

# 위염 치료제에 대한 임상시험 평가지침

2010. 4.



의 약 품 안 전 국  
식품의약품안전평가원 의료제품연구부

임상시험은 여러 상황에서 다른 자료가 얻어지는 복잡한 시험이므로, 각 시험을 위한 구체적인 사항을 본 지침에서 모두 규정할 수는 없습니다. 본 지침은 임상시험수행의 일반적인 원칙을 제시한 것입니다.

이 원칙은 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 언제든지 개정될 수 있으며 이러한 사항이 있을 경우 식품의약품안전청에 의견을 제시하여 주시기 바랍니다.

또한, 이 지침은 법적인 책임을 가지지 않으며 단지 임상시험에 대한 식품의약품안전청의 최근 입장을 기술하고 있는 것으로서 특별하게 규정하거나 법적으로 요구하고 있는 사항은 아니며 단지 권고사항입니다. 이 지침에서 사용하는 용어는 제안한다거나 권고한다는 것을 의미하며 반드시 요구하는 것은 아닙니다.

※ 본 지침에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전청 의약품안전국 소화계약품과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 02-380-1709, 10

팩스 02-382-0187

# 목 차

1. 서 론 .....	4
2. 임상시험 설계 .....	5
2.1. 임상약리시험 .....	5
2.1.1 피험자 .....	5
2.1.2 약동학 시험(Pharmacokinetics) .....	6
2.1.3 약력학 시험(Pharmacodynamics) .....	6
2.2. 치료적 탐색 임상시험 .....	7
2.3. 치료적 확증 임상시험 .....	7
3. 피험자 선정 .....	7
3.1. 선정기준 .....	7
3.2. 제외기준 .....	8
4. 유효성 평가 .....	9
4.1. 1차 유효성 평가변수 .....	9
4.2. 2차 유효성 평가변수 .....	9
5. 안전성 평가 .....	10
6. 참고문헌 .....	11

## I. 서 론

이 평가지침은 위염 치료제를 개발함에 있어 임상시험 대상, 시험계획 및 평가방법 등 임상시험의 수행기준을 마련하여 지침서로 활용함으로써 위염 치료제의 안전성·유효성을 높이고 나아가 새로운 위염 치료제의 개발을 촉진하는데 그 목적이 있다.

새로이 개발되는 약물에 대한 임상시험은 외국에서 이미 시판이 허가되어 신뢰할 만한 외국의 임상시험 결과가 있을 때 이 성적을 참고로 진행할 수 있다. 앞으로 개발될 모든 위염 치료제에 대한 통일된 지침을 작성하기는 어려우므로, 이 지침을 기준으로 하여 향후 수행될 개별 시험약에 대한 구체적인 임상시험계획은 참여연구자와 의뢰자가 실제 상황을 반영하여 작성하도록 한다.

위염은 일반인에서 빈번하게 발생하는, 임상에서 흔히 진단되는 질환 가운데 하나로, 이에 대한 치료약은 위염이 빈발하는 우리나라에서 중요성을 가진다. 위염이란 조직학적으로 위점막에 염증 세포의 침윤이 있는 상태를 지칭한다. 흔히 내시경검사로는 기질적 병변을 보이지 않으나 속쓰림이나 소화불량, 오심, 구토 등의 위장관 증상을 나타내는 비궤양성 소화불량(nonulcer dyspepsia, NUD)도 통칭적으로 만성위염이라 설명되기도 하지만, 이는 위염과는 구별되어야 한다. 위염의 원인은 확실하지 않으나 다양하게 거론되고 있으며 최근 *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) 감염이 가장 중요한 원인으로 대두되고 있다. 일반적으로 유병기간에 따라 급성위염 및 만성위염으로 구분하기도 한다. 만성위염 중 *H. pylori*로 인한 만성 B형 위염은 주로 위전정부로부터 시작하여 장시간에 걸쳐 위전체로 확대되며 위암의 발생과 연관이 있다고 알려져 있다.

위염을 분류하는 기준은 지금까지 다수가 존재해 왔으나, 가장 널리 받아들여지는 기준으로 국소해부학, 형태, 병인 등에 기초한 Sydney system과 위생검상의 위축의 정도 및 위치에 기초한 OLGA(Operative Link on Gastritis Assessment) system이 있다.

위염의 원인이 확실하지 않고 또한 가장 중요하게 생각되는 *H. pylori*와 연관된 위염에 있어서도 이를 박멸해야 하는 지에 대한 논란이 있기에 현재 위염에 대한 정립된 치료법은 없는 상태이다. 하지만 경험적으로 위염의 치료는 대부분 점막손상을 일으키는 공격인자를 억제하거나 점막을 방어하는 방어인자를 증강시킴으로써 이루어진다. 대표적인 공격인자는 외부인자로 비스테로이드성항염증제, 알코올, *H. pylori*가 있고, 내부인자로 위산, 펩신, 담즙 등이 있다. 방어인자로는 점액, 점막 등을 들 수 있다. 위염의 치료에 이용될 수 있는 약물은 다양하며, 현재까지 허가된 약물로는 작용기전에 따라 제

산제, H2 수용체 차단제 (histamine 2 Receptor Antagonist, H<sub>2</sub>RA), 프로톤펌프억제제 등이 있다.

## 2. 임상시험 설계

### 2.1. 임상약리시험

임상약리시험은 새로 개발된 의약품 후보물질을 사람에게 처음 투여하는 시험이다. 임상약리시험이 전형적인 제1상 임상시험으로 간주되지만, 다른 개발 단계에서도 추가적으로 실시될 수 있다. 이 단계의 임상시험은 비임상시험에 의해 얻은 독성, 흡수, 대사, 배설 및 약리작용 데이터를 토대로 비교적 한정된 인원의 건강한 피험자나 특정 환자군에게 의약품 후보물질을 투여하고, 그 약물의 체내동태, 인체에서의 약리작용과 이상반응 및 안전하게 투여할 수 있는 투여량(내약량)의 폭 등을 검토함으로써 효율적인 제2상 임상시험 진입을 목적으로 한다. 이 단계의 임상시험은 단일군, 공개임상시험이거나 또는 관찰의 타당성을 위해 무작위 배정과 눈가림법 등을 사용할 수 있다. 단일용량 증량시험과 반복투여 시험 등으로 시험을 진행하며, 가능한 한 위약 투여군을 각 용량군에 포함시키도록 한다.

#### 2.1.1. 피험자

시험약과 임상시험 제반 사항에 대해 설명을 들은 후 자발적으로 서면 동의한, 원칙적으로 건강한 성인을 대상으로 하며 경우에 따라 시험약의 투여가 유익할 것으로 예상되는 합병증이 없는 소화성 궤양환자를 대상으로 할 수도 있다.

임상시험의 피험자 예수는 의약품의 특성과 임상시험 방법, 목적 등에 따라 타당하게 결정되어야 하며, 안전성과 안전용량의 범위 및 이상반응을 검사하기에 충분해야 한다. 피험자의 선정 시 다음과 같은 사항이 고려되어야 한다.

- 1) 피험자의 기왕력 : 위염 및 기타 소화기계 질환의 유무, 임상시험용의약품에 대한 과민반응 유무
- 2) 시험 전 검사항목
  - ① 신체 검사

- ② 임상 실험실적 검사: 혈액학적, 혈액화학적 검사 및 소변 검사 등
  - ③ 심전도
  - ④ 간 및 신기능 검사
  - ⑤ 기타
- 3) 여성 피험자의 경우 임신 가능성, 수유 및 피임 여부
- 4) 음주, 흡연, 카페인 및 다른 약물의 복용(임상시험용의약품 포함) 유무

### 2.1.2. 약동학 시험(Pharmacokinetics)

약동학 시험은 약물의 배설과 모약물 혹은 대사체의 예상 가능한 축적과 약물의 대사, 잠재적인 약물상호작용, 식이 효과(food effect) 등을 평가하는 시험으로 약물의 흡수·분포·대사·배설에 관한 성질(최고혈중농도( $C_{max}$ ), 최고혈중농도에 이르는 시간( $T_{max}$ ), 혈중농도곡선하면적(AUC), 소실속도상수( $k_{el}$ ), 반감기( $T_{1/2}$ ), 생체이용률 등)을 검토하고 투여량 및 투여방법 결정에 참고한다.

반복투여 시에는 초회 투여 시 약물동태 특성을 파악하고 이후 적당한 간격으로 약물의 혈중 농도를 측정하며, 항정상상태(steady state)에서 약물동태를 재검토하여 체내축적성에 대한 특성을 파악하는 것이 바람직하다.

경구투여 약물, 특히 서방성 제제의 경우 생체이용률에 있어 음식에 대한 영향 연구가 고려되어야 한다.

약물의 특성에 따라 신장 또는 간장애가 있는 환자나 노인, 소아 등의 하위집단(subgroup)과 민족적 하위집단(subgroup)의 약동학적 정보 습득에 대한 고려가 필요하다.

### 2.1.3. 약력학 시험(Pharmacodynamics)

기대되는 임상 효과와 관련된 약리학적 특성(생체표지자)에 관한 시험(예, 위내 pH, 위산 저해의 속도 및 크기, H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPase 저해 등), 주된 임상 효과를 검토하는 단기시험, 기대되는 임상효과와 관련되지 않은 그 외 특성에 관한 약력학적 시험 및 혈중약물 농도 또는 투여용량과 반응에 대한 관련성 연구(concentration/dose-response relationship) 등을 시행할 수 있다.

## 2.2. 치료적 탐색 임상시험

치료적 탐색 임상시험은 신약의 유효성과 안전성을 증명하기 위한 제한된 임상시험으로, 약리효과를 확인하고 적정용량 및 용법을 결정하기 위한 시험이다. 일반적인 시험 디자인은 평행군, 무작위배정, 이중눈가림, 용량-반응 시험이며, 시험목적에 따라 타당한 디자인으로 임상시험을 수행한다. 위약 또는 활성대조약 등 적절한 대조군을 선정하되, 원칙적으로 가능하면 위약대조 임상시험을 실시한다. 최적 투여용량뿐만 아니라 임상적으로 유용한 투여용량 범위를 평가하기 위해 최소 3개 이상의 용량을 평가할 것을 권장한다. 투약기간은 대체로 2~4주 정도로 설정하나, 약물에 따라 치료효과가 나타날 수 있는 기간으로 조정할 수 있다.

전기 치료적 탐색 임상시험에서는 약물이 위염에 미치는 영향을 파악하는 등 군당 수십 명의 환자를 대상으로 하여 필요에 따라 용량을 점차 증가해 가면서 위염 치료제로서의 유효성, 안전성 및 용법·용량을 추정한다. 전기 치료적 탐색 임상시험으로부터 추정된 시험약의 초회투여량, 용법·용량 확정을 목적으로 용량-반응관계 검토를 위한 후기 치료적 탐색 임상시험을 수행할 수 있다.

## 2.3. 치료적 확증 임상시험

치료적 확증 임상시험은 시험약의 위염에 대한 치료 효과를 확인하고 이상반응의 빈도, 내용 및 정도를 관찰하여 시험약의 안전성 및 유효성을 더욱 엄밀히 평가하는 것을 주목적으로 한다. 시험기간은 위염 치료제의 약물 종류, 시험목적에 따라 결정하여야 하며 위염에 대한 충분한 치료 효과가 보이는 기간으로 정해야 한다. 통상적으로 2~4주 동안 투여하며, 대상 약물에 따라서 조정할 수 있다. 시험약의 유효성을 통계적으로 입증할 수 있도록 일정한 수 이상의 피험자를 대상으로 실시한다. 위약 또는 활성대조약 등 적절한 대조군을 선정하되, 원칙적으로 가능하면 위약대조 임상시험을 실시한다.

# 3. 피험자 선정

## 3.1. 선정기준

피험자 선정기준은 객관적이어야 하며, 각 시험단계, 해당시험의 목적 및 평가하고자 하는 적응증에 합당해야 한다. 피험자는 위염으로 진단받은 환자를 대상으로 하며, 다른 약물요법에 실패하여 새로운 치료제가 필요한 환자의 경우는 과거에 사용하던 다른 위염 치료제를 중단하고 충분한 휴약기(wash-out period)를 거친 후에 임상시험에 참여하도록 하여야 한다.

위염 치료제의 유효성·안전성을 평가하기 위한 임상시험의 선정기준 중 위염 환자의 정의에 대한 권장사항은 다음과 같으며, 이는 각 임상시험의 목적 및 설계의 특성에 적합하게 조정하여 적용할 수 있다.

- 임상시험용의약품 투여 개시 전 약 7일 이내에 실시된 위내시경 검사에서 급성 또는 만성 위염으로 진단받고, 적어도 미란이 1개 이상 확인된 환자

또한 임상시험용의약품을 투여하기 전 위염으로 인한 자각증상의 종류, 빈도 및 정도를 미리 파악하는 것이 권장된다.

### 3.2. 제외기준

제외기준은 일반적으로 (1) 연구대상질환이 없는 환자, (2) 임상시험용의약품의 투여가 의학적으로 부적절한 환자, (3) 약물 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 위염 관련 질환이나 다른 병발 질환을 가진 환자 등이다. 연구약물에 따라서 다음에 해당하는 환자들은 위염 치료제의 효능과 안전성을 평가하기 위한 임상시험의 대상에서 제외될 수 있다.

아래와 같은 사항을 제외기준에 포함시키는 것을 권장한다.

- 1) 위 내시경 검사가 불가능한 환자
- 2) 소화성 궤양(반흔을 가진 환자는 제외) 및 역류성 식도염 환자
- 3) 과거 위산분비 억제 수술 또는 위, 식도 수술을 받은 환자
- 4) 소화기계 악성종양의 병력이 있는 환자
- 5) 시험약 투여 개시 전 2주 이내에 H<sub>2</sub> 수용체 차단제, 항콜린제(무스카린 수용체 길항제), 가스트린 수용체 길항제, 프로스타글란딘 제제, 프로톤 펌프 억제제, 위점막 보호제, 기타 위염 치료 목적의 약물을 상용량으로 복용한 환자
- 6) 시험기간 중 부신피질호르몬제, 비스테로이드성 소염제, 아스피린 등 위염을 유발시킬 수 있는 약제를 지속적으로 복용해야 하는 환자
- 7) 혈전환자(뇌혈전, 심근경색, 혈전성 정맥염 등) 및 와파린 등의 항혈전 제제를 복

- 용중인 환자
- 8) 졸링거-엘리슨(Zollinger -Ellison) 증후군 환자

## 4. 유효성 평가

### 4.1. 1차 유효성 평가변수

약물종류 및 시험목적에 따라 타당한 1차 유효성 평가변수를 선정한다. 위염 치료제의 1차 유효성 평가변수의 예시는 다음과 같다.

#### 위내시경 검사상 유효율:

시험약 투여 전과 투여 후에 위내시경 검사를 실시하여 미란점수를 구한 후, 시험약 투여 전과 비교하여 미란점수가 50% 이상 개선된 피험자를 유효증례로 하여, 아래 식과 같이 유효율을 구한다. 즉, 유효율은 완치율과 50% 이상 개선율의 합이다.

$$\text{유효율(\%)} = \text{유효증례수} / \text{대상증례수} * 100$$

미란의 개수에 따른 미란점수는 아래와 같이 설정할 수 있다.

표 1. 미란 점수의 예

미란의 개수	미란 점수	증증도
0개	1점	정상
1~2개	2점	경도
3~5개	3점	중등도
6개 이상	4점	중증

미란점수 및 유효율, 유효증례는 목적에 맞게 다시 정의할 수 있다.

### 4.2. 2차 유효성 평가변수

약물종류 및 시험목적에 따라 타당한 2차 유효성 평가변수를 선정한다. 위염 치료제의 2차 유효성 평가변수의 예시는 다음과 같다.

- 1) 위내시경 검사상 완치율:

- 위내시경 검사상 정상(미란이 0개)인 증례를 완치례로 판정하고 아래와 같이 완치율을 구한다.

$$\text{완치율(\%)} = \text{완치례 수} / \text{대상증례수} * 100$$

## 2) 자각증상의 개선도

- 자각증상의 종류에 대해서는 미리 규정하는 것을 권장하며, 심와부통(상복부통), 구역/구토, 복부팽만감, 식욕부진, 속쓰림, 트립 등으로 정할 수 있다. 개선도는 시험약 투여 전과 시험약 투여 후의 자각증상 개선점수의 차로 정의하고, 자각증상 개선점수는 미리 규정한다.

## 3) 위내시경 검사상 부종, 발적, 출혈 등의 유효율

# 5. 안전성 평가

의약품의 안전성 평가를 위하여, 이상반응을 검토할 수 있는 임상적 및 실험실적 평가 기준 혹은 절차가 자세히 규정되어 있어야 하며, 이상반응 모니터링 절차, 이상반응의 중증도 판정기준 및 시험약과의 관련성 판정기준이 미리 정의되어 있어야 한다.

안전성 평가에서는 이상반응이 시험약에 의한 것인지, 또는 내재 질병에 의한 것인지 판단하기 어려운 부분이 있으므로 임상 징후 및 증상과 혈액화학검사, 혈액화학검사, 뇨검사, 활력징후 또는 기타 검사 결과를 포함하여, 치료 전후를 비교 평가한다. 의약품의 안전성 프로파일을 충분히 파악하기 위해서는 다양한 분석이 필요할 수 있다. 일반적인 분석을 통해 투여량, 치료 기간, 연령(소아, 성인, 노인), 성별 연관성 등을 결정할 수 있어야 한다.

시험약의 작용기전과 약력학적 특성에 따라 동일계열 약물에서 특징적으로 나타날 수 있는 잠재적인 이상반응이 평가되어야 한다. 위염 치료제의 개발 시 비임상시험 등에서 그 가능성이 제기된 이상반응과 관련 약제에 대한 이상반응을 참고로 한다.

## 6. 참고문헌

1. 의약품등의 품목허가·신고 심사 규정(식약청고시)
2. 의약품 임상시험 관리 기준(식약청고시)
3. 김성국. Endoscopic Diagnosis of gastritis. *대한소화기내시경학회지*. 2005;30:67-70
4. 설상영, 김명환, 유종선, 최명규. 미란성 위염에 대한 Stillen 캡셀의 3상 임상시험. *대한소화기내시경학회지*. 2004;28:230-236
5. 정정조, 최명규, 최황, 박재명, 오정환, 전은정, 이보인, 이인석, 김상우, 최상욱, 최규용, 정인식. 위염 환자에서 글립타이드정(Sulglycotide 200mg)의 치료효과를 평가하기 위한 단일맹검, 무작위 배정, 비교약 대조, 다기관 임상시험. *대한소화기내시경학회지*. 2007;35:125-132
6. 지삼룡. Gastritis. *대한소화기내시경학회지*. 2004;29:22-25
7. 최명규, 박수현, 김성국, 장린, 최석렬, 송근암, 함기백, 이용찬, 김현수, 김태년, 최석채. 위염에 대한 레바프라잔 정제의 제3상 임상시험. *대한소화기내시경학회지*. 2006;33:212-219
8. Dixon MF, *et al.*, Classification and grading of gastritis. The updated Sydney System. International Workshop on the Histopathology of Gastritis, Houston 1994. *Am J Surg Pathol*. 1996;20(10):1161-1181
9. Poo JL, *et al.*, Bioavailability of two single-dose oral formulations of omeprazole 20 mg: an open-label, randomized sequence, two-period crossover comparison in healthy Mexican adult volunteers. *Clin Ther*. 2008;30(4):693-699
10. Seol SY, *et al.*, DA-9601 for erosive gastritis: results of a double-blind placebo-controlled phase III clinical trial. *World J Gastroenterol*. 2004;10(16):2379-2382
11. Yoshikawa T, *et al.*, The role of neutrophils and inflammation in gastric mucosal injury. *Free Radic Res*. 2000;33(6):785-794

## 의약품평가지침 간행물 목록

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

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
			(의약품평가지침 17)	(마약신경계 의약품팀)
18	의약품첨가제 평가가이드라인	2007	11-1470000-001424-01 (의약품평가지침 18)	의약품본부 (마약신경계 의약품팀)
19	의약품 국제공통기술문서 작성가이드라인-III. 품질	2007	11-1470000-001430-01 (의약품평가지침 19)	의약품본부 생물의약품본부 (마약신경계 의약품팀)
20	소아를 대상으로 하는 임상시험 평가지침	2007	- (의약품평가지침 20)	의약품본부 (기관계용 의약품팀)
21	경구용 혈당강하제에 대한 임상시험 평가지침	2007	- (의약품평가지침 21)	의약품본부 (기관계용 의약품팀)
22	임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가 가이드라인	2007	- (의약품평가지침 22)	의약품본부 (기관계용 의약품팀)
23	소아용 의약품의 비임상 안전성 평가지침	2007	11-1470000-001606-01 (의약품평가지침 23)	의약품본부 국립독성과학원 (마약신경계 의약품팀)
24	고지혈증치료제에 대한 임상시험 평가지침	2007	11-1470000-001612-01 (의약품평가지침 24)	의약품본부 (의약품규격팀)
25	2007 의약품우수심사기준	2007	11-1470000-001631-01 (의약품평가지침 25)	의약품본부 (의약품규격팀)
26	항생제에 대한 임상시험 평가지침	2007	11-1470000-001636-01 (의약품평가지침 26)	의약품본부 (항생항암 의약품팀)
27	의약품등의 안전성·유효성심사에 관한 규정 해설서	2007	11-1470000-001637-01 (의약품평가지침 27)	의약품본부 (항생항암 의약품팀)
28	정신분열병치료제에 대한 임상시험 평가지침	2008	11-1470000-001644-01 (의약품평가지침 28)	의약품안전국 (마약신경계 의약품과)
29	폐경후여성 골다공증의 예방 및 치료제에 대한 임상시험 평가지침	2008	11-1470000-001665-01 (의약품평가지침 29)	의약품안전국 (기관계용 의약품과)
30	신장장애 환자를 대상으로 하는 임상시험 평가지침	2008	11-1470000-001710-01 (의약품평가지침 30)	의약품안전국 (기관계용 의약품과)
31	의약품 국제공통기술문서 가이드라인 해설서-III. 품질	2008	11-1470000-001696-01 (의약품평가지침 31)	의약품안전국 (마약신경계 의약품과)
32	의약품 등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한	2008	11-1470000-001693-01 (의약품평가지침 32)	의약품안전국 (마약신경계 의약품과)

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

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
47	위염 치료제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 47)	의약품안전국 (소화계약품과)

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

## 위염 치료제에 대한 임상시험 평가지침

---

발행일	2010 월 4 월
발행인	노연홍
발행기관	식품의약품안전청
발행부서	소화계약품과, 식품의약품안전평가원 신약연구팀
발행위원	이선희, 김동섭 신 원, 정명훈, 장정윤, 안미령, 한의식, 진선경, 정명아, 정신애, 이희진, 정주연, 송윤경, 이이다, 조일영
연락처	식품의약품안전청 의약품심사부 소화계약품과 Tel : 02-380-1709~10, Fax : 02-382-0187

---