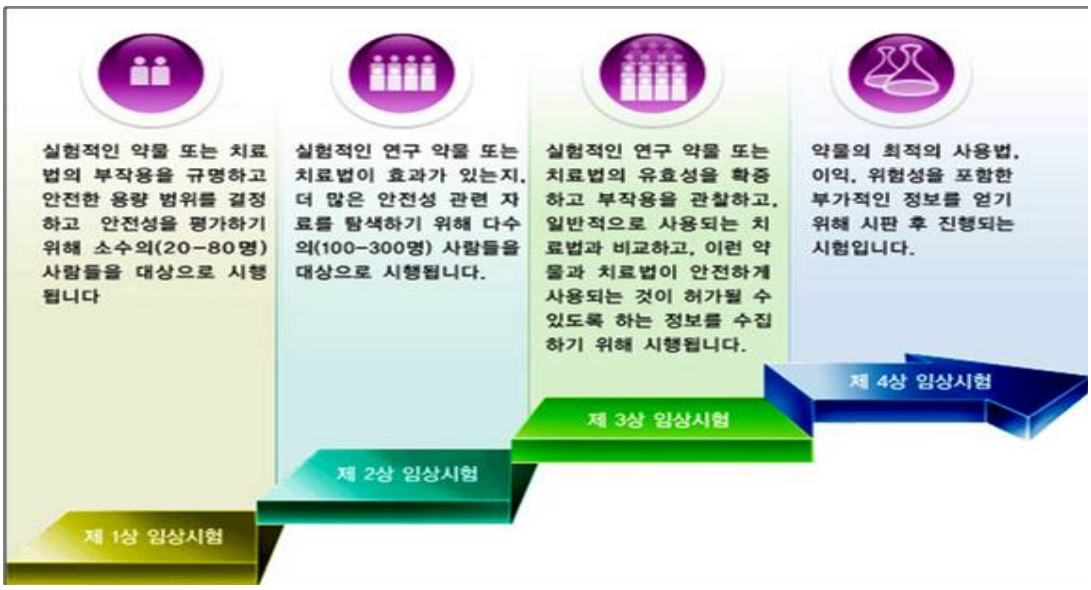
[1]

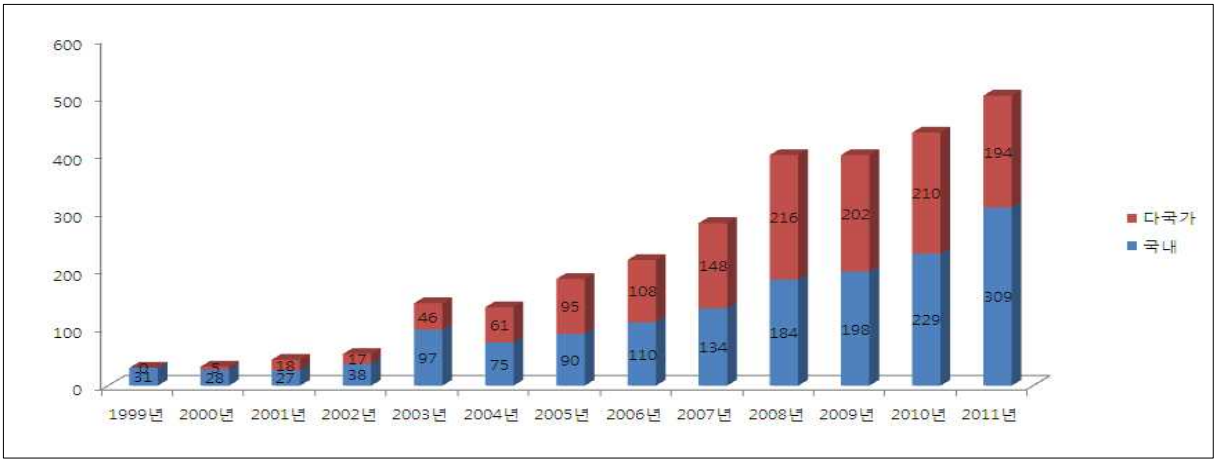
1. 임상시험실시 단계에 따른 분류

임상 약리 시험 (제1상)	제 1상 시험은 의약품 후보 물질의 전임상 동물실험에 의해 얻는 독성, 흡수, 대사, 배설 및 약리작용 데이터를 토대로 비교적 한정된 (통상 20-80명, 때로 20명 이하) 인원의 건강인에게 신약을 투여하고 그 약물의 체내동태, 인체에서의 약리작용, 부작용 및 안전하게 투여할 수 있는 투여량(내약량)의 폭 등을 결정하는 것을 목적으로 하는 임상시험이다.
치료적 탐색 임상시험 (제2상)	제 2상은 신약의 유효성과 안전성을 증명하기 위한 단계로, 약리효과의 확인, 적정 용량 또는 용법을 결정하기 위한 시험이다. 통상 면밀히 평가될 수 있는 한정된 인원수의 범위에서 행해지며 대상환자 수는 100-200명 내외이나, 향균제와 같이 다양한 적응증을 갖는 약물의 경우에는 훨씬 많은 환자 수에서 진행되기도 한다.
치료적 확증 임상시험 (제3상)	제 3상은 신약의 유효성이 어느 정도까지는 확립된 후에 행해지며, 시판허가를 얻기 위한 마지막 단계의 임상시험으로서 비교대조군과 시험처치군을 동시에 설정하여 용량, 효과, 효능과 안전성을 비교 평가하기 위한 시험이다. 대상환자 수는 약물의 특성에 따라 달라지고 일반적으로 1/1000의 확률로 나타나는 부작용을 확인할 수 있는 경우가 바람직하다.
치료적 사용 임상시험 (제4상)	신약이 시판 사용된 후 장기간의 효능과 안전성에 관한 사항을 평가하기 위한 시험이다. 신약의 부작용 빈도에 대한 추가정보를 얻기 위한 시판후조사, 특수 약리작용 검색 연구, 약물사용이 이환률 또는 사망률 등에 미치는 효과 검토를 위한 대규모 추적연구등이 포함된다.

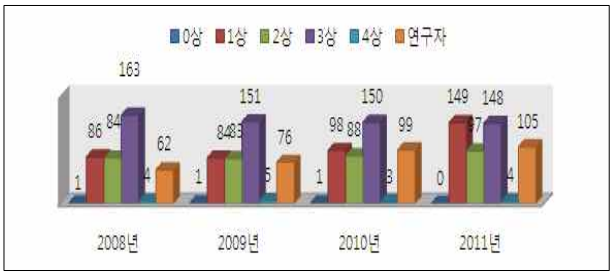
2. 임상시험 단계별 목적



[관련통계]

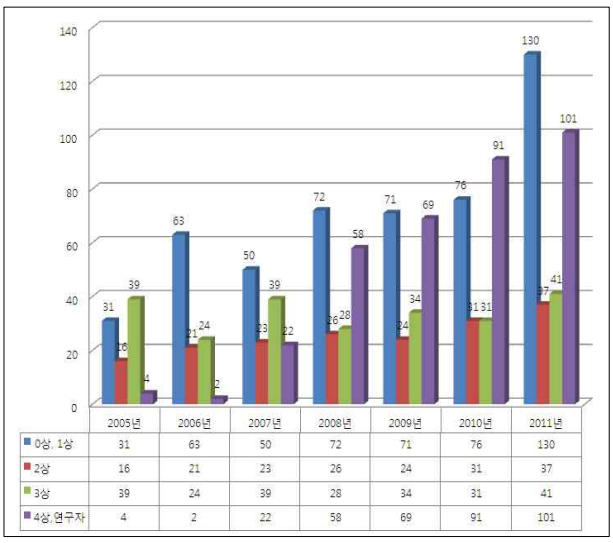


<그림 1> 연도별 의약품 임상시험 승인현황

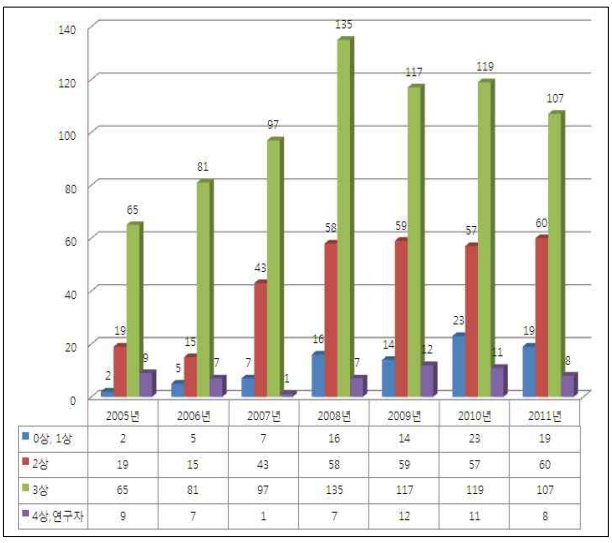


<그림 2> 임상시험 단계별 현황

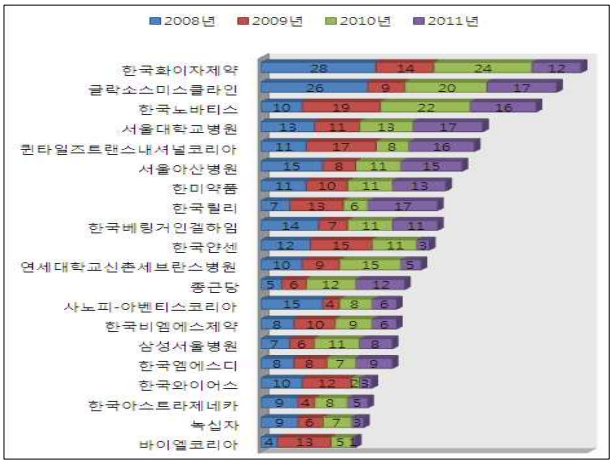
<그림 3> 초기 임상시험(0·1상) 현황



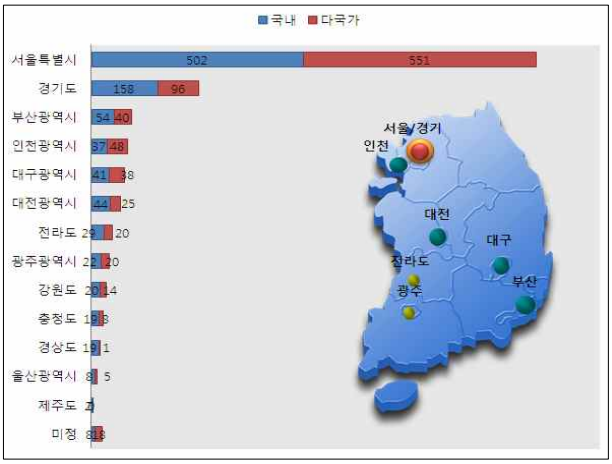
<그림 4> 국내 임상시험 단계별 현황



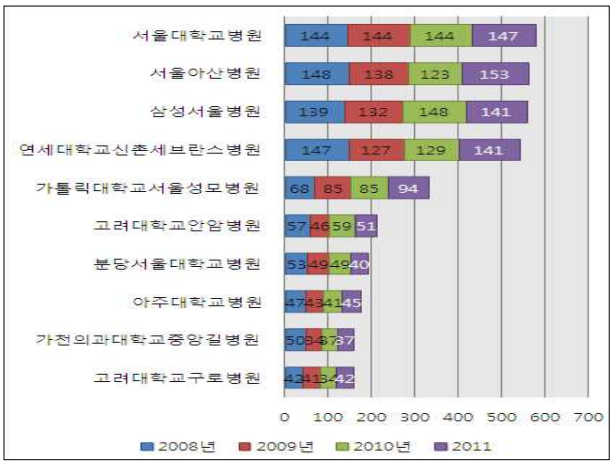
<그림 5> 다국가 임상시험 단계별 현황



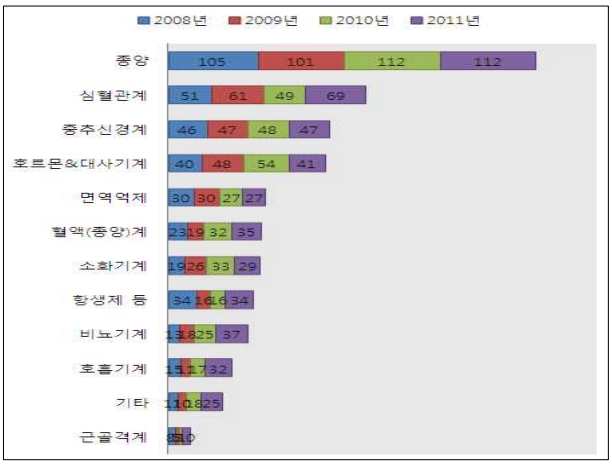
<그림 6> 임상시험 의뢰자 현황



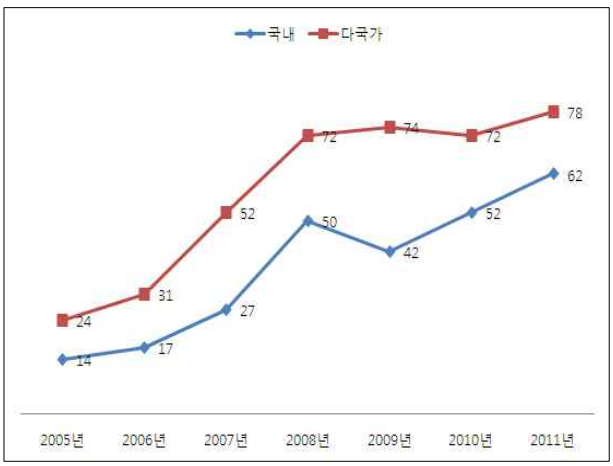
<그림 7> 임상시험 지역별 승인건수



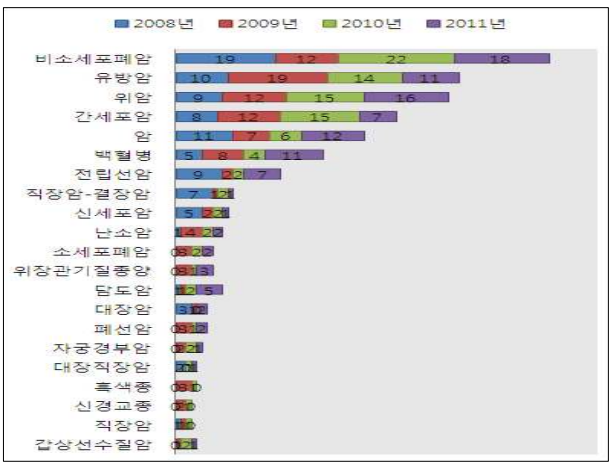
<그림 8> 실시기관별 임상시험 현황



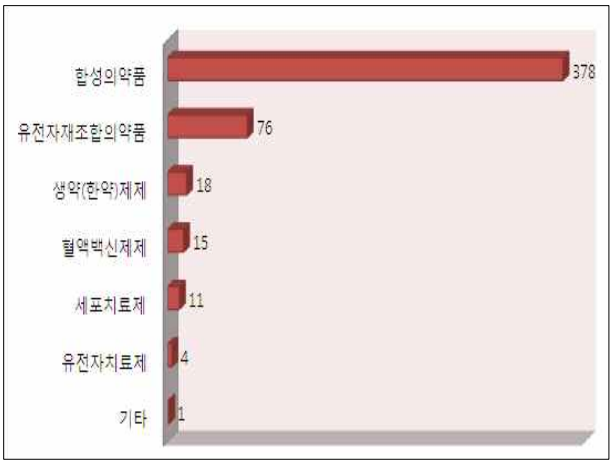
<그림 9> 임상시험 치료영역별 현황



<그림 10> 연도별 항암제 임상시험 현황



<그림 11> 항암제 임상시험 대상질환 현황



<그림 12> 임상시험용의약품별 현황(2011년)