

< 안전성·유효성 심사관련 제출자료목록 >

○ 관련조항: 의약품등의안전성·유효성심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2007-30호, 2007.4.5.) 제2조제1항제1호 ‘신약’

자료번호*	1	2			3		4						5			6	7	8	기 타
		가	나	다	가	나	가	나	다	라	마	바			가				
구분											(1)	(2)	(3)						
1. 제출자료	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×		
2. 제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	○		

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

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

2. 약리작용에 관한 자료 - 효력시험자료

- 1) 마우스의 전뇌에서의 GABA에 의해 유도된 Tyrosine Hydroxylase의 활성증가에 대한 OPC-14597의 억제작용에 대한 할로페리돌의 영향 연구
- 2) α-메틸-p-티로신 처리된 마우스의 뇌에서 도파민과 노르에피네프린의 소실률에 대한 OPC-14597의 영향
- 3) 랫트의 뇌에 있는 세로토닌 5-HT_{1A} 및 5-HT_{2A} 수용체에 대한 아리피프라졸과 리스페리돈의 반복투여에 의한 영향
- 4) 랫트의 뇌에 있는 도파민 D-2 수용체에 대한 OPC-14597의 결합친화도

3. 임상시험성적에 관한 자료 - 임상시험자료집

- 1) 아리피프라졸의 주요우울장애에 대한 보조요법에 있어, 그 안전성 및 유효성 확인을 위한 다기관, 무작위, 이중맹검, 위약대조 연구(Study code: CN138139)
- 2) 아리피프라졸의 주요우울장애에서의 보조요법에 대한, 안전성 및 유효성을 확인하는 다기관, 무작위, 이중맹검, 위약대조 연구 (Study code: CN138163)
- 3) 아리피프라졸의 주요우울장애에 대한 보조요법 치료시의 다기관, 무작위, 이중맹검, 위약대조 유효성 및 안전성 확인 시험에서의 약물상호작용 분석 - PK 분석(Study code: CN138139PK)
- 4) 주요우울장애에 대한 아리피프라졸의 병용요법치료제로서의 안전성과 유효성 확인을 위한 다기관, 무작위, 이중맹검, 위약대조 연구에서 아리피프라졸과 다섯가지의 항우울제간의 약물 상호작용 여부 분석 연구(Study code: CN138163PK)

- 5) 건강한 성인에서 아리피프라졸과 벤라팍신 병용투여 시의 약물동태 연구(Study code: CN138462)
- 6) 건강한 성인에게 아리피프라졸 투여시, 에스시탈로프람의 약물동태에 미치는 영향 (Study code: CN138463)

4. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

5. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료