

초록번호 06-3

제 목	국문	의약품 부작용 모니터링 시스템 개발 및 성과분석		
	영문	Development of Adverse Drug Reaction Monitoring System and its Performance Evaluation		
저 자 및 소 속	국문	김미라 ¹⁾ , 채영문 ²⁾ , 장준식 ³⁾ 한국보건사회연구원 ¹⁾ , 연세대학교 보건대학원 ²⁾ , 식품의약품안전청 ³⁾		
	영문	Mi Ra Kim ¹⁾ , Young Moon Chae ²⁾ , Jun Sik Chang ³⁾ Korea Institute for Health & Social affairs ¹⁾ Graduate School of Health Science & Management Yonsei Univ. ²⁾ Korea Food & Drug Administration ³⁾		
분 야	보건관리	발표자	김 미 라	
발표 형식	구 연	발표 시간	15분	
진행 상황	연구완료(), 연구중(○) ---> 완료 예정 시기 : 1999 년 4 월			
<p>1. 연구목적</p> <p>이 연구는 현재 부진한 의약품 부작용 모니터링제도의 활성화를 위하여 보고 시스템을 개발하고 이의 발전 방향을 제시함으로써 국내 의약품 부작용 모니터링제도의 활성화 및 제도적 정착화에 기여함을 그 목적으로 한다. 세부 연구목적은 다음과 같다. 첫째, 의약품 부작용 보고 활성화를 위한 제도적 개선책을 제시한다. 둘째, 의약품 부작용 보고 활성화에 필요한 전산시스템 원형을 개발한다. 셋째, 시스템의 시범 운영에 대한 평가 및 분석을 한다. 넷째, 향후 엑스트라넷(Extranet)을 이용한 시스템 운영체계의 모형을 제시한다.</p> <p>2. 연구방법</p> <p>이 연구에서는 의약품 부작용 모니터링제도의 활성화를 위하여 인터넷을 이용한 부작용 보고시스템을 구축하고 종합병원 A, B, 제약회사 C, D, E, F, G, H를 대상으로 3개월간 시범운영을 실시하였다. 또한 포괄적이고 효율적인 부작용 모니터링을 위해 요구되는 시스템의 모형을 제시함으로써 향후 의약품 부작용 모니터링시스템의 제도적 정착화와 활성화를 위한 대안을 제시하였다.</p> <p>시스템 개발환경은 최초 기본적인 Microsoft Windows NT를 탑재한 PC를 기반으로 개발이 시작되었기 때문에 O'Reilly & Associates, Inc의 Website 서버를 사용하였다. 개발도구로는 Microsoft Visual Basic을 사용하였으며, 데이터베이스 관리시스템은 일반적으로 소형 프로젝트에 사용되며 쉽게 접할 수 있고 사용자의 편의성을 강조하고 있는 Microsoft Office 제품군 중의 하나인 Microsoft Access97을 사용하였다. 이 시스템은 현재 연세대학교 보건대학원 홈페이지의 한 부분으로 되어 있으므로 클라이언트/서버(Client/Server)모형에 기초하고 있다.</p>				

3. 연구결과

이 연구에서는 의약품 부작용 모니터링제도의 활성화를 위해 각 기관별 관련 전문가로 구성된 제도개선위원회를 구성하고 부작용 보고서식, 보고체계 등에 대한 개선책을 강구하였으며 의약품 부작용 보고를 활성화시키기 위한 방안의 하나로 인터넷 홈페이지상에서 부작용을 보고할 수 있는 시스템을 개발하여 병원이나 제약회사에서 발생하는 부작용을 가장 빠르고 손쉽게 보고할 수 있도록 인터넷을 이용한 보고시스템을 구축하였다. 또한 이 시스템을 시범 운영할 모니터링기관으로 공공기관, 제약회사와 병원을 각각 지정하여 시범운영을 실시하였다.

이 시스템의 시범 운영을 위하여 종합병원 A, B와 의원 C, 제약회사 D, E, F, G, H, I를 선정하여 3개월간 부작용 사례를 보고 받았다. 그 결과로 128건의 부작용이 수집되었으며 보고된 부작용 보고서 분석 결과 중증도 분류에서 경중의 부작용이 112건으로 87.5%, 중등중이 10.9%, 중중이 1.6%였다. 투여 경로는 경구 투여가 69.5%로 가장 많았다. 보고된 부작용 중 가장 많은 진단명은 염증이 69.5%로 가장 많았으며 이에 대한 부작용으로는 hypersensitivity, GI trouble, 피부발진이 가장 많았다. 현재 구축된 부작용 보고시스템은 인터넷상에서 허가된 사용자에게 부작용 보고 및 검색 기능을 제공하고 있다.

4. 고찰

이 시스템은 현재 FDA에서나 우리나라에서 사용하고 있는 파일 프로세싱 시스템의 단점을 보완할 수 있으며 서면으로 전송하는 방식의 불필요한 인력을 줄일 수 있다. 또한 WWW를 이용하여 시스템을 구축함으로써 클라이언트/서버 모형의 네트워크 환경을 제공하므로 인터넷에 접속가능하고 WWW 브라우저를 사용할 수 있는 이용자들은 누구나 본 시스템을 사용할 수 있다.

시스템의 시범 운영을 통해 보고된 부작용의 검토 결과에서 나타났듯이 시범 운영 기간중 보고된 부작용의 90% 이상이 경미한 부작용이었다. 자발적인 보고체계에 있어서는 보고량보다 보고의 질적인 면이 중요하므로 기초자료의 오류를 줄여주고 보고자가 보고대상 정보를 쉽게 판별하기 위해서는 의약품과 부작용간의 인과관계를 결정 지워줄 수 있는 세부기준이 필요하다.

이 연구의 제한점으로는 의약품 부작용을 보고하는데 있어서 전문성 및 부작용 정도를 고려하여 각 기관마다(약국, 병원, 제약회사 등)보고양식을 다양화함이 마땅하지만 현재는 병원만을 대상으로 하여 개발하였다. 또한 데이터베이스 관리시스템으로 현재 Microsoft Access97을 사용하였지만 향후 국내 모든 의료기관과의 연계를 감안할 때 데이터베이스 관리시스템의 대형화가 필요하다. 현재의 부작용 보고 시스템은 단순한 데이터의 입력과 검색 기능만을 제공하고 있지만 향후 입력된 데이터에 대한 평가 및 약물과 부작용과의 인과관계등 2차적인 처리를 이 시스템 내부에 구축하고 이 데이터의 활용방안을 제시하기 위한 연구가 병행된다면 더욱 효율적인 시스템이 될 것으로 기대된다.