<별지2>

## <안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2003-17호, 2003.4.14.) 제3조제2항제7호 및 제5조제9항

| 자료 번호 | 1 | 2 | 3 | | 4 | | | | | | | | 5 | | | 6 | | 7 | 8 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 가 | 나 | 가 | 나 | 다 | 라 | 마 | 바 | 사 | 아 | 가 | 나 | 다 | 가 | 나 | | |
| 1.제출자료 | ○ | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | ○ | × | ○ | ○ |
| 2.제출여부 | ○ | × | ○ | × | × | × | × | × | × | × | × | × | ○ | × | × | ○ | × | ○ | ○ |
| 3.면제사유 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
   가. 효력시험자료
6. 임상시험에 관한 자료
   ①식도칸디다혈증으로 확인된 HIV 양성 피험자를 대상으로 Micafungin (FK463) 의 용량 반응을 Fluconazole (플루코나졸) 과 비교하여 평가한 다기관, 이중맹검, 평행 4 투여군, 무작위배정 시험
   ②HIV 양성 피험자를 대상으로 식도칸디다증에 대한 FK463의 최소유효용량을 평가하기 위한 제 II 상 시험
   ③식도칸디다증의 치료에 있어서 플루코나졸과 비교한 미카펑긴(FK463)의 제3상, 무작위 배정, 이중 맹검, 비교 시험
   ④칸디다혈증 또는 침습성 칸디다증에 투여한 FK463의 공개, 비-비교 시험

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료 : 미국 허가사항, 일본의약품집
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료