

등록번호
안내서-868-01



# 동반진단 의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인 [민원인 안내서]

2018. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 유전자재조합의약품과

## 지침·안내서 제·개정 점검표

명칭

동반진단 의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<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 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·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"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 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.		
<b>지침·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<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.

2018 년 6 월 25 일

담당자

김세은

확 인(부서장)

오호정

이 안내서는 동반진단 의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2018년 6월 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 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오 생약심사부 유전자재조합의약품과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3508

팩스: 043-719-3500

# 목 차

I. 서론 .....	1
1. 목적 .....	1
2. 범위 .....	1
3. 용어 .....	1
II. 의약품 및 동반진단 의료기기 허가 .....	2
1. 의약품 및 의료기기가 동시 허가되는 경우 .....	2
2. 동반진단 의료기기의 허가 없이 의약품이 허가되는 경우 .....	3
III. 동반진단 관련 허가사항 기재 .....	3
1. 의약품 허가사항 기재 .....	3
2. 동반진단 의료기기 허가사항 기재 .....	5
IV. 의약품 및 동반진단 의료기기의 개발 및 허가심사 시 고려사항 ....	6
1. 임상시험 시 고려사항 .....	6
2. 허가심사 시 고려사항 .....	6
V. 참고문헌 .....	8

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-868-01	2018.06	제정

# 동반진단 의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인

## I. 서론

### 1. 목적

최근 특정 유전자의 변이나 단백질의 (과)발현과 종양 등 특정 질병 간의 관련성이 밝혀지면서 이러한 바이오마커를 표적으로 하는 의약품의 개발이 활발해지고 있다. 이러한 의약품 중에는 해당 바이오마커의 유·무 및/또는 발현량에 따라 환자의 약물 반응성이 달라, 의약품을 투여하기 전에 진단을 통하여 적절한 대상자를 선별하여 투여해야 하는 경우가 있다.

이 가이드라인은 안전하고 유효한 사용을 위해 동반진단이 필요한 의약품의 허가 시 동반진단 의료기기의 허가사항 기재 및 고려사항을 기술한 것이다.

### 2. 범위

본 가이드라인은 특정 바이오마커(유전자 또는 단백질)를 지표로 환자별 약물 반응성을 예측하여 환자 선별 등의 목적으로 동반진단 의료기기를 사용하는 의약품(주로 항암제)을 대상으로 한다.

### 3. 용어

- 동반진단(Companion Diagnostics, CDx)

의약품의 사용 시 특정 바이오마커를 지표로 환자에 따른 약물의

반응성 및 안전성을 미리 예측하는 검사를 말한다.

- 동반진단 의료기기(In Vitro Companion Diagnostic Devices, IVD CDx)

동반진단의 목적으로 사용하는 체외진단용 의료기기를 말하며, 다음과 같이 의약품의 안전하고 유효한 사용을 위해 필수적이라고 판단되는 경우에 사용된다(단순히 질병 진단의 목적으로 사용하는 체외진단용 의료기기는 제외한다).

- 특정 의약품의 효과가 확인된 환자 집단의 선별
- 특정 의약품에 대해 심각한 이상반응의 위험성으로 치료를 받을 수 없는 환자 집단의 확인
- 특정 의약품의 용법·용량의 최적화 또는 투여 중지 등에 대한 판단

## II. 의약품 및 동반진단 의료기기 허가

### 1. 의약품 및 의료기기가 동시 허가되는 경우

특정 바이오마커를 표적으로 한 의약품이 허가되는 경우(효능·효과 추가를 포함한다), 의약품의 안전성 및 유효성을 위하여 동반진단 의료기기의 사용이 필수적인 의약품은 동반진단 의료기기와 동시에 허가되는 것이 필요하다.

의약품 및 동반진단 의료기기의 허가신청 시, 각각 관련 규정 및 가이드라인에 따라 독립적으로 허가·심사된다. 의약품 허가 시 안전하고 유효한 사용에 필수적인 동반진단에 관한 정보는 효능·효과, 용법·용량 및 사용상의 주의사항에 기재될 수 있다.

## 2. 동반진단 의료기기의 허가 없이 의약품이 허가되는 경우

다음과 같은 경우 동반진단 의료기기의 허가 없이 의약품이 허가될 수 있다.

### 1) 생명을 위협하는 질병의 치료를 위한 의약품

심각하게 생명을 위협하는 질병의 치료를 위한 의약품의 경우, 적절한 대체치료법이 존재하지 않고 의학적 미충족 수요(medical unmet need)가 있으며, 치료적 유익성이 아주 크다고 판단될 때는 동반진단 의료기기가 없는 경우에도 허가될 수 있다. 이 경우 동반진단 의료기기가 추후 허가되어 향후 의약품의 허가사항에 반영되어야 한다.

### 2) 기허가 의약품

의약품의 허가 후 해당 의약품의 사용에 적합한 동반진단 의료기기가 허가되는 경우, 의약품의 허가사항 변경을 권장한다.

### 3) 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

## Ⅲ. 동반진단 관련 허가사항 기재

### 1. 의약품 허가사항 기재

일반적으로 의약품의 허가사항에는 의료전문가들이 제품을 사용할 때 필요한 정보들이 기재된다. 특히, 의약품의 안전성 및 유효성을 위하여 의약품의 투여 여부, 방법 및 시기를 결정하는 다음의 진단검사는 의약품의 허가사항에 포함되어야 한다.



- 1) 의약품이 필요한 환자들의 선택에 필요한 특정 검사
- 2) 특정 환자 집단(예; 유전적 특성으로 정의되는 집단)에 대한 투여량 변경
- 3) 환자의 반응 추적 또는 가능한 이상반응을 확인하는데 도움이 되는 시험 검사

의약품과 동반진단 의료기기가 동시에 허가될 때, 의약품의 안전성 및 유효성에 필수적인 진단검사에 대한 허가사항 기재는 다음과 같다.

허가사항 항목은 진단검사의 목적에 따라 달라진다. 예를 들면, 의약품이 진단검사에 의해 확인된 특정 환자 집단에서만 안전하고 유효하다고 확인된 경우, 효능·효과에 대상 환자 집단을 명확하게 정의하고, 용법·용량에 의약품의 투여 전 진단검사에 의해 환자를 선택하도록 기재할 수 있다. 만약, 의약품의 치료 효과 또는 이상반응을 모니터링 하기 위해 진단검사가 필수적이라면 사용상의 주의사항에 진단검사의 유형을 명시하는 것이 필요하다.

동반진단 의료기기 사용에 대해서는 식품의약품안전처에서 허가한 동반진단 의료기기를 사용하도록 기술한다.

다음 예시는 특정 유전자 변이 양성 환자에 대해서만 안전성·유효성이 확인된 항암제의 허가사항 기재 방법이다.

- 1) **용법·용량**에 “식품의약품안전처에서 동 의약품의 사용에 적합하게 허가된 체외진단용 의료기기를 사용해야 함” 을 기재한다.

#### 효능·효과

A 유전자 변이가 양성인 국소진행성 또는 전이성 B암 환자의 단독요법

#### 용법·용량

##### 1. 환자 선택

이 약을 A 유전자 변이 양성인 국소진행성 또는 전이성 B암 환자에게 단독요법으로 투여 시, A 유전자 양성 진단검사는 식품의약품 안전처에서 허가받은 체외진단용 의료기기를 사용하여 평가한다.

- 2) **사용상의 주의사항**(일반적 주의)에는 각 임상시험에서 사용한 동반진단 의료기기에 대하여 구체적으로 기재할 수 있다.

#### 사용상의 주의사항

##### X. 일반적 주의

이 약은 A 유전자 변이 양성 국소진행성 또는 전이성 B암 환자에서만 치료 이익을 보였으므로, 이 약의 치료를 받을 환자를 선택하기 위해서는 A 유전자 변이 양성인 B암의 진단이 필요하다. 임상시험(XXXX, OOOO)에서는 A 유전자 변이 양성 B암을 진단하기 위해, C사의 D kit를 이용하였다.

## 2. 동반진단 의료기기 허가사항 기재

동반진단 의료기기의 사용 목적에 의약품명 및 성분명을 기재한다. 상세한 사항은 「체외동반 진단기기(In Vitro Companion Diagnostic Devices) 허가심사 가이드라인」(2015.10.)을 참조한다.

## IV. 의약품 및 동반진단 의료기기의 개발 및 허가·심사 시 고려사항

### 1. 임상시험 시 고려사항

의약품의 사용에 필수적인 동반진단 의료기기는 의약품과 동시에 허가되는 것이 필요하므로 개발 단계부터 이를 고려하여야 한다. 의약품 및 동반진단 의료기기의 개발 계획에 대하여 개발 초기에 관련 부서와 충분한 사전상담을 권고한다.

의약품 임상시험계획 승인 신청 시, ‘의약품-동반진단 의료기기’ 동시 품목허가 계획을 포함하도록 권고한다. 의약품 임상시험계획 승인 신청 중 동반진단 의료기기의 사용 여부 및 허가 여부에 따른 검토 절차는 다음과 같다.

#### 1) 동반진단 의료기기 사용 여부 확인

의약품의 치료적 확증 임상시험 등 주요 임상시험계획서 중 시험대상자 선정 등에 동반진단 의료기기를 활용하고 있는지 확인한다.

#### 2) 동반진단 의료기기 허가 여부 확인

허가되지 않은 의료기기를 사용하는 경우, 의료기기 임상시험계획 승인을 받도록 요청한다.

### 2. 허가·심사 시 고려사항

의약품과 의료기기는 독립적 절차에 따라 허가신청 및 허가되어야 하나, 의약품의 안전성 및 유효성에 필수적인 동반진단 의료기기가 동시에

허가될 수 있도록 허가신청 전 관련 부서와 사전에 상담할 것을 권고한다.  
식품의약품안전처 관련 부서는 두 제품의 동시 허가를 위하여 긴밀히  
협조하여야 한다.

- 1) 의약품 및 동반진단 의료기기는 동시 허가를 고려하여 동일한  
시기에(동일한 날짜를 의미하는 것은 아니다) 허가신청 되는 것이  
필요하다.
- 2) 의약품과 의료기기 허가심사 초기 단계에서 관련 부서는 두 제품의  
허가신청 여부 확인과 제출자료 요건에 대한 정보를 공유한다.
- 3) 관련 부서는 의약품과 동반진단 의료기기가 동시에 허가될 수 있도록  
심사 진척도와 일정을 공유하고 협의하여야 한다.
- 4) 동반진단 의료기기의 허가 일정이 확인되면 의약품의 허가사항에  
동반진단 의료기기 사용에 대하여 기재하여 허가한다.

## V. 참고문헌

1. Guidance for Industry and Food and Drug Administrative Staff : In Vitro Companion Diagnostic Device, FDA, 2014
2. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administrative Staff : Principles for Codevelopment of an In Vitro Companion Diagnostic Device with a Therapeutic Product, FDA, 2016
3. 동반진단제 및 관련된 의약품의 개발에 관한 기술적 가이드스, PMDA, 2013
4. 체외동반 진단기기(In Vitro Companion Diagnostic Devices) 허가·심사 가이드라인, 식품의약품안전평가원, 2015

## 동반진단 의료기기를 사용하는 의약품의 허가사항 기재 가이드라인

---

발행일	2018년 6월
발행인	이선희
편집위원장	김대철
편집위원	(바이오생약심사부 유전자재조합의약품과) 오호정, 김세은, 김종원, 오일웅, 김지현, 김지영, 송현, 김진아, 권도연, 박혜원, 최경민 (의약품심사부 종양약품과) 박창원, 김소희, 전설희, 박소라, 승호선, 김미지, 김동환 (의료기기심사부 체외진단기기과) 이원규, 류승렬, 우승민, 이용경, 서두원, 정재연
발행처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 유전자재조합의약품과

---



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

## 공익신고자 보호제도 소개

공익신고자 보호법이 항상 당신의 양심을 지켜드립니다.

식약처의 공무원이나 관계자가 부조리한 행위를 하거나 부당하게 처리한 경우가 있을 때는 다음으로 신고하여 주시기 바랍니다. 신고자의 신원은 절대 보장하며 향후 민원 처리에 있어 추호의 불편함이 없도록 최선을 다하여 도와드릴 것을 약속 드립니다.

공익신고자 보호제도란?

공익신고자 등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고 등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

※보호조치요구방법

식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) > 국민소통 > 국민신문고 > 공직자 부조리신고