



## 보도자료

배		포	2021. 4. 16.(금)
담	당	과	식품의약품안전평가원 약리연구과
과		장	최선옥 ( <b>☎</b> 043-719-5201)
연	구	관	김도정 (☎043-719-5202)

## 식약처, 심혈관계 안전성약리 평가 기법 마련

'심혈관계 안전성약리 평가법 해설서' 발간

- □ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 제약업체가 의약품을 개발·출시 하는데 도움을 주기 위해 '심혈관계 안전성약리 평가법 해설서'를 4월 16일 발가합니다.
  - \* 의약품을 치료용량 범위 또는 그 이상의 용량으로 노출시켰을 경우 생리적 기능에 나타날 수 있는 바람직하지 않은 잠재적 약력학적 효과 평가
  - 주요 내용은 ▲심혈관계 안전성약리시험 소개 ▲다중심장이온 채널 평가시험법 해설 ▲인간 유도만능줄기세포 유래 심근세포 활동전위 평가시험법 해설 등입니다.
  - 특히 기존 안전성약리 평가에 사용하던 'hERG 채널 평가시험'\*이 임상 심부정맥의 정확한 예측에 한계가 있음에 따라, 소듐(Na<sup>+</sup>)· 칼슘(Ca<sup>2+</sup>) 채널 등을 활용한 '**다중심장이온채널 평가법'**과 인간 역분화 유도만능줄기세포 유래 심근세포를 활용한 '**활동전위** 평가법'을 새롭게 마련했습니다.



- □ 식약처는 앞으로도 **의약품 안전성평가 해설서를 선제적으로 마련** 하고 **평가방법을 국제표준**과 맞추는 등 **국내 신약 개발을 적극** 지원하겠습니다.
  - 민원인안내서에 대한 보다 자세한 내용은 식품의약품안전처 대표 누리집(www.mfds.go.kr)에서 확인할 수 있습니다.
    - \* 법령자료 → 법령정보 → 공무원지침서·민원인안내서

