

[약물대사/상호작용] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	독성·안전성 관리기반	핵심기술분야 39.	약물대사/상호작용
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 의약품의 흡수·분포·대사·배설의 과정에서 생리활성 물질의 생체 내 기능 및 약물상호작용에 관한 평가 시험법 개발 및 영향 평가를 위해 필요한 기술 - 기술의 범위는 약물상호작용 평가 시험법 표준화, 약물상호작용 평가 및 모니터링을 위한 기술을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 약물상호작용 평가 및 시험법 표준화 - 약물상호작용 모니터링 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 약물상호작용 평가 및 시험법 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 약물상호작용에 대한 평가 및 시험법 개발 분야로서, 약물 대사·효능·효과, 약동·약력학 평가 기술 및 약물-건강식품, 다제 병용 등 상호작용 평가시험법 개발 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) CYP 효소의 유전자발현 분석을 이용한 약물대사 평가 연구, 사람간세포를 이용한 약물대사 평가 연구, 약물대사 평가시험법 해설서 발간, 고혈압치료제, 생약 병용시 약물상호작용 평가연구, 만성질환치료제의 결핍과 상호작용과 같은 체내 이상반응 평가 연구를 수행되었으며, 최근 빅데이터 및 머신러닝을 이용한 약물상호작용 및 심혈관계 안전성 예측 모델 구축 연구와 항체-약물 중합체(ADC)의 안전성 평가를 위한 ADC 대사연구 및 약물-약물 상호작용 평가기술 기반 연구, 향정신성 물질의 중추신경계 작용 평가 연구 등이 수행되고 있음 ○ 약물상호작용 모니터링 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 약물상호작용에 대한 모니터링 분야로서 다양한 약물의 병용 또는 의약품과 식품 등 비의약품을 병용시 발생 가능한 약물상호작용에 대한 조사연구 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 의약품과 건강기능식품에 대한 국내외 부작용사례조사, 규제현황 조사 등을 통해 약물상호작용 연구의 타당성 제시, 의약품과 건강기능식품에 대한 장내미생물간 상호작용 연구, 백신이상반응 원인 규명 및 대응수단 개발 연구, 국가예방접종 대상 백신의 능동적 이상반응 감시체계 구축 등이 수행됨 			