

[맞춤약물 기반 안전관리] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	독성·안전성 관리기반	핵심기술분야 41.	맞춤약물 기반 안전관리
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 약물 유전정보에 대한 자료수집과 바이오마커 발굴을 통해 개인 맞춤 약물이상반응 감시체계를 구축하는 기술 - 우리나라 국민들의 약물 유전정보 구축, 특이적인 약물 유해반응 지표 발굴 및 이들의 임상적 유용성 검증 등 개인맞춤의료 시대를 대비한 규제과학 기반기술과 정보의 생산 및 축적 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 약물유전체 기반 의약품 안전성 평가 - 한국인 특이적 약물유해반응 바이오마커 개발 및 검증 - 약물유전정보의 임상적용기술 - 한국인 약물유전정보를 포함한 임상정보 DB 구축 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 약물유전체 기반 의약품 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 환자의 약물유전형에 고려한 맞춤의약품의 안전성평가 기술 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 약물유전체 정보를 활용한 생체지표 발굴 및 검증 연구, 약물유전형 진단법 개발 연구, Azathioprine의 약물유해반응 및 중증피부유해반응(SCARs)에 대한 약물유전체탐색 연구를 통해 의약품의 잠재적 위해요소에 대한 사전 안전관리 기반 연구가 수행되고 있음 ○ 한국인 특이적 약물유해반응 바이오마커 개발 및 검증 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 개인맞춤약물의 유효성 제고 및 부작용 감소를 위해 약물 반응에 대한 한국인 특이적 생체지표를 발굴 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 개인맞춤의약품의 다면적, 다차원적 안전성 및 유해성 평가를 위한 오믹스 지표 기반의 모델 개발, 약물반응에 대한 한국인 특이적 생체지표(유전체, 전사체, 대사체, 후성유전체)의 지속 발굴 및 프로파일링 등의 연구수행을 통해 약물유해반응, 한국인 특이적 위암 원인유전자 발굴하여, 표적치료제 선별 및 평가기술을 마련하는 등의 개인맞춤약물 기반 연구가 추진될 예정이며, 항경련제 및 안지오텐신 전환효소억제제의 이상반응 생체지표 발굴 및 임상시험 검증연구가 수행됨 			

○ **약물유전정보의 임상적용기술**

- (개요) 약물 유해정보와 유해반응 생체지표가 개인맞춤약물의 유효성 및 안전성을 판단할 수 있는 도구로서 유용성 여부를 검증하기 위한 임상연구를 말함
- (추진현황) 우선순위가 높은 질환 및 치료제에 대한 약물유전정보와 지표 프로파일의 안전성 평가 자료로서의 임상적 유용성 검증 등의 연구, 임상시험에서 유전체연구를 위한 시료수집과 자료관리에 대한 가이드라인을 마련 등이 수행되었으며, 개인맞춤약물 기법을 활용한 신기술 지원에 대한 연구가 다년도에 걸쳐 수행되고 있음

○ **한국인 약물유전정보를 포함한 임상정보 DB 구축**

- (개요) 공공 및 민간이 보유하고 있거나 구축중인 한국인의 약물 유전정보를 포함한 임상정보의 발굴 및 बैं킹을 통한 개인맞춤약물의 안전관리 기준 설정 방향성 탐색하기 위한 기술 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 한국인 약물유전체 데이터 발굴하고 안전관리를 위해 필요한 형태로 데이터 마이닝을 통한 가공 및 बैं킹, 발굴 및 बैं킹된 한국인 약물유전체 데이터의 허가·심사 활용을 위한 데이터 클렌징 등 정도관리의 연구, 체계적 문헌고찰을 통한 한국인을 위한 개인맞춤약물요법 개발 연구 등이 수행됨