

Policy Issues on Bio-Equivalence Assurance of Generic Drugs

李儀卿

2001 8 가
 가 2 가 가

1.

가

) 가 (1970 FDA 1977
 (phenytoin) 가
 (digoxin) 1980 「
 Lindenbaum 가 」
 1989 1
 가7
 2001 8
 가
 (bioavailability)

2.

1)

가 2003 11

가 가 804

742% (1).

10,841

5,854

696 (11.89%)

5,158

3,977

89 (224%)

1. (2003 11) (: , %)

-				
	15,369(100.0)	8,221(100.0)	1,666(100.0)	5,482(100.0)
(single source)	2,641(17.18)	1,400(17.03)	422(25.33)	819(14.94)
(multi source)	12,728(82.82)	6,821(82.97)	1,244(74.67)	4,663(85.06)
•	1,887(12.28)	967(11.76)	234(14.05)	686(12.51)
•	10,841(70.54)	5,854(71.21)	1,010(60.62)	3,977(72.55)
-	804	696	19	89
•	7.42 %	11.89 %	1.88 %	2.24%

: 가 (2003 11)

3,808 (2).

2001 11

, 2002 6

「

」 2003 11

1,010

19 (188%) 991

가 54.98%, 14.18%,

6.09%

2001 11 1989

가

2003 11

가

가 72.51%(583),

가 27.49%(221)

가 1989

2.

(: , %)

	~ 2001.11	~ 2002.11	~ 2003.11
< >			
가	183(100.00)	301(80.91)	583(72.51)
	-	71(19.09)	221(27.49)
< >			
	183(100.00)	274(73.66)	442(54.98)
	-	24(6.45)	49(6.09)
	-	55(14.78)	114(14.18)
	-	19(5.11)	199(24.75)
	183(100.00)	372(100.00)	804(100.00)

: (2003 11)

8,000 5,410

(3)
< 4 >

2) 가

9.08

3

4.01

4,000

100%

3.

(: ,)

	±	~
(~)	9.08 ± 4.54	2.5 ~24
(~)	4.01 ± 2.88	1 ~12
	5,410 ± 1,000	4,000 ~8,000

2003.

4.

(: %,)

	100%	70~99%	30~69%	30%	
	12.50	20.83	37.50	29.17	100.00(24)

2003.

12.50% , 87.50%

가 54.50% 가 ,
26.88%

14.75%

가

52.38%가

가

가

(5

3. . .)

(2)

1)

806

(1)

가 71.84%

800

가 5% 가

5.

(: %,)

	26.88
	14.75
	54.50
	3.88
	100.00(800)
가	52.38
가	47.50
	0.13
	100.00(800)

2003.

가 71.55% 가
 가 가가 가
 (6).
 42.28%
 (3)
 1,018
 42.24%,
 54.72%

6.

(:%,)

()		71.84
	1%	4.09
	1% 5%	15.76
	5%	8.31
		100.00(806)
가		71.55
가		28.07
		0.37
		100.00(805)

7.

(:%,)

					p - value	
	42.24	54.72	3.05	100.00(1,018)		
20~34	49.68	48.72	1.60	100.00(312)	<.0001	29.58
35~49	46.15	51.37	2.47	100.00(364)		35.44
50~64	37.50	60.58	1.92	100.00(208)		54.33
65	21.64	68.66	9.70	100.00(134)		71.64
100	25.85	69.49	4.66	100.00(236)	<.0001	65.11
100~200	43.59	53.56	2.85	100.00(351)		38.46
200	50.12	47.54	2.34	100.00(427)		32.79
	26.04	68.40	5.56	100.00(288)	<.0001	63.89
	44.10	55.06	0.84	100.00(356)		40.17
	52.72	44.02	3.26	100.00(368)		27.25
	32.95	62.43	4.62	100.00(173)	0.0163	58.96
	44.14	53.14	2.72	100.00(845)		38.86
	44.81	52.45	2.74	100.00(511)	0.0266	38.63
1	44.73	51.27	4.00	100.00(275)		39.64
1	33.62	63.79	2.59	100.00(232)		53.45

: 2003. ,
 2003.

2)

가 가 , 가 ,
 가 65.74% 가
 , 35.33% .
 (3)
 가
 31.13% , 2001
 5.38% . 10 2002 10 45
 가
 95.78% , 2001 10 2002 10
 60.05% . [1]

8. . .

(: %,)

	, 가	39.33	65.74 ¹⁾	17.49	35.33 ¹⁾
		17.70	33.10 ¹⁾	35.07	62.82 ¹⁾
		0.69	1.16 ¹⁾	0.88	1.85 ¹⁾
		42.28	-	46.56	-
		100.00	100.00	100.00	100.00
		(1,017)	(587)	(1,018)	(544)
	, 가	31.13		5.38	
		58.63		88.63	
		10.25		6.00	
		100.00 (800)		100.00 (800)	
	, 가	95.78		60.05	
		2.48		35.36	
		1.74		4.59	
		100.00 (805)		100.00 (806)	

: 1)

: 2003.

31.95% 26.56% , 20.45% 16.55%
 44.34% 46.82% , 3.90% ,
 23.71% 26.62% 9.30% 6.20% .
 가 . 70.25% 77.25%
 가
 가
 37.81% ,
 31.82% 5.99% ,
 62.19% 68.18% 가 . 6~9% 70%
 1.



: 2003.

2)

4.

1)

2001 8

가

가

가

2

가

가

가 가

3)

(1) 가

-

:

가 , 가
monograph
가 .

가

가

가

가

가

- 가

:

가

221

1

가

5,000

가

1997

가

(2)

가

가

가

가

(3)

가

, , , 가

가

가

가

가

가

가

가

가

가

가

가

()

가가

(4)

2002

\$400,000

(SUPAC)」

가

(5)

가

가

가

가

(bioanalysis)
validation

FDA 1988 9 「
(Therapeutic Inequi-
valency Action Coordinating Committee:
TIACC)」

가 KGMP

가 가

Task Force Team

가

(SUPAC: scale up
and post approval change) KGMP



가

가