

등록번호

안내서-1326-03



한약(생약)제제 개발 상담 사례집 [민원인 안내서]

2026. 04.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 생약제제과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

한약(생약)제제 개발 상담 사례집(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2026 년 04 월 30 일		
담당자 확 인(부서장)		박 은 희 강 인 호

이 안내서는 지난 '18년부터 생약제제과에서 운영 중인 "한약(생약)제제 개발을 위한 맞춤형 상담 지원"의 주요 상담내용을 질의와 답변형식으로 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전평가원의 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 04월 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 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생약제제과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3566

팩스번호: 043-719-3550

제·개정 이력

한약(생약)제제 개발 상담 사례집(민원인 안내서)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1326-01	2023.11.	- 한약(생약)제제 개발 상담 사례집 발간
2	안내서-1326-02	2025.04.	- 복용 횟수 변경 및 복합제(기허가 단일제 조합) 유형별 필요자료 추가 등
3	안내서-1326-03	2026.04.	- 한약서 수재 처방을 근거로 한 품목의 효능·효과 적용 방법 안내 등

목 차

1. 기준 및 시험방법 관련 [품질]	6
2. 안전성 · 유효성 관련 [비임상시험]	11
3. 안전성 · 유효성 관련 [임상시험]	17
4. 안전성 · 유효성 관련 [기타]	21

1 기준 및 시험방법 관련 [품질]

Q1. 임상시험계획 승인 신청 시 안정성시험 자료는 어떻게 준비하면 되나요?

○ 임상시험용 의약품의 안정성 자료는 1로트 이상 시험한 장기보존시험 결과로 사용기한을 설정해야 하지만, 사용기간 연장(안), 안정성시험 계획서, 안정성시험 이행서약서 및 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시)에 따라 수행한 최소 결과를 제출하고 사용기간을 설정[예: 제조일로부터 최대 OO개월(안정성시험 계획서에 따라 자체검사)]할 수 있습니다.

참고로, 이행서약서에는 최대 사용기간까지 제출한 계획서 및 사용기간 연장(안)에 따라 안정성시험을 실시할 것이며, 안정성시험 중 기준일탈, 시험결과의 부정적인 경향성 등이 발생하면 즉시 시정조치와 함께 식약처에 해당사항을 보고한다는 내용이 기재되어야 함을 안내드립니다.

○ 시험 기준과 자료의 작성방법 등 안정성시험에 대한 자세한 내용은 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시)를 참고하시기 바랍니다.

【참고】

☞ 「의약품등의 안정성시험기준」(식약처 고시)

☞ 「임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인」(민원인 안내서)

Q2. 한약(생약)제제 및 원료의약품의 함량시험 기준은 어떻게 설정하나요?

○ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시) 제33조제1항에 따라 한약(생약)제제 및 그 원료의약품의 규격기준은 「대한민국약전」, 공정서 등 식약처 규격기준, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 규격기준 및 기타 타당한 근거자료에 따라 설정하며, 근거자료가 시험자료인 경우 3 로트 이상의 검체에 대하여 1 로트 당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 바탕으로 설정합니다.

따로 근거가 없는 한 함량시험 기준은 동 규정 제33조제2항에 따라 아래와 같이 설정합니다.

- 원료의약품 : 실측통계치에 대하여 범위값. 다만, 타당한 경우 90.0% 이상
- 완제의약품 : 원료의약품에서 정한 지표성분의 함량기준으로 설정함. 다만, 타당한 경우 완제의약품의 실측통계치(또는 실측치)에 대하여 범위값 또는 90.0% 이상으로 설정
- 약리활성이 강한 한약(생약)제제 및 그 원료의약품 : 실측통계치의 90.0~130%

○ 아울러 임상시험용의약품과 허가 후 시판의약품의 일관성을 보장하기 위하여 공정서 규격인 경우라도 기원종이 다양한 경우에는 임상시험에서 사용한 종을 특정하여 관리하여야 하며, 임상시험용 의약품의 원생약은 여러 배치를 사용하여 지표성분 편차에 따른 안전성·유효성의 영향을 확인할 것을 권고합니다.

【참고】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시)
- ☞ 「임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인」(민원인 안내서)

Q3. 2종 이상의 생약으로 구성된 한약(생약)제제는 구성 생약 각각에 대한 지표성분의 함량 기준을 모두 설정해야 하나요?

- 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제35조제4항제9호에 따라 주성분이 2개 이상인 경우에는 각각에 대해 지표성분의 함량 기준을 설정하고 이에 대한 시험법을 제출해야 합니다. 이 경우 지표성분이 유효성분이라면 함량 기준은 가능한 한 범위값으로 설정하는 것을 권고합니다.

그러나, 각각에 대한 함량 기준 설정이 불가능한 경우, 「한약(생약)제제 등의 품목 허가·신고에 관한 규정」 제35조제3항제9호에 따라 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 근거자료가 제출되어야 합니다.

【참고】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ☞ 「한약(생약)제제 등의 심사분야 질의/응답집」 (민원인 안내서)

Q4. 제2상 임상시험계획을 승인받은 임상시험용 의약품의 복용 편의성 개선을 위해 제형을 변경(과립→정제)하여 임상시험을 실시하려고 합니다. 변경 신청해야 한다면 어떤 자료가 필요한가요?

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제24조제1항의 규정에 의하여 승인된 임상시험의 계획을 변경하여 임상시험을 실시하고자 하는 경우에는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제9조(계획의 변경)에 따라 변경에 필요한 자료를 제출하여 변경 승인 받아야 합니다.
- 임상시험용 의약품의 제형을 과립에서 정제로 변경하여 제2상 임상시험을

수행하고자 할 경우에는 임상시험용 의약품의 제조 및 품질에 관한 자료 등으로 변경 신청이 가능하며, 별도의 동등성 입증자료는 필요하지 않습니다.

- 다만, 제2상 임상시험(용량반응 탐색임상시험)에서 결정한 임상시험용 의약품의 제형을 제3상 임상시험 단계에서 변경하고자 할 경우에는 별도의 동등성 자료가 요구될 수 있습니다.

【참고】

- ☞ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 (총리령)
- ☞ 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 (식약처 고시)

Q5. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식약처 고시)에 따르면 한약(생약)제제의 경우 원료의약품의 성분프로파일 자료를 제출해야 하는 것으로 알고 있습니다. 임상시험계획승인 신청 시에도 반드시 제출해야 하나요?

- 「임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인」에 따라 임상시험계획승인 신청 시 원료의약품의 성분프로파일 자료를 반드시 제출해야 하는 것은 아니지만, 추출물의 경우 성분프로파일에 대한 정보 제시를 권장하고 있습니다.

【참고】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ☞ 「임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인」 (민원인 안내서)

Q6. 임상시험용의약품의 원료 생약 규격설정을 위한 지표물질은 어떤 성분으로 설정하면 되나요?

- 확인·함량 기준 설정을 위한 지표성분의 경우 공정서에 수재된 성분을 우선적으로 선정할 수 있으며, 품질관리를 위해 분석적 목적으로 사용되는 성분(또는 성분군)이므로, 안정적으로 분석할 수 있는 성분으로 설정할 수 있습니다. 원료추출물 중 효력을 설명할 수 있는 유효성분이 규명된 경우 해당 유효성분으로 설정할 수도 있습니다.

【참고】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ☞ 「임상시험용 한약(생약)제제의 품질 가이드라인」 (민원인 안내서)

2 안전성·유효성 관련 [비임상시험]

Q1. 구성생약이 모두 기허가 의약품의 주성분과 동일한 인정범위의 규격에 해당하는 복합제이고, 30% 이하의 에탄올로 단순 추출하는 경우 독성에 관한 자료로 어떤 자료를 제출해야 하나요?

○ 「한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인」 [표1]의 새로운 조성 의약품(복합제)에 따라, 복합제에 대한 적절한 1종의 동물에 대한 단회 및 반복투여독성시험자료를 제출하여야 합니다.

유전독성, 생식발생독성, 일반약리 또는 안전성약리에 대한 자료는 면제가 가능하나, 반복투여독성시험 결과 및 임상시험 대상자의 특성에 따라 관련 독성시험이 추가로 요구될 수 있으며, 피부 또는 점막에 노출될 수 있는 의약품의 경우에는 기타독성 중 국소독성시험자료를 제출하여야 합니다.

개별 생약에 대한 독성자료는 요구되지 않으나 개별 생약에 대한 독성레가 있을 시 임상시험계획서 및 시험대상자 동의서 등에 예측되는 부작용으로 포함되어야 할 것으로 판단됩니다.

【참고】

☞ 「한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인」 (민원인 안내서)

Q2. 개발하고자 하는 한약(생약)제제가 물추출물 단일제일 경우 독성시험자료의 면제가 가능한가요? 그리고 이 경우 제1상 임상시험도 면제될 수 있을까요?

○ 「한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인」 표1에 따라 새로운 조성 단일제로서 기허가 복합제의 주성분과 동일한 인정범위의 규격에 해당하는 경우이거나 물 추출물 단일제로서 사용근거가 있는 생약을 30% 이하의 에탄올로 단순 추출하는 경우에는 타당한 사유서 제출 시, 단회 및 반복투여독성, 유전독성, 생식발생독성, 일반약리 또는 안전성 약리시험자료 면제가 가능합니다.

다만, 제제의 특성에 따라 기타독성 시험자료(피부 또는 점막에 접촉할 수 있는 의약품 등)는 요구될 수 있습니다.

○ 제1상 임상시험에 해당하는 내약성 평가 없이 제2상 임상시험 신청을 위해서는 기허가 의약품과 비교 등을 통해 복용량 및 투여기간에 대한 사용 근거 마련이 필요합니다. 시험약의 용량이 기허가 1일 용량 범위(원생약 기준)를 상회할 경우에는 내약성 평가 등이 선행되어야 합니다.

【참고】

☞ 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 (식약처 고시)

☞ 「한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인」 (민원인 안내서)

Q3. 생약추출물을 주성분으로 하는 한약(생약)제제의 흡수·분포·대사·배설에 관한 자료는 면제가 가능한가요?

○ 생약추출물은 다양한 성분을 함유하고 있고 약효성분도 잘 알려져 있지 않기 때문에 약동학적 정보를 얻는데 한계가 인정됩니다. 따라서, 한약(생약)제제의 경우 흡수·분포·대사·배설에 관한 자료 제출이 필수는 아니지만, 해당 생약의 유효성분 등에 대한 혈중 농도를 측정할 수 있다면 이를 수행하는 것을 권장합니다.

또한, 개발하고자 하는 품목이 신약 등에 해당할 경우*에는 이론적·기술적으로 실시 불가능한 것에 대한 타당한 사유가 제출되어야 합니다.

* 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 별표1. 한약(생약)제제의 제출자료 중 자료번호 5.다) 흡수·분포·대사 및 배설시험자료 제출범위가 △에 해당되는 경우

【참고】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ☞ 「한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인」 (민원인 안내서)

Q4. 임상시험계획 승인 신청시 비임상시험자료의 제출요건은 무엇인가요?

- 한약(생약)제제의 비임상시험성적에 관한 자료는 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조제4항제4호와 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제4호 및 제5호에 적합한 자료가 제출되어야 합니다.
- 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 제5조제4항제4호에 따라, 비임상시험성적에 관한 자료는 독성, 약리, 흡수·분포·대사 및 배설에 관한 시험결과, 시험방법, 임상과의 연관성 등에 대한 고찰이 포함되어 있고, 독성시험결과가 상세히 도표로 작성되어 있는 자료, 또는 비임상시험관리기준에 적합하게 시험이 실시되었음을 입증하는 자료(경제협력개발기구(OECD)의 회원국에서 실시한 실태조사 결과 해당 독성시험 분야가 비임상시험관리기준에 적합하였음을 확인할 수 있는 자료를 포함한다)이어야 합니다.
- 또한 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제8조제4호에 따라 독성에 관한 자료는 「비임상시험관리기준」에 의하여 시험한 자료이어야 하며, 동 규정 제8조제5호에 따라 약리작용에 관한 자료는 다음 3가지 중 어느 하나에 해당되어야 합니다(단, 안전성약리시험 중 중추신경계,

심혈관계, 호흡기계 시험의 경우, 「비임상시험관리기준」에 따라 시험한 자료이어야 함).

- 1) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료
- 2) 당해 의약품의 허가국에서 허가신청 당시 제출되어 평가된 모든 약리시험 자료로서 허가국정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료
- 3) 과학논문인용색인(Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

【참고】

- ☞ 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ☞ 「비임상시험관리기준」 (식약처 고시)

Q5. 효력시험자료를 SCI급 논문으로 제출하려고 하는데, 논문에 꼭 들어가야 할 내용이 있나요? 그리고 효력시험자료는 반드시 GLP기관에서 시험한 자료이어야 하나요?

- 효력시험은 심사대상 효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 약리작용에 관한 시험자료로서 효과 발현의 작용기전이 확인되어야 합니다.

효력시험은 시험모델과 시험방법이 과학기술 발전에 따라 빠르고 다양하게 변하고 있으므로, 현재 수준의 과학적 근거에 기반하여 개발하는 품목에 적합하도록 설계되어야 합니다. 연구목적에 따라 적절한 시험계가 설정되었는지, 당해 약물이 용량 상관성을 가지고 있는지, 선택적인 작용을 하

는지, 적절한 대조군이 선택되었는지, 임상적 효과를 보증하기에 적합한지를 확인할 수 있도록 설정하시면 됩니다.

- 효력시험자료는 임상적용 예상 투여경로에서 시험한 자료로 임상 용량 설정 근거를 제시할 수 있어야 하며, 반드시 GLP 기관에서 시험한 자료가 요구되는 것은 아닙니다. 다만, 임상시험 하고자 하는 적응증에 대한 효력을 뒷받침할 수 있는 시험 결과가 1건 이상 포함되어야 합니다.

【참고】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)
- ☞ 「한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인」 (민원인 안내서)

Q6. GMP 시설이 아닌 곳에서 제조한 시험약으로 비임상시험(효력시험)을 수행하고자 합니다. 향후 임상시험용 의약품은 GMP 시설에서 제조할 계획인데 어떤 자료를 준비해야 하나요?

- 비임상시험에 사용하는 추출물의 제조과정은 향후 실생산과 연계하여 일관된 품질을 입증할 수 있어야 합니다. 비임상시험용 물질의 규격을 확정할 필요는 없으나 활성성분 및 지표성분의 함량, 수분, 순도 등 규격을 확보하는 것이 필요합니다. 「한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인」의 “2.1. 시험물질”에 따라 일반적으로 원료 생약의 기원과 산지, 추출물의 제조원과 주요 제조방법 및 공정 조건의 변경 시에는 두 배치 간 품질 비교에 근거하여 비임상시험 자료의 타당성이 설명되어야 하며, 필요한 경우 이전 자료와 비교하는 추가적인 독성시험 등이 요구될 수 있습니다.
- 임상시험에 사용될 임상시험용 의약품의 주성분과 비임상시험 시험물질은 동일하여야 하나, 비임상시험에 사용될 시험물질이 반드시 GMP 시설에서 제조될 필요는 없습니다. 다만, 임상시험 실시의 이론적 근거로 제시되는 효력시험의 경우 두 배치 간 동일한 제조공정 및 규격임을 확인할 수 있어야 합니다.

- 향후 비임상시험에 사용된 시험물질과 임상시험용의약품의 주요 제조공정 등이 다를 경우에는 비교동등성시험 자료가 요구될 수 있습니다. 비교동등성 자료는 품질의 동등성, 효력/독성의 동등성 자료 등 개발 단계에 따라 상이할 수 있습니다.

【참고】

☞ 「한약(생약)제제 비임상시험 가이드라인」 (민원인 안내서)

Q7. 자사의 제제를 새로운 투여경로(주사제→경구제)의 제제로 변경 시 임상시험계획승인을 위한 제출자료로 반복투여독성시험자료를 제출해야 하나요?

- 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 [별표1]의 주1에 따라 새로운 투여 경로 의약품의 경우, 변경 전의 투여경로에 비하여 의약품의 전신노출도가 증가하지 않는 경우에는 원칙적으로 반복투여독성(장기), 생식발생독성, 발암성자료를 생략할 수 있습니다. 그러나 투여경로가 변경되어 해당 의약품이 장기간 사용되는 경우에는 사용기간에 따른 반복투여독성시험자료 및 발암성시험에 관한 자료를 제출할 필요가 있습니다.

【참고】

☞ 「의약품 임상시험 계획 승인에 관한 규정」 (식약처 고시)

3 안전성·유효성 관련 [임상시험]

Q1. 기허가 한약(생약)제제 단일제로 복합제를 개발하려고 합니다. 개발하고자 하는 제제는 한약(생약)제제 단일제만의 조합으로 약동학적 평가가 어려운데 임상시험 1상(약물상호작용 시험) 없이 바로 3상 임상시험이 가능할까요?

- 한약(생약)제제는 다양한 성분을 함유하고 있고 약효성분을 명확히 밝힐 수 없는 특성상 약동학적 정보를 얻는데 한계가 있으며, 혈중 특정 유효성분에 대한 분석이 어려운 경우가 많아 약물상호작용 시험이 어렵거나 불가능한 경우가 있습니다.
- 따라서, 복합제 개발 목적을 명확하게 하고 타당한 개발 계획 수립이 필요하며, 약물상호작용에 대한 평가가 불가능한 경우 상호작용으로 인한 안전성 및 유효성에 영향이 없음을 설명할 수 있는 자료(임상진료지침, 임상문헌 등 객관적 입증자료를 통한 개별 용량 복합제의 안전성·유효성 개선의 타당성 설명 등)로 갈음 여부를 고려할 수 있으며,
- 약물상호작용이 우려되는 경우, 용법·용량에 대한 근거자료로서 치료적 탐색 임상시험이 요구될 수 있습니다.

Q2. 기허가 단일제(A+B)로 복합제를 개발하려고 합니다. 효능·효과가 동일한 복합제이기 때문에 3상 임상시험 시 새로 개발하는 제제처럼 기허가 제제(단일제 A 또는 B)와 비열등성 설계로 수행해도 괜찮을런지요?

- 복합제를 개발하기 위해서는 각 구성성분이 목표하는 효능·효과에 기여함을 확인하고, 복합제의 안전성·유효성이 확립되었음을 입증하여야 합니다.
 - 따라서, 3상 임상시험 시, 각 단일제 대비 복합제의 우월성을 입증할 수 있도록 설계합니다.

【참고】

☞ 「복합제 임상시험 가이드라인」 (민원인 안내서)

Q3. 이미 허가받은 치료제와 개발 중인 한약(생약)제제를 병용 투여하는 설계로 임상시험을 수행하고자 할 때, 주성분 각각에 대한 제출자료 외에 병용투여를 위해 추가적으로 제출해야 하는 자료는 무엇인가요?

- 병용투여 시 약물상호작용에 관한 자료, 단일제 대비 병용투여의 효과를 확인할 수 있는 효력시험 자료 및 병용 투여시 안전성에 대한 자료 등이 요구되며, 의약품의 특성에 따라 추가자료가 요구될 수 있습니다.

【참고】

☞ 「한약(생약)제제 등의 심사분야 질의/응답집」 (민원인 안내서)

☞ 「복합제 임상시험 가이드라인」 (민원인 안내서)

Q4. 임상시험에서 초회용량 설정 시 참고할 사항이 있을까요?

- 최대권장초기용량(Maximum recommended starting dose) 설정 시에는 반복투여독성시험 결과 동물에서 시험물질에 대한 독성이 나타나지 않는 최대용량(NOAEL, No Observed Adverse Effect Level)을 해당 동물의 Conversion Factor와 안전계수(Safety factor)로 보정하여 투여 용량을 설정할 수 있습니다.

또한 약리학적 활성 용량(PAD, Pharmacologically active dose)을 사람등가용량으로 산출 시에는 동물시험 결과 동물에서 유의한 효력을 나타내는 용량을 찾은 다음, 해당 동물의 Conversion Factor로 보정하여 사람에게 대응하는 용량(HED, Human Equivalent Dose)을 구하는 방법이 일반적입니다.

임상시험 시 초회 용량 설정을 위한 자세한 내용은 FDA 가이드라인, “Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers” 을 참고할 수 있습니다.

【참고】

- ☞ 「한약(생약)제제 등의 심사분야 질의/응답집」 (민원인 안내서)
- ☞ FDA 가이드라인 ‘Estimating the Maximum Safe Starting Dose in Initial Clinical Trials for Therapeutics in Adult Healthy Volunteers’ (2005)

Q5. 기허가 제제의 복용횟수를 줄여 하루에 3번 복용하는 제제에서 2번 또는 1번 복용하는 제제로 개발하고자 합니다. 한약(생약)제제의 특성상 1상 임상시험(식이영양 평가, 약동학적 평가) 또는 생물학적동등성 시험이 어려운데, 바로 3상 임상시험이 가능할까요?

- 한약(생약)제제는 다양한 성분을 함유하고 있고 약효성분을 명확히 밝힐 수 없는 특성상 약동학적 정보를 얻는데 한계가 있으며, 혈중 특정 유효성분에 대한 분석이 어려운 경우가 많아 약동학적 평가 시험이 어렵거나 불가능한 경우가 있습니다.
- 따라서, 동 시험이 불가능한 경우 그 사유를 제출하여 면제할 수 있습니다. 다만, 이 경우라도 별도의 용법·용량 설정 근거자료 제출은 필요하며 근거자료가 없는 경우, 용량 설정의 근거자료로 치료적 탐색 임상시험이 필요할 수 있습니다.
- 또한, 한약(생약)제제는 약물의 생물약제학적, 약력학적 특성의 확인이 어려운 경우가 많기 때문에 임상시험 시에도 기허가 제제의 임상자료를 기반으로한 보다 면밀한 설계가 필요할 것으로 판단됩니다.

【참고】

☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)

4 안전성·유효성 관련 [기타]

Q1. 한약서에 수재된 처방을 근거로 신규 품목 허가를 신청하고자 합니다.
이 때, 유사한 처방의 기허가 품목 효능·효과를 적용할 수 있나요?

- 한약서에 수재된 처방에 해당하는 품목으로서 처방 내용 중 처방량, 적응증, 복용법, 제조방법 등이 모호한 경우 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제3조제5항에 따라 유사 처방을 적용하여 그 근거자료가 타당한 경우 인정될 수 있습니다.
- 유사 처방을 적용할 수 없는 경우, 효능·효과는 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제15조의 각 호에 적합하도록 기재하여야 합니다.
 - 이 때, 한약서에 기재된 적응증은 한의학적 진단체계(변증론치)에 따라 작성되어 있으므로 이를 현대 서양의학적 용어로 풀이하고자 하는 경우 객관적인 근거가 필요하며, 경우에 따라 한의학 전문가에게 자문할 수 있습니다.

【참고】

☞ 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (식약처 고시)

한약(생약)제제 개발 상담 사례집(민원인 안내서)

발행일 2026년 04월

발행인 식품의약품안전평가원장 강석연

편집위원장 바이오생약심사부장 최영주

편집위원 강인호, 백대현, 석지현, 김규엽, 이영선, 원한솔, 김교진, 박은희,
최은영, 김미선, 전미나

발행처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 생약제제과
