

의약품 임상시험시 위해성 평가 기반 임신 검사 및 피임 가이드라인 [민원인 안내서]

2026. 3.20.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

임상심사과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약품 임상시험시 위해성 평가 기반 임신 검사 및 피임 가이드라인
[민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☒ 아니오
	☐ 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2026 년 3 월 20 일 담당자 확 인(부서장) 김 미 지 정 주 연		

이 안내서는 의약품 임상시험에 참여하는 시험대상자의 피임 및 임신 검사 관련한 계획서 내 설정 사항에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 3월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 임상심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 02-2110-8341

팩스번호: 02-2110-0818

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1381-01	2024.10.25.	제정
2	안내서-1381-02	2026.03.20.	개정-오기수정, 질의응답 부록 추가

목 차

1. 개요	1
1.1. 서론 및 적용 범위	1
1.2. 용어의 정의	1
2. 위해성 평가	3
2.1. 시판 허가를 받은 임상시험약	3
2.2. 시판 허가를 받지 않은 임상시험약	3
3. 피임 및 임신 검사 고려사항	6
3.1. 가임 여성 시험대상자에 대한 고려사항	6
3.2. 남성 시험대상자에 대한 고려사항	8
3.3. 임상시험자자료집/허가사항 및 임상시험계획서 내 정보	9
4. 피임법	11
4.1. 매우 효과적인 것으로 간주되는 피임법	11
4.2. 효과적이지 않은 것으로 간주되는 허용가능한 피임법	11
4.3. 호르몬 피임약과의 상호작용 평가 및 사용 권장 사항	13
4.4. 임상시험에서 허용되지 않는 것으로 간주되는 피임법	14
5. 위해성 평가 결과에 따른 피임 기간 및 임신 검사	15
※ 참고문헌	17
[부록] 질의 · 응답(Q&A)	18

1. 개요

1.1. 서론 및 적용 범위

- (목적) 본 가이드라인은 임상시험에 참여하는 시험대상자의 피임법, 피임 기간 및 임신 검사 관련한 권고사항을 안내함으로써 의약품 개발에 도움을 주고자 마련하였습니다. 이 가이드라인은 임상시험에서 임상시험용 의약품(investigational medicinal products(IMP), 이하 임상시험약)을 사용하는 임부의 치료에 대한 내용은 포함하고 있지 않습니다. 또한, 위해성 평가를 위한 관련 데이터는 임신 초기의 위해성만을 다루기 때문에 이 가이드라인에서는 임신한 경우 임상시험약 투여가 중단될 것이라고 가정합니다.
- (적용 범위) 이 가이드라인은 첨단바이오의약품(ATMP, Advanced Therapy Medicinal Products)를 제외한 모든 임상시험약에 적용됩니다. 첨단바이오의약품의 경우, 배·태자 위해성 평가와 피임 및 임신 검사 권장 사항의 필요성을 각 사례별로 고려해야 합니다.

1.2. 용어의 정의

- 가임 여성 : 초경 후 그리고 영구적으로 불임*이 아닌 한 폐경 후까지 임신 가능성이 있는 모든 여성(a woman is considered of childbearing potential, 이하 WOCBP)

* 영구적인 불임 방법의 예 : 자궁 절제술, 양측 난관 절제술 등

- 폐경 후 상태 : 폐경은 난소 기능이 영구히 정지되는 것으로 정의되며, 다른 의학적 원인으로 설명되지 않는 12개월 동안 월경을 하지 않는 것
 - 폐경 후 범위의 높은 난포 자극 호르몬(FSH) 수치는 호르몬 피임이나

호르몬 대체 요법을 사용하지 않는 여성의 폐경 후 상태를 확인하는 데 사용할 수 있습니다. 그러나 12개월의 무월경이 없는 경우 단일 FSH 측정으로는 충분하지 않습니다.

- 남성 : 양측 고환 절제술에 의해 영구적으로 불임이 되지 않는 한 사춘기 이후의 남성
- 관련 전신 노출이 끝날 때 : 활성 물질 또는 주요 대사 산물을 포함한 임상시험약이 ‘더 이상 인간의 최기형성/배·태자 독성과 관련이 없는 것으로 간주되는 농도로 감소한 시점(즉, 마지막 투약일로부터 반감기의 5배 기간 후)’
 - 생식·발생독성시험 데이터가 이용가능한 경우, 이 전신 노출 수준에는 비임상 무독성량(no-observed adverse effect level, 이하 NOAEL)에 대한 충분한 노출 범위가 포함되어야 합니다.
 - 생식·발생독성시험 데이터가 없는 경우, 이러한 고려사항은 최소한의 생물학적 효과가 예상되는 수준(minimal anticipated biological effect level, 이하 MABEL)의 원칙 또는 기타 인정된 원칙을 기반으로 할 수 있습니다. 유전독성이 있는 임상시험약의 경우 독성학적 우려 역치(TTC, threshold of toxicological concern)의 원칙을 고려해야 합니다.

2. 위해성 평가

2.1. 시판 허가를 받은 임상시험약

허가된 임상시험약을 사용한 임상시험의 경우, 피임 권장 사항을 평가할 때 허가사항 기재 내용을 검토해야 합니다. 기존 피임 권장 사항이 기재된 경우 이를 피임 권장 사항의 기본 근거로 해야 하며, 피임 권장 사항이 없는 경우 시판 허가를 받지 않은 임상시험약에 대한 원칙(2.2 항목 참고)을 적용해야 합니다.

2.2. 시판 허가를 받지 않은 임상시험약

아직 시판 허가를 받지 않은 임상시험약을 대상으로 한 임상시험의 경우, 일반적으로 자궁 또는 생식선 노출 후 인간의 임신 결과에 대한 정보가 제한적이거나 전혀 없습니다. 임상 개발 단계에 따라 비임상 생식 독성 연구의 정보가 제한되거나 전혀 없을 수도 있습니다.

「의약품 비임상시험 가이드라인」의 일반적인 권고는 “모든 여성 생식 독성 연구와 유전 독성 시험의 표준 조합은 매우 효과적인 피임법(highly effective birth control)을 사용하지 않거나 임신 상태를 알 수 없는 가임 여성을 임상시험에 포함시키기 전에 완료되어야 한다.”는 것입니다.

임신 전 및 임신 초기 단계의 위험 평가를 위한 다음과 같은 비임상 독성시험은 임상시험에서 매우 효과적인 피임법 요구를 필요로 하는 태아에 대한 위해성을 나타내지 않는다는 결론을 내리기 위해 필요한 것으로 간주됩니다(이러한 시험 수행 시기는 관련 규정 및 가이드라인에 포함되어 있습니다) :

- 유전 독성 시험의 표준 조합(해당되는 경우)
- 적절한 기간의 반복투여 독성시험
- 배·태자 발생시험
- 수태능 및 초기배 발생시험

임신 시 임상시험약을 사용한 치료가 중단될 것으로 가정된다는 점을 감안할 때, 반감기가 예외적으로 긴 임상시험약을 제외하고는 출생 전·후 발생 및 모체 기능시험은 태아에 대한 위해성 평가에 필요하지 않은 것으로 간주됩니다. 이 가이드라인의 초점은 임신 초기 단계에 있기 때문에 주요 관심사는 최기형성의 증거와 관련이 있습니다.

위해성 평가는 약리학 및 약동학 데이터를 포함하여 이용가능한 모든 관련 비임상 및 임상 데이터를 기반으로 해야 합니다. 임상시험약 치료 중단 후 위험 완화 조치의 기간을 지정하기 위해 위해성 평가에는 관련 전신 노출이 끝나는 시점의 추정치가 포함되어야 합니다(1.2 항목 참조).

본 가이드라인에서는 임신 초기에 대한 다음 세 가지 주요 위험 범주를 아래와 같이 설정했습니다.

- 인간 최기형성/배·태자독성이 입증되거나 의심됨 (demonstrated or suspected)
- 인간 최기형성/배·태자독성 가능성이 있음 (possible)
- 인간 최기형성/배·태자독성 가능성이 거의 없음 (unlikely)

비임상 데이터가 불충분하거나 사용할 수 없는 경우 위험 분류에 미치는 영향을 평가해야 합니다. 사용할 수 없거나 불충분한 비임상 데이터는 ‘감지된 효과’로 간주되어야 하며, 가능한 가장 높은 위험 범주로 간주되어야 합니다.

생식 세포나 태아 수준에서의 유전독성/유전적 손상은 잠재적으로 비가역적이기에 특별한 주의를 기울일 필요가 있습니다. 유전독성은 감수분열을 겪고 있거나 완료 중인 생식 세포(정모세포, 배란 전의 난자)에 대해서는 영향을 주지만, 정조세포(정자형성 단계 이전) 또는 첫 번째 감수분열이 전기(prophase)에서 정지된 난모세포에 대해서는 영향을 주지 않습니다. 따라서 유전독성 효과는 새로(유전독성 효과에 대한 노출 이후) 발생을 시작한 정자나 감수분열이 정지되었던 난모세포에 미치지 않으므로 가역적인 것으로 간주될 수 있습니다.

임신 중인 혹은 임신하지 않은 가임 여성 파트너가 있는 남성 시험대상자의 경우 의약품에 대한 관련 전신 노출이 끝나는 시점으로부터 최소 1회 정자 주기(여기서는 90일로 정의됨)를 기다려야 합니다. 가임 여성의 경우, 의약품에 대한 관련 전신 노출이 끝날 때로부터 이수성(aneugenic) 화합물의 경우 최소 1회의 월경 주기(30일/ '1개월'), 또는 다른 유형의 유전독성 물질의 경우 1회의 난포형성 주기(여기서는 6개월로 정의) 동안 기다려야 합니다(1.2 항목 참조).

배·태자 위해성을 유발할 수 있는 임상시험약에 노출된 남성 시험대상자로 인한 배아-태아 위험과 관련하여, 임신한 가임 여성 파트너는 이론적으로 남성 시험대상자의 사정(ejaculate)을 통한 노출로 인간 최기형성/배·태자독성의 위험이 있습니다. 그러나 가임 여성 파트너에 대한 정액을 통한 노출 수준은 가임 여성이 임상시험약을 직접 투여받는 것에 비해 훨씬 적습니다. 가임 여성의 추정 노출 수준은 남성 시험대상자의 혈장 농도보다 3배 이상 낮습니다(Klemmt & Scialli, The Transport of Chemicals in Semen. 선천적 결함 연구 2005; 74: 119 31).

3. 피임 및 임신 검사 고려사항

3.1. 가임 여성 시험대상자에 대한 고려사항

가임 여성은 인간 최기형성/배·태자독성의 위험이 없는 것으로 판단될 수 있는 임상시험약을 제외하고, 월경 기간이 확인되고 고감도 소변 또는 혈청 임신 검사에서 음성이 나온 후에만 포함되어야 합니다.

피임 및 임신 검사와 관련된 아래 권장 사항은 허가받지 않은 임상시험약과 허가된 임상시험약(허가사항에 피임 권장 사항이 없는 경우) 모두에 적용됩니다.

3.1.1 인간 최기형성/배·태자독성이 입증되었거나 의심되는 임상시험약에 대한 피임 및 임신 검사 권장 사항

이는 인간에서 최기형성이 입증되었거나 기전상 의심되는 임상시험약, 유전독성 가능성이 있는 임상시험약, 또는 비임상 데이터를 기반으로 인간의 최기형성/배·태자독성이 강하게 의심되는 임상시험약을 말합니다.

- 가임 여성을 포함하려면 매우 효과적인 피임법을 사용해야 합니다(4.1 항목 참조). 사용자 의존도가 낮은 피임 방법(4.1 항목 및 각주 2 참조)을 우선적으로 사용해야 하며, 특히 임상시험 참여의 결과로 피임이 도입되는 경우 더욱 그렇습니다.
- 추가 임신 검사는 한 달에 한 번 실시해야 합니다.
- 위에서 언급한 위험 완화 조치(피임 및 임신 검사)는 치료 중 및 관련 전신 노출이 끝날 때까지 유지되어야 하며, 이 기간은 이수성만 있는 화합물의 경우 1개월, 다른 유형의 유전독성 의약품의 경우 6개월 연

장해야 합니다(2.2 항목 참조).

3.1.2 인간 최기형성/배·태자독성 가능성이 있는 임상시험약에 대한 피임 및 임신 검사 권장 사항

이는 임신에 대한 인체 데이터가 제한적이거나 이용가능하지 않은 임상시험약을 의미하며, 기전상 또는 유전독성 가능성에 근거하여 인간 최기형성은 의심되지 않고, 비임상 생식독성시험(초기배 발생시험)에서 인간 최기형성/배·태자독성이 강하게 의심되지 않는 양성 결과를 보입니다.

- 가임 여성을 포함하려면 매우 효과적인 피임법을 사용해야 합니다(4.1 및 4.3 항목 참조). 피임은 치료 중 그리고 관련 전신 노출이 끝날 때까지 유지되어야 합니다(1.2 항목 참조).
- 추가 임신 검사는 무엇보다도 임상시험 기간을 고려해야 합니다. 최소한 관련 전신 노출이 끝날 때 임신 검사를 수행해야 합니다.
- 월경이 지연되는 경우(월경 사이 1개월 이상)에는 임신 여부를 확인하는 것이 좋습니다. 이 권장사항은 생리 주기가 드물거나 불규칙한 가임 여성에도 적용됩니다.

3.1.3 인간 최기형성/배·태자독성 가능성이 거의 없는 임상시험약에 대한 피임 및 임신 검사 권고사항

이는 완료된 필수 비임상 연구(2.2 항목 참조) 결과가 최기형성/배·태자독성을 나타내지 않고, 이러한 비임상 결과와 모순되지 않는다는 인간 데이터를 기반으로, 위험이 없다는 충분한 증거가 이미 있는 임상시험약을 의미합니다.

- 임신 초기에 인간 최기형성/배·태자독성의 위험이 없는 것이 확실한 경우, 가임 여성의 포함은 최소한 수용가능한 효과적인 피임 조치를 사용하여 가능합니다(허용되는 것으로 간주되는 방법은 4.1, 4.2 및 4.3 항목 참조, 허용되지 않는 것으로 간주되는 방법은 4.4 항목 참조). 최소한의 피임은 치료를 중단할 때까지 유지되어야 합니다.
- 임신이 의심되는 경우가 아니라면, 임상시험 중 추가적인 임신 검사는 필요하지 않습니다.

3.1.4 고려해야 할 기타 요인

가임 여성을 위한 피임 방법의 선택과 임신 검사의 빈도는 특별한 상황에 맞게 조정할 수 있으며, 이에 대한 타당성은 신청인이 입증해야 합니다. 특정 임상시험의 필요성을 조정할 때 고려해야 할 요소에는 임상시험약에 대한 노출, 연구 기간, 연구 모집단의 생식력, 치료된 의학적 상태의 심각성 등이 포함될 수 있습니다.

3.2. 남성 시험대상자에 대한 고려사항

인간 최기형성/배·태자독성 위험에 대해 가능성이 있거나 거의 없는 의약품(3.1.2 항목 및 3.1.3 항목 참조)에 대해서는, 임신 또는 비임신 가임 여성 파트너가 있는 남성 시험대상자에게 피임 조치가 요구되지 않습니다.

또한 인간 최기형성/배·태자독성이 입증되었거나 의심되는 비-유전독성 임상시험약에 대해서는(3.1.1 항목 참조), 치료 용량 또는 치료 용량보다 높은 전신 노출 수준에서는 피임 조치가 필요하지 않습니다. 치료 용량보다 낮은 전신 노출 수준에서 입증되었거나 의심되는 경우, 이론적으로 정액으로 인해 가임 여성 파트너에게 유의한 전신 노출 가능성이 있으므로 배·태자들에 대한 노출을 피하기 위해 남성의 피임(콘돔)이 권고됩니다. 피임은 가임 여성에서

관련 전신 노출이 끝날 때까지 계속되어야 합니다(1.2 항목 참조).

유전독성이 있는 임상시험약의 경우, 남성 시험대상자는 치료 기간 동안 및 관련 전신 노출이 끝날 때까지 콘돔을 사용해야 하며, 추가로 90일(2.2 항목 참조)이 연장됩니다. 임신하지 않은 가임 여성 파트너의 경우도 피임 권장사항을 고려해야 합니다.

3.3. 임상시험자자료집/허가사항 및 임상시험계획서 내 정보

- (임상시험자자료집 내 정보) 아직 허가를 받지 않은 임상시험약을 사용한 임상시험의 경우, 배·태자독성 위험 분석은 임상시험자자료집(IB, investigator's brochure)에 제공되어야 합니다. 참조할 안전성 정보의 일부인 ‘데이터 및 가이드라인 요약’ 또는 이에 상응하는 항목에는 위에서 언급한 위험 평가(2.1 항목 참조)와 피임 수준 및 임신 검사 빈도에 대한 권장 사항(3.1 및 3.2 항목 참조)이 포함되어야 합니다. 정보는 피임 조치 및 임신 검사 필요 기간 등을 설정할 수 있을 만큼 충분히 상세해야 합니다.
- (허가사항 내 정보) 허가된 임상시험약을 사용한 임상시험의 경우, 허가사항이 배·태자독성 위험 분석의 기초가 됩니다(2.1 항목 참조). 호르몬 피임법이 권장되는 경우, 피임법은 임상시험약과의 상호작용 가능성에 대한 평가가 이루어져야 합니다(4.3 항목 참조).
- (임상시험계획서 내 정보) 임상시험계획서의 임상시험을 위한 피임 및 임신 검사에 대한 구체적인 권장 사항은 임상시험자자료집/해당 허가사항에 제공된 정보 및 고려해야 할 기타 요소와 관련하여 적절해야 합니다. 여기에는 임상시험약과 비-임상시험약(예: 배경 요법)이 모두 포함되어야 하며, 따라야 할 조치는 위해성이 가장 높은 의약품을 기반으로 해야 합니다. 임상시험계획서에는 피임 수준과 임상시험약 또는 비-

임상시험약과 호르몬 피임약 간의 상호작용 가능성, 임신 검사 빈도, 피임 조치 및 임신 검사 필요 기간에 대한 자세한 정보가 포함되어야 합니다. 예를 들어 청소년과 같은 시험대상자의 성 상담 필요성은 계획서에 반영되어야 하며, 해당되는 경우 치료 전 이 지침에 따라 생식 세포의 기증 및 동결 보존에 대한 조언을 구할 수 있는 정보가 포함되어야 합니다.

4. 피임법

4.1. 매우 효과적인 것으로 간주되는 피임법

일관되고 올바르게 사용할 경우 연간 1% 미만의 실패율을 달성할 수 있는 피임법은 매우 효과적인 피임법⁶으로 간주됩니다. 이러한 방법은 다음과 같습니다.

- 배란 억제와 관련된 복합(에스트로겐 및 프로게스테오겐 함유) 호르몬 피임¹:
 - 경구
 - 질내
 - 경피
- 배란 억제와 관련된 프로게스테오겐만 있는 호르몬 피임¹:
 - 경구
 - 주사
 - 이식²
- 자궁 내 장치(IUD, intrauterine device)²
- 자궁 내 호르몬 방출 시스템(IUS, intrauterine hormone-releasing system)²
- 양측 난관 폐쇄술(bilateral tubal occlusion)²
- 정관절제술한 파트너(vasectomised partner)^{2,3}
- 성적 금욕(sexual abstinence)⁴

4.2. 효과적이지 않은 것으로 간주되는 허용가능한 피임법

연간 1% 이상의 실패율을 초래하는 허용가능한 피임법⁶은 다음과 같습니다.

- 배란 억제가 주요 작용 방식이 아닌 프로게스테젠만 있는 경구 호르몬 피임법
- 살정제 유무에 관계없이 남성 또는 여성 콘돔⁵
- 살정제 함유 캡, 질격막(diaphragm) 또는 스폰지⁵

-
- 1 호르몬 피임은 임상시험약과의 상호 작용에 취약할 수 있으며, 이는 피임 방법의 효능을 감소시킬 수 있습니다(4.3 항목 참조).
 - 2 이 가이드라인의 맥락에서 사용자 의존성이 낮은 것으로 간주되는 피임 방법
 - 3 정관절제술한 파트너는 파트너가 가임 여성 시험 참가자의 유일한 성관계 파트너이고 정관절제술한 파트너가 수술 성공에 대한 의학적 평가를 받은 경우 매우 효과적인 피임법입니다.
 - 4 이 가이드라인의 맥락에서 성적 금욕은 연구 치료와 관련된 전체 위험 기간 동안 이성애 성교를 자제하는 것으로 정의되는 경우에만 매우 효과적인 방법으로 간주됩니다. 성적 금욕의 신뢰성은 임상시험 기간과 시험대상자의 선호 및 일반적인 생활 방식과 관련하여 평가되어야 합니다.
 - 5 살정제를 도포함 캡, 질격막 또는 스폰지 중 하나와 남성용 콘돔을 함께 쓰는 것을 이중차단법이라 하며 수용가능하나 그다지 효과적이지는 않습니다.
 - 6 나라별 이용가능한 피임법은 다를 수 있습니다.

4.3. 호르몬 피임약과의 상호작용 평가 및 사용 권장 사항

호르몬 피임법의 경우 임상시험약과의 상호작용 가능성에 주의를 기울여야 합니다. 호르몬 피임법의 효과를 감소시키는 임상시험약과의 상호작용은 신진대사 증가(효소 유도) 등으로 인해 발생합니다.

잠재적인 인간 최기형성 유발 물질은 생체 외 효소 유도 시험 결과와 관계없이, 가임 여성에게 사용하기 위한 약물인 경우 피임 스테로이드에 대한 효과에 대한 생체 내 시험이 수행되어야 합니다. 이 가이드라인의 목적상, 임신 초기에 인간 최기형성/배·태자독성이 입증되거나 의심되는 임상시험약(3.1.1 항목 참조)은 잠재적인 인간 최기형성 유발 물질입니다. 이러한 임상시험약의 경우, 이 약과 피임 스테로이드 간의 임상 약동학 상호작용 연구 데이터(가능한 경우)를 통해 호르몬 피임의 효과가 감소하는지 여부를 결론지을 수 있습니다. 이러한 임상 약동학 상호작용 연구가 없는 경우, 호르몬 피임약 사용에 대한 타당성은 신청인이 입증해야 합니다.

호르몬 피임약 사용에 대한 권고안에는 비임상 생식 독성 데이터의 근거, 그리고 상호작용의 잠재적 위험과 관련된 이용가능한 정보(예: 생체 외 효소 유도 시험 결과, 자가 유도 징후 및 상호작용 임상 연구 결과)가 모두 고려되어야 합니다.

일반적으로 호르몬 피임법은 피임 스테로이드와의 임상적으로 관련된 상호작용이 관찰되었거나 의심되는 경우 권장되지 않습니다. 피임 스테로이드와의 상호작용이 관찰되었거나 의심되지만 그 효과가 임상적으로 제한적인 것으로 간주되는 경우, 호르몬 피임법은 차단법(바람직하게는 남성용 콘돔)으로 보완되어야 합니다. 임상시험자자료집(IB)에서는 임상시험약과 호르몬 피임약 사이의 상호작용 가능성에 대한 평가가 제공되어야 하며,

여기에는 호르몬 피임법의 유무에 관계없이 호르몬 피임법(남성용 콘돔 선택)의 사용에 대한 과학적 근거가 포함되어야 합니다.

4.4. 임상시험에서 허용되지 않는 것으로 간주되는 피임법

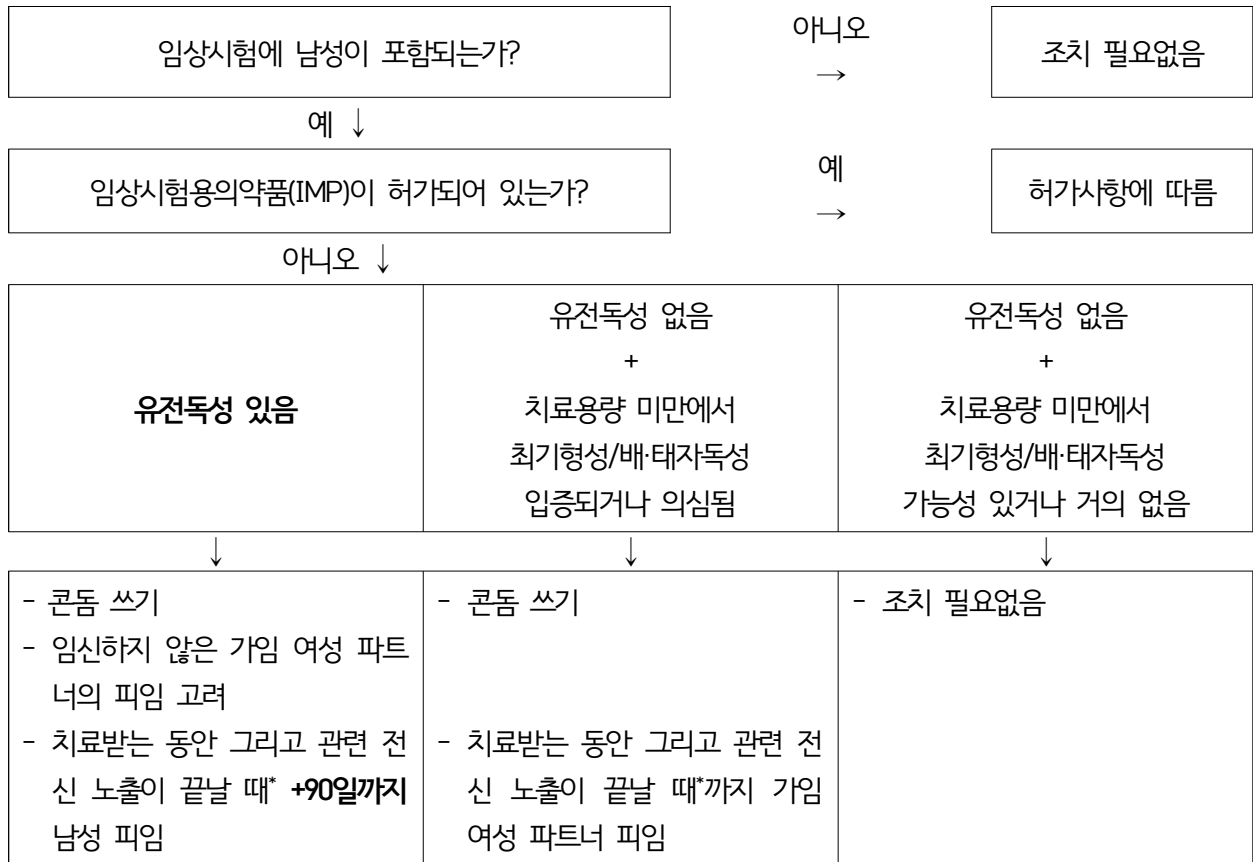
주기적 금욕(달력법, 증상체온법, 배란후법), 성교 중단(질외사정), 살정제 단독 사용, 수유 무월경 방법(LAM), 여성콘돔과 남성콘돔 동시 사용은 허용되는 피임 방법이 아닙니다.

5. 위해성 평가 결과에 따른 피임 기간 및 임신 검사

5.1. 가임 여성

임상시험에 가임 여성이 포함되는가?	아니오 →	조치 필요없음
예 ↓		
임상시험용의약품(IMP)이 허가되어 있는가?	예 →	허가사항에 따름
아니오 ↓		
이용가능한 비임상 및 임상 데이터의 평가 결과가 어떠한가?		
최기형성/배·태자독성 입증되거나 의심됨	최기형성/배·태자독성 가능성 있음	최기형성/배·태자독성 가능성 거의 없음
1) 인간에서 나타남 2) 기전상 의심됨 3) 유전독성 가능성 있음 4) 비임상데이터에 따라 인간에서 강하게 의심됨 (충분치 않은 비임상데이터)	1) 인간 데이터 부족 2) 기전상 우려 없음 3) 유전독성 가능성 없음 4) 비임상 생식독성 양성이지만 인간에서 강하게 의심되지는 않음	1) 인간 데이터에서 위해성 없다는 증거 충분 2) 필수 비임상시험 전부 완료했고 결과 음성
↓	↓	↓
- 아주 민감한 임신검사 결과 음성 확인 후 등록 - 매우 효과적인 피임법(영구적 피임법과 동반하는 것 선호) - 치료받는 동안 그리고 관련 전신 노출이 끝날 때까지 피임. 기간은 이수성(aneugenic)인 경우 1개월, 다른 유형의 유전 독성이 있는 경우 6개월 연장.	- 아주 민감한 임신검사 결과 음성 확인 후 등록 - 매우 효과적인 피임법 - 치료받는 동안 그리고 관련 전신 노출이 끝날 때까지 피임 (생리 주기 늦어지면 임신 검사 강력 권고).	- 아주 민감한 임신검사 결과 음성 확인 후 등록 - 허용가능한 피임법(임신 초기 최기형성/배·태자독성 위험이 없음이 확실한 경우) - 최소한 치료 중단 전까지 피임
↓	↓	↓
- 매달 간격 임신 검사 - 치료받는 동안 그리고 관련 전신 노출이 끝날 때까지 임신 검사. 기간은 이수성(aneugenic)인 경우 1개월, 다른 유형의 유전 독성이 있는 경우 6개월 연장.	- 추가 임신 검사 고려(최소한 관 련 전신 노출이 끝나는 시점*에)	- 추가 임신 검사 필요 없음

5.2. 남성



* 관련 전신 노출이 끝날 때(end of relevant systemic exposure) : 임상시험약 농도가 줄어서 더 이상 인간의 최기형성/배·태자독성과 관련이 없는 것으로 간주되는 농도로 감소한 시점. 즉, 마지막 투약 일로부터 '반감기X5' 기간 후를 의미함. 반감기가 매우 짧아 '반감기X5' 기간이 1주일 미만일 경우에는 최소 피임 기간을 1주일로 설정한다.

※ 참고문헌

- CTFG, Recommendations related to contraception and pregnancy testing in clinical trials(ver 1.2, 2024)
- Guidance for Industry, Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations(FDA, 2019)
- 의약품 비임상시험 가이드라인(민원인안내서, 2015)
- Non-Clinical Safety Studies for the Conduct of Human Clinical Trials and Marketing Authorization for Pharmaceuticals (ICH M3 (R2)), EMA/CPMP/ICH/286/95
- Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-derived Pharmaceuticals (ICH S6 (R1)), EMA/CHMP/ICH/731268/1998
- Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals (ICH S9), EMA/CHMP/ICH/646107/08
- Guidance on Genotoxicity Testing and Data Interpretation for Pharmaceuticals Intended for Human Use (ICH S2 (R1)), EMEA/CHMP/ ICH/126642/2008
- General Considerations for Clinical Trials (ICH E8), CPMP/ICH/291/95
- Guideline on Risk Assessment of Medicinal Products on Human Reproduction and Lactation: from Data to Labelling, EMEA/CHMP/203927/2005
- Guideline for Good Clinical Practice (ICH E6 (R1)), CPMP/ICH/135/95
- U.S. Medical Eligibility Criteria for Contraceptive Use, 2015; Adapted from the World Health Organization (WHO) August 2015 – with special regard to table 2.1. (Part II Using the recommendations)
- Guideline on the Exposure to Medicinal Products during Pregnancy: Need for Post- Authorisation Data, EMEA/CHMP/313666/2005
- Guideline on the Investigation of Drug Interactions, CPMP/EWP/560/95/Rev.1 Corr.
- U.S. Selected Practice Recommendations for Contraceptive Use, 2016
- Guideline on Strategies to Identify and Mitigate Risks for First-in-Human and Early Clinical Trials with Investigational Medicinal Products, EMEA/CHMP/SWP/28367/07 Rev.1

[부록] 질의 · 응답(Q&A)

Q1

폐경 후 범위의 높은 FSH 수치(호르몬 피임이나 호르몬 대체 요법을 사용하지 않는 여성)를 이용하여 임신 가능성이 없는 여성으로 확인한 경우, 폐경 후 여성과 동일한 피임 및 임신 검사 기준 적용이 가능한가요?

‘폐경 후 상태’는 ‘다른 의학적 원인 없이 12개월 이상 발생한 무월경’으로 정의되며, 폐경 후 범위의 높은 FSH 수치는 호르몬 피임이나 호르몬 대체 요법을 사용하지 않는 여성의 폐경 후 상태를 확인하는데 사용할 수 있습니다.

12개월 이상의 무월경이 확인되지 않는 대상자의 경우, 대상자의 연령과 의학적 상태를 종합적으로 고려, 폐경 후 범위의 높은 FSH 수치를 사용하여 임신 가능성이 없는 여성으로 분류할 수 있으며, 폐경 후 범위의 높은 FSH 수치는 현지/시험기관의 가이드라인에 따른 기준을 적용할 수 있습니다.

Q2

임상시험에서 이미 시판 허가된 임상시험약을 사용할 계획(예: 다른 임상시험용의약품과 병용투여 혹은 새로운 적응증 개발 목적)인 경우, 피임 방법 및 기간을 국내 허가사항 외에 국외 허가사항이나 비임상시험 결과 등을 고려하여 설정할 수 있나요?

임상시험에서 시판약의 피임 방법 및 기간은 국내 허가사항 외에도 동일 품목의 국외 허가정보 또는 비임상시험 결과를 기반으로 설정할 수 있습니다. 단, 국외 허가정보로는 ICH 상임 회원국(미국, 유럽, 일본, 캐나다, 스위스)에서 승인한 최신 제품 정보(SmPC)를 참고할 수 있습니다. 또는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조(제출자료의 요건)에 따른 별도의 비임상시험 자료를 제출할 수 있으며, 유전독성시험, 생식·발생독성 시험결과(배태자 독성 NOAEL 등)에 대한 검토 결과에 따라 설정된 피임 방법 및 기간의 적절성을 판단합니다.

Q3

임상시험 계획서에 시판 의약품의 피임과 관련한 현지 허가사항 등을 반영하기 위한 명시적 기술(예: 현지 규정·가이드라인·처방 정보를 준수한다 등)이 있을 경우, 인정되나요?

임상시험에서 피임 방법과 기간 설정과 관련하여, ‘현지의 규정·가이드라인·처방정보를 따른다’는 기술이 되어 있고 이의 적용 범위를 계획서에 명시하는 경우 인정 가능하며, 그 예시는 아래와 같습니다. 다만, 시험대상자 동의설명문에는 각 투여약물별 피임 방법 및 기간을 구체적으로 기재해야 합니다.

(예시)

- 시험약과 병용투여되는 시판 의약품의 피임 방법 및 기간은 현지(해당 국가)의 허가 사항을 준수한다.
- 임신 검사 방법 및 횟수, 빈도는 현지(해당 국가)의 가이드라인에 따른

다.

- 대상자 선정·제외기준에서 폐경 여성의 정의는 현지(해당 국가)의 가이드라인에 따른다.

Q4

유전독성시험을 미수행한 경우, 임상시험용의약품의 피임 기간 및 임신 검사 빈도 설정은 어떻게 하나요?

임상시험용의약품의 피임 기간 및 임신 검사 빈도는 이용 가능한 모든 비임상 및 임상 데이터 기반 위해성 평가 결과에 근거하여 설정해야 합니다. 유전독성시험을 미수행하여 유전독성 유무를 알 수 없는 경우, 유전독성이 ‘감지된(detected)’ 것으로 간주해야 하며 가능한 가장 높은 위험 범주의 기준을 적용하는 것이 적절합니다. 즉, 불충분한 비임상 데이터 등을 근거로 시험약의 위해성을 평가할 때는 ‘최기형성/배·태자독성이 입증되거나 의심’ 되는 것으로 가정하여 피임 및 임신 검사 기간은 전신노출이 끝나는 시점(여성 : 소실반감기× 5 + 6개월, 남성 : 소실반감기× 5 + 3개월)*까지 실시하고, 임신 검사 빈도는 매달 실시하는 것이 바람직합니다.

만약, 본 가이드라인 3.1.2항에 따라, 시험약물의 특성을 고려하여 사람에 대한 ‘최기형성/배·태자독성 가능성 있음’ 등의 기준을 적용하고자 하는 경우 과학적 근거자료 제출시 사례별 검토가 가능합니다.

* 근거 : 항암제의 피임 권장 가이드라인(민원인 안내서)

Q5

본 가이드라인 3.1.2항의 '인간 최기형성/배·태자독성 가능성 있는 임상시험약'에 해당하는 경우에는 임상시험용의약품의 임신 검사 빈도는 어떻게 설정하는 것이 권장되나요?

본 가이드라인 3.1.2항의 '최기형성/배·태자독성 가능성 있음'이라 함은 유전독성 가능성이 없고, 비임상 생식독성이 양성이지만 사람에게서 강하게 의심되지는 않음을 의미합니다. 이 경우 최소한 약물과 관련된 전신 노출이 끝나는 시점에 임신 검사를 실시해야 하며, 임상시험약과 임상시험의 특성에 따라 추가 검사가 필요할 수 있습니다. 예를 들어 가임여성 대상자의 월경 주기가 드물거나 불규칙하여 월경이 지연(월경 사이 기간이 1개월 이상)되는 경우, 임신 여부를 확인하기 위해 추가 검사를 실시하는 것을 권장합니다.

Q6

가임 여성에 대한 임신 검사는 '고감도 소변 검사' 또는 '혈청 임신 검사' 중 어느 하나를 선택해도 되는지, 아니면 여러 차례 검사 중 첫 번째 검사는 반드시 혈청검사를 선택해야 하나요?

여러 차례의 임신 검사 중 스크리닝 또는 시험약 투여 전 첫 번째 검사는 '혈청 임신 검사'를 실시하고 그 이후에는 '고감도 소변 검사'를 실시하는 것이 일반적이거나, 둘 중 하나를 선택하여 진행할 수 있습니다. 다만, 최기형성/배·태자독성이 입증되거나 의심되는 시험약으로 태아 위해성이 크다고 판단되는 경우 두 방법을 병행하도록 하는 등 임상시험용

의약품의 특성을 반영하여 선택할 수 있습니다.

Q7

매우 효과적인 피임법에는 어떤 방법들이 있나요?

‘매우 효과적인 피임법’이란 일관되고 올바르게 사용할 경우 연간 1% 미만의 실패율을 달성할 수 있는 피임법으로, 아래와 같은 방법들이 있습니다.

- 배란 억제와 관련된 복합(에스트로겐 및 프로게스토겐 함유) 호르몬 피임:
 - 경구
 - 질내
 - 경피
- 배란 억제와 관련된 프로게스토겐만 있는 호르몬 피임:
 - 경구
 - 주사
 - 이식
- 자궁 내 장치(IUD, intrauterine device)
- 자궁 내 호르몬 방출 시스템(IUS, intrauterine hormone-releasing system)
- 양측 난관 폐쇄술(bilateral tubal occlusion)
(예 : 자궁경하 난관 폐쇄술(Hysteroscopic sterilization/occlusion))

- 양측 난관 결찰술(bilateral tubal ligation)
- 양측 난관 절제술(bilateral tubal resection/salpingectomy)
- 정관절제술한 파트너(vasectomised partner)
- 성적 금욕(sexual abstinence)

Q8

이중 차단 피임법도 매우 효과적인 피임법으로 간주되나요?

이중 차단 피임법은 살정제를 도포한 캡, 질 격막 또는 스펀지 중 하나와 남성용 콘돔을 함께 쓰는 피임 방법으로, 매우 효과적인 피임법에 해당하지 않습니다.

「의약품 임상시험시 위해성 평가 기반 임신 검사 및 피임 가이드라인 (민원인 안내서)」

발 행 일 2026년 3월 20일

발 행 인 강 석 연

편 집 위 원 장 정 주 연

편 집 위 원 (임상심사과)

김미지, 임종미, 승호선, 장정인, 정지혜, 남은미, 황유리,
이용선, 김지선, 박원일, 정바다

도 움 주 신 분 (임상정책과) 신경승, 김미경, 한경진

발 행 처 식품의약품안전평가원 임상심사과

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”