

[안전성 약리] 기술정의서

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

분야	독성·안전성 관리기반	핵심기술분야 38.	안전성 약리
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 약물의 잠재적인 이상반응을 예측하게 하는 안전성 약리 시험법에 관련된 기술로 필수시험, 추적시험, 추가시험에 대한 시험법 개발 및 활용 등을 포함하는 기술 - 기술의 범위는 첨단기술 등을 이용한 안전성 약리 시험법 개발 및 표준화 등을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 안전성약리 시험법 개발 및 표준화 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 안전성약리 시험법 개발 및 표준화 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 안전성약리 시험법 개발 및 시험법 표준화를 위한 분야로서 치료용량 범위 또는 그 이상의 용량으로 시험물질을 노출시킬 경우 나타날 수 있는 잠재적 약력학적 효과 평가, 세포치료제 및 biological agent 등에 대한 평가기술 활용방안 모색 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 심혈관계 안전성약리 추적시험법의 기술 확보를 위한 연구, 의약품의 심수축력 평가를 위한 안전성약리 추적시험법, 랫드를 이용한 심장의 운동역학적 기능평가를 위한 안전성약리 추적시험법, 의약품 투여후 심전도 변화 및 QT interval을 측정을 통한 심장부정맥 가능성 예측 안전성약리 추적 시험법, 인체의 심장전류 반응과 유사한 심장구조체 모델 개발, 심혈관계 안전성약리 추적시험법 비교연구, 면역항암제 약물반응 예측/평가 방법 개발 연구 등이 수행되었으며, 오남용 물질의 안전성약리 평가 연구(I), 면역항암제 약물반응 예측/평가 방법 개발 연구, 차세대 안전성약리 평가 연구, 계량약리학을 활용한 최적 약물 용량 용법 설정을 위한 모델링 개발 연구가 수행되고 있음 			