

# ICH 가이드라인 공동개발 현황

2017.7.5.

의약품규격과  
김은경 연구관



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

# 목 차

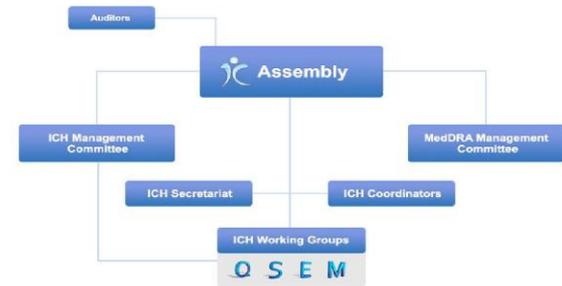
- ICH 전문가위원회 역할 및 구성
- 가이드라인 개발 절차
- 가이드라인 공동개발 현황
- 결 론



# ICH 전문가위원회

- 가이드라인 개발 및 시행을 위해 구성되는 협의체
  - 의약품 허가·심사·사후안전관리 등 의약품 규제 전반의 국제조화 추진을 위한 기술문서 작성
- 주요 역할

- **Informal working group**
  - ✓ 제안서 및 활동계획 마련
- **Expert working group**
  - ✓ 가이드라인 제·개정
- **Implementation working group**
  - ✓ 질의응답집 마련

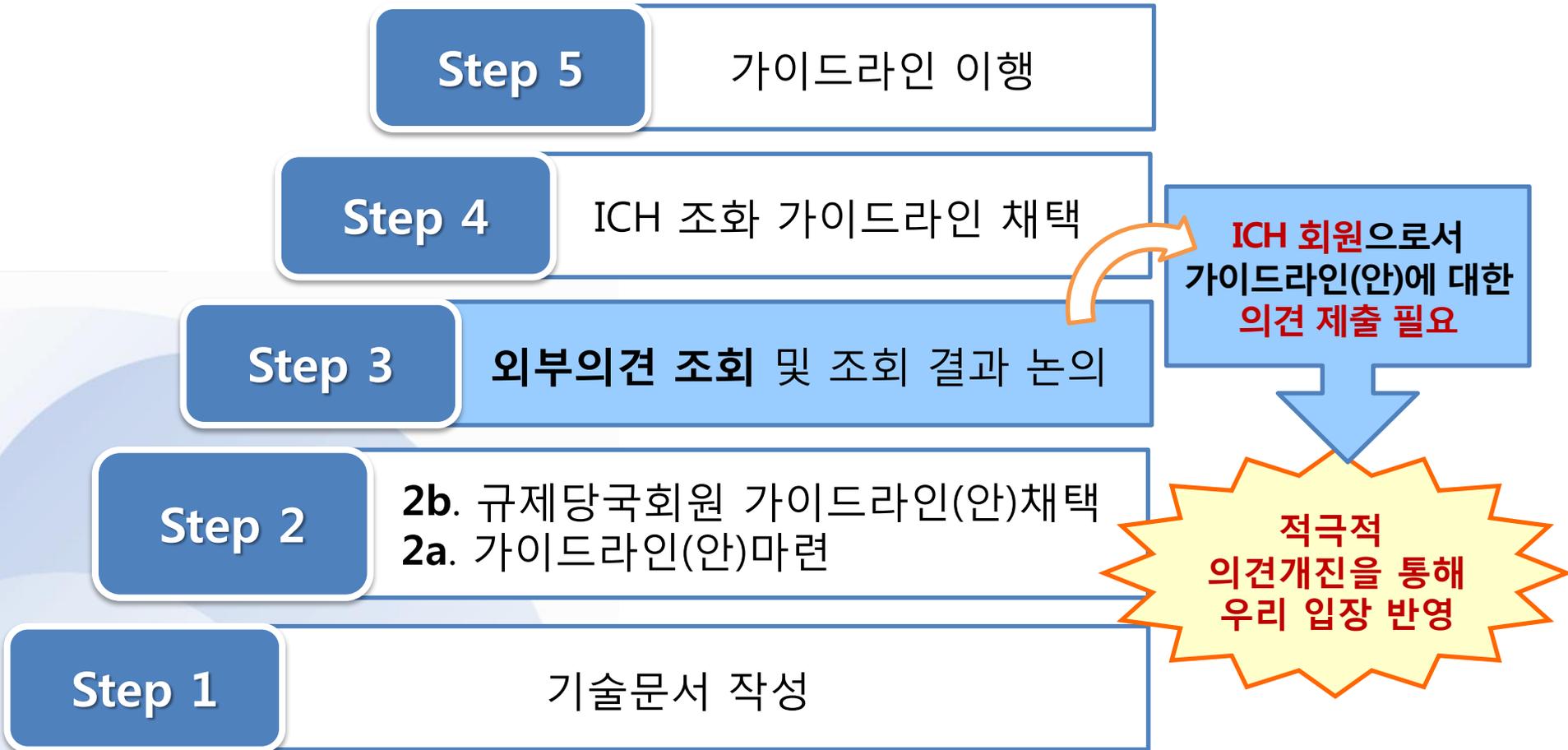


# ICH 전문가위원회 구성

- 최종 제안서와 활동계획이 승인된 후 전문가위원회 구성 시작

	규제당국	업계/기관	
창립회원	미국(FDA) 일본(MHLW/PMDA) 유럽위원회(EC)	미국제약협회(PhRMA) 일본제약협회(JPMA) 유럽제약협회(EFPIA)	회원당 2명
상임회원	캐나다(Health Canada) 스위스(Swissmedic)	<i>모든 EWG/IWG 참여필수</i>	
회원	한국(MFDS) 브라질(ANVISA) 중국(CFDA)	IGBA, WSMI, BIO	옵서버당 1명
상임옵서버		WHO, IFPMA	
옵서버	호주, 대만, 러시아, 멕시코, 싱가포르, 남아프리카공화국, 카자흐스탄, 쿠바, 인도	EDQM, USPC, CIOMS, IPEC, APIC, PIC/S	
	지역대표(APEC, ASEAN, EAC, GHC, SADC, PANDRH)		

# ICH 가이드라인 개발 단계



# 사전단계 (Step 1 이전)



# 식약처의 ICH 전문가위원회 활동

- **ICH 전문가위원회(EWG) 참여**
  - ICH 회의에서 식약처 정식 참여 제안 및 승인통보('10)
    - ✓ 한국, 대만, 중국 규제당국자
  - 가이드라인 개발 초기단계 EWG 활동 개시('11)
    - ✓ **S10** (광안전성), **M7** (유전독성 유연물질), **Q3D** (금속불순물), **E2C(R2)** (안전성정보 주기적보고), **M3(R2)** (비임상 안전성시험),
- **규제당국 전문가 의견개진 및 가이드라인 공동개발**
  - 규제당국자 전문가(expert)로서 활동('11~)
    - ✓ 옵서버와 같은 권한으로 모든 기술적 활동하되 투표권 제한
  - ICH 가입 이후('16.11.) 정회원으로서 역할 확대
  - 현재까지('17.6) EWG/IWG 17개 분야 활동(누적)
    - ✓ 가이드라인 7종 개발완료 및 10종 개발진행 중

# ICH 가이드라인 공동개발 현황

## ICH WORKING GROUP

### QUALITY

- 금속불순물 (Q3D)
- GMP 질의응답 (Q7 Q&Q)

<가이드라인 개발완료(7종)>

### SAFETY

- 광안전성평가 (S10)

### EFFICACY

- 유익성-위해성 평가 보고 (E2C)
- 임상시험관리기준 (E6)

### MULTIDISCIPLINARY

- 유전독성유연물질 (M7)
- 유익성-위해성 평가 양식 (M4E)

- 잔류용매 (Q3C)
- 전주기 관리 (Q12)

<개발진행(10종)>

- 설치류발암성 (S1)
- 생식독성 (S5)
- 소아용의약품비임상 (S11)

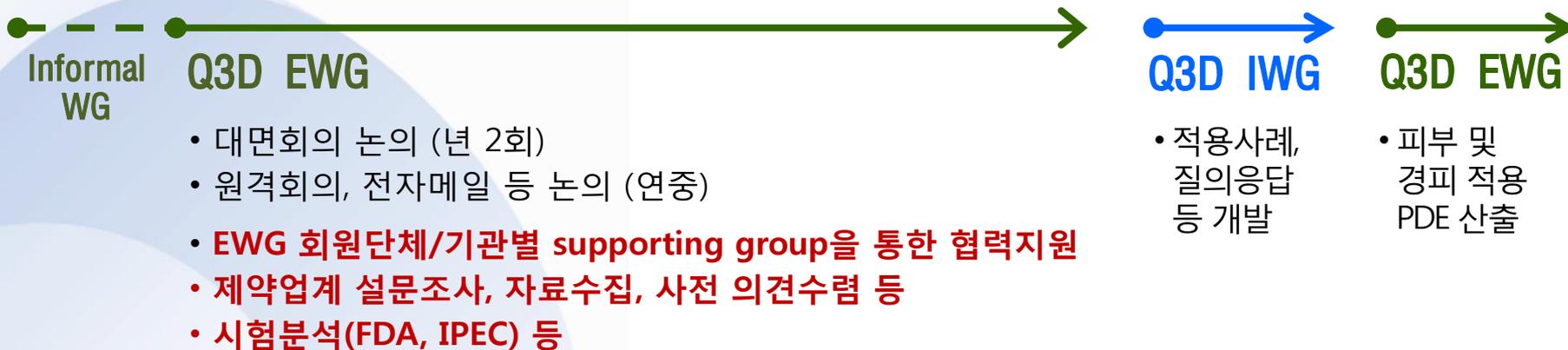
- 다지역임상 (E17)
- 유전체시료 수집 및 관리 (E18)

- 국제의약용어 (M1)
- 생동성시험면제기준 (M9)
- 생체시료분석 (M10)

# 가이드라인 공동개발 활동 사례(Q3D)

## <Q3D Guideline for Elemental Impurities>

사전	Step 1	Step 2a/2b	Step 3	Step 4	Step 5	Step 1
<ul style="list-style-type: none"> <li>신규주제 채택 ('09.10)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>개발시작 ('10.6)</li> <li>Step 1 합의('11.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>가이드라인 (안) 채택 ('13.6)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>외부 의견조회</b> (~'13.12)</li> <li>EWG/IWG 논의</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ICH 규제조화 가이드라인 채택('14.11)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>국가별 시행</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>개정(R1) 작업 시작</b> ('16.9)</li> </ul>



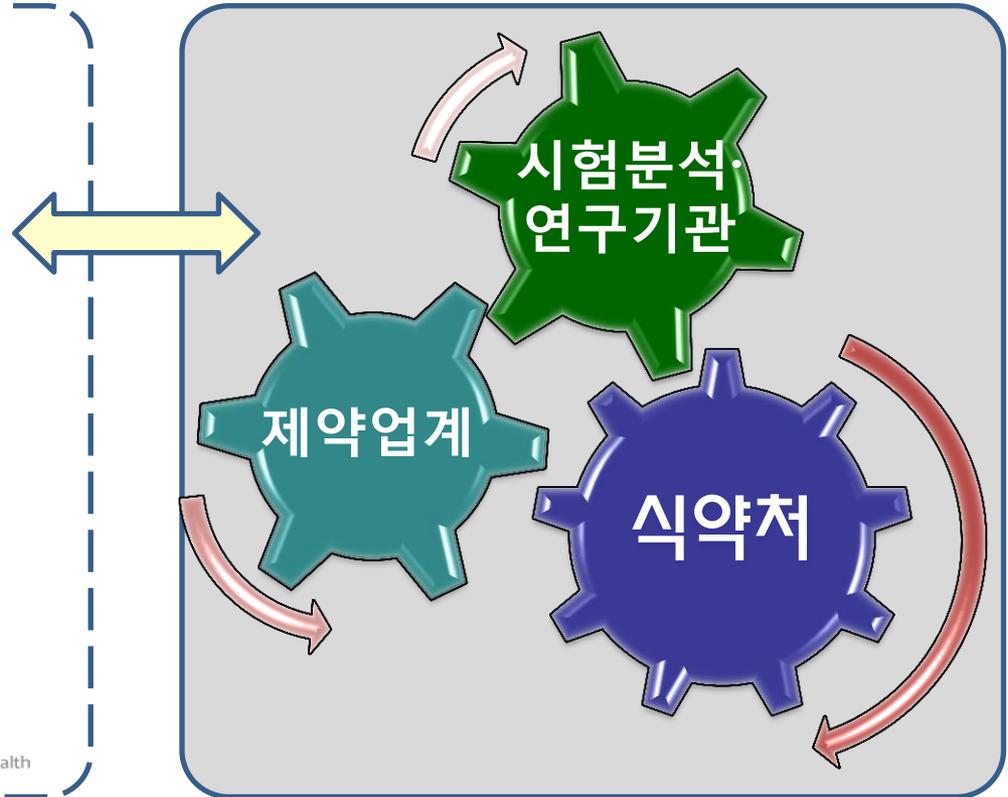
# 공동개발을 위한 국내협력

## ICH Q3D EWG

- FDA, PhRMA, EMA, EFPIA, MHLW, JPMA
- EFTA, WHO, Health Canada
- Pharmacopoeias ; USP, Ph.Eur., JP
- IPEC, WSMI, IGPA, BIO
- Korea, Chinese Taipei, China



## Q3D TF MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY National Institute of Food and Drug Safety Evaluation



(개발) 안전 논의, 의견수렴, 연구사업 등(11.9~)

(시행) 시행시기 및 구체적 시행방안 의견수렴 등(17.3)

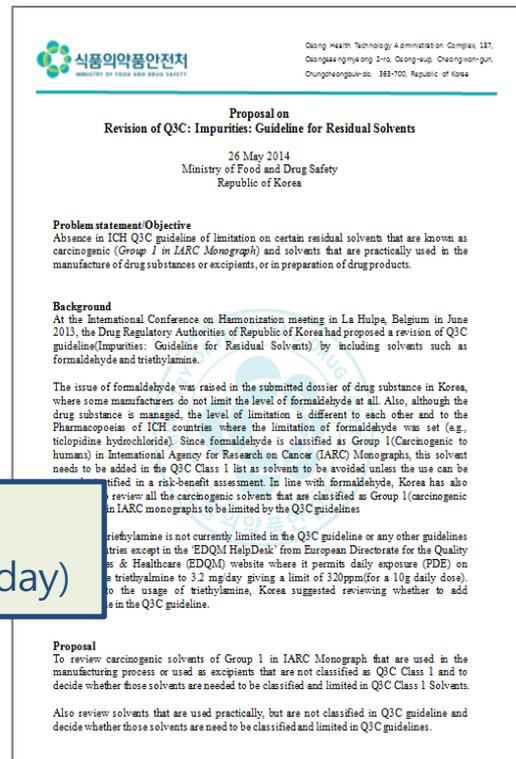
# Q3C 잔류용매 개정제안 및 협력

## Q3C 잔류용매 가이드라인(R6)

### Impurities: Guideline for Residual Solvents

- 시작일 : 1994.5 ~ 1997.7.(완료) → Maintenance (R6)(‘16.11)
- 추진경과:
  - 잔류용매 중 '**Triethylamine**', '**Formaldehyde**' 기준 추가 요청(식약처, '13.6)
    - ✓ ICH Q3C 개정위원회 구성(의장국: 일본) 및 비회원국의 전문가 추천 요청('14.5)
    - ✓ ICH 사무국 요청에 따라 Q3C 개정 제안서 작성 및 제출('14.6)
    - 제출 제안서에 대한 ICH 회원 검토 및 개정범위 의견조회 ('14.6)
      - ✓ Triethylamine: 시약, 용매로 사용, Q3C 개정범위
      - ✓ Formaldehyde: (IARC Class 1): M7 검토 및 Q3C 개정범위 제외
      - ✓ Methylisobutylketone (class 3) : 새로운 독성자료에 따른 재평가 요구(EMA)
    - 개정 초안 작성 시작('15.4.)
- Q3C(R6) Step4 마련('16.11.)

- **Triethylamine**: Class 3 분류 (PDE 62.5 mg/day)
- **Methylisobutylketone**: Class 3 → Class 2로 변경 (PDE 45 mg/day)



# 공동개발 완료 가이드라인

가이드라인명	개발 ~ Step4	비고
<b>Q3D</b> 금속불순물 가이드라인 Guideline for Elemental Impurities	'10.6.~'14.11.	국내이행
<b>Q7 Q&amp;A</b> 의약품제조 및 품질관리기준 질의응답집 GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q&A	'12.10.~'15.6.	2020년
<b>S10</b> 광안전성 평가 Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals	'10.6.~'13.11.	국내이행
<b>E2C(R2)</b> 유익성-위해성 평가보고 Periodic Benefit-Risk Evaluation Report	'10.11.~'12.11.	국내이행
<b>E6(R2)</b> 임상시험관리기준 Good Clinical Practice	'14.~'16.11.	R1 국내이행 R2 2018년
<b>M4E(R2)</b> 유익성-위해성 평가양식 CTD-Efficacy	'15.6.~'16.8.	국내이행
<b>M7</b> 잠재적 발암위해를 제한하기 위한 의약품 내 DNA 반응성(변이원성) 불순물의 평가 및 관리 Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk	'10.11.~'14.5.	국내이행

## Q3D 금속불순물 가이드라인

### Guideline for Elemental Impurities

- 개발시기: 2010.10.29 ~ 2014.12.16 (Step 4)
- 주요내용: 의약품 중 금속불순물을 총중금속에서 개별금속으로 관리하기 위한 전략 및 기준설정 방법 제시
- 주요활동: '11.6 부터 회의참석, 국내 TF 운영 및 의견수렴 등
- 시행현황
  - 제외국: (신규허가) 미국, 유럽 '16.6, 일본 '17.4 (기허가) '18.1
  - 국 내 : 가이드라인 제정('17.4)(의약품 금속불순물 평가 및 관리 가이드라인)

## Q7 Q&A 의약품제조 및 품질관리기준 질의응답집

### GMP Guide for Active Pharmaceutical Ingredients Q&A

- 개발시기: 2012.10.17~ 2015.06.10 (Step 4)
- 주요내용: Q7 GMP 시행 관련 질의응답
- 주요활동: '13.3. 우리처 및 업계 설문조사 및 송부, '13.11 부터 회의참석 등
- 시행현황
  - 제외국: PMDA('16.3.)
  - 국내: '20년까지 도입 예정

## S10 의약품 광안전성 평가

### Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals

- 개발시기: 2010.6.9 ~ 2013.11.13 (Step 4)
- 주요내용: 신약 원료의약품 및 완제의약품의 광안전성 평가
- 주요활동: '12 부터 원격회의 참석, 국내전문가 의견수렴 등
- 시행현황
  - 제외국: 미국 '15.3, 유럽 '13.12, 일본 '14.5
  - 국 내 : 가이드라인 제정('14.10)(의약품의 광안전성 평가)

## E2C(R2) 유익성-위해성 평가보고

### Periodic Benefit-Risk Evaluation Report(R2)

- 개발시기: 1996.11.6 (Step 4) / 2005.11 (R1 Step 4) / 2010.12.16 ~ 2012.11.15 (R2 Step 4)
- 주요내용: 시판의약품에 대한 정기적인 유익성-위해성 평가보고(PBREF) 형식과 내용 제안
- 주요활동: '11.6 부터 회의참석 및 논의 등
- 시행현황
  - 제외국: 유럽 '12.12, 일본 '13.5, 미국 '16.7
  - 국내: 가이드라인 제정('14.5)(정기적인 유익성-위해성 평가보고(PBRER)에 관한 가이드라인)

## E6(R2) 임상시험관리기준

### Good Clinical Practice

- 개발시기: 1996.5.1 (Step 4) / 1996.6.10 (R1 Step 4) / 2014.6.5 ~ 2016.11.9 (R2 Step 4)
- 주요내용: 다국적 임상시험에서 피험자 보호와 자료 품질 확보를 위한 GCP 새로운 접근방식 촉진
- 주요활동: '14.11 부터 회의참석 및 개정안 논의 등
- 시행현황
  - 제외국: (R1) 미국 '97.5, 유럽 '96.7, 일본 '97.3 / (R2) 유럽 '16.12
  - 국 내 : (R1) 가이드라인 제정('14.11)(임상시험관리기준)/ (R2) '18년 까지 도입 예정

## M4E(R2) 유익성-위해성 평가양식

### CTD for the Registration of Pharmaceuticals for Human use- Efficacy

- 개발시기: 2000.11.8 (Step 4) / 2002.9.12 (R1 Step 4) / 2015.3.27 ~ 2016.6.15 (R2 Step4)
- 주요내용: 국제공통기술문서(CTD) 작성 시 '2.5.6 유익성과 위해성에 관한 결론'항 작성 안내
- 주요활동: '15.6 부터 회의참석 및 의견개진, 국제심포지움 개최 등
- 시행현황
  - 제외국: (R2) 일본 '17.2
  - 국내: 가이드라인 제정('09.3), 규정 제정('16.6)

# M7(R1) 잠재적 발암위해를 제한하기 위한 의약품내 DNA 반응성(변이원성) 불순물의 평가 및 관리

## Assessment and Control of DNA Reactive(Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk

- 개발시기: 2014.6.5 (Step 4) / 2014.6 ~ 2017.3.31 (R1 Step 4)
- 주요내용: DNA 반응성 불순물(변이원성 불순물)의 구조결정, 분류, 안전성 확인 및 관리 지침
- 주요활동: '11.6 부터 회의참석, 국내 TF운영 및 의견수렴 등
- 시행현황
  - 제외국: (R1) 미국 '15.5, 유럽 '14.9, 일본 '15.11
  - 국 내 : (R1) 가이드라인 제정('15.6)(의약품 불순물의 유전독성 평가 가이드라인)

# 결론

- **식약처의 ICH 전문가위원회 활동 성과**
  - **가이드라인 개발에 선도적 역할 수행**
    - ✓ 개발단계부터 국내 의견 개진
    - ✓ 능동적 국제조화 추진
  - **국내 심사기준 국제조화 추진 가속화**
    - ✓ 국내 가이드라인 도입 준비
    - ✓ 심사기준 국제동향 국내 전파

# 향후 추진 방향

- **ICH 회원가입에 따른 규제조화 역할비중 확대**
  - 주도적 국제협력 필요 및 국제 영향력 확대
- **산·관 협력 필요성 증가**
  - 산·학·관 협의체를 통한 협력으로 성공적 파트너십 형성
  - 제약업계의 적극적 의견개진 및 국제기준 선도
- **가이드라인 이행 지원**
  - 국내 제도적·기술적 이행현황 분석 및 균형 있는 이행 추진
  - 가이드라인 교육 프로그램 운영 및 역량강화

The background features several overlapping, semi-transparent blue circles of varying sizes, creating a modern, abstract design. The circles are positioned primarily in the upper left and center of the frame.

THANK YOU

[www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)