

제품화지원센터 상담사례를 중심으로

2011년 1/4분기 의약품분야 자주묻는 질의집(FAQ)

2011.

제품화지원센터

본 자주묻는 질의응답집(FAQ)은 2011년 1/4분기 기간동안 식품
의약품안전평가원 제품화지원센터에서 수행한 기술상담 내용을
토대로 빈번히 묻는 질의들을 모아 발행한 것입니다.

본 질의응답집은 의약품에 관한 현재 식약청의 적용방향을
담고 있으므로, 법적인 구속력을 가지지 않으며 관련 규정
개정 및 지침에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려드립니다.

*본 자료에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원
제품화지원센터로 문의하시기 바랍니다.

전화: 043-719-5369

팩스: 043-719-5350

이메일: helpdrug@korea.kr

- 목 차 -

| | |
|--|-----------|
| I. 의약품 허가·신고 일반 | 1 |
| Q1. 안전관리책임자의 변경 시 제출서류 | 1 |
| Q2. 의약품 분류변경 신청 절차 (일반→전문) | 1 |
| Q3. 희귀의약품 신약지정 가능 여부 | 1 |
| Q4. 희귀의약품 주성분 제조원 추가 | 1 |
| Q5. 의약품 제조방법 상세기재 | 2 |
| Q6. 다국가임상시험으로 수행한 경우 개량신약 인정여부 | 2 |
| Q7. 적응증 신청 시 근거자료 | 2 |
| Q8. 자사포장단위로 허가변경 가능여부 | 3 |
| Q9. 내용액제의 보존제 투여량 | 3 |
| | |
| II. GMP | 5 |
| Q10. 양도양수 받은 품목의 변경허가 신청 시 GMP자료 제출여부 | 5 |
| [밸리데이션] | 5 |
| Q11. 원료의약품 허가 신청시 시험법 밸리데이션의 실시 범위 | 5 |
| Q12. PV 관련 문의 | 6 |
| | |
| III. 의약품 기준 및 시험방법 (품질) | 7 |
| Q13. 제제균일성시험법 설정 | 7 |
| Q14. 외용제 질량편차시험 | 7 |
| Q15. 제제균일성시험법 중 질량편차시험에 관한 문의 | 7 |
| Q16. 캡슐제 용출시험시 싱커사용 기재 여부 | 8 |
| Q17. 구강붕해정 기준 및 시험방법 설정 | 8 |
| Q18. 기준 및 시험방법 단독심사 적합 통지 이후 변경 | 8 |
| Q19. 완제 수입의약품 규격 변경 신고시 규격 변경이 표시된 CPP 제출 여부 | 8 |
| | |
| IV. 원료의약품신고지침 (DMF) | 10 |
| Q20. DMF 재신고 시 허여서 제출 관련 | 10 |
| Q21. DMF 신고대상 원료의약품의 수입관련 문의 | 10 |

| | |
|---|-----------|
| V. 의약품동등성 | 11 |
| Q22. 연질캡슐제 의약품동등성여부 | 11 |
| Q23. 생물학적동등성시험의 예비시험 | 11 |
| Q24. 원개발품목(생동대조약)의 양수 관련 | 11 |
| Q25. 복합제중 효소제 주성분의 제조원 변경시 비교붕해시험 문의 | 11 |
| VII. 기타 | 13 |
| Q26. Effect, Efficacy, Effectiveness, Potency의 의미 | 13 |

I. 의약품 허가·신고 일반

Q1. 안전관리책임자의 변경 시 제출서류

안전관리책임자의 변경으로 변경신고를 하려고 합니다. 제출서류 및 관할 부서는 어디인지요?

- 수입자가 의약품 등의 안전관리책임자를 변경하고자 할 경우 「약사법시행규칙」 제89조제3항에 따라 별지 제66호 서식에 따른 신고서에 안전관리책임자의 자격을 확인할 수 있는 서류와 제조업 허가증 또는 위탁제조판매업 신고증을 첨부하여 관할 지방청장에게 제출하시면 됩니다.

Q2. 의약품 분류변경 신청 절차 (일반→전문)

일반의약품으로 허가받은 품목을 전문의약품으로 분류를 변경하고자 하는 경우 어떤 자료를 제출해야 하는지요?

- 「의약품분류기준에관한규정」(보건복지부고시) 제3조제3항에 따라 [별지 제1호 서식]에 의한 의약품분류신청서를 식약청장에게 제출하시면 됩니다. 이때 의약품 분류기준 적용 및 사유에 대하여 구체적으로 명기하시고, 당해 근거문헌 및 기타 필요한 참고자료를 구비하시기 바랍니다.

Q3. 희귀의약품 신약지정 가능 여부

국내에서 최초로 희귀의약품 지정을 받고 희귀의약품으로 허가 받았을 경우 신약 지정도 받을 수 있는지요?

- 희귀의약품은 적용 대상이 드물고 적절한 대체의약품이 없어 긴급한 도입이 요구되는 의약품으로 「희귀의약품지정에관한규정」(식약청고시)에 정하여 고시한 의약품이며, 이 경우 개발 물질이 국내 기허가 사항이 없다고 하여도 신약에 해당되지 않습니다.
- 참고로 희귀의약품 지정해제 후 신규허가 또는 변경허가시 당해 품목에 대한 신약에 따른 안전성·유효성 자료, 기준 및 시험방법 자료, GMP 평가에 관한 자료를 제출하여야 합니다. 이 경우 신약으로 지정하고 재심사가 부여됩니다.

Q4. 희귀의약품 주성분 제조원 추가

희귀의약품의 주성분 제조원 추가 시에는 어떠한 자료를 제출해야 하는지요?

- 희귀의약품은 「의약품동등성시험기준」(식약청고시) 제3조제3항제2호 및 「약사법시행규칙」 제12조제10호에 해당하여 의약품동등성시험 실시대상 품목에서 제외됩니다.
- 다만, 「약사법 시행규칙」 제88조에 따른 허가사항에 대한 변경허가 신청하시기 바랍니다.

Q5. 의약품 제조방법 상세기재

최초 허가 시 제조방법 중 주성분의 제조원 명칭 및 주소를 상세히 기재하지 않았 습니다. 현 시점에서 주성분 제조원 변경신청과 함께 제조방법 상세기재를 할 수 있는지요?

- 주성분의 제조원 변경과 제조방법 상세기재는 동시에 허가변경을 신청하실 수 있습니다. 따라서 「약사법시행규칙」 제88조제1항제4호에 따라 신청서 또는 신고서에 그 허가(신고)증과 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 허가(신고)변경 신청하시기 바라오며 변경 신청 시 제조방법에 대해 변경된 제조원으로서 상세기재하시기 바랍니다. 이 때 제조방법은 「의약품제제의제조방법기재요령」(식약청훈령)에 따라 상세 기재하시면 됩니다.
- 또한 주성분 변경에 따른 의약품동등성시험자료로서 「의약품동등성시험기준」(식약청고시)[별표3]의 B수준에 따른 허가사항 중 기준 및 시험방법 또는 공정서에 설정된 시험 조건으로 실시한 비교용출시험 또는 비교붕해시험 자료를 구비하시기 바랍니다.

Q6. 다국가임상시험으로 수행한 경우 개량신약 인정여부

「개량신약 인정 및 우선·신속심사제도 운영 지침」의 개량신약 인정대상에 따르면 '한국에서 한국인을 대상으로 실시한 임상시험결과를 포함한 자료'를 제출하여야 합니다. 외국에서 개발하고 있는 의약품으로 다국가 임상시험에 한국이 참여하여 한국인을 대상으로 실시한 시험결과를 제출한 경우에도 개량신약으로 인정되는지요?

- 「개량신약 인정 및 우선·신속심사제도 운영 지침」(2009.1.30, 의약품안전정책과)에 따른 한국에서 한국인을 대상으로 실시한 임상시험결과는 일반적으로 국내에서 개발되어 임상시험을 실시한 경우에만 해당되며 문의하신 다국가임상

에 한국인이 참여하는 사례는 해당되지 않을 것으로 사료됩니다.

Q7. 적응증 신청 시 근거자료

과거 국내에서 허가취하된 A성분 캡슐제를 개발하고자 합니다. 이때 과거 국내 기허가사항 및 외국의 허가사항에는 없는 내용이지만 교과서(예, 해리슨내과학 등)와 진료지침 등에 특정 질환에 해당 약물이 사용된다는 내용이 있습니다. 이를 토대로 적응증을 부여받는 것이 가능한지요?

- 의약품의 효능효과는 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제7조제6호에 해당 적응증에 대하여 임상시험 등으로 임상적 유의성이 있는 경우에만 인정되며, 그 효과가 명확히 입증된 효능·효과만 인정이 가능함을 알려드립니다.
- 일반적으로 교과서 또는 진료지침이 의약품의 효능·효과 부여의 직접적인 근거가 되지 않음을 참고하시기 바랍니다.

Q8. 자사포장단위로 허가변경 가능여부

기허가 주사제와 농도는 동일하나 충전량만 다른 경우, 포장단위가 50, 100, 500, 1000mL로 표기되어 있던 것을 250mL 포장단위를 추가하면서 “자사포장 단위”로 변경하여 표기하는 것이 가능한지요?

- 액상주사제의 경우 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시) 제18조제2항제3호에 따라 액상주사제의 경우 제조(수입)되는 바이알 또는 앰플의 용량을 기재하셔야 합니다.

Q9. 내용액제의 보존제 투여량

기허가 품목은 파라옥시안식향산메칠이 0.4%, 파라옥시안식향산프로필이 0.06% 함유되어 있습니다.

- 1) 이러한 경우 개정고시된 「의약품의품목허가·신고·심사규정」의 사용범위(파라옥시벤조산류: 0.01% 이하)를 벗어나는데 출하 가능한지요?
- 2) 만약 상기 제품의 출하가 가능하다면 자사에서 주성분 함량과 보존제 함량을 동일하게 제조하여도 품목허가에 문제가 없는지요?
- 3) 파라옥시벤조산류 보존제 사용량이 0.01%를 초과하더라도 보존력시험을 자체적으로 실시하면 품목허가에 문제가 없는지요?

- 이미 허가받은 품목 중 개정고시된 「의약품의품목허가·신고·심사규정」(식약청

고시)의 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 벗어나는 품목은 개정고시 된 규정에 맞도록 규격을 변경하여 2011.6.30.까지 허가(신고) 변경 신청하여야 합니다. (식약청고시 제2010-103호, 2010.12.31)

- 보존제의 사용량은 동 규정[별표8]에 규정된 사용범위 안에 있어야 하며, 그 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 함을 알려드립니다.

II. GMP

Q10. 양도양수 받은 품목의 변경허가 신청 시 GMP자료 제출여부

양도양수로 GMP certificate를 양도받은 신규 GMP 인증업소입니다. 폐사가 A회사의 공장을 인수받고 B사의 품목을 양수받을 때 품목허가권을 비롯한 전부(GMP 포함)을 양수받을 예정(이 때, 원료약품 및 분량과 제조방법의 변경은 없음)입니다. 양도양수를 완료한 후 A사 공장에서 B사 품목을 제조하고자 할 때 제조원 변경으로 인한 비교용출시험자료 외에 추가로 품목별 사전 GMP 평가서류를 제출하여야 하는지요?

- 품목의 양도양수 시 GMP 인증받은 제조소를 양수받는 경우(해당 품목의 GMP 사항 포함)에는 일반적으로 별도의 GMP실시상황 평가가 요구되지 않습니다. 귀사 품목의 경우 변경하려는 신규 제조소에 대해 동일 제형의 대단위 제형별 GMP 평가를 이미 받으셨으면, 그 자료를 근거로 별도의 GMP 실시상황 평가가 요구되지는 않습니다. 다만, 약사법 시행규칙 별표2. 의약품 제조 및 품질관리 기준에 따른 변경관리를 실시하여야 하며, 관련자료(밸리테이션, 안정성시험 등)를 자체적으로 구비하여야 합니다.

[밸리테이션]

Q11. 원료의약품 허가 신청시 시험법 밸리테이션의 실시 범위

원료의약품(API)의 허가를 위한 서류 제출시 API 제조에 투입되는 API 출발물질이나 화공부원료, 화공용매의 기준시험에 대한 시험법 밸리테이션 자료도 제출해야 하는지요?

- 해당 제조공정에 따라 합성된 원료의약품에 대하여 「의약품등밸리테이션실시에 관한규정」(식약청고시) 제5조에 따라 시험방법 밸리테이션을 실시하시기 바라며(식약청장이 인정하는 공정서에 실려 있는 품목은 생략가능), 원료의약품 합성에 사용되는 각각의 원료(예: API 출발물질, 부원료, 용매 등)에 대하여 시험방법 밸리테이션을 실시할 필요는 없을 것으로 사료됩니다. 다만, 합성시 사용되는 각각의 원료가 최종 원료의약품의 적절한 품질을 확보할 수 있도록 잘 관리하시기 바랍니다.

Q12. PV 관련 문의

장비의 작업실 변경이 일어나는 경우, 품목의 재밸리데이션을 수행해야 하는지요? 즉, 공정 밸리데이션이 완료된 제품을 작업1실의 a장비에서 생산하다가 a장비가 작업2실로 이동되어 작업2실의 a장비에서 생산하는 경우, a장비의 적격성 평가와 품목의 재밸리데이션을 실시하여야 하는지요?

- 「약사법시행규칙」 [별표2]의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 12. 변경관리에 따라 작업실 변경에 따른 평가를 실시하여, 필요한 경우 밸리데이션과 안정성 시험 및 원자재의 제조업자 평가 등을 실시하여야 합니다. 참고로 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정 제4조에 따라 기계, 설비 또는 시스템은 공정 밸리데이션 실시 전 적격성 평가를 완료한 후 실시하여야 합니다.

III. 의약품 기준 및 시험방법 (품질)

Q13. 제제균일성시험법 설정

장용성제제입니다. 1정 당 주성분의 양은 80 mg이며, 1정의 이론질량은 187 mg (코팅 17 mg 포함)입니다. 위의 제제는 함량균일성과 질량편차시험 중 어느 것이 적절한지요?

- 대한약전 제9개정 일반시험법 제제균일성시험 중 표 1. 함량균일성시험 및 질량편차시험의 각 제제에의 적용에 따라 장용성 필름코팅정이며 주성분이 25 mg 이상이고, 제제 중 주성분의 비율이 질량비(단, 코팅층 제외하고 계산)로서 25%이상인 경우 질량편차시험법을 선택할 수 있습니다.

Q14. 외용제 질량편차시험

외용제로 충전량이 150g이상인 경우 어떠한 방법으로 내용량시험을 하여야 하는지요?

- 「대한약전의 일반시험법」 [별표 1] 질량편차시험에 따라 표시량이 150g (또는 150mL)을 초과하는 제제의 경우 개개의 질량(용량)이 표시량 이상일 때 적합임을 알려드립니다.

Q15. 제제균일성시험법 중 질량편차시험에 관한 문의

대한약전 9개정의 제제균일성시험법 중 "주성분의 함량기준이 표시량에 대한 허용편차 10%를 벗어나는 제제 중 해당성분"에 관한 문의입니다

이 중 캡슐제의 시험방법을 보면 제제 20개를 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 평균 질량을 계산할 때 그 값과 개개 질량과의 편차가 10%이하일 때 적합하다고 되었습니다.

이럴 경우 평균질량에 대한 범위는 정해져 있지 않는데 관리를 안 해도 되는지요? 만약 평균질량을 관리를 해야 한다면 어떤 근거로 어떻게 범위를 설정하여 관리를 해야 하는지요?

- 「대한약전」 일반시험법 중 48.제제균일성시험법은 개개 제제 간의 주성분 함량의 균일한 정도를 나타내기 위한 시험법입니다.
 - 질량편차시험법에 사용되는 평균 질량은 규정된 수의 검체를 취하여 각 질량을 측정 후 그 평균값으로 구하므로, 범위가 아니라 단일값으로 계산되는 수치입니다.

Q16. 캡슐제 용출시험시 싱커사용 기재 여부

캡슐제 기준 및 시험방법 작성시 용출시험에서 싱커 사용에 대하여 명시하여야 하는지요?

- 용출시험에 싱커를 사용하고자 하는 경우, 해당 사항이 기준 및 시험방법에 명기되어 있어야 합니다. 싱커를 사용하려는 이유와 싱커를 사용한 시험방법 밸리데이션 자료를 첨부하여 기준 및 시험방법 심사를 신청하시기 바랍니다.

Q17. 구강붕해정 기준 및 시험방법 설정

정제의 기준 및 시험방법이 USP 에 수재되어 있는 품목을 구강붕해정으로 개발하고 있습니다. 이 경우에 구강붕해정의 기준 및 시험법을 USP 정제 기준으로 적용하여도 무방한지요?

- 해당 구강붕해정의 제제학적 특성 등을 고려하여 “자사기준”으로 기준 및 시험방법을 설정하실 수 있음을 알려드립니다. 이 때 USP에 수재된 일반 정제의 규격은 참고사항에 해당함을 알려드립니다.

Q18. 기준 및 시험방법 단독심사 적합 통지 이후 변경

신제품의 허가 진행 중에 기시험 단독심사 적합 통지를 받은 상태이며 향후 3batch 생산과 생동성시험, GMP 진행 예정에 있습니다. 허가 진행 중, 주원료 공급처의 공급중단 등으로 원료의 변경이 불가피한 경우 원료의 변경에 따른 기준 및 시험방법 변경을 해야 하는지요?

- 기준 및 시험방법 단독 심사 후 주성분의 제조소가 변경되었으나 원료의약품 및 완제의약품의 규격이 동일하여 기준 및 시험방법에 변경사항이 없다면, 별도로 기준 및 시험방법 변경신청(단독)을 할 필요는 없을 것으로 사료됩니다. 다만, 변경되는 제조소의 주성분이 기존 제조소의 주성분의 규격과 동일함을 확인하시기 바랍니다.

Q19. 완제 수입의약품 규격 변경 신고시 규격 변경이 표시된 CPP 제출 여부

완제 수입의약품의 변경신고를 하려고 합니다. 현재 기허가 제품으로서 주성분 규격이 KP로 되어있습니다. 주성분의 규격을 변경하려는 경우 원개발사에서 허가변경을 진행한 후 CPP를 수신하여 자사의 변경신고를 진행해야 하는지 아니면, 단독으로 CPP없이 허가변경을 위와 같이 가능한 것인지요?

- 「약사법시행규칙」 제88조제1항에 따라 기준 및 시험방법 변경 신청서(신고서)에

그 허가증(신고증)원본, 변경대비표, 변경사유서 및 그 근거서류를 첨부하여 허가(신고)사항 변경 신청하시되, 이때 근거서류로는 규격변경전후 공정서 사본과 주성분 및 완제의약품에 대한 시험성적서를 제출하시기 바랍니다.

IV. 원료의약품신고지침 (DMF)

Q20. DMF 재신고 시 허여서 제출 관련

DMF 신고시 자료허여서로 신고할 경우 실태조사도 면제되는 것이지요? 또한 처리기간과 수수료가 차이가 있는지요?

- '원료의약품신고(DMF)관련 민원업무세부 처리방안(2010.12.31, 허가심사조정과)에 따라 허여서를 제출하는 경우 원제조사 또는 국내 최초신고인이 제출한 자료를 공유하게 되어 자료의 중복제출을 면제한다는 의미이며, 실태조사 및 처리기한, 수수료 등의 항목은 자료 제출 시와 동일하게 적용됨을 알려드립니다.

Q21. DMF 신고대상 원료의약품의 수입관련 문의

DMF 품목을 제출 후 서류심사가 완료되었음에도 불구하고 실사일정 조정에 있어서 처리일정 등이 연기될 시, 실사완료 전이라도 수입할 수 있는 방안이 있는지요?

- 원료의약품신고(DMF)은 검토 및 실사 완료되어 공고된 이 후 수입이 가능합니다. 또한 원료의약품을 수입하기 위한 수입통관 시에 「통합공고」(지식경제부고시)에 따라 원료의약품의 제조소의 GMP에 관한 자료를 한국의약품수출입협회에 제출해야 통관됨을 알려드립니다.

V. 의약품동등성

Q22. 연질캡슐제 의약품동등성여부

연질캡슐제의 의약품동등성시험으로 비교용출시험을 해야 하나요? 아니면 비교붕해시험을 해야 하는지요?

- 연질캡슐제는 「의약품동등성시험기준」 제3조제1항에 따라 의약품동등성시험 실시대상 품목으로서, 의약품동등성시험 중 비교용출시험자료를 제출하여야 하는 경우, 원칙적으로 비교용출시험자료를 제출합니다. 다만, 붕해시험을 실시하는 타당한 근거가 있는 경우에는 붕해시험자료를 제출할 수 있습니다.

Q23. 생물학적동등성시험의 예비시험

생동성시험의 예비시험을 실시하고자 하는 경우 예비시험이 포함된 시험계획서 승인을 받아야 하나요, 아니면 예비시험에 대해 IRB 승인만 받은 후 시험을 진행하고 예비시험 결과가 적용된 계획서를 작성하여 제출을 해야 하는지요?

- 생동성시험에서 예비시험이 필요한 경우 결과를 계획서에 첨부할 수 있습니다. 다만 예비시험의 방법, 목적 및 결과에 따라 본 시험에 영향을 미치기 때문에 예비시험에 관한 계획서를 식약청장의 승인 후 진행하는 것이 바람직합니다. 먼저 예비시험의 계획서를 생동성시험 계획서와 함께 승인받고 진행한 다음 그 결과를 바탕으로 예비시험의 결과를 포함한 계획서를 작성하여 변경시험계획서 승인받으면 될 것으로 사료됩니다.

Q24. 원개발품목(생동대조약)의 양수 관련

원개발사품목(생동대조약)을 양수받고자 합니다. 이때 제조소를 원개발사의 제조소에서 자사제조로 변경하고자 하는 경우 품목의 처방(원료약품 및 분량과 제조방법)변경은 없이 제조소만 변경되는 경우 제출자료는 무엇인지요?

- 원개발사 품목의 양도양수에 따라 제조소 변경이 수반되는 경우 변경 전의 품목을 대조약으로 하여 비교용출시험자료를 제출하시면 됩니다.

Q25. 복합제중 효소제 주성분의 제조원 변경시 비교붕해시험 문의

효소제 성분과 일반성분 2가지가 들어있는 전문의약품입니다. 효소제성분 제조원 변경을 하려고 하는데 이때 비교붕해시험만 하면 되는지 아니면 일반성분 비교용출시험도 같이 해야 하는지요?

- 복합제 중 한 성분의 주성분 제조원 변경 시 다른 성분의 의약품동등성에 영향을 미칠 수 있으므로 제제중의 모든 성분에 대하여 의약품동등성시험을 실시하는 것이 타당합니다. 따라서 문의하신 복합제의 각 성분별로 비교용출시험/비교붕해시험을 실시하시기 바랍니다.

VII. 기타

Q26. Effect, Efficacy, Effectiveness, Potency의 의미

effect(효과), efficacy(효능), effectiveness(유효도(성)), benefit(이익, 편익), potency(효력)의 의미의 차이는 무엇인지요?

- 약물의 약리학적인 효과(effect)는 동물 또는 사람의 세포, 장기 또는 시스템에 미치는 영향을 의미합니다. 즉 약물이 혈압, 혈중 콜레스테롤 농도, 인지기능 등에 미치는 영향을 의미하며, 이를 측정함으로써 약물의 약리학적인 특성을 양적으로 설명할 수 있습니다. 그러나 효과가 곧 치료제로서의 유용성을 의미하지는 않습니다.
- 효능(efficacy)은 신중하게 조절된 조건 하에서 약물이 원하는 치료효과를 나타내는 능력을 의미합니다. 효능을 측정하는 표준 방법은 무작위 배정 임상시험으로서, 그 목적은 엄격하게 정의된 결과의 측정을 기반으로 하여 약물이 표준치료법 또는 대조약과 비교하여 유용한지 여부를 확인하는 것입니다.
- 유효도(유효성, effectiveness)는 다양한 환경조건을 포함하는 실생활에서의 약물의 유용성을 의미합니다. 즉, 무작위 배정 임상시험과 같이 제한된 조건에서의 개별 환자에 대한 반응이 아니라 의약품을 투여받는 일반 대중에 대한 전반적인 유용성을 의미합니다.
- 이익(편익, benefit)은 경제적인 용어로 표현한 유효도(유효성)으로서 비용과 편익을 직접적으로 비교하기 위해 사용됩니다.
- 효력(potency)은 일정 강도의 효과를 나타내는데 필요한 양으로 표현되는 약물 활성으로서 약물간의 효과를 비교하는 기준으로 사용됩니다.

※ 참고자료

1. HP Rang (ed) : Drug Discovery and Development, Churchill Livingstone (2006) p.27-28.
2. 식품의약품안전평가원 Korea Risk Information System (<http://kris.nifds.go.kr>)
자료실>용어해설>의약품 등 분야