

## 병원내 이상반응 모니터링 시범사업

### 채영문

연세대학교 보건대학원

#### 연구개발의 목적 및 필요성

전 세계의 의약품 안전성에 대한 최신 정보를 교환하고 국제 협력 관계에서 중요한 위치로서 발돋움할 수 있는 안전성·유효성 정보의 확보와 이를 관리할 수 있는 정보체계가 필요하다. 또한 이상반응 모니터링사업을 전국적으로 확대하기 위하여 시범 병원을 확대하는 것이 필요하다.

이에 따라 연구에서는 첫째, 자발적인 이상반응 모니터링과 시판 후 조사 (PMS)를 통합하여 운영할 수 있는 서식과 웹기반의 정보시스템을 개발하고 시범 병원을 확대하며, 둘째, “신약 등의 재심사 기준”에 따라 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 시판 후 조사에서 발생하는 관련 자료들을 체계적으로 관리하기 위한 데이터베이스 구축과 안전성·유효성 정보망을 구현하는 것을 목적으로 한다.

#### 연구내용

##### 1. 자발적 이상반응 모니터링 시스템의 개발 및 시범운영

- 가. 이상반응과 PMS를 통합하여 운영하기 위하여 보고서식을 새로이 개발
- 나. 웹기반의 보고시스템을 종전의 CGI방식에서 ASP방식으로 새로이 개발
- 다. 이상반응 시범기관을 17개 병원으로 확대하고 이들에 대한 전산교육과 개선 방안에 대한 설문 조사를 실시
- 라. 병원의 이상반응 모니터링에 대한 조직, 보고절차 등에 관한 지침서를 개발
- 마. 17개 병원에서 보고한 833건에 대해 증상별, 환자별, 보고자별 등으로 분석
- 바. 지역별 이상반응 모니터링 센터의 시범운영

##### 2. 안전성·유효성 정보를 체계적으로 관리할 수 있는 통합 PMS 시스템 개발

- 가. PMS관리 업무의 시스템분석과 재 설계를 구조적 분석방법을 통하여 실시
- 나. 안전성·유효성 정보 통합 PMS 데이터베이스 설계 및 구축
- 다. 이상반응 모니터링, 재심사·재평가 및 허가관리 시스템간의 자료흐름이 원활하도록 통합 기반의 PMS관리체계의 시스템 개발

##### 3. 의약품 안전성·유효성 정보망 구현

- 가. 안전성·유효성 정보망 구현을 위한 홈페이지 구축
- 나. PMS관리 관련 기관과의 연계체계 구축

다. 안전성·유효성 정보망 구현을 통한 이상반응 정보 및 안전성 정보의 환류 체계 확립

#### 4. 이상반응과 약물과의 인과관계 규명을 위한 약물역학 연구

가. 보고된 자료를 이용하여 우리나라의 이상반응의 양상 파악

나. 약물역학 연구를 위한 데이터베이스 구축

다. 병원의 의무기록의 이상반응 자료와 보고된 이상반응 자료와의 이상반응 양상 비교

### 연구개발결과의 활용

1. 이상반응 모니터링의 시범기관 확대로 전국 규모로의 확산 발판을 구축
2. 병원에서 이상반응 보고시에 사용할 수 있는 서식과 보고지침의 개발로 타 병원으로의 확산용이
3. 이상반응 모니터링과 PMS의 보고서식과 시스템의 통합으로 중복 보고 감소
4. 국내 이상반응 보고자료를 분석함으로써 우리나라의 이상반응의 양상 파악 및 향후 이상반응과 약물과의 인과관계 규명 가능
5. 국민복지망의 한 부분인 종합적 의약품 정보망의 기반 구축에 활용
6. 해외 이상반응 모니터링망과의 연계 활용