

[별표 2]

원료약품 및 그 분량 변경수준 및 제출자료 범위

(제3조제1항제4호가목 관련)

I. 원료약품 및 분량 변경수준

1. 고형제제(정제, 캡슐제, 좌제, 산제, 과립제 등)의 경우 다음 각 목에 따라 변경수준을 정한다.
 - 가. 표 1 또는 표 2의 기준에 따라 제3조의2제5항에의 대조약과 의약품동등성을 입증하거나 임상시험을 실시한 제제의 원료약품 및 분량을 기준으로 첨가제별로 각각 변경의 수준을 구한다.
 - 나. 원료약품 및 분량 변경 수준에 따라 실시하여야 하는 의약품동등성시험의 종류는 표 3과 같다. 표 1과 표 2에서 A이하인 경우는 A수준, A보다 크고 B이하인 경우는 B수준, B보다 큰 경우는 C수준으로 한다.
 - 다. 착색제 및 착향제의 변경은 의약품동등성시험 실시대상이 아니다.
 - 라. 제제의 원료약품 및 분량 변경의 수준은 첨가제별 변경수준 중에서 가장 큰 것으로 한다.

표 1. 일반제제(서방성제제 및 장용성 제제 제외)의 첨가제 변경 수준

첨가제의 배합목적과 성분	단위제형 총중량중 함유율의 차(%)	
	A	B
붕해제		
전분	3.0	6.0
기타	1.0	2.0
결합제	0.50	1.0
활택제·광택제		
스테아린산 및 그 염류	0.25	0.50
기타	1.0	2.0
부형제	5.0	10
코팅층(필름층·당의층 포함)	1.0	2.0
기타(착색제, 착향제는 제외)	1.0	2.0
변경한 성분 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10

표 2. 서방성제제 및 장용성제제의 첨가제 변경 수준

용출에 영향을 미치지 않는 첨가제의 배합목적과 성분	단위제형 총중량중 함유율의 차(%)	
	A	B
붕해제		
전분	3.0	6.0
기타	1.0	2.0
결합제	0.50	1.0
활택제·광택제		
스테아린산 및 그 염류	0.25	0.50
기타	1.0	2.0
부형제	5.0	10
코팅층(필름층·당의층 포함)	1.0	2.0
기타(착색제, 착향제는 제외)	1.0	2.0
변경한 성분 함유율의 차의 절대값 을 합한 값	5.0	10
용출에 영향을 미치는 첨가제	용출에 영향을 미치는 첨가제 총 중량 중 함유율의 차(%)	
	A	B
서방화제, 서방성·장용성 필름 등 함유율의 차의 절대값을 합한 값	5.0	10

2. 고품제제가 아닌 제제의 경우 다음 각 목에 따른다.

가. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항 단서 및 제27조제5항제1호 단서에 따라 해당하는 제제에 따른 의약품동등성시험으로 갈음할 수 있다.

나. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에서 규정되지 않은 그 밖의 제제(에어로솔, 첩부제 등)인 경우에는 이 고시 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에 따라 과학적으로 동등성 입증 가능성이 있다고 판단되는 자료로 갈음할 수 있다.

II. 원료약품 및 분량 변경수준에 따라 실시하여야 하는 의약품동등성시험의 종류

원료약품 및 분량 변경수준에 따라 실시하여야 하는 의약품동등성시험의 종류는 표 3과 같다.

표 3. 원료약품 및 분량 변경수준에 따라 실시하여야 하는 의약품동등성시험의 종류

변경 수준	일반제제/ 장용성제제/ 서방성제제	주성분의 치료영역 ¹⁾	제제의 수용성/난용 성 여부	제제의 용출속도 ²⁾	의약품동등성시험의 종류 ³⁾
A					비교용출시험 ⁴⁾ 또는 비교붕해시험
B	일반제제	넓음	수용성		비교용출시험 ⁵⁾ 또는 비교붕해시험
			난용성		생물학적동등성시험 ⁶⁾
	서방성제제 장용성제제	좁음		$\geq 85\%/30\text{분}$	비교용출시험 ⁵⁾ 또는 비교붕해시험
				$< 85\%/30\text{분}$	생물학적동등성시험 ⁶⁾
일반제제 서방성제제 장용성제제	넓음			비교용출시험 ⁵⁾ 또는 비교붕해시험	
		좁음		생물학적동등성시험 ⁶⁾	
C	일반제제 서방성제제 장용성제제				생물학적동등성시험 ⁶⁾

- 1) 제2조제1항제10호에 해당하는 성분은 치료영역이 좁음. 그 외의 성분은 넓음.
- 2) 이 고시 제3장 비교용출시험에 따라 시험할 때 모든 조건하에서 대조약과 시험약의 30분간 평균용출률이 85% 이상인 경우는 " $\geq 85\%/30\text{분}$ ", 그 외의 경우는 " $< 85\%/30\text{분}$ "
- 3) 비교용출시험 또는 비교붕해시험 결과 동등함을 입증하지 못한 경우는 생물학적동등성 시험을 실시한다.
- 4) 허가(신고)사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험조건에서의 비교용출시험자료
- 5) 이 고시의 시험조건 또는 이와 동등 이상의 시험조건에 의한 비교용출시험자료
- 6) 용출시험결과가 생물학적동등성시험결과와 상관성이 있다는 사실이 입증된 경우(예, 생체외-생체내 상관성(IVIVC)) 등 용출시험으로 생물학적동등성을 입증할 수 있음이 인정되는 경우 생물학적동등성시험자료를 비교용출시험으로 갈음할 수 있다.