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조에 기술되어 있다.

의약품의 용기나 포장에 기재하여야 할 사항은 다음과 같다. 다만 전문의약품의 경우 첨부문서에 효능·효과와 관련된 내용이 기재되어 있으면 용기나 포장에서는 생략할 수 있다.

- 성상(性狀)
- 효능・효과
- 저장방법
- 모든 제조공정을 위탁제조하거나 원료칭량(稱量)・포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁제조하는 경우에는 제조자의 상호와 주소(기재방법은 위탁자 또는 위탁제조판매업자는 "제조의뢰자"로, 수탁자는 "제조자"로 한다)

- 수입품 또는 수입하여 소분한 경우 생산국 제조자의 상호와 주소(기재방법은 수입 또는 소분한 자는 "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 한다)
- 제62조제5호에 따른 규격품 한약의 경우 "규격품"이라는 표시와 원산지명(국가명 등)
- 낱알모음하여 한 알씩 사용할 수 있도록 포장하는 경우 낱알모음포장에 제품의 명칭, 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호, 제조번호, 사용기한 또는 유효기한. 다만, 사용기한 또는 유효기한은 기한을 넘지 아니하는 범위에서 연월로 표시할 수 있다.
- 식품의약품안전처장과 협의하여 보건복지부장관이 정하는 바코드 또는 전자태그(RFID tag)
- 동물에서 유래된 성분(첨가제를 포함한다)을 사용하는 경우 그 성분명, 기원 동물 및 사용부위. 다만, 빈 캡슐 등 제조공정상 소해면상뇌증의 감염 우려가 없는 품목의 경우에는 그러하지 아니하다.
- 식품의약품안전처장이 오・남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 품목(이하 "오・남용우려의약품"이라 한다)인 경우 "오・남용우려의약품"이라는 문자
- 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭
- 국가출하승인의약품인 경우 포장단위마다 "국가출하승인의약품"이라는 문자

의약품의 첨부문서에 기재되어야 하는 사항은 다음과 같다.

- 의약품 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소(위탁제조한 경우에는 제조소의 명칭과 주소를 포함한다)
- 제품명
- 중량 또는 용량이나 개수
- 대한민국약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 저장 방법과 그 밖에 그 기준에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- 품목허가증 및 품목신고증에 기재된 모든 성분의 명칭, 유효 성분의 분량(유효성분이 분명하지 아니한 것은 그 본질 및 그 제조방법의 요지) 및 보존제의

분량. 다만, 보존제를 제외한 소량 함유 성분 등 총리령으로 정하는 성분은 제외할 수 있다.

- 용법・용량, 그 밖에 사용 또는 취급할 때에 필요한 주의 사항
- 대한민국약전에 실린 의약품은 대한민국약전에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- 제52조제1항에 따라 기준이 정하여진 의약품은 그 기준에서 의약품의 첨부 문서 또는 그 용기나 포장에 적도록 정한 사항
- "전문의약품" 또는 "일반의약품"[안전상비의약품은 "일반(안전상비)의약품"]이라는 문자
- "오・남용우려의약품"이라는 문자
- 사용기한 또는 유효기한이 지났거나 변질・변패・오염되거나 손상된 의약품은 약국개설자, 안전상비의약품 판매자 및 의약품 판매업자에게만 바꾸어 준다는 내용과 교환방법
- 첨부 문서 작성 연월일 또는 최종 개정 연월일

표 25 일본, 한국의 의약품 GMP 기준 비교

구 분	일 본	한 국
조직	• 제조소마다 제조부서, 품질부서 설치 - 품질부서는 제조부서와 독립	• 제조소마다 제조부서, 품질부서 설치 - 품질부서는 제조부서와 독립
품질관리 (GMP 등에 따른 준수사항)	• SOP에 따라 다음의 품질관리 업무를 수행하여야 함 - 로트마다 시험검사에 필요한 검체를 채취하고, 시험검사하여 기록 작성·보관 - 적절한 양의 참고검체 보관 - 시험검사에 관한 설비 및 기구 정기적 점검 및 정비 - 시험검사 판정 후 제조부서에 통보 - 제품의 출하여부 결정 등	• SOP에 따라 다음의 품질관리 업무를 수행하여야 함 - 제품표준서 및 품질관리 기준서를 갖출 것 - 시험지시서에 의한 시험 지시 및 일탈 등 관리 - 품질과 관련된 문서 및 절차의 검토·승인 - 제품 품질평가 및 출하승인 - 환경관리 주관 - 밸리데이션 실시 - 안정성시험의 실시 - 부적합품 처리 - 불만처리 및 제품회수 - 자율점검 추진 등

구 분	일 본	한 국
표시기재 사항	• 제조판매업자의 명칭 및 주소 • 의약품 명칭 • 제조번호 • 내용량 • 일본약전 표기 등 • 별도 지도사항 • 유효성분의 명칭 및 분량(일본약전 미등재 의약품의 경우) • "주의-습관성" 표기(습관성 의약품의 경우) • "주의-의사 등의 처방에 따라 사용" 표기(처방필요 의약품의 경우) • 기타	• 품목허가를 받은 자의 상호 • 의약품 명칭 • 제조번호 • 성상, 효능·효과 • 저장방법 • 위탁제조하는 경우 제조자의 상호 • 수입품의 경우 생산국 제조자의 상호 • "규격품" 표기 및 원산지명(규격품 한약의 경우) • 바코드 또는 전자태그 • 동물유래 성분의 명칭, 기원동물 및 사용부위 • "오·남용우려 의약품" 표기(오·남용우려의약품의 경우) • 타르색소의 명칭(사용하는 경우) 등
첨부문서 기재사항	• 첨부문서 작성 및 변경일자 • 일본 표준상품분류번호 등 • 치료적 분류 • 규제적 분류 • 의약품명 • 경고문 • 금기 • 조성 및 설명 • 적응증 • 용량 및 투여방법 • 주의사항 • 약동학 • 임상시험 • 임상 약리학 • 물리화학 • 취급상의 주의사항 • 허가조건 • 포장 • 참고문헌 • 제조자 또는 판매자(명칭 및 소재지)	• 첨부문서 작성일 또는 개정일 • 제품명 • 중량 또는 용량이나 개수 • • 품목허가증에 기재된 성분의 명칭, 분량, 보존제 분량 • 용법·용량, 주의사항 • 저장방법, 용기, 포장 등 • 품목허가를 받은 자의 상호 및 주소 • 전문의약품 또는 일반의약품 표기 • 오남용의약품 표기(해당하는 경우) • 대한약전에서 정하는 사항 • 사용기한 경과 또는 변질 등의 의약품의 교환방법

5. 의약품 허가·심사 절차

5.1 의약품 품목허가 절차

[일본]

○ 의약품 품목허가 심사 개요

의약품의 전반적인 허가심사 과정은 의약품의료기기종합기구(PMDA)에서 수행한다. 신청자가 폼목허가를 신청하게 되면 심사팀에서 심사를 진행하게 된다. 필요한 경우 신청자와 심사팀 간에 면담이 진행한다. 심사팀에서는 필요시 외부전문가와 심사팀으로 구성된 전문가회의를 통하여 조언을 받는다.

심사는 크게 안전성·유효성 심사와 GMP 심사로 구분되며, 두가지 심사 모두

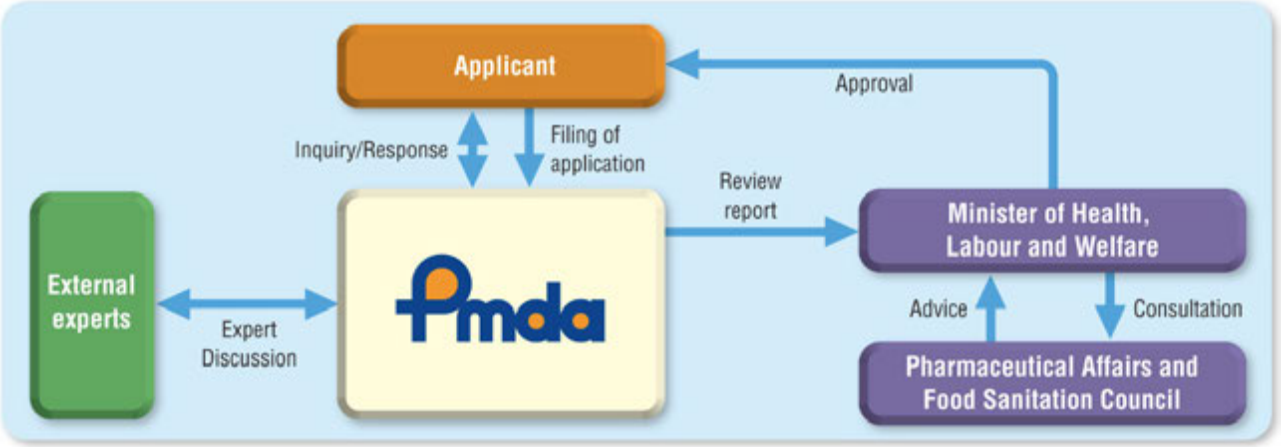


그림 8 Review Process for Drug or Medical device Application

PMDA에 담당한다.

안전성·유효성 심사의 경우 심사팀에서 1차 심사를 진행하고, 외부전문가와 함께 심사전문협의를 진행한다. 여기에서는 주요문제점 협의 및 이견 조정이 이루어지며, 대면협의가 진행되기도 한다. 여기에서 주요문제점이 정리되면 신청자/신청자측 전문가, 심사전문가/외부전문가로 수성된 면접심사회가 열린다. 여기에서는 발견된 주요 문제에 대한 신청자의 설명, 주요문제점에 대한 검증 과정이 진행된다. 이후 필요시 다시 한 번 심사전문협의를 진행하여 최종 의견을 도출한다.

GMP 심사의 경우 GMP 조사팀에 의해 별도의 GMP 적합성 심사가 진행된다. 이후 모든 심사결과를 종합하여 후생노동대신에게 결과를 통지한다. 최종 의약품 품목허가 승인여부는 후생노동대신이 결정한다.(그림 9및 붙임 3 참조)

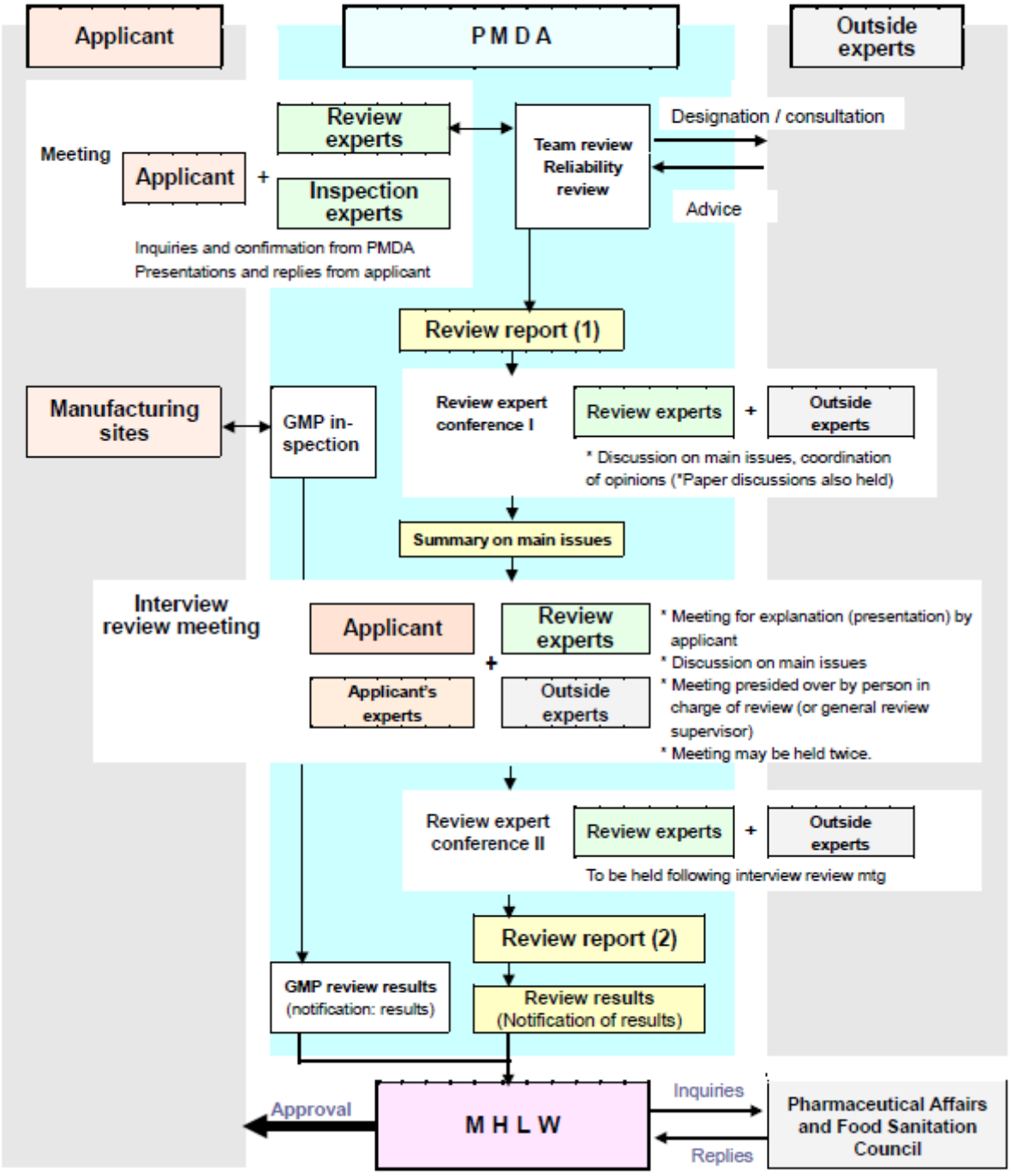


그림 9 Flowchart of Approval Review in Japan

○ 심사기간

신청서 접수부터 허가까지 걸리는 전체 심사기간은 보완 등의 문제가 없을 경우 평균 12개월이며, 보완기간에 따라 전체 일정은 보완기간에 따라 달라진다.

일반적으로 허가심사 신청 접수 후 초기면담까지는 약 2.3~2.8개월, 초기면담 후

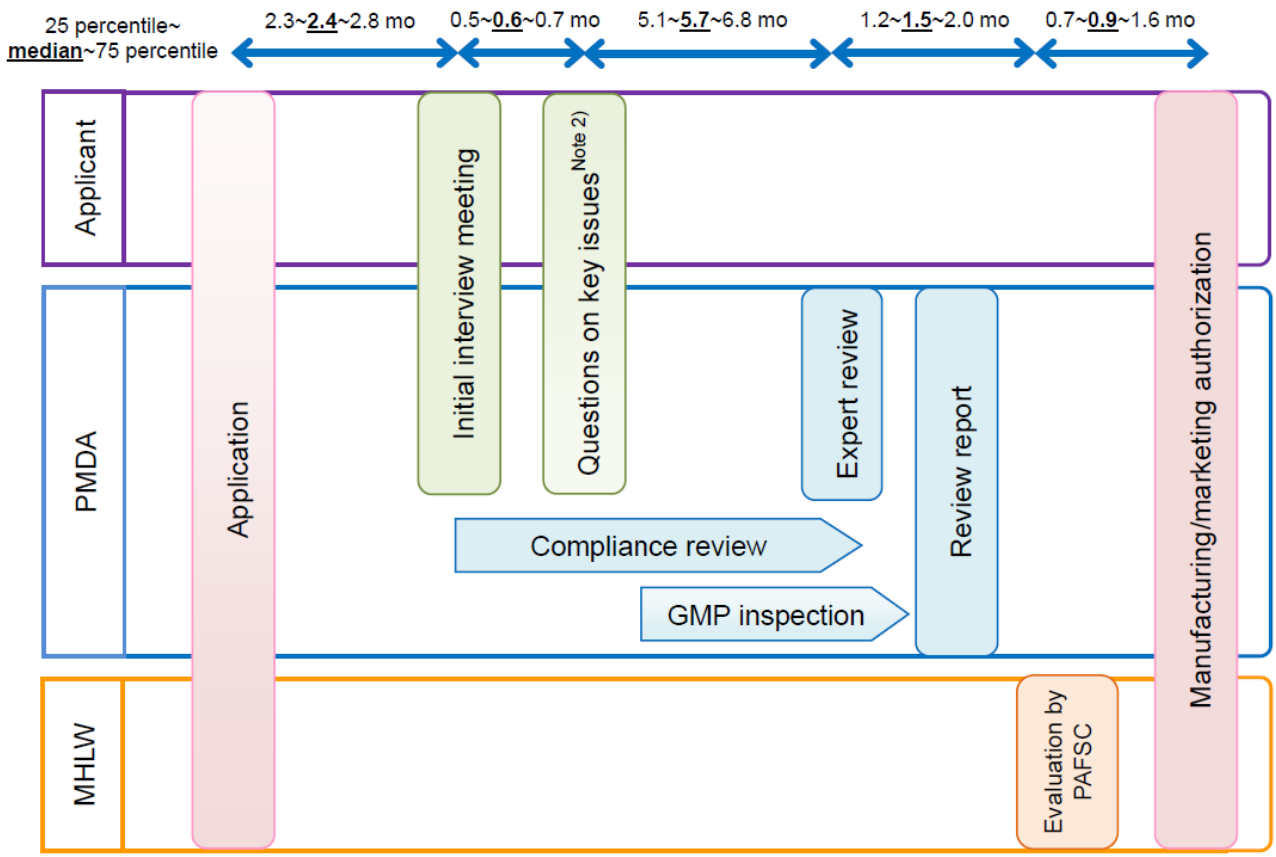


그림 10 Timeline of the Standard process of new drug approval in Japan

중요한 이슈에 대한 질의응답은 0.5~0.7개월, 이후 전문가 회의까지 5.1~6.8개월, 최종 의견 준비까지 1.2~2.0개월이 소요되며, 후생노동대신의 최종 통지까지는 0.7~1.6개월이 소요된다. PMDA에서 제시하는 각 심사단계의 표준심사기간은 그림 과 같다.

○ 제출자료의 범위

의약품 품목허가 신청시 제출하여야 하는 자료에 대해서는 1999년 발표된 통지 '의약품 품목허가 신청'에 기재되어 있다. 전자 eCTD의 제출을 위하여 eCTD specification이 2005.4.1. 발표되었다. 이후 국제조화기구 공통기술문서(ICH CTD)에 대한 합의가 이루어졌고, 2001년에 통지 '의약품 승인 신청서에 첨부된 데이터 취급'가 발표되면서 2003년 7월 1일 이후에 접수된 신약 품목허가 신청 시에는 CTD 기준에 따라 자료를 작성하도록 의무화되었다. CTD의 전자 제출을 위한 사양(eCTD specification)은 2009년 10월 1일부터 개정되어 시행되었다. 2016년 10월 1일부터 임상시험 자료를 전자로 제출하면서 이에 첨부된 데이터는 일반적으로 eCTD의

형식으로 작성하도록 하고 있다. 적용가능한 임상시험 데이터는 CDISC 표준에 따라 제출하여야 한다.

품목허가시 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음과 같다.

A. 기원 또는 발견 배경, 외국의 사용 현황 등에 대한 자료

1. 기원 또는 발견배경
2. 외국 사용현황
3. 특별한 성질, 다른 의약품과의 비교 등

B. 제조방법, 규격 및 시험방법 등에 관한 자료

1. 화학구조, 이화학적 특성 등
2. 제조방법
3. 기준 및 시험방법

C. 안정성에 관한 자료

1. 장기보존시험
2. 가혹시험
3. 가속시험

D. 약리작용에 관한 자료

1. 효력시험
2. 2차 약리, 안전성 약리시험
3. 기타 약리시험

E. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료

1. 흡수 2. 분포 3. 대사 4. 배설 5. 생물학적 동등성 6. 기타 약동학

F. 급성독성, 아급성독성, 만성독성, 유전독성, 최기형성, 기타 독성에 관한 자료

1. 단회투여독성 2. 반복투여독성 3. 유전독성 4. 발암성 5. 생식독성
6. 국소자극 7. 기타 독성

G. 임상시험 등의 시험성적에 관한 자료 : 임상시험 결과

H. 첨부문서 등의 기재사항에 관한 자료 : 첨부자료 정보 등

[한국]

○ 의약품 품목허가 신청

의약품 품목허가는 방문신청 또는 전자민원창구(ezdrug)를 통해 전자신청할 수 있다. GMP 평가서류는 수입품인 경우 의약품품질과, 제조품목인 경우 관할지방청 의료제품안전과, 의료제품실사과(경인청, 대전청)에 각각 협의를 요청한다. 기준 및 시험방법, 안전성·유효성심사 관련 서류는 의약품심사부 각 과에 협의를 요청한다. 신청자는 필요시 품목설명회를 신청할 수 있다.

○ 의약품 수입품목허가·품목신고 신청 시 제출자료

- 안전성 유효성에 관한 자료

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 구조결정에 관한 자료

2) 물리화학적 성질에 관한 자료

3) 제조방법에 관한 자료

4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

6) 시험성적에 관한 자료

7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

2) 제조방법에 관한 자료

3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

5) 시험성적에 관한 자료

6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

7) 용기 및 포장에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 원료의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

2) 가혹시험자료

나. 완제의약품에 관한 자료

1) 장기보존시험 또는 가속시험자료

2) 가혹시험자료

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

나. 반복투여독성시험자료

다. 유전독성시험자료

라. 생식발생독성시험자료

마. 발암성시험자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험(국소내성시험포함)

2) 의존성

3) 항원성 및 면역독성

4) 작용기전독성

5) 대사물

6) 불순물

7) 기타

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

1) 분석방법과 밸리데이션 보고서

2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

3) 약동학(PK) 시험보고서

4) 약력학(PD) 시험 보고서

5) 유효성과 안전성 시험 보고서

6) 시판후 사용경험에 대한 보고서

7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료

- 기준 및 시험방법에 관한 자료
- 임상시험 또는 생물학적 동등성시험에 관한 시험자료
- 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외)으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등

- 수입품의 경우 다음의 서류
  - 의약품등을 생산하는 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서
  - 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 판매증명서
- 의약품 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가에 필요한 자료
- 등록대상 원료의약품을 사용하는 경우 원료의약품에 대한 자료
- 의약품 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료
- 의탁제조판매하려는 경우 수탁제조업자의 정보 및 위수탁제조계약서
- 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료
- 신약 등의 경우 위해성 관리 계획 자료
- 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 생물학적 제제, 유전자재조합 의약품, 세포배양 의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 의약품의 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 이를 증명하는 서류

○ 심사

먼저 의약품심사부 의약품심사조정과에서 예비심사는 실시한다. 담당자는 5일 이내에 자료요건에 대해 심사하고 예비심사카드를 작성하여 의약품심사부 해당 과에 배정한다.

이후 심사가 배정된 의약품심사부 각 과에서 심사를 개시한다. 심사조정과에서 제공된 예비심사카드 및 적용조항에 따른 제출 자료의 범위 및 요건 재확인, 주요 쟁점사항 파악하고, 신청자가 품목설명회를 신청한 경우에는 신청자, 품목관리자와 상의하여 설명회를 실시한다. 심사과정에서 제출된 자료의 보완이 필요한 경우, 의약품심사조정과에서 보완사항을 취합·조정하여 일괄 보완을 요구한다. 임상시험 결과보고서에 대한 신뢰성 확보를 위해 실태조사가 필요한 경우에는 임상제도과와 협의를 진행한다.

제출한 보완자료가 미비한 경우는 재보완 자료를 요청할 수 있으며, 필요시 중앙약사심의위원회에 전문가 자문을 요청한다.

각 심사결과는 의약품심사부 각과, 의약품품질과, 의약품허가특허관리과에서는 의약품심사조정과로 회신한다. 이때 각 부서별로 심사하는 범위는 다음과 같다.

- 의약품심사부 : 안전성·유효성에 관한 자료 및 기준 및 시험방법 자료에 대한 심사
- 의약품품질과 : GMP 평가 자료에 대한 심사
- 의약품허가특허관리과 : 특허관계 확인서 및 우선판매 품목허가 신청 등에 대한 사항 검토 후 판매금지 등 해당 허가조건 검토

○ 품목허가

품목담당자는 품목허가의 타당성을 검토한 후 품목허가 여부 결정한다. 품목허가 완료 후 안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 생동성심사 결과 정보공개에 동의한 품목에 대하여 심사결과를 홈페이지에 공개한다.

표 26 일본, 한국의 의약품 허가·심사절차 비교

구 분	일 본	한 국
소관부처	• 후생노동청(의약품의료기기종합법인) - 안전성·유효성 심사, GMP 심사 포함	• 식품의약품안전처 - 안전성·유효성 심사 : 의약품심사부 - GMP 심사 : 의약품품질과(수입품), 지방청(국내 제조품)
심사기간	• 평균 12개월 - 접수 후 초기면담 : 약 2.5개월 - 초기변담 후 질의응답 : 약 0.6개월 - 전문가회의 : 5.1~6.8개월 - 최종 심사의견 : 1.2~2개월 - 최종 통지 : 0.7~1.6개월	• 안전성·유효성 심사 : 70일 • 기준 및 시험방법 심사 : 55일(생물학적 제제 등 115일) • 의약품 동등성자료 심사 : 55일 • 완제의약품 GMP 평가 : 90일 • 원료의약품 등록 심사 : 120일
제출자료의 형태	• 2003.7.1.부터 신약의 경우 CTD 제출 의무화 • 품목허가 신청 시 제출자료 A. 기원 또는 발견 배경, 외국의 사용 현황 등에 대한 자료 1. 기원 또는 발견배경	• 2016.3.21.부터 전문의약품 중 신약, 자료제출의약품 등 CTD 제출 의무화 • 품목허가를 받은 자의 상호 - 안전성 유효성에 관한 자료 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

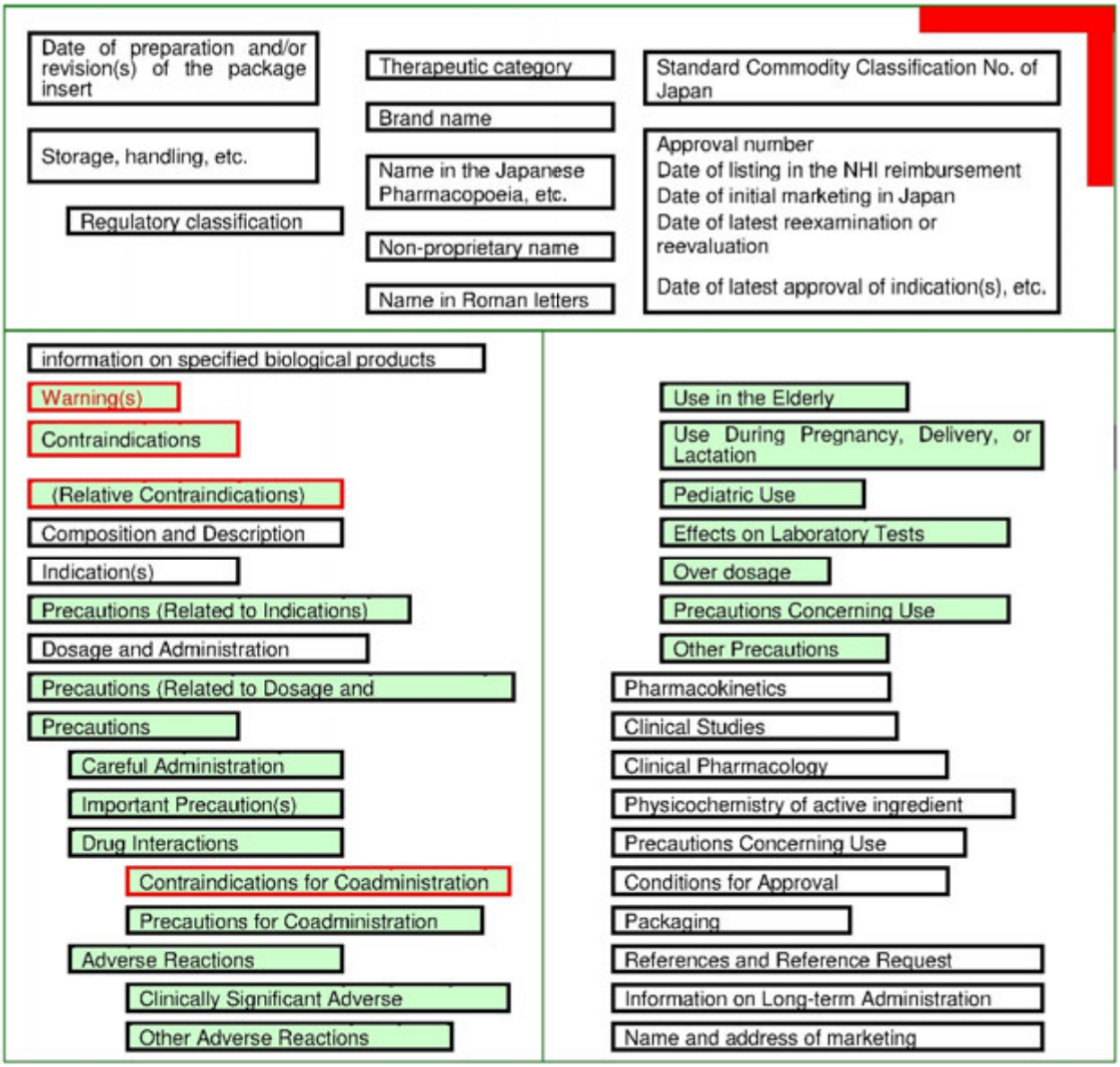
구 분	일 본	한 국
	2. 외국 사용현황 3. 특별한 성질, 다른 의약품과의 비교 등 B. 제조방법, 규격 및 시험방법 등에 관한 자료 1. 화학구조, 이화학적 특성 등 2. 제조방법 3. 기준 및 시험방법 C. 안정성에 관한 자료 1. 장기보존시험 2. 가혹시험 3. 가속시험 D. 약리작용에 관한 자료 1. 효력시험 2. 2차 약리, 안전성 약리시험 3. 기타 약리시험 E. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료 1. 흡수 2. 분포 3. 대사 4. 배설 5. 생물학적 동등성 6. 기타 약동학 F. 급성독성, 아급성독성, 만성독성, 유전독성, 최기형성, 기타 독성에 관한 자료 1. 단회투여독성 2. 반복투여독성 3. 유전독성 4. 발암성 5. 생식독성 6. 국소자극 7. 기타 독성 G. 임상시험 등의 시험성적에 관한 자료 : 임상시험 결과 H. 첨부문서 등의 기재사항에 관한 자료 : 첨부자료 정보 등	2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료) 가. 원료의약품에 관한 자료 1) 구조결정에 관한 자료 2) 물리화학적 성질에 관한 자료 3) 제조방법에 관한 자료 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거 자료 6) 시험성적에 관한 자료 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료 8) 용기 및 포장에 관한 자료 나. 완제의약품에 관한 자료 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료 2) 제조방법에 관한 자료 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거 자료 5) 시험성적에 관한 자료 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료 7) 용기 및 포장에 관한 자료 3. 안정성에 관한 자료 가. 원료의약품에 관한 자료 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료 2) 가혹시험자료 나. 완제의약품에 관한 자료 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료 2) 가혹시험자료 4. 독성에 관한 자료 가. 단회투여독성시험자료 나. 반복투여독성시험자료 다. 유전독성시험자료 라. 생식발생독성시험자료 마. 발암성시험자료 바. 기타독성시험자료

구 분	일 본	한 국
		1) 국소독성시험(국소내성시험포함) 2) 의존성 3) 항원성 및 면역독성 4) 작용기전독성 5) 대사물 6) 불순물 7) 기타 5. 약리작용에 관한 자료 가. 효력시험자료 나. 일반약리시험자료 또는 안전성 약리 시험 자료 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료 1) 분석방법과 밸리데이션 보고서 2) 흡수 3) 분포 4) 대사 5) 배설 라. 약물상호작용 등에 관한 자료 6. 임상시험성적에 관한 자료 가. 임상시험자료집 1) 생물약제학 시험보고서 2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서 3) 약동학(PK) 시험보고서 4) 약력학(PD) 시험 보고서 5) 유효성과 안전성 시험 보고서 6) 시판후 사용경험에 대한 보고서 7) 증례기록서와 개별 환자 목록 나. 가교자료 다. 생물학적동등성 시험에 관한 자료 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료 - 기준 및 시험방법에 관한 자료 - 임상시험 또는 생물학적 동등성시험에

구 분	일 본	한 국
		관한 시험자료 - 일반의약품 중 단일성분의 의약품 또는 전문의약품(제3호에 따른 품목은 제외)으로서 이미 제조판매·수입 품목허가를 받은 정제·캡슐제 또는 좌제와 성분이 동일한 의약품을 허가받으려는 경우에는 비교용출시험자료 등 - 수입품의 경우 다음의 서류 • 의약품등을 생산하는 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 제조증명서 • 해당 품목이 허가 또는 등록된 국가의 정부 또는 공공기관에서 그 품목이 생산국의 법령에 적합하게 제조되고 있음을 증명하는 판매증명서 - 의약품 제조 및 품질관리 기준 실시상황 평가에 필요한 자료 - 등록대상 원료의약품을 사용하는 경우 원료의약품에 대한 자료 - 의약품 주성분을 제조하는 제조업자의 명칭 및 소재지 등에 관한 자료 - 의탁제조판매하려는 경우 수탁제조업자의 정보 및 위수탁제조계약서 - 의약품 특허목록(이하 "특허목록"이라 한다)에 의약품에 관한 특허권(이하 "의약품특허권"이라 한다)이 등재된 의약품(이하 "등재의약품"이라 한다)의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 의약품의 제조판매·수입 품목허가를 신청하는 경우에는 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

구 분	일 본	한 국
		- 신약 등의 경우 위해성 관리 계획 자료 - 외국에서 실시한 임상시험 중 총리령으로 정하는 임상시험을 실시한 생물학적 제제, 유전자재조합 의약품, 세포배양 의약품, 세포치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 의약품의 제조판매품목 허가를 신청하는 경우에는 이를 증명하는 서류
첨부문서 기재사항	• 첨부문서 작성 및 변경일자 • 일본 표준상품분류번호 등 • 치료적 분류 • 규제적 분류 • 의약품명 • 경고문 • 금기 • 조성 및 설명 • 적응증 • 용량 및 투여방법 • 주의사항 • 약동학 • 임상시험 • 임상 약리학 • 물리화학 • 취급상의 주의사항 • 허가조건 • 포장 • 참고문헌 • 제조자 또는 판매자(명칭 및 소재지)	• 첨부문서 작성일 또는 개정일 • 제품명 • 중량 또는 용량이나 개수 • 품목허가증에 기재된 성분의 명칭, 분량, 보존제 분량 • 용법·용량, 주의사항 • 저장방법, 용기, 포장 등 • 품목허가를 받은 자의 상호 및 주소 • 전문의약품 또는 일반의약품 표기 • 오남용의약품 표기(해당하는 경우) • 대한약전에서 정하는 사항 • 사용기한 경과 또는 변질 등의 의약품의 교환방법

붙임1 Layout of Package Insert for a Prescription Drug



(PMS Subcommittee, Drug Evaluation Committee, JPMA)

Note: Sections in ▭ refer to Precautions

붙임2 Layout of Package Insert Based on Revised Guidelines for Preparation

**Revised: Month, 20XX (Version XX, ○○)

Name of therapeutic category

Storage:
Expiration date:

Nonproprietary name, standard name,
or name designated on Japanese Pharmacopoeia

Regulatory classification

Prescription drug Note)

Brand Name

Name of Product

Note) Caution : Use under prescription from a physician, etc.

Standard Commodity Classification No. of Japan

	●mg	▲mg
Approval No.		
Date of initial marketing in Japan	XX, 20XX	XX, 20XX

1. Warning

2. Contraindications (This product is contraindicated in the following patients.)

3. Composition and description
3.1 Composition
<Table format >
3.2 Description of drug product
<Table format >

4. Indications

5. Precautions related to indications

6. Dosage and administration

7. Precautions related to dosage and administration

8. Important precautions

9. Precautions related to patients with special backgrounds
9.1 Patients with complications or disease history

9.2 Patients with renal dysfunction

9.3 Patients with hepatic dysfunction

9.4 Persons with reproductive ability

9.5 Pregnant women

9.6 Lactating women

9.7 Pediatric use

9.8 Elderly use

10. Drug interactions
10.1 Contraindications for coadministration (This product should not be coadministered with the following drugs.)

Drug name	Signs, symptoms and treatment	Mechanism and risk factors

10.2 Precautions for coadministration (XX should be administered with care when coadministered with the following drugs.)

Drug name	Signs, symptoms and treatment	Mechanism and risk factors

.1. Adverse reactions
11.1 Clinically significant adverse reactions
11.1.1○○

11.2 Other adverse reactions

	≥○%	0.1 to ≤○%	≤ 0.1%	Unknown frequency

.2. Effects on laboratory tests

.3. Overdosage

.4. Precautions concerning use

.5. Other precautions
15.1 Information based on clinical use

15.2 Information based on nonclinical studies

.6. Pharmacokinetics
16.1 Blood concentration

16.2 Absorption

16.3 Distribution

16.4 Metabolism

16.5 Excretion

16.6 Patients with special backgrounds

16.7 Drug interactions

16.8 Others

17. Clinical studies
17.1 Studies on efficacy and safety

17.2 Post-marketing surveillance, etc.

17.3 Others

18. Pharmacology
18.1 Mechanism of action

18.2 ○○ action

19. Physicochemistry

20. Precautions in handling

21. Approval conditions

22. Packaging

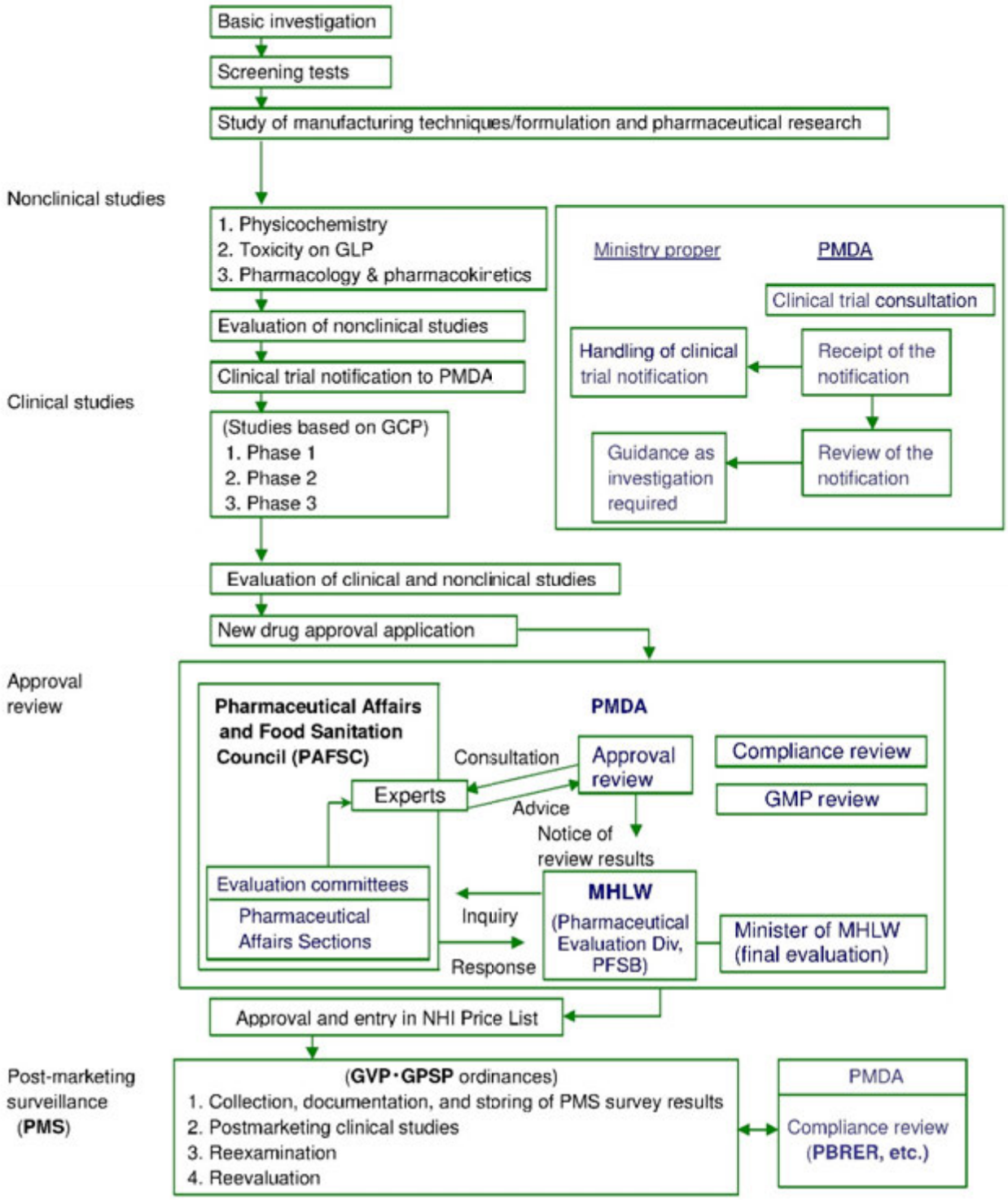
23. References

24. Request for literature should be made to:

25. Precautions related to insurance benefits

26. Manufactured and distributed by:

붙임3 Flowchart of New Drug Development Approval in Japan



부 록

일본 의약품 관련 주요 규제현황

1. 일반용 의약품·지도가 필요한 의약품의 승인신청에 관해 의약품의 승인신청에 대해서 ····· 59

2. 의약품의 승인신청 시 유의해야 하는 사항에 대해서 ····· 60

3. 지도필요·일반용 의약품의 승인 신청 자료에 관한 적합성 서면 조사의 실시 절차에 대해서 ····· 69

4. 의약품 및 의약부외품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령 ··· 83

5. 의약품 등 적합성 조사 신청 시 제출해야 하는 자료에 대해서 ····· 105

6. 임상시험계획 신고제도-의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령 ····· ····· 128

7. 임상시험 의뢰를 하고자 하는 자에 의한 약물에 관한 임상시험 계획 신고 등에 관한 취급에 대해서 ····· 180

8. 신 의약품의 제조 또는 수입의 승인신청 시 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 작성 요령에 대해서 ····· 197

부록1 일반용 의약품·지도가 필요한 의약품의 승인신청에 관해 의약품의 승인신청에 대해서

1. 일반용 의약품·지도가 필요한 의약품의 승인신청에 관해

일반용의약품에 관해서는 후생노동대신이 승인하는 품목과 도도부현 지사가 승인하는 품목이 있다. 감기약, 해열진통약, 진해거담약, 위장약, 완하약, 진훈약, 안과용약, 비타민주약제제, 관장약, 구충약, 비염용 점비약, 비염용 내복약, 외용치질용약, 무좀·쇠버짐용 약 및 진양 소염약의 15약효군은 승인기준이 제정되어 있고, 신청품목이 그 기준의 규범내에 해당하는 경우, 승인권한이 도도부현 지사에 위임되어있다. 기준의 규범으로부터 제외된 품목에 관해서는 후생노동대신이 승인한다.

또한, 2014년 6월부터 다음의 가부터 라까지에 표기된 의약품 중에서 그 효능 및 효과에 있어서 인체에 대한 작용이 뚜렷하지 않고, 약사와 그 이외의 의약관계자로부터 제공된 정보에 근거해 수요자의 선택에 의해 사용되는 것이 목적인 것이고 또한, 그 적정한 사용을 위해 약사의 대면에 의한 정보의 제공 및 약학적 지견에 근거한 지도가 필요한 것으로, 후생노동대신이 약사·식품위생심의회의 의견을 듣고 지정한 의약품이 지도가 필요한 의약품으로 되었다.

가. 그 제조판매 승인 신청에 있어서 의약품의료기기법 제14조 제8항 제1호에 해당하는 의약품이며, 해당신청에 관한 승인을 받고 후생노동성령이 정하는 기간을 경과하지 않는 것.

나. 그 제조판매 승인 신청에 있어서 가에 표기된 의약품과 유효성분, 분량, 용법, 용량, 효능, 효과 등이 동일성을 갖는다고 인정된 의약품이며, 해당 신청에 관한 승인을 받고 후생노동성이 정한 기간을 경과하지 않는 것.

다. 의약품 의료기기법 제44조 제1항에 규정하는 독약

라. 의약품 의료기기법 제44조 제2항에 규정하는 극약

부록2 의약품의 승인신청 시 유의해야 하는 사항에 대해서

약식발 1121 제2호

각 도도부현 지사에게

후생노동성 의약식품국장

의약품의 승인신청에 대해서

의약품의 제조판매 승인신청 취급에 대해서는, [의약품의 승인신청에 대해서](2005년 3월 31일부 약식발 제0331015호 의약식품국장 통지. 이하 [옛날 통지]라 한다)에 따라 취급되어 왔는데, 약사법 등의 일부를 개정하는 법률(2013년 법률 제84호)의 시행에 수반하여, 약사법 등의 일부를 개정하는 법률 및 약사법 등의 일부를 개정하는 법률의 시행에 수반하는 관계정령의 정비 등 및 경과조치에 관한 정령의 시행에 수반하는 관계성령의 정비 등에 관한 성령(2014년 후생노동성령 제87호)에서 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료 등에 첨부문서 등 기재사항에 관한 자료가 추가된 것을 근거로 이번에 아래와 같이 의약품의 제조판매 승인신청에 관한 취급을 정했으므로 이해한 다음 그 적정한 운용에 힘쓰도록 부탁한다. 이 통지는 2014년 11월 25일 이후에 행해지는 의약품의 승인신청에 대해서 적용한다. 또한, 이 통지의 적용에 수반하여, 옛날 통지는 폐지한다.

제1 총칙

1. 의약품의 제조판매 승인에 대해서는, 약사법 등의 일부를 개정하는 법률(2013년 법률 제 84호)에 의한 개정 후의 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 (1960년 법률 제145호. 이하 [법]이라 한다) 제14조의 규정에 근거하여, 이것을 제조 판매하고자 하는 자로부터 신청이 있었던 경우에, 신청에 관한 의약품의 성분·분량, 용법·용량, 효능·효과, 부작용 등에 관한 소요의 조사를 한 다음에, 후생노동대신이 품목마다 그 승인을 주는 것으로 되어 있고, 승인신청에 있어서는, 그 시점에서의 의학 약학 등의 학문수준에 근거하여, 논리성, 과학성 및 신뢰성이 확보된 자료에 의해, 신청에 관한 의약품의 품질, 유효성 및 안전성을

입증하기 위한 충분한 근거를 나타낼 필요가 있다.

2. 이 통지에서 사용하는 용어는 아래와 같다.

(1) 신 의약품이란, 법 제14조의 4 제1항 제1호에 규정하는 신 의약품을 말한다.

(2) 의료용 의약품이란, 의사 혹은 치과의사에 의해 사용되거나 이 자들의 처방전 혹은 지시에 의해 사용되는 것을 목적으로서 공급되는 의약품을 말한다. 또한, 다음 중 하나에 해당하는 의약품은, 원칙적으로 의료용 의약품으로서 취급하는 것으로 한다.

가. 처방전 의약품, 독약 또는 극약, 다만, 독약, 극약 중, 인체에 직접 사용하지 않는 것(살충제 등)을 제외

나. 의사, 치과의사가 스스로 사용하거나, 의사, 치과의사의 지도감독 하에 사용하지 않으면 중대한 질병, 장해 혹은 사망이 발생할 위험이 있는 질환을 적응증으로 가진 의약품

다. 그 외 제형, 약리작용 등으로 보아, 의사, 치과의사가 스스로 사용하거나, 의사, 치과의사의 지도감독 하에서 사용하는 것이 적당한 의약품

(3) 지도 필요 의약품이란, 법 제4조 제5항 제3호에 규정하는 지도 필요 의약품을 말한다.

(4) 일반용 의약품이란, 법 제4조 제5항 제4호에 규정하는 일반용 의약품을 말한다.

(5) 신 유효성분 함유 의약품이란, 이미 제조판매 승인을 받은 의약품 및 일본 약전에 정해져 있는 의약품(이하 [기 승인 의약품 등]이라 한다) 중 하나에서도 유효성분으로서 함유되어 있지 않은 성분을 유효성분으로서 함유하는 의약품을 말한다.

(6) 신 투여경로 의약품이란, 기 승인의약품 등과 유효성분은 동일한데, 투여경로(경구, 피하·근육내, 정맥내, 경피, 경직장, 경질, 점안, 점이, 점비, 흡입 등의 다른 것을 말한다)가 다른 의약품을 말한다.

(7) 신 효능 의약품이란, 기 승인 의약품 등과 유효성분 및 투여경로는 동일한데, 효능·효과가 다른 의약품을 말한다.

(8) 바이오 후속품이란, 이미 판매 승인을 받고 있는 바이오 테크놀로지 응용 의약품과 동등/동질한 의약품을 말한다.

(9) 신 제형 의약품이란, 기 승인 의약품 등과 유효성분, 투여 경로 및 효능·효과는 동일한데, 서방화 등의 약제학적인 변경에 의해 용법 등이 다른 새로운 제형의 의약품을 말한다. 다만, (11)에 규정하는 제형 추가에 관한 의약품은 제외한다.

(10) 신 용량 의약품이란, 기 승인 의약품 등과 유효성분 및 투여경로는 동일하지만, 용량이 다른 의약품을 말한다.

(11) 제형 추가에 관한 의약품이란, 기 승인 의약품 등과 유효성분, 투여경로, 효능·효과 및 용법·용량은 동일한데, 제형 또는 함량이 다른 의약품을 말한다.

(12) 배합제란, 유효성분을 2개 이상 함유하는 의약품을 말한다.

(13) 신 의료용 배합제란, 일본 약전에 수재되어 있는 배합제 및 의료용 의약품으로서 제조판매 승인을 받고 있는 배합제와 그 유효성분 또는 그 배합비율이 다른 의료용 의약품인 배합제를 말한다. 다만, (14)에 규정하는 유사처방 의료용 배합제 및 종합 소화효소 및 작용이 완화한 파프제 등 중 종합적으로 평가하여 신규성이 없다고 판단되는 것은 제외한다.

(14) 유사처방 의료용 배합제란, 일본 약전에 수재되어 있는 배합제 및 의료용 의약품으로서 제조판매 승인을 받고 있는 배합제와 그 유효성분 및 그 배합 비율이 유사하다고 판단되는 의료용 의약품인 배합제를 말한다.

(15) 생물제제 등이란, 생물학적 제제기준에 수재되어 있는 백신, 혈액제제 등의 생물학적 제제, 재조합 DNA기술 응용 의약품, 세포배양 의약품, 그 외 바이오 테크놀로지 응용 의약품/ 생물기원유래 의약품을 말한다.

(16) 지도 필요(일반용) 신 유효성분 함유 의약품이란, 지도 필요 의약품 및 일반용 의약품(이하 [지도 필요·일반용 의약품]이라 한다] 중 신 유효성분 함유 의약품 이외이고, 기 승인 지도 필요·일반용 의약품의 유효성분으로서 함유되어 있지 않은 성분을 함유하는 것을 말한다.

(17) 지도 필요(일반용) 신 투여 경로 의약품이란, 지도 필요·일반용 의약품 중, 신 투여 경로 의약품 이외이고, 기 승인 지도필요·일반용 의약품과 유효성분은 동일하지만, 투여경로가 다른 것을 말한다.

(18) 지도필요(일반용) 신 효능의약품이란, 지도필요·일반용 의약품 중, 신 효능 의약품 이외이고, 기 승인 지도필요·일반용 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하지만, 효능·효과가 다른 것을 말한다.

(19) 일반용(지도 필요) 신 제형 의약품이란, 신 제형 의약품 이외이고, 기 승인 지도필요·일반용 의약품과 유효성분, 투여경로 및 효능·효과는 동일하지만, 서방화 등의 약제학적인 변경에 의해 용법 등이 다른 새로운 제형인 것이고, 지도 필요 의약품 또는 일반용 의약품 중 하나로 구분되는 것을 말한다.

(20) 일반용(지도 필요) 신 용량 의약품이란, 신 용량 의약품 이외이고, 기 승인 지도필요·일반용의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하지만, 용량이 다른 것이고, 지도 필요 의약품 또는 일반용의약품 중 하나로 구분되는 것을 말한다.

(21) 일반용(지도 필요) 신 배합제란, 기 승인 지도 필요·일반용 의약품의 유효성분으로서 함유되어 있는 성분으로 구성된 의약품이고, 기 승인 지도필요·일반용 의약품과 유효성분의 조합이 다른 의약품 중, 유효성분 조합이 유사하다고 판단되는 것 이외의 것이고, 지도 필요 의약품 또는 일반용 의약품 중 하나로 구분되는 것을 말한다. 구체적으로는, 2008년 3월 31일부 약식발 제0331053호 의약식품국장통지의 제2의 1(1)①의 가~바의 의약품은, 일반용(지도 필요) 신 배합제에 해당한다.

(22) 유사처방 일반용 배합제란, 기 승인 일반용 의약품의 유효성분으로서 함유되어 있는 성분으로 구성되는 의약품이고, 기 승인 일반용의약품과 유효성분의 조합이 유사처방의 일반용 의약품을 말한다.

(23) 유사제형 일반용 의약품이란, 신 제형 의약품 이외이고, 기 승인 일반용 의약품과 유효성분, 투여 경로 및 효능·효과는 동일한데, 제형이 다른 일반용 의약품 중, (19)에 해당하지 않는 것을 말한다.

(24) 기타 일반용 의약품이란, 일반용 의약품이고, (1)~(23)에 해당하지 않는 것을 말한다.

제2 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료

1. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료를 작성하기 위한 시험은, 의약품의 안전성에 관한 비임상시험 실시기준(GLP), 의약품의 임상시험 실시 기준(GCP) 및 신청 자료의 신뢰성 기준을 준수함과 함께, 충분한 설비가 있는 시설에서, 경험이 있는 연구자에 의해, 그 시점에서의 의학약학 등의 학문 수준에 근거하여, 적정하게 실시된 것이어야 한다.

2. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료는, 원칙적으로 국문으로 기재된 것이어야 한다. 다만, 원문이 영문으로 기재된 것이라면, 그 원문 및 일본어 요약을 제출하는 것으로 상관없다.

3. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 편집방법 및 해당 자료를 작성하기 위한 시험 지침은, 필요에 따라 별도로 정하는 것으로 한다.

4. 약사법 등의 일부를 개정하는 법률 및 약사법 등의 일부를 개정하는 법률의 시행에 수반하는 관계 정령의 정비 등 및 경과조치에 관한 정령의 시행에 수반하는 관계 성령의 정비 등에 관한 성령(2014년 후생노동성령 제87호)에 의한 개정 후의 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙(1961년 후생성령 제1호) 제40조 제1항 제1호에 설명되어 있는 자료의 내용은, 대략 별표 1의 오른쪽 란에 적은 자료로 한다.

5. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 범위는, 원칙적으로 별표 2 왼쪽 란의 구분에 따라, 이 표 오른쪽 란에 나타내는 자료로 한다. 이 분류 구분을 판정하기 어려운 경우에는, 자료 요구서가 많은 구분에 따르는 것으로 하고, 2개 이상의 구분에 걸친 경우에는, 각각의 구분에서 필요한 자료를 필요로 한다. 다만, 자료 작성을 위한 시험이 기술적으로 실시 불가능한 경우 및 해당 의약품의 종류, 용법 등으로 봐서 실시하는 의미가 없다고 생각되는 경우는, 해당 자료의 첨부를 필요로 하지 않는다.

6. 별표 2-(1)의 (1)~(9의 2)에 해당하는 의약품 및 별표 2-(2)의 (1)~(7)-②에 해당하는 의약품에서는, 첨부한 자료의 내용을 정확하고 간결하게 정리하고, 또한, 효능·효과, 용법·용량, 사용 상의 주의 안 및 그것들의 설정 이유에 관한 정보를 포함한 자료 개요를 제출하는 것으로 한다. 또한, 자료 개요는, 원칙적으로 국문으로 기재된 것이어야 한다.

7. 신 의약품과 그 성분·분량, 용법·용량 및 효능·효과가 동일성을 갖는다고 인정되는 의약품을 해당 재심사 기간 중에 신청하는 경우에는, 해당 신 의약품과 동등 또는 그 이상의 자료의 첨부를 필요로 한다.

8. 지도 필요·일반용 의약품이고, 법 제 79조의 규정에 근거하여 사용 시 안전성에 관한 조사의 실시를 하게 되어 있는 의약품과 그 성분·분량, 용법·용량 및 효능·효과가 동일성을 갖는다고 인정되는 의약품을 해당 조사 기간 중에 신청하는 경우에는, 해당 조사 실시를 하게 되어 있는 의약품과 동등 또는 그 이상의 자료의 첨부를 필요로 한다.

9. 앞의 7 또는 8에 해당하는 경우에도, 법 제14조 제9항에 근거한 승인 사항의 일부 변경 승인신청의 경우에는, 그 사유에 따라 첨부해야 하는 자료의 일부에 대해서 첨부를 요하지 않는 것으로 할 수 있다.

10. 기 승인 의약품 등의 첨가물로서 사용 전례가 없는 첨가물을 배합하는 경우 또는 사용 전례가 있어도 투여경로가 다르거나 전례를 상회하는 양을 사용하는 경우에는, 해당 첨가물의 품질, 안전성 등에 관한 자료를 함께 제출하는 것을 필요로 한다.

11. 체외진단용의약품의 승인신청서에 첨부해야 하는 자료에 대해서는, 1985년 6월 29일부 약발 제 662호 약무국장 통지 [체외진단용 의약품의 취급에 대해서]에 따른다.

12. 오로지 질병의 진단에 사용되는 것이 목적으로 된 의약품이고 사람의 피부에 부착하는 것 또는 살충제 또는 살균소독제이고 인체에 직접 사용하지 않는 것의 승인신청서에 첨부해야 하는 자료에 대해서는, 앞에 적은 것에 관계없이 별도 나타내는 것으로 한다.

제3 통지의 개정에 대해서

1. 기존의 통지 등에 대해서는, 별도의 통지 등이 발행되지 않는 한, [약사법]으로 있는 것은 [의약품 의료기기 등 법]으로, [일반용 의약품]으로 있는 것은 [지도 필요·일반용 의약품]으로 바꾸어 읽는 등, 필요한 바꾸어 읽기를 한 다음에, 이어서 적용되는 것일 것

2. 통지 등에 대해서는, 필요에 따라, 개정 후의 법에 대응한 개정 등도 함께 행하는 것으로 한다.

별표 1

왼쪽 란	오른쪽 란
가. 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료	1. 기원 또는 발견의 경위에 관한 자료 2. 외국에서의 사용 상황에 관한 자료 3. 특성 및 다른 의약품과의 비교검토 등에 관한 자료
나. 제조방법 및 규격 및 시험방법 등에 관한 자료	1. 구조결정 및 물리적 화학적 성질 등에 관한 자료 2. 제조방법 등에 관한 자료 3. 규격 및 시험방법에 관한 자료
다. 안정성에 관한 자료	1. 장기보존시험에 관한 자료 2. 가혹시험에 관한 자료 3. 가속시험에 관한 자료
라. 약리작용에 관한 자료	1. 효력을 뒷받침하는 시험에 관한 자료 2. 부차적 약리·안전성 약리에 관한 자료 3. 기타 약리에 관한 자료
마. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료	1. 흡수에 관한 자료 2. 분포에 관한 자료 3. 대사에 관한 자료 4. 배설에 관한 자료 5. 생물학적 동등성에 관한 자료 6. 기타 약물동태에 관한 자료
바. 급성 독성, 아급성독성, 만성독성, 최기형성 그 외 독성에 관한 자료	1. 단회투여 독성에 관한 자료 2. 반복투여 독성에 관한 자료 3. 유전독성에 관한 자료 4. 암원성에 관한 자료 5. 생식발생 독성에 관한 자료 6. 국소자극성에 관한 자료 7. 그 외 독성에 관한 자료
사. 임상시험의 성적에 관한 자료	임상시험 성적에 관한 자료
아. 법 제52조 제1항에 규정하는 첨부문서 등 기재사항에 관한 자료	

별표2-(1) 의료용 의약품

왼쪽 란	오른쪽 란							
	가	나	다	라	마	바	사	아
	123	123	123	123	123456	1234567		
(1) 신 유효성분 함유 의약품	○○○	○○○	○○○	○○△	○○○○X△	○○○△○△△	○	○
(2) 신 의료용배합제	○○○	X○○	○○○	○△△	○○○○X△	○○XXX△X	○	○
(3) 신 투여경로 의약품	○○○	X○○	○○○	○△△	○○○○X△	○○X△○△△	○	○
(4) 신 효능 의약품	○○○	XXX	XXX	○XX	△△△△X△	XXXXXXX	○	○
(5) 신 제형 의약품	○○○	X○○	○○○	XXX	○○○○X△	XXXXXXX	○	○
(6) 신 용량 의약품	○○○	XXX	XXX	○XX	○○○○X△	XXXXXXX	○	○
(7) 바이오 후속품	○○○	○○○	○△△	○XX	△△△△X△	△○XXX△△	○	○
(8) 제형 추가에 관한 의약품(재심사기간중의 것) (8의 2) 제형추가에 관한 의약품(재심사기간 중이 아닌 것)	○○○	X○○	△△○	XXX	XXXX○X	XXXXXXX	X	○
(9) 유사처방 의료용 배합제(재심사기간중의 것) (9의 2) 유사처방의료용 배합제(재심사기간 중이 아닌 것)	○○○	X○○	○○○	△△X	XXXXXX	○△XXX△X	○	○
(10) 기타 의약품 (재심사 기간중의 것) (10의 2) 기타 의약품 ((10)의 경우에, 생물제제 등의 제조방법 변경에 관한 것) (10의 3) 기타 의약품 (재심사기간 중이 아닌 것) (10의 4) 기타 의약품 ((10의3)의 경우에, 생물제제 등의 제조방법변경에 관한 것)	XXX	X△○	XX○	XXX	XXXX○X	XXXXXXX	X	○ 1)

주1) 오른쪽 란의 기호 및 번호는 별표 1에 규정하는 자료의 기호 및 번호를 나타내고, 원칙적으로, ○는 첨부를 X는 첨부 불필요를 △는 개개 의약품에 따라 판단되는 것을 의미하는 것으로 한다.

주2) 오른쪽 란 주의 1)에 대해서는 하기와 같다.

1) 제조방법의 변경 또는 시험방법의 변경 등, 첨부문서의 기재에 변경이 생기지 않은 내용에 관한 신청에 한하여, 원칙적으로, 아.의 자료 첨부는 필요하지 않음

별표 2-(2) 지도필요·일반용의약품

왼쪽 란	오른쪽 란							
	가	나	다	라	마	바	사	아
	123	123	123	123	123456	1234567		
(1) 신 유효성분 함유 의약품	○○○	○○○	○○○	○○△	○○○○X△	○○○△○△△	○	○
(2) 신 투여경로 의약품	○○○	X○○	○○○	○△△	○○○○X△	○○X△○△△	○	○
(3)-① 신 효능 의약품	○○○	XXX	XXX	○XX	△△△△X△	XXXXXXX	○	○
(3)-② 신 제형 의약품	○○○	X○○	○○○	XXX	○○○○X△	XXXXXXX	○	○
(3)-③ 신 용량 의약품	○○○	XXX	XXX	XXX	○○○○X△	XXXXXXX	○	○
(4) 지도필요(일반용) 신 유효성분함유 의약품	○○○	XX○	△X△2)	XXX	△XXXXX	△△XXX△△	○	○
(5)-① 지도필요(일반용) 신 투여경로 의약품	○○○	XX○	△X△2)	XXX	△XXXXX	△△XXX△△	○	○
(5)-② 지도필요(일반용) 신 효능 의약품	○○○	XXX	XXX	XXX	△XXXXX	XXXXXXX	○	○
(5)-③ 일반용(지도필요) 신 제형 의약품	○○○	XX○	△X△2)	XXX	△XXXXX	XXXXXXX	○	○
(5)-④ 일반용(지도필요) 신 용량 의약품	○○○	XXX	XXX	XXX	△XXXXX	XXXXXXX	○	○
(6) 일반용(지도필요) 신 배합제	○○○	XX○	△X△2)	XXX	△XXXXX	△△XXX△X	○	○
(7)-① 유사처방 일반용 배합제	XX○	XX○	△X△2)	XXX	△XXXXX	△△XXXXX	X	○
(7)-② 유사제형 일반용 의약품	XX○	XX○	△X△2)	XXX	△XXXXX	XXXXXXX	X	○
(8) 기타 일반용의약품 (승인기준품목 등)	XX○1)	XX○	△X△2)	XXX	XXXXXX	XXXXXXX	X	X

주1) 오른쪽 란의 기호 및 번호는 별표 1에 규정하는 자료의 기호 및 번호를 나타내고, 원칙적으로, ○는 첨부를 X는 첨부 불필요를 △는 개개 의약품에 따라 판단되는 것을 의미하는 것으로 한다.

주2) 오른쪽 란 주의 1)~2)에 대해서는 하기와 같다.

1) 승인 기준에 적합한 의약품에 대해서는, 승인 기준과 신청품목의 유효성분 및 그 분량에 관한 대비표를 첨부하는 것으로 좋다. 승인 기준에 적합한 의약품 이외에 대해서는, 처방 설계 근거 및 유효성·안전성 등에 대해서 충분히 설명할 것

2) 가속시험에 의해 3년 이상의 안정성이 추정되지 않는 것에 대해서는 장기보존시험 성적이 필요하다. 다만, 신청 시의 장기보존 시험으로, 잠정적으로 1년 이상의 유효 기간을 설정할 수 있는 것에 대해서는, 장기보존 시험 도중에도 승인 신청해도 상관 없음. 그 경우, 신청자는, 승인 시까지 그 후 계속해서 시험한 장기보존시험 성적을 제출하는 것으로 한다.

부록3 지도필요·일반용 의약품의 승인 신청 자료에 관한 적합성 서면 조사의 실시 절차에 대해서

약기발 제 0306053호

2017년 3월 6일

독립행정법인 의약품 의료기기 총합기구이사장

지도필요·일반용 의약품의 승인 신청 자료에 관한 적합성 서면 조사의 실시 절차에 대해서

신 의약품의 승인 신청자료에 관한 적합성 서면 조사에 대해서는, [신 의약품의 승인 신청자료 적합성 서면 조사의 실시요령에 대해서](2014년 11월 21일부 약식심사발 1121 제5호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지. 이하 [서면 조사 실시 요령 통지]라 한다) 및 [의약품의 승인 신청 자료에 관한 적합성 서면 조사 및 GCP현장 조사의 실시 절차에 대해서] (2016년 5월 11일부 약기발 제0511005호 통지. 이하 [신 의약품 통지]라 한다)에 근거하여 행하고 있는 바이다.

이번에, 약사법 등의 일부를 개정하는 법률(2013년 법률 제84호)의 시행에 수반하여, 약사법 관계 수수료령(2005년 정령 제91호)가 개정되어, 지도필요 의약품 및 일반용의약품(이하 [지도 필요·일반용 의약품]이라 한다)의 적합성 서면 조사 및 GCP 현장 조사에 관한 수수료의 구분이 개정되었으므로(2014년 4월 시행), 지도 필요·일반용 의약품 중, 신 의약품을 제외한 의약품의 적합성 서면 조사에 대해서, 별지와 같이 하기로 했으므로, 귀 회원에 대해서 알리도록 배려를 부탁한다.

본 통지는, 2017년 3월 6일부터 적용한다.

(별첨)

지도필요·일반용 의약품의 승인 신청 자료에 관한 적합성 서면 조사의 실시 절차에 대해서

독립행정법인 의약품의료기기 총합기구(이하 [기구]라 한다)가, 후생노동대신의 위탁를 받아 실시하는 조사 중, 제조판매 승인신청서에 첨부되는 자료(이하 [승인 신청자료]라 한다)가 후생노동성령으로 정한 기준에 따라 수집되어, 작성된 것인지 여부에 관한 서면에 의한 조사(이하 [적합성 서면 조사]라 한다)에 대해서, 신 의약품에 관하여는, 서면 조사 실시요령 통지에서 그 절차가 정해져, 기구에서의 적합성 서면 조사의 취급에 대해서는, 신 의약품 통지에 정해져 있는 바이다.

이번에, 지도 필요·일반용 의약품의 적합성 서면 조사에 관한 수수료의 구분이 개정되었으므로, 지도 필요·일반용 의약품 중, 신 의약품을 제외한 의약품에 관해서, 기구에서의 적합성 서면 조사 취급에 대해서는, 다음과 같이 한다.

1. 본 통지의 대상 범위

신 의약품을 제외한 지도필요·일반용 의약품이 해당한다. 신 의약품에 대해서는, 원칙적으로 신 의약품 통지에 따라 실시한다. 다만, 신효능 의약품, 신제형의약품 및 신용량 의약품에 대해서는 본 절차에 따라 실시하는 것이 가능한 경우가 있으므로, 상세에 대해서는 기구 일반약 등 심사부에 문의해서 확인했으면 한다.

2. 적합성 서면 조사의 신청 절차

표기 신청 절차에 대해서는, [독립행정법인 의약품 의료기기 총합기구가 행하는 심사 등의 수수료에 대해서(2014년 11월 21일부 약기발 제 1121002호 통지]에 따를 것

3. 적합성 서면 조사의 대상

조사대상으로서는, 임상시험의 시험 성적에 관한 자료 외, 승인 신청 자료의 근거가 된 자료(이하 [근거 자료]라 한다)의 모두가 해당한다.

4. 조사 대상 자료의 선정

기구는, 적합성 서면 조사의 대상이 되는 승인 신청 자료(이하 [조사 대상 자료]라 한다)를 선정한다. 또한, 해당 승인 신청 시 새로 실시한 임상시험은 원칙적으로 조사 대상 자료로 한다.

기구가 조사 불필요로 판단한 경우, 적합성 서면 조사를 실시하지 않는 일이 있다.

5. 신청자에게 조사 일정 등의 통지

기구는 [지도 필요·일반용 의약품 적합성 서면 조사 실시통지서](별지1)에 따라 신청자에 대해서, 조사 대상 자료, 조사 장소 및 조사년월일을 통지한다. 또한, 원칙적으로 조사 장소는 기구로 한다. 신청자는, 조사기간 중에 기구 내의 자료 보관실의 사용을 희망하는 경우에는 [독립행정법인 의약품 의료기기 총합기구가 행하는 대면조언, 증명 확인조사 등의 실시요망 등에 대해서](2012년 3월 2일부 약기발 제0302070호 통지) 별첨 22 [적합성 조사자료 보관실 사용 요망]에 따라, 자료보관실 사용 신청서를 기구 심사 업무부에 제출할 것

6. 사전 제출자료의 제출

기구는, 신청자에 대해서, 사전 제출자료(별지2)의 제출을 의뢰한다. 임상시험 이외의 조사대상 자료의 사전 제출자료에 대해서는, 기구 일반약 등 심사부에 문의하여 확인해 준다. 또한, 사전 제출자료에 대해서는, 원칙적으로, 반납하지 않는 것으로 한다.

7. 입회자의 동석

신청자는 승인신청 자료 작성자 등을 입회자로서 적합성 서면 조사에 동석시킬 수 있다.입회자를 동석시키는 경우에는, 조사 실시당일에 [입회자 일람] (별지3)을 기구 일반약 등 심사부에 제출할 것. 또한, 기구에서 조사를 행하는 경우는 조사장소가 좁은 등의 이유로 기구는 입회자의 사람 수를 제한하는 일이 있다.

8. 적합성 서면 조사의 실시

신청자는 적합성 서면 조사 시 조사대상 자료의 근거자료를 조사장소에 반입할 것. 또한, 근거자료 등에 전자 매체가 있는 경우에는, 조사 시에 내용을 확인할 수 있는 상황으로 준비한다. 또한, 기구에서 조사를 하는 경우는, 신청자는, 조사 실시 첫날에 [반입·반출 책임자 연락표](별지4)를 기구 일반약 등 심사부에 제출할 것. 조사 종료 후, 기구의 지시에 따라 자료를 반출하고, 모든 반출이 종료한 것을 확인하고 [반출 확인서](별지5)를 가구 일반약 등 심사부에 제출할 것. 반입·반출 책임자는, 반입한

자료를 관리할 것. 자료 보관실을 사용하는 경우에는, 반입·반출 책임자가 조사 기간 중의 시건·개방 등의 관리를 할 것

9. 적합성 서면 조사 후의 신청자에 대한 조회

기구는 적합성 서면 조사 후에 필요한 경우에는 조회 사항을 신청자에게 연락한다. 신청자는 기구로부터 지정된 기간 내(보통 10 근무일 이내)에 조회사항에 대해서 회답할 것. 또한 조회사항이 없는 경우에 기구는 그 내용을 신청자에게 연락한다.

10. 신청자에 대한 적합성 서면 조사 결과의 통지

기구는 조사 결과를 정리한 [지도필요·일반용 의약품 적합성 서면 조사 결과통지서](별지 6)을 작성하고 신청자에게 결과를 통지한다.

11. 적합성 서면 조사의 중단

기구는 다음의 경우에는 적합성 서면 조사를 중단한다. 또한, 중단의 이유가 해제되었다고 판단된 경우에는 적합성 서면 조사를 재개한다.

가. 승인 신청 시에 제출된 승인 신청 자료가 승인 신청 후에 그 내용, 첨부 필요 여부 등의 변경이 있거나 변경이 예상되는 상황이 되어 적합성 서면 조사에서의 조사 대상 자료 또는 근거자료를 확정할 수 없는 경우

나. 신청자 측의 이유로 적합성 서면 조사를 할 수 없는 경우

다. 안전 확보 조치 등의 이유로, 적합성 서면 조사의 중단이 타당하다고 판단한 경우

라. 그 외 가~다에 준한 경우

(별지 1)

약기발 제 호

년 월 일

(신청자명) 에게

독립행정법인 의약품 의료기기 총합기구 이사장

지도필요·일반용 의약품 적합성 서면 조사 실시 통지서

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호) 제14조 제5항 후단 및 제14조의 2 제1항(법률 19조의 2에서 준용하는 경우를 포함) 및 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행령(1961년 정령 제11호) 제27조 제1항의 규정에 의해, 승인 신청 시 첨부된 자료가 후생노동성령에서 정하는 기준에 따라 수입, 작성된 것인지 여부에 관한 서면에 의한 조사를 아래에 따라 실시한다. 또한, 예정하는 조사일에 조사가 완료하지 않았던 경우에는, 쌍방의 협의에 의해 조사일을 추가하고, 조사를 실시한다.

1. 조사 대상 품목명
2. 조사 대상 승인신청 자료명
3. 조사 장소의 명칭 및 소재지
4. 조사 년 월 일

년 월 일

독립행정법인 의약품 의료기기 총합기구 이사장에게

(신청자명)

지도필요·일반용 의약품의 사전 제출 자료의 제출에 대해서

년 월 일부로 당사가 의약품 제조판매승인신청(또는 승인사항 일부 변경 승인신청)한 [대표품목의 판매명]에 대해서 다음의 자료를 제출한다.

1) 자료 상세 목록

2) 총괄보고서(본문) (사본)

3) 임상시험 실시계획서(별지·별첨을 포함) (사본)

4) 증례 보고서 견본

5) 설명문서 견본, 동의 문서 견본

6) 증례일람(사본) <중지증례, 임상시험 실시계획서에서 일탈한 증례, 유효성의 해석에서 제외된 증례, 인구 통계학적 데이터, 개개 유효성 데이터, 환자마다의 유해사건, 안전성 평가 항목, 임상 검사치 이상, 병용약 등>

7) 시설증례 대응표

8) 증례 검토회, 효과안전성 평가위원회 등의 의사록(사본)

9) 임상시험 실시 의료기관에 관한 관리표(사본) <임상시험 실시 의료기관마다의 의뢰일, 임상시험 심사위원회 개최일, 임상시험 실시 의료기관의 장에게서 임상시험 의뢰자에게로의 문서 통지일, 계약일, 계약기간 등>

10) 임상시험약에 관한 관리표(사본) <임상시험 실시 의료기관마다의 납입일, Lot번호, 납입수량, 입수일, 입수수량, 등>

11) 기타 (조사 시 필요하다고 생각되는 자료 등)

(주의)

* 사전 제출 자료로서, 상기 문서를 모두 포함한 전자매체(DVD-R, DVD-RW등)을 1부 제출해 준다. 또한, 제출된 전자매체는, 원칙적으로, 반납하지 않는다.

* 조사 시 필요하다고 생각되는 자료 등이 있는 경우는 적극적으로 제출해 주도록 협력한다.

(별지 3)

년 월 일

입회자 일람

1. 승인신청 의약품

판매명:

2. 조사년월일

년 월 일 ~ 년 월 일

3, 입회자

소속	이름
○○부	○○△△
○○부	○○△△

(별지 4)

년 월 일

반입·반출 책임 연락표

1. 승인신청 의약품

판매명:

2. 조사년월일

년 월 일 ~ 년 월 일

3. 반입·반출 책임자

[소속]

[이름]

(별지 5)

년 월 일

독립행정법인 의약품 의료기기총합기구
일반약 등 심사부장 에게

(반입·반출 책임자의 소속 및 이름)

반출 확인서

년 월 일 ~ 년 월 일에 실시된 [대표품목의 판매명]에 관한 적합성 서면 조사 시 반입한 근거자료 모두를 반출한 것을 확인했습니다.

(별지 6)

약기발 제 호

년 월 일

(신청자명)에게

독립행정법인 의약품 의료기기총합기구이사장

지도 필요·일반용의약품 적합성 서면 조사 결과 통지서

년 월 일 ~ 년 월 일에 실시한 지도필요·일반용 의약품 적합성 서면 조사의 결과를 아래와 같이 통지합니다.

1. 조사 대상 품목명

2. 조사 대상 승인신청 자료명

3. 조사결과

(참고, 자료 상세 목록의 작성방법)

신청자는 가~바의 근거자료에 대해서 기재 예를 참고로 전자매체(가공 가능한 파일형식, 예로서 엑셀 등)으로 자료 상세 목록을 작성해 준다. 또한, 참고기재 예는, 실제 조사 흐름을 고려하여 작성한 것인데 어디까지나 예시이고, 가~바의 근거자료가 포함되어 있다면 각 회사의 상황에 따라 기재하여도 상관없다.

가. 시험 실시 계획서, 표준 업무 절차서 등, 시험이 적정하게 준비된 것을 나타내는 자료

나. 모니터링·감사 기록 등, 시험이 적정하게 관리된 것을 나타내는 자료

다. 증례 보고서, 실험 노트 등, 시험이 적정하게 실시된 것을 나타내는 자료

라. data management, 해석, 보고서 작성에 관한 기록류, 보고서가 적정하게 작성된 것을 나타내는 자료

마. 자료 보존 기록, 자료 보존 방법에 관한 문서 등, 자료가 적정하게 보존되어 있는 것을 나타내는 자료

바. 가~마 외, GCP에 따라 작성된 것을 나타내는 자료

(참고, 자료 상세 목록의 기재 예)

자료 상세 목록

년 월 일 작성

신청자명:

첨부자료명:

대 항목	식별번호 또는 기호	중간 항목	소 항목	자료 반입 여부
1. 시험이 적정하게 준비·관리된 것을 나타내는 자료	1-1	전문적 지식을 가진자의 확보에 관한 자료	(필요에 따라 사용)	A
	1-2	임상시험실시계획서의 작성 및 개정에 관한 자료		A
	1-X	기타		C ○○공장(△△국)
4. 보고서가 적정하게 작성된 것을 나타내는 자료	4-1	총괄 보고서의 작성 과정에 관한 자료		B 해외서버에 보존 자료를 online 으로 열람 가능

(주의)

1. 자료 상세 목록에는 자료마다가 아니라 목록 전체를 통한 총 페이지로 page number를 부여해 준다.
2. 근거 자료가 전자매체인 경우, 조사 시에 내용을 확인할 수 있는 상황에서 반입할 수 있는 경우는 그 내용을 기재해 준다. 또한, 근거자료 원본은 반입 불가능한 경우에도 online system을 거치는 등으로 조사장소에서 원본을 열람할 수 있는 경우는 그 내용을 기재해 준다.
3. 자료 반입 여부에 대해서는 기구로의 자료의 반입 여부에 대해서 범례를 참고로 기재해 준다. 반입 불가능한 경우는 보관 장소를 기재해 준다. 보관 장소에 대해서는 표의 란 외에 포괄적으로 기재하는 것도 가능하다.

예) A: 기구로의 반입 가능 및 방문형 서면 조사로 가능

B: 기구에는 반입 불가능하지만 방문형 서면 조사는 가능

C: 반입 불가능(보관 장소를 기재)

(참고, 시설 증례 대응표의 기재 예)

시설 증례 대응표

시설명	증례번호	약제번호※	투여군※
0000 클리닉	333-22	22-1	플라세보
0000 클리닉	333-24	22-2	실제 약
0000 클리닉	333-25	22-3	실제 약
0000 클리닉	333-26	22-4	플라세보
XXX00병원	543-01	23-1	실제 약
XXX00병원	543-02	23-2	실제 약
XXX00병원	543-04	23-3	실제 약
XXX00병원	543-05	23-4	플라세보
XXX00병원	543-06	23-5	플라세보
의료법인 사단 X0병원	545-03	24-2	실제 약
의료법인 사단 X0병원	545-05	21-2	실제 약

※ 해당하는 경우

(주의)

* 시설증례 대응표는 시험마다의 시설 수, 시설마다의 증례 수·약제번호 등을 파악하기 위한 것이다.
* 기재 예의 정보가 포함되어 있다면, 다른 정보를 포함하는 형식으로도 문제 없다.
* Excel 파일로의 작성에 협력해 준다.

부록4 의약품 및 의약부외품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령

의약품 및 의약부외품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령

(평성 16 년(2004 년) 12 월 24 일)

(후생노동성령 제 179 호)

약사법(소화 35 년(1961 년) 법률 제 145 호) 제 14 조 제 2 항 제 4 호 및 제 19 조의 2 제 5 항에서 준용하는 제 14 조 제 2 항 제 4 호의 규정에 근거하여, 의약품 및 의약부외품의 제조관리 및 품질관리규칙(평성 11 년(1999 년) 후생성령 제 16 호)의 전부를 개정하는 성령을 다음과 같이 정한다

목차

제 1 장 총칙(제 1 조~제 3 조)

제 2 장 의약품제조업자 등의 제조소에서의 제조관리 및 품질관리

제 1 절 통칙(제 4 조~제 20 조)

제 2 절 주원료의 제조관리 및 품질관리(제 21 조, 제 22 조)

제 3 절 무균의약품의 제조관리 및 품질관리(제 23 조~제 25 조)

제 4 정 생물유래의약품 등의 제조관리 및 품질관리(제 26 조~제 30 조)

제 5 절 잡칙(제 31 조)

제 3 장 의약부외품 제조업자 등의 제조소에서의 제조관리 및 품질관리(제 32 조)

부칙

제 1 장 총칙

(취지)

제 1 조 이 성령은, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(소화 35 년(1961 년) 법률 제 145 호. 이하 [법]이라 한다) 제 14 조 제 2 항 제 4 호(제 19 조의 2 제 5 항에서 준용하는 경우를 포함. 이하 같다)에 규정하는 후생노동성령으로 정한 기준을 정한 것으로 한다

(2014 년 일부 개정)

(정의)

제 2 조 이 성령에서 [제품]이란, 제조소의 제조공정을 거친 것(제조의 중간공정에서 만들어진 것으로 이후의 제조공정을 거쳐서 제품이 되는 것(이하 [중간제품]이라 한다)을 포함 한다.

2. 이 성령에서 [자재]란, 제품의 용기, 피포 및 표시물(첨부문서를 포함. 이하 같다)을 말한다

3. 이 성령에서 [로트]란, 1 의 제조기간 내에 일련의 제조공정에 의해 균질성을 갖도록 제조된 제품 및 원료(이하 [제품 등]이라 한다)의 1 군을 말한다

4. 이 성령에서 [관리단위]란, 동일성이 확인된 자재의 1 군을 말한다

5. 이 성령에서 [밸리데이션]이란, 제조소의 구조설비와 순서, 공정 그 외의 제조관리 및 품질관리 방법(이하 [제조절차 등]이라 한다)이 기대되는 결과를 주는 것을 검증하고, 이것을 문서로 하는 것을 한다

6. 이 성령에서 [청정구역]이란, 제조작업을 하는 장소(이하 [작업소]라 한다) 중 원료의 칭량작업을 하는 장소, 약제의 조제작업을 하는 장소 및 세정 후의 용기가 작업소 내 공기에 닿는 장소를 말한다

7. 이 성령에서 [무균구역]이란, 작업소 중 무균화된 약제 또는 멸균된 용기가 작업소 내의 공기에 닿는 장소, 약제의 충전작업을 하는 장소, 용기의 폐색작업을 하는 장소 및 무균시험 등의 무균조작을 하는 장소를 말한다

8. 이 성령에서 [세포조직의약품]이란, 사람 또는 동물의 세포 또는 조직으로 구성된 의약품(사람의 혈액 및 사람의 혈액에서 제조된 성분으로 구성된 의약품을 제외)을 말한다.

9. 이 성령에서 [도너]란, 세포조직의약품의 원료가 되는 세포 또는 조직을 제공하는 사람(장기의 이식에 관한 법률(평성 9 년(1997 년) 법률 제 104 호) 제 6 조 제 2 항에 규정하는 뇌사한 자의 신체에 관한 것을 제외)을 말한다.

10. 이 성령에서 [도너 동물]이란, 세포조직 의약품의 원료가 되는 세포 또는 조직을 제공하는 동물을 말한다.

(적용의 범위)

제 3 조 법 제 14 조 제 1 항에 규정하는 의약품(체외진단용의약품을 제외. 이하 같다) 혹은 의약부외품의 제조판매업자 또는 법 제 19 조의 2 제 4 항에 규정하는 의약품 혹은 의약부외품의 선임 외국제조의약품 등 제조판매업자는, 제 2 장 또는 제 3 장에서 준용하는 제 2 장의 규정에 근거하여, 의약품 또는 의약부외품의 제조업자 및 법 제 13 조의 3 제 1 항에 규정하는 의약품 등 외국 제조업자(이하 [의약품 등 외국제조업자]라 한다)(이하 [제조업자 등]이라 총칭한다)에 제조소에서의 제품의 제조관리 및 품질관리를 시켜야 한다

2. 의약품 또는 의약부외품에 관한 제품의 제조업자 등은, 제 2 장 또는 제 3 장에서 준용하는 제 2 장의 규정에 근거하여, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙(소화 36 년(1961 년) 후생성령 제 1 호. 이하 [시행규칙]이라 한다) 제 96 조에 규정하는 제조소에서의 제품의 제조관리 및 품질관리를 시켜야 한다

3. 법 제 80 조 제 1 항의 수출용 의약품 또는 의약부외품에 관한 제품의 제조업자 등은, 제 2 장 또는 제 3 장에서 준용하는 제 2 장의 규정에 근거하여, 수출용 의약품 또는 의약부외품의 제조소에서의 제품의 제조관리 및 품질관리를 시켜야 한다.

(2014 년 일부개정)

제 2 장 의약품 제조업자 등의 제조소에서의 제조관리 및 품질관리

제 1 절 통칙

(제조부서 및 품질부서)

제 4 조 제조업자 등은 제조소마다 법 제 17 조 제 3 항에 규정하는 의약품 제조관리자 및 법 제 68 조의 16 제 1 항에 규정하는 생물유래제품(법 제 2 조 제 10 항에 규정하는 생물유래제품을 말한다. 이하 같다)의 제조를 관리하는 자(의약품 등 외국 제조업자에서는, 법 제 13 조의 3 제 1 항의 인증을 받은 제조소의 책임자 또는 해당 의약품 등 외국제조업자가 미리 지정한 자)(이하 [제조관리자]라 총칭한다)의 감독 하에, 제조관리에 관한 부서(이하 [제조부서]라 한다) 및 품질관리에 관한 부서(이하 [품질부서]라 한다)을 두어야 한다.

2. 품질부서는 제조부서에서 독립해 있어야 한다.

(2014 년 일부개정)

(제조관리자)

제 5 조 제조관리자는 다음에 적은 업무를 해야 한다.

(1) 제조관리 및 품질관리에 관한 업무(이하 [제조·품질관리업무]라 한다)를 총괄하여, 그 적정하고도 원활한 실시가 도모되도록 관리감독 할 것.

(2) 품질불량 그 외 제품의 품질에 중대한 영향이 미칠 위험이 있는 경우에는 필요한 조치가 신속하게 취해지고 있을 것 그리고 그 진행 상황을 확인하고 필요에 따라 개선 등 필요 조치를 취하도록 지시할 것.

2. 제조업자 등은 제조관리자가 업무를 하는데 있어 지장이 생기는 일이 없도록 해야 한다.

(직원)

제 6 조 제조업자 등은 제조·품질관리 업무를 적정하고도 원활하게 실시할 수 있는 능력을 가진 책임자(이하 단순히 [책임자]라 한다)를 제조소의 조직, 규모 및 업무의 종류 등에 따라 적절하게 두어야 한다.

2. 제조업자 등은 책임자를 제조소의 조직, 규모 및 업무의 종류 등에 따라 적절한 사람수를 배치해야 한다.

3. 제조업자 등은 제조·품질관리업무를 적절하게 실시할 수 있는 능력을 가진 인원을 충분하게 확보해야 한다.

4. 제조업자 등은 제조·품질관리업무에 종사하는 직원(제조관리자 및 책임자를 포함)의 책무 및 관리체제를 문서로 적절하게 정해야 한다.

(제품 표준서)

제 7 조 제조업자 등은 제품(중간제품을 제외. 이하 이조에서 같다)마다 다음에 적은 사항에 대해서 기재한 제품표준서를 해당 제품의 제조에 관한 제조소마다 작성하고, 보관함과 함께 품질부서의 승인을 받는 것으로 해야 한다.

(1) 제조판매승인사항

(2) 법 제 42 조 제 1 항의 규정에 의해 정해진 기준 그 외 약사에 관한 법령 또는 이것에근거한 명령 혹은 처분 중 품질에 관한 사항

(3) 제조 절차(제 1 호의 사항을 제외)

(4) 제조하고자 하는 제품이 생물유래제품인 의약품(이하 [생물유래의약품]이라 한다), 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률 시행령(소화 36 년(1961 년) 정령 제 11 호) 제 80 조 제 2 항 제 3 호 가에 적은 생물학적 제제, 법 제 43 조 제 1 항의 규정에 의해 후생노동대신이 지정한 의약품, 유전자 조변환 기술을 응용하여 제조된 의약품, 유전자재조합 기술을 응용하여 제조되는 의약품을 원료로 하여 사용하는 의약품, 사람 혹은 동물의 세포를 배양하는 기술을 응용하여 제조되는 의약품, 사람 혹은 동물의 세포를 배양하는 기술을 응용하여 제조되는 의약품을 원료로 하여 사용하는 의약품 또는 세포조직 의약품(이하 [생물유래의약품 등]이라 총칭한다)에 관한 제품인 경우에는 다음에 적은사항

가. 원료로서 사용하는 사람, 동물, 식물 또는 미생물에서 얻어진 것에 관한 명칭, 본질 및 성상과 성분 및 그 함유량 그 외의 규격

나. 제조 또는 시험검사에 사용하는 동물(도너 동물을 포함. 이하 [사용동물]이라 한다)의 규격(사육관리 방법을 포함)

(5) 그 외 소요 사항

(SOP 등)

제 8 조 제조업자 등은 제조소마다 구조설비의 위생관리, 직원의 위생관리 그 외 필요한 사항에 대해서 기재한 위생 관리 기준서를 작성하고, 이것을 보관해야 한다

2. 제조업자 등은 제조소마다 제품 등의 보관, 제조공정의 관리 그 외 필요한 사항에 대해서 기재한 제조관리 기준서를 작성하고, 이것을 보관해야 한다

3. 제조업자 등은 제조소마다 검체의 채취방법, 시험검사결과의 판정방법 그 외 필요한 사항을 기재한 품질관리기준서를 작성하고, 이것을 보관해야 한다.

4. 제조업자 등은 앞 3 항에 정한 것 외에 제조관리 및 품질관리를 적정하고도 원활하게 실시하기 위해 다음에 적은 절차에 관한 문서(이하 [SOP]라 한다)를 제조소마다 작성하고, 이것을 보관해야 한다.

(1) 제조소에서의 출하 관리에 관한 절차

(2) 밸리데이션에 관한 절차

(3) 제 14 조의 변경 관리에 관한 절차

(4) 제 15 조의 일탈 관리에 관한 절차

(5) 품질 등에 관한 정보 및 품질불량 등의 처리에 관한 절차

(6) 회수처리에 관한 절차

(7) 자기점검에 관한 절차

(8) 교육 훈련에 관한 절차

(9) 문서 및 기록 관리에 관한 절차

(10) 기타 제조관리 및 품질관리를 적정하고도 원활하게 실시하기 위해 필요한 절차

5. 제조업자 등은 제품표준서, 위생관리기준서, 제조관리기준서, 품질관리기준서 및 SOP(이하 [SOP 등]이라 총칭한다)를 제조소에 비치해야 한다

(구조설비)

제 9 조 제품의 제조소의 구조설비는, 다음에 정한 것에 적합한 것이어야 한다

(1) SOP 등에 근거하여 그 용도에 따라 적절하게 청소 및 보수가 행해지고, 필요에 따라 멸균되어 또한, 그 기록이 작성되어 보관되어 있을 것

(2) 제품 등에 의해 유독가스를 취급하는 경우에는, 그 처리에 필요한 설비를 가질 것

(3) 작업소 중 작업실은 제품의 종류, 제형 및 제조공정에 따라 진애 또는 미생물에 의한 오염을 방지하기에 필요한 구조 및 설비를 가지고 있을 것. 다만, 제조설비 등이 갖는 기능으로 이것과 같은 정도의 효과가 얻어지는 경우에는 이 제한은 없다

(4) 작업소 중 원료의 칭량작업, 제품의 조제작업, 충전작업 또는 폐색작업을 하는 작업실은 해당 작업실의 직원 이외의 자의 통로가 되지 않도록 만들어져 있을 것. 다만, 해당 작업실의 직원 이외의 자에 의한 제품 오염의 위험이 없는 경우에는 이 제한은 없다.

(5) 비산하기 쉽고, 미량으로 과민증 반응을 나타내는 제품 등 또는 교차오염 됨으로써 다른 제품에 중대한 영향을 미칠 위험이 있는 제품 등을 제조하는 경우에는 해당 제품 등의 관련하는 작업실을 전용으로 하고, 또한, 공기처리 시스템을 별도 계통으로 하고 있을 것

(6) 제품의 제조에 필요한 질 및 양의 물(설비 및 기구와 용기의 세정수를 포함)을 공급 하는 설비를 가질 것

(제조관리)

제 10 조 제조업자 등은 제조부서에 SOP 등에 근거하여 다음에 적은 제조관리에 관한 업무를 적절하게 시켜야 한다

(1) 제조공정에서의 지시사항, 주의사항 그 외 필요한 사항을 기재한 제조지시서를 작성하고, 이것을 보관할 것

(2) 제조지시서에 근거하여 제품을 제조할 것

(3) 제품의 제조에 관한 기록을 Lot 마다(Lot 를 구성하지 않는 제품에 대해서는 제조번호마다. 이하 같다)에 작성하고 이것을 보관할 것

(4) 제품의 자재에 대해서 Lot 마다 그것이 적정하다는 뜻을 확인함과 함께, 그 결과에 관한 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

(5) 제품 등에 대해서는 Lot 마다, 자재에 대해서는 관리단위마다 적정하게 보관하고, 출납 시 그 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

(6) 구조설비의 청정을 확인하고 그 결과에 관한 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

(7) 직원의 위생관리를 함과 함께, 그 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

(8) 구조설비를 정기적으로 점검 정비함과 함께, 그 기록을 작성하고 보관할 것. 또한, 계기의 교정을 적절하게 수행하고 그 기록을 작성하고 보관할 것

(9) 제조, 보관 및 출납과 위생관리에 관한 기록으로 제조관리가 적절하게 행해지고 있는 것을 확인하고, 그 결과를 품질부문에 대해서 문서로 보고할 것

(10) 그 외 제조관리를 위해 필요한 업무

(품질관리)

제 11 조 제조업자 등은 품질부서에 SOP 등에 근거하여 다음에 적은 제품의 품질관리에 관한 업무를 계획적이고도 적절하게 시켜야 한다.

(1) 제품 등에 대해서는 Lot 마다, 자재에 대해서는 관리단위마다 시험검사에 필요한 검체를 채취하고 그 기록을 작성하고 보관할 것

(2) 채취한 검체에 대해서 lot 마다 또는 관리단위마다 시험검사(해당 제조업자 등의 다른 시험검사 설비 또는 다른 시험검사기관을 이용하여 자기 책임으로 하는 시험검사이고, 해당 이용에 대해 지장이 없다고 인정된 것을 포함. 이하 같다)를 하고, 그 기록을 작성하고 보관할 것

(3) 제품(의약품, 의약부외품, 화장품 및 재생 의료 등 제품의 품질관리 기준에 관한 성령(평성 16 년(2004 년) 후생노동성령 제 136 호)제 9 조 제 2 항의 시장에의 출하 가부 결정에 제공되는 것에 한한다. 제 28 조 제 1 항에서 같다)에 대해서, Lot 마다에 소정의 시험검사에 필요한 양의 2 배 이상의 양을 참고품으로서, 제조된 일부터 해당제품의 유효기간 또는 사용기한(이하 단순히 [유효기간]이라 한다)에 1 년(방사성의약품에 관한 제품에서는 1 개월)을 가산한 기간 적절한 보관조건 하에서 보관할 것. 다만, Lot 를 구성하지 않는 제품에 대해서는 이 제한은 없다

(4) 시험검사에 관한 설비 및 기구를 정기적으로 점검 정비하고, 그 기록을 작성하고 보관할 것. 또한, 시험검사에 관한 계기의 교정을 적절하게 수행하고, 그 기록을 작성하고 보관할 것

(5) 제 2 호의 시험검사 결과 판정을 하고, 그 결과를 제조부서에 대해서 문서로 보고할 것

(6) 그 외 품질관리를 위해 필요한 업무

2. 수입처 나라에서의 제조관리 및 품질관리의 기준 및 이들의 기준에 대한 적합성의 확인에 관한 수속이 우리나라의 것과 동등하다고 인정되는 경우에는, 전 항 제 2 호에 규정하는 시험검사(외관검사를 제외)는, 수입한 것에 대해서 수입처의 의약품 외국제조업자가 행한 시험검사의 기록을 확인하는 것을 가지고 대신 할 수 있다. 이 경우에 제조업자는 품질부서에 다음에 적은 업무를 적절하게 시켜야 한다

(1) 해당 제품 등이 적절한 제조절차 등에 의해 제조되고 있는 것을 정기적으로 확인할 것

(2) 해당 의약품 등 외국제조업자의 제조소가 그 나라에서의 제조관리 및 품질관리에 관한 기준에 적합해 있는 것을 정기적으로 확인할 것

(3) 앞 2 호의 확인 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

(4) 해당 제품에 대해서 해당 의약품 등 외국제조업자가 행한 시험검사 기록을 확인하고, 그 확인 기록을 작성하고 보관할 것

3. 제조업자 등은 품질부서에 SOP 등에 근거하여 앞 조 제 9 호의 규정에 의해 제조부서에서 보고된 제조관리에 관한 확인 결과를 Lot 마다 확인시켜야 한다.

(제조소로부터의 출하 관리)

제 12 조 제조업자 등은 품질부서에 SOP 등에 근거하여 제조관리 및 품질관리 결과를 적절히 평가하여 제품의 제조소에서의 출하 가부를 결정하는 업무를 시켜야 한다.

2. 앞 항의 업무를 하는 자는 해당 업무를 적정하고도 원활하게 실시할 수 있는 능력을 가진 자여야 한다

3. 제조업자 등은 제 1 항의 업무를 하는 자가 해당업무를 하는데 있어서 지장이 생기는 일이 없도록 해야 한다

4. 제조업자 등은 제 1 항의 결정이 적정하게 행해지기까지 제조소에서 제품을 출하해서는 안 된다

(밸리데이션)

제 13 조 제조업자 등은 미리 지정한 자에게 수순서 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다

(1) 다음에 적은 경우에 밸리데이션을 할 것

가. 해당 제조소에서 새로이 의약품의 제조를 개시하는 경우

나. 제조절차 등에 제품의 품질에 큰 영향을 미치는 변경이 있는 경우

다. 그 외 제품의 제조관리 및 품질관리를 적절하게 하기 위해 필요하다고 인정된 경우

(2) 밸리데이션의 계획 및 결과를 품질부문에 대해서 문서로 보고할 것

2. 제조업자 등은, 앞 항 제 1 호의 밸리데이션의 결과에 근거하여, 제조관리 또는 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는, 필요한 조치를 취하고, 해당 조치 기록을 작성하고 보관해야 한다

(변경관리)

제 14 조 제조업자 등은 제조절차 등에 대해서 제품의 품질에 영향을 미칠 위험이 있는 변경을 하는 경우에는 미리 지정한 자에게 수순서 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다

(1) 해당 변경에 의한 제품의 품질에의 영향을 평가하고, 그 평가의 결과를 근거로 변경을 하는 것에 대해서 품질부서의 승인을 받고, 그 기록을 작성하고 보관할 것

(2) 앞 호의 규정에 의해 품질부서의 승인을 받아 변경을 할 때는, 관련하는 문서의 개정, 직원의 교육 훈련 그 외 필요 조치를 취할 것

(일탈의 관리)

제 15 조 제조업자 등은 제조절차 등에서의 일탈(이하 단순히 [일탈]이라 한다)이 생긴 경우에는 미리 지정한 자에게 수순서 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다

(1) 일탈의 내용을 기록할 것

(2) 중대한 일탈이 생긴 경우에는, 다음에 적은 업무를 할 것

가. 일탈에 의한 제품 품질에의 영향을 평가하고, 소요 조치를 취할 것

나. 가에 규정하는 평가의 결과 및 조치에 대해서 기록을 작성, 보관하고, 품질부서에 문서로 보고할 것

다. 나의 규정에 의해 보고된 평가 결과 및 조치에 대해서, 품질부서의 확인을 받을 것

2. 제조업자 등은 품질부서에 SOP 등에 근거하여 앞 항 제 2 호 다.에 의해 확인한 기록을 작성시켜 보관시키고, 같은 호 나의 기록과 함께 제조 관리자에 대해서 문서로 적절하게 보고시켜야 한다

(품질 등에 관한 정보 및 품질불량 등의 처리)

제 16 조 제조업자 등은, 제품에 관한 품질 등에 관한 정보(이하 [품질정보]라 한다)를 얻은 때는, 그 품질정보에 관한 사항이 해당 제조소에 기인하는 것이 아닌 것이 확실한 경우를 제외하고, 미리 지정한 자에게 SOP 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다

(1) 해당 품질정보에 관한 사항의 원인을 규명하고, 제조관리 및 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요 조치를 취할 것

(2) 해당 품질정보의 내용, 원인규명의 결과 및 개선조치를 기재한 기록을 작성, 보관하고 품질부서에 대해서 문서로 신속히 보고할 것

(3) 앞 호의 보고에 의해, 품질부서의 확인을 받을 것

2. 제조업자 등은, 앞 항 제 3 호의 확인에 의해 품질불량 또는 그 위험이 판명된 경우에는, 품질부서에 SOP 등에 근거하여 해당사항을 제조관리자에 대해서 문서로 보고시켜야 한다

(회수처리)

제 17 조 제조업자 등은 제품의 품질 등에 관한 이유로 회수가 행해질 때는 미리 지정한 자에게 SOP 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다

(1) 회수한 제품을 보관하는 경우에는, 그 제품을 구분하여 일정기간 보관한 다음, 적절하게 처리할 것

(2) 회수 내용을 기재한 회수처리기록을 작성하고, 보관 후 품질부서 및 제조관리자에 대해서 문서로 보고할 것. 다만, 해당회수에 이른 이유가 해당 제조소에 기인하는 것이 아닌 것이 명확한 경우에는, 이 제한은 없다

(자기점검)

제 18 조 제조업자 등은 미리 지정한 자에게 SOP 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다.

(1) 해당 제조소에서의 제품의 제조관리 및 품질관리에 대해서 정기적으로 자기점검을 할 것

(2) 자기점검의 결과를 제조관리자에 대해서 문서로 보고할 것

(3) 자기점검 결과의 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

2. 제조업자 등은 앞 항 제 1 호의 자기점검 결과에 근거하여 제조관리 또는 품질관리에 관하여 개선이 필요한 경우에는 필요 조치를 취한 후 해당 조치의 기록을 작성하고 보관할 것

(교육 훈련)

제 19 조 제조업자 등은 미리 지정한 자에게 수순서 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다.

(1) 제조, 품질관리업무에 종사하는 직원에 대해서 제조관리 및 품질관리에 관한 필요한 교육훈련을 계획적으로 실시할 것

(2) 교육훈련의 실시상황을 제조관리자에 대해서 문서로 보고할 것

(3) 교육 훈련의 실시 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

(문서 및 기록의 관리)

제 20 조 제조업자 등은 이 성령에 규정하는 문서 및 기록에 대해서 미리 지정한 자에게 SOP 등에 근거하여 다음에 적은 사항을 시켜야 한다

(1) 문서를 작성, 또는 개정하는 경우에는 SOP 등에 근거하여 승인, 배부, 보관 등을 할 것

(2) SOP 등을 작성, 또는 개정할 때는 해당 수순서 등에 그 날짜를 기재하고, 그 이전의 개정에 관한 이력을 보관할 것

(3) 이 성령에 규정하는 문서 및 기록을 작성한 날(수순서 등에 대해서는 사용하지 않게 된 날)부터 5 년간(다만, 해당 기록 등에 관한 제품의 유효기간에 1 년을 가산한 기간이 5 년보다 긴 경우에는, 교육훈련에 관한 기록을 제외하고, 그 유효기간에 1 년을 가산한 기간)보관할 것

제 2 절 주원료의 제조관리 및 품질관리

(품질관리)

제21조 제조업자 등(주원료에 관한 제품의 제조업자 등에 한한다. 다음 조에서 같다.)은 제11조 제1항 제3호의 규정에 관계없이, 주원료에 관한 제품에 대해서, Lot마다 소정의 시험 검사에 필요한 양의 2배 이상의 양을 참고품으로서, 제조된 날부터, 다음 각호에 적은 기간 적절한 보관조건 하에서 보관해야 한다.

1) 유효기간에 대신하여 retest 일(제조된 날부터 일정한 기간을 경과한 제품 등이 이후에 계속해서 소정의 규격에 적합한지 여부 등에 대해서 다시 시험 검사를 할 필요가 있는 것으로서 설정된 날을 말한다. 이하 같다.)이 설정되어 있는 제품에 있어서는 해당 Lot 의 해당 제조소로부터의 출하가 완료한 날부터 3 년간

2) 전 호에 적은 것 이외의 제품에 있어서는, 해당 제품의 유효기간에 1 년을 가산한 기간

(문서 및 기록의 관리)

제22조 제조업자 등은 제20조 제3호의 규정에 관계없이 주원료에 관한 제품에 관한 이 성령에 규정하는 문서 및 기록은 작성일(절차서 등에 대해서는 사용하지 않게 된 날)부터 해당 제품의 유효기간에 1년을 가산한 기간(유효기간 대신에 retest일이 설정 되어 있는 제품은 해당 문서 및 기록에 관한 Lot의 해당 제조소로부터의 출하가 완료한 날부터 3년간) 보관해야 한다.

제 3 절 무균의약품의 제조관리 및 품질관리

(무균의약품 제조소의 구조설비)

제 23 조 시행규칙 제 26 조 제 1 항 제 3 호의 구분의 제조업자 및 시행규칙 제 36 조 제 1 항 제 3 호의 구분의 의약품 등 외국제조업자의 제조소의 구조설비는 제 9 조에 규정하는 것 외에 다음에 정한 것에 적합한 것이어야 한다

(1) 작업소 중 작업실 또는 작업관리구역(작업실 및 복도 등으로 구성되어 있고, 전체가 같은 정도로 청정 유지를 할 수 있도록 관리되는 구역을 말한다. 이하 같다)은 무균 의약품에 관한 제품의 종류, 제형 및 제조공정에 따라, 청정 정도를 유지관리 할 수 있는 구조 및 설비를 가질 것

(2) 세정 후의 용기의 건조작업 또는 멸균작업을 하는 작업실은 전용일 것. 다만, 세정 후의 용기가 오염될 위험이 없는 경우에는 이 제한은 없다

(3) 작업실은 다음에 정한 것에 적합한 것일 것

가. 세정 후 용기의 건조 및 보관을 적절하게 하기 위해 필요한 설비를 갖출 것

나. 무균의약품에 관한 제품의 종류에 따라 그 제조에 필요한 멸균장치를 갖추고 있을 것

다. 무균조작을 하는 구역은 필터에 의해 처리된 청정한 공기를 제공하고, 또한, 적절한 차압 관리를 하기 위해 필요한 구조설비를 가질 것

라. 주사제에 관한 제품을 제조하는 경우에는 무균성 보증에 영향을 미칠 접액부의 배관 등은 세정이 용이하고 또한, 멸균이 가능한 설비일 것

(4) 약제의 조제작업, 충전작업, 또는 제품의 멸균을 위해 행하는 조제작업 이후의 작업(표시 및 포장작업을 제외)을 하는 작업실 또는 작업관리구역은, 다음에 정한 것에 적합한 것일 것

가. 비 무균의약품의 작업소와 구별되어 있을 것

나. 조제작업을 하는 작업실 및 충전작업 또는 폐색작업을 하는 작업실은 전용일 것

다. 나의 작업을 하는 직원의 전용 갱의실을 가질 것

(5) 무균 의약품에 관한 제품의 제조에 필요한 증류수 등을 공급하는 설비는 이물 및 미생물에 의한 증류수 등의 오염을 방지하기 위해 필요한 구조일 것

(제조관리)

제 24 조 제조업자 등은 무균의약품에 관한 제품을 제조하는 경우에는 제조부서에 제 10 조에 규정하는 업무 외에 SOP 등에 근거하여 다음에 적은 제조 관리에 관한 업무를 적절하게 시켜야 한다

(1) 작업구역에 대해서는 제조하는 무균의약품에 관한 제품의 종류, 제형, 특성, 제조 공정 및 해당구역에서 행하는 작업내용 등에 따라 청정 정도 등 작업환경의 관리 정도를 적절히 설정하고 관리할 것

(2) 제품 등 및 자재에 대해서는 제조하는 무균의약품에 관한 제품의 종류, 제형, 특성 및 제조공정 등에 따라 미생물 수 등 필요한 관리항목을 적절하게 설정하여 관리할 것

(3) 제조공정에서 제품 등 및 자재의 미생물 등에 의한 오염 등을 방지하기 위해 필요한 조치를 취할 것

(4) 제조하는 무균의약품에 관한 제품의 종류, 제형, 특성 및 제조공정 등에 따라 제품의 무균성을 보증하기 위해 중요한 공정 등에 대해서는 공정관리를 위해 필요한 관리값을 적절하게 정해, 관리할 것

(5) 제조용수에 대해서는 그 용도에 따라 소요의 미생물학적 항목 및 물리화학적 항목에 관한 관리값을 적절하게 정해, 관리할 것

(6) 다음에 정한 것에 의해, 직원의 위생관리를 할 것

가. 제조작업에 종사하는 직원 이외의 자의 작업소에의 출입을 가능한 한 제한할 것

나. 동물 조직 원료의 가공, 미생물의 배양 등(그 제조공정에서 실재로 원료 등으로서 사용되고 있는 것을 제외)에 관한 작업에 종사하는 직원에 의한 오염의 방지를 위한 엄중한 절차를 정해 이것을 준수하는 경우를 제외하고, 무균의약품에 관한 제품의 작업구역에 출입시키지 말 것

다. 실제로 작업을 하고 있는 청정구역 또는 무균구역에의 직원의 출입을 가능한 제한할 것

(7) 다음에 정한 바에 의해 청정구역 또는 무균구역에서 작업하는 직원의 위생관리를 할 것

가. 제조 작업에 종사하는 직원이 청정구역 또는 무균구역에 출입할 때에는 해당 구역의 관리 정도에 따라 갱의 등을 적절하게 시킬 것

나. 직원이 제품 등을 미생물 등에 의해 오염할 위험이 있는 건강상태(피부 혹은 모발의 감염증 혹은 감기에 걸려 있는 경우, 부상이 있는 경우 또는 설사 또는 원인불명의 발열 등의 증상을 보이고 있는 경우를 포함. 이하 같다)에 있는 경우에는 신고를 시킬 것

(교육 훈현)

제 25 조 제조업자 등은 무균의약품에 관한 제품을 제조하는 경우에는 미리 지정한 자에게 제 19 조에 규정하는 업무 외, SOP 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다

(1) 제조 또는 시험검사에 종사하는 직원에 대해서 무균의약품에 관한 제품의 제조를 위해 필요한 위생관리, 미생물학 그 외 필요한 교육훈련을 실시할 것

(2) 청정구역 및 무균구역 등에서의 작업에 종사하는 직원에 대해서 미생물 등에 의한 오염을 방지하기 위해 필요한 조치에 관한 교육훈련을 실시할 것

제 4 절 생물유래 의약품 등의 제조관리 및 품질관리

(생물유래 의약품 등의 제조소의 구조설비)

제26조 생물유래 의약품 등에 관한 제품의 제조업자 등의 제조소의 구조설비는 제9조 및 제23조의 규정에 정한 것 외, 다음에 적한 바에 적합해야 한다.

1) 생물학적 제제(Lot를 구성하지 않는 혈액제제를 제외)에 관한 제품의 제조소의 구조 설비는 다음에 적한 바에 적합할 것.

가. 작업소에는 다른 것과 명확히 구별된 방에서 다음에 적은 설비를 만들 것. 다만, 제품의 종류, 제조방법 등에 의해 해당 제품의 제조에 필요가 없다고 인정되는 설비를 제외

(1) 미생물의 저장 설비

(2) 제조 또는 시험 검사에 사용하는 동물에서 미생물 접종 후의 것을 관리하는 설비

(3) 제조 또는 시험검사에 사용하는 동물을 처리하는 설비

(4) 미생물을 배지 등에 이식하는 설비

(5) 미생물을 배양하는 설비

(6) 배양한 미생물의 채취, 불활화, 살균 등을 하는 설비

(7) 원액의 희석용액을 조제하는 설비

(8) 원액의 희석, 분주 및 용기의 폐색을 하는 설비

(9) 제조 또는 시험검사에 사용한 기구기계 등에 대해서 소독을 하는 설비

나. 가(4) 및 (6)~(8)에 적은 설비를 가진 방 및 제품 등 및 자재의 시험 검사에 필요한 설비 중 무균 시험을 하는 설비를 가진 방은 다음에 정한 바에 적합한 것일 것

(1) 무균실일 것. 다만, 해당 작업실 내에 제품의 종류, 제조방법 등에 의해 지장 없이 무균적 조작을 할 수 있는 기능을 가진 설비를 만드는 경우에는 이 제한은 없다.

(2) (1)의 무균실에는, 전용의 전실을 두고, 보통 해당 전실을 통해서만 작업실 내에 출입할 수 있는 구조의 것으로 하고, 또한, 그 전실의 출입구가 옥외에 직접 면해 있지 않은 것일 것

다. 가. 적은 것 외, 다음에 적은 설비를 가질 것.

(1) 제조 또는 시험 검사에 사용하는 동물의 사육관리에 필요한 설비

(2) 배지 및 그 희석용액을 조제하는 설비

(3) 제조 또는 시험검사에 사용하는 기구기계, 용기 등에 대해서 미리 세정 및 멸균을 하는 설비

(4) 동물의 사체 그 외 동물의 적절한 처리 및 오수 정화를 하는 설비

2) Lot를 구성하지 않는 혈액 제제에 관한 제품의 제조소의 구조설비는 다음에 정한 바에 적합한 것일 것.

가. 작업소 중 혈액성분의 분리 및 혼합, 약액의 주입 및 배출 및 용기의 폐색 작업을 하는 작업실은 혈액제제 이외의 제품의 작업실과 구별되어 있을 것.

나. 작업실 중 가.에 규정하는 작업을 개방식 조작에 의해 행하는 작업실은 다음에 정한 바에 적합한 것일 것.

(1) 작업실은 전용일 것.

(2) 작업실은 무균실일 것, 또는 해당 작업실 내에 적절하게 무균 조작을 할 수 있는 기능을 가진 설비를 만들고 있을 것.

다. 작업소에는 무균실에서 작업을 하는 직원의 전용의 갱의설비를 만들 것.

3) 사람의 혈액 또는 혈장을 원료로 하는 제품의 제조를 하는 구역은 다른 구역으로부터 명확하게 구별되어 있고, 또한, 해당 제조를 위한 전용의 설비 및 기구를 가지고 있을 것. 다만, 바이러스 불활화 또는 제거하는 공정 이후의 제조공정에서는 이 제한은 없다.

(제조관리)

제27조 제조업자 등은 생물유래 의약품 등에 관한 제품을 제조하는 경우에는 제조부서에 제10조 및 제24조에 규정하는 업무 외, 절차서 등에 근거하여 다음에 적은 제조관리에 관한 업무를 적절하게 시켜야 한다.

1) 제조공정에서 제품 등을 불활화하는 경우 또는 제품 등에 포함하는 미생물 등을 불활화하고 혹은 제거하는 경우에는 해당 불활화 또는 제거가 행해지고 있지 않은 제품 등에 의한 오염을 방지하기 위해 필요한 조치를 취할 것.

2) 제조공정에서 발효 등의 생물화학적인 기술을 사용하는 경우에는 온도, 수소 이온 지수 등의 제조공정의 관리에 필요한 사항에 대해서 계속적으로 측정을 할 것.

3) 제조공정에서 칼람 크로마토그래프 장치 등을 사용하는 경우에는 미생물 등에 의한 해당 장치의 오염을 방지하기 위해 필요한 조치를 취하고, 필요에 따라 엔도톡신을 측정 할 것

4) 제조공정에서 배양조 중에 연속적으로 배지를 공급하고 또한, 연속적으로 배양액을 배출시키는 배양방식을 사용하는 경우에는 배양기간 중의 해당 배양조에서의 배양 조건을 유지하기 위해 필요한 조치를 취할 것

5) 다음에 적한 바에 따라, 직원의 위생관리를 할 것.

가. 제조작업에 종사하는 직원 이외의 자의 작업소에 입회를 가능한 한 제한할 것

나. 지금 작업이 행해지고 있는 청정 구역 또는 무균 구역에 직원의 출입을 가능한 제한할 것

다. 제조 작업에 종사하는 직원을 사용 동물(그 제조공정에서 지금 사용되고 있는 것은 제외)의 관리에 관한 작업에 종사시키지 않을 것.

6) 다음에 정하는 바에 따라 청정구역 또는 무균 구역에서 작업하는 직원의 위생관리를 할 것

가. 제조 작업에 종사하는 직원에게 소독된 작업복, 작업용 신발, 작업모 및 작업 마스크를 착용시킬 것

나. 직원이 제품 등을 미생물 등에 의해 오염시킬 위험이 있는 질병에 걸려 있지 않은 것을 확인하기 위해 직원에 대해서 6 월을 넘지 않는 기간마다 건강 진단을 할 것

다. 직원이 제품 등을 미생물 등에 의해 오염될 위험이 있는 건강상태에 있는 경우에는 신고를 시킬 것

7) 사용동물(제조에 사용하는 것에 한한다. 이하 이 항에서 같다)을 항상 적정한 관리 하에 사육하고, 사용 시에는 건강 관찰을 함으로써 전염병에 걸려 있는 동물 외에도 사용에 적합하지 않은 동물을 사용하는 일이 없도록 할 것

8) 미생물에 의해 오염된 모든 물품(제조의 과정에서 오염된 것에 한한다) 및 사용 동물의 사체를 보건 위생 상의 지장이 생길 위험이 없도록 처치할 것

9) 제조에 사용하는 미생물의 주 채취에 대해서 다음에 적은 사항에 관한 기록을 작성 하고 보관할 것

가. 미생물의 명칭 및 용기마다 부여된 번호

나. 양수 연월일 및 상대방의 이름 및 주소(법입에 있어서는, 명칭 및 소재지)

다. 생물학적 성상 및 그 검사 년월일

라. 계대배양의 상황

10) 두창병원체, 급성 회백수염병원체, 유아포병원균 또는 결핵균을 취급하는 작업실에서 사용하는 기구기계는 제품의 종류마다 표식을 부여하여 다른 제품의 제조에 사용하는 것을 금지할 것

11) 생물유래 의약품에 관한 제품의 제조에 사용하는 생물(식물을 제외)에 유래하는 원료(이하 [생물유래 원료]라 한다)에 대해서는 해당 생물유래 원료가 해당 제품의 제품표준서와 대조하여 적절한지 확인하고 그 결과에 관한 기록을 작성하여 보관할 것.

12) 생물유래의약품에 관한 제품의 제조에 사용하는 생물유래원료에 대해서는 후생노동대신이 정한 바에 따라 기록해야 한다고 되어 있는 사항을 제 30 조 제 2 호 및 제 3 호에 규정하는 기간 스스로 보관하고, 또는 해당 생물유래원료의

원재료(제조에 사용하는 원료 또는 재료(제조공정에서 사용되는 것을 포함)의 유래로 되는 것을 말한다.)을 채취하는 업자 등(이하 [원재료 채취업자 등]이라 한다)와의 사이에서 계약을 체결함에 따라 해당 원재료 채취업자 등이 적절하게 보관하는 것으로 할 것

13) 제 10 조 제 9 호 및 전 2 호의 기록을 제조하는 생물유래 의약품 등인 제품 Lot 마다 작성하고 보관할 것

2. 제조업자 등은 세포조직의약품에 관한 제품을 제조하는 경우에는 제조부서에 제10조 및 전 항에 규정하는 업무 외, 절차서 등에 근거하여 다음에 적은 제조관리에 관한 업무를 적절하게 시켜야 한다.

1) 다른 donor 또는 donor 동물로부터 채취한 세포 또는 조직을 취급하는 경우에는 해당 세포 또는 조직의 혼동을 교차오염을 방지하기 위해 필요한 조치를 취할 것

2) 원료가 되는 세포 또는 조직에 대해서 입고 시에 다음에 적은 사항에 관한 기록에 의해 해당 제품의 제품표준서와 대조하여 적절한 것인 것을 확인하고, 그 결과 기록을 작성하고 보관할 것

가. 해당 세포 또는 조직을 채취한 시설

나. 해당 세포 또는 조직을 채취한 연월일

다. 해당 세포 또는 조직이 사람에 관한 것인 경우에는 donor screening(donor 에 대해서 문진, 검사 등에 의한 진단을 하여 세포조직 의약품에 관한 제품의 원료가 되는 세포 또는 조직을 제공하는데 있어 충분한 적격성을 가졌는지 여부를 판정하는 것을 말한다)을 위한 donor 의 문진, 검사 등에 의한 진단의 상황

라. 해당 세포 또는 조직이 동물에 관한 것인 경우에는 donor 동물의 입고 상황 및 donor screening(donor 동물에 대해서 시험 검사 및 사육관리를 하여 세포조작 의약품에 관한 제품의 원료가 되는 세포 또는 조직을 제공하는데 있어 충분한 적격성을 가졌는지 여부를 판정하는 것을 말한다)을 위한 donor 동물의 시험 검사 및 사육관리 상황

마. 해당 세포 또는 조직을 채취하는 작업의 경과

바. 가.~라. 외에 세포조직의약품에 관한 제품의 품질 확보에 관하여 필요한 사항

3) 원료가 되는 세포 또는 조직을 donor 동물로부터 채취하는 경우에는 채취 과정에서의 미생물 등에 의한 오염을 방지하기 위해 필요한 조치를 취함과 함께, 해당 조치의 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

4) 직원이 다음 중 하나에 해당하는 경우에는 해당 직원을 청정구역 또는 무균 구역에서의 작업에 종사시키지 않을 것

가. 제품 등이 미생물 등에 의해 오염될 위험이 있는 건강상태에 있는 경우

나. 세포 또는 조직의 채취 또는 가공 직전에 세포 또는 조직이 오염될 위험이 있는 미생물 등을 취급하고 있는 경우

5) 제품에 대해서 제품마다 출하처 시설명, 출하일 및 Lot 를 파악하고, 그 기록을 작성하고 보관할 것

6) 배송에 대해서 제품의 품질 확보를 위해 필요한 조치를 취하고, 해당 조치 기록을 작성하고 보관할 것

7) donor 동물의 입고 후의 사육관리에 관한 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

8) 제 2 호, 제 3 호, 제 5 호 및 제 6 호의 기록을, Lot(제 5 호의 기록에 있어서는, 제품)마다 작성하고 보관할 것

3. 제10조 및 제2항에 규정하는 생물유래의약품에 관한 제품에 관한 기록은 제조에 사용한 생물유래원료에 관한 기록부터 해당 생물유래 원료를 사용하여 제조된 제품에 관한 기록까지의 일련의 것을 적절하게 확인할 수 있도록 보관되어 있어야 한다.

(품질관리)

제28조 제조업자 등은 법 제2조 제11항에 규정하는 특정 생물유래제품인 의약품(이하 [특정 생물유래 의약품]이라 한다.) 또는 세포조직 의약품에 관한 제품에 대해서는 제11조 제1항 제3호 및 제21조의 규정에 관계없이 Lot 마다(Lot를 구성하지 않는 특정 생물유래 의약품에 있어서는, 그 제조에 사용한 생물유래 원료에 대해서, 해당 제품의 제조번호 또는 해당 생물유래 원료의 Lot 마다) 소정의 시험 검사에 필요한 양의 2배 이상의 양을 참고품으로 하고, 제조된 날부터 다음 각 호에 적은 기간 적절한 보관 조건 하에서 보관해야 한다. 다만, Lot를 구성하지 않는 특정 생물유래 의약품에 관한 제품이고 원재료 채취업자 등과의 사이에 해당 원재료 채취업자 등이 참고품을 다음 각호에 적은 기간 보관하는 것을 계약하고 있는 것에 대해서는 이 제한은 없다. 또한, lot를 구성하는 특정 생물유래 의약품 또는 세포조직 의약품에 관한 제품에 있어서는 해당 제품의 유효기간에 1년(방사성 의약품에 관한 제품에 있어서는 1개월)을 가산한 기간이 경과한 후는, 해당 제품의 제조에 사용된 생물유래 원료의 보관을 가지고 제품의 보관을 대신할 수 있다.

1) 특정 생물 유래 의약품에 관한 제품에 있어서는, 그 유효기간에 10 년을 가산한 기간

2) 세포조직 의약품에 관한 제품(전 호에 적은 것을 제외)에 있어서는, 적절한 기간

2. 제조업자 등은 생물유래 의약품 등에 관한 제품을 제조하는 경우에는 품질부서에 제11조에 규정하는 업무 외, 절차서 등에 근거하여 다음에 적은 품질관리에 관한 업무를 계획적이고 적절하게 행해야 한다.

1) 검체의 혼동 및 교차오염을 방지하기 위해 검체를 적절한 식별 표시에 의해 구분할 것

2) 품질관리상 중요하고 또한, 제품에서는 실시할 수 없는 시험 검사에 대해서는 제조 공정의 적절한 단계에서 실시할 것

3) 사용동물(시험 검사에 사용하는 것에 한한다. 이하 이 항에서 같다)을 항상 적정한 관리 하에 사육하고, 사용 시에는 건강 관찰을 함으로써 전염병에 걸려있는 동물 외에 사용에 적합하지 않은 동물을 사용하는 일이 없도록 할 것.

4) 미생물에 의해 오염된 모든 물품(시험 검사 과정에서 오염된 것에 한한다) 및 사용 동물의 사체를 보건위생 상의 지장이 생길 위험이 없도록 처치할 것

5) 시험 검사에 사용하는 미생물의 주(株) 취급에 대해서 다음에 적은 사항에 관한 기록을 작성하고 보관할 것

가. 미생물의 명칭 및 용기 마다 부여된 번호

나. 양수된 연월일 및 상대방의 이름 및 주소(법인에 있어서는 명칭 및 소재지)

다. 생물학적 성상 및 그 검사년월일

라. 계대배양의 상황

6) 시험검사 결과의 기록을 제조하는 생물유래 의약품 등에 관한 제품의 Lot 마다 작성하고 보관할 것

3. 제조업자 등은 세포조직 의약품에 관한 제품을 제조한은 경우에는 품질부서에 제11조 및 전 항에 규정하는 업무 외, 절차서 등에 근거하여 다음에 적은 세포조직 의약품에 관한 제품의 품질관리에 관한 업무를 적절하게 시켜야 한다.

1) donor 동물의 입고 시 및 입고 후의 시험 검사를 하는 것, 그 외 필요한 업무를 스스로 하거나, 해당 업무의 내용에 따라 미리 지적한 자에게 시킬 것

2) 전 호에 규정하는 업무의 기록을 작성하고, 이것을 보관할 것

4. 전 3항에 규정하는 생물 유래 의약품에 관한 기록은 제조에 사용한 생물 유래 원료에 관한 기록부터 해당 생물유래 원료를 사용하여 제조된 제품에 관한 기록까지의 일련의 것을 적절하게 확인할 수 있도록 보관되어 있어야 한다.

(교육 훈련)

제29조 제조업자 등은 생물유애 의약품 등에 관한 제품을 제조하는 경우에는 미리 지정한 자에게 제19조 및 제25조에 규정하는 업무 외, 절차서 등에 근거하여 다음에 적은 업무를 시켜야 한다.

1) 생물유래 의약품 등의 제조 또는 시험 검사에 종사하는 직원에 대해서 미생물학, 의학 및 수의학 등에 관한 교육 훈련을 실시할 것
2) 무균 구역 및 병원성을 가진 미생물을 취급하는 구역 등에서의 작업에 종사하는 직원에 대해서 미생물 등에 의한 오염을 방지하기 위해 필요한 조치에 관한 교육 훈련을 실시할 것

(문서 및 기록의 관리)

제30조 제조업자 등은 생물유래 의약품 등에 관한 제품을 제조하는 경우에는 제20조 제3호의 규정에 관계없이 이 성령에 규정하는 문서 및 기록을 작성일부터 다음 각 호에 적은 기간(다만, 교육 훈련에 관한 기록에 있어서는 5년간) 보관해야 한다.

1) 생물유래 의약품 및 세포조직 의약품(이하 [생물유래·세포조직 의약품]이라 총칭한다) 이외의 제품에 있어서는, 5 냔간(다만, 해당 의약품의 유효기간에 1 년을 가산한 기간이 5 년 보다 긴 경우에는, 그 유효기간에 1 년을 가산한 기간)
2) 특정 생물유래 의약품 또는 사람의 혈액을 원재료로서 제조된 생물유래 의약품에 관한 제품에 있어서는, 그 유효기간에 30 년을 가산한 기간
3) 생물유래·세포조직 의약품에 관한 제품(전 호에 적은 것을 제외)에 있어서는 그 유효기간에 10 년을 가산한 기간

제5절 잡칙

(기록의 보관 특례)

제31조 전 조의 규정에 관계없이 제조업자 등은 후생노동대신이 지정하는 생물유래 의약품에 관한 제품에 있어서는 미리 지정한 자에게 전 조에 규정하는 기록을 후생노동대신이 지정하는 기간 동안 보관시켜야 한다. 다만, 원재료 채취업자 등과의 사이에서 계약을 체결함으로써 해당 원재료 채취업자 등에서 해당 기간 적절하게 보관하는 것으로 한 경우에는 이 제한은 없다.

제3장 의약부외품 제조업자 등의 제조소에서의 제조관리 및 품질관리

(의약부외품의 제조관리 및 품질관리)

제32조 의약부외품에 대해서는 전 장의 규정(제7조 제4호, 제9조 제5호, 제23조 제3호 라. 및 제4절을 제외)을 준용한다. 이 경우에 제4조 제1항 중 [법 제17조 제3항에 규정하는 의약품 제조관리자]로 있는 것은 [법 제17조 제5항에 규정하는 책임기술자]로, 전 장중 [제조관리자]로 있는 것은 [책임기술자]로, 제7조 제2호 중 [법 제42조 제1항]으로 있는 것은 [법 제42조 제2항]으로, 제11조 제1항 제3호 중[제9조 제2항]으로 있는 것은 [제20조에서 준용하는 제9조 제2항]으로, 제2절 중 [무균의약품]으로 있는 것은 [무균의약부외품]으로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

부칙

(시행기일)

제1조 이 성령은, 2005년 4월 1일부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 외국 제조업자에 대해서는 이 성령의 시행일부터 2년간은 이 성령에 의한 개정 후의 제9조, 제23조, 제26조 및 제32조에서 준용하는 제9조 및 제23조의 규정을 적용하지 않을 수 있다.

제3조 의약품 및 의약부외품의 수입판매관리 및 품질관리규칙(1999년 후생성령 제62호)은 2005년 3월 31일을 기한으로, 그 효력을 잃는다.

부칙 (2014년 7월 30일 후생노동성령 제87호)

(시행기일)

제1조 이 성령은 약사법 등의 일부를 개정하는 법률(이하 [개정법]이라 한다)의 시행일(2014년 11월 25일)부터 시행한다.

부록5 의약품 등 적합성 조사 신청 시 제출해야 하는 자료에 대해서

사무연락

2015년 06월 18일

독립행정법인 의약품 의료기기 총합기구

품질관리부

의약품 등 적합성 조사 신청 시 제출해야 하는 자료에 대해서

의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률(1960년 법률 제145호) 제14조 제6항(같은 조 제9항 및 제19조의2 제5항에서 준용하는 경우를 포함) 또는 제80조 제1항의 규정에 근거하여 의약품 또는 의약부외품(이하 [의약품 등]이라 한다)의 승인을 받고자 할 때, 승인사항의 일부변경에 대해서 승인을 받고자 할 때 혹은 제조하고자 할 때에 받은 조사(이하 [신규 적합성 조사]라 한다) 또는 승인 취득 후 혹은 제조개시 후 5년 마다 받은 조사(이하 [정기 적합성 조사]라 한다)의 신청을 하는데 있어서, 독립행정 법인 의약품 의료기기 총합기구(이하 [총합기구]라 한다)에 제출해야 하는 자료에 대해서는, 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙(1961년 후생노동성령 제1호. 이하 [시행규칙]이라 한다) 제50조 제2항(제111조에서 준용하는 경우를 포함) 및 2005년 3월 30일부 약식감마발 제0330001호 후생노동성 의약식품국 감시지도·마약 대책과장 통지 [의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 및 채혈 및 헌혈 알선업 단속법의 일부를 개정하는 법률의 시행에 수반하는 의약품, 의료기기 등의 제조관리 및 품질관리(GMP/QMS)에 관한 성령 및 고시의 제정 및 개폐에 대해서] 및 2013년 8월 30일부 약식감마발 제0830 제1호 후생노동성 의약식품국 감시지도·마약대책과장 통지 [의약품 및 의약부외품의 제조관리 및 품질관리 기준에 관한 성령의 취급에 대해서](이하 겸해서 [시행통지]라 한다)에 정해진 것 외, 2013년 12월 2일부 총합기구 품질관리부 사무연락 [의약품 등 적합성 조사의 신청에 있어서 제출해야 하는 자료에 대해서] 및 2014년 6월 25일부 이 사무연락 [정기 조사에 관한 의약품 적합성 조사 신청 시의 유의점에 대해서]에 의해 나타내 왔다.

이번에 의약품 등 적합성 조사의 한층 더 합리화를 도모하는 것을 목적으로서 상기 자료에 대해서 하기와 같이 수정하기로 했으므로 잘 파악한 다음에 관계자에게 알리도록 한다. 본 사무연락에 대해서는 2015년 6월 18일 이후 신청에 적용하기로 한다.(또한, 2015년 7월 18일까지의 사이에는 종전 예에 따라 이어서 신청을 할 수 있는 것으로 한다) 이 적용 개시를 통해, 2013년 12월 2일 총합기구 품질관리부 사무연락 [의약품 등 적합성 조사의 신청에 있어서 제출해야 하는 자료에 대해서] 및 2014년 6월 25일부 이 사무연락 [정기조사에 관한 의약품 적합성 조사 신청 시의 유의점에 대해서]는 폐지한다.

제1. 조사의 신청 시기에 대해서

총합기구의 적합성 조사에 요하는 표준적 사무처리 기간은 6개월로 하고 있다. 제조판매 승인 심사의 진보상황 등을 근거로 적절한 시기에 신청 한다.

제2. 조사 신청에 있어서 총합기구에 제출해야 하는 자료의 제출 방법에 대해서

1. check list 1 또는 check list 2에 필요사항을 기입한 다음 제출해야 하는 자료와 합하여 조사 신청서에 첨부하도록 한다. 원칙적으로, 조사신청서에 제출해야 하는 자료가 첨부되어 있지 않은 신청은 접수되지 않는 것으로 한다. 적합성 조사 schedule을 근거로 사전에 여유를 가지고 자료를 갖춘다.
2. 조사 신청 후에 MF 국내 관리인, 조사대상 제조소 등이 첨부 자료의 일부를 총합기구 품질관리부 앞으로 직송하는 경우는 check list에 제출 예정일 등을 기재한 후 조사 신청서에 첨부해 준다. 또한, 자료가 조사신청 후에 신속하게 제출되도록 조사 신청자가 사전에 조정해 준다. 조사 신청되었음에도 불구하고 장기간에 걸쳐 제출해야 하는 자료가 제출 되지 않은 경우는 조사 신청의 취하를 부탁하는 일도 있다.
3. 조사 신청 후에 MF국내 관리인, 조사 대상 제조소 등이 첨부 자료의 일부를 총합기구 품질관리부 앞으로 직송하는 경우는 조사 신청자로부터 MF국내 관리인, 조사 대상 제조소 등에 대해서 이하의 점을 알아 둔다.
   1) 겉에 [GMP 적합성 조사자료]인 것, [조자 신청자명], [자료 제출자명], [조사 대상 제조소 등 이름] 및 GMP적합성 조사 신청서에 부여된 [시스템 접수번호] 및 [총합기구의 조사 담당자명]을 명기해 준다. [시스템 접수 번호] 및 [총합기구의 조사 담당자 명]이 미정인 경우는 미정으로 기재해 준다.
   2) 복수의 조사신청에 관한 자료를 1개의 포장으로서 송부하는 경우는 어느 자료가 어느 시스템 접수 번호의 것인지 알 수 있도록 개개의 자료에 관한 [조사

신청자명], [자료 제출자명], [제조소명] 및 GMP 적합성 조사신청서에 부여된 [시스템 접수번호] 및 [총합기구의 조사 담당자명]을 명기한 일람표를 첨부해 준다.

3) 하나의 신청에 대한 첨부 자료가 복수의 포장에 나뉜 경우는 1/3, 2/3, 3/3과 같이 전체의 개수를 알 수 있도록 기재해 준다. 각각의 포장에 상기 2)에서 지정한 정보를 기재해 준다.

제3. 정기 조사의 대표제품의 선정에 대해서

복수의 품목에 관한 신청을 동시에 하는 경우는 대표로 하는 제품을 시행통지에 따라 명백한 근거를 가지고 선정해 준다. 대표 제품은 가능한 한 지금까지의 정기 조사 시에 선정된 것과는 별개의 것을 분류 마다 선정해 준다. 또한, 지금까지의 정기 조사 시에 대표 제품으로서 선정한 품목도 명기해 준다. 또한, 대표제품이 부적당하다고 생각되는 경우에는 대표 제품 선정의 변경을 의뢰하는 일이 있다.

제4. 조사 신청에 있어서 총합기구에 제출해야 하는 자료에 대해서

1. 신규 적합성 조사신청에 있어서 제출해야 하는 자료는 시행통지 제1장 제3의 9(1)에 나타낸 것 외, 별지 1에 적은 것으로 한다. 또한, 별지 1에 적은 자료가 모두 갖추어진 시점에 check list 1에 필요사항을 기입한 후 제출해야 하는 자료와 맞추어 조사 신청서에 첨부해 준다.
2. 정기 적합성 조사 신청에 있어서 제출해야 하는 자료는 시행통지 제1장 제3의 9(2)에 나타낸 것 외, 별지 2에 적은 것으로 한다. 또한, 별지 2에 적은 자료가 모두 갖추어진 시점에 check list 2에 필요사항을 기입한 후 적합성 조사 신청을 해 준다.

제5 기타

1. 의약품 등 적합성 조사를 현장의 조사로 할지 서면에 의한 조사로 할지의 판단은 시행통지에서 언급되어 있는 [제조관리 또는 품질관리에 주의를 요하는 정도(제조공정의 복잡성, 제품의 사용에 있어서의 risk 정도 등), 과거의 현장 조사 결과, 과거에서의 부적합, 회수 등의 유무 및 내용] 등 외, 제출된 자료의 내용도 감안하여 조사권자인 총합기구의 책임에서 행하는 것으로 한다.
2. 서면에 의한 조사와 판단된 신청에서 특별한 사정에 의해 자료의 제출이나 담당부로부터의 조회사항에 대한 대응에 시간으로 요하는 것이 전망되는 경우는 신속하게 그 내용을 품질관리부에 연락하도록 부탁한다.

별지 1

신규 적합성 조사신청에 있어서 제출해야 하는 자료

신규 적합성 조사신청에 있어서 제출해야 하는 자료는, 시행규칙 제50조 제2항(제111조 및 제264조 제2항에서 준용하는 경우를 포함)에서 [적합성 조사에 관한 품목의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료] 및 [적합성 조사에 관한 제조소의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료]로 규정되어 있는 바 구체적으로는 이하와 같다.

제1. 시행통지에 정해진 것

1. 해당 적합성 조사의 신청일부터 과거 2년간에 실시된 GMP조사(다른 적합성 조사권자 등이 실시한 조사를 포함)에 관한 적합성 조사 결과 통지서 또는 보사 보고서의 사본
2. 외국 제조소에 관한 조사와 관련하여 MRA를 체결하고 있는 국가 등에서의 제조소에 대해서는 해당 MRA에 근거한 상대국 등의 적합성 증명서 등, MOU등의 교환을 하고 있는 국가 등에서의 제조소에 대해서는 해당 MOU등에 근거한 상대국 등의 증명서 등을, 이 국가 이외의 국가 등에서의 제조소에 대해서는 WHO증명서, 그 국가 당국에 의한 적합성 증명서 등
3. 신청품목의 제조판매 승인신청서(수출용 의약품 등의 제조 신고에 근거한 경우에는 그 신고서)의 사본

제2. 시행통지 제1장 제3의 9(2) ㅗ [적합성 조사권자가 필요로 하는 자료]

1. 조사 대상품목 등 개요 및 제조소 개요

1) 해당 제조소에서의 조사 대상 품목 등에 관한 개요(양식 1)

2) 의약품 제조소 개요(국내 제조소용)(양식2) 또는 의약품 제조소 개요(외국 제조소용)

(양식)

외부 시험검사기관에 관한 신청의 경우에는, 양식2 또는 양식3에 대해서는 제출 불필요하고, 외부 시험검사기관의 란에 소요사항을 기재한 양식 1을 제출해 준다.

별지 2

정기 적합성 조사 신청에서의 제출해야 하는 자료

정기 적합성 조사 신청에 있어서 제출해야 하는 자료는, 시행규칙 제50조 제2항(제111조 및 제264조 제2항에서 준용하는 경우를 포함)에서 [적합성 조사에 관한 품목의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료] 및 [적합성 조사에 관한 제조소의 제조관리 및 품질관리에 관한 자료]로 규정되어 있는 바 구체적으로는 이하와 같다.

제1. 시행통지에 정해진 것

1. 해당 적합성 조사의 신청일부터 과거 2년간에 실시된 GMP조사(다른 적합성 조사권자 등이 실시한 조사를 포함)에 관한 적합성 조사 결과 통지서 또는 조사보고서의 사본
2. 외국 제조소에 관한 조사와 관련하여 MRA를 체결하고 있는 국가 등에서의 제조소에 대해서는 해당 MRA에 근거한 상대국 등의 적합성 증명서 등, MOU등의 교환을 하고 있는 국가 등에서의 제조소에 대해서는 해당 MOU등에 근거한 상대국 등의 증명서 등을, 이 국가 이외의 국가 등에서의 제조소에 대해서는 WHO증명서, 그 국가 당국에 의한 적합성 증명서 등
3. 제조판매승인서(수출용 의약품 등의 제조 신고에 근거한 경우에는, 이 신고서)의 사본
4. 과거 5년간의 중대 변경 승인서의 사본
5. 과거 5년간의 경미변경 신고서의 사본
6. 2개 이상의 품목에 관한 신청을 동시에 할 때는 작업소, 작업실, 구역, 설비 등에 의해 분류하고 그 분류 마다 대표적인 제품을 선정하고, 그 분류 및 선정의 근거를 나타낸 자료(이 규정에 의해 대표 제품을 선정한 경우에는 1.~5.의 자료는 해당 대표 제품에 관한 것에 한정해도 상관없다)
7. 과거 5년간의 신청 품목에 관한 회수의 유무(있는 경우에는, 그 개요)
8. 선서서(양식에 대해서는 시행통지를 참조)

※ 원칙적으로, 대표제품은 전회의 정기 적합성 조사에서 선정된 것과는 다른 것으로 해 준다.

제2. 시행 통지 제1장 제3의 9(2) 아. [적합성 조사권자가 필요로 하는 자료]

1. 조사 대상품목 등 개요 및 제조소 개요

1) 해당 제조소에서의 조사 대상품목 등에 관한 가요(양식 1)

2) 의약품 제조소 개요(국내 제조소용) (양식 2) 또는 의약품 제조소 개요(외국 제조소용)(양식 3)

외부 시험검사 기관에 관한 신청의 경우에는, 양식2 또는 양식3에 대해서는 제출 불필요하고, 외부 시험 검사 기관 란에 소요사항을 기재한 양식 1을 제출한다.

2. GMP 조직도 및 품질보증체제에 관한 자료

GMP 조직의 각 책임자에 관해서는 이름 및 제조업자 내에서의 직명을 기재해 준다. 또한, 경영진 등 전사적인 품질보증부서가 관여하는 경우에는 해당 제조소의 품질부서와의 관계를 알 수 있도록 기재해 준다.

3. 제조공정에 관한 자료

조사 대상 제조소의 제조관리자(외국 제조업자에 있어서는 제조소의 책임자) 및 주원료 등 등록원부(MF)를 이용하는 경우는 MF국내 관리인도 이하의 일을 확인한 다음에 별지 3 또는 별지 4의 서명을 한 선서서의 원본을 제출해 준다. 전 조사대상품목의 제조방법(공정 parameter, 공정 내 관리시험항목 및 관리치 등을 포함), 규격 및 시험방법이 제조판매 승인서 또는 MF의 내용과 차이가 없어야 한다. 이하 4.~6.의 자료에 대해서는, 본 통지 제3.에 따라 대표제품을 선정한 경우에는 해당 대표제품에 관한 것에 한정해도 상관없다.

4. 제조 실적

대표 제품 또는 조사 대상 품목의 연간 제조 lot수, 연간 제조량 등을 기재한 list를 제출한다.

5. 제품 품질의 조사에 관한 자료

대표 제품 또는 조사 대상품목에 대해서 행한 최근 제품 품질의 보사 보고서의 개요부분의 사본 또는 해당 보고서의 개요를 별도 정리한 것을 제출해 준다. 이것들은, 조사 대상으로 한 group(대표 제품과 그 밖의 제품을 group화 하여 조사를 행한 경우에 한한다. group화 한 과학적 타당성 및 근거에 관한 기재를 포함)의 명칭, 조사대상 기간, 조사의 결과 및 고찰(재 밸리데이션 결과에 대한 고찰을 포함), 조사 결과에 근거하여 취해진 시정 조치 및 예방조치의 개요(계획을 포함) 및 조사한 책임자의 기명 날인 또는 서명(사본의 기초가 된 원본에 해당자의 기명날인 또는 서명이 되어 있는 경우에는, 사본에 수정하여 그것을 할 필요는 없다)가 포함되어 있는 것으로 한다. 또한, 그것들 중에 이하에 적은 조사 결과가 포함되어 있지 않은

경우에 해당 항목에 대해서 별도 조사를 하고 있을 때는 그 조사결과에 관한 자료를 제출해 준다.

(1) 원료 및 자재의 입고 시에 시험 검사 결과에 대한 조사

중요한 원료 및 자재(포장 자재(특히 신규 공급원으로부터의 것)을 포함)의 입고 시 시험 검사결과 및 공급자 평가의 적절성에 대한 고찰을 포함한 것일 것

(2) 중요한 공정관리 및 최종 제품의 품질관리 결과에 대한 조사

통계학적 해석 결과에 근거한 공정관리 규격 및 제품 규격의 타당성에 대한 고찰을 포함한 것일 것

(3) 확립된 규격에 대해서 부적합이었던 모든 batch 및 그것들의 조사에 대한 조사

조사 대상 품목(대표 품목에 관한 조사에 한정하지 않은 것)의 제조에서 규격 부적합이 있었던 경우에는 원인 규명 조사결과를 근거로 한 시정 조치 및 예방 조치의 개요 및 고찰을 포함한 것일 것

(4) 모든 중대한 일탈 또는 부적합, 그것들에 관련하는 조사 및 결과로서 실시한 시정 조치 및 예방조치의 유효성에 대한 조사

조사 대상 기간 중에 유효성을 밝힐 수 없었던 시정 조치 및 예방조치에 대해서는 차기 조사에서 (8)에 관한 항목으로서 취급하는 것일 것

(5) 공정 또는 분석 방법에 대해 실시한 모든 변경에 대한 조사

실시한 변경의 결과, 지장이 없었던 것에 대한 고찰을 포함한 것일 것

(6) 안정성 모니터링 결과 및 모든 좋지 않은 경향에 대한 조사

계획적으로 안정성 모니터링의 대상으로 한 Lot와는 별개로 변경, 일탈 등을 이유로서 안정성 모니터링 대상으로 한 Lot에 관해서는 해당 이유도 근거로 한 고찰을 포함한 것일 것.

(7) 품질과 관련된 모든 반품, 품질 정보 및 회수 및 그 당시 실시된 원인 규명 조사에 대한 조사

유사 반품, 품질 정보의 수령 또는 회수가 몇 번이나 발생하고 있는 경우에는,

trend해석 등의 결과도 근거로 한, 그 원인 등에 대한 고찰을 포함하는 것일 것

(8) 공정 또는 장치에 대해서 종전에 실시한 시정 조치의 적절성에 대한 조사

대표 품목의 제조에 관한 공정 또는 장치에 대해서 실시한 시정 조치 중 종전의 조사대상 기간 중에 유효성을 밝힐 수 없었던 것이 적절했는지 여부에 대한 고찰을 포함하는 것일 것

(9) 관련하는 장치 및 utility의 적격성 평가 상황

장치 및 utility(HVAC, 물, 압축공기 등)의 적격성 평가(전자에 관해서는 교정을, 후자에 관해서는 일상 점검 및 정기 maintenance를 포함)이 계획적으로 행해지고 있는 것의 확인 결과를 포함하는 것일 것

(10) 위탁하고 있는 경우에는, 위탁처에 대한 관리에 대한 조사

외부 시험 검사 기관 등과의 계약이 최신의 상태인 것의 확인 결과를 포함한 것일 것

6. 밸리데이션의 실시 상황에 관한 자료

전회 조사일 이후에 대표품목 또는 조사 대상 품목을 대상으로서 실시한 밸리데이션 내용에 무균 조작공정, 무균화 공정 등과 무균성을 보증하는 공정의 밸리데이션에 관한 목적, 실시 빈도, 결과 등을 요약한 자료를 제출해 준다. 정기적으로 실시한 process simulation test에 관한 자료는 반드시 제출해 준다. 또한, 밸리데이션 중에 변경 및 일탈 사례가 발생하고 있던 경우는 시정 조치 및 예방 조치의 개요에 추가하여 현 시점에서의 처리 상황을 설명해 준다.

7. 생물 유래 원료기준에 대한 대응 상황에 관한 자료

대표 제품 및 그 외 조사대상 품목에 관하여 생물 유래 원료 기준에 대한 대응을 알 수 있는 자료를 제출해 준다. 생물 유래 원료기준의 대상이 되는 원료가 없는 경우에는 그 내용을 기재해 준다.

제3. 유의사항

1. 이상, 별지 2 제2에 나타낸 자료는 표준적인 것이고 조사 대상품목, 조사 대상 공정, 이전의 조사결과 등에 근거하여 제조지시·기록서의 사본, 시험 기록 및 제조·시험 검사의 절차서의 사본 등을 포함하는 자료를 추가 제출해 주는 경우가 있다. 실제로는 조사 담당자의 지시에 따라 준다.

2. 영어 이외의 외국어로 기재된 자료를 제출하는 경우는 그 개요를 일본어 또는 영어로 작성하고 자료에 첨부해 준다.

3. 조사 대상 제조소에서 총합기구 품질관리부에 직접 자료를 제출할 때는 미리 조사 담당자에게 그 내용을 연락해 준다. 또한, 조사 신청자부터 조사 대상 제조소에 대해서는 본 사무연락 제3의 유의사항을 전달하고, 겉에 [GMP 적합성 조사자료]인 것, [조사 신청자명], [자료 제출자명], [제조소명] 및 GMP 적합성 조사 신청에 부여된 [시스템 접수 번호] 및 [총합기구의 조사 담당자명]이 지체 없이 명기되도록 조정해 준다. [시스템 접수 번호] 및 [총합 기구의 조사 담당자명]이 미정인 경우는 미정으로 기재되도록 조정해 준다.

4. 과거 2년 이내에 총합기구에 조사 신청했을 때에 제출한 자료에 변경이 없는 경우는 해당 자료를 특정할 수 있는 정보(기 신청의 조사 신청자명, 적합성 조사 시스템 접수 번호, 조사 대상품목 및 적합성 조사 신청 년월일)을 기재함으로써 자료의 제출을 생략하는 것이 가능하다.

5. MRA 대상국 당국에 의한 MRA 대상품목에 관한 GMP 적합성 증명서(원본에 한한다) 또는 Eudra GMDP data base에 등록된 증명 내용의 사본 그 외 해당 증명 내용을 참조하기 위한 Certificate Number를 알 수 있는 자료를 첨부할 수 있는 경우에는, 제2에 적은 자료(1. 및 7.에 관한 것을 제외)를 생략하는 것이 가능하가. 또한, MOU 교환국 당국에 의한 GMP 적합성 증명서(원본에 한한다)를 첨부할 수 있는 경우에는 자료의 생략이 가능한 경우가 있다. 실제로는 조사 담당자의 지시에 따라 준다.

6. site master file에 상기 자료의 내용과 동등 이상의 기재가 있는 경우에는 site master file(일본어 또는 영어)의 제출을 가지고 해당 자료에 대신하는 것이 가능하다.

7. 내용이 제조관리자(외국 제조업자에 있어서는 제조소의 책임자)에 의해 승인되어 있는 것을 확인할 수 없는 것(해당 조사를 위해 작성된 요약 등의 문서, GMP관리외의 문서 등)을 자료로서 제출하는 경우에는 제조관리자(외국 제조업자에 있어서는 제조소의 책임자)가 그것들의 내용에 책임을 가진 것을 설명하고 서명을 하여 제출해 준다.

별지 3

선서서

[○○제조소]에서의 하기 품목의 제조방법, 규격 및 시험방법은, 제조판매 승인서에 기재된 내용과 불일치는 없다.

<조사 대상 품목> (조사 대상 품목이 복수인 경우는 모두 기재)

제조소명:

소재지:

제조관리자/제조소의 책임자 (서명·날짜)

독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구

품질관리부장 에게

별지 4

선서서

[○○제조소]에서의 하기 품목의 제조방법, 규격 및 시험방법은, MF에 기재된 내용과 불일치는 없다.

<조사 대상 품목> (조사 대상 품목이 복수인 경우는 모두 기재)

제조소명:

소재지:

제조관리자/제조소의 책임자 (서명·날짜)

MF 국내 관리인(서명·날짜)

독립행정법인 의약품 의료기기 종합기구

품질관리부장 에게

양식 1

해당 제조소에서의 조사대상 품목 등에 관한 개요

년 월 일 현재

제조판매업자의 이름 (법인에서는, 명칭)	
품목명	
제조소의 명칭	
제조소의 소재지	

조사 대상품목 등에 관한 정보 해당하는 □에 √를 기재해 주세요.

제조시설·설비기기	주원료 제조를 포함하는 1차 포장공정까지의 제조에 관한 건물: □전용 □ 공용(일부 공용을 포함) 제조구역: □전용 □ 공용(일부 공용을 포함) 제조설비기기: □전용 □ 공용(일부 공용을 포함)
	* 어느 것인가가 [공용(일부 공용을 포함)]에 해당하는 경우에는, 그것을 공용하는 제품 등이: □고 생리활성물질(어떤 종의 스테로이드류(성호르몬, 활성이 강한 스테로이드 등)이나 세포독성이 있는 항암제와 같이 강한 약리작용 또는 독성을 가진 물질 등) □페니실린계 항생물질 □β락탐계 항생물질 □상기에 해당 없음 □개시 없음
	2차 포장공정 이후의 제조에 관한 시설·설비기기: □전용 □ 공용(일부 공용을 포함)
제조공정의 범위	□주원료 중간체 제조 □주원료 제조 □주원료의 일부공정(주원료의 분쇄 등) □주원료의 소분 □제제 제조 □제제의 일부공정(제제의 코팅 등) □제제의 소분(PTP포장, 병 충전 등) □포장 · 표시 □보관
제품 정보	□생물학적제제 등 □방출조절제제 □시린지 주사제 □수액 □분말 주사제 □동결건조 주사제 □용액 주사제 □기타(제)

주원료 정보 MF이용 □있음 □없음	□신규 유효성분 □기존 유효성분
	□백신 □유전자 재조합, 세포배양 응용 □항 혈청 □고 생리활성 물질(어떤 종류의 스테로이드류(성 호르몬, 활성이 강한 스테로이드 등)이나 세포 독성이 있는 항암제와 같이 강한 약리작용 또는 독성을 가진 물질 등) □페니실린계 항생물질 □β 락탐계 항생물질 □헤파린성 물질 □사람 유래 물질 □생약(주원료로서의) □비타민 □상기에 해당 없음( )
	□무균 주원료 □비 무균 주원료
	□JP수재품 □식품 첨가물 □기타( )
제조방법(무균제제)	□무균조작법 □최종멸균법 □기타( )
Process Validation의 실시 상황(정기적합성 조사의 경우는 기재 불필요)	□실 제조기기/ 실 제조 scale/ 연속 3batch의 조건에서 PV를 실시했다. 또는 실시할 예정이다.(실시월[1]: 년 월 일~ 월) □실 제조기기/ 실 제조 scale/ 연속 3batch이외의 조건에서 PV를 실시했다. 또는 실시할 예정이다.(실시월: 년 월 일~ 월)
GQP성령 제7조에 근거한 계약	□있음(계약일: 년 월 일) □없음(draft를 포함)(계약 예정일: 년 월 일)
외부 시험검사기관[2] (이용하는 경우에 기재할 것)	기관의 명칭
	기관의 소재지 TEL:

□자사의 다른 시설 (group회사[3]을 포함) □외부	□원료시험 시험명: □공정 내 관리시험 시험명: □출하시험 시험명:

1. 조사 신청 시에 미 실시의 경우는, 실시 예정 월을 기재 해 준다.
2. 외부 시험검사기관의 이용에 관해서는, 자사의 다른 시험검사시설과 그 이외의 외부 시험 검사기관을 나누어 복수인 경우에는 란을 추가하여 기재하도록 해 준다. 또한, 외부 시험검사기관을 이용하여 행하는 시험에 대해서는 [원료 시험], [공정 내 관리시험] 또는 [출하시험] 중 해당하는 곳에 기재해 준다. 또한, 유효성분, 부형제, 주사용수 등 승인(신청)서의 [성분 및 분량 또는 본질] 란에 기재된 성분의 품질 시험에 관한 기재도 필요하다. 다만, 환경 모니터링 등에 관한 시험 검사에 관한 기재는 불필요하다.
3. 통일적인 품질보증체제에 있는 경우

양식 2

의약품 제조소 개요(국내 제조소용)

년 월 일 현재

제조소의 명칭		
제조소의 소재지		
허가번호		최초 허가년월일
허가 기한		허가 구분

종업원 수(part사원 등을 포함)

전체 종업원 수 명	제조부서 명	QC부서 명	QA부서 명

제조관리자

이름	직명
전화 E-mail	

제조소에서 제조하고 있는 모든 품목수(모든 품목 수 안에, 해외용 품목 수를 ( )안에 기재)(예; 50품목 제조하고 있고, 50품목 내 10품목이 해외용인 경우: 50(10))

	주원료·중간체	제제화공정	1차 포장공정 이후	2차 포장공정 이후·표시·보관만
제조품목수				
* 상기 품목 중, 하기 물질을 함유하는 품목수를 기재				
고생리활성물질				
페니실린계 항생물질				
β락탐계 항생물질				

주) 1. 고 생리활성 물질이란, 어떤 종류의 스테로이드류(성 호르몬, 활성이 강한 스테로이드 등)이나 세포독성이 있는 항암제와 같이 강한 약리작용 또는 독성이 있는

물질 등을 말한다.

2. 주원료의 소분에 관해서는 [주원료·중간체] 란에 기재

조사대상품목의 상황

품목명	해당 제조소에서의 제조 개시 시기

시설 정보①

제조소 부지면적	창고면적
제조시설면적	시험검사시설면적

시설 정보② (사용하고 있는 중요한 컴퓨터화 시스템)

중요한 컴퓨터화 시스템의 명칭	□ERP □MES □LIMS □DCS □기타( ) □사용 없음

과거 5년간의 행정기관으로부터의 사찰 유무

행정기관명	시기	대상품목명	결과	현장인지 서명인지의 구별

과거 5년간의 회수·GMP 부적합 유무(있는 경우에는 개요를 기재)

양식 3

Form 3

의약품 제조소 개요(외국 제조소용)

Outline of Drug Manufacturing Site

(Foreign Manufacturing Site)

년 월 일 현재

As of DD/MM/YYYY

제조소의 명칭 Name of manufacturing site	
제조소의 소재지 Address of manufacturing site	
국내 연락처 Contacts in Japan	업자명 Name of the company 담당자 Contact person 전화 Phone E-mail

인정번호 Accreditation No.	최초인정년월일 Date of initial accreditation
인정 기한 Expiry date	인정 구분 Accreditation categort

종업원 수(Part 사원 등을 포함)

전체 종업원 수 Total 명	제조부서 Manufacturing department 명	QC부서 QC department 명	QA부서 QA department 명

제조소의 책임자

이름 Name	직명 Job title
전화 Phone	

E-mail

제조소에서 제조하고 있는 모든 품목수(모든 품목 수 내, 일본용 품목수를 ( )안에 기재)

(예: 50품목 제조하고 있고, 50품목 내 10품목이 일본용인 경우: 50(10))

Number of manufactured products(Number of products exported to Japan should be described in parenthesis)

(eg. If the site manufactures 50 products and 10 out of 50 products are exported to Japan: 50(10))

	주원료·중간체 Manufacturing of APIs/Intermediates	제제화 공정 Manufacturing of drug Products	1차 포장공정 이후 After primary packaging	2차 포장공정 이후·표시·보관만 Secondary packaging· Labeling· Storage
제조품목수 Number of products				
고생리활성물질 Highly bioactive substances				
페니실린계 항생물질 Penicillin antibiotics				
β 락탐계 항생물질 β-lactam antibiotics				

주) 1. 고 생리활성 물질이란, 어떤 종류의 스테로이드류(성 호르몬, 활성이 강한 스테로이드 등)이나 세포독성이 있는 항암제와 같이 강한 약리작용 또는 독성을 가진 물질 등을 말한다.

2. 주원료의 소분에 관해서는, [주원료·중간체] 란에 기재

Note)

1. "Highly bioactive substances" include strong pharmacological and/or toxic sunstances such as some sorts of steroids(e.g. sex hormones, and string steroides) or cytotoxic anticarcinogens

2. In cases of subdividing manufacture of APIs, please fill un the Manufacturing of API/Intermediate column

조사 대상 품목의 상황

Information of the products subject to inspection

품목명(영어명도 병기할 것) Names of the products(Please specify English names as well	해당 제조소에서의 제조개시시기 Commercial manufacture started from (MM/YY)	해당 제조소 제조품의 유럽 미국 유통 개시시기 Marketing in EU and US started from(MM/YY)	해당 제조소 제조품의 국내 유통개시 시기 Marketing in Japan started from (MM/YY)

시설 정보①

Information of the manufacturing site I

제조소 부지면적 Area of the site	창고면적 Area of the warehouse
제조시설면적 Area of the manufacturing facilities	시험검사시설면적 Area of the testing laboratory

시설 정보② (사용하고 있는 중요한 컴퓨터화 시스템)

Information of the manufacturing site II

(Overall function of major computer system adopted in the manufacturing site)

중요한 컴퓨터화 시스템의 명칭 Name of major computer system	□ERP □MES □LIMS □DCS □기타 Others( ) □사용 없음(N/A)

과거 5년간의 행정기관으로부터의 사찰 유무

History of GMP inspections by regulatory authorities over the past 5 years

행정기관명 Name of regulatory authrities	시기 Inspection date	대상품목명 Name of inspected products	결과 Inspection results	현장인지 서명인지의 구별 Type of inspection (On site/Desk top)

과거 5년간의 회수·GMP 부적합 유무(있는 경우에는 개요를 기재)

History of product recall or GMP non compliance over the past 5 years(Please specify details)

양식 2 및 3의 기재 상의 주의점

* [QC부서](Quality Control)은 품질관리부서(시험검사 담당부서)를 가리키는 것이다. 한편, [QA부서](Quality Assurance)은 품질보증부서를 가리키는 것이다. [품질부서]는 [QC부서]와 [QA부서]로 나뉜다.
* QC부서와 QA부서를 나누고 있지 않은 제조소에 관해서는, 품질부서로서 직원 수를 [QC부서]란에 기재하고, [QA부서]란 에는 0명으로 기재해 준다.
* [제조 품목 수] 항에는 조사 신청에 관한 품목 외, 해당 제조소에서 제조되고 있는 모든 제품에 관한 해당수를 기재해 준다.
* [시설 정보] 항에는 조사 신청에 관한 품목에 관련하는 시설 외, 해당 제조소로서의 시설 전체에 대한 해당 사항을 기재해 준다.
* [과거 5년간의 행정기관으로부터의 사찰의 유무] 항에는 조사신청에 관한 품목 외, 해당 제조소에서 제조되고 있는 모든 제품에 관한 해당 사항(해외 당국으로부터의 사찰에 관한 사항을 포함)을 기재해 준다.
* [과거 5년간의 회수, GMP부적합 유무]의 항에는 조사신청에 관한 품목 외, 해당 제조소에서 제조되고 있는 모든 제품 등에 관한 해당 사례의 유무 및 개요를 기재해 준다.
* [국내 연락처]의 항에는 총합기구의 조사 담당자가 contact를 취하는데 적절한 연락처를 기재해 준다.

check list 1

[신규] 또는 [중대변경] 적합성 조사신청

조사 신청 시에 첨부한 자료의 list

[조사 신청 시의 주의사항]

1. 아래 check list에 기재되어 있는 자료를 갖추어, 적합성 조사 신청을 해 준다.
2. 본 check list는, 적합성 조사 신청서에 첨부해 준다.
3. 적합성 조사 신청 schedule을 근거로, 사전에 여유를 가지고 자료를 준비해 준다.

조사신청자명	(예) ●제약주식회사	조사신청일	년 월 일
조사대상품목			
조사대상 제조소 등의 명칭			
조사대상이 되는 주원료등록원부(MF)의 등록번호	(예1) ●●● MF ●●●●● (예2) 없음		
비고			
[신규] 또는 [중대변경]: 적합성 조사신청 시 제출해야 하는 자료		첨부한 자료에 [○]등을 표시해 준다. 해당하지 않는 경우는 [사선]을 기재해 준다. (예 3) ○ (예 4) ●년 ●월●일까지 MF국내 관리인●가 제출한다. (예5) ●년 ●월●일까지 제조소에서 품질관리부에 직송한다,	

(※1)	1. 과거 2년간의 GMP적합성 조사결과 통지서/보고서 사본	(※3)
	2. MRA상대국 등의 적합성 증명서 등	(※3)
	3. 제조판매승인서(수출용의약품제조신고서)의 사본	(※3)
(※2)	1. 조사 대상품목 등 개요 및 제조소 개요(1) 양식1	(※3)
	(2) 양식2 또는 양식 3	(※3)

(※1) 시행통지에 정해진 것

(※2) 시행통지 제1장 제3의 9(2) ㅗ [적합성 조사권자가 필요로 하는 자료]의 일부

(※3) 적합성 조사 신청 시에 반드시 첨부해 준다. 조사대상 품목에 관한 특별한 사정에 의해 조사 신청 시에 제출할 수 없는 자료가 있는 경우는 그 이유를 기재해 준다. 또한, 자료의 수배/제출의 준비 등이 늦어져서 조사 신청 시에 자료를 제출할 수 없는 case는 특별한 사정이 있는 case로서 인정되지 않는다. 모든 자료가 갖추어진 시점에 조사 신청을 해 준다.

check list 2

[정기] 적합성 조사 신청

조사 신청 시에 첨부한 자료의 list

[조사 신청 시의 주의사항]

1. 아래 check list에 기재되어 있는 자료를 갖추어, 적합성 조사 신청을 해 준다.

2. 본 check list는, 적합성 조사 신청서에 첨부해 준다.

3. 적합성 조사 신청 schedule을 근거로, 사전에 여유를 가지고 자료를 준비해 준다.

조사신청자명	(예) ●제약주식회사	조사신청일	년 월 일
조사대상품목			
조사대상 제조소 등의 명칭			
조사대상이 되는 주원료등록원부(MF)의 등록번호	(예1) ●●● MF ●●●●● (예2) 없음		
비고			
[정기]: 적합성 조사신청 시 제출해야 하는 자료		첨부한 자료에 [○]등의 제출방법을 표시해 준다. 해당하지 않는 경우는 [사선]을 기재해 준다. (예 3) ○ (예 4) ●년 ●월●일까지 MF국내 관리인●가 제출한다. (예5) ●년 ●월●일까지 제조소에서 품질관리부에 직송한다,	

(※1)	1. 과거 2년간의 GMP적합성 조사결과 통지서/보고서 사본	(※3)
	2. MRA상대국 등의 적합성 증명서 등	(※3)
	3. 제조판매승인서(수출용의약품제조신고서)의 사본	(※3)
	4. 과거 5년간의 중대변경 승인서 사본	(※3)
	5. 과거 5년간의 경미변경 신고서 사본	(※3)
	6. 대표제품의 선정의 근거를 나타낸 자료	(※3)
	7. 과거 5년간의 신청품목에 관한 회수 유무(있는 경우에는, 그 개요)	(※3)
	8. 선서서(양식은 시행통지를 참조)	(※3)
(※2)	1. 조사 대상품목 등 개요 및 제조소 개요(1) 양식1	(※3)
	(2) 양식2 또는 양식 3	(※3)
	2. GMP조직도 및 품질보증체제에 관한 자료	(※4)
	3. 제조공정에 관한 자료	(※4)
	4. 제조실적	(※4)
	5. 제품 품질 조사에 관한 자료	(※4)
	6. 밸리데이션의 실시상황에 관한 자료	(※4)
	7. 생물유래원료기준의 대응상황에 관한자료	(※4)

(※1) 시행통지에 정해진 것

(※2) 시행통지 제1장 제3의 9(2) [적합성 조사권자가 필요로 하는 자료]의 일부. 또한, MRA 대상국 당국에 의한 MRA 대상품목에 관한 GMP 적합성 증명서(원본에 한한다. 다만, Eudra GMDP database에 등록된 증명 내용의 사본, 그 밖에 해당 증명 내용을 참조하기 위한 Certificate Number를 알 수 있는 자료로 대용하는 것이 가능) 또는 MOU 교환국 당국에 의한 GMP 적합성 증명서(원본에 한한다)를 첨부할 수 있는 경우는 자료의 생략이 가능한 경우가 있다(1. 및 7.을 제외). 조사 담당자의 제시에 따라 준다. 조사신청자 이외의 자(조사 대상 제조소, MF국내 관리인 등)로부터 직접 PMDA에 자료가 직송되는 경우라도 조사 신청 후에 신속하게 PMDA에 제출되도록 미리 조사신청자가 조정해 준다.

(※3) 적합성 조사 신청 시에 반드시 첨부해 준다. 조사대상 품목에 관한 특별한 사정에 의해 조사 신청 시에 제출할 수 없는 자료가 있는 경우는 그 이유를 기재해 준다. 또한, 자료의 수배/제출의 준비 등이 늦어져서 조사 신청 시에 자료를 제출할 수 없는 case는 특별한 사정이 있는 case로서 인정되지 않는다. 모든 자료가 갖추어진 시점에 조사 신청을 해 준다.

(※4) 적합성 조사 신청 시 또는 적합성 조사 신청 후에 신속하게 제출해 준다. 적합성 조사 신청 후에 제출하는 경우는 (예4) 또는 (예5)를 참고로 제출 예정일을 기재해 준다.

(별도 기재)

일본 제약단체 연합회

공익사단법인 동경 의약품 공업협회

오사카 의약품 협회

일본 제약공업협회

일본 제네릭 제약협회

일본 한방 생약제제협회

일본 OTC 의약품 협회

일반 사단법인 일본 백신 산업협회

일본 CMO 협회

일본 의약품 주원료 공업회

일반 사단법인 일본 약업 무역협회

유럽 제약단체 연합회 재일 집행 위원회

미국 연구 제약공업 협회 재일 기술위원회

부록6 임상시험계획 신고제도-의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령

임상시험 계획 신고제도

의약품 의료기기법에 있어서 보건위생상의 관점에서 임상시험의 실태를 파악하고 임상시험의 안전성을 확보하기 위해 임상시험 의뢰자(제약기업등) 및 의사 또는 치과의사 (스스로 임상시험을 실시하는 자)는 후생노동대신에의 임상시험 계획의 신고가 의무화 되어있다.

해당 임상시험 계획의 신고는 PMDA에 대해 제출되어있다. 또한 PMDA는 의약품 의료기기법에 접수상황 30일조사※결과 등을 후생노동성에 보고해야 한다.

또한 PMDA에서는 필요한 서류가 형식적으로 준비되어있다면 접수하는 것으로 하고, 허가 등을 부여하는 것은 아니다.

※ 30일조사란

후생노동대신이 정하는 신고를 한 임상시험 의뢰자 또는 스스로 임상시험을 실시하는 자는 후생노동 대신에의 신고를 한 날부터 계산하여 30일 경과한 후가 아니면, 임상시험을 의료기관에 의뢰 못하게 되어있다. 해당 신고에 관한 임상시험의 계획에 관해 후생노동대신은 보호위생상의 위해의 발생을 방지하기 위해 필요한 조사의 전부 또는 일부를 PMDA에 시키는 것이 가능하다.

의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령

(1997년 3월 27일)

(후생성령 제28호)

약사법(1960년 법률 제145호) 제14조 제3항(같은 조 제6항, 같은 법 제19조의2 제4항 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함), 제14조의 4 제4항 및 제14조의 5 제4항(이들 규정을 같은 법 제19조의 4 및 제23조에서 준용하는 경우를 포함), 제80조의2 제1항, 제4항 및 제5항 및 제82조의 규정에 근거하여 의약품의 임상시험의 실시 기준에 관한 성령을 다음과 같이 정한다.

의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령

목차

제1장 총칙(제1조~제3조)

제2장 임상시험 준비에 관한 기준

제1절 임상시험 의뢰를 하고자 하는 자에 의한 임상시험 준비에 관한 기준 (제4조~제15조)

제2절 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자에 의한 임상 시험 준비에 관한 기준 (제15조의2~제15조의 9)

제3장 임상시험 관리에 관한 기준

제1절 임상시험 의뢰자에 의한 임상 시험 관리에 관한 기준(제16조~제26조)

제2절 스스로 임상시험을 실시하는 자에 의한 임상시험 관리에 관한 기준 (제26조의2~제26조의 12)

제4장 임상시험을 하는 기준(제27조~제55조)

제1절 임상시험 심사위원회(제27조~제34조)

제2절 실시 의료기관(제35조~제41조)

제3절 임상시험 책임 의사(제42조~제49조)

제4절 피험자의 동의(제50조~제55조)

제5장 재심사 등의 자료 기준(제56조)

제6장 임상시험 의뢰자의 기준(제57조~제59조)

부칙

제1장 총칙

(취지)

제1조 이 성령은 피험자의 인권 보호, 안전 유지 및 복지 향상을 도모하고 임상시험의 과학적인 질 및 성적의 신뢰성을 확보하기 위해 의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률(이하 [법]이라 한다) 제14조 제3항(같은 조 제9항 및 법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함한다. 이하 같다) 및 법 제14조의 4 제4항 및 제14조의 6 제4항(이들 규정을 법 제19조의 4에서 준용하는 경우를 포함. 이하 같다.)의 후생 노동성령으로 정하는 기준 중 의약품의 임상 시험의 실시에 관한 것과 법 제80조의 2 제1항, 제4항 및 제5항에 규정하는 후생노동성령으로 정하는 기준을 정한 것으로 한다.

(2014년 일부 개정)

(정의)

제2조 이 성령에서 [제조판매 후 임상시험]이란, 의약품의 제조판매 후의 조사 및 시험의 실시 기준에 관한 성령(2004년 후생노동성령 제171호) 제2조 제4항에 규정하는 제조판매 후 임상시험을 말한다.

2. 이 성령에서 [실시 의료기관]이란, 임상시험 또는 제조판매 후 임상시험을 하는 의료기관을 말한다.
3. 이 성령에서 [임상시험 책임 의사]란, 실시 의료기관에서 임상 시험에 관한 업무를 총괄하는 의사 또는 치과의사를 말한다.
4. 이 성령에서 [제조판매 후 임상시험 책임 의사]란, 실시 의료기관에서 제조판매 후 임상시험에 관한 업무를 총괄하는 의사 또는 치과의사를 말한다.
5. 이 성령에서 [피험약]이란, 임상시험의 대상이 되는 약물 또는 제조판매 후 임상시험의 대상이 되는 의약품을 말한다.
6. 이 성령에서 [대조약]이란, 임상시험 또는 제조판매 후 임상시험에서 피험약과 비교할 목적으로 사용되는 의약품 또는 약물 그 밖의 물질을 말한다.
7. 이 성령에서 [임상시험약]이란, 피험약 및 대조약(임상시험에 관한 것에 한한다.)을 말한다.
8. 이 성령에서 [제조판매 후 임상시험약]이란, 피험약 및 대조약(제조판매 후 임상시험에 관한 것에 한한다)를 말한다.
9. 이 성령에서 [피험자]란, 임상 시험약 혹은 제조판매 후 임상시험약을 투여받는 자 또는 해당자의 대조가 되는 자를 말한다.

10. 이 성령에서 [원자료]란, 피험자에 대한 임상시험약 또는 제조판매 후 임상시험약의 투여 및 진료에 의해 얻어진 데이터 그 밖의 기록을 말한다.

11. 이 성령에서 [임상시험 분담 의사]란, 실시 의료기관에서, 임상시험 책임의사의 지도 하에 임상시험에 관한 업무를 분담하는 의사 또는 치과의사를 말한다.

12. 이 성령에서 [제조판매 후 임상시험 분담 의사]란, 실시 의료기관에서 제조판매 후 임상시험 책임의사의 지도 하에 제조판매 후 임상시험에 관한 업무를 분담하는 의사 또는 치과의사를 말한다.

13. 이 성령에서 [증례보고서]란, 원자료의 데이터 및 그것에 대한 임상시험책임의사 혹은 임상시험 담당의사 또는 제조판매 후 임상시험 책임의사 혹은 제조판매 후 임상시험 담당의사의 평가를 피험자 마다 기재한 문서를 말한다.

14. 이 성령에서 [임상시험 협력자]란, 실시 의료기관에서 임상시험 책임의사 또는 임상시험 담당의사의 지도 하에 이 사람들의 임상시험에 관한 업무에 협력하는 약사, 간호사 그 밖의 의료관계자를 말한다.

15. 이 성령에서 [제조판매 후 임상시험 협력자]란, 실시 의료기관에서 제조판매 후 임상시험 책임의사 또는 제조판매 후 임상시험 담당의사의 지도 하에 제조판매 후 임상시험에 관한 업무에 협력하는 약사, 간호사 그 밖의 의료관계자를 말한다.

16. 이 성령에서 [임상시험 조정의사]란, 1의 임상시험 실시계획서(제18항에 규정하는 임상시험 실시계획서를 말한다. 이하 이 항 및 다음 항에서 같다.)에 근거하여 복수의 실시 의료기관에서 임상시험을 하는 경우에, 임상시험 의뢰자(제18항에 규정하는 임상시험 의뢰자를 말한다. 다음 항에서 같다) 또는 스스로 임상시험을 실시하는 자에 의해 해당 실시 의료기관에서의 해당 임상 시험 실시계획서의 해석 그 밖의 임상 시험의 세목에 대해서 조정하는 업무(이하 이 조에서 [조정 업무]라 한다)의 위촉을 받아 해당 조정 업무를 하는 의사 또는 치과의사를 말한다.

17. 이 성령에서 [임상시험 조정위원회]란, 1의 임상시험 실시계획서에 근거하여 복수의 실시 의료기관에서 임상 시험을 하는 경우, 임상시험 의뢰자 또는 스스로 임상 시험을 실시하는 자에 의해 조정업무의 위촉을 받아 해당 조정업무를 하는 복수의 의사 또는 치과의사로 구성되는 위원회를 말한다.

18. 이 성령에서 [Monitoring]이란, 임상 시험 또는 제조판매 후 임상시험이 적정하게 행해지는 것을 확보하기 위해 임상시험 또는 제조판매 후 임상시험의 진척상황 및 임상시험 또는 제조판매 후 임상시험이 이 성령 및 임상시험의 계획서(이하 [임상시험 실시계획서]라 한다) 또는 제조판매 후 임상시험 계획서(이하 [제조판매 후 임상시험 실시계획서]라 한다.)에 따라 행해지고 있는지 여부에 대해서 임상 시험의 의뢰를 한 자(이하 [임상시험의뢰자]라 한다) 혹은 제조판매 후 임상시험의 의뢰를 한 자(이하 [제조판매 후 임상시험 의뢰자]라 한다)가 실시 의료기관에 대해서 행하는 조사

또는 스스로 임상시험을 실시하는 자가 실시 의료기관에 대해서 특정한 자를 지정하여 시켜 조사를 한다.

19. 이 성령에서 [감사]란, 임상시험 또는 제조판매 후 임상시험에 의해 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위해, 임상시험 또는 제조판매 후 임상시험이 이 성령 및 임상시험 실시계획서 또는 제조판매 후 임상시험 실시계획서에 따라 행해졌는지 여부에 대해서 임상시험 의뢰자 혹은 제조판매 후 임상시험 의뢰자가 행하는 조사, 또는 스스로 임상시험을 실시하는 자가 특정인을 지정하여 시키는 조사를 말한다.

20. 이 성령에서 [유해사건]이란, 임상시험약 또는 제조판매 후 임상시험약을 투여 받은 피험자에게 생긴 모든 질병 또는 그 징후를 말한다.

21. 이 성령에서 [대리 허가자]란, 피험자의 친권을 행하는 자, 배우자, 후견인 그 밖에 이들에 준하는 자를 말한다.

22. 이 성령에서 [스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자]란, 그 소속하는 실시 의료기관 등에서 스스로 임상시험을 실시하기 위해 법 제80조의 2 제2항의 규정에 근거하여 임상시험의 계획을 신고하고자 하는 자이고, 임상시험 책임의사로 되어야 하는 의사 또는 치과의사(1의 임상시험 실시계획서에 근거하여 복수의 실시 의료기관에서 공동으로 임상시험을 하는 경우에 있어서는 대표하여 같은 항의 규정에 근거하여 임상시험 계획을 신고하고자 하는 임상시험 조정 의사가 되어야 하는 의사 또는 치과의사를 포함)을 말한다.

23. 이 성령에서 [스스로 임상시험을 실시하는 자]란, 그 소속하는 실시 의료기관 등에서 스스로 임상 시험을 실시하기 위한 법 제80조의 2 제2항의 규정에 근거하여 임상시험의 계획을 신고한 임상시험 책임의사(1의 임상시험 실시 계획서에 근거하여 복수의 실시 의료기관에서 공동으로 임상시험을 하는 경우에 있어서는, 대표하여 같은 항의 규정에 근거하여 임상시험의 계획을 신고한 임상시험 조정 의사를 포함)을 말한다.

24. 이 성령에서 [임상시험약 제공자]란, 스스로 임상시험을 실시하는 자에 대해서 임상시험약을 제공하는 자를 말한다.

25. 이 성령에서 [확대 임상시험]이란, 인도적 견지에서 실시되는 임상시험을 말한다.

(승인심사 자료의 기준)

제3조 법 제14조 제1항 혹은 제9항(법 제19조의 2 제5항에서 준용하는 경우를 포함) 또는 제19조의 2 제1항의 승인을 받고자 하는 자가 행하는 의약품의 임상시험의 실시에 관한 법 제 14조 제3항에 규정하는 자료의 수집 및 작성에 대해서는 제2장 제1절, 제3장 제1절 및 제4장(제29조 제1항 제2호, 제31조 제4항, 제32조 제4항 및

제7항, 제33조 제3항 및 제48조 제3항을 제외)의 규정이 정하는 바에 따른다.

2. 스스로 임상시험을 실시하는 자가 행하는 의약품의 임상시험의 실시에 관한 법 제14조 제3항에 규정하는 자료의 수집 및 작성에 대해서는, 제2장 제2절, 제3장 제2절 및 제4장(제29조 제1항 제1호, 제32조 제6항 및 제8항 및 제48조 제2항을 제외)의 규정이 정하는 바에 따른다.

(2014년 일부개정)

제2장 임상시험의 준비에 관한 기준

제1절 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자에 의한 임상 시험 준비에 관한 기준

(업무 절차서 등)

제4조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 임상시험 실시계획서의 작성, 실시 의료기관 및 임상시험 책임의사의 선정, 임상시험약의 관리, 부작용 정보 등의 수집, 기록의 보존, 그 밖의 임상 시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무에 관한 절차서를 작성해야 한다.

2. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 의사, 치과의사, 약사 그 밖의 임상 시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무를 하는 것에 대해 필요한 전문적 지식을 가진 자를 확보해야 한다.

(독성 시험 등의 실시)

제5조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 시험약의 품질, 독성 및 약리작용에 관한 시험, 그 밖에 임상시험을 의뢰하기 위해 필요한 시험을 종료하고 있어야 한다.

(실시 의료기관 등의 선정)

제6조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 제35조 각 호에 적은 요건을 만족하고 있는 실시 의료기관 및 제42조 각 호에 적은 요건을 만족하고 있는 임상시험 책임의사를 선정해야 한다.

(임상시험 실시계획서)

제7조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 다음에 적은 사항을 기재한 임상시험 실시계획서를 작성해야 한다.

1) 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 이름(법인에 있어서는, 그 명칭, 이하 이 호 및 다음 호, 제13조 제1항 제2호 및 제3호, 제15조의 4 제1항 제2호, 제3호 및 제7호 및 제16조 제1항 제2호에서 같다) 및 주소(법인에 있어서는, 이 주된 사무소의 소재지. 이하 이 호 및 다음 호, 제13조 제1항 제2호 및 제3호, 제15조, 제15조의 4 제1항 제2호, 제3호 및 제7호, 제16조 제1항 제2호 및 제16조 제2항에서 같다.) (해당자가 일본 내에 주소가 없는 경우에 있어서는, 그 이름 및 주소지의 국명 및 제15조에 규정하는 임상시험 국내 관리인의 이름 및 주소. 제13조 제1항 제2호에서 같다.)

2) 임상시험에 관한 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에 있어서는 해당업무를 수탁한 자(이하 이 장에서 [수탁자]라 한다)의 이름, 주소 및 해당 위탁에 관한 업무의 범위

3) 실시 의료기관의 명칭 및 소재지

4) 임상 시험 책임 의사가 되어야 하는 자의 이름 및 직명

5) 임상 시험의 목적

6) 피험약의 개요

7) 임상 시험의 방법

8) 피험자의 선정에 관한 사항

9) 원자료의 열람에 관한 사항

10) 기록(데이터를 포함)의 보존에 관한 사항

11) 임상 시험 조정 의사에 위촉한 경우에 있어서는, 그 이름 및 직명

12) 임상 시험 조정 위원회에 위촉한 경우에 있어서는, 이것을 구성하는 의사 또는 치과의사의 이름 및 직명

13) 제19조에 규정하는 효과 안전성 평가 위원회를 설치했을 때는, 그 내용

2. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 해당 임상시험이 피험자에 대해서 임상시험약의 효과를 갖지 않을 것 및 제50조 제1항의 동의를 얻는 것이 곤란한 자를 대상으로 하는 것이 예측되는 경우에는 그 내용 및 다음에 적은 사항을 임상시험 실시계획서에 기재해야 한다.

1) 해당 임상시험이 제50조 제1항의 동의를 얻는 것이 곤란하다고 예측되는 자를 대상으로 해야 하는 것의 설명

2) 해당 임상시험에서 예측되는 피험자에 대한 불이익이 필요한 최소한도의 것이라는 설명

3. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 해당 임상시험이 제50조 제1항 및 제2항의 동의를 얻는 것이 곤란하다고 예측되는 자를 대상으로 하고 있는 경우에는 그 내용 및 다음에 적은 사항을 임상시험 실시계획서에 기재해야 한다.
   1) 해당 피험자가 생명이 위험한 상태에 있는 질병자로서, 그 생명의 위험을 회피하기 위해 긴급하게 사용되는 의약품이며, 제조판매 승인을 신청하는 것을 예정하고 있는 것이라는 설명
   2) 현재의 치료방법에서는 피험자가 되어야 하는 자에 대해서 충분한 효과를 기대할 수 없다는 설명
   3) 시험약의 사용으로 피험자가 되어야 하는 자의 생명의 위험을 회피할 수 있는 가능성이 충분히 있다는 설명
   4) 제19조에 규정하는 효과 안전성 평가위원회가 설치되어 있는 내용
4. 제1항의 규정에 의해 임상시험 실시계획서를 작성할 때는 해당 임상시험 실시계획서의 내용 및 이것에 따라 임상시험을 하는 것에 대해서 임상시험 책임의사가 되어야 하는 자의 동의를 얻어야 한다.
5. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 시험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 밖의 임상시험을 적정하게 수행하기 위해 중요한 정보를 알았을 때는 필요에 따라서 해당 임상시험 실시계획서를 개정해야 한다. 이 경우에는 전 항의 규정을 준용한다.

(임상시험약 개요서)

제8조 임상시험 의뢰를 하고자 하는 자는, 제5조의 시험에 의해 얻어진 자료 및 시험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 정보에 근거하여, 다음에 적은 사항을 기재한 임상시험약 개요서를 작성해야 한다.
   1) 시험약의 화학명 또는 식별 기호
   2) 품질, 독성, 약리작용 그 밖의 시험약에 관한 사항
   3) 임상시험이 실시되어 있는 경우에 있어서는, 그 시험 성적에 관한 사항
2. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 시험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 밖의 임상시험을 적정하게 수행하기 위해 중요한 정보를 알았을 때는 필요에 따라서 전 항의 임상시험약 개요서를 개정해야 한다.

(설명문서의 작성 의뢰)

제9조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 임상시험 책임의사가 되어야 하는 자에 대해서 제50조 제1항의 규정에 따라 설명을 위하여 사용되는 문서(이하 [설명문서]라 한다)의 작성을 의뢰해야 한다.

(실시 의료기관의 장에게 문서의 사전 제출)

제10조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 미리 다음에 적은 문서를 실시 의료기관의 장에게 제출해야 한다.

1) 임상시험 실시계획서(제7조 제5항의 규정에 의해 개정된 것을 포함)

2) 임상시험약 개요서(제8조 제2항의 규정에 의해 개정된 것을 포함)

3) 증례 보고서의 견본

4) 설명문서

5) 임상시험 책임의사 및 임상시험 분담의사(이하 [임상시험 책임 의사 등]라 한다)가 되어야 하는 자의 이름을 기재한 문서

6) 임상시험 비용의 부담에 대해서 설명한 문서

7) 피험자의 건강 피해 보상에 대해서 설명한 문서

2. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 전 항의 규정에 의한 문서의 제출 대신에 제4항에서 정한 바에 따라 해당 실시 의료기관의 장의 승낙을 얻어 전 항 각호에 적은 문서에 기재해야 하는 사항을 전자 정보 처리조직을 사용하는 방법, 그 밖의 정보 통신의 기술을 이용하는 방법으로 다음에 적은 것(이하 [전자적 방법]이라 한다)에 따라 제출할 수 있다. 이 경우에 해당 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 해당문서를 제출한 것으로 간주한다.

1) 임상 시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 사용에 관한 전자계산기와, 실시 의료기관장의 사용에 관한 전자계산기와 전자 통신회선으로 접속한 전자 정보 처리조직을 사용하는 방법 중 가 또는 나에 적은 것.

가. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 사용에 관한 전자계산기와 실시 의료기관장의 사용에 관한 전자계산기를 접속하는 전기 통신회선을 통해 송신하고 수신자의 사용에 관한 전자계산기에 갖추어진 파일에 기록하는 방법

나. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 사용에 관한 전자계산기에 갖추어진 파일에 기록된 전 항 각 호에 적은 사항을 전기통신회선을 통해 실시 의료기관장의 열람에 제공하고, 해당실시 의료기관 장의 사용에 관한

전자계산기에 갖추어진 파일에 전항 각호에 적은 사항을 기록하는 방법(전자적 방법에 의한 문서의 제출을 받은 내용의 승낙 또는 받지 않는다는 내용의 추출을 하는 경우에 있어서는 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 사용에 관한 전자계산기에 갖추어진 파일에 그 내용을 기록하는 방법)

2) 자기 디스크, CD-ROM 그 밖에 이것들에 준한 방법으로 일정 사항을 확실하게 기록해 둘 수 있는 것을 가지고 조제하는 파일에 전항 각호에 적은 사항을 기록한 것을 교부하는 방법

3. 전 항 각호에 적은 방법은, 실시 의료기관장이 파일 기록을 출력함으로써 서면을 작성할 수 있는 것이어야 한다.

4. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 제2항의 규정에 의해 제1항 각 호에 적은 문서를 제출하려고 할 때는 미리 해당 시설 의료기관장에 대해서 그 사용하는 다음에 적은 전자적 방법의 종류 및 내용을 나타내고 서면 또는 전자적 방법에 의한 승낙을 얻어야 한다.

1) 제2항 각 호에 규정하는 방법 중 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자가 사용할 것

2) 파일에 대한 기록 방식

5. 전 항의 승낙을 얻은 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 해당 실시 의료기관장으로부터 서면 또는 전자적 방법으로 전자적 방법에 의한 통지를 받지 않은 내용의 신청이 있었던 때는 해당 실시 의료기관장에 대해서 제1항 각 호에 적은 문서의 제출을 전자적 방법에 따라 해서는 안 된다. 다만, 해당 실시 의료기관장이 전 항의 승낙을 한 경우는 이 제한은 없다.

(임상시험약의 사전 교부 금지)

제11조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 임상시험의 계약이 체결되기 전에 실시 의료기관에 대해서 임상 시험약을 교부해서는 안 된다

(업무의 위탁)

제12조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 임상시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에는, 다음에 적은 사항을 기재한 문서에 의해 해당 위탁을 받은 자(이하 이 절에서 [수탁자]라 한다)와의 계약을 체결해야 한다.

1) 해당 위탁에 관한 업무의 범위

2) 해당 위탁에 관한 업무의 절차에 관한 사항

3) 전 호의 절차에 근거하여 해당 위탁에 관한 업무가 적정하고 원활하게 행해지고 있는지를 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자가 확인할 수 있다는 내용

4) 수탁자에 대한 지시에 관한 사항

5) 전 호의 지시를 한 경우에 해당 조치가 강구되었는지 여부를 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자가 확인할 수 있다는 내용

6) 수탁자가 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자에 대해서 행하는 보고에 관한 사항

7) 해당 위탁하는 업무에 관한 제14조의 조치에 관한 사항

8) 그 밖 해당 위탁에 관한 업무에 대해서 필요한 사항

2. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 전 항의 규정에 의한 문서에 의한 계약의 체결 대신에 제4항에서 정한 바에 따라 전 항의 수탁자의 승낙을 얻어 전 항 각호에 적은 사항을 내용으로 하는 계약을 전자 정보 처리조직을 사용하는 방법, 그 밖의 정보 통신 기술을 이용하는 방법으로 다음에 적은 것(이하 이 조에서 [전자적 방법]이라 한다)에 따라 체결할 수 있다. 이 경우에 해당 입상 시험의 의뢰를 하고자 하는 자는 해당 문서에 의한 계약을 체결한 것으로 간주한다.

1) 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 사용에 관한 전자계산기와 수탁자의 사용에 관한 전자계산기를 전기통신회선으로 접속한 전자정보 처리조직을 사용하는 방법 중 가 또는 나에 적은 것.

가. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 사용에 관한 전자계산기와 수탁자의 사용에 관한 전자계산기를 접속하는 전기통신 회선을 통해 송신하고, 각각의 사용에 관한 전자계산기에 갖추어진 파일에 기록하는 방법

나. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 사용에 관한 전자계산기에 갖추어진 파일에 기록된 전항 각호에 적은 사항을 전기통신회선을 통해 수탁자의 열람에 제공하고, 해당 수탁자의 사용에 관한 전자계산기에 갖추어진 파일에 같은 항 각호에 적은 사항을 기록하는 방법(전자적 방법에 의한 계약의 체결을 하는 내용의 승낙 또는 행하지 않는 내용의 신청을 하는 경우에 있어서는, 임상 시험의 의뢰를 하고자 하는 자의 사용에 관한 전자계산기에 갖추어진 파일에 그 내용을 기록하는 방법)

2) 자기 데스크, CD-ROM 그 밖에 이것들에 준하는 방법으로 일정한 사항을 확실하게 기록해 둘 수 있는 것을 가지고 조제하는 파일에 전 항 각호에 적은 사항을 기록한 것을 교부하는 방법

3. 전 항 각호에 적은 방법은, 다음에 적은 기술적 기준에 적합한 것이어야 한다.

1) 임상시험의의 의뢰를 하고자 하는 자 및 수탁자가 파일의 기록을 출력함으로써 서면을 작성할 수 있는 것일 것

2) 파일에 기록된 문서에 기재해야 하는 사항에 대해서, 수정이 행해지고 있지 않은지 여부를 확인할 수 있는 조치를 강구하고 있을 것.

4. 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 제2항의 규정에 의해 제1항 각 호에 적은 사항을 내용으로 하는 계약을 체결하고자 할 때는 미리 해당 수탁자에 대해서 그 사용 다음에 적은 전자적 방법의 종류 및 내용을 나타내고 서면 또는 전자적 방법으로 승낙을 얻어야 한다.

1) 제2항 각 호에 적은 방법 중 임상 시험의 의뢰를 하고자 하는 자가 사용하는 것

2) 파일에 대한 기록 방법

5. 전 항의 규정에 의한 승낙을 얻은 임상 시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 수탁자로부터 서면 또는 전자적 방법으로 전자적 방법에 의한 계약을 체결하지 않은 내용의 신청이 있었던 때는, 수탁자에 대해서, 제1항 각호에 적은 사항을 내용으로 하는 계약의 체결을 전자적방법에 의해서 해서는 안 된다. 다만, 수탁자가 다시 전항의 규정에 의한 승낙을 한 경우는 이 제한은 없다.

(임상시험의 계약)

제13조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자 및 실시 의료기관(전 조 규정에 의해 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에 있어서는 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자, 수탁자 및 실시 의료기관)은 다음에 적은 사항에 대해서 기재한 문서에 따라 임상시험 계약을 체결해야 한다.

1) 계약을 체결한 연월일

2) 임상시험 의뢰를 하고자 하는 자의 이름 및 주소

3) 전 조 규정에 의해 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에 있어서는 수탁자의 이름, 주소 및 해당 위탁한 업무의 범위

4) 실시 의료기관의 명칭 및 소재지

5) 계약 담당자의 이름 및 직명

6) 임상시험 책임 의사의 이름

7) 임상시험의 기간

8) 임상시험약의 관리에 관한 사항

9) 기록(데이터를 포함)의 보존에 관한 사항

10) 이 성령의 규정에 의해 임상시험 의뢰자 및 실시 의료기관에 종사하는 자가 행하는 통지에 관한 사항

11) 피험자의 비밀 보전에 관한 사항

12) 임상시험 비용에 관한 사항

13) 실시 의료기관이 임상시험 실시계획서를 준수하여 임상시험을 하는 내용

14) 실시 의료기관이 임상시험 의뢰자의 요구에 따라 제41조 제2항 각 호에 적은 기록(문서를 포함)을 열람에 제공하는 내용

15) 실시 의료기관이 이 성령, 임상시험 실시계획서 또는 해당 계약에 위반함으로써 적정한 임상시험에 지장을 주었다고 인정되는 경우(제46조에 규정하는 경우를 제외)에는 임상시험의뢰자가 임상시험 계약을 해제할 수 있는 내용

16) 피험자의 건강 피해 보상에 관한 사항

17) 그 밖에 임상시험이 적정하고 원활하게 행해지는 것을 확보하기 위해 필요한 사항

2. 전 항의 문서에 의한 계약에 대해서는, 전 조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 같은 조 제2항 중 [전 항의 수탁자]로 있는 것은 [실시 의료기관(이 조의 규정에 의해 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에 있어서는 실시 의료기관 및 수탁자)(이하 [실시 의료기관 등]이라 한다)]와 같은 항 제1호 및 같은 조 제3항 제1호, 제4항 및 제5항 중 [수탁자]로 있는 것은 [실시 의료기관 등]으로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(피험자에 대한 보상 조치)

제14조 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 미리 임상시험에 관한 피험자에게 생긴 건강 피해(수탁자의 업무에 의해 생긴 것을 포함)의 보상을 위해 보험 계약의 체결, 그 밖의 필요한 조치를 강구해야 한다.

(임상시험 국내 관리인)

제15조 국내에 주소가 없는 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자는, 임상시험약에 의한 보건 위생상의 위해 발생 또는 확대 방지에 필요한 조치를 하기 위해 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자 대신에 임상시험의 의뢰를 할 수 있는 자를 국내에 주소가 있는 자(외국법인에서 국내에 사무소를 가진 것의 해당 사무소의 대표자를 포함) 중에서 선임하고, 이 자(이하 [임상시험 국내 관리인]이라 한다)에 임상시험의 의뢰에 관한 수속을 시켜야 한다.

제2절 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자에 의한 임상시험 준비에 관한 기준

(업무 절차서 등)

제15조의 2 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 임상시험 실시계획서의 작성, 임상시험약의 관리, 부작용 정보 등의 수집, 기록의 보존, 그 밖의 임상시험 실시 준비 및 관리에 관한 업무에 관한 절차서를 작성해야 한다.

2. 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 의사, 치과의사, 약사, 그 밖의 임상시험 실시 준비 및 관리에 관한 업무를 하는 것에 대해 필요한 전문적 지식을 가진 자를 확보해야 한다.

(독성 시험 등의 실시)

제15조의 3 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 시험약의 품질, 독성 및 약리 작용에 관한 시험, 그 밖 임상시험을 실시하기 위해 필요한 시험을 종료해야 한다.

(임상실시계획서)

제15조의 4 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 다음에 적은 사항을 기재한 임상시험실시계획서를 작성해야 한다.

1) 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자의 이름 및 직명과 주소

2) 임상시험 실시의 준비 및 관리에 관한 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에는 해당 수탁자의 이름, 주소 및 해당 위탁에 관한 업무의 범위

3) 임상시험 실시에 관한 업무의 일부를 위탁하는 경우에는, 해당 수탁자의 이름, 주소 및 해당 위탁에 관한 업무의 범위

4) 실시 의료기관의 이름 및 소재지

5) 임상시험의 목적

6) 피험약의 개요

7) 임상시험약 제공자의 이름 및 주소

8) 임상시험 방법

9) 피험자의 선정에 관한 사항

10) 원자료 열람에 관한 사항

11) 기록(데이터를 포함)의 보존에 관한 사항

12) 임상시험 조정 의사에 위촉한 경우에는, 그 이름 및 직명

13) 임상시험 조정 위원회에 위촉하는 경우에는 이것을 구성하는 의사 또는 치과의사의 이름 및 직명

14) 제26조의 5에 규정하는 효과 안전성 평가위원회를 설치했을 때는 그 내용

2. 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는, 해당 임상시험이 피험자에 대해서 임상시험약의 효과를 가지지 않은 것 및 제50조 제1항의 동의를 얻는 것이 곤란한 자를 대상으로 하는 것이 예측되는 경우에는 그 내용 및 다음에 적을 사항을 임상시험 실시계획서에 기재해야 한다.

1) 해당 임상시험이 제50조 제1항의 동의를 얻는 것이 곤란하다고 예측되는 자를 대상으로 해야 한다는 것의 설명

2) 해당 임상시험에서 예측되는 피험자에게 불이익이 필요한 최소한도의 것이라는 설명

3. 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는, 해당 임상시험이 제50조 제1항 및 제2항의 동의 얻는 것이 곤란하다고 예측되는 자를 대상으로 하고 있는 경우에는 그 내용 및 다음에 적은 사항을 임상시험 실시계획서에 기재해야 한다.

1) 해당 시험약이 생명이 위험한 상태에 있는 병자에 대해서 그 생명의 위험을 회피하기 위해 긴급하게 사용되는 의약품으로서 제조판매의 승인을 신청하는 것을 예정하고 있는 것이라는 설명

2) 현재 치료방법으로는 피험자가 되어야 하는 자에 대해서 충분한 효과를 기대할 수 없다는 설명

3) 시험약의 사용에 의해 피험자가 되는 자의 생명의 위험을 회피할 수 있는 가능성이 충분하게 있다는 설명

4) 제26조의 5에 규정하는 효과안전성 평가 위원회가 설치되어 있다는 내용

4. 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 피험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 밖의 임상시험을 적정하게 행하기 위해 중요한 정보를 알았을 때는 필요에 따라, 임상 시험 실시계획서를 개정해야 한다.

(임상시험약 개요서)

제15조의 5 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는, 제15조의 3의 시험에 의해 얻어진 자료 및 시험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 정보에 근거하여, 다음에 적은 사항을 기재한 임상시험약 개요서를 작성해야 한다.

1) 시험약의 화학명 또는 식별 기호

2) 품질, 독성, 약리작용, 그 밖의 피험약에 관한 사항

3) 임상 시험이 실시되고 있는 경우에는, 그 시험 성적에 관한 사항

2. 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 시험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 밖의 임상시험을 적정하게 하기 위해 중요한 정보를 알았을 때는 필요에 따라서, 전 항의 임상시험약 개요서를 개정해야 한다.

(설명 문서의 작성)

제15조의 6 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자(임상시험 책임 의사가 되어야 하는 의사 또는 치과의사에 한한다. 다음 조 및 제26조의 4에서 같다.)는 설명 문서를 작성해야 한다.

(실시 의료기관장에게의 문서의 사전 제출 등)

제15조의 7 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 미리, 다음에 적은 문서를 실시 의료기관장에게 제출하고 임상시험의 실시 승인을 얻어야 한다.

1) 임상시험 실시계획서(제15조의 4 제4항의 규정에 의해 개정된 것을 포함)

2) 임상시험약 개요서(제15조의 5 제2항의 규정에 의해 개정된 것을 포함)

3) 증례보고서의 견본

4) 설명 문서

5) 모니터링에 관한 절차서

6) 감사에 관한 계획서 및 업무에 관한 절차서

7) 임상시험 분담 의사가 되어야 하는 자의 이름을 기재한 문서

8) 임상시험약의 관리에 관한 사항을 기재한 문서

9) 이 성령의 규정에 의해 스스로 임상시험을 실시하는 자 및 실시 의료기관에 종사하는 자가 행하는 통지에 관한 사항을 기재한 문서

10) 임상시험의 비용에 관한 사항을 기재한 문서

11) 피험자의 건강피해 보상에 관한 사항을 기재한 문서

12) 실시 의료기관이 스스로 임상시험을 실시하는 자의 요구에 따라 제41조 제2항 각 호에 적은 기록(문서를 포함)을 열람에 제공한다는 내용을 기재한 문서

13) 실시 의료기관이 이 성령 또는 임상시험 실시계획서에 위반함으로써 적정한

임상시험에 지장을 주었다고 인정되는 경우(제46조에 규정하는 경우를 제외)에는 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험을 중지할 수 있는 내용을 기재한 문서

14) 그 밖에 임상시험이 적정하고 원활하게 행해진 것을 확보하기 위해 필요한 사항을 기재한 문서

(업무의 위탁)

제15조의 8 스스로 임상시험을 하고자 하는 자 또는 실시 의료기관은 임상시험의 실시 준비 및 관리에 관한 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에는, 다음에 적은 사항을 기재한 문서에 의해 해당 위탁을 받은 자(이하 이 절에서 [수탁자]라 한다)와의 계약을 체결해야 한다.

1) 해당 위탁에 관한 업무 범위

2) 해당 위탁에 관한 업무 절차에 관한 사항

3) 전 호 절차에 근거하여 해당 위탁에 관한 업무가 적정하고 원활하게 행해지고 있는지 여부를 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자 또는 실시 의료기관이 확인할 수 있는 내용

4) 수탁자에 대한 지시에 관한 사항

5) 전 호의 지시를 한 경우에 해당 조치가 강구되었는지 여부를 스스로 임상시험을 실시 하고자 하는 자 또는 실시 의료기관이 확인할 수 있는 내용

6) 수탁자가 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자 또는 실시 의료기관에 대해서 행하는 보고에 관한 사항

7) 해당 위탁하는 업무에 관한 다음 조에 규정하는 조치에 관한 사항

8) 기타 해당 위탁에 관한 업무에 대해서 필요한 사항

2. 전 항의 규정에 의한 문서의 계약 체결에 대해서는 제12조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우에 이들 규정 중 [임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은 [스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자 또는 실시 의료기관]으로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(피험자에 대한 보상조치)

제15조의 9 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자는 미리, 임상시험에 관한 피험자에게 생긴 건강피해(수탁자의 업무에 의해 생긴 것을 포함)의 보상을 위해,

보험 계약의 체결, 그 밖의 필요한 조치를 강구해야 한다.

제3장 임상시험 관리에 관한 기준

제1절 임상시험 의뢰자에 의한 임상시험의 관리에 관한 기준

(임상시험약 관리)

제16조 임상시험 의뢰자는 임상시험약의 용기 또는 포장에 다음에 적은 사항(확대 임상시험을 실시하는 경우에는, 제1호 및 제2호에 적은 사항에 한한다)를 국어로 기재해야 한다.

1) 임상시험용이라는 내용

2) 임상시험 의뢰자의 이름 및 주소(해당자가 국내에 주소가 없는 경우에는, 그 이름 및 주소지의 국명과 임상시험 국내 관리인의 이름 및 주소

3) 화학명 또는 식별기호

4) 제조번호 또는 제조기호

5) 저장방법, 유효기간 등을 정할 필요가 있는 것에 대해서는, 그 내용

2. 임상시험 의뢰자는 임상시험약에 첨부하는 문서, 그 임상시험약 또는 용기 혹은 포장(안의 봉투를 포함)에는, 다음에 적은 사항을 기재해야 한다. 다만, 확대 임상시험을 실시하는 경우에는 이 제한은 없다.

1) 예정되는 판매명

2) 예정되는 효능 또는 효과

3) 예정되는 용법 또는 용량

3. 임상시험 의뢰자는 피험자, 임상시험 책임 의사 등 및 임상시험협력자가 시험약 및 대조약의 식별을 할 수 없는 상태이고 실시 의료기관에 교부한 임상시험약에 대해서 긴급 시에 임상시험 책임 의사 등이 시험약 및 대조약의 식별을 곧바로 할 수 있도록 필요한 조치를 강구해야 한다.

4. 임상시험 의뢰자는, 수송 및 보존 중의 오염이나 악화를 방지하기 위해 임상시험약을 포장하고 실시의료기관에 교부해야 한다.

5. 임상시험 의뢰자는, 임상시험약에 관한 다음에 적은 기록을 작성해야 한다.

1) 임상시험약의 제조년월일, 제조방법, 제조수량 등의 제조에 관한 기록 및 임상시험약의 안정성 등의 품질에 관한 시험 기록

2) 실시 의료기관마다의 임상시험약의 교부 또는 회수 수량 및 연월일의 기록

3) 임상시험약의 처분 기록

6. 임상시험 의뢰자는 임상시험 계약의 체결 후 지체 없이 실시 의료기관에서의 임상시험약의 관리에 관한 절차서를 작성하고 이것을 실시 의료기관에 교부해야 한다.

7. 임상시험 의뢰자는 필요에 따라 임상시험약의 용해방법, 그 밖의 취급방법을 설명한 문서를 작성하고 이것을 임상시험 책임 의사 등, 임상시험 협력자 및 제39조에 규정하는 임상시험약 관리자에게 교부해야 한다.

8. 제6항의 규정에 의한 절차서 교부에 대해서는, 제10조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 이들 규정 중 [임상시험 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은, [임상시험 의뢰자]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

9. 제7항의 문서 교부에 대해서는, 제10조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 이들 규정 중 [임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은 [임상시험 의뢰자]와, [실시 의료기관장]으로 있는 것은, [임상시험 책임 의사 등, 임상시험 협력자 및 제39조에 규정하는 임상시험약 관리자]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(임상시험약의 교부)

제17조 임상시험 의뢰자는 임상시험약의 품질 확보를 위해 필요한 구성 설비를 갖추고 적절한 제조관리 및 품질관리 방법이 채용되어 있는 제조소에서 제조된 임상시험약을, 임상시험 의뢰자의 책임 하 실시 의료기관에 교부해야 한다. 다만, 확대 임상시험을 실시하는 경우에는, 실시 의료기관이 재고로서 보관하는 의약품 중에서, 임상시험약으로서 사용하는 의약품을 해당 실시 의료기관에 선정시킬 것 또는 임상시험 의뢰자 스스로 선정할 수 있다.

2. 임상시험 의뢰자는 전 항 단서의 경우에는 적절한 제조관리 및 품질관리 방법이 채용되어 있는 장소에서, 임상시험약의 용기 또는 포장에 전 조 제1항 제1호 및 제2호에 적은 사항을 국어로 기재해야 한다.

3. 제39조에 규정하는 임상시험약 관리자는, 제1항 단서의 경우에는 해당 임상시험약과 이외의 의약품을 구별하여 적절하게 관리해야 한다.

(위촉 문서의 작성)

제18조 임상시험 의뢰자는 제2조 제16항에 규정하는 조정업무를 임상시험 조정 의사 또는 임상시험 조정 위원회에 위촉하는 경우에는 그 업무의 범위, 절차, 그 밖의 필요한 사항을 기재한 문서를 작성해야 한다.

(효과 안전성 평가 위원회의 설치)

제19조 임상시험 의뢰자는 임상시험 계속의 적부 또는 임상시험 실시계획서의 변경에 대해서 심의시키기 위해 효과 안전성 평가 위원회를 설치할 수 있다.

2. 임상시험 의뢰자는 전 항의 효과 안전성 평가위원회의 심의에 관한 절차서를 작성하고, 이것에 따라 심의를 시켜야 한다.

3. 임상시험 의뢰자는 전 항의 심의를 했을 때는 그 심의 기록을 작성하고 보존해야 한다.

(부작용 정보 등)

제20조 임상시험 의뢰자는 시험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 밖의 임상시험을 적정하게 행하기 위해 필요한 정보를 수집하고 검토하며, 실시 의료기관장에 제공해야 한다.

2. 임상시험 의뢰자는 시험약에 대해서 법 제80조의 2 제6항에 규정하는 사항을 알았을 때는 그 발현증례 일람표를 해당 시험약 마다 해당 시험약에 대해서 처음으로 임상시험 계획을 신고한 날 등부터 기산하여 1년마다, 그 기간의 만료 후 3개월 이내에 임상시험 책임 의사 또는 실시 의료기관장에게 통지해야 한다.

3. 임상시험 의뢰자는 전 항에 규정하는 사항 중 해당 시험약의 임상시험약 개요서에서 예측할 수 없는 것을 알았을 때는 곧바로 그 내용을 임상시험 책임 의사 및 실시 의료기관장에게 통지해야 한다.

4. 임상시험 의뢰자는 피험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 밖의 임상시험을 적정하게 행하기 위해 중요한 정보를 알았을 때는 필요에 따라서, 임상시험 실시 계획서 및 임상약 개요서를 개정해야 한다. 이 경우에, 임상시험 실시계획서의 개정에 대해서 임상시험 책임 의사의 동의를 얻어야 한다.

(모니터링 실시)

제21조 임상시험 의뢰자는 모니터링에 관한 절차서를 작성하고, 해당 절차서에 따라 모니터링을 실시해야 한다.

2. 전 항의 규정에 따라 모니터링을 실시하는 경우에는 실시 의료기관에서 현장에서 행해야 한다. 다만, 다른 방법에 따라 충분히 모니터링을 실시할 수 있는 경우에는 이 제한은 없다.

(모니터의 책무)

제22조 모니터링에 종사하는 자(이하 [모니터]라 한다)는 모니터링의 결과, 실시 의료기관에서의 임상시험이 이 성령 또는 임상시험 실시계획서에 따라 행해지고 있지 않은 것을 확인한 경우에는 그 내용을 곧바로 해당 실시 의료기관의 임상시험 책임 의사에게 알려야 한다.

2. 모니터는 모니터링의 실시 시, 실시 의료기관에서 현장에 행하고 또는 이것과 연락을 취했을 때는 그 때마다 다음에 적은 사항을 기재한 모니터링 보고서를 임상시험 의뢰자에게 제출해야 한다.

1) 모니터링을 한 일시

2) 모니터링 대상이 된 실시 의료기관

3) 모니터의 이름

4) 모니터링 시에 설명 등을 청취한 임상시험 책임 의사 등의 이름

5) 모니터링 결과의 개요

6) 전 항의 규정에 의해 임상시험 책임 의사에게 알린 사항

7) 전 호의 사항에 대해서 강구해야 하는 조치 및 해당 조치에 관한 모니터 소견

(감사)

제23조 임상시험 의뢰자는 감사에 관한 계획서 및 업무에 관한 절차서를 작성하고, 해당 계획서 및 절차서에 따라 감사를 실시해야 한다.

2. 감사에 종사하는 자(이하 [감사담당자]라 한다)는 감사에 관한 의약품의 개발에 관한 부서 및 모니터링을 담당하는 부서에 속해서는 안 된다.

3. 감사 담당자는 감사를 실시한 경우에는 감사에서 확인한 사항을 기록한 감사 보고서 및 감사가 실시된 것을 증명하는 감사 증명서를 작성하고, 이것을 임상시험 의뢰자에게 제출해야 한다.

(임상시험의 중지 등)

제24조 임상시험 의뢰자는 실시 의료기관이 이 성령, 임상시험 실시 계획서 또는 임상시험의 계약에 위반함으로써 적정한 임상시험에 지장을 주었다고 인정되는 경우(제46조에 규정하는 경우를 제외)에는 해당 실시 의료기관과의 임상시험 계약을 해제하고, 해당 실시 의료기관에서의 임상시험을 중지해야 한다.

2. 임상시험 의뢰자는 임상시험을 중단하거나 중지하는 경우에는 신속하게 그 내용 및

그 이유를 실시 의료기관장에게 문서로 통지해야 한다.

3. 임상시험 의뢰자는 해당 임상시험에 의해 수집된 임상시험의 시험 성적에 관한 자료를 법 제14조 제3항에 규정하는 신청서에 첨부하지 않는 것을 결정한 경우에는, 그 내용 및 그 이유를 실시 의료기관장에게 문서로 통지해야 한다.

4. 제2항 및 전 항의 규정에 의한 문서에 의한 통지에 대해서는 제10조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 이들 규정 중 [임상시험 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은 임상시험 의뢰자]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(총괄 보고서)

제25조 임상시험 의뢰자는 임상시험을 종료 또는 중지했을 때는 총괄보고서(임상시험 결과 등을 정리한 문서를 말한다. 이하 같다)를 작성해야 한다.

(기록의 보존 등)

제26조 임상시험 의뢰자는 다음에 적은 임상시험에 관한 기록(문서 및 데이터를 포함)을 시험약에 관한 의약품에 대한 제조판매 승인을 받은 날(제24조 제3항의 규정에 의해 통지했을 때는, 통지한 날 후 3년을 경과한 날) 또는 임상시험의 중지 혹은 종료 후 3년을 경과한 날 중 긴 기간 적절하게 보존해야 한다.

1) 임상시험 실시계획서, 계약서, 총괄보고서 그 밖의 이 성령의 규정에 의해 임상시험 의뢰자가 작성한 문서 또는 그 사본

2) 증례보고서, 제32조 제6항의 규정에 의해 통지된 문서, 그 밖에 이 성령의 규정에 의해 실시 의료기관장 또는 임상시험 책임 의사 등에게서 입수한 기록

3) 모니터링, 감사, 그 밖의 임상시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무 기록(전 2호 및 제5호에 적힌 것 제외)

4) 임상시험을 수행함으로써 얻어진 데이터

5) 제16조 제5항의 기록

2. 국내에 주소가 없는 임상시험 의뢰자는 임상시험 국내 관리인에게 제16조 제5항의 기록을 전 항에 정하는 기간 보존시켜야 한다.

제2절 스스로 임상시험을 실시하는 자에 의한 임상시험 관리에 관한 기준

(임상시험약의 관리)

제26조의 2 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험약의 용기 또는 포장에 다음에

적은 사항(확대 임상시험을 실시하는 경우, 제1호 및 제2호에 적은 사항에 한한다)을 국어로 기재해야 한다.

1) 임상시험용이라는 내용

2) 스스로 임상시험을 실시하는 자의 이름 및 직명과 주소

3) 화학명 또는 식별기호

4) 제조번호 또는 제조기호

5) 저장방법, 유효기간 등을 정할 필요가 있는 것에 대해서는, 그 내용

2. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험약에 첨부하는 문서, 그 임상시험약 또는 용기 혹은 포장(안의 봉투를 포함)에는 다음에 적은 사항을 기재해야 한다. 다만, 확대 임상시험을 실시하는 경우에는, 이 제한은 없다.

1) 예정되는 판매명

2) 예정되는 효능 또는 효과

3) 예정되는 용법 또는 용량

3. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 피험자, 임상시험 담당 의사 및 임상시험 협력자가 시험약 및 대조약의 식별을 할 수 없는 상태로 입수한 임상시험약에 대해서 긴급 시에 임상시험 담당 의사가 시험약 및 대조약의 식별을 곧바로 할 수 있도록 필요한 조치를 강구해야 한다.

4. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 수송 및 보존 중의 오염이나 악화를 방지하기 위해 필요한 조치를 강구해야 한다.

5. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험약에 관한 다음에 적은 기록을 작성하거나 입수해야 한다.

1) 임상시험약의 제조년월일, 제조방법, 제조수량 등의 제조에 관한 기록 및 임상시험약의 안정성 등의 품질에 관한 시험 기록

2) 임상시험약을 입수하거나 임상시험약 제공자에게서 제공을 받은 경우, 그 수량 및 연월일의 기록

3) 임상시험약의 처분 기록

6. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험 실시의 승인 후 지체 없이 실시 의료기관에서의 임상시험약의 관리에 관한 절차서를 작성하고 이것을 실시 의료기관에 교부해야 한다.

7. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 필요에 따라 임상시험약의 용해방법, 그 밖의 취급방법을 설명한 문서를 작성하고, 이것을 임상시험 담당 의사 등, 임상시험

협력자 및 제39조에 규정하는 임상시험약 관리자에게 교부해야 한다.

(임상시험약의 품질 확보)

제26조의 3 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험약의 품질 확보를 위해 필요한 구조설비를 갖추고, 또한, 적절한 제조관리 및 품질관리 방법이 채용되고 있는 제조소에서 제조된 임상시험약을 사용하여 임상시험을 실시해야 한다. 다만, 확대 임상시험을 실시하는 경우에는 실시 의료기관이 재고로서 보관하는 의약품 중에서 임상시험약으로서 사용하는 의약품을 해당 실시 의료기관에 선정시킬 것 또는 스스로 임상시험을 실시하는 자 스스로 선정할 수 있다.

2. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 전 항 단서의 경우, 적절한 제조관리 및 품질관리 방법이 채용되고 있는 장소에서 임상시험약의 용기 또는 포장에 전 조 제1항 제1호 및 제2호에 적은 사항을 국어로 기재해야 한다.

3. 제39조에 규정하는 임상시험약 관리자는 제1항 단서의 경우, 해당 임상시험약과 그 이외 의약품을 구별하여 적절하게 관리해야 한다.

(위촉 문서의 작성)

제26조의 4 스스로 임상시험을 실시하는 자는 제2조 제16항에 규정하는 조정업무를 임상시험 조정의사 또는 임상시험 조정 위원회에 위촉하는 경우, 그 업무의 범위, 절차 그 밖에 필요한 사항을 기재한 문서를 작성해야 한다.

(효과 안전성 평가 위원회의 설치)

제26조의 5 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험 계속의 적부 또는 임상시험 실시 계획서의 변경에 대해서 심의시키기 위해 효과 안전성 평가위원회를 설치할 수 있다.

2. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 전 항의 효과 안전성 평가위원회의 심의에 관한 절차서를 작성하고, 이것에 따라 심의를 시켜야 한다.

3. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 전 항의 심의를 했을 때는 그 심의 기록을 작성하고, 이것을 보존해야 한다.

(부작용 정보 등)

제26조의 6 스스로 임상시험을 실시하는 자는 시험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한

사항 그 밖의 임상시험을 적정하게 행하기 위해 필요한 정보를 수집, 검토하며, 실시 의료기관장에 이것을 제공해야 한다.

2. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 시험약에 대해서 법 제80조의 2 제6항에 규정하는 사항을 알았을 때는 곧바로 그 내용을 실시 의료기관장(실시계획서에 근거하여 공동으로 복수의 실시 의료기관에서 임상시험을 실시하는 경우에는 다른 실시 의료기관의 임상시험 책임 의사를 포함)에 통지해야 한다.

3. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 시험약의 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 밖의 임상시험을 적정하게 수행하기 위해 중요한 정보를 알았을 때는 필요에 따라 임상시험 실시계획서 및 임상시험약 개요서를 개정해야 한다.

(모니터링 실시)

제26조의 7 스스로 임상시험을 실시하는 자는 모니터링에 관한 절차서를 작성하고, 제27조 제1항의 임상시험 심사위원회의 의견을 근거로 해당 절차서에 따라 모니터링을 실시시켜야 한다.

2. 모니터는 모니터링 대상이 되는 실시 의료기관에서 그 대상이 되는 임상시험에 종사해서는 안 된다.

3. 제1항의 규정에 의해 모니터링을 실시하는 경우에는 실시 의료기관에서 현장에 행해야 한다. 다만, 다른 방법에 의해 충분히 모니터링을 실시할 수 있는 경우에는 이 제한은 없다.

(모니터 책무)

제26조의 8 모니터는 모니터링 결과, 실시 의료기관에서의 임상시험이 이 성령 또는 임상시험 실시계획서에 따라 행해지고 있지 않은 것을 확인한 경우에는 그 내용을 곧바로 해당 실시 의료기관의 임상시험 책임 의사에게 알려야 한다.

2. 모니터는 모니터링을 현장에 실시했을 때는 그 때마다 다음에 적은 사항을 기재한 모니터링 보고서를 스스로 임상시험을 실시하는 자 및 해당 모니터링에 관한 실시 의료기관장에게 제출해야 한다.

   1) 모니터링을 행한 일시

   2) 모니터의 이름

   3) 모니터링 시에 설명 등을 청취한 임상시험 책임 의사 등의 이름

   4) 모니터링 결과의 개요

5) 전 항의 규정에 의해 임상시험 책임 의사에게 알린 사항

6) 전 호의 사항에 대해서 강구해야 하는 조치 및 해당 조치에 관한 모니터 소견

(감사)

제26조의 9 스스로 임상시험을 실시하는 자는 감사에 관한 계획서 및 업무에 관한 절차서를 작성하고 제27조 제1항의 임상시험 심사위원회의 의견을 근거로 해당 계획서 및 절차서에 따라 감사를 실시해야 한다.

2. 감사담당자는 해당 감사에 관한 임상시험을 실시하는 의료기관에서 해당 임상시험의 실시(그 준비 및 관리를 포함) 및 모니터링에 종사해서는 안 된다.

3. 감사 담당자는 감사를 실시한 경우에는 감사에서 확인한 사항을 기록한 감사 보고서 및 감사가 실시된 것을 증명하는 감사 증명서를 작성하고, 이것을 스스로 임상시험을 실시하는 자 및 실시 의료기관장에게 제출해야 한다.

(임상시험의 중지 등)

제26조의 10 스스로 임상시험을 실시하는 자는 실시 의료기관이 이 성령 또는 임상시험 실시계획서에 위반함으로써 적정한 임상시험에 지장을 주었다고 인정되는 경우(제46조에 규정하는 경우를 제외)에는 해당 실시의료기관에서의 임상시험을 중지해야 한다.

2. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험을 중단하거나 중지하는 경우에는 신속하게 그 내용 및 그 이유를 실시 의료기관장에게 문서로 통지해야 한다.

3. 스스로 임상시험을 실시하는 자는 해당 임상시험에 의해 수집된 임상시험의 시험성적에 관한 자료가 법 제14조 제3항의 신청서에 첨부되지 않는 것을 알 수 있는 경우에는 그 내용 및 그 이유를 실시 의료기관장에게 문서로 통지해야 한다.

(총괄 보고서)

제26조의 11 스스로 임상시험을 실시하는 자는 임상시험을 종료하거나 중지했을 때는 총괄보고서를 작성해야 한다.

(기록의 보존 등)

제26조의 12 스스로 임상시험을 실시하는 자는 다음에 적은 임상시험에 관한 기록(문서 및 데이터를 포함)을 임상시험약 제공자가 시험약에 관한 의약품에 대한

제조판매 승인을 받은 날(제26조의 10 제3항의 규정에 의해 통지한 때는, 통지한 날 이후로 3년을 경과한 날) 또는 임상시험 중지 혹은 종료 후 3년을 경과한 날 중 긴 기간 동안 적절하게 보존해야 한다.

1) 임상시험 실시계획서, 승인서, 총괄보고서 그 밖의 이 성령의 규정에 의해 스스로 임상시험을 실시하는 자가 작성한 문서 또는 그 사본

2) 증례보고서, 제32조 제7항의 규정에 의해 통지된 문서 그 밖에 이 성령의 규정에 의해 실시 의료기관장 또는 임상시험 담당의사로부터 입수한 기록

3) 모니터링, 감사 그 밖의 임상시험의 실시 기준 및 관리에 관한 업무 기록(전 2호 및 제5호에 적은 것을 제외)

4) 임상시험을 함으로써 얻어지는 데이터

5) 제26조의 2 제5항에 규정하는 기록

제4장 임상시험을 하는 기준

제1절 임상시험 심사위원회

(임상시험 심사위원회의 설치)

제27조 실시 의료기관장은 임상시험을 하는 것의 적부, 그 밖의 임상시험에 관한 조사 심의를 다음에 적는 것 중 하나의 임상시험 심사위원회에 시켜야 한다.

1) 실시 의료기관장이 설치한 임상시험 심사위원회

2) 일반 사단법인 또는 일반 재단법인이 설치한 임상시험 심사위원회

3) 특정 비영리활동 촉진법(1998년 법률 제7호) 제2조 제2항에 규정하는 특정 비영리 활동 법인이 설치한 임상시험 심사위원회

4) 의료관계자에 의해 구성된 학술단체가 설치한 임상시험 심사위원회

5) 사립 학교법(1949년 법률 제270호) 제3조에 규정하는 학교법인(의료기관을 가진 것에 한한다)가 설치한 임상시험 심사위원회

6) 독립행정법인 통칙법(1999년 법률 제103호) 제2조 제1항에 규정하는 독립행정법인(의료 제공 등을 주된 업무로 하는 것에 한한다)이 설치한 임상시험 심사위원회

7) 국립 대학 법인법(2003년 법률 제112호) 제2조 제1항에 규정하는 국립대학법인(의료기관을 가진 것에 한한다)이 설치한 임상시험 심사위원회

8) 지방 독립행정 법인법(2003년 법률 제118호) 제2조 제1항에 규정하는

지방독립행정법인(의료기관을 가진 것에 한한다)이 설치한 임상시험 심사위원회

2. 전 항 제2호~제4호에 적은 임상시험 심사위원회는 그 설치를 하는 자(이하 [임상시험 심사위원회의 설치자]라 한다)가 다음에 적은 요건을 만족하는 것이어야 한다.

1) 정관, 그 밖에 이것에 준한 것에 대해서 임상시험 심사위원회를 설치한다는 내용의 규정이 있을 것.

2) 그 임원(어떠한 명칭으로 할지에 상관없이, 이것과 동등 이상의 직권 또는 지배력을 가진 자를 포함한다. 다음 호에서 같다) 중에 의사, 치과의사, 약사, 간호사, 그 밖의 의료관계가 포함되어 있을 것.

3) 그 임원 중 다음에 차지하는 비율이, 각각 3분의 1 이하일 것

가. 특정 의료기관의 직원, 그 밖의 해당 의료기관과 밀접한 관계를 가진 자

나. 특정 법인의 임원 또는 직원, 그 밖의 해당 법인과 밀접한 관계를 가진 자

4) 임상시험 심사위원회의 설치 및 운영에 관한 업무를 정확하게 수행할만한 재산적 기초를 가지고 있을 것.

5) 재산 목록, 대치대조표, 손익계산서, 사업보고서, 그 밖의 재무에 관한 서류를 사무소에 비치해 두고 일반 열람에 제공하고 있을 것.

6) 그 밖에 임상시험 심사위원회 업무의 공정하고 적정한 수행이 손상될 위험이 없을 것

(임상시험 심사위원회의 구성 등)

제28조 임상시험 심사위원회는 다음에 적은 요건을 만족하고 있어야 한다.

1) 임상시험에 대해서 논리적 및 과학적 관점에서 충분히 심의를 할 수 있을 것

2) 5명 이상의 위원으로 구성할 것

3) 위원 중 의약, 치의학, 그 밖의 의료 또는 임상시험에 관한 전문적 지식을 가진 자 이외의 자(다음 호 및 제5호의 규정에 의해 위원에 추가되어 있는 자를 제외)가 추가되어 있을 것

4) 위원 중 실시 의료기관과 이익 관계가 없는 자가 추가되어 있을 것

5) 위원 중 임상시험 심사위원회의 설치자와 이해관계가 없는 자가 추가되어 있을 것

2. 임상시험 심사위원회의 설치자는 다음에 적은 사항에 대해서 기재한 절차서, 위원명부 및 회의 기록 및 그 개요를 작성하고, 해당 절차서에 따라 업무를 시켜야

한다.

1) 위원장의 선임방법

2) 회의의 성립요건

3) 회의 운용에 관한 사항

4) 제31조 제1항의 적부 심사의 실시시기에 관한 사항

5) 회의 기록에 관한 사항

6) 기록의 보존에 관한 사항

7) 기타 필요한 사항

3. 임상시험 심사위원회의 설치자는 전 항에 규정하는 해당 임상시험 심사위원회의 절차서, 위원명부 및 회의 기록의 개요를 공표해야 한다.

4. 임상시험 심사위원회의 설치자는 임상시험 심사위원회의 사무를 행하는 자를 선임해야 한다.

(임상시험 심사위원회의 회의)

제29조 다음에 적은 위원은 심사 대상이 되는 임상시험에 관한 심의 및 결정에 참가할 수 없다.

1) 임상시험 의뢰자의 임원 또는 직원, 그 밖의 임상시험 의뢰자와 밀접한 관계를 가진 자

2) 스스로 임상시험을 실시하는 자 또는 스스로 임상시험을 실시하는 자와 밀접한 관계를 가진 자

3) 실시 의료기관장, 임상시험 책임 의사 등 또는 임상시험 협력자

2. 심의에 참가하고 있지 않은 위원은 결정에 참가할 수 없다.

(임상시험 심사위원회의 심사)

제30조 실시 의료기관장은 해당 실시 의료기관에서 임상시험을 하는 것의 적부에 대해서 미리, 제27조 제1항의 임상시험 심사위원회의 의견을 들어야 한다.

2. 실시 의료기관장은 전 항의 임상시험 심사위원회(해당 실시 의료기관장이 설치한 제27조 제1항 제1호에 적은 임상시험 심사위원회 및 같은 항 제5호~제8호에 적은 임상시험 심사위원회 중 해당 실시의료기관을 가진 법인이 설치한 것을 제외)에 조사 심의를 시키기로 하는 경우에는 미리, 다음에 적은 사항을 기재한 문서에 의해

해당 임상시험 심사위원회의 설치자와의 계약을 체결해야 한다.

1) 해당 계약을 체결한 연월일

2) 해당 실시 의료기관 및 해당 임상시험 심사위원회의 설치자 이름 및 소재지

3) 해당 계약에 관한 업무 절차에 관한 사항

4) 해당 임상시험 심사위원회가 의견을 설명해야 하는 기한

5) 피험자의 비밀 보전에 관한 사항

6) 그 밖에 필요한 사항

3. 전 항의 계약 체결에 대해서는 제12조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 이들 규정 중 [임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은 [실시 의료기관장]으로, [수탁자]로 있는 것은 [제27조 제1항의 임상시험 심사위원회(해당 실시 의료기관장이 설치한 같은 항 제1호에 적은 임상시험 심사위원회 및 같은 항 제5호~제8호에 적은 임상시험 심사위원회 중 해당 실시 의료기관을 가진 법인이 설치한 것을 제외)의 설치자]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

4. 실시 의료기관장은 제1항의 규정에 의해 제27조 제1항의 임상시험 심사위원회의 의견 청취 시, 임상시험을 하는 것의 적부 판단의 전제가 되는 특정 전문적 사항을 조사 심의시키기 위해 필요하다고 인정되었을 때는 해당 임상시험 심사위원회의 승낙을 얻어 해당 전문적 사항에 대해서 해당 임상시험 심사위원회 이외의 임상시험 심사위원회(제27조 제1항 각 호에 적은 것(같은 항 제2호~제4호에 적은 것에 있어서는, 같은 조 제2항 각 호에 적은 요건을 만족하는 것에 한한다)에 한한다)의 의견을 들을 수 있다.

5. 실시 의료기관장은 전 항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회(이하 [전문 임상시험 심사위원회]라 한다)가 의견을 설명한 때는 신속하게 해당 의견을 제1항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회에게 보고해야 한다.

6. 실시 의료기관장은 제4항의 규정에 의해 전문 임상시험 심사위원회(해당 실시 의료기관장이 설치한 제27조 제1항 제1호에 적은 임상시험 심사위원회 및 같은 항 제5호~제8호에 적은 임상시험 심사위원회 중 해당 실시 의료기관을 가진 법인이 설치한 것을 제외)의 의견을 듣는 경우에는 미리, 다음에 적은 사항을 기재한 문서에 따라 해당 전문 임상시험 심사위원회의 설치자와의 계약을 체결해야 한다.

1) 해당 계약을 체결한 연월일

2) 해당 실시 의료기관 및 해당 전문 임상시험 심사위원회의 설치자 이름 및 소재지

3) 해당 계약에 관한 업무 절차에 관한 사항

4) 해당 전문 임상시험 심사위원회가 조사 심의를 하는 특정 전문적 사항의 범위 및 해당 전문 임상시험 심사위원회가 의견을 설명해야 하는 기한

5) 피험자의 비밀 보전에 관한 사항

6) 기타 필요한 사항

7. 전 항의 계약 체결에 대해서는 제12조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 이들 규정 중 [임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은 [실시 의료기관장]으로, [수탁자]로 있는 것은 [제30조 제5항에 규정하는 전문 임상시험 심사위원회(해당 실시 의료기관장이 설치한 제27조 제1항 제1호에 적은 임상시험 심사위원회 및 같은 항 제5호~제8호에 적은 임상시험 심사위원회 중 해당 실시의료기관을 가진 법인이 설치한 것을 제외)의 설치자]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

8. 실시 의료기관장은 제1항 또는 제4항의 규정에 의해 제27조 제1항의 임상시험 심사위원회(해당 실시 의료기관장이 설치한 같은 항 제1호에 적은 임상시험 심사위원회를 제외)에 의견을 들었을 때는 제28조 제2항에 규정하는 해당 임상시험 심사위원회의 절차서 및 위원명부를 입수해야 한다.

(계속심사 등)

제31조 실시 의료기관장은 임상시험 기간이 1년을 넘은 경우에는 1년에 1회 이상, 해당 실시 의료기관에서 임상시험을 계속하여 행하는 것의 적부에 대해서 전 조 제1항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회(해당 임상시험을 계속하여 행하는 것의 적부 판단의 전제가 되는 특정 전문적 사항에 대해서 전 조 제4항의 규정에 의해 의견을 들은 전문 임상시험 심사위원회가 있는 경우에는, 같은 조 제1항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회가 있는 경우에는, 같은 조 1항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회 및 해당 전문 임상시험 심사위원회)의 의견을 들어야 한다.

2. 실시 의료기관장은 제20조 제2항 및 제3항, 제26조의 6 제2항 및 제48조 제2항 및 제3항의 규정에 의해 통지를 받았을 때, 제54조 제3항의 규정에 의해 보고를 받았을 때 외에 실시 의료기관장이 필요가 있다고 인정한 때는 해당 실시 의료기관에서 임상시험을 계속해서 수행하는 것의 적부에 대해서 전 조 제1항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회(해당 임상시험을 계속하여 행하는 것의 적부 판단의 전제가 되는 특정 전문적 사항에 대해서 전조 제4항의 규정에 의해 의견을 들은 전문 임상시험 심사위원회가 있는 경우에는 같은 조 제1항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회 및 해당 전문 임상시험 심사위원회)의 의견을 들어야 한다.

3. 전 2항의 규정에 의해 전문 임상시험 심사위원회의 의견을 듣는 경우에 대해서는 전 조 제5항의 규정을 준용한다.

4. 실시 의료기관장은 제26조의 8 제2항에 규정하는 모니터링 보고서를 수취했을 때 또는 제26조의 9 제3항에 규정하는 감사보고서를 수취했을 때는 해당 실시 의료기관에서 임상시험이 적절하게 행해지고 있는지 여부 또는 적절하게 행해졌는지 여부에 대해서 전 조 제1항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회의 의견을 들어야 한다.

(임상시험 심사위원회의 책무)

제32조 제27조 제1항의 임상시험 심사위원회(이하 이 조에서 [임상시험 심사위원회]라 한다)는 제30조 제1항의 규정에 의해 실시 의료기관장에게서 의견을 들었을 때는 감사의 대상이 되는 임상시험이 논리적 및 과학적으로 타당한지 여부, 그 외 해당 임상시험이 해당 실시 의료기관에서 행하는 것에 적당한지 여부를 다음에 적은 자료에 근거하여 심사하고 문서로 의견을 설명해야 한다.

1) 제10조 제1항 각 호 또는 제15조의 7 각 호에 적은 문서

2) 피험자의 모집 절차에 관한 자료

3) 제7조 제5항 또는 제15조의 4 제4항에 규정하는 정보, 그 외 임상시험을 적정하게 수행하기 위해 중요한 정보를 기재한 문서

4) 임상시험 책임 의사 등이 되어야 하는 자의 이력서

5) 그 외 해당 임상시험 심사위원회가 필요로 인정하는 자료

2. 전문 임상시험 심사위원회는 제30조 제4항의 규정에 의해 실시 의료기관장에게서 의견을 들었을 때는 심사의 대상이 되는 특정 전문적 사항에 대해서 전 항 각 호에 적은 자료(해당 전문 임상시험 심사위원회가 필요로 인정된 것에 한한다)에 근거하여 심사하고 문서에 의해 의견을 설명해야 한다.

3. 임상시험 심사위원회 및 전문 임상시험 심사위원회는 전 조 제1항 또는 제2항의 규정에 의해 실시 의료기관 장에게서 의견을 들었을 때는 임상시험 심사위원회에서는 해당 실시 의료기관에서 해당 임상시험이 적절하게 행해지고 있는지 여부를 조사한 다음 해당 실시 의료기관에서 임상시험을 계속해서 행하는 것의 적부를, 전문 임상시험 심사위원회에서 의견을 들었던 특정의 전문적 사항에 대해서 조사한 다음 해당 임상시험을 계속하여 행하는 것의 적부 판단의 전제가 되는 전문적 사항을 각각 심사하고, 의견을 들은 사항에 관한 사태의 긴급성에 따라 신속하게 문서에 의해 의견을 설명해야 한다.

4. 임상시험 심사위원회는 전 조 제4항의 규정에 의해 실시 의료기관장에게서 의견을 들었을 때는 해당 실시 의료기관에서 해당 임상시험이 적절하게 행해지고 있는 지 여부 또는 적절하게 행해지고 있는지 여부에 대해서 심사하고 문서로 의견을 설명해야 한다.

5. 제30조 제4항의 규정에 의해 실시 의료기관장이 전문 임상시험 심사위원회의 의견을 들은 경우, 임상시험 심사위원회는 제1항 또는 제3항의 규정에 의해 의견을 설명할 때 같은 조 제5항(전 조 제3항에서 준용하는 경우를 포함)의 규정에 의해 보고되는 해당 전문 임상시험 심사위원회의 의견을 근거로 이것을 행해야 한다.

6. 실시 의료기관장은 제1항 또는 제3항의 규정에 의한 임상시험 심사위원회의 의견을 임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자 또는 임상시험 의뢰자 및 임상시험 책임 의사가 되어야 하는 자 또는 임상시험 책임 의사에게 문서로 통지해야 한다.

7. 실시 의료기관장은 제1항, 제3항 또는 제4항의 규정에 의한 임상시험 심사위원회의 의견을 스스로 임상시험을 실시하고자 하는 자 또는 스스로 임상시험을 실시하는 자에게 문서로 통지해야 한다.

8. 제6항의 규정에 의한 문서에 의한 통지에 대해서는 제10조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우, 이들 규정 중 [임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은 [실시 의료기관장]으로, [실시 의료기관장]으로 있는 것은, [임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자 또는 임상 시험의뢰자]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(임상시험 심사위원회의 의견)

제33조 실시 의료기관은 제30조 제1항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회가 임상시험을 하는 것이 적당하지 않다는 내용의 의견을 설명한 때는 임상시험의 의뢰를 받거나 임상시험의 실시를 승인해서는 안 된다.

2. 실시 의료기관은 제31조 제1항 또는 제2항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회가 임상시험을 계속하여 행하는 것이 적당하지 않다는 내용의 의견을 설명한 때는 임상시험의 계약을 해제하거나 임상시험을 중지해야 한다.

3. 실시 의료기관장은 제31조 제4항의 규정에 의해 의견을 들은 임상시험 심사위원회가 해당 실시 의료기관에서 해당 임상시험이 적절하게 행해지고 있지 않다는 내용 또는 적절하게 행해지고 있지 않았던 내용의 의견을 설명한 때는 필요한 조치를 강구해야 한다.

(기록의 보존)

제34조 임상시험 심사위원회를 설치한 자는 제28조 제2항에 규정하는 절차서, 위원명부 및 회의의 기록 및 그 개요, 제30조 제2항 및 제6항의 규정에 의한 계약에 관한 자료, 제32조 제1항 각 호에 적은 자료, 같은 조 제2항에 규정하는 자료 및 제40조 제1항~제4항의 규정에 의한 임상시험 심사위원회 및 전문 임상시험 심사위원회에 대한 통지를, 시험약에 관한 의약품에 대한 제조판매 승인을 받은 날(제24조 제3항 또는 제26조의 10 제3항에 규정하는 통지를 받은 때는, 통지를 받은 날) 또는 임상시험의 중지 혹은 종료 후 3년을 경과한 날 중 긴 기간 동안 보존해야 한다.

제2절 실시 의료기관

(실시 의료기관의 요건)

제35조 실시 의료기관은, 다음에 적은 요건을 만족하고 있어야 한다.

1) 충분한 임상 관찰 및 시험 검사를 하는 설비 및 인원을 가지고 있을 것

2) 긴급 시에 피험자에 대해서 필요한 조치를 강구할 수 있을 것

3) 임상시험 책임 의사, 약사, 간호사 그 외 임상시험을 적정하고 원활하게 하기 위해 필요한 직원이 충분히 확보되어 있을 것

(실시 의료기관장)

제36조 실시 의료기관장은 임상시험에 관한 업무에 관한 절차서를 작성해야 한다.

2. 실시 의료기관장은 해당 실시 의료기관에서의 임상시험이 이 성령, 임상시험 실시계획서, 임상시험 의뢰자가 임상시험을 의뢰하는 경우에는 임상시험의 계약서, 스스로 임상시험을 실시하는 자가 임상시험을 실시하는 경우에는 제15조의 7 제5호~제115호에 규정하는 문서 및 전 항의 절차서에 따라 적정하고 원활하게 행해지도록 필요한 조치를 강구해야 한다.

3. 실시 의료기관장은 피험자의 비밀 보전이 담보되도록 필요한 조치를 강구해야 한다.

(모니터링 등에 대한 협력)

제37조 실시 의료기관장은 임상시험 의뢰자가 실시하거나 스스로 임상시험을 실시하는 자가 실시시키는 모니터링 및 감사 및 제27조 제1항의 임상시험 심사위원회 및 제30조 제5항의 전문 임상시험 심사 위원회(전문 임상시험 심사위원회에서는 제30조 제4항의 규정에 의해 의견을 듣는 경우에 한한다. 이하 [임상시험 심사 위원회 등]이라 한다)에 의한 조사에 협력해야 한다.

2. 실시 의료기관장은 전 항의 모니터링, 감사 또는 조사가 실시되었을 때에는 모니터, 감사 담당자 또는 임상시험 심사위원회 등의 요구에 따라 제41조 제2항 각 호에 적은 임상시험에 관한 기록을 열람에 제공해야 한다.

(임상시험 사무국)

제38조 실시 의료기관장은 임상시험에 관한 업무에 관한 사무를 하는 자를 선임해야 한다.

(임상시험약의 관리)

제39조 임상시험약 관리자(임상시험약을 관리하는 자를 말한다.)는 제16조 제6항 또는 제26조의 2 제6항의 절차서에 따라 임상시험약을 적절하게 관리해야 한다.

(약무의 위탁 등)

제39조의 2 실시 의료기관(스스로 임상시험을 실시하는 자가 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험 책임의사 또는 실시 의료기관. 이하 이 조에서 같다.)은 임상시험의 실시에 관한 업무의 일부를 위탁하는 경우에는, 다음에 적은 사항을 기재한 문서에 의해 해당 업무를 수탁하는 자와의 계약을 체결해야 한다.

1) 해당 위탁에 관한 업무의 범위

2) 해당 위탁에 관한 업무의 절차에 관한 사항

3) 전 호의 절차에 근거하여 해당 위탁에 관한 업무가 적정하고 원활하게 행해지고 있는지 여부를 실시 의료기관이 확인할 수 있다는 내용

4) 해당 수탁자에 대한 지시에 관한 사항

5) 전 호의 지시를 한 경우에 해당 조치가 강구되었는지 여부를 실시 의료기관이 확인할수 있다는 내용

6) 해당 수탁자가 실시 의료기관에 대해서 행하는 보고에 관한 사항

7) 기타 해당 위탁에 관한 업무에 대해서 필요한 사항

(임상시험의 중지 등)

제40조 실시 의료기관장은 제20조 제2항 및 제3항의 규정에 의해 임상시험 의뢰자로부터 또는 제26조의 6 제2항의 규정에 의해 스스로 임상시험을 실시하는 자로부터 통지를 받은 때는 곧바로 그 내용을 임상시험 심사위원회 등에 문서로

통지해야 한다.

2. 실시 의료기관장은 제24조 제2항의 규정에 의해 임상시험 의뢰자로부터 혹은 제26조의 10 제2항의 규정에 의해 스스로 임상시험을 실시하는 자로부터 임상시험을 중단하거나 중지하는 내용의 통지를 받은 때 또는 제24조 제3항의 규정에 의해 임상시험 의뢰자로부터 신청서에 첨부하지 않는 것을 결정했다는 내용의 통지 혹은 제26조의 10 제3항의 규정에 의해 스스로 임상시험을 실시하는 자로부터 신청서에 첨부되지 않는 것을 알았다는 내용의 통지를 받은 때는 신속하게 그 내용 및 그 이유를 임상시험 책임의사 및 임상시험 심사 위원회 등에 문서로 통지해야 한다.

3. 실시 의료기관장은 제49조 제2항의 규정에 의해 임상시험 책임 의사로부터 임상시험을 중단하거나 중지하는 내용의 보고를 받은 경우는, 신속하게 그 내용 및 그 이유를 임상시험 심사 위원회 등 및 임상시험 의뢰자에게 문서로 통지해야 한다.

4. 실시 의료기관장은 제49조 제3항의 규정에 의해 임상시험 책임의사로부터 임상시험을 종료하는 내용의 보고를 받은 때는 그 내용 및 그 결과의 개요를 임상시험 심사 위원회 등 및 임상시험 의뢰자에게 통지해야 한다.

5. 제3항의 규정에 의한 문서에 의한 통지에 대해서는 제10조 제2항~제5항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 이들 규정 중 [임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은 [실시 의료기관장]으로, [실시 의료기관장]으로 있는 것은 [임상시험 의뢰자]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(기록의 보존)

제41조 실시 의료기관장은, 기록 보존 책임자를 두어야 한다.

2. 전 항의 기록 보존 책임자는 다음에 적은 임상시험에 관한 기록(문서를 포함)을 시험약에 관한 의약품에 대한 제조판매 승인을 받은 날(제24조 제3항 또는 제26조의 10 제3항의 규정에 의해 통지를 받은 때는, 통지를 받은 날 후 3년을 경과한 날) 또는 임상시험의 중지 혹은 종료 후 3년을 경과한 날 중 긴 기간 동안 보존해야 한다.

   1) 원자료

   2) 계약서 또는 승인서, 동의문서 및 설명문서 그 외 이 성령의 규정에 의해 실시 의료기관에 종사하는 자가 작성한 문서 또는 사본

   3) 임상시험 실시계획서, 제32조 제1항~제3항의 규정에 의해 임상시험 심사 위원회 등에서 입수한 문서 그 외 이 성령의 규정에 의해 입수한 문서

   4) 임상시험약의 관리 그 외 임상시험에 관한 업무의 기록

제3절 임상시험 책임 의사

(임상시험 책임의사의 요건)

제42조 임상시험 책임의사는 다음에 적은 요건을 만족하고 있어야 한다.

1) 임상시험을 적정하게 행할 수 있는 충분한 교육 및 훈련을 받고 또한, 충분한 임상경험을 가질 것

2) 임상시험 실시계획서, 임상시험약 개요서 및 제16조 제7항 또는 제26조의 2 제7항에 규정하는 문서에 기재되어 있는 임상시험약의 적절한 사용방법에 정통해 있을 것

3) 임상시험을 하는데 필요한 시간적 여유를 가질 것

(임상시험 담당 의사)

제43조 임상시험 책임 의사는 해당 임상시험에 관한 임상시험 담당 의사 또는 임상시험 협력자가 있는 경우에는 분담하는 업무의 일람표를 작성해야 한다.

2. 임상시험 책임의사는 임상시험 담당의사 및 임상시험 협력자에게 임상시험 내용에 대해서 충분히 설명함과 함께 제20조 제2항 및 제3항의 규정에 의해 통지된 사항, 제26조의 6 제2항의 규정에 의해 통지한 사항 그 외 분담시키는 업무를 적정하고 원활하게 행하기 위해 필요한 정보를 제공해야 한다.

(피험자가 되어야 하는 자의 선정)

제44조 임상시험 책임의사 등은 다음에 적은 바에 따라 피험자로 되어야 하는 자를 선정해야 한다.

1) 논리적 및 과학적 관점에서 임상시험의 목적에 따라 건강상태, 증상, 연령, 동의 능력 등을 충분히 고려할 것

2) 동의 능력이 없는 자에 있어서는 피험자로 하는 것이 어쩔 수 없는 경우를 제외하고, 선정하지 말 것

3) 임상시험에 참가하지 않음으로써 부당한 불이익을 받을 위험이 있는 자를 선정하는 경우에는 해당자의 동의가 자발적으로 행해지도록 충분한 배려를 할 것

(피험자에 대한 책무)

제45조 임상시험 책임 의사 등은 임상시험약의 적정한 사용 방법을 피험자에게 설명하고, 또한, 필요에 따라서 시험약이 임상시험약을 적정하게 사용하고 있는 지

여부를 확인해야 한다.

2. 임상시험 책임의사 등, 피험자가 다른 의사에 의해 치료를 받고 있는 경우에는 피험자의 동의 하에 피험자가 임상시험에 참가하는 내용을 해당 다른 의사에게 통지해야 한다.

3. 실시 의료기관장 및 임상시험 책임의사 등은 피험자에게 생긴 유해사건에 대해서 적절한 의료가 제공되도록 사전에 필요한 조치를 강구해 두어야 한다.

4. 임상시험 책임 의사 등은 피험자에게 유해사건이 생기고, 치료가 필요하다고 인정된 때는 그 내용을 피험자에게 통지해야 한다.

{임상시험 실시계획서로부터의 일탈)

제46조 임상시험 책임의사는 피험자의 긴급 위험을 회피하기 위해 그 외 의료 상이나 어쩔 수 없는 이유로 임상시험 실시계획서에 따르지 않았던 경우에는 모두 이것을 기록하고 그 내용 및 그 이유를 기재한 문서를 곧바로 임상시험 의뢰자가 임상시험을 의뢰하는 경우에는 임상시험 의뢰자 및 실시 의료기관장에게, 스스로 임상시험을 실시하는 자가 임상시험을 실시하는 경우에는 실시 의료기관장에게 제출해야 한다.

2, 임상시험 의뢰자가 임상시험을 의뢰하는 경우에서의 전 항의 규정에 의한 문서의 제출에 대해서는 제10조 제2항~제65항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 이들 규정 중 [임상시험의 의뢰를 하고자 하는 자]로 있는 것은 [임상시험 책임 의사]로, [실시 의료기관장]으로 있는 것은 [임상시험 의뢰자]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(증례 보고서)

제47조 임상시험 책임 의사 등은 임상시험 실시 계획에 따라 정확하게 증례 보고서를 작성하고 이것에 명기 압인하거나 서명해야 한다.

2. 임상시험 책임 의사 등은 증례보고서의 기재를 변경하거나 수정하는 때는 그 날짜를 기재하여 이것에 압인하거나 서명해야 한다.

3. 임상시험 책임 의사는 임상시험 분담 의사가 작성한 증례보고서를 점검하고, 내용을 확인한 다음에 이것에 명기 압인하거나 서명해야 한다.

(임상시험 중의 부작용 등 보고)

제48조 임상시험 책임의사는 임상시험의 증례 상황의 개요를 적절히 실시 의료기관장에게 문서로 보고해야 한다.

2. 임상시험 의뢰자가 임상시험을 의뢰하는 경우에 임상시험 책임의사는 임상시험약의 부작용에 의한다고 의심되는 사망 그 외 심각한 유해사건 발생을 인정한 때는 곧바로 실시 의료기관장에게 보고하고 임상시험 의뢰자에게 통지해야 한다. 이 경우에, 임상시험 의뢰자, 실시 의료기관장 또는 임상시험 심의위원회 등에서 다시 필요한 정보의 제공을 요구받은 때는 해당 임상 시험 책임의사는 이것에 따라야 한다.

3. 스스로 임상시험을 실시하는 자가 임상시험을 실시하는 경우에는 임상시험 책임의사는 임상시험약의 부작용에 의한다고 의심되는 사망 그 외의 심각한 유해사건의 발생을 확인한 때는, 곧바로 실시 의료기관장(하나의 실시 계획서에 근거하여 공동으로 복수의 실시 의료기관에서 임상시험을 실시하는 경우에는 다른 실시 의료기관의 임상시험 책임의사를 포함한다)에 보고함과 함께, 임상시험약 제공자에게 통지해야 한다. 이 경우에, 임상시험약 제공자, 실시 의료기관장 또는 임상시험 심사위원회 등에서 더욱 필요한 정보의 제공을 요구 받은 때는 해당 임상시험 책임의사는 이것에 따라야 한다.

(임상시험의 중지 등)

제49조 임상시험 책임 의사는 제40조 제2항의 통지에 의해 임상시험이 중단되거나 중지된 때는 피험약에 신속하게 그 내용을 통지하고, 적절한 의료의 제공 그 외 필요한 조치를 강구해야 한다.

2. 임상시험 책임 의사는 스스로 임상시험을 중단하거나 중지한 때는 실시 의료기관장에게 신속하게 그 내용 및 그 이유를 문서로 보고해야 한다.

3. 임상시험 책임 의사는 임상시험을 종료했을 때는 실시 의료기관장에게 그 내용 및 그 결과의 개요를 문서로 보고해야 한다.

제4절 피험자의 동의

(문서에 의한 설명과 동의 취득)

제50조 임상시험 책임 의사 등은 피험자가 되어야 하는 자를 임상시험에 참가시킬 때는 미리 임상시험의 내용 그 외 임상시험에 관한 사항에 대해서 해당자의 이해를 얻도록 문서에 의해 적절한 설명을 하고, 문서에 의해 동의를 얻어야 한다.

2. 피험자로 되어야 하는 자가 동의 능력이 없는 등에 의해 동의를 얻는 것이 곤란할 때는 전 항의 규정에 관계없이 피험자로 되어야 하는 자의 대리 승낙자의 동의를 얻음으로써 해당 피험자로 되어야 하는 자를 임상시험에 참가시킬 수 있다.

3. 임상시험 책임 의사 등은 전 항의 규정에 의해 피험자로 되어야 하는 자의 대리

승낙자의 동의를 얻는 경우에는 대리 승낙자의 동의에 관한 기록 및 대리 승낙자와 피험자와의 관계에 대한 기록을 작성해야 한다.

4. 임상시험 책임 의사 등은 해당 피험자에 대해서 임상시험약의 효과가 없다고 예측되는 임상시험에서는 제2항의 규정에 관계없이 동의를 얻는 것이 곤란한 피험자로 되어야 하는 자를 임상시험에 참가시켜서는 안 된다. 다만, 제 7조 제2항 또는 제15조의 4 제2항에 규정하는 경우는 이 제한은 없다.

5. 임상시험 책임 의사 등은 설명 문서의 내용, 그 외 임상시험에 관한 사항에 대해서 피험자로 되어야 하는 자(피험자로 되어야 하는 자의 대리 승낙자의 동의를 얻는 경우에는 해당자. 다음 조~제53조에서 같다)에 질문을 할 기회를 주고, 또한, 해당 질문에 충분히 대답해야 한다.

(설명 문서)

제51조 임상시험 책임 의사 등은 전 조 제1항의 설명을 할 때는 다음에 적은 사항을 기재한 설명문서를 교부해야 한다.

1) 해당 임상시험이 시험을 목적으로 하는 것이라는 내용

2) 임상시험의 목적

3) 임상 시험 책임 의사의 이름, 직명 및 연락처

4) 임상시험 방법

5) 예측되는 임상시험약에 의한 피험자의 심신 건강에 대한 이익(해당 이익이 파악되지 않는 경우는 그 내용) 및 예측되는 피험자에 대한 불이익

6) 다른 치료방법에 관한 사항

7) 임상시험에 참가하는 기간

8) 임상시험의 참가를 언제라도 그만 둘 수 있다는 내용

9) 임상시험에 참가하지 않는 것 또는 참가를 그만둠으로써 피험자가 불이익 취급을 받지 않는다는 내용

10) 피험자의 비밀이 보전되는 것을 조건으로 모니터, 감사 담당자 및 임상시험 심사위원회 등이 원자료를 열람할 수 있다는 내용

11) 피험자에 관한 비밀이 보전되는 내용

12) 건강피해가 발생한 경우의 실시 의료기관의 연락처

13) 연락피해가 발생한 경우에 필요한 치료가 행해지는 내용

14) 건강피해의 보상에 관한 사항

15) 해당 임상시험의 적부 등에 대해서 조사 심의를 하는 임상시험 심사위원회의 종류, 각 임상시험 심사위원회에서 조사 심의를 하는 사항, 그 외 해당 임상시험에 관한 임상시험 심사위원회에 관한 사항

16) 피험자가 부담하는 임상시험의 비용이 있을 때는, 해당 비용에 관한 사항

17) 해당 임상시험에 관한 필요한 사항

2. 설명 문서에는 피험자로 되어야 하는 자에게 권리를 포기시키는 내용 또는 그것을 의심하게 하는 기재 및 임상시험 의뢰자, 스스로 임상시험을 실시하는 자, 실시 의료기관, 임상시험 책임 의사 등의 책임을 면제 또는 경감시키는 내용이나 그것을 의심케 하는 기재를 해서는 안 된다.

3. 설명문서에는 가능한 한 이해하기 쉬운 표현을 사용해야 한다.

(동의문서 등에 대한 서명 등)

제52조 제50조 제1항 또는 제2항에 규정하는 동의는 피험자로 되어야 하는 자가 설명문서의 내용을 충분히 이해한 다음 해당 내용의 임상시험에 참가하는 것에 동의하는 내용을 기재한 문서(이하 [동의문서]라 한다)에 설명을 한 임상시험 책임 의사 등 및 피험자로 되어야 하는 자(제3항에 규정하는 입회인이 입회하는 경우에는, 피험자로 되어야 하는 자 및 입회인. 다음 조에서 같다)가 날짜를 기재하여 이것에 기명 날인 또는 서명하지 않으면 효력이 생기지 않는다.

2. 제50조 제1항 또는 제2항에 규정하는 동의는 임상시험 책임 의사 등에 강제되거나 그 판단에 부당한 영향을 미친 것이어서는 안 된다.

3. 설명 문서를 읽을 수 없는 피험자로 되어야 하는 자(제50조 제2항에 규정하는 피험자로 되어야 하는 자를 제외)에 대한 같은 조 제1항에 규정하는 설명 및 동의는 입회인을 입회시킨 다음 해야 한다.

4. 전 항의 입회인은 임상시험 책임 의사 등 및 임상시험 협력자여서는 안 된다.

(동의문서의 교부)

제53조 임상시험 책임 의사 등은 임상시험 책임 의사 등 및 피험자로 되어야 하는 자가 기명 날인 또는 서명한 동의문서의 사본을 피험자(대리 승낙자의 동의를 얻은 경우에는, 해당자. 다음 조에서 같다)에 교부해야 한다.

(피험자의 의사에 영향을 주는 정보가 얻어진 경우)

제54조 임상시험 책임 의사 등은 임상시험에 계속하여 참가할지 여부에 대해서 피험자의 의사에 영향을 주는 것으로 인정된 정보를 입수한 경우에는, 곧바로 해당 정보를 피험자에게 제공하고, 이것을 문서에 의해 기록함과 함께, 피험자가 임상시험에 계속해서 참가할지 여부를 확인해야 한다. 이 경우에는, 제50조 제5항 및 제52조 제2항의 규정을 준용한다.

2. 임상시험 책임 의사는 전 항의 경우에 설명문서를 개정할 필요가 있다고 인정된 때는 신속하게 설명문서를 개정해야 한다.

3. 임상시험 책임 의사는 전 항의 규정에 의해 설명문서를 개정한 때는 이 내용을 실시 의료기관장에게 보고하고, 임상시험의 참가의 계속에 대해서 다시 피험자의 동의를 얻어야 한다. 이 경우에는, 제51조부터 전 조까지의 규정을 준용한다.

(긴급 상황 하에서의 구명적 임상시험)

제55조 임상시험 책임 의사 등은 제7조 제3항 또는 제15조의 4 제3항에 규정하는 임상시험에서는 다음의 각 호 모두에 해당하는 경우에 한하여 피험자로 되어야 하는 자 및 대리 승낙자로 되어야 하는 자의 동의를 얻지 않고 해당 피험자로 되어야 하는 자를 임상시험에 참가시킬 수 있다.

1) 피험자로 되어야 하는 자에게 긴급하고 명백한 생명의 위험이 생기고 있는 것

2) 현재 치료방법으로는 충분한 효과를 기대할 수 없는 것

3) 시험약의 사용에 의해 피험자로 되어야 하는 자의 생명의 위험을 회피할 수 있는 가능성이 충분히 있다고 인정되는 것

4) 예측되는 피험자에 대한 불이익이 필요한 최소한도의 것인 것

5) 대리 승낙자로 되어야 하는 자와 곧바로 연락을 취할 수 없는 것

2. 임상시험 책임 의사 등은 전 항에 규정하는 경우에는 신속하게 피험자 또는 대리 승낙자로 되어야 하는 자에 대해서 해당 임상시험에 관한 사항에 대해서 적절한 설명을 하고, 해당 임상시험에 대한 참가에 대해서 문서로 동의를 얻어야 한다.

제5장 재 심사 등의 자료의 기준

(재 심사 등의 자료의 기준)

제56조 법 제14조 또는 제19조의 2의 승인을 받은 자가 행하는 의약품의 임상시험 실시에 관한 법 제14조의 4 제4항 및 제14조의 6 제4항에 규정하는 자료의 수집

및 작성에 대해서는, 제4조~제6조, 제7조(제3항 제1호를 제외), 제9조, 제10조(제1항 제2호를 제외), 제11조~제15조, 제16조~제23조, 제24조 제1항 및 제 2항, 제25조, 제26조 및 제27조~제55조의 규정을 준용한다. 이 경우에, 이들 규정(제목을 포함) 중, [임상시험]으로 있는 것은 [제조 판매 후 임상시험]으로, [임상시험 실시계획서]로 있는 것은 [제조 판매 후 임상시험 실시계획서]로, [임상시험 책임 의사]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 책임 의사]로, [임상시험 국내 관리인]으로 있는 것은 [제조 판매 후 임상시험 국내 관리인]으로, [임상시험 조정 의사]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 조정의사]로, [임상시험 조정 위원회]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 조정위원회]로, [임상시험 분담 의사]로 있는 것은 [제조 판매 후 임상시험 분담 의사]로, [임상시험 책임 의사 등]으로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험책임 의사 등]으로, [임상 시험 의뢰자]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 의뢰자]로, [임상시험약 관리자]로 있는 것은 [제조 판매 후 임상시험약 관리자]로, [임상시험 협력자]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 협력자]로, [임상시험 심사위원회]로 있는 것은 [제조 판매후 임상시험 심의위원회]로, [전문 임상시험 심사위원회]로 있는 것은 [전문 제조판매 후 임상시험 심사위원회]로, [임상시험 심사위원회 등]으로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 심사위원회 등]으로, 이것들의 규정(제목을 포함, 제11조, 제16조의 제목 및 같은 조 제1항, 제2항 및 제5항~제7항, 제17조(제목을 포함) 및 제39조(제목을 포함)의 규정을 제외) 중 [임상시험약]으로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험약]으로, 제7조 제1항 제2호 중 [전부 또는 일부]로 있는 것은 [일부]로, 제11조 중 [임상시험약]으로 있는 것은, [피험자, 제조판매 후 임상시험 책임 의사 등 또는 제조 판매 후 임상시험 협력자가 피험약 및 대조약의 식별을 할 수 없는 상태(이하 [맹검상태]라 한다)로 한 제조판매 후 임상시험약]으로, 제12조 제1항 및 제13조 제1항 중 [전부 또는 일부]로 있는 것은 [일부]로, 제16조의 제목 및 같은 조 제1항, 제2항 및 제5항~제7항의 규정 중 [임상 시험약]으로 있는 것은 [맹검상태로 한 제조판매 후 임상시험약]으로, 같은 조 제1항 제1호 중 [임상시험용]으로 있는 것은 [제조판매 후 임상 시험용]으로, 같은 조 제2항 제1호 중 [예정된다]로 있는 것은 [승인되어 있다]로, 제17조(제목을 포함) 중 [임상시험약]으로 있는 것은 [맹검상태로 한 제조판매 후 임상시험약]으로, 제20조 제2항 중 [법 제80조의 2 제6항에 규정하는 사항]으로 있는 것은 [법 제68조의 10 제1항에 규정하는 사항(의약품, 의료기기 등의 품질, 유효성 및 안전성의 확보 등에 관한 법률 시행규칙(1961년 후생성령 제1호) 제228조의 20 제1항 제1호 및 제2호에 규정하는 사항이고 해당 제조판매 후 임상시험에서 발생한 것에 한한다)]로, [해당 피험약에 대해서 처음으로 임상시험의 계획을 신고한 날]로 있는 것은 [해당 피험약에 관한 의약품의 제조판매의 승인 시에 후생노동대신이 지정한 날]로, 같은 조 제3항 중 [임상시험약 개요서]로 있는 것은 [첨부문서]로, [곧바로 그 내용을 임상시험 책임 의사]으로 있는 것은 [곧바로 그 내용을 해당 제조판매 후 임상시험 책임의사]로, 같은

조 제4항 중 [임상시험 실시 계획서 및 임상시험약 개요서]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 실시계획서]로, 제26조 제1항 중 [에 관한 의약품에 대한 제조판매 승인을 받은 날(제24조 제3항의 규정에 의해 통지했을 때는, 통지한 날 후 3년을 경과한 날) 또는 임상시험의 중지 혹은 종료 후 3년을 경과한 날 중 늦은 날까지의 기간]으로 있는 것은 [의 재심사 또는 재평가가 종료한 날 후 5년간]으로, 제34조 중 [에 관한 의약품에 대한 제조판매 승인을 받은 날(제24조 제3항 또는 제26조의 10 제3항에 규정하는 통지를 받은 때는, 통지를 받은 날) 또는 임상시험의 중지 혹은 종료의 후 3년을 경과한 날 중 늦은 날까지의 기간]으로 있는 것은 [의 재심사 또는 재평가가 종료하는 날까지]로, 제38조 제목 중 [임상시험 사무소]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 사무소]로, 제39조(제목을 포함) 중 [임상시험약]으로 있는 것은 [맹검 상태로 한 제조판매 후 임상시험약]으로, [제16조 제6항 또는 제26조의 2 제6항]으로 있는 것은 [제16조 제6항]으로, 제40조 제1항 중 [제20조 제2항 및 제3항의 규정에 의해 임상시험 의뢰자로부터 또는 제26조의 6 제2항의 규정에 의해 스스로 임상시험을 실시하는 자]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 의뢰자]로, 같은 조 제2항 중 [제24조 제2항의 규정에 의해 임상시험 의뢰자로부터 혹은 제26조의 10 제2항의 규정에 의해 스스로 임상시험을 실시하는 자]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 의뢰자]로, [통지를 받은 때 또는 제24조 제3항의 규정에 의해 임상시험 의뢰자로부터 신청서에 첨부하지 않는 것을 결정했다는 내용의 통지 혹은 제26조의 10 제3항의 규정에 의해 스스로 임상시험을 실시하는 자로부터 신청서에 첨부되지 않는 것을 알았다는 내용의 통지]로 있는 것은 [통지]로, 제41조 제2항 중 [에 관한 의약품에 대한 제조판매 승인을 받은 날(제24조 제3항 또는 제26조의 10 제3항의 규정에 의해 통지를 받은 때는, 통지를 받은 날 후 3년을 경과한 날) 또는 임상시험의 중지 혹은 종료 후 3년을 경과한 날 중 늦은 날까지의 기간]으로 있는 것은 [의 재심사 또는 재평가가 종료한 날까지]로, 제42조 제2호 중 [임상시험 실시계획서, 임상시험약 개요서]로 있는 것은 [제조판매 후 임상시험 실시계획서]로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

제6장 임상시험의 의뢰 등의 기준

(법 제 80조의 2 제1항의 후생노동성령에서 정하는 기준)

제57조 법 제80조의 2 제1항의 후생노동성령으로 정하는 기준은 제4조 제1항, 제5조, 제7조 제1항(제9호 및 제11호~제13호를 제외), 제8조 제1항, 제11조, 제13조(같은 조 제1항 제10호, 제12호~제15호 및 제17호를 제외), 제14조 및 제15조의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제4조 제1항 중 [실시 의료기관 및 임상시험 책임 의사의 선정, 임상시험약의 관리, 부작용 정보 등의 수집, 기록의 보존, 그 외 임상시험의 의뢰 및 관리에 관한]으로 있는 것은 [임상시험약의 관리 및 기록의 보전의]로, 제5조 중

[시험, 그 외 임상시험의 의뢰를 하기 위해 필요한 시험]으로 있는 것은 [시험]으로, 제13조 제1항 중 [전 조의 규정에 의해]로 있는 것은 [임상 시험의 의뢰 및 관리에 관한]으로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(법 제80조의 2 제4항의 후생노동성령으로 정하는 기준)

제58조 임상시험의 의뢰를 받은 자에 관한 법 제80조의 2 제4항의 후생노동성령으로 정하는 기준은 제27조~제55조(제29조 제1항 제2호, 제31조 제4항, 제32조 제4항 및 제7항, 제33조 제3항 및 제48조 제3항을 제외)의 규정을 준용한다.

2. 스스로 임상시험을 실시하는 자에 관한 법 제80조의 2 제4항의 후생노동성령으로 정하는 기준은 제15조의 2 제1항, 제15조의 3, 제15조의 4 제1항(제10호 및 제12호~제14호를 제외), 제15조의 5 제1항, 제15조의 7(제9호, 제10호 및 제12호!제14호를 제외), 제15조의 9, 제26조의 2(제1항 제5호 및 제7항을 제외), 제26조의 7 제1항 및 제3항, 제26조의 12(제1호~제4호를 제외), 제27조~제55조(제29조 제1항 제1호, 제32조 제6항 및 제8항 및 제48조 제2항을 제외)의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제15조의 2 제1항 중 [임상시험 실시계획서의 작성, 임상시험약의 관리, 부작용 정보 등의 수집, 기록의 보존, 그 외 임상시험의 실시 기준 및 관리에 관한]으로 있는 것은 [임상시험약의 관리 및 기록의 보존의]로, 제15조의 3 중 [시험, 그 외 임상시험을 실시하기 위해 필요한 시험]으로 있는 것은 [시험]으로, 제26조의 2 제5항 중 [제조수량 등의 제조에 관한]으로 있는 것은 [제조 수량의]으로, [안정성 등의 품질]으로 있는 것은 [품질]로, 제26조의 12중 [적절하게 보존]으로 있는 것은 [보존]으로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

(법 제80조의 2 제5항의 후생노동성령에서 정하는 기준)

제59조 법 제80조의 2 제5항의 후생노동성령에서 정하는 기준은 제16조(제1항 제5호 및 제7항을 제외), 제21조 제1항 및 제26조 제1항(제1호~제4호를 제외) 및 제2항의 규정을 준용한다. 이 경우에, 제16조 제5항 중 [제조수량 등의 제조에 관한]으로 있는 것은, [제조 수량의]으로, [안정성 등의 품질]로 있는 것은 [품질]로, 제26조 제1항 중 [적절하게 보존]으로 있는 것은 [보존]으로 바꾸어 읽는 것으로 한다.

부칙

(시행기일)

제1조 이 성령은, 1997년 4월 1일부터 시행한다.

(승인 심사 자료의 기준에 관한 경과조치)

제2조 법 제14조 제3항에 규정하는 자료 중 이 성령의 시행 전에 수집되거나 작성된 것 및 이 성령의 시행 시 수집되거나 작성되어 있는 것에 대해서는 제3조 중 [다음 조~제55조의 규정이 정하는 바]로 하는 것은 [제30조 제1항, 제35조, 제44조, 제47조 제1항, 제50조 제1항 및 제2항의 규정이 정하는 바 및 약사법 시행규칙 등의 일부를 개정하는 성령(1997년 후생성령 제29호) 제1조의 규정에 의한 개정 전의 약사법 시행규칙(1961년 후생성령 제1호) 제67조 각 호의 규정 예]로, 제50조 제1항 중 [문서에 의해 적절한 설명을 하여, 문서에 의해 동의]로 있는 것은 [적절한 설명을 하여, 동의]로 한다.

2. 법 제14조 제3항에 규정하는 자료 중, 1997년 6월 30일까지 법 제80조의 2 제1항의 임상시험의 의뢰가 행한 임상시험 또는 같은 날까지에 같은 조 제2항의 규정에 의해 신고된 계획서에 관한 임상시험에 의해 수집되어, 또는 작성된 것(전 항에 규정하는 것을 제외)에 대해서는, 제3조 중 [다음 조]로 있는 것은 [다음 조~제6조, 제7조(제1항 제9호를 제외), 제8조~제12조, 제13조(제9호~제13호 및 제15호를 제외), 제14조, 제15조, 제16조(제6항을 제외), 제17조~제20조, 제24조~제27조, 제28조 제2항 및 제3항, 제29조~제35조, 제38조, 제40조~제50조, 제51조(제1항 제10호를 제외) 및 제52조]로 한다.

3. 법 제14조 제3항에 규정하는 자료 중, 1998년 3월 31일까지 법 제80조의 2 제1항의 임상시험의 의뢰가 행해진 임상시험 또는 같은 날까지 같은 조 제2항의 규정에 의해 신고된 계획서에 관한 임상시험에 의해 수집되어, 또는 작성된 것(제1항 및 전 항에 규정하는 것을 제외)에 대해서는, 제3조 중 [다음 조]로 있는 것은 [다음 조~제6조, 제7조(제1항 제9호를 제외), 제8조~제12조, 제13조(제12호 및 제15호를 제외), 제14조~제20조, 제24조~제27조, 제28조 제2항 및 제3항, 제29조~제35조, 제38조~제50조, 제51조(제1항 제10호를 제외) 및 제52조]로 한다.

(재 심사 등의 자료 기준에 관한 경과조치)

제3조 법 제14조의 4 제4항 및 제14조의 5 제4항에 규정하는 자료 중, 1997년 6월 30일까지에 의뢰가 행해진 시판 후 임상시험에 의해 수집되거나 작성된 것에 대해서는 제56조 중 [제3항 제1호]로 있는 것은 [제1항 제9호 및 제3항 제1호]로, [부터 제16조까지]로 있는 것은, [제12조, 제13조(제9호~제13호 및 제15호를 제외), 제14조, 제15조, 제16조(제6항을 제외)]로, [제23조]로 있는 것은 [제 20조]로, [제25조]로 있는 것은 [제 25조~제27조, 제28조 제2항 및 제3항, 제29조~제35조, 제38조, 제40조~제50조, 제51조(제1항 제10호를 제외) 및 제52조]로 한다.

2. 법 제14조의 4 제4항 및 제14조의 5 제4항에 규정하는 자료 중, 1998년 3월 31일까지에 의뢰가 된 시판 후 임상시험(전 항에 규정하는 시판 후 임상시험을 제외)에 의해 수집되어, 또는 작성된 것에 대해서는, 제56조 중 [제3항 제1호]로 있는 것은 [제1항 제9호 및 제3항 제1호]로, [제11조]로 있는 것은 [제11조, 제12조, 제13조(제12호 및 제15호를 제외), 제14조]로, [제23조]로 있는 것은 [제20조]로, [제25조]로 있는 것은 [제25조~제27조, 제28조 제2항 및 제3항, 제29조~제35조, 제38조~제50조, 제51조(제1항 제10호를 제외) 및 제52조]로 한다.

(법 제80조의 2 제1항의 후생성령에서 정한 기준에 관한 경과조치)

제4조 이 성령의 시행 전에 임상시험의 계획서이고 제7조 제1항(제2호~제4호 및 제9호~제13호를 제외)의 규정에 적합한 것이 작성되어 있던 경우에서의 해당 임상시험에 관한 법 제80조의 2 제1항에 규정하는 임상시험의 의뢰에 대해서는, 제57조의 규정에 관계없이, 약사법 시행규칙 등의 일부를 개정하는 성령(1997년 후생성령 제29호) 제1조의 규정에 의한 개정 전의 약사법 시행규칙(1961년 후생성령 제1호. 부칙 제6조에서 [구 시행규칙]이라 한다) 제67조(제7호~제11호를 제외)의 규정 예에 따른다.

2. 1997년 4월 1일~6월 30일 사이에 법 제80조의 2 제2항의 규정에 의해 신고된 계획서에 관한 임상시험(전 항의 경우에 해당 임상시험을 제외)에 대한 제57조의 규정의 적용에 대해서는, 제57조 중 [제11호, 제13호]로 있는 것은, [제9호]로 한다.

3. 1997년 7월 1일~2001년 3월 31일의 사이에 법 제80조의2 제2항의 규정에 의해 신고된 계획서에 관한 임상시험(제1항의 경우에서의 해당 임상시험을 제외)에 대한 제57조의 적용에 대해서는, 제57조 중 [제11호, 제13호]으로 있는 것은 [제11호]로 한다.

(법 제80조의 2 제4항의 후생성령에서 정한 기준에 관한 경과조치)

제5조 이 성령의 시행 정에 임상시험의 계획서이고 제7조 제1항(제2호~제4호 및 제9호~제13호를 제외)의 규정에 적합한 것이 작성되어 있는 경우에서의 해당 임상시험의 의뢰를 받은 자에 관한 법 제80조의 2 제4항의 임상시험을 하는 것에 대해서는, 제58조의 규정에 관계없이, 제30조 제1항, 제35조, 제44조, 제47조 제1항 및 제50조 제1항 및 제2항의 규정의 예에 따른다. 이 경우에, 제50조 제1항 중 [문서에 의해 적절한]으로 있는 것은 [적절한]으로 한다

2. 1997년 4월 1일~6월 30일의 사이에 법 제80조의 2 제1항의 임상시험 의뢰를 받은 자 또는 같은 날까지 같은 조 제2항의 규정에 의해 신고한 계획서에 관한

임상시험의 의뢰를 받은 자(전 항에 규정하는 자를 제외)에 대한 제58조의 적용에 대해서는, 제58조 중 [제27조]로 있는 것은 [제27조, 제28조 제2항 및 제3항, 제29조~제35조, 제38조, 제40조~제50조, 제51조(제1항 제10호를 제외) 및 제52조]로 한다.

3. 1997년 7월 1일~1998년 3월 31일의 사이에 법 제80조의 2 제1항의 임상시험의 의뢰를 받은 자(제1항 및 전 항에 규정하는 임상시험의 의뢰를 받은 자를 제외)에 대한 제58조의 적용에 대해서는, 제58조 중 [제27조]로 있는 것은 [제27조, 제28조 제2항 및 제3항, 제29조~제35조, 제38조~제50조, 제51조(제1한 제10호를 제외) 및 제52조]로 한다.

(법 제80조의 2 제5항의 후생성령에서 정한 기준에 관한 경과조치)

제6조 이 성령의 시행 전에 임상시험의 계획서이고 제7조 제1항(제2호~제4호 및 제9호~제13호를 제외)의 규정에 적합한 것이 작성되어 있던 경우에서의 해당 임상시험의 의뢰를 한 자에 관한 법 제80조의 2 제5항에 규정하는 임상시험의 관리에 대해서는, 제59조의 규정에 관계없이, 구 시행규칙 제67조 제7호, 제8호 및 제10호의 규정 예에 따른다.

2. 1997년 4월 1일~6월 30일의 사이에 법 제80조의 2 제1항의 임상시험의 의뢰를 한 자 또는 같은 날까지 같은 조 제2항의 규정에 의해 신고된 계획서에 관한 임상시험의 의뢰를 한 자(전 항에 규정하는 자를 제외)에 대한 제59조의 적용에 대해서는, 제59조 중 [제7항]으로 있는 것은 [제6항 및 제7항]으로, [,제21조 제1항 및]으로 있는 것은 [및]으로 한다.

3. 1997년 7월 1일~1998년 3월 31일의 사이에 법 제80조의 2 제1항의 임상시험의 의뢰를 한 자(제1항 및 전 항에 규정하는 자를 제외)에 대해서는, [제21조 제1항 및]으로 있는 것은 [및]으로 한다.

부칙(2000년 10월 20일 후생성령 제127호)

(시행기일)

1. 이 성령은, 내각법의 일부를 개정하는 법률(1999년 법률 제88호)의 시행의 일(2001년 1월 6일)부터 시행한다.

부칙(2001년 3월 26일 후생노동성령 제36호)

(시행기일)

1. 이 성령은, 서면의 교부 등에 관한 정보통신의 기술 이용을 위한 관계 법률의 정비에 관한 법률의 시행일(2001년 4월 1일)부터 시행한다.

부칙 (2002년 2월 22일 후생노동성령 제14호)

1. 이 성령은, 보건부인 조산 간호사법의 일부를 개정하는 법률의 시행일(2002년 3월 1일)부터 시행한다.

부칙 (2003년 6월 12일 후생노동성령 제106호)

1. 이 성령은, 약사법 및 채혈 및 헌혈 알선업 단속법의 일부를 개정하는 법률 부칙 제1조 제1호에 적은 규정의 시행일(2003년 7월 30일)부터 시행한다.
2. 이 성령의 시행 시, 이 성령에 의해 개정 전의 의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령 제12조 제1항 및 제13조 제1항의 규정에 근거하여 체결된 계약에 근거하여 실시되는 임상시험에 관한 취급에 대해서는, 종전의 예에 따른다.

부칙 (2004년 12월 21일 후생노동성령 제172호)

(시행기일)

제1조 이 성령은, 약사법 및 채혈 및 헌혈알선업 단속법의 일부를 개정하는 법률 제2조의 규정의 시행일(2005년 4월 1일)부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 이 성령의 시행 전에 실시된 또는 이 성령의 시행 시 실시되고 있는 의약품의 임상시험에 대해서는, 이 성령에 의한 개정 후의 의약품의 임상시험 실시 기준에 관한 성령의 규정에 관계없이, 또한 종전의 예에 따른다.

부칙 (2006년 3월 31일 후생노동성령 제72호)

(시행기일)

제1조 이 성령은, 2006년 4월 1일부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 이 성령의 시행 전에 실시된 또는 이 성령의 시행 시 실시되어 있는 의약품의 임상시험에 대해서는, 이 성령에 의한 개정 후의 의약품의 임상시험의 실시 기준에 관한 성령(다음 조에서 [새로운 령]이라 한다.)의 규정에 관계없이, 또한 종전의 예에 따른다.

제3조 이 성령의 시행 전에 임상시험 실시계획서(의약품의 임상시험의 실시 기준에 관한 성령 제7조 제1항~제3항 또는 제15조의 4 제1항~제3항의 규정에 적합하는 것에 한한다) 또는 제조판매 후 임상시험 실시계획서(이 성령에 의한 개정 전의 의약품의 임상시험의 실시 기준에 관한 성령 제56조에서 준용하는 제7조 제1항~제3(제3항 제1호를 제외)의 규정에 적합한 것에 한한다)가 작성된 의약품의 임상시험(전 항에 해당하는 것을 제외)에 대해서는, 신 령의 규정에 관계없이, 또한 종전의 예에 따른다.

부칙 (2008년 2월 29일 후생노동성령 제24호)

(시행기일)

제1조 이 성령은, 2008년 4월 1일부터 시행한다. 다만, 제20조 제2항 및 제3항의 개정 규정,제28조 제3항의 개정 규정, 제31조 제2항 및 제40조 제1항의 개정 규정([제20조 제2항] 하에 [및 제3항]을 추가하는 부분에 한한다), 제43조 제2항의 개정 규정 및 제56조 제1항의 개정 규정([제20조 제2항] 하에 [및 제3항]을 추가하는 부분에 한한다)는, 2009년 4월 1일부터 시행한다.

(경과조치)

제2조 이 성령의 시행 전에 실시된 또는 이 성령의 시행 시 실시되어 있는 의약품의 임상시험에 대해서는, 이 성령에 의한 개정 후의 의약품의 임상시험의 실시 기준에 관한 성령(다음 항에서 [신 령]이라 한다)의 규정에 관계없이, 또한 종전의 예에 따른다.

제3조 이 성령의 시행 전에 임상시험 실시계획서(의약품의 임상시험의 실시 기준에 관한 성령 제7조 제1항~제3항 또는 제15조의 4 제1항~제3항의 규정에 적합한 것에 한한다) 또는 제조판매 후 임상시험 실시계획서(이 성령에 의한 개정 전의 의약품의 임상시험의 실시 기준에 관한 성령 제56조에서 준용하는 제7조 제1항~제3항(제3항 제1호를 제외)의 규정에 적합한 것에 한한다)가 작성된 의약품의 임상시험(전 조에 해당하는 것을 제외)에 대해서는, 새로운 령의 규정에 관계없이, 또한 종전의 예에 따른다.

부칙(2008년 11월 28일 후생노동성령 제163호)

(시행기일)

제1조 이 성령은, 일반 사단법인 및 일반 사단법인에 관한 법률의 시행일(2008년 12월 1일)부터 시행한다.

부칙 (2009년 3월 31일 후생노동성령 제68호)

(시행기일)

제1조 이 성령은, 2009년 4월 1일부터 시행한다.

부칙 (2012년 12월 28일 후생노동성령 제161호)

(시행기일)

제1조 이 성령은, 공포한 날부터 시행한다.

(경과조치)

제3조 이 성령의 시행 전에 임상시험 실시계획서가 작성된 임상시험에 대한 임상시험의뢰자에 관한 통지(기준 성령 제20조 제2항의 통지를 말한다. 이하 같다)에 대해서는, 2014년 6월 30일의 사이는, 또한 종전 예에 따른다.

2. 전 항의 규정에 관계없이 같은 항의 임상시험 의뢰자가 2014년 6월 30일의 사이에 통지를 하는 경우에, 해당 통지에 대해서는 해당 임상시험 의뢰자의 선택에 의해, 제2조의 규정에 의한 개정 후의 기준 성령(이하 [신 기준 성령]이라 한다) 제20조 제2항의 규정의 적용을 받을 수 있다.
3. 신 기준 성령 제20조 제2항의 규정은 제1항의 임상시험 의뢰자에 관한 통지에 대해서는 2014년 7월 1일부터 적용한다.
4. 신 기준 성령 제20조 제2항의 규정은, 이 성령의 시행 후에 임상시험 실시계획서가 작성된 임상시험에 대한 임상시험 의뢰자에 관한 통지에 대해서는 2014년 7월 1일부터 적용한다.
5. 전 항의 임상시험 의뢰자에 관한 통지이고, 2014년 6월 30일의 사이에 행해진 것에 대해서는, 제2조의 규정에 의한 개정 전의 기준 성령 제20조 제2항의 통지로 간주하고, 같은 항의 규정을 적용한다.
6. 전 항의 규정에 관계없이 같은 항의 통지에 대해서는 같은 항의 임상시험 의뢰자의 선택에 의해, 신 기준 성령 제20조 제2항의 규정의 적용을 받을 수 있다.

부칙 (2014년 7월 30일 후생노동성령 제87호)

(시행 기일)

제1조 이 성령은, 약사법 등의 일부를 개정하는 법률(이하 [개정법]이라 한다)의 시행일(2014년 11월 25일)부터 시행한다.

부칙 (2016년 1월 22일 후생노동성령 제9호)

이 성령은, 공포한 날부터 시행한다.

부록7 임상시험 의뢰를 하고자 하는 자에 의한 약물에 관한 임상시험 계획 신고 등에 관한 취급에 대해서

약식심사발 0531 제 8호

평성 25년 5월 31일

각 도도부현 위생주관부(국)장에게

후생노동성 의약식품국 심사관리과장

임상시험 의뢰를 하고자 하는 자에 의한 약물에 관한 임상시험 계획 신고 등에 관한 취급에 대해서

표기에 관해서는 「약사법 등의 일부를 개정하는 법률 시행에 관해」(1997년 3월 27일부 약발 제 421호 후생성 약무국장통지. 이하「국장통지」라고 함) 「임상시험의 의뢰를 하려는 사람들에 의한 약물에 관한 임상시험 계획의 신고 등에 관한 취급에 관해」(2012년 12월 28일부 약식심사 발 1228 제 15호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지. 이하 「과장통지」라고 함) 등에 의해 취급해 왔다.

이번 임상시험의 다양화에 따라 임상시험 계획 신고에 관해 그 취급의 일부를 이하와 같이 변경했으므로 관할 하의 관계업자 등이 숙지할 수 있도록 배려를 부탁한다.

또한 본 통지의 적용에 따라, 과장통지를 폐지한다.

1. 임상시험계획 등의 신고에 대해서

(1) 임상시험의 의뢰를 하려는 사람이, 약사법 (1960년 법률 제 145호. 이하 「법」이라고 함) 제 80조의2 제 2항 및 제 80조의3 제 4항, 또한 약사법 시행규칙 (1961년 후생성령 제 1호. 이하「규칙」이라고 함) 제 268조의 규정에 의해 독립행정법인 의약품의료기기 총합기구 (이하「기구」라고 함)에 그 계획을 신고하지 않으면 안 되는 임상시험은 국장통지 제 8의3의(1)의 가부터 바까지 나타내는 피험약에 관한 임상시험일 것 (다만 나.부터 바까지 나타내는 시험약에 대해서 생물학적 동등성시험을 행하는 경우는 제외한다).

(2) 임상시험계획 신고를 한 사람은, 규칙 제270조의 규정에 의해 상기 (1)의 신고에 관한 사항을 변경한 경우 또는 상기 (1)의 신고에 관한 임상시험을 종료하거나 중지한 경우 PMDA(이하 기구)에 신고할 것

상기 (1)의 신고를 한 사람이 외국 제조업자인 경우에는, 임상시험 국내관리인을 변경한 경우에도 신고할 것

(3) 신고서에 관해서는 원칙으로서 CD-R 또는 DVD-R (이하 「전자매체」라고 총칭 함)의 내용을 종이에 출력하고, 회사 도장 등을 날인한 서면에 의해 신고할 것

국장통지의 별지양식 또는 본 통지의 별지양식 1에 의해 신고할 경우에는 사전에 기구심사 관리부 심사기획과에 상담할 것.

(4) 신고사항의 세부사항에 관해서는 별첨 1, 전자매체의 입력양식 (PDF파일 및 관리정보의 작성 등) 에 관해서는 별첨 2, XML문서의 구조정의(개요) 에 관해서는 별첨 3을 참고 할 것

또한 XML문서의 구조 정의(개요)등의 전자파일에 대해서는 기구 홈페이지 (http://www.pmda.go.jp/) 에서 입수 가능함

(5) 신고부수에 대해서는 신고 종류별로 원칙으로서 다음과 같다.

① 임상시험 계획 신고서

가. 법 제80조의2 제3항 후단의 규정에 의한 조사 (이하「30일 조사」라고 함.) 대상이 되는 임상시험 계획신고서의 경우

신고서는 원본 2부, 원본의 사본 3부. 신고서에 첨부해야 하는 자료 5부. 전자매체는 XML파일용 1부, PDF파일 및 관리정보용 1부.

나. 30일 조사대상외의 임상시험 계획 신고서의 경우

신고서는 원본 1부, 원본의 사본 1부. 신고서에 첨부해야 하는 자료 2부. 전자매체는 XML 파일용 1부, PDF파일 및 관리정보용 1부.

② 임상시험 계획 변경 신고, 임상시험 중지 신고서, 임상시험 종료 신고서 및 개발 중지

신고서

신고서는, 원본 1부, 전자매체는, XML파일용 1부, PDF파일 및 관리정보용 1부.

(6) 신고 시기에 대해서는 신고의 종류별로 원칙으로서 다음과 같다.

① 임상시험 계획 신고서

가. 해당 신고에 관한 임상시험의 계획이 30일조사의 대상이 되는 것에 관해서는 실시 의료기관과의 예정계약체결일의 적어도 31일 이상 이전에 신고할 것. 또한 해당 신고서를 기구가 접수한 날부터 계산하여 30일 경과한 후가 아니면 임상시험 계약을 체결하면 안 된다.

나. 해당 신고에 대한 임상시험계획이 「「의약품의 임상시험 및 제조판매 승인신청을 위한 비임상안전성 시험의 실시에 대한 가이던스」에 대해」(2010년 2월 19일부 약식심사발 0219 제4호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장통지)에 정의되어있는 micro dose 임상시험에 해당하는 경우에는 실시의료기관과의 예정계약 체결일의 적어도 30일 정도 이전을 목표로서 신고하는 것으로 하고, 해당 피험약물에 관한 임상시험에 관해서 micro dose 임상시험이후 처음으로 신고하는 임상시험의 계획이 30일조사의 대상이 될 것.

다. 일본 약전에 수재되어 있는 의약품 및 이미 제조판매승인 (외국제조판매승인 등을 포함)을 받고 있는 의약품 (이하 「기 승인의약품 등」이라고 함)과 유효성분 및 투여경로가 동일하지만, 예를 들어 나노기술의 응용 등으로 서방화 등의 약제학적인 변경에 의해 용법 등을 달리하는 것을 목적으로 한 새로운 제형의 약물 중, 유효성분을 내포하는 등의 제제설계에 의해 유효성분의 체내분포나 표적 부위에 대한 이행성이 크게 다르다고 상정되는 약물을 사용한 임상시험을 신고하는 경우에는 상기 가.와 동일하게 임상시험의 계획을 신고 할 것.

라. 상기 가.~다. 이외의 임상시험계획 신고서에 대해서는, 실시 의료기관과의 예정 계약 체결일의 적어도 2주 정도 이전을 목표로써 신고할 것. 다만 해당 신고에

관한 임상시험의 계획이 제1상 시험 등에 해당하는 경우에는 그 신고 시기에 관해 미리 기구에 상담하는 것이 바람직하다.

② 임상시험계획 변경 신고서

가. 임상시험 계획 신고서에 변경이 발생한 경우, 원칙으로서 임상시험계획 신고서마다 변경 전에 신고 할 것. 다만, 다음에 적은 사항에 대해서는, 변경 후 6개월(다만, 임상시험 분담 의사의 이름의 변경과 추가 및 삭제 만의 변경에 관해서는 1년)을 목표로써 정리해서 신고하면 된다. 또한, 임상시험약의 예정 교부(입수) 수량 및 예정 피험자 수는 임상 시험의 실시에 따라 발생한 수량 및 피험자수의 변경에 관해서는 신고할 필요는 없고, 임상시험 종료 신고서 또는 임상시험 중지 신고서로 정리해서 신고하면 된다. 또한, 최후 임상시험계획 변경신고서를 신고 하고나서 6개월(다만, 임상시험 담당의사의 이름 변경과 추가 및 삭제로 인한 변경에 관해서는 1년)이 경과하기 전에 임상시험 종료 신고서 또는 임상시험 중지 신고서를 제출할 경우, 그 때 까지 발생한 변경사항에 관해서는 임상시험 종료 신고서 또는 임상시험 중지 신고서 안에 입력하고 신고하면 된다.

* 실태의 변경을 수반하지 않는 제조소 또는 영업소의 명칭 및 소재지와 업자 코드의 변경
* 일본 약전의 개정에 수반되는 일반명 표기의 변경 및 JAN 결정 등의 실태의 변경을 수반하지 않는 성분 및 분량의 변경
* 수입국의 제조업자의 명칭만의 변경 및 수입국에서의 판매명의 변경 등의 실태 변경을 수반하지 않는 제조방법의 변경
* 실시기간에 관해서 임상시험계약이 가장 빠른 실시의료기관과의 계약 체결일이 벗어난 경미한 변경(또한, 실시의료기관에서의 관찰종료 예정일 중 가장 늦은 날을 연기 하는 경우에는 사전에 신고 할 것.)
* 임상시험 조정 의사 및 임상시험 조정위원회의 구성 의사의 삭제 및 임상시험 조정 의사 및 임상시험조정위원회의 구성 의사의 이름, 소속기관, 소속 및 직명의 변경
* 임상시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무의 전부 또는 일부를 수탁하는 사람(개발 업무 수탁기관(CRO))의 이름, 주소 및 위탁하는 업무 범위의 변경과 추가 및 삭제
* 임상시험 신고자의 이름(실태의 변경을 수반하지 않는 법인명의 변경 및 대표자의 변경), 주소 및 업자 코드의 변경
* 신고 담당자의 이름, 소속 및 전화·팩스 번호의 변경과 추가 및 삭제(변경후의

담당자와 연락이 될 수 있도록 사내체제를 정비해 둘 것)

* 외국제조업자의 이름(실태의 변경을 수반하지 않는 법인명의 변경 및 대표자의 변경) 및 주소의 변경

* 계약에 이르지 않았던 실시의료기관의 삭제와 명칭·실시 진료과 및 소재지·대표 전화번호의 변경

* 임상시험 책임의사의 이름 및 직명의 변경

* 실시의료기관의 삭제에 수반되는 임상시험책임의사의 삭제

* 임상시험 담당의사의 이름 변경과 추가 및 삭제

* 임상시험의 실시에 관한 업무의 일부를 실시 의료기관으로부터 수탁하는 사람(임상시험 시설지원기관 (SMO) 등)의 이름, 주소 및 위탁하는 업무범위의 변경과 추가 및 삭제

* 임상시험 심사위원회의 설치자의 명칭 및 소재지의 변경과 추가 및 삭제

나. 임상시험 계획의 신고사항에 관해서는 그 변경의 필요성의 유무를 확인하기 위해서, 신고일로부터 반년을 목표로 정기적으로 확인하는 것이 바람직함

다. 목적 또는 대상 질환의 변경은, 변경신고가 아니고 신규 신고를 필요로 함

③ 임상시험 중지 신고서

임상시험 계획 신고서마다 임상시험이 중지될 때마다 지체 없이 신고 할 것

④ 임상시험 종료 신고서

임상시험 계획 신고서마다 모든 실시 의료기관으로부터 임상시험을 종료하는 내용의 통지를 받고, 또한 임상시험약의 회수가 종료한 시점에 지체 없이 신고 할 것

⑤ 「약사법 및 채혈, 헌혈알선 단속법의 일부를 개정하는 법률의 일부의 시행에 관해」(2003년 5월 15일부 의약발 제0515017호 후생노동성 의약국장 통지) Ⅲ의(2)의 가.의 ③에 규정하는 긴급으로 실시하는 임상 시험에서 임상시험개시 후 30일 이내에 임상시험 계획의 신고를 행하는 경우에는, 임상시험 개시일 까지 국장통지의 별지양식 7을 이용하여 의약식품국 심사관리과에 제1보로 연락 할 것. 또한, 임상시험계획의 신고 이전에 변경이 있는 경우에는 적절히 연락할 것

(7) 첨부자료에 관해서는 신고의 종류별로 원칙으로서 다음과 같다.

① 임상시험계획 신고서

가. 첫 신고서에 첨부해야 하는 자료는 다음과 같다.

* 해당 임상시험의 의뢰를 과학적으로 정당하다고 판단한 이유를 기재한 문서

* 임상시험실시 계획서
* Informed consent(동의서)에 사용되는 설명문서 및 동의문서(복수의 실시 의료기관에서 같은 내용의 것이 사용되는 경우에는, 그 중의 하나를 첨부할 것.)
* 증례 보고서의 견본(임상시험 실시계획서에서, 증례보고서에 기재해야 하는 사항이 충분히 이해되는 경우에는 제출 불필요.)
* 최신 임상시험약 개요서

나. 2회째 이후의 신고서에 첨부해야 하는 자료는, 다음과 같다.

* 해당 임상시험의 의뢰를 과학적으로 정당하다고 판단한 이유를 기재한 문서(이전 신고서 이후의 새로운 시험결과 및 정보의 개요에 관한 기술을 포함한 것일 것.)
* 임상시험실시 계획서
* Informed Consent(동의서)에 사용되는 설명문서 및 동의문서(복수의 실시 의료기관에서 같은 내용의 것이 사용되는 경우에는, 그 중의 하나를 첨부할 것.)
* 증례 보고서의 견본 (임상시험 실시계획서에서, 증례보고서에 기재해야 할 사항이 충분히 이해되는 경우에는 제출 불필요.)
* 최신 임상시험약 개요서

② 임상시험 계획 변경신고서

필요에 따라서, 변경사항에 관한 자료

③ 임상시험 중지 신고서

필요에 따라서, 중지이유에 관한 자료(중지하기까지의 투여 증례에 관한 정보를 포함한 것일 것)

(8) 임상시험 성분기호를 변경하는 경우에는, 신고할 때에 변경전후의 임상시험성분기호, 변경 전의 임상시험성분기호로 신고 된 첫 신고 접수번호, 변경의 대상이 되는 임상시험계획 신고서의 신고 횟수를 기재한 서면을 한 부 제출 할 것.

2. 임상시험의 계획에 관한 조사에 관해

30일 조사의 대상이 되는 약물에 관해서는 국장통지 제8의 4에 의해 통지되었으나, 다음 사항에 유의 할 것.

30일 조사의 대상이 되는 것은 다음에 제시하는 시험약에 관한 임상시험 계획 중, 해당 약물을 우리나라에서 처음으로 사람에게 투여하는 것일 것.

① 이미 승인된 의약품 등과 유효성분이 다른 약물(또한 micro dose 임상시험을 이용한 경우에는 micro dose 임상시험이후의 시험이 해당됨.)

② 이미 승인된 의약품 등과 유효성분이 동일한 약물이고 투여경로가 다른 것(투여경로가 같은 것일지라도 위 1. (6) ① 다.에 해당되는 것을 포함.)

③ 이미 승인된 의약품 등과 유효성분의 배합비율이 다른 약물 (①및②에서 제시한 것, 유사처방 의료용 배합제로서 제조판매 승인신청을 행하는 것을 예정하고 있는 것 및 의료용 이외의 의약품으로서 제조판매 승인신청을 행하는 것을 예정하고 있는 것을 제외함.)

3. 개발중지 신고서 (본 통지의 별지양식 1)

임상시험의 계획을 신고한 시험약의 개발에 관해서 중지하는 것을 결정한 경우에는 결정 후, 지체 없이 의약식품국 심사관리과장에게 신고할 것. 신고사항에 관해서는 별첨1을 참조할 것. 또한 개발중지 이유를 구체적으로 설명 할 것.

4. 임상시험 실시상황 등의 등록에 관해

임상시험의 실시 상황 등을 제3자에게 명백하게 하고, 임상시험의 활성화에 이바지하기 위해 임상시험 계획신고서를 제출한 경우에는 국내의 임상시험 정보 등록센터(Japic-CTI, 일본 의사회 임상시험 등록시스템 등)에 해당 임상시험에 관한 정보(질환명·실시 의료기관·실시상황 등)에 관해 등록하는 것이 바람직함.

5. 본 통지의 적용시기 등에 관해

2013년 6월 1일 이후에 신고하는 임상시험 계획 신고 등에 관해 적용할 것. 다만, 임상시험계획 신고 사항인 개발의 상태에 관한 사항에 관해서는 2013년 12월 1일 이후에 신고하는 임상시험계획 신고 등에 관해 적용하는 것으로 하지만 그 이전에도 본 통지에 준한 방법으로 신고하는 것은 상관없다.

(별첨 1)

임상시험 계획 신고서 등의 신고사항

임상시험 계획 신고서, 임상시험 계획 변경 신고서, 임상시험 종료 신고서 및 임상시험 중지 신고서에 관해서는 원칙으로서 동일 양식으로 신고하는 것으로 하고, 해당되는 사항에 대해서 입력할 것. 해당되는 내용이 없는 경우에는 공란으로 해둘 것

개발중지 신고서에 관해서는 해당하는 사항만을 입력한 양식으로 할 것. 신고사항 중 년, 월, 일을 신고할 때는 서기력을 사용하는 것으로 하고, 반각 문자로 8자리 숫자로 입력 할 것

임상시험계획 변경신고서에 관해서는 변경후의 내용을 입력하고, 변경 구분으로서 「추가」,「변경」,「삭제」와는 별도로, 변경 년, 월, 일, 변경 이유(반각 문자로는 200자 이내, 전각문자로는 100자 이내)를 입력할 것. 또한 변경 이외의 사항에 관해서도 전부 입력할 것

변경 연월일에 관해서는, 용법 및 용량, 실시기간에 관해서는 변경을 결정한 연월일, 실시 의료기관의 추가에 관해서는 해당 실시의료기관과의 예정계약 체결일, 임상시험 책임의사의 직명과 임상시험 책임의사 및 임상시험 담당의사의 이름에 관해서는 변경(예정) 연월일을 입력할 것

1. 임상시험 신고 공통 사항

(1) 임상시험 성분기호

① 자사에서 정한 임상시험 성분기호(알파벳 및 숫자의 조합으로 합계 20자 이내)를 반각 문자로 입력할 것

② 첫 신고 시에 신고한 임상시험 성분기호를 변경하는 경우에는 변경을 신고하는 신고서에 변경구분, 변경 년, 월, 일 및 변경이유를 명백히 해둘 것

③ 투여경로가 다른 시험약에는 별도의 기호를 사용 할 것. 또한, 이미 임상시험 계획의 신고가 행해진 제제(이하「신고제제」라고 함.)의 개발을 위해서 신고제제와 동일 성분을 갖는 투여경로가 다른 제제를 사용하여 시험을 행하는

경우, 해당 제제의 개발을 행할 의도가 없는 경우에는 해당제제의 임상시험 성분기호는 신고 제제와 동일한 것으로 하고, 기 신고제제의 n회 신고서로서 임상시험 계획을 제출하면 된다. 이 경우, n회 신고이지만 30일 조사의 대상이 되므로 본 통지의 30일 조사의 대상이 되는 경우의 취급에 준해서 신고할 것. 「임상시험의 의뢰를 하려는 사람에 의한 약물에 관한 임상시험계획의 신고 등에 관한 취급에 관해」(2013년 5월 31일부 약식심사발 0531 제8호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지.) 의 1. (6)①다.에 해당하는 경우에는 이미 승인된 의약품 등과는 다른 임상시험 성분기호로 할 것. 또한 투여경로가 동일해도 서방화 제제 등으로 용법 및 용량이 다른 제제의 경우 등은 별도의 임상시험 성분기호로서도 지장 없음

④ 임상시험 성분기호는 일련의 임상시험을 통해서 하나로 할 것

(2) 임상시험의 종류

반각 숫자를 이용해 「1」이라고 입력할 것

(3) 첫 신고서 접수번호

동일 임상시험 성분기호에 관한 첫 임상시험계획 신고서 등의 접수번호를 입력할 것. 그 때「심 제○○-○○○○호」는, 「○○-○○○○」또는 「○○○○-○○○○」과 같이 반각 숫자 및 반각 hyphen을 사용하여 입력할 것. 또한, 1997년 4월 이전에 첫 신고를 제출해 접수번호가 없는 경우에는 해당 임상시험 성분기호의 신고에 관해 최초로 부여받은 접수번호를 입력 할 것. 해당 임상시험 신고가 최초의 임상시험계획 신고서에 해당하는 경우에는 공란으로 할 것

(4) 첫 신고 년, 월, 일

동일 임상시험 성분기호에 관한 첫 회의 임상시험계획 신고서를 제출한 년, 월, 일을 입력할 것

(5) 신고 횟수

동일 임상시험 성분기호에 관한 임상시험계획 신고서(변경 신고서 등은 포함하지 않는다)의 통산 신고 횟수를 입력할 것. 또한, 이미 승인된 의약품에 관해 효능 또는 효과의 추가 등 승인사항의 일부변경 승인 신청을 위해서 임상시험을

행하는 경우 등에 있어서, 이전에 해당 시험약에 관한 임상시험 계획서를 제출한 적이 있는 경우에는 연번으로 입력(예를 들면 이전에 합계 10회의 신고를 행하고 있는 경우에는 반각숫자로 11로 입력)할 것

(6) 해당 임상시험계획 신고 접수번호

임상시험계획 신고서의 경우는 공란으로 할 것. 임상시험계획 변경 신고서, 임상시험 종료 신고서 및 임상시험 중지 신고서의 경우에는 해당 임상시험 계획 신고서의 접수번호를 반각숫자 및 반각 hyphen을 사용해서 입력 할 것. 또한, 1997년 4월 이전에 해당 임상시험계획 신고서를 제출해 접수번호가 없는 경우에는, 해당 임상시험계획 신고서에 대한 임상시험계획 변경 신고서 중, 최초로 부여 받은 접수번호를 입력하고, 1997년 4월 이후 한 번도 임상시험계획 변경 신고서를 제출하지 않은 경우에는 공란으로 할 것

(7) 해당 임상시험 계획 신고 년, 월, 일

임상시험계획 신고서, 임상시험계획 변경 신고서, 임상시험 종료 신고서 및 임상시험 중지 신고서에 해당 임상시험계획 신고서의 신고 년, 월, 일을 입력할 것

. 2. 신고사항

(1) 신고 년, 월, 일

해당 신고의 신고 년, 월, 일을 입력할 것

(2) 신고분류

임상시험계획 신고서, 임상시험계획 변경 신고서, 임상시험 종료 신고서, 임상시험 중지 신고서, 개발중지 신고서와 별도로 입력할 것

(3) 변경 횟수

임상시험계획 변경 신고서에 관해, 임상시험계획 신고서마다 몇 회째 변경서인가, 그 변경횟수를 반각 숫자로 입력할 것

(4) 30일 조사 대응 피험약 구분

해당 신고서에 관한 임상시험의 계획이 30일조사의 대상이 되는 경우에는, 해당 신고에 관한 임상시험에 있어서 대상이 되는 피험약의 구분에 따라, 「신 유효성분」, 「신 투여 경로」또는 「신 의료용 배합제」라고 입력 할 것. 또한, 1997년 4월 1일 이후 새로 신고 대상이 된 약물에 해당하는 것 중 최초 신고라도 이미 해당 약물에 대해서 임상 시험을 실시하고 있고, 해당 약물에 대해서 처음으로 사람에게 투여하는 것이 아닌 경우는 공란으로 하고, [비고]란에 그 내용을 입력할 것

(5) 중지정보

임상시험 중지 신고서를 제출할 때에는 임상시험의 중지시기(중지를 결정한 년, 월 ,일), 중지 이유(구체적으로 입력), 그 후의 대응상황(중지 결정 후의 대응상황을 구체적으로 입력)에 관해 입력할 것

(6) 제조소 또는 영업소의 명칭 및 소재지

제조의 경우에는 제조소, 수입의 경우에는 영업소의 명칭 및 소재지를 입력할 것. 업자코드(9자리)는 반각숫자로 입력할 것. 또한, 코드가 부여되지 않은 장소에서 제조하는 경우에는 약사법상의 허가를 갖고 있는 업자에 있어서는 끝의 3자를 「999」로 입력하고, 약사법 상의 허가를 갖고 있지 않은 업자에 있어서는 「999999999」로 입력할 것

(7) 성분 및 분량

성분명은 일반명(JAN 또는 INN)을 입력(영명 및 일본명)하고, 일반명이 정해지지 않은 경우에는 임상시험 성분기호를 입력할 것. 분량은 제형마다 유효성분의 함량을 알 수 있도록 입력할 것. 제형코드는 일본약전이 정한 코드에 따라서 제형코드(4자리)중에서 처음 영어, 숫자 2자리를 입력할 것

(8) 제조방법

주원료의 제조방법에 관해서는 화학합성, 추출, 배양, 유전자 재조합 등의 구별을 명백히 할 것. 제제에 관해서는 제형을 명확히 입력(「화학 합성한 ○○○을 일본약전 제제총칙 정제의 항에 준해서 만든다」등)하는 것으로 하고, 서방화 제제등 특수한 제형의 경우에는 설명을 부가한다. 또한 제조, 수입의 구별을

입력하는 것으로 하고, 수입의 경우에는 주원료의 수입인지 제제의 수입인지를 명백히 하고, 수입국가명, 제조업자의 이름 또는 명칭 및 수입처에 있어서의 판매명을 입력할 것

(9) 예정된 효능 또는 효과

약효약리 등에서 기대되는 효능 또는 효과에 관해서는 유사한 약을 참고로 입력할 것. 약효분류번호(3자리)는 반각숫자로 입력할 것. 또한 약효분류번호가 2개 이상까지 올라가는 것은 주된 약효분류번호를 입력 하는 것으로 문제없음.

(10) 예정되는 용법 및 용량

예정되는 용법 및 용량을 입력할 것. 투여경로코드(2자리)는 반각숫자로 입력 할 것.

(11) 임상시험 계획의 개요

① 실시계획서 식별기호

해당 임상시험 실시계획서의 식별기호가 있다면 입력할 것

② 개발의 상황

해당 시험약의 개발단계에 관해 「임상시험의 일반지침에 관해」(1998년 4월 21일부 의약심 제 380호 후생성 의약안전국 심사관리과장 통지. 이하 「일반 지침 통지」라고 함.)에 준해서 「제Ⅰ상」은 1, 「제Ⅱ상」은 2, 「제Ⅲ상」은 3으로 개발상황 코드를 반각숫자로 입력할 것. 또한 이 이외의 경우로서 「의약품의 임상시험 및 제조판매 승인신청을 위한 비 임상안전성 시험의 실시에 관한 가이던스」에 관해」(2010년 2월 19일부 약식심사발 0219 제4호 후생노동성 의약식품국 심사관리과장 통지)에서 정의되어 있는 「조기 탐색적 임상시험 (approach 1 또는 2의 micro dose 시험 및 approach 3~5의 시험)」에 해당하는 경우에는 0, 「제Ⅰ/Ⅱ상」은 4, 「제Ⅱ/Ⅲ상」은 5로 반각숫자로 입력할 것

③ 시험의 종류

해당 임상시험의 종류에 관해서, 일반지침 통지에 준해서 「임상약리시험」,「탐색적 시험」,「검증적 시험」등이라고 입력할 것

④ 목적

목적을 구체적으로 입력하고 임상시험실시계획서에 기재된 목적과 정합을

도모할 것. 또한, 성질이 다른 복수의 목적을 적을 경우에는, 별개의 계획으로 하지 않는 이유를 설명할 것

⑤ 예정 피험자수 정보

시험약이 투여될 예정의 피험자수를 반각숫자로 입력할 것. 임상시험의 실시에 수반하여 임상시험약의 교부수량에 변경이 생긴 경우에는 해당항목에 관한 변경의 신고는 원칙적으로 불필요 함. 합계란에는 대조군이 없는 경우에는 시험약이 투여될 예정의 피험자수를, 대조군이 있는 경우에는 대조군도 포함한 합계의 피험자수를 국제공동 임상시험의 경우에는 일본국내에서의 피험자 수를 입력 할 것. 또한, 임상시험 종료신고 또는 임상시험 중지 신고를 신고할 때에는 해당 임상시험에 참가한 모든 피험자수를 입력할 것

⑥ 대상 질환

구체적인 질환 명을 입력할 것. 건강한 사람을 대상으로 한 경우에는 그 내용을 입력 할 것

⑦ 용법 및 용량정보

사용되는 용법 및 용량을 상세히 입력 할 것. 투여경로코드(2자리)는 반각숫자로 입력할 것

⑧ 실시기간

실시 의료기관마다 임상시험의 예정계약 체결일중에서 가장 빠른 날부터 실시의료 기관에 있어서 관찰종료예정일 중에서 가장 늦은 날까지를 포함한 기간을 년, 월, 일로 입력할 것.

⑨ 유상의 이유 등

무상의 경우에는 공란으로 할 것. 임상시험은 그 취지에서도 원칙무상일 것.

⑩ 임상시험 비용부담자

공란으로 할 것.

⑪ 임상시험 조정의사 또는 임상시험 조정위원회 구성의사에 관한 정보

임상시험 조정의사 또는 임상시험 조정위원회에 임상시험의 상세항목에 관해 조정하는 업무를 위촉하는 경우에는, 임상시험 조정의사 또는 임상시험조정위원회 구성의사의 이름, 소속기관, 소속 및 직명을 입력할 것.

⑫ 임상시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무의 전부 또는 일부를 수탁하는 사람(개발업무 수탁기관 (CRO))의 이름, 주소 및 위탁하는 업무의 범위

임상시험의 의뢰 및 관리에 관한 업무의 전부 또는 일부를 위탁하는 경우에는

해당 업무를 수탁하는 사람의 이름, 주소 및 해당 위탁하는 업무의 범위를 입력할 것.

(12) 비고

다음 적은 사항에 관해서는 「비고」란에 입력 할 것.

① 국제공동 임상시험

국제공동 임상시험을 실시하는 경우에는 「국제공동 임상시험」이라고 입력할 것. 파악하고 있는 범위에서, 해당 국제공동 임상시험에 참가하는 국가명 또는 지역 정보, 해당 국제공동 임상시험의 예정 피험자 수 및 해당 국제공동 임상시험의 예정 피험자수에 대해 일본의 피험자수가 차지하는 비율에 관해서 입력할 것. 또한, 국제공동 임상시험에 관한 사항에 대해서는 해당사항의 변경만의 시험계획 변경 신고를 할 필요는 없고, 다른 이유에 의해, 임상 시험계획 변경 신고를 행할 기회가 있을 때에 함께 변경하는 것으로 문제없음

② 게놈 검사 등을 포함한 임상시험

의약품의 작용에 관련한 게놈 검사 등(특정 유전자에 유래하는 단백과 그 외의 게놈의 발현 기전에 관련된 Bio marker 등을 대상으로 한 검사를 포함. 이하 같다.)을 이용한 임상시험을 실시하는 경우에는, 「게놈 검사 등을 포함한 임상시험이다」내용을 입력할 것

③ 카르타헤나법의 대상이 되는 약물을 사용한 임상시험

유전자 재조합 생물 등의 사용 등의 규제에 의한 생물의 다양성의 확보에 관한 법률(2003년 법률 제 97호. 이하「카르타헤나 법」이라고 함.)의 대상이 되는 유전자 재조합 생물을 포함한 약물을 사용하여 임상시험을 실시하는 경우에는, 카르타헤나 법 제1종 사용규정의 승인취득 상황(「승인 신청 중(신청 년, 월, 일)」,「승인 완료(승인 날짜 및 통지번호)」)를 입력할 것. 또한 카르타헤나 법의 대상이 되는 약물을 사용하여 임상시험을 실시하는 경우에는, 카르타헤나 법 제2종 사용 등 확산방지 조치 확인의 유무(「확인 신청 중」, 「확인 완료(확인 날짜 및 통지번호),「불필요」」 및 예정된 작업 레벨(「GILSP」, 「카테고리-1」, 「기타」)를 복수의 시설이 있는 경우에는 시설마다 입력할 것

④ 생물유래제품으로 지정이 예상되는 약물을 사용하는 임상시험

생물유래제품으로 지정이 예상되는(또는 지정된) 약물을 사용해 임상시험을 실시하는 경우에는, 「생물유래제품으로 지정이 예상되는 (또는 지정된)」또는 「특정 생물유래제품으로 지정이 예상되는 (또는 지정된)」내용을 입력할 것

⑤ Micro dose 임상시험을 이용한 개발품목

해당 임상시험이 micro dose 임상시험일 경우 및 해당품목의 개발로 이전 micro dose 임상시험을 실시한 경우에는 그 내용을 입력 할 것

⑥ 해당 신고에 관한 임상시험에 병용하는 기계기구 등의 기재

기계기구 등의 임상시험 계획 신고를 필요로 하지 않는 임상시험기기를 병용하는 경우 법 제 80조의2 제2항 전단의 규정에 근거하여 의약품에 관한 임상시험계획 신고서 (임상시험계획 변경 신고서를 포함.)의 비고란에 임상시험기기의 종류별, 일반적 명칭, 클래스 분류, 그 외의 임상시험기기를 특정하기 위해 필요한 사항과 수량을 입력할 것. 또한 이 경우, 의료기기 GCP성령 등에 의해 작성이 요구되는 임상시험실시 계획서, 임상시험기기 개요서, 설명문서 그 외의 문서를 의약품의 임상시험에 관한 문서와 일체화해도 문제없음

⑦ 기타

특이사항이 있으면 입력할 것

(13) 신고서 첨부자료

신고서에 첨부한 자료 명을 명시할 것.

또한 신고서 첨부자료에 관한 비고에는 특이사항이 있으면 입력 할 것.

(14) 임상시험 신고자에 관한 정보

임상시험 신고자의 종별(임상시험 의뢰자, 임상시험 국내 관리인의 구별), 이름(법인이라면 명칭 및 대표자의 이름), 주소(법인이라면 주된 사무소의 소재지), 업자코드(9자리), 신고담당자의 이름, 소속 및 전화·팩스 번호를 입력할 것

(15) 외국 제조업자에 관한 정보

외국제조업자의 이름(법인이라면 명칭 및 대표자 이름), 주소(법인이라면 주된 사무소의 소재지)를 국문 및 영문으로 입력할 것

3. 실시의료기관마다의 사항

(1) 실시의료기관의 명칭·실시 진료과, 소재지 및 대표 전화번호

실시의료기관의 명칭, 실시 진료과, 소재지 및 대표 전화번호를 입력 할 것

(2) 임상시험 책임의사의 이름 및 직명

이름 및 실시의료기관에서의 직명, 대학번호(별첨 4참조), 졸업년도, 이름 읽는 법을 입력할 것. 또한 직명에 관해서는 「의사」등으로 간결하게 입력해도 문제없음

(3) 임상시험 분담의사의 이름

이름 및 이름 읽는 법을 입력 할 것

(4) 임상시험약의 예정 교부(입수) 수량정보

임상시험약(시험약 및 대조약)의 예정교부(입수) 수량을 종류(제형, 함량)별로 입력할 것. 또한 용법 및 용량과 예정 피험자 수로 보아 적정한 수량을 교부할 것. 임상시험 종료 신고서 또는 임상시험 중지 신고서에 관해서는 실제로 교부, 사용 및 회수, 폐기 한 임상시험약의 수량을 종류(제형, 함량) 별로 입력할 것. 이중맹검 비교시험 등에 있어서 조 단위로 할당을 행하는 경우에는, 1조당의 할당 수량을 각주에 표시한 후 조 수를 입력하는 것으로 문제없음. 또한, 임상시험의 실시에 따라 임상시험약의 교부수량에 변경이 발생한 경우에는 해당 항목에 관한 변경의 신고는 원칙적으로 불필요

(5) 실시 의료기관 예정 피험자 수

임상시험 계획 신고서 또는 임상시험계획 변경 신고서에서는 실시 의료기관 마다의 예정 피험자 수(시험약군 및 대조약군을 포함.)를 입력 할 것. 또한, 임상시험의 실시에 따라 예정 피험자 수에 변경이 발생한 경우에는 해당 항목에 관한 변경의 신고는 원칙적으로 불필요

(6) 실시 의료기관 피험자 수

임상시험 종료 신고서 또는 임상시험 중지 신고서에 있어서는, 실시 의료기관 마다의 피험자수(시험약군 및 대조약군을 포함.)을 입력 할 것

(7) 임상시험의 실시에 관한 업무의 일부를 실시 의료기관으로부터 수탁하는 사람(임상시험시설 지원기관 (SMO)등)의 이름, 주소 및 위탁하는 업무의 범위

실시 의료기관에서의 임상시험의 실시에 관한 업무의 일부를 위탁하는 경우에는 실시 의료기관마다 해당업무를 수탁하는 사람의 이름, 주소 및 해당 수탁하는 업무 범위를 입력할 것

(8) 임상시험 심사위원회 설치자의 명칭 및 소재지

임상시험 심사위원회 설치자의 명칭(법인명 및 대표자 이름) 및 소재지를 실시 의료기관마다 입력할 것. 또한 해당 실시 의료기관의 장이 설치한 임상시험 심사위원회(해당 실시 의료기관의 장이 다른 의료기관의 장과 공동으로 설치한 것은 제외함.)에 조사심의를 시킨 경우에는, 「원내 IRB」라고 입력하는 것으로, 임상시험 심사위원회 설치자의 명칭(법인명 및 대표자 이름) 및 소재지에 관해서 입력할 필요는 없다. 또한 복수의 의료기관의 장이 공동으로 설치한 임상시험 심사위원회에 조사심의를 시킨 경우에는 임상 시험심사위원회 설치자의 명칭 대신에 공동으로 설치한 임상 시험심사위원회의 명칭을 기재하고, 해당 임상시험 심사위원회의 사무국이 설치되어 있는 소재지를 입력할 것. 신고하는 시점에 조사 심의를 시킨 임상시험 심사위원회가 정해지지 않은 경우에는 사후에 변경 신고로써 신고하는 것으로 무방하다.

(9) 기타

각 실시 의료기관에 관한 특이사항이 있다면 입력할 것

(10) 각주

1조 당의 할당 수량 등, 모든 실시 의료기관에 공통사항이 있는 경우 입력할 것

4. 개발 중지 신고

임상시험 성분기호, 첫 회 신고 접수번호, 첫 회 신고 년,월,일, 신고 년,월,일, 신고 분류, 중지정보(중지시기(개발중지를 결정한 년,월,일), 중지 이유(개발중지의 구체적 이유)를 포함), 비고, 신고서 첨부자료(자료를 첨부한 경우) 및 임상시험 신고자에 관한 정보를 입력해 신고할 것

부록8 신 의약품의 제조 또는 수입의 승인신청 시 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 작성 요령에 대해서

(2001년 6월 21일 의약심발 제899호)

(각 도도부현 위생 주관부(국)장에게 후생노동성 의약국 심사관리 과장통지)

2003년 7월 1일 약식심사발 제0701004호 일부 개정

2004년 5월 25일 약식심사발 제0525003호 일부개정

신 의약품의 제조 또는 수입의 승인신청 시 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 작성 요령에 대해서

의약품의 제조 또는 수입의 승인 신청 취급에 대해서는, 1999년 4월 8일 의약발 제481호 의약안전국장 통지 [의약품의 승인 신청에 대해서](이하 [국장 통지]라 한다), 같은 날 의약심 제 666호 의약안전국 심사관리과장 통지 [의약품의 승인 신청 시 유의해야 하는 사항에 대해서](이하 [과장 통지]라 한다) 및 1992년 3월 31일 약신약 제21호 약무국 신의약품과장통지 [신 의약품 승인 신청서 첨부자료 [자료 개요] 작성 요령에 대해서]에 의해 취급되어 왔는데, 신 의약품의 제조 또는 수입의 승인 신청 시 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료(이하 [승인 신청서에 첨부해야 하는 자료]라 한다)의 작성에 대해서는, 아래 내용으로 하기로 했으므로, 잘 이해한 다음에, 귀 관하 관계업자에 대해서 지도를 잘 해주기 바란다.

제1 취지

최근, 우수한 의약품의 국제적인 연구개발의 촉진 및 환자에 대한 신속한 제공을 도모하기 위해, 승인심사 자료의 국제적인 Harmonization추진의 필요성이 지적되고 있다. 이와 같은 요청에 따르기 위해 일본, 미국, EU 의약품 규제조화 국제회의(ICH)가 조직되어 신 의약품의 승인 신청 자료의 조화를 도모하기 위한 활동이 행해지고 있다. [Common Technical Document(국제 공통화 자료)](이하 [CTD]라 한다)가 합의되었다. CTD는 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 편집 작업의 중복을 경감하여, 일본 미국 EU에서의 신 의약품에 관한 정보 교환을 촉진하고, 이것으로 유효하고 안전한 신 의약품의 신속한 제공에 이바지하는 것을 목적으로 하여 ICH에서 합의된 것이다. 이에 따라, 이번에 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 작성에 대해서 작성 요령을 정한

것이다.

제2 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 취급

I. CTD에 관한 가이드라인이란, 본 작성 요령의 별지 1 및 별지 3~5를 말한다.

II. 본 작성 요령은 의료용 의약품의 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료에 적용한다. 다만, 국장 통지의 별표 제2-(1)의 (8의2), (9의2) 및 (10의3)에 해당하는 의약품에 대해서는 여전히 종전의 예에 따를 수 있다.

제3 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 구성

I. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료는 이하의 요령으로 정리할 것.

1. 제1부(신청서 등 행정 정보 및 첨부문서에 관한 정보)

(1) 제1부 목차

(2) 승인 신청서(사본)

(3) 증명서류(승인 신청 자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자의 진술서, GLP, GCP 관련자료, 공동 개발에 관한 계약서(사본) 등)

(4) 특허 상황

(5) 기원 또는 발견의 경위 및 개발의 경위

(6) 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료

(7) 같은 종류 같은 효력품 일람표

(8) 첨부 문서 안

(9) 일반적 명칭에 관한 문서

(10) 독약·극약 등의 지정 심사 자료의 정리

(11) 시판 후 조사 기본 계획서 안

(12) 첨부 자료 일람

(13) 기타

2 제2부(자료 개요)

(1) CTD전체의 목차(다만, 제1부의 목차로도 지장이 없다)

(2) 서론

(3) 품질에 관한 총괄 자료

(4) 비 임상에 관한 개괄 평가

(5) 임상에 관한 개괄 평가

(6) 비 임상개요

① 약리

가 개요문

나 개요표

② 약리동태

가 개요문

나 개요표

③ 독성

가. 개요문

나. 개요표

(7) 임상개요

① 생물약제학 및 관련하는 분석법의 개요

② 임상 약리의 개요

③ 임상적 유효성의 개요

④ 임상적 안전성의 개요

⑤ 개개 시험의 정리

3. 제3부(품질에 관한 문서) (약사법 시행규칙(1961년 후생성령 제1호. 이하 [규칙]이라 한다.) 제18조의 3 제1항 제1호 ㅁ 및 ㅅ에 상당한다.)

(1) 목차

(2) 데이터 또는 보고서

(3) 참고문헌

4. 제4부(비 임상 시험 보고서) (규칙 제18조의 3 제1항 제1호 ㄴ, ㅎ 및 ㅇ의 일부에 상당한다)

(1) 목차

(2) 시험 보고서

(3) 참고문헌

5. 제5부(임상시험 보고서) (규칙 제18조의 3 제1항 제1호 ㅇ의 일부 및 ㅌ에

상당한다)

(1) 목차

(2) 임상 시험 일람표

(3) 임상 시험 보고서 및 관련 정보(임상 시험의 총괄 보고서 등을 말한다.)

(4) 참고문헌

II. 제2부~제5부의 자료는, CTD에 관한 가이드라인에 근거하여 작성할 것

제4 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 팬집 시의 유의점

I. 본 통지는, 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 구성을 나타낸 것이고, 자료 개요 및 자료의 양식 및 순서에 관한 지침을 나타내고 있는데, 개개의 승인 신청에서 요구되는 시험에 언급하는 것이 아닐 것. 승인 신청 시 제출이 필요한 자료는 국장 통지별 표 2에 규정하는 것일 것.

II. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료의 전체의 구성에 관한 유의점에 대해서는, 별지 1에 나타낸 대로일 것. 또한, 자료 중 항목의 항목 번호의 부여방법에 대해서는, 별지 1 중의 [의약품의 승인 신청을 위한 국제 공통화 자료(Common Technical Document)(CTD)의 상세한 구성]을 참조로 할 것.

III. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료 제1부 작성의 유의점에 대해서는, 별지 2에 나타낸 대로일 것

IV. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료 제2부(3) 및 제3부의 작성 요령에 관한 가이드라인(이하 [CTD-품질에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인]이라 한다)에 대해서는, 별지 3에 나타낸 대로 일 것. 또한, 별지3의 항목에서 첨부해야 하는 자료의 범위에 관한 유의사항에 대해서는, 별지6에 나타낸 대로일 것

V. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료 제2부(4), 제2부(6) 및 제4부의 작성 요령에 관한 가이드라인(이하 [CTD-비 임상에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인])에 대해서는, 별지4에 나타낸 대로일 것. 또한, 제2부(6)의 편집에 있어서는, 별지4의 개요문에 관한 보유 A 및 개요표에 관한 보유 B 및 C를 참고로 할 것

VI. 승인 신청서에 첨부해야 하는 자료 제2부(5), 제2부(7) 및 제5부의 작성 요령에 관한 가이드라인(이하 [CTD-임상에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인])에 대해서는, 별지 5에 나타낸 대로일 것.

VII. 상기 이외에, 이하의 점에 대해서 특히 유의할 것

1. 제2부에 대해서는 (1), (2), (3), (4), (5), (6)①, (6)②, (6)③ 및 (7)을 독립시켜 제본할 것

2. 제2부의 기재에서는, 제3부, 제4부 및 제5부의 각 제출 자료와의 관련을 명확히 할 것

3. 제출 자료의 번역에 대해서는, 국장 통지의 제2의 2에 규정하고 있는 바인데, CTD에 있어도, 제2부는 일문으로 기재된 것이어야 한다. 다만, 제2부의 도표 등에 대해서는, 원문이 영문으로 기재된 것에 대해서는, 영문으로 작성하는 것으로 상관없다. 제3부, 제4부 및 제5부는, 목차를 제외하고 원문이 영어로 기재된 것이라면 그 원문을 제출하는 것으로 상관없다. 또한, 제3부, 제4부 및 제5부는 원문이 영어로 기재된 것에 대해서는, 일본어 요약은 필요 없다.

4. 기 승인 의약품 등의 첨가제로서 사용 전례가 없는 첨가제를 배합하는 경우, 혹은 사용 전례가 있어도 투여 경로가 다르거나 전례를 상향하는 양을 사용하는 경우, 해당 첨가제의 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용 상태 등에 관한 자료는 제1부에, 품질에 관한 자료는 제2부(3) 및 제3부에, 안전성 등에 관한 자료는 제2부(4) 및 (6) 및 제4부에 포함하여 제출할 것.

5. 규격 및 시험방법에 관한 자료 등에서의 TLC([박층 크로마토그래피]를 말한다) 등의 사진, 독성에 관한 자료 등의 조직 사진 등 및 그 밖의 자료 사진 등이 선명하지 않은 경우에는 해당 사진을 앨범으로 별도 제3부, 제4부 또는 제5부와 함께 제출할 것.

6. 임상시험 성적에 관한 자료로서 제출되는 총괄 보고서에는 부록 문서 중 임상시험 실시계획서, 증례 기록용지 및 동의 설명 문서의 견본을 첨부할 것. 이 밖의 부록 문서에 대해서는 일반적으로 신청 자료에 반영할 필요는 없지만 심사당국으로부터 요청이 있는 경우에는 신속히 제출할 수 있도록 해 둘 것.

7. 아래 증례 일람표 및 그림을 제5부의 [7. 환자 데이터 일람표 및 증례기록]에 포함하여제출할 것.

① 용량 설정의 근거가 된 주요 시험 및 주요 유효성 검증 시험의 증례 일람표

② 실시된 모든 임상시험에서 부작용이 관찰된 증례의 일람표

③ 실시된 모든 임상시험에서 심각한 유해사건이 관찰된 증례의 일람표

④ 실시된 모든 임상시험에서 임상 검사치 이상 변동이 관찰된 증례의 일람표

⑤ 실시된 모든 임상시험에서 관찰된 임상 검사치의 변동을 적절하게 나타낸 그림

①~⑤에 설명한 일람표 및 그림은 원칙적으로 일본어로 작성할 것. 다만, 총괄 보고서 작성 시에 사용된 기존의 영어 database에 의해 이들 증례 일람표 및 그림을 작성하는 경우에는, 용어 및 약호에 관한 일본어와 영어의 알기 쉬운 대응표를 첨부한 다음, 영어로 이것을 제출해도 상관없다.

8. 의약품 부작용 피해구제·연구진흥조사기구에 의한 임상시험 상담기록은 제5부의 [D.

참고문헌]에 포함하여 제출할 것.

9. 상기 외, 다음의 점에 유의할 것

(1) 활자의 크기를 고려하여 고딕체를 적절하게 사용한다.

(2) 행 바꾸기, 항 바꾸기를 적절히 행한다.

(3) 용지 크기는 일본공업규격 A4로 하고, 끼워 넣기는 특히 필요한 경우에만 한정하여 사용한다.

(4) 수치에는 단위가 있는 경우는 반드시 단위를 명기한다. 또한, 유효숫자에 배려한다.

(5) 올바른 학술용어를 사용한다. 특히, 번역의 경우는 주의한다.

(6) 도표의 title은, 그 내용을 명확하게 판단할 수 있도록 한다.

(7) 도표를 원작에서 그대로 인용하는 경우, 원작의 자료명 등을 기재한다.

(8) 도표를 원작에서 그대로 인용하지 않고 수식하는 경우, 그 내용을 명기한다.

제5 적용기일 및 관련 통지의 개정 등

1. 적용 기일

본 작성 요령은, 2003년 7월 1일 이후에 행해진 의약품의 승인 신청에 대해서 적용하는 것으로 하는데, 2001년 7월 1일 이후 본 작성 요령에 따라서, 의약품의 승인 신청을 하는 것은 상관없다.

2. 다음 통지를 2003년 6월 30일로 폐지한다.

[신 의약품 승인신청서 첨부자료 [자료 개요] 작성 요령에 대해서](1992년 3월 31일 약신약 제21호 약무국 신의약품과장 통지)

3. 다음에 설명하는 통지를 다음과 같이 수정한다.

(1) 1999년 4월 8일 의약심 제666호 의약안전국 심사관리과장 통지 [의약품의 승인신청 시 유의해야 하는 사항에 대해서] (이하 [과장 통지]라 한다)의 1의 (6)을 (7)로 하고, (3)~(5)을 (4)에서 (6)으로 하고, (2)의 다음에 다음과 같이 추가한다.

(3) 국장 통지 별표 1의 ㅎ에 대해서

가. 부차적 약리에 관한 자료란, 기대한 치료표적에 관련하지 않는 시험물질의 작용 또는 효과 매커니즘에 관한 자료를 말한다.

나. 안전성 약리에 관한 자료란, 의약품에 대한 노출과 관련한 생체의

생리기능에서의 바람직하지 않은 약리학적 작용에 관한 자료를 말한다.

다. 그 밖의 약리에 관한 자료에는, 약력학적 약물 상호작용에 관한 자료가 포함된다.

(2) 같은 과장 통지의 1(6) 나 중 [피부 점막 자극시험 및 피부 알러지 시험에 관한 자료일 것]의 다음에 [또한, ㅎ 2의 자료에 대해서는, [일반 약리시험 가이드라인](1991년 1월 29일 약신약 제4호 약무국 신 의약품과장 통지의 별첨)을 자료를 작성하기 위한 지침으로 하는 것으로 상관없다]를 추가한다.

(3) 같은 과장통지의 2(1)의 나란 중의 [일반 약리에 관한 자료]를 [부차적 약리·안전성약리에 관한 자료]로 수정한다.

(4) 과장 통지의 별지 1에 다음과 같이 추가한다.

[[사람 또는 동물 세포주를 사용하여 제조되는 바이오 테크놀로지 응용 의약품의 바이러스 안전성 평가]에 대해서](2000년 2월 22일 의약심 제329호)

[[생물약품(바이오 테크놀로지 응용의약품/ 생물기원 유래 의약품) 제조용 세포기재의 유래, 조정 및 특성해석]에 대해서](2000년 7월 14일 의약심 제873호)

[신 의약품의 규격 및 시험방법의 설정에 대해서](2001년 5월 1일 의약심발 제568호)

[생물약품(바이오 테크놀로지 응용 의약품/ 생물기원 유래 의약품)의 규격 및 시험방법의 설정에 대해서](2001년 5월 1일 의약심발 제571호)

(5) 같은 별지 3에 다음과 같이 추가한다.

[의약품의 생식발생 독성시험에 대한 가이드라인](1997년 4월 14일 약심제 316호)

[바이오 테크놀로지 응용 의약품의 비임상에서의 안전성 평가]에 대해서](2000년 2월 22일 의약심 제326호)

(6) 같은 별지 4에 다음과 같이 추가한다.

[안전성 약리 시험 가이드라인에 대해서](2001년 6월 21일 의약심발 제902호)

(7) 같은 별지 7에 다음과 같이 추가한다.

[소아 집단에서의 의약품의 임상 시험에 관한 가이드라인에 대해서](2000년 12월 15일 의약심 제1334호)

[임상 시험에서의 대조군의 선택과 그것에 관련하는 문제]에 대해서](2001년 2월 27일 의약심발 제136호)

(8) 같은 별지 양식의 2란 중

[3 생식발생 독성 4 변이원성 5 암원성 생식발생 독성]을 [3 유전독성 4 암원성 5 생식발생 독성] 으로 수정한다.

(9) 같은 별지 양식의 ㅎ 란 중

[2 일반 약리]를 [2 부차적 약리·안전성 약리 3 그 밖의 약리]로 수정한다.

(10) 같은 별지 양식의 ㅅ 란 중

[5 생물학적 동등성]을

[5 생물학적 동등성 6 그 밖의 약리동태]로 수정한다.

(11) 같은 별표 1-(1)을 다음과 같이 수정한다.

별표1-(1) batch test용 의약품

왼쪽 란	오른쪽 란						
	가 1 2 3	나 1 2 3	다 1 2 3	라 1 2 3 4 5 6 7	마 1 2 3	바 1 2 3 4 5 6	사
(1) 기 승인 의약품 등과 그 검사항목이 다른 의약품	○○○	XX○	XX○	XXXXXXX	XXX	XXXXXX	○
(2) 기타 의약품	XXX	XX○	XX○	XXXXXXX	XXX	XXXXXX	X

(11) 같은 별표 1-(2)를 다음과 같이 수정한다.

별표1-(2) 살충제·살균소독제

왼쪽 란	오른쪽 란						
	가 1 2 3	나 1 2 3	다 1 2 3	라 1 2 3 4 5 6 7	마 1 2 3	바 1 2 3 4 5 6	사
(1) 새로운 살충·살균소독주제 (새로운 유효성분 함유의약품)	○○○	○○○	X○○	○○○X○○△	○○X	○○○○XX	X
(2) 새로운 살충·살균소독제 주제(살충제·살균소독제인 기승인 의약품등과 성분 조성(유효성분 및 그 농도), 용법·용량, 효능·효과 또는 제형이 다른 의약품)	○○○	XX○	△△△	○△XXX△△	○XX	XXXXXX	X
(3) 기타 의약품	XXX	XX○	XX○	XXXXXXX	XXX	XXXXXX	X

(별지1)

의약품의 승인신청을 위한 국제 공통화 자료
Common Technical Document(CTD)의 구성

(항목번호 및 항목명은 가이드라인의 일관성을 갖기 위해 개정하고, 이것을, 2002년 9월 11~12일의 워싱턴 회의에서의 합의에 의해 e-CTD에 사용한다)

가이드라인의 목적

본 가이드라인은 승인신청을 위해 규제당국에 제출되는 적절하게 구성된 common Technical Document(CTD)의 작성에 대해서 합의에 도달한 공통의 양식을 나타낸 것이다. 신청 자료 작성을 위한 공통양식은 의약품 승인 신청을 위한 문서 편집에 요하는 시간 및 자원을 현저하게 줄이고, 전자 신청의 준비를 용이하게 할 것이다. 또한, 규제당국에 의한 심사 및 신청자와의 communication은 공통의 구성요소로 이루어진 표준화된 문서에 의해 촉진될 것이다. 또한, 규제당국 간의 규제정보의 교환을 용이하게 할 것이다.

배경

ICH(일본, 미국, EU 의약품 규제조화국제회의)에서 의약품의 승인신청을 위한 기술적 요건에 대해서 3지역 간에 상당한 조화가 달성되어 왔다. 그러나 현재까지 승인신청 문서의 구성에 관한 조화가 달성되어 오고 있지 않았다. 각 지역은, 제출서류 중의 신청 자료의 배열 및 summary 및 표 작성을 위한 각각의 요건을 가지고 있다. 일본에서는, 신청자는 승인 신청자료를 정리한 자료 개요를 작성해야 한다. 유럽에서는, Expert Report 및 개요표(Tabulated Summary)가 요구되고, 개요문(Written Summary)를 제출하는 것이 권장되고 있다. 미국 FDA에는, 신약승인신청의 양식 및 내용에 관한 가이던스가 있다. 지역 간에 다른 승인 신청자료의 작성·편집의 필요성을 피하기 위해 본 가이드라인에서는 3지역 어디서나 받아들여질 수 있는 CTD를 위한 양식을 제시한다.

본 가이드라인의 적용 범위

본 가이드라인은 주로 신 유효성분 함유 의약품(바이오 테크놀로지 응용 의약품을 포함)의 승인신청에서 나타내야 하는 자료의 구성에 대해서 설명한 것이다.

본 가이드라인은 어떠한 시험의 실시가 요구되는 것인가를 나타내는 것을 의도

한 것이 아니라 단순히 얻어진 데이터에 사용되는 적절한 양식을 나타내고 있는데 지나지 않는다. 신청자는 본 가이드라인에 나타나 있는 CTD 전체의 구성을 변경해야 하는 것은 아니지만, 비임상 및 임상 개요에서는 시험 성적의 이해 및 평가를 용이하게 하기 위해, 필요에 따라, 신청 자료의 내용이 가능한 한 가장 적절한 표기가 되도록 개개 자료의 양식을 변경하는 것은 상관없다.

일반 원칙

기초적 데이터의 심사를 용이하게 하고, 심사관이 신청 내용을 신속하게 파악할 수 있도록, 자료내용의 표현 방법은 CTD 전체를 통해서 애매함을 배제하고 알기 쉬운 것으로 할 것. 본문 및 표는 그 내용이 A4 size(EU 및 일본) 및 8.5x11 inch(미국)의 종이 중 어느 것에도 인쇄할 수 있는 만큼의 여백을 가지고 작성할 것. 좌측의 여백을 충분히 넓게 하고 제본을해도 정보가 가려지지 않도록 할 것. 본문 및 표의 font size는, 복사 후도 충분히 읽기 쉬운 크기의 스타일과 크기로 할 것. 본문의 설명 기술에는, 영문인 경우는 Times New Roman의 12point(주: 일본어인 경우는 MS 명조 10.5point에 상당)를 권장할 것. 모든 페이지에 페이지 번호를 부여할 것. 각각의 module중에서 사용되는 머리 문자 및 약어는 최초에 정의해야 할 것. 참고문헌은 [생물 의학잡지로의 투고를 위한 통일 규정: Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, International Committee of Medical Journal Editors(ICMJE)[1]]의 최신판에 따라 인용되어야 한다.

1. 생물 의학 잡지로의 투고를 위한 통일 규정의 초판은 벤쿠버 그룹에 의해 작성되어, 1979년에 공표되어 있다.

CTD의 구성

CTD는 5개의 부(Module)로 구성되어 있다. 제1부(module 1)에 대해서는 각 지역에 특이적인 부분이다. 제2부~제5부(Module 2~5)는, 모든 지역으로의 신청에서 공통이 되도록 의도되어 있다. 본 가이드라인에 따름으로써, 이들 4개의 부(module)은 규제 당국에 대해서 접수 가능한 양식으로 제공되게 된다.

제1부(Moduel 1) 신청서 등 행정정보 및 첨부문서에 관한 정보

이 부(module 1)에는, 예를 들면, 해당 지역에서의 신청서 또는 첨부문서(안)이라는 각 지역에 특이적인 문서가 포함된다. 이 부(Module)의 내용 및 양식에 대해서는, 해당규제 당국이 정할 수 있다.

제2부(Module 2) CTD의 개요(Summary)

제2부(Module 2)는 약리학적 분류, 작용기전 및 신청하는 성능 또는 효과 등의 해당 의약품의 전반적인 개략부터 시작할 것. 원칙적으로, 이 서론은 1 페이지 이내로 정리할 것.

제2부(Module 2)는, 아래의 순서로 7항목을 포함할 것:

* 목차
* 서론
* 품질에 관한 요약 자료
* 비임상에 관한 요약 평가
* 임상에 관한 요약 평가
* 비임상시험에 관한 개요문 및 개요표
* 임상 개요

이들 개요의 개개 구성에 대해서는, CTD-품질에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인(M4Q), CTD-비 임상에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인(M4S) 및 CTD-임상에 관한 문서의 작성요령에 관한 가이드라인(M4E)의 각각의 가이드라인 중에 규정한 것이다.

제3부(Module 3) 품질에 관한 문서

품질에 관한 자료를, CTD-품질에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인(M4Q)에 기재된 양식에 첨부할 것

제4부(Module 4) 비 임상시험 보고서

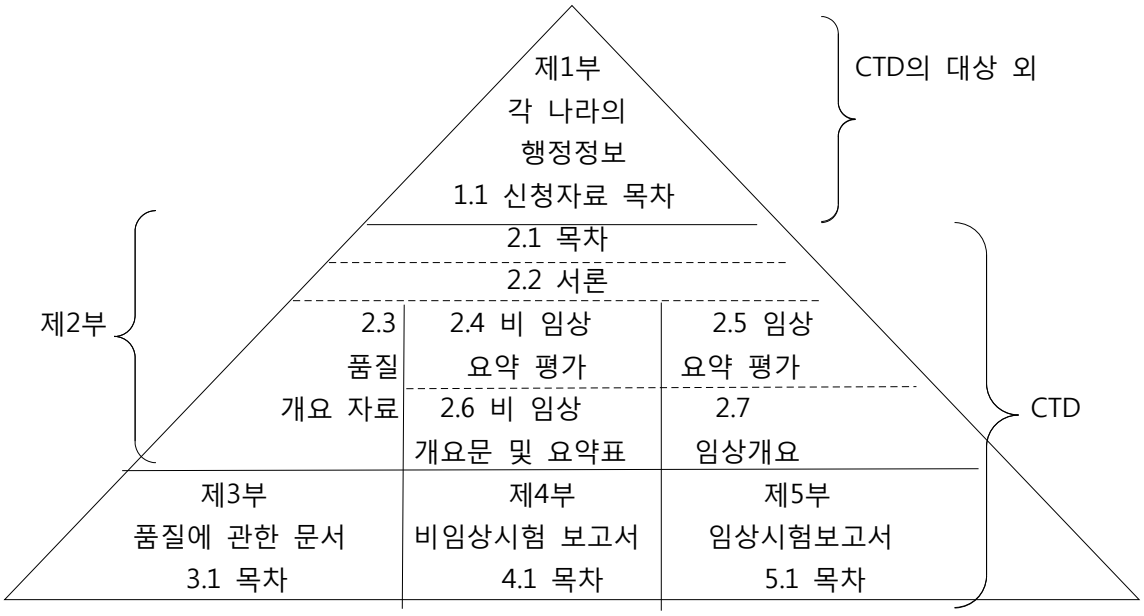
비임상시험 보고서를, CTD-비 임상에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인(M4S)에 기재된 순서로 첨부할 것

제5부(Module 5) 임상 시험 보고서

임상시험보고서 및 관련 자료를, CTD-임상에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인(M4E)에 기재된 양식에 첨부할 것

CTD의 전체 구성을 다음 페이지에 나타낸다.

ICH Common Technical Document 구성의 개념도



의약품의 승인 신청을 위한
국제공통화 자료(Common Technical Document)(CTD)의 상세한 구성

제1부(Module 1): 신청서 등 행정정보 및 첨부 문서에 관한 정보
1.1 제1부(Module 1)를 포함하는 신청자료의 목차
1.2 각 지역에 특이적인 문서(신청서, 첨부문서(안) 등)
제2부(Module 2): CTD의 개요(summary)
2.1 CTD의 목차(제2부~제5부)
2.2 서론
2.3 품질에 관한 요약 자료
2.4 비 임상에 관한 요약 평가
2.5 임상에 관한 요약 평가
2.6 비 임상 시험의 개요문 및 개요표
약리
약물동태
독성
2.7 임상개요
생물약제학 시험 및 관련하는 분석법
임상 약리시험
임상적 유효성
임상적 안전성
참고문헌
개개 시험의 정리
제3부(Module 3): 품질에 관한 문서
3.1 제3부(Module 3) 목차
3.2 데이터 또는 보고서
3.3 참고문헌
제4부(Module 4): 비임상 시험 보고서
4.1 제4부(Module 4) 목차
4.2 시험 보고서
4.3 참고문헌
제5부(Module 5): 임상시험 보고서
5.1 제5부(Module 5) 목차
5.2 전체 임상 시험 일람표

5.3 임상 시험 보고서
5.4 참고문헌

별지: Granularity·Document(계층 구조에 관한 문서)

Common Technical Document(CTD)에서는, 다수 항목의 표제 및 항목번호를 규정하고 있다. 모든 부(Module)와 각각 문서의 기재 장소 및 항목의 표제와의 관계가 어떻게 되고 있는가. 또한, CTD 및 eCTD내에서 복수의 문서가 기재되어 있는 곳을 계층적으로 나타내기 위해서는 어떻게 하면 좋은 것인가. 즉 문서의 페이지 부여를 어떻게 할까 및 Module의 목차에 무엇을 기재해야 할까에 관하여 명확하게 되어 있나?(이하 생략)

(별지2)

제1부 신청서 등 행정정보 및 첨부문서에 관한 정보에 관한 자료의 작성요령에 대해서

1. 제1부 목차

(1) 제1부의 자료 목차를 작성한다.

(2) 별지 양식 1에 정한 요약 설명표로, 각 부마다 제출한 자료의 전체상을 나타낸다.

2. 승인신청서(사본)

3. 증명서류(승인신청자료의 수집·작성업무를 총괄하는 책임자의 진술서, GLP·GCP 관련 자료, 공동개발에 관한 계약서(사본)등)

4. 특허 상황

5. 기원 또는 발견의 경위 및 개발의 경위

(1) 규칙 제18조의 3 제1항 제1호 ㅣ [기원 또는 발견의 경위]에 관한 자료를 말한다.

또한, 해당 내용이 제2부(5)에 기재 가능한 경우는, 제1부에서 제출을 생략할 수 있다.

(2) 약 10항 정도로 간결하게 기재한다.

(3) [언제, 어디에서, 누가, 무엇부터 합성 등을 했는지, 그 발견의 계기가 된 것은 무엇인지, 그 후 이러한 목적으로 개발하고, 이렇게 검토하고, 이러한 것이 되었다. 그리고 최종적으로 이러한 데이터에서 충분히 유효성, 안전성이 확인되어, 이렇게 유용한 것이다]라는 내용을 간결하게 설명한다.

(4) 개발 과정에서 문제가 된 것 및 계획을 변경한 경우는 그 이유와 대응에 대해서 설명한다.

(5) 개발의 경위도를 작성하고, 다음과 같은 항목을 적는다. 또한, 임상시험은 병태 별로 기록한다.

① 품질에 관한 시험

② 약리시험

③ 흡수, 분포, 대사, 배설의 시험

④ 독성시험(시험의 종류별)

⑤ 임상시험(개별단계별, 종류별)

(6) 공동 개발의 경우는 작업 분담표를 작성한다. 작업분담에 대해서는, 개발의 경위도에 포함하는 것으로 상관없다.

(7) 신청제제, 신청 효능 이외의 것에 대해, 개발하고 있는 경우, 그 개략을 함께 적는다.

6. 외국에서의 사용상황 등에 관한 자료

(1) 규칙 제18조의 3 제1항 제1호 ㅣ [외국에서의 사용 상황 등]에 관한 자료를 말한다.

(2) 외국에서의 허가 및 사용상황에 대해서, 허가국 수 및 주요 기 승인국의 국명, 판매명(원어, 표기 곤란한 경우는 가타가나), 허가년월일, 제형·함량, 효능·효과, 용법·용량, 필요에 따라 사용상의 주의 등에 관하여, 가능한 한 최신 정보를 국가별로 기재한다. 또한, 현재 승인 허가 신청 중일 때도 마찬가지로 기재한다. 또한, 승인 신청 후에 상황에 변경이 있었던 경우는 적절히 보고한다.

(3) 수입국명 또는 개발국에서 사용되고 있지 않는 경우, 그 이유를 기재한다.

(4) 승인국이라도, 다른 국가의 규제당국의 승인 결과를 받아 들여 승인을 한 국가 또는 지역인 경우는 그 내용 명기할 것. 또한, EU전체로서 승인을 준 경우에는 EU로서 기재한다.

(5) 조사한 년 월일을 기재한다.

(6) 대표적인 첨부문서의 원문과 번역의 개요를 제출한다. 기업 핵심 data sheet(CCDS)가 있는 경우는, 함께 제출한다(번역 불필요)

7. 같은 종류 같은 효능품 일람표

(1) 임상시험에서의 대조약을 포함하여 효능·효과, 용법·용량, 화학구조, 약리작용에서 유사한 것을 선택한다.

(2) 선택한 같은 종류, 같은 효능품에 대해서 가능한 한 최신의 첨부문서 등을 사용하여 일람표(일반적 명칭, 판매명, 회사명, 승인년월일, 규제구분, 화학구조식, 제형·함량, 효능·효과, 용법·용량, 사용 상의 주의, 참조한 첨부문서의 작성 연월일 등)로 한다.

(3) 재심사·재평가가 종료하고 있는 것은, 재심사·재평가 연월일을 기재한다.

(4) 표의 작성에 있어서는, 비교시험에서 대조약으로서 사용한 약제는 원칙적으로 신청하는 약제의 다음에 적고, 비고란에 대조약으로 기재한다. 약이 복수인 경우에는 그 중에서 최신 승인의 것부터 차례로 기재한다.

8. 첨부문서(안)

[효능·효과], [용법·용량] 및 [사용상의 주의]의 안과 그 설정근거에 대해서는, 이하의 점에 유의하고, 간결하게 기재할 것

(1) [효능·효과], [용법·용량] 에 대해서, 임상시험 성적의 정리 등을 이용하여 설정 이유를 기재한다.

(2) [사용상의 주의]에 대해서는, 비임상시험 및 임상시험의 성적에 근거하여 설정이유를 기재 한다

9. 일반적 명칭에 관한 문서

의약품 명칭 조사회에서의 일반적 명칭의 심의기록, 일반적 명칭을 특정할 수 있는 문서를 첨부한다.

10. 독약·극약 등의 지정 심사 자료의 정리

1998년 3월 18일 의약심 제268호 의약안전국 심사관리과장 통지 [신 의약품의 독약 및 극약의 지정에 관한 자료의 제출에 대해서]에 따라, 필요한 경우는, 독약·극약 등의 지정 심사 자료의 정리를 첨부한다.

11. 시판 후 조사 기본 계획서(안)

1997년 3월 27일 약안 제36호 약무국 안전과장 통지 [신 의료용 의약품의 재심사에 관한 시판 후 조사 기본계획서 등에 대해서]에 따라, 시판 후 조사기본 계획서의 안이 승인 신청 시점에 작성되어 있는 경우에는 첨부한다.

12. 첨부자료 일람

(1) 제3부, 제4부 및 제5부에 포함되는 자료의 일람을 작성한다.

(2) 첨부자료 외에 승인 심사의 참고가 되는 자료를 제출하는 경우에는 본 첨부자료 일람에 참고자료로서 명시한다.

13. 기타

기타 참고가 되는 자료로서 기 승인 의약품 등의 효능 추가, 용법·용량의 변경 등에 관한 신청의 경우에는, 승인 시의 자료 중, 승인서의 사본, 승인 시의 심사 보고서, 제2부에 상당하는 자료(자료 개요), 첨부자료 일람을 제출한다.

별지양식

요약 설명표

판매명	
일반명	
신청자명	
신 청 년 월 일	
신청구분	

첨부자료의 내용		제출 자료의 구성	제출한 자료 (○표시)
イ 기원 또는 발견의 경위 및 외국에서의 사용 상황 등에 관한 자료	1. 기원 또는 발견의 경위 2. 외국에서의 사용 상황 3. 특성 및 다른 의약품과의 비교검토 등	제1부	
ロ 물리적 화학적 성질 및 규격 및 시험 방법 등에 관한자료	1. 구조결정 2. 물리적 화학적 성질 등 3. 규격 및 시험방법	제3부	
ハ 안정성에 관한 자료	1. 장기보존 시험 2. 가속시험 3. 가혹시험	제3부	
ニ 급성 독성, 아급성 독성, 만성독성, 최기형성 그 밖의 독성에 관한 자료	1. 단회 투여 독성 2. 반복 투여 독성 3. 유전독성 4. 암원성 5. 생식발생독성 6. 국소 자극성 7. 그 밖의 독성	제4부	
ホ 약리작용에 관한 자료	1. 효력을 뒷받침하는 시험 2. 부차적 약리·안전성 약리 3. 그 밖의 약리	제4부	
ヘ 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료	1. 흡수 2. 분포 3. 대사 4. 배설	제4부	
	5. 생물학적 동등성	해당없음	
	6. 그 밖 약물동태	제4부 또는 제5부	
ト 임상시험의 시험 성적에 관한 자료	임상시험 성적	제5부	

(별지 3)

의약품의 승인 신청을 위한 국제공통화 자료
Common Technical Document
CTD-품질에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인

제2부(Module2): 품질에 관한 요약 자료
제3부(Moduel3): 품질에 관한 문서

목차

제2부 CTD의 개요(Summary)
2.3 품질에 관한 요약 자료
서론
2.3.S 주원료(품명, 제조업자)
2.3.S.1 일반정보(품명, 제조업자)
2.3.S.2 제조(품명, 제조업자)
2.3.S.3 특성(품명, 제조업자)
2.3.S.4 주원료의 관리(품명, 제조업자)
2.3.S.5 표준품 또는 표준물질(품명, 제조업자)
2.3.S.6 용기 및 마개 시스템(품명, 제조업자)
2.3.S.7 안정성(품명, 제조업자)

2.3.P 제제(품명, 제형)
2.3.P.1 제제 및 처방(품명, 제형)
2.3.P.2 제제개발의 경위(품명, 제형)
2.3.P.3 제조(품명, 제형)
2.3.P.4 첨가제의 관리(품명, 제형)
2.3.P.5 제제의 관리(품명, 제형)
2.3.P.6 표준품 및 표준물질(품명, 제형)
2.3.P.7 용기 및 마개 시스템(품명, 제형)
2.3.P.8 안정성(품명, 제형)

2.3.A 기타

2.3.A.1 제조시설 및 설비(품명, 제조업자)
2.3.A.2 외래성 감염성 물질의 안전성 평가(품명, 제형, 제조업자)
2.3.A.3 첨가제

2.3.R 각 나라의 요구자료

제3부 품질에 관한 문서
3.1 제3부 목차
3.2 데이터 또는 보고서
3.2.S 주원료(품명, 제조업자)
3.2.S.1 일반 정보(품명, 제조업자)
3.2.S.1.1 명칭(품명, 제조업자)
3.2.S.1.2 구조(품명, 제조업자)
3.2.S.1.3 일반 특성(품명, 제조업자)
3.2.S.2 제조(품명, 제조업자)
3.2.S.2.1 제조업자(품명, 제조업자)
3.2.S.2.2 제조방법 및 process·control(품명, 제조업자)
3.2.S.2.3 원재료의 관리(품명, 제조업자)
3.2.S.2.4 중요공정 및 중요 중간체의 관리(품명, 제조업자)
3.2.S.2.5 Process·Validation/ Process평가(품명, 제조업자)
3.2.S.2.6 제조공정의 개발 경위(품명, 제조업자)
3.2.S.3 특성(품명, 제조업자)
3.2.S.3.1 구조 그 밖의 특성의 해명(품명, 제조업자)
3.2.S.3.2 불순물(품명, 제조업자)
3.2.S.4 주원료의 관리(품명, 제조업자)
3.2.S.4.1 규격 및 시험방법(품명, 제조업자)
3.2.S.4.2 시험방법(분석 방법)(품명, 제조업자)
3.2.S.4.3 시험방법(분석 방법)의 밸리데이션(품명, 제조업자)
3.2.S.4.4 Lot분석 (품명, 제조업자)
3.2.S.4.5 규격 및 시험방법의 타당성(품명, 제조업자)
3.2.S.5 표준품 또는 표준물질 (품명, 제조업자)
3.2.S.6 용기 및 마개 시스템 (품명, 제조업자)
3.2.S.7 안정성(품명, 제조업자)
3.2.S.7.1 안정성의 정리 및 결론(품명, 제조업자)

3.2.S.7.2 승인 후의 안정성 시험 계획의 작성 및 실시(품명, 제조업자)
3.2.S.7.3 안정성 데이터(품명, 제조업자)

3.2.P 제제(품명, 제형)
3.2.P.1 제제 및 처방(품명, 제형)
3.2.P.2 제제개발의 경위(품명, 제형)
3.2.P.2.1 제제성분(품명, 제형)
3.2.P.2.1.1 주원료(품명, 제형)
3.2.P.2.1.2 첨가제(품명, 제형)
3.2.P.2.2 제제(품명, 제형)
3.2.P.2.2.1 제제설계(품명, 제형)
3.2.P.2.2.2 과량 투입(품명, 제형)
3.2.P.2.2.3 물리적 화학적 및 생물학적 성질(품명, 제형)
3.2.P.2.3 제조공정 개발의 경위(품명, 제형)
3.2.P.2.4 용기 및 마개 시스템(품명, 제형)
3.2.P.2.5 미생물학적 관점에서 본 특징(품명, 제형)
3.2.P.2.6 용해액이나 사용 시의 용기/ 용구와의 정합성(품명, 제형)
3.2.P.3 제조(품명, 제형)
3.2.P.3.1 제조자(품명, 제형)
3.2.P.3.2 제조처방(품명, 제형)
3.2.P.3.3 제조공정 및 Process·control(품명, 제형)
3.2.P.3.4 중요공정 및 중요 중간체의 관리(품명, 제형)
3.2.P.3.5 Process·Validation/ Process평가(품명, 제형)
3.2.P.4 첨가제의 관리(품명, 제형)
3.2.P.4.1 규격 및 시험방법(품명, 제형)
3.2.P.4.2 시험방법(분석방법)(품명, 제형)
3.2.P.4.3 시험방법(분석방법)의 밸리데이션(품명, 제형)
3.2.P.4.4 규격 및 시험방법의 타당성(품명, 제형)
3.2.P.4.5 사람 또는 동물 기원의 첨가제(품명, 제형)
3.2.P.4.6 신규 첨가제(품명, 제형)
3.2.P.5 제제의 관리(품명, 제형)
3.2.P.5.1 규격 및 시험방법(품명, 제형)
3.2.P.5.2 시험방법(분석방법)(품명, 제형)
3.2.P.5.3 시험방법(분석방법)의 밸리데이션(품명, 제형)

3.2.P.5.4 Lot분석(품명, 제형)
3.2.P.5.5 불순물의 특성(품명, 제형)
3.2.P.5.6 규격 및 시험방법의 타당성(품명, 제형)
3.2.P.6 표준품 및 표준물질(품명, 제형)
3.2.P.7 용기 및 마개 시스템(품명, 제형)
3.2.P.8 안정성(품명, 제형)
3.2.P.8.1 안정성의 정리 및 결론(품명, 제형)
3.2.P.8.2 승인 후의 안정성 시험 계획 작성 및 실시(품명, 제형)
3.2.P.8.3 안정성 데이터(품명, 제형)

3.2A 기타
3.2.A.1 제조시설 및 설비(품명, 제조업자)
3.2.A.2 외래성 감염성 물질의 안전성 평가(품명, 제형, 제조업자)
3.2.A.3 첨가제

3.2.R 각 나라의 요구자료

3.3 참고문헌
(이하 생략)

(별지 4)

의약품의 승인신청을 위한 국제 공통화 자료
Common Technical Document(CTD)
비임상

(2002년 9월 11~12일 워싱턴 회의 수정판)
CTD-비임상에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인

제2부(Module 2): 비임상에 관한 요약 평가
비임상 개요문 및 개요표
제4부(Module 4): 비임상 시험 보고서

목차

Module 2: CTD의 개요
일반원칙
2.4 비임상 시험의 요약 평가
일반적 정보
내용 및 구성 양식
2.6 비임상시험의 개요문 및 개요표
비임상시험의 개요문
서론
기재 상의 유의점
2.6.1 서론
2,6,2 약리시험의 개요문
2.6.2.1 정리
2.6.2.2 효력을 뒷받침하는 시험
2.6.2.3 부차적 약리시험
2.6.2.4 안전성 약리시험
2.6.2.5 약력학적 약물상호작용
2.6.2.6 고찰 및 결론
2.6.2.7 도표
2.6.3 약리시험 개요표(보유B 참조)
2.6.4 약물동태시험의 개요문
2.6.4.1 정리
2.6.4.2 분석법
2.6.4.3 흡수
2.6.4.4 분포
2.6.4.5 대사(동물 간의 비교)

2.6.4.6 배설
2.6.4.7 약물동태학적 약리 상호작용
2.6.4.8 그 밖의 약물동태시험
2.6.4.9 고찰 및 결론
2.6.4.10 도표
2.6.5 약물동태 시험 개요표(보유 B참조)
2.6.6 독성시험의 개요문
2.6.6.1 정리
2.6.6.2 단회투여 독성시험
2.6.6.3 반복투여 독성시험(Toxyco kinetics평가를 포함)
2.6.6.4 유전독성시험
2.6.6.5 암원성 시험
2.6.6.6 생식발생 독성시험
2.6.6.7 국소 자극성시험
2.6.6.8 그 밖의 독성시험(실시하고 있는 경우)
2.6.6.9 고찰 및 결론
2.6.6.10 도표
2.6.7 독성시험 개요표(보유 B참조)
Module 4: 비 임상 시험 보고서
4.1 목차
4.2 시험 보고서
4.3 참고문헌
보유A: 개요문을 위한 표 및 그림의 예
보유B: 비임상시험의 개요표: 모형
보유C: 비임상시험의 개요표: 예
(이하 생략)

(별지 5)

의약품의 승인신청을 위한 국제 공통화 자료
Common Technical Document
임상
CTD-임상에 관한 문서의 작성 요령에 관한 가이드라인

제2부(Module2): 2.5 임상에 관한 요약평가
2.7 임상개요
제5부(Module5): 임상시험 보고서

2.5 임상에 관한 요약평가(임상 요약평가)

서문

임상에 관한 요약평가(이하 [임상 요약평가]라 한다. Clinical Overview)의 목적은, 국제공통화 자료(CTD)에 포함되는 임상시험 성적에 근거하여 얻어진 중요한 분석결과를 나타내는 것에 있다. 이 대상이 되는 자료는, 임상 개요(Clinical Summary), 개개의 임상시험 총괄 보고서(ICH E3), 및 그 외 관련 자료에서 제공되는 신청 데이터이다. 다만, 그 주안점은 이들 자료에서 이끌어낸 결론 및 임상상의 의의에 있고, 내용 그 자체의 반복이 되지 않도록 유의할 것. 특히, 임상개요에서는 임상시험 성적이 사실에 근거하여 상세하게 요약되게 되므로, 임상 요약평가에서는 시험 성적에 대해서, 관련하는 비임상시험 성적(예: 임상적 의의가 시사되는 동물실험 데이터, 제품의 품질에 관한 정보)에도 계속 언급하며 임상적 고찰과 해석을 간결하게 기재할 것. 임상 요약평가는 주로, 규제당국이 승인신청 자료 중의 임상에 관한 자료를 심사할 때에 사용하기 위한 것이다. 또한, 임상 이외의 분야를 심사하는 규제당국 담당자에 의해, 임상에 관한 지식을 총괄적으로 얻기 위해서도 유용한 자료가 된다. 이 문서에는 신청 의약품의 개발 계획 및 시험 결과의 우수한 점과 한계를 나타내고, 목적으로 하는 적용에서의 benefit과 risk를 분석하여 시험결과가 첨부 문서 중의 중요한 부분을 어떻게 뒷받침하고 있는가 기술할 것.

이들 목적을 위해, 임상 요약 평가는 다음과 같이 기재할 것.

* 신청 의약품에 관한 임상 개발 전체의 도입 방법을 기술하고, 설명할 것. 시험 디자인 상의 중요한 판단사항도 포함할 것.
* 시험 디자인이나 실시 내용의 질을 평가하고, GCP준수에 관한 기술을 포함할 것.

* 임상 지식을 간결하게 관찰할 것. 중요하다고 생각되는 지식의 제약에 대해서도 기술할 것(예; 적절한 실제 약 대조를 사용한 비교검토가 행해지고 있는 않은 것, 특정의 환자 집단·관련하는 end point·병용 요법에 관한 정보의 결여)
* 신청 자료 중의 각 임상시험 보고서의 결론에 근거한 benefit과 risk의 평가결과를 기재할 것. 기재에는 유효성과 안전성에 관한 지식이 어떻게 신청하는 용법·용량 및 효능·효과를 뒷받침할 지의 해석, 또한, 첨부문서 중의 정보나 그 밖의 방책에 의해 어떻게 benefit이 최적화되고 risk가 관리될 수 있을까에 대한 평가를 포함할 것.
* 개발 중에 보인 유효성 또는 안전성 상의 중요한 문제점을 들어 그것들의 문제가 어떻게 평가되고 해결될지를 설명할 것.
* 미 해결의 문제를 들어, 왜 그것들의 문제가 승인의 장해라고는 생각되지 않는 것인가 설명하고, 해결을 위한 계획을 나타낼 것.
* 첨부문서 중의 중요 또는 특별한 내용에 대해서 그 근거를 설명할 것.

임상 요약 평가는 짧은 문서로 정리할 것(약 30페이지). 그러나, 그 길이는 신청 내용의 복잡성에 의존한다. 문서를 짧게 하고 또한, 이해를 돕기 위해 본문 중에는 그림이나 간략화한 표의 사용이 권장된다. 또한, CTD자료 중의 다른 장소에 충분히 기재되어 있는 내용에 대해서는 임상 요약 평가 중에 그것을 반복하지 말고, 예를 들면, 임상 요약이나 제5부의 상세란 기술을 참조할 것.

2.5 임상에 관한 요약평가(임상 요약 평가)

목차

2.5.1 제품개발의 근거
2.5.2 생물약제학에 관한 요약평가
2.5.3 임상약리에 관한 요약평가
2.5.4 유효성의 요약평가
2.5.5 안전성의 요약평가
2.5.6 benefit과 risk에 관한 결론
2.5.7 참고문헌
(이하 생략)

2.7 임상 개요

서문

임상 개요의 목적은, 국제 공통화 자료(CTD) 중의 모든 임상 정보의 상세한 사실에 근거하여 요약을 제공하는 것에 있다. 이것에는, ICH E3이라는 [임상 시험의 총괄 보고서]에서 얻어진 정보, 제5부에 보고서 일체가 첨부되어 있는 시험의 meta analysis나 복수 시험에 걸친 병합 해석에서 얻어진 정보, 다른 지역에서 판매되고 있는 품목에 대해서는 시판 후의 데이터가 포함된다. 본 문서에서 제공되는 시험 간의 결과 비교 및 해석은 사실에 근거하여 관찰·결과에 중점을 둘 것. 대조적으로, [임상에 관한 요약 평가]에서는, 임상에서 얻어진 정보에 대한 고찰과 해석, 및 기존의 치료법 중에서의 해당 의약품의 위치에 관한 고찰을 포함하여, 임상 시험 계획과 그 결과에 관한 중요한 해석을 나타낼 것.

임상 개요의 길이는 전달해야 하는 정보에 따라 다르지만, 부표를 제외하고 보통 50페이지~400페이지의 범위로 예상되고 있다.

2.7 임상 개요

목차

2.7.1 생물약제학 및 관련하는 분석법의 개요
2.7.1.1 배경 및 개관
2.7.1.2 개개 시험결과의 요약

2.7.1.3 전체 시험을 통한 결과의 비교와 해석
2.7.1.4 부록
2.7.2 임상 약리의 개요
2.7.2.1 배경 및 개관
2.7.2.2 개개 시험결과의 요약
2.7.2.3 전체 시험을 통한 결과의 비교와 해석
2.7.2.4 특별한 시험
2.7.2.5 부록
2.7.3 임상적 유효성의 개요
2.7.3.1 배경 및 개관
2.7.3.2 개개 시험결과의 요약
2.7.3.3 전체 시험을 통한 결과의 비교와 해석
2.7.3.4 권장용법·용량에 관한 임상 정보의 해석
2.7.3.5 효과의 지속, 내약성
2.7.3.6 부록
2.7.4 임상적 안전성의 개요
2.7.4.1 의약품에 대한 폭로
2.7.4.2 유해사건
2.7.4.3 임상 검사치의 평가
2.7.4.4 바이탈 사인, 신체적 소견 및 안전성에 관련하는 다른 관찰 항목
2.7.4.5 특별한 환자 집단 및 상황 하에서의 안전성
2.7.4.6 시판 후 데이터
2.7.4.7 부록
2.7.5 참고문헌
2.7.6 개개 시험의 정리
(이하 생략)

제5부(Module 5)
- 임상시험 보고서 -

서문

[임상시험의 총괄보고서의 구성과 내용에 관한 가이드라인(E3)]이 공표되어 있는데, 이 제5부에는, 의약품 승인 신청을 위한 국제공통화 자료(CTD)에서의 총괄보고서, 그 밖에 임상 데이터 및 참고문헌의 배열에 관한 지침을 나타낸 것이다. 이들 CTD자료의 배열은 승인신청서류의 작성 및 당국에 의한 심사를 용이하게 하는 것이다.

이 가이드라인은 임상시험보고서의 배열을 나타낸 것이고, 승인 취득을 위해 어떠한 시험이 요구되는 것인가를 나타내는 것이 아니다.

제5부(Module 5)에서의 임상 시험 보고서

5.1 목차
5.2 임상 시험 일람표
5.3 시험보고서 및 관련 정보
- 5.3.1 생물약제학 시험 보고서
  - 5.3.1.1 Bio availability(BA) 시험 보고서
  - 5.3.1.2 비교 BA시험 및 생물학적동등성(BE)시험 보고서
  - 5.3.1.3 In Vitro-In Vivo의 관련을 검토한 시험 보고서
  - 5.3.1.4 생물학적 및 이화학적 분석법 검토보고서
- 5.3.2 사람 생체 검체를 사용한 약물 동태 관련의 시험 보고서
  - 5.3.2.1 혈장 단백 결합 시험 보고서
  - 5.3.2.2 간 대사 및 약물 상호작용 시험 보고서
  - 5.3.2.3 다른 사람 생체 검체를 사용한 시험 보고서
- 5.3.3 임상 약물 동태(PK) 시험 보고서
  - 5.3.3.1 건강 피험자에서의 PK 및 초기 인용성(忍容性) 시험보고서
  - 5.3.3.2 환자에서의 PK 및 초기 인용성 시험 보고서
  - 5.3.3.3 내인성 요인을 검토한 PK 시험 보고서
  - 5.3.3.4 외인성 요인을 검토한 PK 시험 보고서
  - 5.3.3.5 population PK 시험 보고서
- 5.3.4 임상 약력학(PD) 시험 보고서

5.3.4.1 건강 피험자에서의 PD시험 및 PK/PD 시험 보고서
5.3.4.2 환자에서의 PD시험 및 PK/PD 시험 보고서
5.3.5 유효성 및 안전성 시험 보고서
5.3.5.1 신청하는 적응증에 관한 비교대조 시험 보고서
5.3.5.2 비 대조 시험 보고서
5.3.5.3 복수의 시험 성적을 함께 해석한 보고서
5.3.5.4 그 밖의 임상 시험 보고서
5.3.6 시판 후의 사용 경험에 관한 보고서
5.3.7 환자 데이터 일람표 및 증례기록
5.4 참고문헌
(이하 생략)

MEDI-INSIGHT CORP.

전화 : 02-2183-0812
팩스 : 02-2183-0810
주소 : 서울특별시 강남구 테헤란로 322 한신인터밸리24 서관 1510호

이 책자는 2018년 식품의약품안전처 “FTA 체결에 따른 의약품 비관세장벽 대응체계 구축 위탁사업” 과제 수행 결과의 일부로 개발되었습니다.