



제네릭의약품은 믿고 쓸 수 있습니다!

제네릭의약품은 식품의약품안전처에서 엄격하게 허가 및 관리하고 있으며, 다음과 같은 사항이 입증되어야 합니다.

- 1 오리지널의약품과 동일한 활성 성분과 함량을 가집니다.
- 2 오리지널의약품과 동일한 제형으로 투여경로가 같습니다.
- 3 오리지널의약품과 생물학적으로 동등함을 보여주어야 합니다. 즉, 제네릭의약품은 오리지널의약품과 같은 시간에 환자의 혈류에 동일한 양의 활성 성분을 전달합니다.
- 4 제네릭의약품의 첨부문서는 반드시 오리지널의약품과 동일해야 합니다.
- 5 모든 제조, 포장 및 시험 시설은 오리지널 의약품과 동일한 품질 기준을 준수해야 합니다.



생물학적동등성

- 건강한 자원자를 대상으로 제네릭의약품과 오리지널의약품을 임상시험을 통해 비교하여 동등한 약효를 확보
- 생물학적동등성시험은 식약처의 임상시험기준(GCP)에 따라 엄격히 관리



포장용기

표시된 사용기간동안 약효가 보장되도록 안정성이 확보된 포장용기로 허가



허가사항 관리

오리지널의약품과 동일한 허가사항(효능·효과/용법·용량/사용상의 주의 사항) 부여 및 관리



적합한 제조시설 생산

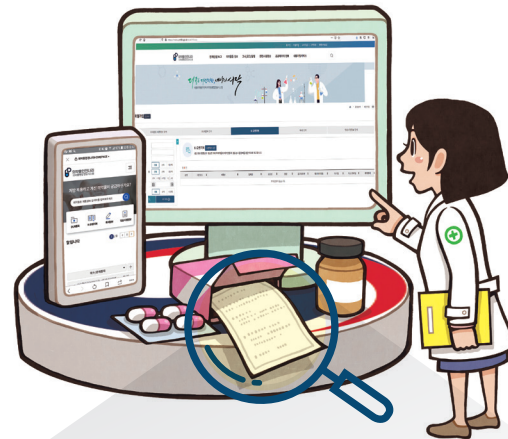
오리지널의약품과 동일한 기준으로 품질관리 및 일관성 있는 생산

Q4

제네릭의약품에 대한 자료는 어떻게 찾을 수 있나요?

- ✓ 의약품통합정보시스템에서 확인 가능합니다.

▶ <https://nedrug.mfds.go.kr/searchBioeq>



- ✓ 제품 첨부문서의 의약품동등성시험 정보를 확인하세요!

<사용상의 주의사항 전문가 정보(예)>

11. 의약품동등성시험 정보

가. 시험약 ○○캡슐100밀리그램(AA제약㈜)과 대조약 △△캡슐 (CC제약(주))을 2x2 교차시험으로 각 1캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 ☆☆☆를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (μg · hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	△△캡슐100밀리그램 (CC제약)	56.83±9.25	8.766±1.983	1.50 (0.50-4.00)	6.14±0.77
시험약	○○캡슐100밀리그램 (AA제약)	56.79±9.18	9.030±2.281	1.00 (0.50-4.00)	6.16±0.85
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9873 ~ 1.0113	log 0.9544 ~ 1.0965	-	-

(AUC, C_{max}, t_{1/2}: 평균값 ± 표준편차, T_{max}: 중앙값(범위), n = 30)

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90%신뢰구간



국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

제네릭의약품 바로 알기 시리즈 ①

전문가에게 유익한 제네릭의약품 안내

"허가된 제네릭의약품은
오리지널의약품과 약효가 동등합니다."



식품의약품안전처

Q1

생물학적동등성시험이란?

- ✓ 제네릭의약품의 생물학적동등성시험은 동물실험과 임상시험을 반복하지 않고도 제네릭의약품의 안전성·유효성을 입증할 수 있는 연구방법입니다.
- ✓ 생물학적동등성시험은 약물을 복용했을 때 약물의 노출, 즉 약물의 흡수량 및 흡수속도가 대조약(오리지널의약품)과 동등함을 확인하는 시험입니다.
- ✓ 정확성, 민감도, 재현성이 우수하여 국제적으로도 제네릭의약품의 동등성을 입증하는 방법입니다.

Q2

생물학적동등성 기준(80~125%)은 국제적으로 동일한가요?

- ✓ 생물학적동등성 판단 기준은 국제적으로 동일하게 적용되는 기준으로서 '동등'으로 얻어진 결과가 우연하게 나타난 것이 아닌지를 통계적으로 검증함으로써 동등성 판정의 신뢰성을 확보하게 됩니다.
- ✓ 대조약과 시험약의 로그변환한 혈중농도-시간곡선하면적(AUC)과 최고혈중농도(C_{max})의 평균차이의 90% 신뢰구간이 log 0.8~log 1.25 구간 이내이면 대조약과 시험약은 동등한 것으로 판정합니다.
- ✓ 이 기준은 제네릭의약품의 생체이용률이 통계적으로 오리지널의약품 대비 100%를 중심으로 80%(>0.8)에서 125%(< $\frac{1}{0.8}$; 1.25) 사이에 분포함을 의미합니다.
- ✓ 두 제제의 AUC와 C_{max} 의 기하평균비 차이가 12~13%를 벗어나는 경우에 이 기준에 적합하지 않으며, 임상적 효과의 동등성을 고려하여 정한 엄격한 기준으로 볼 수 있습니다.



Q3

제네릭의약품은 오리지널의약품과 치료 효과가 동등한가요?

- ✓ 제네릭의약품의 생물학적동등성시험 결과 중 생체이용률 평가변수인 AUC와 C_{max} 에 대하여 시험약(제네릭의약품)과 대조약(오리지널의약품)의 비를 구하였을 때, 1에 가까울 수록 동일함을 의미하며, 나아가 복용 후 혈중농도가 유사함을 의미합니다.
- ✓ 국내 허가된 제네릭의약품은 오리지널의약품과 매우 유사하였습니다.
 - '07년부터 '18년 8월까지 식약처에서 검토된 생물학적동등성시험에 대하여 오리지널의약품에 대한 제네릭의약품의 AUC 및 C_{max} 의 기하평균비를 통계적으로 분석하였습니다.
 - 제네릭의약품과 오리지널의 AUC, C_{max} 의 기하평균비의 평균값은 각각 1.00이었고, 제네릭의약품이 오리지널과 AUC와 C_{max} 에서 10% 이내의 차이를 보이는 품목의 비율은 각각 97.6% 및 94.2%였습니다.
 - 이 결과는 미국 FDA에서 발표한 2009년 연구결과와도 유사하였습니다.



ref 1. Comparing Generic and Innovator Drugs: A Review of 12 Years of Bioequivalence Data from United States Foods and Drug Administration. BM Davit, et. al., The Annals of Pharmacotherapy, 2009 October, Volume 43, 1583~1597

표 1 제네릭의약품과 오리지널의약품의 생물학적동등성 평가변수(AUC, C_{max})의 기하평균비 비교

	식품의약품안전처	미국 FDA
검토대상 생물학적동등성시험 수 (허가연도)	1,805 ('07-'18)	2,070 ('96-'07)
AUC 기하평균비	1.00 ± 0.04 (범위 : 0.85~1.18)	1.00 ± 0.04 (범위 : 0.86~1.16)
- 제네릭과 오리지널의 차이 10 % 이내인 품목 비율	97.6%	97.6%
C_{max} 기하평균비	1.00 ± 0.06 (범위 : 0.85~1.18)	1.00 ± 0.06 (범위 : 0.83~1.18)
- 제네릭과 오리지널의 차이 10 % 이내인 품목 비율	94.2%	91.6%

1) AUC : 혈중약물농도 시간곡선하면적, C_{max} : 최고 혈중약물농도

그림 1 AUC 기하평균비 분포

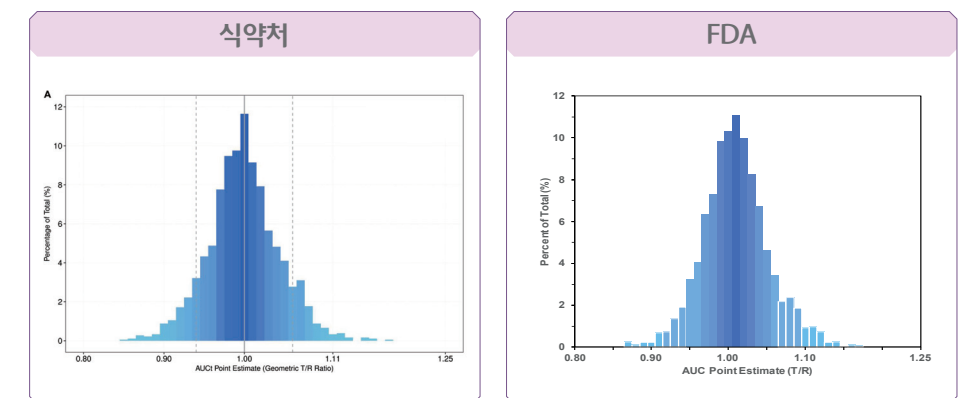


그림 2 C_{max} 기하평균비 분포

