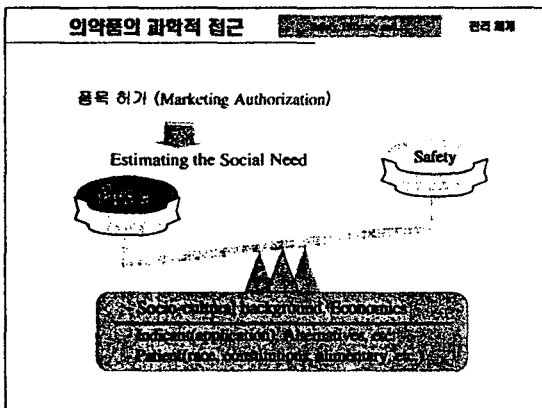


안전하고 합리적인 의약품 사용 [의약품 안전성 정보처리] - The Importance of Pharmacovigilance -

이 동 회

식품의약품안전청



1. 배경 및 필요성

■ 1-1. 배경

○ 1961 탈리도마이드(thalidomide) 사건
- 임신부 입덧에 처방, 기형아(phocomelia) 출산

1-3. 안전성·유효성 평가

■ 전임상시험자료

- 동물시험 : 약효경색, 독성시험 등
- 약리자료 : 흡수·분포·대사·배설 등

■ 임상시험 (Clinical Study) 자료

- 제 1상 임상시험 : 소수의 건강지원자 대상, 안전성 > 유효성
- 제 2상 임상시험 : 특정질환상태에 있는 한정된 수의 환자대상, 안전성 < 유효성
- 제 3상 임상시험 : 비교임상시험을 통해 더욱 광범위한 임상시험성적 수집, 안전성, 유효성 동시 검증

* 1,2 및 3상 임상시험이 끝나면 신약허가 및 시판허가를 득함.

Post Marketing Surveillance (PMS)

국내신약 개발사례

단 계	소요기간	연구개발비
개발후보 발굴	4년	12억
비임상	1년	14억
1상	2년	533억
2상	1년	568억
3상	1.3년	1,601억
공정건설	1.6년	136억
허 가	4년	94억
신공정 개발	1년	19억

시판전 안전성 데이터의 한계

The Six "Toos"

- Too Few
- Too Simple
- Too Median - Aged
- Too Narrow
- Too Brief
- Too Indirect (surrogate vs desired)

I-5. 약물감시체계/Pharmacovigilance (1)

■ 궁극적 목표

- 합리적이고 안전한 의약품 사용
- 유행의약품의 위험성(risk)-유익성(benefit) 평가-전달
- 환자에 대한 교육 및 정보 제공

■ 주요 내용

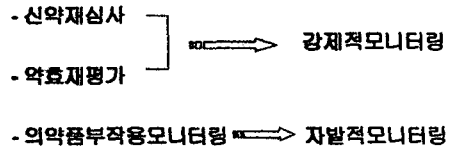
- 알려지지 아니한 유해반응 및 상효작용의 조기 탐지
- (알려진) 유해반응의 빈도평가 탐지
- 유해반응에 내재된 위험요인과 기전 확인
- 고품격 benefit/risk 분석 및 사용경보의 전파

I-5. 약물감시체계/Pharmacovigilance (2)

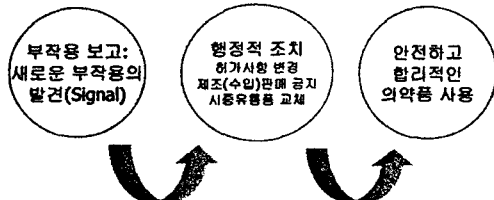
■ 약물감시체계의 파트너

- WHO 및 WHO협력센터(UMC)
- 각국의 보건당국 및 Pharmacovigilance Centre
- 정부(식품의약품안전청) : Regulatory Authority (National Pharmacovigilance Centre)
- 보건전문가(병·의원 및 약국)
- 학계(임상약리학·약물학)
- 제약업계·의약단체
- 환자
- 언론매체·소비자단체·법률가

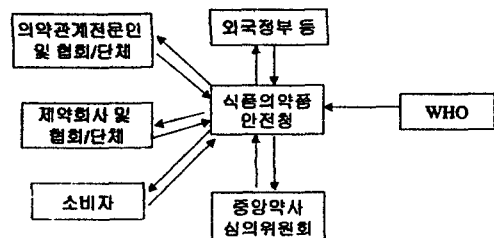
II-3. 국내외 안전성 평가체계



의약품부작용모니터링의 의의



처리 흐름도



안전하고 합리적인 의약품 사용 (의약품의 안전성 평가관리) (PMA법상의 구분) (알약으로의 방향)

시판후 안전성정보 수집·관리 제도

The Re-examination of the new drugs (Mandatory) 신약 등의 재심사 규정

The Re-evaluation of the drugs (Mandatory) 의약품 재평가 실시에 관한 규정

Spontaneous ADR Monitoring (Spontaneous) 의약품 등 안전성 정보 관리 규정

안전하고 합리적인 의약품 사용 (의약품의 안전성 평가관리) (PMA법상의 구분) (알약으로의 방향)

안전성정보의 평가 및 조치

신뢰성 및 인과관계 등 평가

국내외 허가·사용현황 등 조사

외국의 조치기준기 접수 검토

관련 정보자료의 수집 조사

1. 허가(신고)취소·판매중지·수거폐기 등

2. 허가(신고)사항 변경(제품설명서 수정)

3. 조사연구 등의 실시

4. 살마리점보(Signal)로 관리 등

분석·평가 (필요시 중앙약사심의위원회 자문)

* -의약품안전성정보관리예관련규정(석약청고시)

2001년 이후 의약품 제조·판매금지 및 회수조치 현황

구분	일자	성분명	제천사유	제천내용	관련정보 제공국가
1	01-07-25	해충은 무분별하여 난살제, 해충의 중독을 야기할 위험이 100mg를 초과하는 액상제 제형으로 전환하여만 함유 신약 의약품	뇌출혈 발생 가능성	- 제조·판매 금지 - 용액화 조치 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	미국, 영국, 일본, 독일
2	01-08-10	세라비스타틴나트륨 함유제	항문근병증	- 제조·판매 금지 - 용액화 조치 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	미국, 독일
3	01-10-25	반포세틴항우울제	유독성 불안전	- 유통중 회수조치 - 허가재현성분 지형	일본
4	02-06-11	사할락탈구안티콜린 함유 항안제	안전성자료의 불충분	- 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	국내 임상시험 종료
5	03-11-17	영신내일조드제	전독성 확인	- 제조·판매 금지 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	캐나다

구분	일자	성분명	제천사유	제천내용	관련정보 제공국가
6	04-07-05	시사프린드 제제	심혈관계 부작용	- 용액화 조치 - 허가재현성분 지형	미국, 영국
7	04-07-31	해충은 무분별하여 난살제 함유제	뇌출혈 발생 가능성	- 제조·판매 금지 - 용액화 조치 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	미국, 영국, 일본, 독일
8	04-07-31	반조근 항우울제	신장기능 장애 및 유전독성 발생	- 제조·판매 금지 - 용액화 조치 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	일본
9	04-10-01	포항옥시번 제제	심혈관계 부작용	- 제조·판매 금지 - 용액화 조치 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	미국

구분	일자	성분명	제천사유	제천내용	관련정보 제공국가
10	04-11-12	테르비나딘 제제	심장 부정맥 발생	- 제조·판매 금지 - 용액화 조치 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	미국, 일본, 캐나다, 프랑스
11	04-11-12	살피린 제제	무과립구증, 에니탈릭시스 쇼크	- 제조·판매 금지 - 용액화 조치 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	미국, 스웨덴
12	04-12-06	노르에피네프린, 발란데판 등 분산형 주사 제제	무과립구증, 에니탈릭시스 쇼크	- 제조·판매 금지 - 용액화 조치 - 유통중 지전수거·폐기 - 허가재현성분 지형	미국

구분	일자	성분명	제천사유	제천내용	관련정보 제공국가
13	05-06-01	항독성 마독성 +아리스토틀로크신 함유	유전독성, 신장장애 발생	- 수입, 제조, 판매금지 - 유통중 수거, 폐기 - 허가재현성분 지형	중국 국내연구
14	05-07-01	영신치오리다진	QT간격연장, 돌연사	- 수입, 제조, 판매금지 - 허가재현성분 지형	WHO

안전하고 합리적인 의약품 사용 PPA활동의 중요성 약으로의 방향

PPA활동의 교훈

- ◆ 정보의 중요성 : 정부(식약청)의 대국민 홍보전략 부재
- ◆ 의약품의 안전성에 대한 국민적 의식 환기
 - 약에 대한 환상과 무분별한 맹신 경향 개선
- ◆ 의약전문인에 대한 자성 촉구

- ◆ 효과적 약물감시체계(Pharmacovigilance system) 구축 전기
 - 의약품 안전성정보 처리의 모델
 - 국내 최초의 자체 역학조사를 통한 대처
 - 의료·약학과 약우행정의 발전을 통한 질 높은 의약생활 지향

국내 보고 현황 (1)

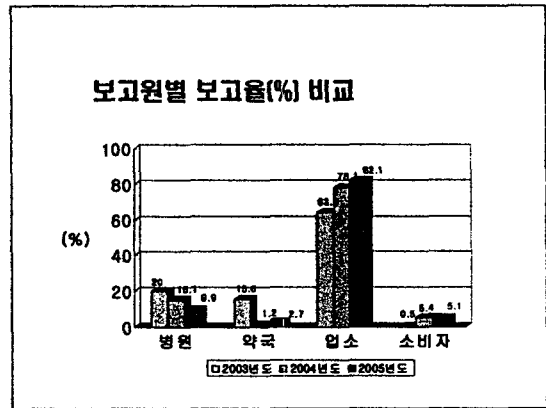
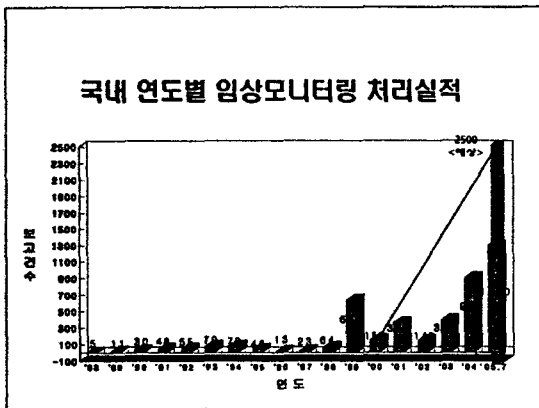
SAER 모니터링 정보 수집·처리현황

- 임상정보모니터링: 병·의원, 약국, 소비자

연도	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05(7월)
보고건수	637	155	361	77	393	907	1300

※ 외국의 사례

- 일본 : 연간 30,000건
- 미국 : 연간 420,000건



국내보고실적 저조 사유

- 관련 법령·제도 등의 미비
 - "의료분쟁조정법" 입법 지연
 - "의약품 부작용피해구제 사업" 시행 지연
- 의료기관 및 의약전문인의 인식 부족
 - 사후 책임추궁 우려로 보고 기피
 - 의료기관내 전담 시스템 부실
 - 임상 의사·약사 등 장애 의식 미흡

2004년 신약여가연황

연번	제품명	성분명	분류	업소명	허가일자	제약사
1	혈액리튬 10밀리그램	이데오비에디리복실	수입	㈜글락소스미스클러인	2004-02-19	영국
2	비제어 근력개선 제형	크레틴	제조	제제이슈	2004-03-31	일본
3	알리올린정0.1%	에시타지노리드	수입	한이약품	2004-03-31	일본
4	이모디안정정용0.5mg(투리스테이드)	투리스테이드	수입	㈜글락소스미스클러인	2004-04-23	영국
5	수시용 후린(메실산 나리모스틴 나트륨)	메실산 나리모스틴	제조	에스케이제약	2004-05-01	일본
6	수시용 후린50	메실산 나리모스틴	제조	에스케이제약	2004-05-01	일본
7	후린정0.03%	비마르토르손	수입	삼양제약사	2004-05-01	미국
8	이리노를정(엔제티미브)	엔제티미브	수입	한국셀레스티아	2004-07-14	미국
9	이그랄린정0.5밀리그램(원신아니그랄리드)	원신아니그랄리드	수입	유한양행	2004-08-02	영국
10	동맥혈압20밀리그램(동맥시탄제복소말)	동맥시탄제복소말	제조	주대동제약	2004-10-29	독일
11	가도비스트 주사(비어발)	가도부트론	수입	한국제약	2004-11-19	독일
12	가도비스트 주사(브리랑트)주사	가도부트론	수입	한국제약	2004-11-19	독일

유해사례 보고방법 (1)

식품의약품안전청

- 우편) 122-704, 서울시 은평구 녹번동 5,
식품의약품안전청 의약품관리과
- 전화) 02-380-1658/60
- 팩스) 02-383-2870
- 인터넷 : <http://www.kfda.go.kr>

The screenshot shows the KFDA website with a top navigation bar containing 'HOME', 'KFDA 소개', '의약품', '식품', '의료기기', '화장품', '의약품안전관리', '식품안전관리', '의료기기안전관리', '화장품안전관리', '의약품안전관리', '식품안전관리', '의료기기안전관리', '화장품안전관리'. Below the navigation bar, there is a main content area with a large image of two people and a list of products with their respective prices.

The screenshot shows a detailed view of a product or service on the KFDA website. It includes a large image of a product, a list of specifications or ingredients, and a section for '의약품안전관리' (Drug Safety Management). The text is in Korean and provides detailed information about the product.

The screenshot shows a detailed view of a product or service on the KFDA website. It includes a large image of a product, a list of specifications or ingredients, and a section for '의약품안전관리' (Drug Safety Management). The text is in Korean and provides detailed information about the product.

The screenshot shows a detailed view of a product or service on the KFDA website. It includes a large image of a product, a list of specifications or ingredients, and a section for '의약품안전관리' (Drug Safety Management). The text is in Korean and provides detailed information about the product.

The screenshot shows a detailed view of a product or service on the KFDA website. It includes a large image of a product, a list of specifications or ingredients, and a section for '의약품안전관리' (Drug Safety Management). The text is in Korean and provides detailed information about the product.

유해사례 보고방법 [2]

대한약학정보화재단

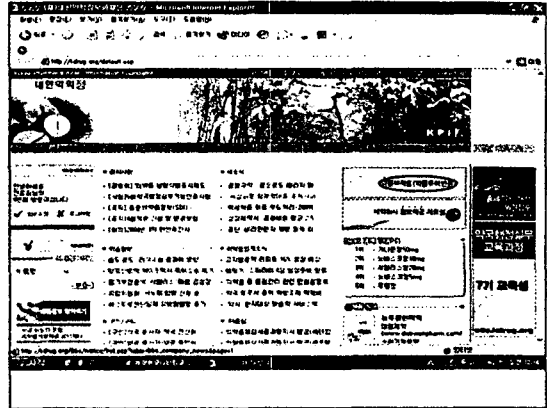
- 우편) 137-869, 서울시 서초구 서초3동 1489-3.

대한약학정보화재단

- 전화) 02-3471-7575

- 팩스) 02-3472-0437

- 인터넷) <http://kdrug.org/default.asp>



부작용 보고의 활성화를 위한 제언

■ 의 약사들의 역할

- 의약품 유해사례에 대한 인식의 제고
- 전문인으로서의 위상 재정립

■ 정부의 역할

- 의약품 유해사례에 대한 지속적인 홍보·교육 활동
- 의약전문인에 대한 정확하고 신속한 정보전달
- 피해자 구제제도 조속히 실행

안전하고 편리한 의약품 사용 **의약품 안전성** **국민건강**

식약청의 역점 추진사항 : 약사법령 정비

권원 제도의 보강

- 강제 보고제도(mandatory reporting system) 도입
- 의약품 전문인에 대하여 인건적 부작용 보고 의무 부여
- 구급처에 대한 자진피수(Recall), 위급처에 대한 반송 의무화
- 의약품안전관리기금 설치

인프라 구축

- 「의약품정보원」 신설
- 의약품의 안전성정보의 전달조직

▶ **신진 의약품 감시(Pharmacovigilance)체계 구축**