

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	24192기획연332	
세사업명	1) 기획연구				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	안전성 약리 기술평가의 고도화를 위한 기획연구				
제안부서	약리마약연구과		주관/수행부서	약리마약연구과	
참여부서			과제담당자	권찬혁	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(5) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	50,000 천원	1차연도	50,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구( )				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0401	T0499	T9999		

연구의 필요성	<p>○ 현재 전세계적으로 안전성 약리시험의 경우 다양한 평가항목은 나열하고 있으나, 구체적인 시험법은 제시하고 있지 않아 현장에서 활용하기 어려움</p> <p>* ICH에서도 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 필수시험 중 심부정맥 평가(ICH S7B)법만 제시</p> <p>** 심혈관계 독성의 경우 심부정맥, 심장 펌프 결손, 심근염, 심장근육 섬유화 등 다양한 약물 부작용이 발생하나 현재 심부정맥만을 평가</p> <p>○ 식약처는 안전성 약리시험 해설서(‘11~’14년, 6권 발간)를 제공 중이나 수록된 시험법이 대부분 20년 이전 논문에 근거한 방법임</p> <p>- 실험실간 검증 등이 수행되지 않아 국제적으로 인증된 방법으로 보기 어려움</p> <p>* 표준작업지침서로 되어 있지 않아 산·학·연 현장에서 실제 활용하기 어려움</p> <p>○ 최근 mRNA 백신 등 첨단약품이 승인되고 있으나 적절한 안전성 약리 평가법이 부재</p> <p>- 이에 관찰항목에서 빠져 있거나 기존 시험으로 발견이 어려운 부작용에 대한 평가법 개선이 시급함</p> <p>○ 또한 최근 관심받고 있는 비동물 또는 인체 생물학 기반 대체 시험법 고시*개정 관련하여 평가법** 마련 시급함</p> <p>* ’의약품의 품목허가·신고·심사 규정(‘23.12) 제7조의5(약리작용에 관한 자료)’ 및 ’의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정(‘24.1) 제5조의4(비임상시험성적에 관한 자료)’</p> <p>** 세포기반시험, 미세생리시스템, 바이오프린팅, 컴퓨터모델링 등 활용</p>
------------	---

연구목표	○ 안전성 약리시험의 개선을 위한 중·장기 연구 로드맵 마련		
연구내용	<p>○ 안전성 약리 시험 관련 국내외 현황 조사</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비임상 시험에서는 관찰되지 않았으나, 임상 시험에서 치명적, 다빈도 발생 약리 부작용 관련 국내외 사례</li> <li>- 최근 10년 이내 국제안전성약리학회, SCI 논문 등에서 새롭게 제시된 시험법 조사</li> <li>- 미국, EU, 일본 등의 해외 규제기관에서 운영하고 있는 안전성 약리 평가법 관련 동향 조사</li> </ul> <p>○ 안전성 약리시험 관련 현행 시험법의 문제점 분석</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 해외 규제 기관 등의 안전성 약리 평가 시험법*과 비교 분석을 통한 현행 약리 시험법 해설서의 문제점 도출**</li> </ul> <p>* (필수시험) 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계 (추가시험) 학습 및 기억, 특이적 결합, 심박출량, 심실수축, 기도저항, 폐 유연성 등 (추적시험) 신장/비뇨기계, 소화기계, 면역계, 자율신경계, 내분비계 등</p> <p>** 비동물 또는 인체 생물학 기반 대체 시험법 활용가능 여부 포함</p> <p>○ 문제점 해결을 위한 새로운 연구방향 제시</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ‘26년도 신규 연구사업 추진을 위한 사전기획보고서 마련</li> </ul> <p>* 필수포함항목: 사업의 목표, 세부추진내용, 추진체계, 평가계획, 자원규모, 인력확보방안, 중장기 계획 수립 및 로드맵 작성 등</p> <p>* 「국가연구개발사업 표준성과지표(제4차): 성과목표·지표 설정 안내서」를 준용한 성과목표 설정 필수</p>		
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○) 사회적 평가	( )
	제도개선 및 정책활용	( ) 과학적성과_사회적 평가	( )
	인력양성	( ) 지식재산	( )
	사회적성과_인력양성	( ) 기술적성과_지식재산	( )
	연구성과 홍보·확산	( ) 규제 과학적 근거 마련	( )
	사회적성과_연구성과 홍보·확산	( ) 기술적성과_규제 과학적 근거 마련	( )
	사회적성과_국제협력	( ) 성장 동력 창출	( )
	국제협력	( ) 기술적성과_성장 동력 창출	( )
	과학적성과_학술성과	( ) DB 구축 및 활용	( )
	학술성과	( ) 인프라성과_DB 구축 및 활용	( )
	과학적성과_신 자원·물질	( ) 경제적성과_기술사업화	( )
	신자원·물질	( ) 기술사업화	( )

		사회적 평가 ( )				
기대성과		○ 국내외 의약품의 인허가 시 잠재적 약물 부작용 사전 차단 ○ 실제 현장에서 사용가능한 신규 안전성 약리 시험법 제공 및 신약 개발 시 활용				
연구성과 활용계획		○ 향후 연구사업 관련 예산 및 사업추진 타당성 확보				
색인	국문	안전성 약리	필수시험	추가시험	중추신경계	심혈관계
단어	영문	Safety Pharmacology	Core Battery	Supplymental pharmacology Studies	Central Nervous System	Cardiovascular System

## 과제이력서

과제명		안전성 약리 기술평가의 고도화를 위한 기획연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	의약품 등 차세대 약리 평가기술 개발을 위한 기획 연구						
		수행연도	2021	2021	연구개발비	39,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	○ 중추신경계 약리 시험 중 비임상 효능에 관한 시험법 제언(3과제) - 인간유래 후근신경절(dorsal root ganglion)유래 신경세포를 활용한 통증 약리연구 - 인간 유도만능 줄기세포 유래 신경세포를 활용한 중추신경계 약물 생체외 발작 안전성 평가 모델 - 중추신경계 정신질환 안전성 평가법 개발연구 ○ 중추신경계 약리 기전 등에 관한 시험법 제언(4과제) - 줄기세포 기반 중추신경계 약리 평가 - 인지기능 연구를 위한 영장류 트레이닝 및 행동평가 표준화 연구 - 중추신경계에서 흥분독성 관련 행동약리 지표설정 및 전기생리학적 약리연구 - 중추신경계 In vitro 메모리 평가법 개발 연구						
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	○ 기 수행된 과제는 일반약리 평가시험 중 중추신경계 비임상 효능 및 기전에 관한 연구만을 제한적으로 수행하였음 ○ 본 과제는 안전성 약리시험의 필수시험인 중추신경계, 심혈관계, 호흡기계와 추가시험인 신장/비뇨기계, 소화계, 면역계 등 평가 시험법 도입방향을 제시하고자 함 * 현재 안전성약리 시험법은 평가항목만 나열되어 있고 구체적인 시험법이 제시되지 않아 현장에서 불편함이 있음							
타부처 유사과제 검토결과									

기관지정사유서

계약건명(과제명)		안전성 약리 기술평가의 고도화를 위한 기획연구
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		