

의약품등심사결과정보공개처리지침 개정(안)

제정 2004. 11. 08. 식품의약품안전청 지침(의약품규격과-4771호)

개정 2006. 3. 31. 식품의약품안전청 지침(의약품규격팀-11026호)

2008. 12. 31. 식품의약품안전청 지침(의약품규격과-1290호)

2010. 3. . 식품의약품안전청 지침(허가심사조정과-호)

제1조(목적) 이 지침은 의약품등의 심사결과 정보공개(이하 “정보공개”라 한다.)에 필요한 세부사항을 정하여 의약품등의 안전성·유효성 심사결과, 기준 및 시험방법 심사결과 및 임상시험계획승인 심사결과에 대한 정보를 공개함으로써 심사의 일관성, 투명성 및 전문성을 제고하여 신뢰성을 확보하는데 그 목적이 있다.

제2조(정의) 이 지침에 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

1. “의약품 등”이라 함은 약사법 제2조제4항 및 제7항에서 규정한 의약품 및 의약외품을 말한다.
2. “심사결과 정보공개”라 함은 의약품등의 안전성·유효성, 기준 및 시험방법 및 임상시험계획승인 심사결과를 식품의약품안전청(이하 “식약청”이라 한다.) 홈페이지 “의약품등심사결과정보공개방”에 공개하는 것을 말한다.

제3조(적용범위) 이 지침은 의약품 등 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사(이하 “심사”라 한다) 업무를 담당하는 부서(이하 “담당부서”라 한다)와 해당품목의 제조(수입)업자에 적용한다.

제4조(공개내용) 의약품등의 품목(변경)허가가 된 경우에 다음 각호의 사항을 공개하여야 한다.

1. 의약품등 안전성·유효성 심사결과 공개양식(별지 1)
2. 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식(별지 2)
3. 임상시험계획승인 심사결과 공개양식(별지 3)

제5조(정보공개 제외) 담당부서는 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 정보공개를 하여

서는 아니 된다.

1. 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사, 임상시험계획승인 심사가 진행 중이거나, 심사는 완료되었으나 품목허가가 완료되지 않은 경우
2. 약사법 제88조에 해당하는 경우

제6조(정보공개 세부지침)

1. 의약품 등 안전성·유효성 심사결과 공개양식(별지 1)

① 기원 및 개발경위는 원칙적으로 공개한다. 다만, 미허가 효능에 관한 개발의 경위 등을 공개함으로써, 법인 등의 권리, 경쟁상의 지위 그 외 정당한 이익을 해칠 우려가 있는 정보는 비공개로 할 수 있다.

허가 신청 후의 허가 심사의 과정에 있어서, 「유효성을 인정하지 못한다」 등의 이유에 의해 허가되지 않은 효능·효과 및 그 경위 등의 정보도 원칙적으로 공개한다. 다만, 해당 효능·효과와 관련되는 시험 연구를 계속해 실시하고 있는 경우에 있어서는, 해당 시험 연구의 상세내용 등을 공개함으로써, 해당 신청자의 권리, 경쟁상의 지위 그 외 정당한 이익을 해칠 우려가 있는 정보는 비공개로 할 수 있다.

② 약리작용기전은 약물 수용체 레벨의 상세한 해석이나 특수한 약효·약리 시험 방법 등을 공개함으로써, 유효 성분의 합성·약효 평가 등에 걸리는 정보가 추정되어 해당 신청자 권리, 이익, 경쟁상의 지위 그 외 정당한 이익을 해칠 우려가 있는 정보는, 비공개로 할 수 있다.

2. 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식(별지 2)

① 신청회사, 제품명, 성분명, 제형, 수입·제조 구분, 분류번호, 신청구분 정보(신약, 자료제출의약품 등), 제출자료, 주성분에 대한 정보, 주성분 시험항목, 제제 시험항목, 종합 검토의견은 원칙적으로 공개한다. 다만, 해당 신청자의 권리, 이익, 경쟁상의 지위 그 외 정당한 이익을 해칠 우려가 있는 정보는 비공개로 할 수 있다.

3. 임상시험계획승인 심사결과 공개양식(별지 3)

① 원료약품 및 그 분량 중 유효성분(주성분)명과 함량만 공개한다.

② 시험제목과 시험목적은 신청자의 노하우가 포함되어 있으면 비공개로 할 수 있다.

③ 국내·외사용현황은 공개하되, 승인 전의 단계의 개발 상황 등을 공개함으로써, 해당 신청자의 권리, 국제적인 경쟁상의 지위, 그 외 정당한 이익을 해칠 우려가 있는 정보는, 비공개로 할 수 있다.

④ 실시기관은 공개하지 아니한다.

⑤ 목표피험자수는 공개하되 피험자수 산정근거는 공개하지 아니한다.

⑥ 임상시험계획에 관한 사항 중 이중맹검, 비교 임상시험의 경우, 비교 대조약은 해당 신청자가 타사로부터 공개를 전제로 하지 않고 제공을 받았을 경우 등에 있어서는, 약자의 권리, 경쟁상의 지위 그 외 정당한 이익을 해칠 우려가 있기 때문에 비공개로 할 수 있다.

제7조(정보공개위원회) 식약청에 의약품등 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 심사, 임상시험계획승인 심사결과의 정보공개에 관련된 사항을 심의하기 위하여 의약품정보공개위원회, 생물의약품·생약정보공개위원회 등 2개 정보공개위원회(이하 “위원회”라 한다)회를 둔다.

제8조(위원회 구성) ① 의약품정보공개위원회 위원장은 의약품심사부장이 되고, 위원은 6개 과(팀)장이 되며, 간사는 허가심사조정과 연구관이 된다.

② 생물의약품·생약정보공개위원회 위원장은 바이오생약심사부장이 되고, 위원은 3개 과장이 되며, 간사는 생물제제과 연구관이 된다

③ 운영지원과장은 2개 위원회의 당연직 위원이 된다.

제9조(위원회 기능) 위원회는 다음 각호의 사항을 심의한다.

1. 제조(수입)자로부터 비공개요청이 있는 사항에 대하여 담당부서의 장이 공개여부를 단독으로 결정하기 곤란한 사항
2. 기타 의약품 등 안전성·유효성, 기준 및 시험방법, 임상시험계획승인 심사결과의 정보공개처리에 관한 사항

제10조(위원회 회의) ① 위원회의 회의는 담당부서장 또는 위원의 요청에 따라 위원장이 소집한다.

② 위원장은 회의 개최일 7일전 까지 각 위원에게 문서 또는 전자우편 등으로 위원회 개최를 통보하여야 한다.

③ 회의는 재적의원 과반수의 출석과 출석위원 3분의2 이상의 찬성으로 의결한다.

④ 간사는 회의록을 작성·유지하여야 한다

제11조(정보공개) ① 담당부서는 의약품등 품목허가 후 안전성·유효성 심사결과 공개양식(별지 1), 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식(별지 2), 임상시험계획승인 심사결과 공개양식(별지 3)를 작성하여 이를 제조(수입)업자에게 송부한 후 1개월 이내에 정

보공개 동의여부에 대한 의견서를 제출받는다.

② 제조(수입)자가 동의한 경우 담당부서는 자료를 공개하고, 비공개 요청이 있는 경우에는 담당부서장이 판단하여 공개여부를 결정하되 결정이 어려운 경우에는 위원장에게 위원회 개최를 요청한다. 제조(수입)업자로부터 자료의 비공개 요청이 있을 시에는 동 사실을 홈페이지에 공개할 수 있다.

③ 정보공개는 허가 후 3개월 이내에 정보를 공개함을 원칙으로 한다. 다만 특별한 사유가 있는 경우에는 그러하지 않을 수 있으며, 공개기간이 지연되는 경우에는 그 사유를 홈페이지에 게재한다.

<별지1>

안전성·유효성 심사결과 공개양식

(□최초, □변경)

년 월 일

담당자	연구관	팀 장

종류1: 안전성유효성심사(허가신청)

① 회 사 명		② 문서번호	
③ 제 품 명		④ 구분	
⑤ 원료약품분량 (주성분)			
⑥ 성 상			
⑦ 신청효능·효과			
⑧ 신청용법·용량			
⑨ 신청저장방법 및 사용기간			
⑩ 기원 및 개발경위			
⑪ 약리작용기전			
⑫ 국내외 사용현황			
⑬ 관련조항			
⑭ 검토결과			
<참고사항> 1) 참조될 사항이 있는 경우 기재한다. (예를 들어, 재심사대상품목인 경우 해당 품목에 대한 허가조건이나 검토경위 등)			

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “안전성유효성(허가신청)” 허가신청서중 안유심사시, ② “안전성유효성심사제외(허가신청)” 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ “안전성유효성(단독심사)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

- 2) 사전상담을 거친 의약품인지와 사전상담결과 등
- 3) 기허가현황이나 검토경위를 기재한다.

붙임 1. 시정사항 (허가신청시)/의약품등안전성유효성심사결과통지서 (단독심사시)
 2. 안전성·유효성 검토요약 보고서

<붙임 1> 시정사항 -

[참고: 시정사항이 반영된 전체 허가사항을 모두 기재한다.]

☐ 효능·효과

☐ 용법·용량

☐ 사용상의 주의사항

☐ 저장방법 및 사용기간

끝.

<붙임 2> 안전성·유효성 검토요약 보고서

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제2조제1항제1호 [별표1] 1. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질 의약품

구분 \ 제출자료		자 료 번 호 ^{주1)}																																				
		1	2																3				4				5				6		7	8	비 고			
			가								나								가		나		가		나		가		나									
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가				나		
제출자료		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	주2
제출여부		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
면제사유																																						

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료의약품에 관한 자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제의약품에 관한 자료

- 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료
- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 5) 시험성적에 관한 자료

- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료
- 3. 안정성에 관한 자료
 - 가. 원료의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 2) 가혹시험자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 - 2) 가혹시험자료
- 4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 유전독성시험자료
 - 라. 생식발생독성시험자료
 - 마. 발암성시험자료
 - 바. 기타독성시험자료
 - 1) 국소독성시험(국소내성시험포함)
 - 2) 의존성
 - 3) 항원성 및 면역독성
 - 4) 작용기전독성
 - 5) 대사물
 - 6) 불순물
 - 7) 기타
- 5. 약리작용에 관한 자료
 - 가. 효력시험자료
 - 나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료
 - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료
 - 1) 분석방법과 밸리데이션 보고서
 - 2) 흡수

3) 분포

4) 대사

5) 배설

라. 약물상호작용 등에 관한 자료

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) 생물약제학 시험보고서

2) 인체시료를 이용한 약동학 관련 시험 보고서

3) 약동학(PK) 시험보고서

4) 약력학(PD) 시험 보고서

5) 유효성과 안전성 시험 보고서

6) 시판후 사용경험에 대한 보고서

7) 증례기록서와 개별 환자 목록

나. 가교자료

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

9. 생물학적 동등성 시험에 관한 자료

<안전성 유효성 검토 요약>

[심사자 종합적 검토의견]

- 기원 및 개발경위부터 임상시험자료까지 전반적 사항에 심사자의 종합적 검토의견을 기재한다. 여기에 작성되는 사항은 주로 자료의 보완이나 적합/시정적합에 직접적으로 관련된 사항을 위주로 기재하며, 의약품의 일반적 유의사항이나 허가조건과 관련된 사항을 포함한다.

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 기원 및 개발경위

- 당해 의약품에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 6하원칙에 따라 명료하게 기재한다 (예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 였나 등)
- 국내 임상시험을 실시한 품목의 경우 승인된 임상시험계획에 관한 사항이 간략하게 기술된 자료
- 국내외 허가현황에 관한 것으로서 해당국, 제약회사명, 허가일자 등을 기재하고, 외국 의약품집에 수

재현황을 의약품집명, 수재년도, 수제품명을 기록한다.

1.2. 약리작용기전

- 일반적인 작용기전을 간단히 설명한다.

2. 구조결정 · 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료

- 신청 의약품의 특성을 간단히 기재

3. 안정성에 관한 자료

- 제출 자료 목록을 기재한다.

4. 독성에 관한 자료

- 제출자료의 요약 또는 개요와 검토 의견만 간략히 기재한다.

5. 약리작용에 관한 자료

- 제출자료의 요약 또는 개요와 검토 의견만 간략히 기재한다.
- 약리시험결과에 대한 종합적 검토 의견을 작성한다. 효력시험, 일반약리시험 또는 안전성약리시험, ADME에 대한 순으로 기재한다.

5.1. 효력시험

- 효력시험은 가능하면 관련 효능별, 시험항목별로 구분하여 작성하되, 시험모델명, 동물종, 투여경로, 투여용량, 결과 등을 제시하여 작성한다. 필요시 요약표를 작성할 수 있다.

5.2. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

- 제출자료의 적합성 여부를 판단하고 적합한 자료를 요약한다. 필요시 요약표를 작성할 수 있다.

5.3. 흡수 · 분포 · 대사 · 배설에 관한 시험

- 동물종별, 단회 및 반복투여시, 투여경로, 투여형태, 흡수율, 속도, 초회통과 효과, 규명된 대사체, 대사경로, 대사체의 약물효과, 대사체의 배설경로 등이 포함된 체내동태 평가자료를 기재함.

5.4. 검토의견

6. 임상시험에 관한 자료

- 신청 효능 · 효과 :
- 신청 용법 · 용량 :

6.1. 임상시험자료집(Clinical Data Package, CDP)

- 제출자료의 요약 또는 개요와 검토 의견만 간략히 기재한다.

6.1.1. 개요

- 제출자료의 적합성 여부를 판단하고 적합한 자료에 한해서만 아래 요약표를 작성한다.

- 요약표의 작성은 임상단계별로 작성할 수 있으며, 임상시험 디자인별(용량별, 위약 또는 활성약 대조시험, 공개시험, 이중맹검 등)로 작성할 수 있다. 심사자에 따라 임상시험번호/저널명 또는 시험 제목을 기재한다. 시험번호/저널명 등을 기재할 경우 부록의 시험별 자료(Individual study review)의 검색이 쉽도록 부록의 시험목차에 그 시험번호/저널명을 기재한다.
- 제출한 임상시험자료의 건수, 단계별 건수 등을 기재하고, 자료의 적합성 여부를 기재한다.

(예시 1)

- 임상시험성적자료 : 총 44건, 1상 임상자료 9건, 2상 임상자료 6건, 3상 임상자료 29건

- 고트리글리세리드혈증 환자 대상 임상시험 : 총 23건

- 1) 이중맹검, 평행군, 위약대조 임상시험, ○○ 4g/day (8건)
- 2) 이중맹검, 평행군, 위약대조 임상시험, ○○ 4g/day이외의 용량 (4건)
이중맹검, 활성약대조 임상시험, ○○ 4g/day (4건)
공개시험, 평행군 임상시험 ○○ 2, 4, 8g/day (3건)
- 3) 공개시험, 비비교 연장시험 ○○ (5건)

- 기타 적응증

- 1) 심근경색후 2차예방 (1건)
- 2) 기타 (5건)

- 제출된 3상 임상시험에 대한 자료 목록은 아래 표와 같다.

[표1] Efficacy : 고트리글리세리드혈증 hypertriglyceridemia

○○ 4g/day로 투여한 무작위배정, 이중맹검, 위약대조 3상 임상시험

시험번호/ 저널명	디자인	선정기준	투여기 간(주)	식이요 법 ¹⁾ (주)	피험자 수 (N)	K85군 (N)	위약군 (N)	용법용량	고지혈증 type
	다기관 무작위 이중맹검 위약대조	18~70세 TG 177-885 TC ≥201	12	10	112	55	57	○○ 2g BID	
	다기관 무작위 이중맹검 위약대조	18~70세 TG 177-885 TC ≥201	12	10	55	29	26	○○ 2g BID	
	무작위 이중맹검 위약대조	18~70세 TG 177-885 TC ≤386	12	8	53	26	27	○○ 2g BID	고트리글리세리혈 증 & post MI
	무작위 이중맹검 위약대조	18~70세 TG 177-885 TC ≤232	12	8	60	30	30	○○ 2g BID	고트리글리세리혈 증 & post MI
	무작위 이중맹검 위약대조	18~65세 TG 177-1326 TC ≤232	12	10	57	28	29	○○ 2g BID	
	무작위 이중맹검 위약대조 4-arm	18~70세 TG 177-442 TC ≤250	8	8	34 ²⁾	17	17	○○ 2g BID (1, 4g BID군도 포함)	
	무작위 이중맹검 위약대조	18-75세 TG 500-2000	16	4	43	22	21	○○ 2g BID	중증 고트리글리세 리드혈증 IV형
	무작위 이중맹검 위약대조	18-70세 TG 500-2000	6	6	41	20	21	○○ 2g BID	중증 고트리글리세 리드혈증 IV형
총합			6~16주	4~10주	763	312	228		

1차 유효성 평가변수는 혈청TG의 Baseline에서 endpoint로의 변화량임. Baseline은 식이요법 기간동안 최소 2지점 측정치의 평균값임. TG(트리글리세리드), TC(총콜레스테롤)의 단위는 mg/dL로 임상자료의 mmol/L를 환산한 것임. 환산식 $\text{mg/dL} = (\text{mmol/L} \times \text{분자량})/10$. MI=심근경색.

1) 식이요법 : ○○ 투여 전 식이요법을 실시하였고 투여기간동안 지속적으로 실시함.

6.1.2. 검토의견

- 검토의견은 아래와 같이 구분하여 작성한다. 각각에 대한 검토지침은 “GRP SOP 안전성·유효성 평가시 고려사항”를 참조한다.

6.1.2.1 임상약리시험자료 :

6.1.2.2 치료적 탐색 시험자료

6.1.2.3 치료적 확증 시험자료

6.1.2.4 신청 효능·효과 및 용법·용량의 타당성을 검토

6.1.2.5 시정사항

6.2. 가교자료

6.2.1. ICH E5 부록 D에 따른 약물의 감수성 평가

- 가교자료 등에 대해 간단히 요약(가교자료 제출 면제)

6.2.3. 검토의견

(예시)

- 한국인과 서양인간의 경증, 또는 중등증 본태성 고혈압 환자를 대상으로 ○○○○ 20mg과 ○○○○ 50mg을 투여한 결과, ○○○○ 투여군의 확장기혈압강하 효과가 ○○○○에 비해 비열등한 것으로 나타났다으며, 내약성도 우수하였다. 이러한 결과는 한국인과 외국인간의 유효성평가결과 비교시 한국인에서 효과가 더 우수한 것으로 나타났으며, 안전성평가결과를 비교시 이상반응 발현율 및 내약성 측면에서 유사하게 나타난 바, 외국의 허가사항을 한국인에서 용량조정없이 적용가능하다고 사료됨.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 각국 의약품집 수재현황을 기재한다.

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가품목 등 비교품목과의 비교검토 결과(비교품목명)를 기술한다.

9. 기타

- 외국의 허가당시 제출자료증명서 등 제출자료를 기재한다.

<별지2>

의약품 기준 및 시험방법 심사결과 공개양식

회 사			제 품 명													
성분명			제 형													
구분	☐ 수입 ☐ 제조		분류번호													
신 청	☐ 1) 신약 ☐ 2) 자료제출의약품* ☐ 3) 기허가의약품과주성분의규격및분량제형이동일한의약품 ☐ 4) 기타 *1)과 3)항에 해당하지 않는 의약품으로 기허가의약품에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 의약품을 말한다.															
제출자료	구분 \ 제출자료	자 료 번 호														
		1	2													
			가								나					
			1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)
		신약, 자료제출의약품, 기허가의약품과 주성분의 규격및 분량제형이 동일한 의약품														
자료범위	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	
비고	제출자료의 생략근거를 기재 (예 ; 의약품등의 품목허가신고심사규정 제36조1항에 따라 나 1),2),3),4),5) 자료 면제)															
주성분에 대한 정보	명칭	일반명		분자식		구조식										
주성분 시험항목	☐ 성상 ☐ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비선광도 ☐ 굴절률 ☐ 융점 ☐ 기타) 순도시험 (☐ 유연물질 ☐ 잔류용매시험 ☐ 중금속 ☐ 기타) ☐ 건조감량/강열감량/수분 ☐ 강열잔분/회분/산불용성회분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☐ 정량법 ☐ 표준품/시약·시액 *시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.															
제제 시험항목	☐ 성상 ☐ 확인시험 시성치 (☐ pH ☐ 비중 ☐ 기타) 순도시험 (☐ 유연물질 ☐ 기타) ☐ 건조감량/수분 ☐ 특수시험 ☐ 기타시험 ☐ 함량시험 ☐ 표준품/시약·시액 *시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.															
	제제시험 ☐ 봉해/용출시험 ☐ 질량(용량)편차/제제균일성시험 ☐ 입도시험/입자도시험 ☐ 금속성이물시험 ☐ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 ☐ 무균시험 ☐ 미생물한도시험 ☐ 불용성미립자시험 ☐ 불용성이물시험 ☐ 알코올수시험 ☐ 엔도톡신/발열성물질시험 ☐ 점착력시험 ☐ 형상시험 *시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.															
종합 검토의견	적합여부로서 "적합", "시정적합" 중 1개를 기재한다. 이에 대한 시정 내용에 대해서는 기술하지 않는다.															

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등