

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	23212한임평235	
세사업명	3) 한국인 임상시험·평가기반 구축연구				
단위과제명	② 개인맞춤약물 평가기반 연구				
과제명	약물 알레르기 예방·관리 기반 마련을 위한 조사연구				
제안부서	임상연구과		주관/수행부서	임상연구과	
참여부서	의약품안전평가과	과제담당자	하지혜		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 이해당()				
연구기간	단년도	(7) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	80,000 천원	1차연도	80,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0701	T0702	D0105	D0110	D0304

연구의 필요성	○ 국내 약물 알레르기 예방·관리 기반 강화 필요 - 약물 알레르기(예: 과민반응, 스티브-존슨 증후군 등)는 발생빈도는 낮지만 발생 시 치명적 결과를 초래하며, 사회경제적 부담이 큰 의학적 문제임 - 약물 알레르기 예방과 치료에 관한 연구는 다기관 협조(임상사례 수집 등)와 제도·시스템적 인프라 기반 필요 부작용피해구제 제도가 시행('14.12~)되고 있으나 이는 사후 조치로서, 실제 진료현장에서 약물 알레르기를 평가·예방·관리 할 수 있는 방안에 대한 종합적인 연구 필요
연구목표	○ 약물 알레르기 예방·관리 관련 연구 및 정책 동향 조사

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 약물 알레르기 관련 최신 연구동향 및 정책·제도 분석 - 약물 알레르기 평가·관리 관련 기술 및 사회경제적 수요조사 - 약물 알레르기 관련 현장·학계 등 이해관계자 의견 수렴 및 협의를 위한 내·외부 전문가 기획단 구성·운영 - 국가적 약물 알레르기 예방·대응 시스템 인프라 구축 방안과 관련 정책·제도 개선(안) 발굴 <p>* 국가 주도 약물 알레르기 환자등록체계 구축·운영 관련 해외사례 조사, 활용방식 및 관련 법률 개정(안) 제안</p> <p>* 지역의약품안전센터와 협업 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 한국인 약물 알레르기 예방·평가·관리 중장기 연구 추진전략(연구 로드맵 및 추진과제안 포함) 마련 - 알레르기 관련 바이오마커 발굴, 여부 평가·진단, 알레르기 원인 평가 알고리즘 및 표준 진료지침(안) 개발 등 중점 과제 도출 <p>* 부처·분야 간 중복 투자 방지 및 협업·융합 R&D 필요 분야 조사 및 추진방안(다부처 또는 공동연구 등) 포함</p>				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>(○) .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>(○) .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>(○) .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>(○) .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>() .</div> <div>()</div> </div> <div> <div>.</div> <div>()</div> <div></div> </div>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 약물 알레르기 발생 예방·관리 수준 개선으로 국민건강 보호 및 국가·사회적 소요비용 감소 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 약물 알레르기 예방·관리 기반 연구 및 정책 추진 참고자료로 활용 				
색인	국문	약물 알레르기	예방	관리		

단어	영문	drug allergy	prevention	management		
----	----	--------------	------------	------------	--	--