

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202기획약198	
세사업명	7) 연구개발활동지원(의약품)				
단위과제명	① 기획연구				
과제명	의약품 중 유해물질의 저감화 관리 방안 마련을 위한 기획연구				
제안부서	의약품연구과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서			과제담당자	김선미	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 ( ) 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(7) 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
	D0103	D0199	D0299	D0399	

연구의 필요성	<p>○ 고혈압 치료제(발사르탄) 중 검출된 NDMA 이외에도 다른 구조를 가진 유전독성 ? 발암성 불순물이 연속해서 검출되는 등 의약품 품질 및 안전성 이슈 지속</p> <p>- 비의도적 불순물은 주로 제조공정 중 발생 또는 구조적 원인에 기인하는데, 기존 이슈 불순물 중 발사르탄 및 메트포르민 중 NDMA, 사르탄계열 중 AZBT 등은 제조공정 중 발생한 것으로 추정되고 있으며 라니티딘 및 니자티딘 중 NDMA는 구조적 원인으로 발생한 것으로 파악되고 있어 그 원인이 다양</p> <p>○ 최근 검출되는 불순물의 종류가 점점 다양해지고 검출 주기도 빈번해지고 있어 국민 불안감 해소를 위한 선제적 안전관리의 필요성이 크게 대두되고 있음</p> <p>- 기존 이슈 불순물 외 유해물질 발생 요인 및 가능성을 폭넓게 조사하고 의약품 제조 현장의 상황을 반영하여 불순물 저감화를 포함한 선제적인 안전관리방안 마련을 위한 중장기 연구 계획을 수립할 필요가 있음</p>
연구목표	<p>○ 의약품 중 비의도적 유해물질 안전관리를 위한 세부과제 발굴 및 실행을 위한 중장기 로드맵 마련</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 의약품 중 비의도적 유해물질 안전관리를 위한 국내외 규제기관 및 업계의 규제과학 및 안전관리 최신 동향 조사 및 분석 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국외 규제기관의 안전관리 방안 및 계획·전략 등 동향 조사</li> <li>- 비의도적 유해물질이 생성 가능한 공정조건 등을 조사하고 이를 개선하기 위한 저감화 공정 동향 조사</li> <li>- 불순물을 검출하고 저감화 여부를 확인하기 위한 분석법 등 관련 기술 동향 조사(시험법의 경우 분석법별 정량한계 포함)</li> </ul> </li> <li>○ 의약품 중 비의도적 유해물질 안전관리를 위한 연구전략 및 실행계획 제시 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 현장 의견 반영을 위한 산학연 협력체계 구축 방안</li> <li>- 다빈도의약품, 필수 및 퇴방방지의약품 등 대상의약품의 사회적 파장 등을 고려하고, 각 의약품 별 발생가능 유해물질의 유해성 및 발생가능성을 고려하여 저감화 및 시험법 개발을 포함한 안전관리 우선순위 선정</li> <li>- 저감화 방안 및 공정 중 관리 등 안전관리 평가방안 마련을 위한 중장기 연구 로드맵 마련</li> <li>- 도출된 로드맵 달성을 위한 세부 RFP(안) 마련</li> </ul> </li> </ul>				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	( )	
		인력양성	( )	규제 과학적 근거 마련	( )	
		연구성과 홍보·확산	( )	성장 동력 창출	( )	
		국제협력	( )	DB 구축 및 활용	( )	
		학술성과	( )	기술사업화	( )	
		신자원·물질	( )			
기대성과		○ 대내·외 환경 변화 및 규제과학·안전관리 최신 동향을 반영하여 의약품 유해 이슈 대응 연구사업의 추진 타당성 및 수행 효율성 확보				
연구성과 활용계획		○ 국내 의약품 불순물 안전관리 선진화를 통한 우수한 품질의 의약품 공급 지원				
색인	국문	불순물				
단어	영문	impurity				