

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련조항 : 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정 (식품의약품안전청고시 제2007-20호, 2007.4.5.)

- 1) 동규정제3조제2항제7호, [별표1]의 II. 자료제출의약품 중 I 새로운 효능군의약품
- 2) 동규정제7조제2항 (아일랜드 제조판매증명서 제출, 2007년 일본의약품집, 2006 캐나다 의약품집 수재)

구분 \ 자료번호	1 2		3		4						5			6		7	8		
	1	2	가	나	가	나	다	라	마	바			가	나	다			가	나
										(1)	(2)	(3)							
1. 제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	○	△	△	○	×	○	○
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○ ¹⁾	×	×	○	×	○	○
3. 면제(미검토)사유	1)제7조제2항에 해당되어 검토하지 않음.																		

*주 : 자료번호 1 내지 8은 동규정 제5조제1항제1호 내지 제8호의 자료를 말한다.

○ 제출자료 목록

- 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
- 2. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상약리시험자료

- 1) FK506의 고령자에 대한 약물동태 시험(비고령자와의 비교 시험)
- 2) FK506 경구투여 후의 체내동태에 대한 민족간 비교
- 3) FK506의 류마티스관절염환자를 대상으로 한 전기제 II 상시험(P62)에서의 약물동태 해석결과 보고서
- 4) FK506의 류마티스관절염환자를 대상으로 한 후기III상 임상시험 (P64, 고령자를 대상으로한 공개시험)의 약물동태해석결과보고서
- 5) FK506의 류마티스관절염환자를 대상으로 한 모집단 약물동태 해석결과 보고서
- 6) FK506의 류마티스관절염환자를 대상으로 한 모집단 약물동태 해석결과 보고서 (중간해석)
- 7) FK506의 류마티스관절염환자를 대상으로 한 모집단 약물동태 해석결과 보고서

(Cut-off data 해석)

- 8) FK506의 류마티스관절염환자를 대상으로 한 모집단 약물동태 해석결과 보고서(최종해석)
- 9) 2종의 타크로리무스 경구제제의 생물 약제적 특성을 비교하기 위해 건강한 성인을 대상으로 한 반복투여 시험
- 10) 류마티스관절염환자에 대한 타크로리무스의 정맥투여 및 경구투여 했을 때의 약물동태
- 11) 류마티스관절염환자에게 타크로리무스와 메토크세이트를 병용투여 했을 때의 약물동태

나. 치료적 탐색 임상시험

- 12) 류마티스관절염에 대한 FK506 임상적 검토에 관한 총괄보고서 (파일럿시험)
- 13) FK506 전기III상시험-류마티스관절염-단기투여/장기지속투여-에 관한 총괄보고서
- 14) 류마티스관절염에 대한 FK506 후기III상 임상시험 -Placebo를 대조로 한 용량 검색 이중맹검 군간 비교시험-에 관한 총괄보고서
- 15) 류마티스관절염에 대한 FK506 후기III상 임상시험 -고령자를 대상으로 한 공개시험-에 관한 총괄보고서

다. 치료적 확증시험

- 16) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상 임상시험 -미조리빈을 대조로 한 이중맹검 군간 비교시험- 에 관한 총괄보고서
- 17) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상 임상시험 -고령자를 대상으로 한 비맹검비대조시험- 에 관한 총괄보고서
- 18) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 후기III상 장기투여시험 -용량탐색이중맹검 군간 비교시험에 참가한 환자를 대상으로 한 장기투여시험- 에 관한 총괄보고서
- 19) 류마티스관절염에 대한 FK506 후기III상 장기시험 -고령자를 대상으로 한 공개시험-에 관한 총괄보고서
- 20) FK506의 만성 류마티스관절염을 대상으로 한 III상 지속시험 -FK506의 장기투여시험에 참가한 피험자를 대상으로 한 지속투여시험-에 관한 총괄보고서(중간보고)

- 21) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상 장기시험 -미조리빈을 대조로 한 이중맹검 군간비교시험에 참가한 피험자를 대상으로 한 장기투여시험-에 관한 총괄보고서 (중간보고)
- 22) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 장기투여성적
- 23) 류마티스관절염에 대한 프로그램 치료의 안전성 평가를 목적으로 한 비맹검비대조 장기투여시험
- 24) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상지속투여시험 -고령자를 대상으로 한 비맹검비대조시험에 참가한 피험자를 대상으로 한 지속투여시험-에 관한 총괄보고서(중간보고)
- 25) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상지속투여시험- FK506의 장기투여시험에 참가한 피험자를 대상으로 한 지속투여시험-에 관한 총괄보고서 (중간보고2)
- 26) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상 장기투여시험 -미조리빈을 대조로 한 이중맹검군간 비교시험에 참가한 피험자를 대상으로 한 장기투여시험-에 관한 총괄보고서 (중간보고2)
- 27) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 장기투여성적(2)
- 28) 류마티스관절염에 관한 프로그램 치료의 안전성 평가를 목적으로 한 비맹검비대조 장기투여시험
- 29) 류마티스관절염에 대한 FK506 후기III상 장기투여시험 -고령자를 대상으로 한 공개시험으로부터의 지속투여시험- 에 관한 총괄보고서 (개정판)
- 30) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상지속투여시험 -FK506의 장기투여시험에 참가한 피험자를 대상으로 한 지속투여시험-에 관한 총괄보고서 (중간보고3)
- 31) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상 장기투여시험 -미조리빈을 대조로 한 이중맹검 군간비교시험에 참가한 피험자를 대상으로 한 장기투여시험-에 관한 총괄보고서 (최종보고)
- 32) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 III상 지속투여시험 -고령자를 대상으로 한 비맹검비대조시험에 참가한 피험자를 대상으로 한 지속투여시험-에 관한 총괄보고서 (최종보고)
- 33) FK506의 류마티스관절염을 대상으로 한 장기투여성적 (3)
- 34) 메토트렉세이트의 효과가 불충분한 류마티스관절염에 대한 FK506의 유효성 및

안전성을 평가하기 위한 무작위배정, 이중맹검, 위약대조, 용량검색시험

- 35) 1제 이상의 질환수식성 항류마티스제가 유효하지 않은 환자에 대한 류마티스관절염 치료를 위한 프로그램의 유효성 안전성평가를 목적으로 한 위약 대조 무작위 이중맹검 비교시험
- 36) 류마티스관절염환자에 대한 타크로리무스의 메토티렉세이트 병용 치료시의 안전성 평가를 목적으로 한 다기관비맹검시험
- 37) 메토티렉세이트 치료에서 충분한 개선을 나타내지 않은 환자의 류마티스관절염 치료의 메토티렉세이트 안정 투여량과 타크로리무스 병용의 안전성에 관한 예비적 정보를 얻을 목적으로 한 다기관 무작위 비맹검시험
- 38) 메토티렉세이트 치료에서 충분한 개선을 나타내지 않은 환자의 류마티스관절염 치료의 메토티렉세이트 안정 투여량과 타크로리무스 병용의 안전성에 관한 예비적 정보를 얻을 목적으로 한 12주간 지속 다기관 무작위 비맹검시험
- 39) 메토티렉세이트로 치료가 불충분한 류마티스관절염 환자에 대한 타크로리무스의 유효성
- 40) 메토티렉세이트에 부분반응(partial response)을 보이는 환자의 류마티스관절염을 치료하기 위해 메토티렉세이트 단독투여와 타크로리무스(프로그램)와 메토티렉세이트 병용투여의 유효성 평가를 위한 무작위배정, 이중맹검 시험

3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

- 1) 아일랜드 제조판매증명서
- 2) 일본약품집 (2007), 캐나다의약품집 (2006)

4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료. 끝.