

MFDS/MaPP : 신속심사과-03

승인일: 2021

제정일: 2021.3.(제정)

신속심사 지정 검토서 작성기준

Guideline on Expedited Review Designation Templates

구분	소속 및 이름
작성자	신속심사과 주무관 유선애
검토자	신속심사과 연구관 고용석 신속심사과 과 장 김희성
승인자	식품의약품안전평가원장 서경원

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

신속심사 지정 검토서 작성기준(공무원 지침서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021년 3월 31일

담당자
확 인(부서장)

유선애
김희성

이 지침서는 의약품의 신속심사 대상 지정 심사 시 검토서 작성에 대한 식품의약품안전평가원 관련 부서 담당 직원의 업무처리를 위한 것입니다.

본 지침서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 지침서는 2021년 3월 31일 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “공무원 지침서”란 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것임(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대해 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 신속심사과로 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-5068

팩스 : 043-719-5060

<개요>

목적

이 지침서(편람)는 의약품의 신속심사 대상 지정신청 시 심사자로 하여금 신속심사 대상 지정을 위한 검토서 작성에 적정을 기하게 하기 위함이다.

공개여부

공개

유효일

이 지침서(편람)는 발간일로부터 유효함

연락처

이 편람에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 신속심사과(전화: 043-719-5060, 이메일 : sunae04@korea.kr)로 연락바랍니다.

<목차>

1. 목적
2. 관련규정
3. 본문

1. 목적

이 편람은 의약품의 신속심사 대상 지정 검토를 위하여 심사자로 하여금 검토서 작성에 적정을 기하게 하기 위함이다.

2. 관련규정

- 「약사법」 제31조, 제42조
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
- 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 「생물학적 제제 등의 품목허가·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)

3. 본문

3.1. 정의

3.1.1. 신속심사 대상 지정

신속심사과에서 수행하는 신속심사 대상이 되는 의약품을 지정하는 것을 말한다. 신속심사 대상 지정이 필요한 경우는 다음과 같다.

<신속심사 대상 지정 필요한 경우>

- 1) 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료를 목적으로 하는 의약품(희귀의약품 및 개발단계 희귀의약품을 포함한다)으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선¹⁾을 보인 경우
- 2) 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행(대유행이 현저히 우려되는 감염병의 발생을 포함한다) 등 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료를 목적으로 하는 의약품으로서 기존 치료법이 없거나 기존 치료법에 비해 작용 원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념의약품 또는 기존 치료법보다 유효성 등에서 의미 있는 개선¹⁾을 보인 경우
- 3) 혁신형 제약기업이 개발한 신약

1) 해당 질환에서 임상적 의미가 있는 유효성 등이 확인될 수 있는 예비 임상시험자료(기존 치료제가 있는 경우, 기존 치료법보다 유효성 또는 안전성 측면에서 임상적 의미있는 개선을 확인할 수 있는 자료) 등. 필요시 신속심사과와 사전에 상의할 수 있음.

3.1.2. 심사자

신속심사 대상 지정을 위해 의약품의 품질, 안전성·유효성 및 의료기기의 기술문서, 임상시험자료를 심사하는 심사자를 말하며, 심사담당자(1차심사자, primary reviewer), 심사검토자(연구관), 부서의 장을 포함한다.

3.1.3. 신속심사 지정 검토서(이하 '검토서')

신속심사 대상 지정 심사 내용의 구성, 목차, 배치 및 순서를 표준화한 양식이다. 검토서는 신청한 품목이 신속심사 대상에 해당하는지 여부를 뒷받침하는 증거에 대한 심사자의 평가 및 결론, 제출 자료의 적절성, 신속심사 지정 근거 등의 내용을 포함한다. 검토서는 신속대상 지정 심사의 각 요소를 기록하는 데 일관성을 유도하고 정보를 신속히 조회할 수 있도록 해준다.

3.2. 방침

- 검토서는 신속심사과내 모든 심사자가 사용한다.
- 검토서는 의약품의 신속심사 대상 신청 시 지정 여부에 대한 심사결과를 문서화하기 위해서 사용되어야 한다.
- 필요하다면 신청사항에 따라 검토서는 변경이 가능하다.

3.3 검토서 작성에 관한 사항

3.3.1. 구성

검토서는 크게 1) 결재란이 포함된 표지부분, 2) 신속심사 대상 지정 체크리스트 3) 신속심사 지정(신청) 결과 통지서 4) 신속심사 대상 지정 검토요약으로 구성되며, 각 부분별 주요 내용은 다음과 같다.

[표1] 검토서의 구성

구 성	내 용 및 설 명
표지	- 결재란 - 신청품목에 대한 정보 - 검토결과 - 참고사항
붙임1. 신속심사 대상 지정 체크리스트	- 대분류, 중분류, 소분류 - 신속심사대상 해당여부, 제출자료 여부 - 신속심사 대상 지정 제출 시 필요자료
붙임2. 신속심사 지정(신청) 결과 통지서	- 신청인(회사명, 주소, 대표자명) - 제품명, 주성분 - 신속심사 대상 신청사항 - 주요내용 신속심사 대상 지정 여부 및 지정 해당 분류를 작성함
붙임3. 신속심사 대상 지정 검토요약	- 심사자 종합 검토의견 - 구성성분 - 작용기전 - 제조방법 - 예상 효능효과 : 약리작용에 관한 자료, 임상 시험성적에 관한 자료 - 목표 적응증 - 적용대상 질환 중대성 - 기존 치료법 - 검토의견 : 신청사항에 대한 검토 의견을 종합하여, 신속심사 대상 지정 적합 여부 및 판단 근거, 보완인 경우 세부 사항 등을 작성함

3.3.2. 작성서식

검토서 양식은 반드시 한글 소프트웨어의 서식으로 작성한다. 표준서식은 아래와 같다

- 용지 : A4 (210 × 297mm), 세로방향
- 여백 : 위쪽 20mm, 아래쪽 15mm, 오른쪽 20mm, 왼쪽 20mm, 머리말 15mm, 꼬리말 15mm
- 줄 간격 : 180%
- 글꼴 : 휴먼명조(또는 굴림)
- 글자크기 : 11 폰트
- 행의 정돈 : 양쪽정렬
- 페이지 수 : 가운데 바닥3

[붙임 1] 신속심사 지정 검토서 양식

신속심사지정검토서

(■ 생명을 위협하거나 중대한 질환, □ 공중보건, □ 혁신형 제약기업)

년 월 일

담당자	연구관	과 장

종류 : 신속심사지정

① 회사명		② 문서번호	접수번호(접수일자) 부서처리기한 : 전체처리기한 :
③ 제품명		④ 구분	수입/제조, 전문/일반, 분류번호
⑤ 원료약품분량 (주성분)	단위제형 중 주성분명, 규격, 함량 기재한다		
⑥ 성상			
⑦ 신청효능·효과 (대상질환)	신청 효능효과를 기재한다		
⑧ 신청용법·용량	신청 용법용량을 기재한다. 제출하지 않은 경우 '미제출'		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	신청 저장방법 및 사용기간 기재한다. 제출하지 않은 경우 '미제출'		
⑩ 기원 및 개발경위			
⑪ 약리작용기전			
⑫ 국내외 사용현황	외국의약품집, 관련 CPP 등을 통하여 공식적으로 확인된 경우에만 기재한다.		
⑬ 관련조항	허가신고심사규정 중 적용되는 조항을 기재한다. (의약품, 한약(생약), 의료기기)		
⑭ 검토결과	"지정", "미지정", "보완" 중 1개를 기재하고 이에 대한 검토의견 또는 보완 내용에 대하여 간략히 기술한다.		
<참고사항>			
1) 결재 시 참조될 사항이 있는 경우 기재한다.			
2) 희귀의약품 지정 여부 등 관련 사항 있는 경우 기재한다.			

1. 심사자

- 품질 : 000 주무관 (제조방법에 대한 심사가 수행된 경우에 기재한다)

- 붙임 1. 신속심사 대상 지정 체크리스트
2. 신속심사 지정(신청) 결과 통지서
3. 검토요약

<붙임 1> ■ 신속심사 대상 지정 체크리스트(의약품)

지정 대상 구분			해당 여부 (O/X)	제출자료 여부 ※일부면제시 내용기재
대분류	중분류	소분류		
■ 생명을 위협하거나 중대한 질환	기존 치료법 없음		○	해당자료 제출 ■
	기존 치료법 대비 개선	유효성 개선	알려지지 않은 의미있는 중대한 치료효과	해당자료 제출 □
			효력 개선	해당자료 제출 □
			내약성, 치료실패 환자 효과 개선	해당자료 제출 □
	기존 치료법 대비 개선	안전성 개선	기존치료법의 중대한 독성 억제	해당자료 제출 □
			치료 영구중단 초래하는 덜 중대하지만 혼한 독성 억제	해당자료 제출 □
유해 약물상호작용 개선			해당자료 제출 □	
□ 공중보건 위해: 생물테러 감염병 (예방□, 치료□)	기존 치료법 없음			해당자료 제출 □
	기존 치료법 대비 작용원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품			해당자료 제출 □
	기존 치료법 대비 개선	유효성 개선	알려지지 않은 의미있는 중대한 치료효과	해당자료 제출 □
			효력 개선	해당자료 제출 □
			내약성, 치료실패 환자 효과 개선	해당자료 제출 □
	기존 치료법 대비 개선	안전성 개선	기존치료법의 중대한 독성 억제	해당자료 제출 □
치료 영구중단 초래하는 덜 중대하지만 혼한 독성 억제			해당자료 제출 □	
유해 약물상호작용 개선			해당자료 제출 □	
□ 공중보건 위해: 감염병 대유행(유행 우려 포함) (예방□, 치료□)	기존 치료법 없음			해당자료 제출 □
	기존 치료법 대비 작용원리·기전 등이 전혀 새로운 신개념 의약품			해당자료 제출 □
	기존 치료법 대비 개선	유효성 개선	알려지지 않은 의미있는 중대한 치료효과	해당자료 제출 □
			효력 개선	해당자료 제출 □
			내약성, 치료실패 환자 효과 개선	해당자료 제출 □
	기존 치료법 대비 개선	안전성 개선	기존치료법의 중대한 독성 억제	해당자료 제출 □
치료 영구중단 초래하는 덜 중대하지만 혼한 독성 억제			해당자료 제출 □	
유해 약물상호작용 개선			해당자료 제출 □	
□ 혁신형 제약기업 개발 신약				해당자료 제출 □ 예비임상시험결과 제출유무 (유□, 무□)

[참고] 신속심사 대상 지정 제출 시 필요자료(의약품)

구분	제출자료	구성 성분	작용 기전	제조 방법	예상 효능효과 (임상시험)		목표 적응증	적용 대상질환 중대성	기존 치료법 여부
					예비 임상 시험 자료	기존 치료제 대비 개선			
1. 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료 의약품		○	○	○	○	○	○	○	○
2. 생물테러감염병 또는 감염병의 대유행 등 공중보건에 심각한 위해 우려 감염병의 예방 및 치료의약품		○	○	○	○	○	○	○	○
3. 혁신형 제약기업 신약 (허가신청시 제출)		○	○	○	×	×	×	×	×

<붙임 2>

의약품 신속심사 지정(신청) 결과 통지서

신청인	회사명(성명)	사업자(법인)등록번호		
	주소	※ 사업자(법인)등록번호가 있는 경우 기재		
	대표자명	전화번호	전자우편	
제품명		주성분		
신속심사 대상 신청사항	[] 생명을 위협하거나 중대한 질환의 치료제			
	[] 공중보건에 심각한 위해를 끼칠 우려가 있는 감염병의 예방 또는 치료제			
	[] 혁신형 제약기업이 개발한 신약			
주요내용	신속심사 대상 지정 여부를 기재한다. (신속심사 대상에 해당하는 경우 대분류를 기재한다)			

의약품 신속심사 지정(신청) 결과를 위와 같이 통지합니다.

년 월 일

식품의약품안전처장

직인

<붙임 3>. 검토요약 - 제품명, 회사명을 기입한다.

- 신속심사 대상 지정 신청 분류
 - 신청인이 제출한 신속심사 대상 지정 종류 중 대분류를 기재한다.
 - 중분류를 기재한다(기존치료법 없음, 신개념, 또는 개선 여부)

※ 신속심사 대상 지정 제출 시 필요자료(의약품)

구분	제출자료	구성 성분	작용 기전	제조 방법	예상 효능효과 (임상시험)		목표 적응증	적용 대상질환 중대성	기존 치료법 여부
					예비 임상 시험 자료	기존 치료제 대비 개선*			
1. 생명을 위협하는 질환 또는 중대한 질환의 치료 의약품		○	○	○	○	-	○	○	○
제출여부		○	○	○	○	-	○	○	○
* 기존 치료제가 있는 경우에 해당									

<심사자 종합 검토의견>

- 제출자료를 검토한 결과, 신속심사 지정 적합 여부 및 심사자의 종합적 검토의견을 기재한다. 지정 적합 여부의 판단 근거 및 보완인 경우 세부사항 등을 포함한다.

[약어 및 정의]

- 동 검토서에 사용되는 약어에 대하여 설명하며 필요시 작성한다.

1. 구성성분

- 주성분의 명칭
- 신속심사대상 입증에 필요한 첨가제(예, 백신의 adjuvant)를 사용하는 경우 해당 내용을 기재한다.

2. 작용기전

- 약리작용 기전
- 기타 약물의 간단한 설명
- 당해 의약품의 간단한 특징점 (제품정보, 국외 허가 현황 등에 대해 추가 정보가 있는 경우 기재한다.)

3. 제조방법

- 제형을 기재하고, 신속심사대상 입증에 필요한 새로운 제형인 경우 해당 내용을 기재한다.

4. 예상 효능효과(예비임상시험자료)

1) 약리작용에 관한 자료

- 약리작용 또는 효력시험에 관한 자료를 간략히 기재한다.

2) 임상시험성적에 관한 자료

- 신청 적응증에 대한 안전성유효성을 평가한 2상 및 3상 시험 일람표와 함께 전반적 개요를 작성한다.
- 검토와 관련된 사항은 “의약품 안전성·유효성 심사자료 평가시 일반적 고려사항”을 참조한다.
- 신청 적응증이 2개 이상인 경우 구분하여 기재한다.
- 무작위배정, 눈가림, 대조약의 선택, 환자군 선택, 교차시험 또는 무작위 철회계획 등의 디자인특성, run-in 기간을 두는 것, 다른 보강 방법, 시험평가변수, 시험기간, 사전에 계획한 분석방법 등 시험디자인의 중요한 특징을 기재한다.

(작성예시)

- 안전성유효성 임상시험 일람표

단계	임상시험 (번호/ 저널명)	디자인	대상환자	투여용량	투여 기간	기본요법	평가항목	결과
2상		PD 위약대조 이중맹검	만 성요 통 환 자 51명 *급성악화(35 명)	S정 ² OOmg/일(BID) 19명 위약 16명 아세틸시스테인	4주	보조약제: 트라마돌만 허용(rescue medication)	약력학 *platelet aggregation	S의 OOmg/일, 4주 투여 시 혈 소 관 응 집 영 향 없음. 출혈시간 을 연장시키지 않음.

§ Efficacy : 통증완화

3상	위약대조 이중맹검 무작위 평행군	18~75세 만성 요통환 자에서의 급 성악화 210명	S정 ²⁾ OO0mg/일(BID) 70명 OOmg/일(BID) 70명 위약 70명	4주	보조약제: OO만 허용(rescue medication)	*Pain-free 환자수 *OO 치료환자수 *Arhus Pain Index	위약에 비해 통 증을 경감시켜줌
----	----------------------------	---	---	----	--	---	----------------------

§ Efficacy : 골관절염

2상	위약대조 이중맹검	남자>18세 여자>50세 hip or knee 골관절염 환자 78명	S정 ¹⁾ OOmg/일(BID) 39명 위약 39명	2주	병용금지: 다른진통제, NSAIDs, systemic corticosteroid	WOMAC VAS 등	
----	--------------	---	---	----	--	----------------	--

¹⁾1정중 ○○○ extract OO mg (총△△으로서 OOmg, 8%)

²⁾1정중 ○○○ (8-14:1) OO mg (총△△으로서 OOmg, 7.5%)

- 유효성을 검토한 모든 시험에서 환자의 인구통계학적인 특성과 기초적인 특성을 설명한다.
- 시험결과 비교는 일차평가변수를 중심으로 기재한다. 그러나 유효성 시험마다 일차평가변수가 다른 변수 또는 시점에 차이가 있을 경우에는 전체 시험을 통해 얻은 중요한 데이터를 비교하는 것이 유용하다.
- 소아에 대한 적응증이 있는 경우 소아에서의 유효성에 대해 반드시 기재해야 한다.
- 본 항에서는 개개의 임상시험결과보고서 및 다른 관련보고서(예: 일부지역에서 통상적으로 제출되고 있는 안전성에 관한 통합해석)의 결과를 정리해 대상이 되는 환자집단에서 신청의약품의 안전성에 관한 데이터를 요약하여 기술한다.
- 유효성 결과에 대한 요약 및 결론
 - 의약품의 유효성의 특징을 나타내는 모든 데이터를 요약한다. 이 요약에는 최종적인 결론에 관계없이 모든 데이터의 해석 결과를 포함시키며, 관련된 시험이 서로 어느 정도 결론을 확립하는데 유용한가를 고찰해야 한다.
 - 유효성에 관한 데이터 간에 중대한 모순이 있으면 이를 기재하며 추가 검토를 필요로 하는 것을 분명하게 한다.
 - 약물의 유효성을 평가하기 위한 시험결과에는 결론이 명확하지 않거나 부정적 결과를 가진 시험도 포함하여 요약하고 비교한다. 결과변수, 대조군, 시험기간, 통계방법, 환자집단, 투여량과 같은 시험계획의 차이가 있는 경우 이를 명시한다.
- 안전성 결과에 대한 요약 및 결론
 - 검토와 관련된 사항은 “의약품 안전성·유효성 심사자료 평가시 일반적 고려사항”을 참조한다.
 - 안전성 자료의 기재는 다음 세가지를 고려한다.

- 노출정도(용량, 기간, 환자수, 환자유형)를 고려하여 안전성자료를 평가한다.
 - 비교적 흔하게 발생하는 이상반응과 임상실험실적 검사치 변화를 확인, 분류하여 그것들의 발현에 관해 요약한다.
 - 중대한 이상반응과 기타 의미있는 이상반응을 확인하고, 이런 증상 발현에 대해 요약한다. 특히 장기간 사용하는 의약품에 대해 시간에 따른 발현빈도를 검토한다.
- 임상적 안전성 자료를 통해 얻어진 신청의약품의 안전성결과는 표와 그림으로 자세하고 명확하며 객관적인 방법으로 설명한다.

5. 목표적응증

- 임상시험결과에 따라 치료효과가 기대되는 질환이나 증상을 기재한다.
- 목표 적응증의 원인, 진단방법, 임상적 특징 등을 기재한다.

6. 적용대상 질환의 중대성

- 적절한 치료가 수반되지 않는 경우 사망할 가능성이 높은 질환 또는 일상적인 기능수행에 심각한 영향을 주는 질환임을 뒷받침하는 자료 등에 대해 기재한다.
- 일시적이고 일회성인 이환은 이 신속심사 대상 범위에 해당되지 않지만 이환이 오래 지속되거나 재발하는 경우는 비가역적이 아니어도 신속심사 대상이 될 수 있다. 질병 또는 상태가 중대한지 여부는 생존, 일상적 기능 수행 또는 치료하지 않고 방치했을 때 질환의 상태가 악화될 가능성 등과 같은 인자들에 미치는 영향을 고려하여 임상적 판단에 따라 판정한다.

7. 기존치료법

- 동일 목표적응증 치료에 사용된 기허가 의약품 기존 치료법에 대해 기재한다.
- 기존 치료제가 있는 경우, 기존 치료제보다 유효성 또는 안전성 측면에서 임상적 의미있는 개선을 확인할 수 있는 자료에 대해 기재하며, 다음의 기준을 참고하여 평가한다.

(기존의 치료법 보다 유효성 등에서 의미있는 개선을 보이는 경우)

- 기존치료법에서 알려지지 않은 해당 질환에 의미있는 중대한 치료적 효과를 나타내는 경우
- 질환으로 인한 중대한 상태에 기존 치료법과 비교하여 개선된 효과를 나타내는 경우
- 기존 치료법에 내약성이 없거나 치료에 실패한 환자에서 질환으로 인한 중대한 상태에 효과가 있는 경우
- 기존 치료법과 병용 불가능한 다른 주요 약물과 효과적으로 함께 사용할 수 있는 경우
- 기존 치료법과 유효성이 유사하면서, (1)기존 치료법 사용 시 발생하는 중대한 독성이 없거나, (2)중대한 질환 치료의 영구중단을 초래하는 덜 중대하지만 흔한 독성을 억제하거나, 또는 (3)유해한 약물 상호작용의 가능성이 더 낮은 경우
- 기존 치료법과 안전성 및 유효성이 유사하면서, 중대한 상태가 개선될 것으로 예상되는 경우

8. 검토의견

- 신청품목의 임상시험성적에 관한 자료에 대해 전반적으로 고찰하고 주요 사항에 대해 기술한다.
- 적용 대상 질환의 중대성 및 기존 치료제 보다 유효성 등에서 의미 있는 개선을 보이는 경우의 대한 평가 결과에 대해 기술한다.
- 신청 자료의 종합적 검토 결과 신속심사 대상 지정 적합 여부 또는 부적합에 대한 판단 근거를 기술한다.
- 검토 결과 보완이 필요한 경우 보완이 필요한 사유를 포함하여 해당 내용을 기술한다.

개정 이력

연번	연도	편람코드	개정 번호	편람명	작성자
1	2021	지침서-997-01	제정	신속심사지정검토서 작성기준	유선애