

실명제 사업내역서

사업실명제 등록번호	2024-04	담당부서 작성자	한의학과학연구부 (신현규/042-868-9464/ hkshin@kiom.re.kr)
사 업 명	한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업		
사업개요 및 추진경과	<p>○ 추진배경</p> <ul style="list-style-type: none"> - 복용 한약에 대한 소비자들의 과학적 근거 요구 증대 - 한약의 안전성·유효성 강화에 대한 한의계, 의학계 적극 찬성 - 의약품 수준에서의 한약처방 위상 정립 및 향후 의사-한의사 간 협진 또는 병용에서 한약처방에 대한 과학적인 언어 제공 필요 <p>○ 추진기간 : 2018.01.01. ~ 2024.12.31.</p> <ul style="list-style-type: none"> - 당해연도 : 2024.01.01. ~ 2024.12.31. <p>○ 당해연도 연구 직접비 : 336백만원</p> <p>○ 주요내용</p> <ul style="list-style-type: none"> - 복용량 감소 한약 제형 기술 개발 - 기호성이 증대된 한약제제 기술 개발 - 비임상 효능동등성 근거확보 복용량 감소 한약 제형 2종 개발 - 우수 복용량 감소 한약제형의 임상2상을 위한 CMC, 시험약, GLP 독성시험, 임상시험 계획서 개발 연구 - 한약의 추출조건에 따른 생리활성 DB 구축 (500종/데이터 2,000건) <p>○ 추진경과</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2019. 01월 : 사업 발의 및 시작(1차년도) - 2020. 01월 : 연차 사업 수행(2차년도) - 2021. 01월 : 연차 사업 수행(3차년도) - 2022. 01월 : 연차 사업 수행(4차년도) - 2023. 01월 : 연차 사업 수행(5차년도) - 2024. 01월 : 연차 사업 수행(6차년도) 		

사업수행자 (관련자 및 업무분담 내용)	<div>○ 최초 입안자 및 최종 결재자</div> <div>- 최초 입안자 : 한의과학연구부 신현규</div> <div>- 최종 결재자 : 원장 이진용</div> <div>○ 사업 관련자</div> <table><tr><th>구분</th><th>성명</th><th>직급</th><th>수행기간</th><th>담당업무 (업무분담 내용)</th></tr><tr><td>과제 책임자</td><td>신현규</td><td>책임급</td><td>'24-01~'24-12</td><td>과제(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄</td></tr><tr><td>세부2 책임자</td><td>김동선</td><td>책임급</td><td>'24-01~'24-12</td><td>세부2(복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술개발) 총괄</td></tr></table>	구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)	과제 책임자	신현규	책임급	'24-01~'24-12	과제(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄	세부2 책임자	김동선	책임급	'24-01~'24-12	세부2(복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술개발) 총괄
구분	성명	직급	수행기간	담당업무 (업무분담 내용)												
과제 책임자	신현규	책임급	'24-01~'24-12	과제(한방의료기관 한약처방 안전성·유효성 구축 사업) 총괄												
세부2 책임자	김동선	책임급	'24-01~'24-12	세부2(복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술개발) 총괄												
다른기관 또는 민간인 관련자	<div>○ 국내 기관·단체</div> <div>- 한의약진흥원, 안전성평가연구소, 부산대학교부속 한방병원 등</div>															
추진실적	<div>□ 복용 용이성이 증대된 현장 수요형 한약 제형 기술 개발</div> <div>○ 임상시험 후보 소재의 대량 생산공정 및 기준/시험법 개발</div> <div>○ 비임상 효능 동등성 근거확보 복용량 감소 한약 제형 1종 개발</div> <div>○ 질환에 따른 복용 용이성 증대 우수 한약제제의 작용 기전 규명</div> <div>○ 표준 한약 추출물 라이브러리 구축(200종)</div> <div>○ 한약의 추출조건에 따른 생리활성 DB 구축(200종/데이터 654건)</div> <div>○ 논문게재: SCI(E) 2.8편, 국내학진 1편, 특허등록 1건, 특허출원 5건</div>															