

[의약품 안전관리] 기술정의서

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

분야	의약품 안전관리	핵심기술분야 27.	의약품 안전관리
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 의약품의 안전성과 품질 확보를 위해 공정서 기준규격을 개선하고 유효성 확보를 위해 유효성 평가 기술을 개발하며, 소비자 안심사용 환경 조성을 위해 비의도적 유해물질의 기준설정에 필요한 시험법과 안전사용 정보 전달 방법을 개발하는 기술 - 기술의 범위는 의약품 기준규격 개선 및 선진화, 의약품 중 유해물질 분석, 안전성 및 유효성 평가기준 설정, 효능 평가법 개발 등의 내용을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 기준규격 개선 및 선진화 - 의약품 중 유해물질 분석 - 의약품 안전성·유효성 평가기준 설정 - 의약품 효능평가법 개발 - 의약품 안전사용 정보 전달기법 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 기준규격 개선 및 선진화 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 의약품 기준규격 선진화를 위한 기술로서, 의약품 공정서 시험법 개발 및 개선, 신규 규격 설정 기반 자료 확보, 표준품 제조 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 의약품으로 관리되고 있는 전자식 금연용품의 기준규격 설정 기반 마련 및 품질관리용 표준품 제조 연구, 의약품 품질관리 확보를 위한 살충제 유효성분 및 제제 정량법 개선 연구, 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 선진화 연구, 의약품 품질평가에 관한 연구(KQC 개선을 중심으로), 의약품 등에 대한 기준·규격 개정 연구 등이 수행됨 ○ 의약품 중 유해물질 분석 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 의약품 중 유해물질 모니터링을 통하여 선제적 안전관리 강화를 위한 분석법 개발 기술 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 전자식 금연용품 및 모기기피제 중 비의도적 유해물질에 대한 분석법 개발, 의약품 금연용품의 비의도적 유해성분 분석 및 안전사용 연구, 생리대 위해성분 분석 및 모니터링 연구, 생리대 함유 물질 관리방안 마련 연구 등이 수행됨 			

○ **의약품 안전성·유효성 평가기준 설정**

- (개요) 의약품의 안전관리에 필요한 적절한 안전성·유효성 평가기준 설정 및 기반 마련 기술 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 의약품 중 구강용품 보존제 등의 리스크프로파일링 연구, 의약품의 첨가제에 대한 안전성 연구, 전자식 금연보조제 중 비의도적 유해물질 분석법 및 기준설정에 관한 연구 등이 수행됨

○ **의약품 효능평가법 개발**

- (개요) 의약품의 유효성 확보와 업계 허가 업무 지원을 위한 표준 효능평가법 개발 연구로, 의약품의 효능·효과를 과학적으로 증명하기 위한 기술 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 표준 효능·효력평가 시험법 가이드라인 개발, 콘택트렌즈관리용품, 살충제, 모기기피제 등에 대한 효력평가 연구, 고전적 시험법에 대한 시험법 개선 연구, 의약품 업계의 혼란을 막고 효율적인 허가·심사를 위한 치아미백제, 의치세정제, 살균·소독제품, 마스크, 의약품 신규 품목에 대한 효력평가법 개발 연구 등이 수행됨

○ **의약품 안전사용 정보전달 기법**

- (개요) 의약품에 대한 정확한 안전사용 정보 전달을 통해 의약품의 올바른 사용을 유도하고, 오·남용으로 인한 위해발생을 예방하기 위한 기술 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 의약품에 대한 국민인식도 조사, 인식도 향상을 위한 콘텐츠 개발, 안전한 사용방법에 대한 효과적인 홍보방법 개발, 의약품의 안전한 사용을 위한 표시기재 개선과 의약품 첨가제 안전사용 연구 등이 수행됨