



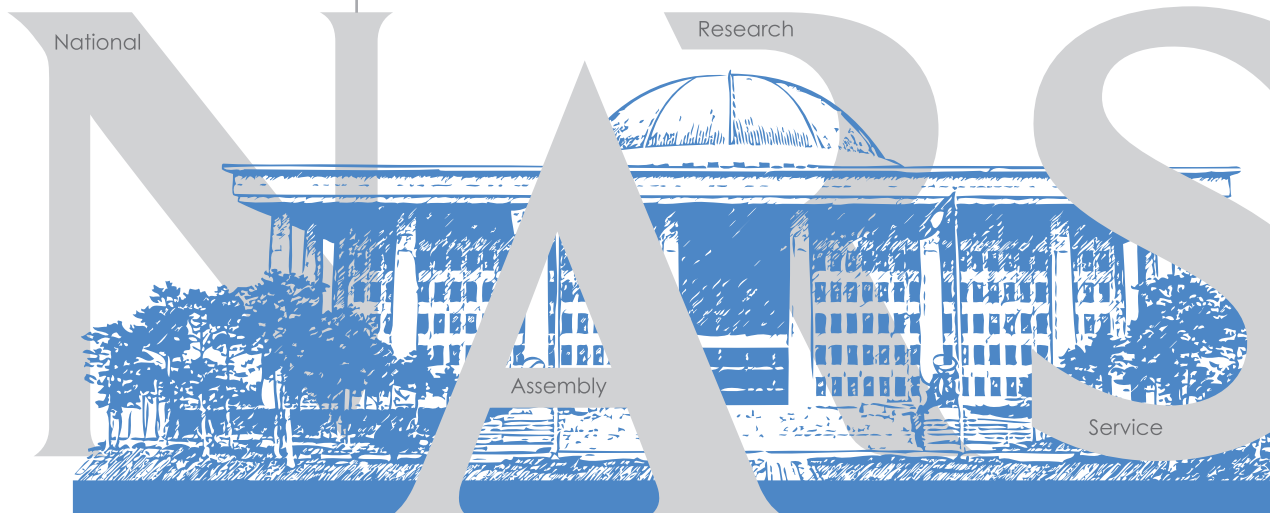
일 잘하는 실력 국회

입법·정책보고서

2019. 12.

제33호

의약품 이상사례 보고제도의 점검 및 개선방안



국회입법조사처
NATIONAL ASSEMBLY RESEARCH SERVICE

의약품 이상사례 보고제도의 점검 및 개선방안

김은진(보건복지여성팀 입법조사관)

2019. 12. 19.



국회입법조사처
NATIONAL ASSEMBLY RESEARCH SERVICE

NARS

동 보고서는 아래와 같은 절차와 외부전문가의 자문을 거쳐 작성되었습니다.

구 분	내 용
주제 선정	2019. 05. 23.
초고 작성기간	2019. 08. 01. ~ 2019. 10. 30.
초안 검토	보건복지여성팀 이만우 팀장
실무위원회 검토	2019년 11월 20일(수) 오후 4시 - 실무위원: 김 준 사회문화조사실장 정경윤 사회문화조사심의관 이만우 팀장 김주경 입법조사관
외부전문가 자문	1. 전문가: 신주영 교수(성균관대학교) 2. 요청일: 2019. 10. 28. 3. 답변일: 2019. 11. 01.
간행물 심의위원회 의결	2019년 11월 29일(금) 오후 3시 - 위원장: 김하중 국회입법조사처장 - 위 원: 조기열 정치행정조사실장 이신우 경제산업조사실장 김 준 사회문화조사실장 이복우 기획관리관

요 약

1950년대 후반부터 60년대까지 입덧억제제로 사용된 탈리도마이드로 인해 46개국에서 1만 명 이상의 기형아가 발생한 사건이 발생하면서 의약품 부작용 관리의 중요성이 인식되었다. 그 결과 세계 각 국에서 의약품 유효성 및 안전성에 대한 기준이 강화되었다. 1978년 세계보건기구(WHO)에서는 옹살라모니터링센터(UMC)를 설립하고 전 세계 의약품 이상사례를 수집, 평가하여 안전성 정보를 전달하고 있다. 우리나라도 1992년 옹살라모니터링센터 회원국으로 가입하며 WHO의 부작용 모니터링 프로그램에 참여하게 되었다. 의약품 이상사례 보고는 예상하지 못한 이상사례, 장기간 투약에 따른 누적 효과, 소수의 부작용 발현 등 임상시험을 통해 발견하기 어려운 의약품 안전성에 대한 사항을 확인할 수 있기 때문에 의약품 안전관리에 있어 매우 중요하다. 이 보고서에서는 의약품 이상사례 보고와 이를 활용한 의약품 안전 정보 생성 및 정보 전달 등을 검토하여 현 제도의 문제점을 파악하고 개선 방향을 모색하고자 한다.

미국, 유럽의 사례를 통해 시판 후 의약품 안전관리 강화 방안과 효율적 운영 방안에 대한 시사점을 도출하였다.

각 국에서는 빅데이터 기반 통합시스템 구축·운영으로 보다 신뢰성 높고 효율적인 의약품 안전관리를 추진하고자 노력하고 있다. 미국에서는 능동적 약물감시를 위한 부서를 조직하고, 병원 전자의무기록자료, 보험청구자료, 환자등록자료 등을 연계한 능동적 의약품 감시체계를 수립하여 의약품 이상사례 발생을 실제 의료 환경에서 평가하고 있다. 유럽에서도 국가 및 기관 네트워크를 구축하여 의료 빅데이터를 활용한 의약품 부작용 모니터링을 수행하고 있다. 또한 약물 감시 활동 영향 평가를 통해 공중 보건 향상에 보다 적합한 위험 최소화 전략을 도출하고자 노력하고 있다. 유럽의약품청(EMA) 약물감시위해평가위원회에서는 의약품 안전 모니터링, 안전정보 커뮤니케이션 및 위험 관리 관행을 개선하고 가장 효과적인 방안을 마련하고자 규제 조치에 대한 영향을 측정하고 있다.

국내 의약품 이상사례 보고 현황, 보고 충실도, 안전정보 생산 등 의약품 이상사례 보고제도 운영 전반을 분석하여 도출한 문제점과 이에 대한 향후 개선방안을 제도적 측면과 운영적 측면에서 제안하고자 한다.

제도적 측면과 관련하여, 첫째, 의약품 이상사례 보고제도는 수동적 약물 감시로, 운영 한계가 존재하여 이를 보완하는 능동적 감시를 병행할 필요가 있다. 우리나라는 이를 위한 데이터 누적 기반은 갖춰져 있으나 현행 법 상에는 개인정보의 처리 및 보호 또는 생명윤리 및 안전 확보에 중점을 두고 있어서 연구를 위한 데이터 활용의 근거가 되기에 한계가 있다. 이를 위해 데이터 활용을 위한 개인 정보의 집중·관리·활용에 대한 근거를 마련하고 관련 제도를 정비할 필요가 있다.

둘째, 이상사례 보고를 활용한 안전조치 및 정보에 대한 영향 평가 및 평가에 대한 환류가 부족한 측면이 있다. 약물 감시 활동의 효과성 등을 평가하는 영향평가 제도 도입을 검토해 볼 수 있으며, 이를 위해서는 해당 내용의 법률적 근거를 마련할 필요가 있고 효과적 시행을 위한 체계 마련이 선행되어야 한다.

운영적 측면과 관련하여, 첫째, 최근 5년간의 이상사례 보고 충실도 점수는 꾸준히 향상하고 있으나 항목 및 보고원에 따른 차이가 있어 개선이 이루어져야 한다. 의약품 이상사례 보고 충실도 개선에 대한 인식 제고를 위해 안전관리책임자교육 등을 통해 홍보·교육을 지속적으로 실시할 필요가 있다.

둘째, 의약품 이상사례 보고제도 시행 이후 보고건수에 있어서 괄목할 만한 양적 성장을 이루었으나, 증가한 보고건수를 활용한 안전조치 등 활용이 부족한 측면이 있다. 의약품 이상사례 보고자료 활용 활성화와 정보 제공의 대상별로 효과적인 전달을 할 수 있는 방안 마련이 필요하다.

셋째, 2018-2020년 지역의약품안전센터 사업을 진행하는 권역센터 26개소의 배치에 있어서 지역 간 불균형을 보이고 있다. 지역 부작용 보고 비중을 확대하고 지역 간 불균형 해소를 위해 고른 지역 안배가 이루어질 수 있는 방안 마련이 필요하다. 현재 운영되고 있는 지역의약품안전센터의 업무량 및 성과 등을 분석하여 지역 별 적정 수준을 평가할 필요가 있으며, 일부 지역에서 사업에 참여하

고자 하는 기관이 적을 경우에는 사업에 대한 홍보와 교육을 통해 참여를 독려하여 전국적 균형 배치가 이루어지도록 노력할 필요가 있다.

넷째, 소비자로부터의 이상사례 보고 수집이 미흡한 측면이 있어 이를 촉진하기 위한 노력이 필요하다. 소비자 보고를 확대하기 위한 홍보·교육을 비롯하여 소비자 보고건에 대한 해당 정보 환류, 지역 내 의료전문가와 소비자에게 의약품 부작용에 대한 인식 전환 등을 통해 참여를 독려할 필요가 있다.

마지막으로, 국외 제조 의약품의 국내 유통량 증가 추세에 따라 국외 의약품 이상사례 수집·분석 강화가 필요하지만, 보고자료 규모는 증가함에도 전문성을 지닌 조직 구성원이 부족한 현실은 안전정보 생산의 장애가 될 수 있다. 국내·외 자료를 포괄적으로 활용하여 이상사례 발생에 대한 실마리 정보를 찾을 수 있도록 국내·외 의약품 이상사례 통합 분석 체계 강화 및 관련 업무를 수행할 수 있는 전문 인력 증원이 필요할 것으로 보인다.

차 례

□ 요약

I. 서론 / 1

II. 의약품 이상사례 보고제도 / 3

1. 의약품 이상사례 보고제도	3
가. 배경	3
나. 법령	5
2. 의약품 이상사례 보고제도 운영 방식	10
가. 운영 체계	10
나. 의약품 이상사례 보고시스템(KAERS)	12
다. 안전성정보 처리과정	12
라. 안전정보에 대한 안전조치	14
마. 지역의약품안전센터	14

III. 의약품 이상사례 보고제도 운영 현황 / 17

1. 의약품등 안전성정보 보고 동향	17
가. 국내 의약품 이상사례 보고 동향	17
나. 국외 의약품 이상사례 보고 동향	24
2. 의약품 이상사례 보고 충실도	24
3. 이상사례 보고자료 기반 안전정보 생산	27

IV. 해외 사례 / 30

1. 미국	30
가. 의약품 이상사례 보고 시스템	30
나. 의약품 이상사례 보고동향	31
다. 이상사례 보고자료 기반 안전정보 생산	33
라. 시판 후 의약품 안전관리 정책	33
2. 유럽	37
가. 의약품 이상사례 보고 시스템	37
나. 의약품 이상사례 보고동향	38
다. 이상사례 보고자료 기반 안전정보 생산	40
라. 빅데이터 기반 통합시스템 구축·운영	41
마. 약물 감시 영향 평가	41
3. 시사점	43

V. 문제점 및 개선방안 / 45

1. 제도 측면	45
가. 적극적 의약품 안전관리를 위한 데이터 활용의 법률적 근거 마련 필요	45
나. 약물감시 활동의 영향 평가를 위한 법률적 근거 마련 필요	48
2. 운영 측면	49
가. 의약품 이상사례 보고 충실도 향상 필요	49
나. 의약품 이상사례 보고자료 활용 활성화 필요	51
다. 지역의약품안전센터 지역 균점 필요	52
라. 소비자로부터의 의약품 이상사례 수집 확대 필요	53
마. 국내·외 의약품 이상사례 통합 분석 강화 필요	55

□ 참고문헌 / 57

표 차례

[표 1] 의약품 이상사례 보고제도의 연혁	5
[표 2] 지역의약품안전센터 지역할당 센터수	15
[표 3] 최근 5년간 이상사례 충실도 점수	26
[표 4] 지역의약품안전센터, 제조·수입업체 충실도 점수(2018)	27
[표 5] WHO 뉴스레터 게재	28

그림 차례

[그림 1] 의약품등 안전정보 관리체계	11
[그림 2] 지역약품안전센터 현황	15
[그림 3] 지역약품안전센터 의약품등 이상사례 보고 현황	16
[그림 4] 국내 의약품등 이상사례 보고 현황	18
[그림 5] 중대한 이상사례 보고 현황	19
[그림 6] 보고원별 의약품등 이상사례 보고 현황	20
[그림 7] 지역약품안전센터 내 보고원별 의약품등 이상사례 보고 현황 ...	21
[그림 8] 원보고자별 의약품등 이상사례 보고 현황	22
[그림 9] 트라마돌, 트라마돌·아세트아미노펜 이상사례 보고 현황	23
[그림 10] 의약품이상사례보고자료 분석·평가에 따른 의약품 허가사항 변경조치 건수 ..	27
[그림 11] FAERS 보고 동향	32
[그림 12] FDA CDER 내 사후조사 및 역학조사실 조직도	35
[그림 13] EudraVigilance 보고 동향	39
[그림 14] EudraVigilance 환자 보고 동향	39
[그림 15] EudraVigilance 실마리정보	40

I. 서론

- 의약품은 국민 건강을 위한 유용한 자원이지만, 불가피한 이상사례로 인하여 개인 건강에 위험이 될 수 있으며 사회경제적으로도 의료비 상승 등 후생을 저해할 우려가 있음
- 의약품으로 인한 약물이상반응은 국민 건강을 저해하고 의료비 상승 등을 포함한 사회경제적 손실도 야기함
 - 우리나라 전국민 의료이용 자료를 분석하여 의약품 부작용으로 인한 피해규모를 산출한 결과, 2014년 기준 의약품 부작용 환자는 43만 명, 진료비는 2,738억 원이 발생하였으며, 이로 인한 사회경제적 손실은 5,352억 원으로 추산됨¹⁾
 - 2015년 발표된 연구 결과에 따르면 유럽에서 전체 입원의 약 3.5%가 약물이상반응으로 인한 입원이었고, 입원 환자 중 약 10.1%가 약물이상반응을 경험한 것으로 나타남²⁾
- 이처럼 시판 후 발생할 수 있는 피해를 감소시키기 위해 의약품 이상사례 보고 등 안전관리가 필요함
- 우리나라 의약품 이상사례 보고제도는 1988년 전국에 지정된 병원과 약국에서 자발적으로 의약품 이상사례 신고를 하는 것으로 시작하였으며, 현재 전국민을 대상으로 운영하고 있음

1) 국민건강보험공단, 「보도자료-건강보험 빅데이터로 “약물 부작용 줄이고, 국민 안전 올리고!”」, 2017년 1월 31일자.

2) Jacqueline C. Bouvy, corresponding author Marie L. De Bruin, and Marc A. Koopmanschap, “Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies”, *Drug Safety*, vol. 38, no. 5., 2015, pp.437-453.

- 의약품 이상사례 보고제도는 예상하지 못한 이상사례, 장기간 투약에 따른 누적효과, 소수의 부작용 발현, 실제 소비자(환자)들의 내약성에 대한 이해 등 임상 시험을 통해 발견하기 힘든 의약품 안전성에 대한 사항을 확인할 수 있기 때문에 의약품 안전관리에 있어 매우 중요함
- 1989년 13건으로 시작한 의약품 이상사례 보고건수는 2006년 지역약품안전센터 사업 시작 후 6,239건으로 증가하였으며, 2012년 한국의약품안전관리원의 설립과 의약품이상사례보고시스템(Korea Adverse Event Reporting System, 이하, KAERS) 구축에 따라 2013년 183,260건에 이어 2018년 257,437건으로 양적으로 상당히 증가함
- 그럼에도 불구하고 의약품 이상사례에 대한 적절한 대처 등 관리에 대한 문제점이 지적되고 있는 바, 제도 운영 전반에 대한 재점검과 미국, 유럽 등 해외 사례 분석을 통해 제도 개선 방안을 모색하고자 함

II. 의약품 이상사례 보고제도

1. 의약품 이상사례 보고제도

가. 배경

- 세계 각 국가는 의약품 허가 시 안전성·유효성 등을 심사하기 위하여 다양한 정보를 이용하고 있으며, 그 중 임상시험은 신약의 사용 허가를 위하여 의약품의 효과와 안전성을 증명하는 필수적인 과정임
- 하지만 임상시험의 한계로 인해 제공되는 정보에 제한이 있고, 이로 인해 부작용³⁾ 가능성과 관련된 정보는 필연적으로 불완전할 수 있음
 - 임상시험은 시험 대상이 되는 특정한 연령, 성별, 건강상태를 가진 사람에 대한 임상 정보를 제공할 뿐 대규모 인원에 대한 정보를 제공하는데 한계를 지님
 - 또한 임상 시험은 잘 통제된 환경에서 이루어지기 때문에 심각한 부작용, 장기 독성 또는 다른 약물과의 상호 작용에 대한 정보가 부족한 경우가 빈번함
- 각 국가에서는 시판 후 안전관리⁴⁾로 임상시험의 한계를 극복하기 위해 의약품 이상사례 보고제도와 같은 의약품 안전성 모니터링 제도를 운영하고 있음⁵⁾

3) 부작용(side effect)은 의약품등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함함

4) 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등을 포함함

5) 김상봉, 「우리나라의 의약품 부작용 보고현황 및 부작용 관리의 필요성」, 『병원약사회지』, 제26권 제3호, 2009, 185-187.

- 1961년 탈리도마이드 사건이 발생하면서 의약품 부작용 관리의 중요성이 인식되었으며, 그 결과 의약품 유효성 및 안전성에 대한 기준이 강화되었음
 - 1957년 진정·수면제로 판매되기 시작한 탈리도마이드는 임신한 여성의 입덧 방지용으로 처방되면서 이 약을 복용한 임산부가 사지단지증을 가진 아이를 출산하는 부작용이 나타났음
 - 1961년 탈리도마이드에 의한 사지단지증 발생 사례가 의학 논문에 보고되며 1962년 대부분의 국가에서 판매가 금지되기는 하였지만, 당시에 전 세계 46개국에서 사지단지증을 가진 아이의 수가 1만 명을 넘었음
- 탈리도마이드 사건 이후 1962년 미국에서는 「Kefauver Harris Amendment」가 통과되어 의약품 승인 전 유효성과 안전성에 대한 증거를 제공하고 부작용에 대한 정확한 정보를 공개해야 하는 등 승인 기준이 강화되었음
- 1978년 세계보건기구(World Health Organization, 이하, WHO)에서는 옉살라 모니터링센터(Uppsala monitoring centre, 이하, UMC)를 설립하여 전세계 의약품 이상사례⁶⁾를 수집, 평가하여 안전성 정보를 전달하고 있음
- 우리나라는 1988년 의약품 이상사례 보고제도를 시행한 이후, 1992년 옉살라 모니터링센터 회원국으로 가입하며 WHO의 이상사례 모니터링 프로그램에 참여하게 되었고 WHO에 이상사례 보고를 시작하였음
- 의약품 이상사례 보고제도의 연혁은 다음과 같음

6) 이상사례(adverse event)는 의약품 등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후, 증상 또는 질병을 말하며, 해당 의약품 등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님

[표 1] 의약품 이상사례 보고제도의 연혁

연도(년)	내 용
1988	제도 시행
1990	「의약품등 안전성정보관리규정」(식품의약품안전처고시) 제정
2000	홈페이지를 통해 이상사례 보고를 받기 시작
1999-2001	이상사례 모니터링 기관제도 시행
2004	「의약품등 안전성정보관리규정」개정 : 제조업자의 중대한 이상사례 등에 대한 신속보고의무 명확화
2006	지역의약품안전센터 사업 시작 (3개소)
2009	‘약물감시연구사업단’ 출범 및 지역의약품안전센터 15개소 선정
2012	한국의약품안전관리원 설립 의약품이상사례보고시스템(KAERS)을 구축하여 의약품 이상사례 수집
2016	「의약품등 안전성정보관리규정」폐지 「의약품등 안전에 관한 규칙」으로 상향입법
2018	지역의약품안전센터 27개소(중앙센터 1개소, 권역센터 26개소) 운영

자료: 한국의약품안전관리원, 「의약품부작용보고원시자료 이용지침서 Ver.6」, 2019, 재구성

나. 법령

- 「약사법」 제37조의3(의약품의 시판 후 안전관리)에 따라 의약품 판매를 위한 품목허가를 받은 자는 의사·약사 또는 한약사를 안전관리책임자로 두고 신약 등의 재심사, 의약품의 재평가, 부작용 보고 등 시판 후 안전관리 업무를 하여야 함
- 2011년 신설된 「약사법」 제68조의3(한국의약품안전관리원 설립)에 따라 의약품등으로 인한 부작용 및 품목허가정보·품목신고정보 등 의약품등의

안전과 관련한 각종 정보의 수집·관리·분석·평가 및 제공 업무를 효율적이고 체계적으로 수행하기 위하여 한국의약품안전관리원을 설립하였음

- 「약사법」 제68조의4에서 한국의약품안전관리원의 사업을 규정함
 - 약화사고 등 의약품 부작용의 인과관계 조사·규명
 - 의약품안전정보의 수집 및 관리를 위한 의약품안전정보관리시스템의 구축
 - 의약품안전정보의 수집·분석·평가·관리 및 제공
 - 의약품안전정보의 개발·활용을 위한 조사·연구 및 교육·홍보
 - 그 밖에 이 법 또는 다른 법령에 따라 위탁받은 업무
- 「약사법」 제68조의8(부작용 등의 보고)에 따라 의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상, 약국개설자, 의료기관 개설자는 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망 등 의약품등의 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우 의약품안전관리원장에게 보고하여야 함
- 2016년 10월 28일 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1330호) 개정으로 기존 식품의약품안전처 고시로 정하여 운영하던 의약품 등의 시판 후 안전관리 업무가 [별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준으로 통합·신설됨⁷⁾
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준에서 수집대상 정보, 안전성정보의 보고, 보고 활성화, 자료제출, 안전성정보 평가결과에 따른 품목허가증의 관리, 정보의 전파 등에 대해 규정하고 있음

7) 국가법령정보센터, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 [총리령 제1330호, 2016.10.28., 일부개정], 제정·개정이유

- 수집대상 정보

<p>2. 수집대상 정보</p> <p>가. 의약품 품목허가를 받은 자는 안전관리책임자로 하여금 다음에 해당하는 안전정보를 수집하게 하고 그 기록을 작성하게 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 의사·약사 등이 보고한 의약품 투여·사용 중 알게 된 정보 2) 판매중인 의약품의 허가사항에 대한 안전정보 수집을 위하여 실시한 조사에서 수집된 정보 3) 판매중인 의약품의 허가사항에 대한 임상적 효과 관찰 등을 위해 실시한 임상시험에서 수집된 정보 4) 식품의약품안전처 또는 의약품안전관리원에서 전파한 정보 5) 외국의 안전성 관련 조치에 관한 정보 6) 그 밖의 약물감시체계에 따라 수집된 정보 <p>나. 가목에 따른 의약품 안전정보는 다음의 정보로부터 수집할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 자발적 보고자료, 문헌 자료, 인터넷 수집자료 등 계획되지 않은 수집체계에서 얻은 정보 2) 위해성 관리 계획, 비중재적/관찰 연구, 환자 지원프로그램 등 계획된 수집체계에서 얻은 정보
--

- 안전성정보의 보고

<p>6. 안전성정보의 보고</p> <p>가. 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 또는 관련단체 및 기관 등은 의약품등의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 별지 제77호의2 서식에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.</p> <p>나. 환자 또는 소비자는 의약품등의 복용이나 사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 별지 제77호의3서식에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등 품목허가를 받은 자에게 보고할 수 있다.</p> <p>다. 의약품안전관리원장은 의약품등 품목허가를 받은 자가 요청하는 경우 가목 및 나목에 따라 보고받은 이상사례·약물이상반응 관련 정보를 제공할 수 있다.</p> <p>라. 의약품 품목허가를 받은 자는 안전성과 관련된 새로운 정보를 발견하거나 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 경우에는 다음 각 호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 해당 안전성정보의 배경, 정보 분석·평가 결과 및 근거자료 2) 해당 안전성정보와 관련된 의약품의 국외 허가사항 및 조치현황 3) 해당 안전성정보에 대한 조치계획(품목허가 사항의 변경이 필요하다고 판단되는 경우에는 변경대비표 및 변경안을 포함한다)
--

- 안전성정보의 신속보고 등

7. 안전성정보의 신속보고 등

가. 의약품등 품목허가를 받은 자는 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다)에서 판매중지나 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치를 포함한다)를 하는 경우 또는 그 밖에 중대한 정보로서 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 경우 그 사실을 알게 된 날로부터 15일 이내에 해당 조치의 배경·내용·특징 및 국내 조치계획을 첨부하여 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

나. 법 제68조의8에 따라 의약품등 품목허가를 받은 자, 의약품도매상, 약국개설자 및 의료기관개설자는 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 15일 이내에 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 외국에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 경우에도 또한 같다.

다. 나목에 따른 안전성정보의 신속보고는 의약품안전관리원 홈페이지를 통해 보고하거나 별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)에 관련 전자자료를 첨부하여 우편으로 보고하여야 한다.

라. 의약품등 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 가목 또는 나목에 따라 신속보고된 안전성정보 이외의 안전성정보를 매 분기 종료 후 1개월 이내에 의약품안전관리원 홈페이지를 통해 보고하거나 별지 제77호의2서식(전자문서를 포함한다)에 관련 전자자료를 첨부하여 우편으로 의약품안전관리원장에게 보고하여야 한다. 다만, 부득이한 사유로 해당 기간 내에 보고를 할 수 없는 경우에는 보고예정일과 구체적인 지연사유를 의약품안전관리원장에게 제출하여야 한다.

마. 라목에도 불구하고 제8호에 따른 정기적인 최신 안전성정보 보고대상 의약품 또는 시판 후 임상시험 등을 통한 별도의 결과보고대상 의약품의 경우에는 해당 의약품의 품목허가를 받은 자 및 의약품 도매상은 그 정보를 해당 의약품의 정기적인 최신 안전성정보 보고서 또는 시판 후 임상시험 등을 통한 별도의 결과 보고서의 제출일이 속한 분기의 종료 후 1개월 이내에 라목이 정한 방법에 따라 보고하여야 한다.

바. 의약품안전관리원장은 보고받은 안전성정보를 종합하여 분기 종료 후 2개월 이내에 식품의약품안전처장에게 보고하여야 한다.

- 안전성정보 평가 및 검토 절차

10. 평가 및 검토 절차 등

식품의약품안전처장은 다음의 방법에 따라 안전성정보를 평가하여야 한다.

- 1) 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가 등
- 2) 국내·외의 허가 및 사용현황 등 조사·비교
- 3) 외국의 조치 근거 확인
- 4) 관련 안전성정보자료의 수집·조사
- 5) 종합 검토

- 안전성정보 보고 활성화

11. 안전성정보 보고 활성화

가. 식품의약품안전처장은 의약품등의 이상사례 등 안전성정보 보고 활성화를 위하여 의약품안전관리원장으로 하여금 의료기관 또는 관련 협회·단체 등을 지역 거점으로 지정하여 관련 업무를 수행하도록 할 수 있으며, 필요한 경우 재정지원 등을 할 수 있다.
 나. 의약품안전관리원장은 가목에 따른 업무를 수행함에 있어 다음 각 호의 사항을 준수하여야 한다.

- 1) 지역 거점의 지정·평가의 공정성 확보를 위한 지정·평가 기준의 수립
- 2) 식품의약품안전처장의 지시사항이 충실히 이행될 수 있도록 지역 거점의 업무, 지정·평가, 실적 등의 관리

- 자료제출 등

12. 자료제출 등

가. 식품의약품안전처장은 의약품등의 안전성정보 평가결과의 확인 등에 필요한 경우 품목허가를 받은 자 등으로 하여금 안전성 관련 자료, 위해성 관리 계획 등 필요한 서류나 그 밖의 자료를 제출하게 하여야 한다.

나. 식품의약품안전처장은 안전성정보 평가 결과에 따라 필요한 경우 다음의 방법에 따른 조사연구를 지시할 수 있다.

- 1) 별표 4의 의약품 임상시험 관리기준에 따른 임상시험
- 2) 약물역학연구
- 3) 이상사례·약물이상반응 집중모니터링
- 4) 그 밖에 1)부터 3)까지의 규정에 준하여 의약품의 유효성·안전성을 입증할 수 있는 방법

- 품목허가증의 관리 등

13. 품목허가증의 관리 등

당해 의약품등의 제조업자등은 식품의약품안전처장이 의약품등의 안전성정보 평가결과에 따라 정해진 기한까지 품목의 변경을 지시한 경우에는 다음 각 목의 사항을 준수하여야 한다.
가. 정해진 기한까지 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면에 변경일자과 변경내용을 기재하여 보관·관리할 것

나. 변경일자 이후 출고되는 모든 제품은 변경된 내용을 첨부 또는 부착하여 유통하여야 하며, 이미 유통 중인 제품에 대하여는 당해 품목의 공급업소 도매상, 병·의원 및 약국 등에 변경된 내용에 대한 정보를 통보하고, 이를 당해 품목허가를 받은 자의 홈페이지에 게재할 것

- 정보의 전파 등

14. 정보의 전파 등

식품의약품안전처장은 국민보건에 중대한 영향을 미칠 수 있어 긴급하거나 광범위하게 전파할 필요가 있는 다음 각 목의 정보를 각 목의 구분에 따라 우편·팩스·정보통신망 등을 이용하여 의약품등의 제조업자등, 병·의원, 약국, 의·약 관련 기관·단체 및 소비자 단체 등에 전파할 수 있다.

가. 품목허가의 취소, 판매중지, 회수·폐기 등의 경우와 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 중요 정보: 안전성 속보

나. 의약품의 사용과 관련한 주의사항 또는 권고사항 등을 전파할 필요가 있는 정보: 안전성 서한

2. 의약품 이상사례 보고제도 운영 방식

가. 운영 체계

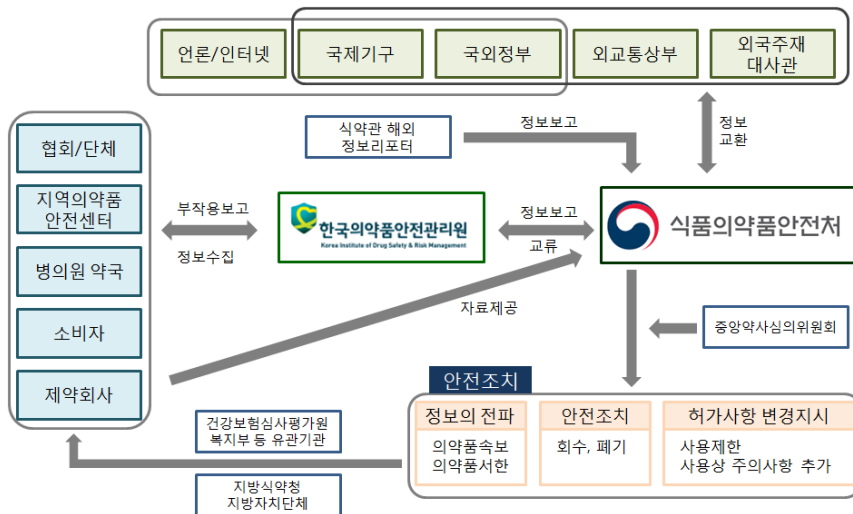
의약품 이상사례 보고제도는 의약품등 안전정보⁸⁾ 관리체계에 속하며 [그

8) 안전정보는 의약품등으로 인한 부작용, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 의약품등의 안전성·유효성과 관련한 다양한 정보를 말함

림 1]과 같이 운영되고 있음)

- 소비자(환자), 병의원, 약국, 의약품 제조(수입)업체(제약회사), 지역의약품안전센터 등에서 수집되는 의약품 이상사례 정보는 한국의약품안전관리원으로 보고됨
- 식품의약품안전처장은 의약품등의 안전성정보 평가결과의 확인 등에 필요한 경우 소비자, 병의원, 약국, 제조(수입)업체, 지역의약품안전센터 등 보고자로부터 안전성 관련 자료 등을 제출하게 할 수 있음
- 수집·분석된 이상사례 자료를 바탕으로 식품의약품안전처는 중앙약사심의위원회의 자문을 거쳐 정보 전파, 안전조치, 허가사항 변경지시 등의 안전조치를 취함

[그림 1] 의약품등 안전정보 관리체계



자료: 우연주, 「약물감시에 있어서 빅데이터 활용방안」, 한국의약품안전관리원 심포지엄 발표자료, 2017.

9) 최돈웅, 최미섭, 고아라, 「우리나라의 의약품 안전관리 현황」, 『대한의사협회지』, 제55권, 제9호, 2012, 827-834.

나. 의약품 이상사례 보고시스템(KAERS)

- 의약품 이상사례에 대한 정보를 보고·관리할 수 있도록 KAERS를 구축하였음
- KAERS는 의약품안전관리원에서 전산시스템을 통하여 이상사례를 보고받고 관리하는 시스템으로 의약전문가, 제조업자, 소비자 등으로부터 이상사례를 효율적으로 보고받고 관리할 수 있으며, KAERS 데이터베이스는 국제 약물 감시 프로그램과 호환되며 주기적으로 WHO UMC로 전송됨¹⁰⁾¹¹⁾
- 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 이하, ICH)¹²⁾의 E2B¹³⁾ 가이드라인을 구현하기 위해 시스템을 구축하였음

다. 안전성정보 처리과정

- KAERS를 통해 수집된 자료에서 실마리정보(signal)¹⁴⁾ 탐지, 중대한 이상 사례¹⁵⁾ 분석 등을 실시하여 새로운 안전정보를 탐색함

10) 한국의약품안전관리원, 『의약품부작용보고원시자료 이용지침서 Ver.6』, 2019.
 11) 한국의약품안전관리원, “KAERS란?”(최종 검색일: 2019.10.11.) <<https://www.drugsafe.or.kr>>
 12) 미국, 일본, 유럽이 주축을 이루고 있는 ICH에서는 의약품을 보다 안전하게 사용하고 평가하기 위한 과학적인 노력을 계속해 오고 있으며, 의약품의 시판 전 임상시험, 안전성 및 유효성과 품질관리를 위한 가이드라인을 지속적으로 발간하고 있음
 13) E2B(임상적 안전성 정보 관리: 개별 사례 안전성 보고의 데이터 요소) 가이드라인 도입을 통해 개별이상사례보고(Individual Case Safety Report, ICSR)의 국제적인 전자표준을 적용하고 있음
 14) 실마리정보(Signal)는 약물과 이상사례 간 새로운 잠재적 인과관계 또는 알려진 관계의 새로운 측면을 제시하는 것으로 하나 이상의 보고 원으로부터 얻어지는 분석할 만한 가치가 있는 정보를 말함(의약품 등의 안전에 관한 규칙 [별표 4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준)
 15) 중대한 이상사례는 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 사례, 입원 또는 입원기간의

○ 통계적·임상적 중요도 등을 고려한 의미 있는 정보 생산을 목적으로 하며, 수집자료의 분석은 다음의 순서로 진행됨

- 분석용 데이터베이스 구축(클렌징 등) → 실마리정보 탐지 및 우선순위화 (보고빈도, 중요성 등) → 실마리정보 평가(원보고자료, 기타자료 검토 등) → 유의미한 안전정보 도출 → 허가사항 반영(안) 제시

※ 보고자료는 이상사례와 의약품 사이의 인과관계가 입증될 것을 요구하지 않음

□ 의약품 안전성 문제가 제기되면 원인을 파악하고 문제를 해결하기 위한 인과관계 규명 연구를 실시함¹⁶⁾

○ 우리나라 인구를 기반으로 안전성 문제의 과거 발생여부와 발생규모를 파악하고, 원인약물과 이상사례간의 인과관계를 확인하기 위한 약물역학조사 연구를 실시하거나, 기존 수행된 개별연구를 체계적으로 수집·선정·정리하는 체계적 문헌고찰을 수행함

○ 의약품 안전성 문제는 다음과 같음

- 특정 약물복용군 또는 특정 시기에 집중하여 안전성 문제가 발생하는 경우
- 허가사항에 기재되지 않은 이상사례, 특히 입원이나 사망 등 중증도와 위해의 중대성 측면에서 임상적 중요성이 큰 경우
- 이상사례 보고자료로부터 실마리정보가 도출된 경우
- 일반인구에서 극히 드물게 발생하는 중대한 사례가 발생한 경우
- 새로운 약물-약물간 상호작용 문제가 제기된 경우

연장이 필요한 사례, 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 사례, 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례, 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례를 말함

16) 한국약품안전관리원, “부작용인과관계규명”(최종 검색일 2019.10.11.) <<https://www.drugsafe.or.kr>>

- 이전에 인지되지 못한 위험인구집단이 의심되는 경우
- 집중모니터링 대상 안전성 문제가 발견되는 경우 등
- 국내외 문헌 등 그 외 경로로 의약품 안전성 문제가 제기되는 경우

라. 안전정보에 대한 안전 조치

- 식품의약품안전처는 수집된 의약품등의 안전성 정보 평가 결과에 따라 안전성 속보, 안전성 서한의 형태로 전파할 수 있고, 제품 회수·폐기 또는 허가사항 변경 지시를 내릴 수 있음
- 이 외에도 의약품안전관리원은 KAERS를 통해 생산된 실마리정보 공개, 안전성 정보에 대한 리플릿, 동영상 제작·배포, 홈페이지 게시, 블로그 게시 등을 통해 대국민 홍보를 진행하고 있음

마. 지역의약품안전센터

- 지역의약품안전센터는 자발적 약물감시 활성화를 위해 2006년 식품의약품안전처 시범사업으로 시작되었으며 2013년 사업이 의약품안전관리원으로 이관되었음
- 2006년 대학병원 3개소를 시작으로, 2007년 6개소, 2008년 9개소, 2009년 15개소, 2011-2012년 20개소, 2013년 22개소, 2014-2019년 27개소로 점차 확대하였음
- 사업 이관에 따라 의약품안전관리원은 지역의약품안전센터로부터 월별 실적보고서 및 연차 실적보고서를 제출받아 평가결과에 따라 차년도 사업비를 차등지급할 수 있으며, 계약의 해제 사유 발생 시 사업비의 집행중지, 현장 실태조사 등 적절한 조치를 취하고 사업비 회수 등의 조치를 취할 수 있음
- 입찰·평가 과정을 거쳐 인구 분포별 지역할당 센터수 등에 따라 선정함¹⁷⁾

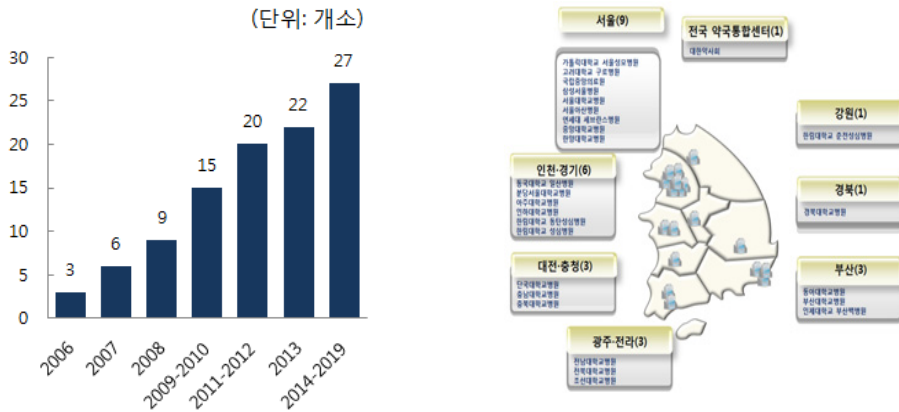
[표 2] 지역의약품안전센터 지역할당 센터수

구분	전국	권역							합계
		서울, 경기, 인천	충남, 충북, 대전, 세종	경북, 대구	강원	경남, 부산, 울산	전남, 전북, 광주, 제주	기타	
개수	1	11	3	2	1	4	3	2	27

자료: 한국의약품안전관리원 『2018-2020년 지역의약품안전센터 사업 선정 평가 제안요청서』, 2017.

- 현재 사업을 수행하는 27개소는 2017년 입찰·평가 과정을 통해 선정되어 2018-2020년 「지역의약품안전센터」 사업을 진행 중에 있음
- 전국에 권역센터 26개소, 전국약국통합센터 1개소, 총 27개 지역의약품안전센터 지정을 통한 분권화된 약물감시 시스템을 운영하고 있음
- 연도별 지역의약품안전센터 현황 및 2019년 현황은 [그림 2]와 같음

[그림 2] 지역의약품안전센터 현황



[연도별 지역의약품안전센터 현황]

[2019년 지역의약품안전센터 현황]

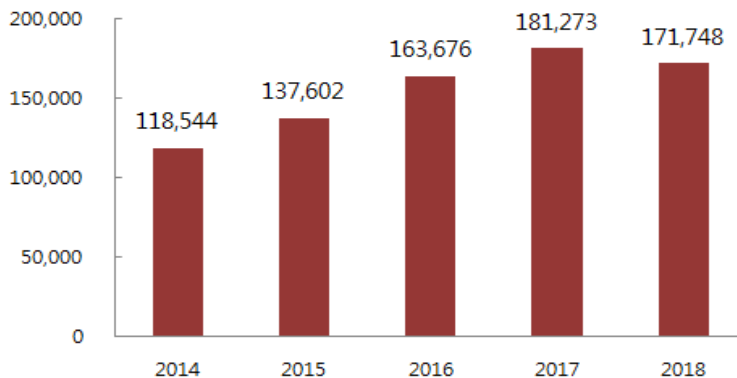
자료: 한국의약품안전관리원 자료제출(2019.9.3.)

17) 한국의약품안전관리원 『2018-2020년 지역의약품안전센터 사업 선정 평가 제안요청서』, 2017.

- 지역의약품안전센터는 원내 및 지역의 의약품 이상사례 수집, 부작용 보고 활성화를 위한 지역협력체계 구축, 수집된 이상사례의 인과성 평가 후 보고, 지역 의약품전문가 및 소비자 등에 부작용 관련 교육·상담·홍보 기능을 수행하고 있음
- 지역의약품안전센터를 통한 수집건수는 2014년 118,544건에서 2018년 171,748건으로 안전성 정보 수집이 강화되었음([그림 3] 참조)
- 또한 지역의약품안전센터에서는 수집된 이상사례의 인과성 평가를 수행하고 그 결과를 보고함과 동시에 축적된 정보를 토대로 다빈도 이상사례 유발 약물에 대한 관리, 환자 약물 안전 교육 등을 수행하고 있음
- 특히 2018-2020년 「지역의약품안전센터」 사업에서는 전자의무기록시스템 등을 활용한 의약품 부작용 능동적 모니터링을 사업 내에 추가하여 의약품 이상사례 보고와 함께 보다 효율적인 의약품-이상사례 인과관계 평가를 수행하고자 함

[그림 3] 지역의약품안전센터 의약품등 이상사례 보고 현황

(단위: 건)



자료: 한국의약품안전관리원, 「의약품등 안전성정보 보고동향」, 2015~2019을 참고하여 재구성

Ⅲ. 의약품 이상사례 보고제도 운영 현황

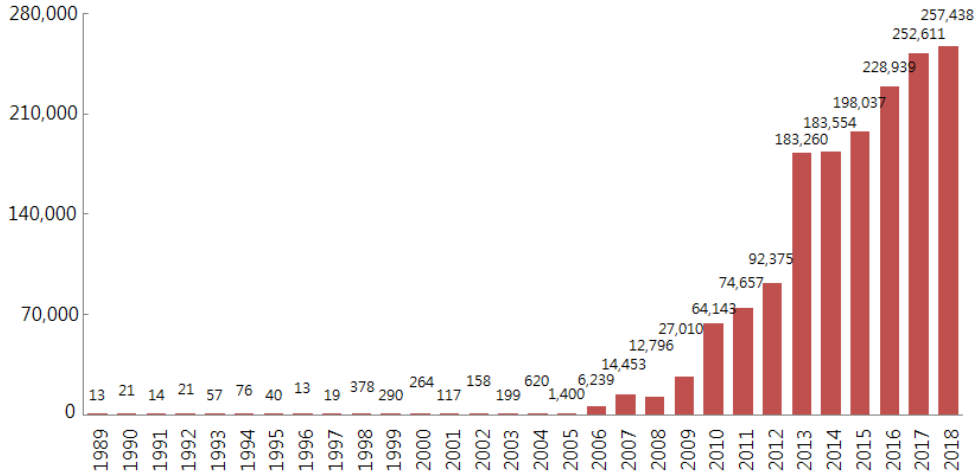
1. 의약품등 안전성정보 보고 동향

가. 국내 의약품 이상사례 보고 동향

- 1988년 이상사례 보고제도가 시행된 이후, 현재까지 국내 의약품등 이상사례 보고 현황은 매년 증가세를 보이고 있음
- [그림 4]는 1989년부터 연도별 국내 의약품등 이상사례 보고 현황을 나타내고 있음
 - 2003년 199건이었던 보고건수는 2004년 「의약품등 안전성정보관리규정」 개정으로 제조업자의 중대한 이상사례 등에 대한 신속보고의무가 명확화 되면서 2004년 620건으로 약 3.1배 증가하였음
 - 이후 2005년 1,400건으로 증가한 보고건수는 2006년 지역의약품안전센터 3개소가 지정되어 사업을 시작함에 따라 6,239건으로 약 4.5배 증가하였음
 - 지역의약품안전센터 지정 개소수가 증가함에 따라 보고건수는 증가하였고, 2012년 한국의약품안전관리원 설립 및 KAERS 구축에 따라 2013년에는 183,260건으로 2012년 92,375건 대비 약 1.98배 증가하였으며 2018년까지 증가 추세를 보이고 있음

[그림 4] 국내 의약품등 이상사례 보고 현황

(단위: 건)

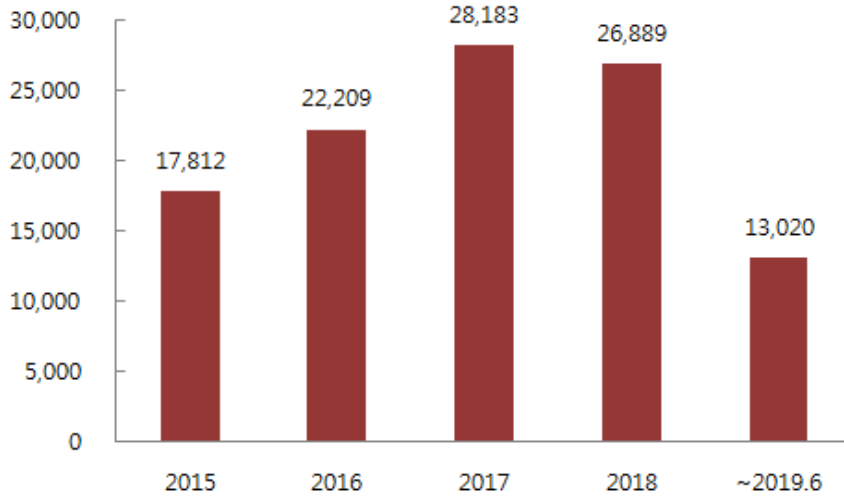


자료: 한국의약품안전관리원, 「약물감시의 이해」, 2017, 한국의약품안전관리원, 「2018 의약품등 안전성정보 보고동향」, 2019을 참고하여 재구성

- 중대한 이상사례 보고건수는 [그림 5]에서와 같이 2015년 17,812건에서 2017년 28,183건으로 크게 증가하였으며, 이후 2018년에는 2017년과 비슷한 보고건수를 보이고 있음
- 중대한 이상사례는 입원 및 입원 기간의 연장을 초래하여 의료비 증가의 주요 원인으로 사회경제적으로도 큰 부담이 될 수 있음
- 하지만 중대한 이상반응이 발생하기 쉬운 위험군을 미리 파악하고 임상적으로 위험징후를 조기에 발견하는 등 사전 조치를 취할 경우 상당수가 예방 가능한 것으로 보고되고 있음
- 이에 따라 중대한 이상사례 보고는 모니터링과 보고 내용을 통해 얻은 실마리정보로 이상사례를 예측할 수 있어 유용한 정보가 될 수 있음

[그림 5] 중대한 이상사례 보고 현황

(단위: 건)



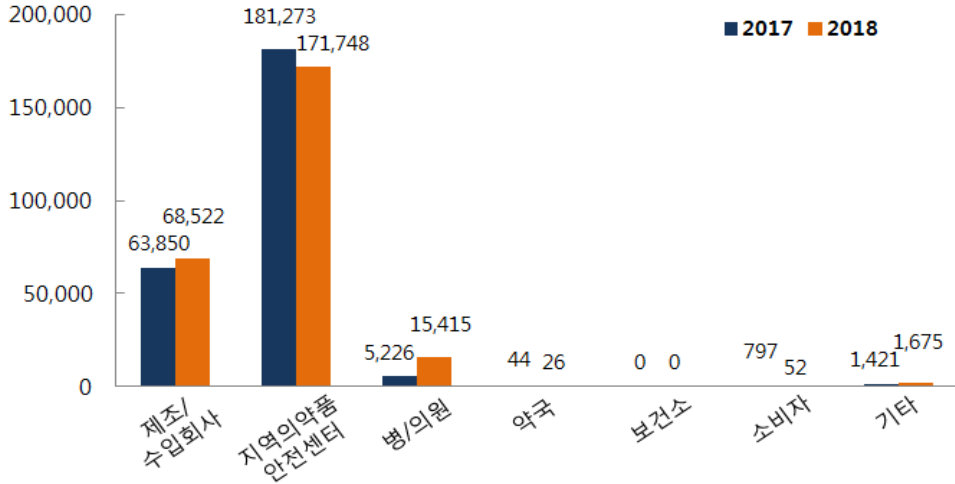
자료: 한국의약품안전관리원 자료제출(2019.9.30.)

- 2018년 보고원¹⁸⁾별 의약품등 이상사례 보고 현황은 지역의약품안전센터가 171,748건(66.7%), 제조/수입회사가 68,522건(26.6%)으로 지역의약품안전센터와 제조/수입회사 보고건수가 전체 보고건수의 약 93%를 차지하였고, 제조/수입회사, 기타(공공기관·환자단체), 소비자, 약국 순으로 보고건수가 높았으며, 2017년과 2018년 추세는 유사함

18) 보고원이 원보고자를 의미하는 것은 아니며, 제조/수입회사, 지역의약품안전센터, 병의원, 약국, 보건소, 소비자, 기타로 구분함

[그림 6] 보고원별 의약품등 이상사례 보고 현황

(단위: 건)



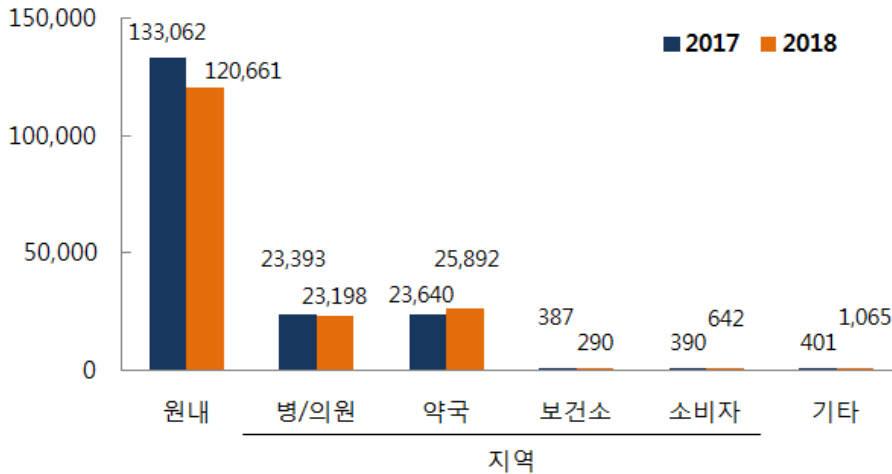
주: 기타는 공공기관이나 환자단체 등을 포함함

자료: 한국의약품안전관리원, 「2018 의약품등 안전성정보 보고동향」, 2019

- 지역의약품안전센터의 보고건수가 높고 약국, 보건소, 소비자 등의 보고건수가 낮게 나타남
 - 이는 [그림 7]에서와 같이 지역의약품안전센터가 센터 뿐만 아니라 협력 병원, 인근 지역의 병·의원, 약국, 보건소 등의 이상사례를 수집하고 평가하는 역할을 하고 있기 때문으로 추정됨
 - ◆ 의약품 이상사례 보고는 필수적인 4가지 정보(의심되는 증상, 복용한 의약품정보, 환자정보, 보고자 정보)만 충족되면 보고가 가능하며, 의약품과 이상사례 사이의 인과관계가 입증될 것을 요구하지 않음
 - ◆ 이에 따라 지역의약품안전센터는 보고자료 내용을 바탕으로 인과성 평가를 수행한 후 일괄 보고하는 역할을 수행하고 있음

[그림 7] 지역의약품안전센터 내 보고원별 의약품등 이상사례 보고 현황

(단위: 건)



주: 기타는 공공기관이나 환자단체 등을 포함함

자료: 한국의약품안전관리원, 「2018 의약품등 안전성정보 보고동향」, 2019

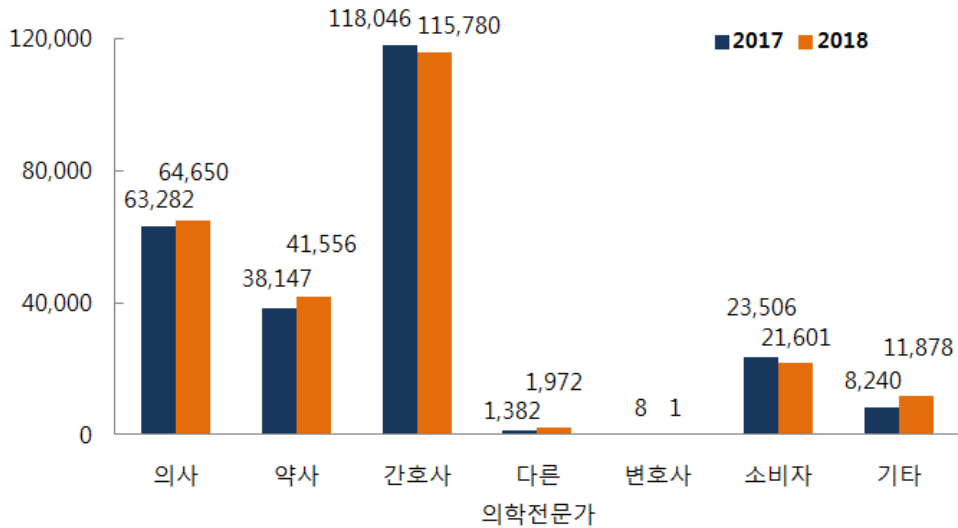
- 원보고자¹⁹⁾별 의약품등 이상사례 보고 현황은 [그림 8]에서와 같이 간호사 115,780건(45%), 의사 64,650건(25.1%), 약사 41,556건(16.1%), 소비자 21,601건(8.4%)의 순으로 나타났으며, 2017년과 2018년 추세는 유사함
- 우리나라 소비자 보고비율 8.4%는 WHO 국제약품모니터링에 참여하는 국가 중 50개국의 소비자 직접 보고 평균인 약 9%와 비교하여 큰 차이를 보이지 않고 있으나, 소비자 보고비율이 높은 미국(47.6%), 벨기에(46.0%), 네덜란드(35.0%), 덴마크(34.0%), 캐나다(30.5%)와는 차이가 나는 편임²⁰⁾

19) 원보고자는 의사(치과, 의사, 한의사 포함), 약사(한약사 포함), 간호사, 다른 의학전문가, 변호사, 소비자, 기타로 구분되어 있으며, 보고원에게 직접 정보를 제공한 사람을 의미함

20) Florence Margraff, Delphine Bertram, “Adverse drug reaction reporting by patients: an overview of fifty countries”, *Drug Safety*, vol. 37, no. 6., 2014, pp.409-419.

[그림 8] 원보고자별 의약품등 이상사례 보고 현황

(단위: 건)



주: 기타는 공공기관이나 환자단체 등을 포함함

자료: 한국의약품안전관리원, 「2018 의약품등 안전성정보 보고동향」, 2019

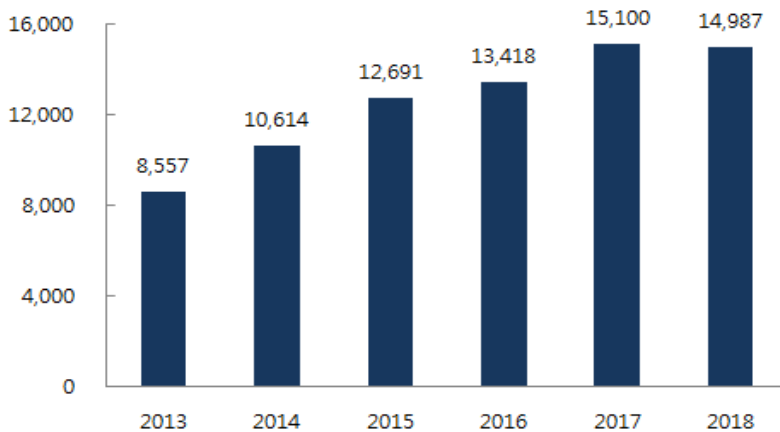
- 식품의약품안전처에서는 국내·외 안전성이 우려되는 의약품에 대하여 이상사례 자료를 집중적으로 분석·평가하여 필요한 경우 안전조치 할 목적으로 집중모니터링 의약품을 지정하고 있음
- 집중모니터링 의약품에는 암페프라몬(오남용 우려), 이소프로필안티피린(심각한 혈액질환 우려), 트라마돌(오남용 우려) 등을 포함하여 22개 성분이 지정되어 있음
- 집중모니터링 대상 약물로 선정된 의약품의 관리 현황을 파악해 보기 위하여 트라마돌, 트라마돌·아세트아미노펜의 2013-2018년 간 이상사례

신고 현황을 확인해 보았음([그림 9] 참조)

- ترامadol, ترامadol · 아세트아미노펜 이상사례 신고 현황은 최근 증가 추세에 있음을 확인하였음²¹⁾
 - ◆ 이는 최근 ترامadol, ترامadol · 아세트아미노펜의 처방 증가가 원인이 될 수 있지만, 2015년부터 집중모니터링 대상 의약품으로 지정 · 관리 되어졌음에도 불구하고 의료기관이나 소비자에 대한 교육·홍보가 부족 하였다는 점도 하나의 요인이 될 수 있음

[그림 9] ترامadol,트람adol · 아세트아미노펜 이상사례 보고 현황

(단위: 건)



주: 보고된 이상사례는 해당 의약품과의 인과관계 여부와 관계없이 이상사례 의심약물로 보고된 것으로 특정 약물에 의해 이상사례가 발생하였다고 확정할 수 없는 이상사례 보고 내용임
 자료: 한국의약품안전관리원 안전정보공개, 「이상사례보고 조회」, 성분명: ترامadol, 트람adol 및 아세트아미노펜으로 조회한 결과임

21) 트람adol, 트람adol · 아세트아미노펜에 오남용(이상사례)으로 검색된 건수는 0건이었으며, 해당 건수는 전체 이상사례 건수를 의미함

나. 국외 의약품 이상사례 보고동향

- 국외 의약품 이상사례 보고건도 지속적으로 증가 경향을 보이고 있으며, 국·내외 의약품 이상사례 통합에 따라 국내·외 의약품 이상사례의 통합 분석·평가체계를 마련하여 부작용 발생을 예방하고자 함
- 2014년 303,000 건이었던 보고건수는 2017년 1,168,000 건, 2018년 1,260,318건으로 크게 증가하였음²²⁾
- 국제표준 가이드라인에 따른 국내·외 보고서 양식 및 항목 등에 대한 통합을 추진하였음

2. 의약품 이상사례 보고 충실도

- 의약품등 이상사례 보고자료의 과소보고를 개선하고 자료의 유용성을 보다 강화시키기 위해 이상사례 보고 충실도(Completeness)를 측정하고 있음²³⁾
- 충실도 점검은 국내 의약품등 이상사례 보고자료를 대상으로 보고 항목의 양적 측정을 위해 도입하였으며, 이상사례와 의심되는 약물간의 조합을 기준으로 보고항목의 입력여부를 확인함
 - 의약품등 이상사례 보고자료의 충실도 점검 기준 산식은 다음과 같음
 - ◆ 주요항목별 배점(w)과 특정기간 동안의 입력률(f)을 곱하여 해당 항목의 충실도를 산출하고, 이를 합산하여 총점(C) 계산

22) 한국의약품안전관리원 제출자료(2019.11.22.)

23) 한국의약품안전관리원, 「국내 의약품등 이상사례 보고자료의 충실도 점검 안내」, 2017.

$$C = \sum_{i=1}^n \omega_i \times f_i$$

(C: 충실도점수, w: 항목별 배점, f: 입력률, I:충실도평가항목 연번)

- 2016년까지 총 16항목에 대한 충실도를 점검하였으나, 2017년 환자병력/약물사용력, 과거병력을 하나의 항목으로 하고 재투여시 이상사례 여부를 제외하여 총 14항목에 대하여 점검하고 있음
- 보고된 자료 중 의심 및 상호작용 약물을 기준으로 점검하며 충실도 점수가 높을수록 개별 이상사례 보고자료에 기술된 항목이 많음을 의미함
- 점검기준을 만들고 지역의약품안전센터와 제약회사의 충실도를 반기별로 점검하여 결과를 통보하고 있음
 - 양질의 보고자료를 통해 양질의 안전정보를 확보할 수 있기 때문에 보고 자료 충실도 향상은 국내·외 약물감시 기관의 공통된 과제라 할 수 있음
 - 2017년부터 보고자가 직접 충실도 점수를 실시간으로 확인 가능하게 됨
- [표 3]에서와 같이 최근 5년간의 충실도 총점은 꾸준히 향상되고 있으나 항목 별로 차이가 나타남
 - 환자병력/약물사용력, 과거병력, 투여횟수(투여빈도)는 큰 폭으로 상승한 것을 확인할 수 있으나, 이상사례 경과, 투여목적(적응증) 항목은 점수가 낮아지거나 낮은 점수로 유사하게 유지되고 있음

[표 3] 최근 5년간 이상사례 충실도 점수

(단위: 점)

구 분	2015년	2016년	2017년	2018년	~2019년 2분기
이상사례 증상발현일	80.6	84.6	88.5	88.3	88.0
의약품등 투여시작일	85.7	87.7	90.1	89.5	90.7
성별	96.2	96.9	96.6	97.0	97.1
연령 정보	92.4	94.8	94.2	94.0	94.1
환자병력/약물사용력	71.5	74.2	85.1	85.6	86.9
과거병력	67.3	71.5			
이상사례 경과	91.3	83.1	85.7	84.3	82.5
1회 투여량	80.4	83.3	87.1	86.1	86.5
투여횟수(투여빈도)	68.0	81.8	85.9	82.7	85.0
의약품등에 대한 조치	86.3	80.5	83.7	85.6	87.5
투여목적(적응증)	65.3	67.2	70.0	68.8	71.9
재투여시 이상사례 여부	79.4	67.9	-	-	-
원보고자 정보(자격)	93.5	98.2	99.0	96.9	97.1
인과관계	87.8	91.8	90.6	91.2	90.9
이상사례 또는 검사치 상세내용	95.6	96.0	98.1	97.7	98.2
종합의견	88.0	90.2	90.2	91.2	94.9
충실도 총점	82.4	84.0	88.6	88.3	89.3

자료: 한국의약품안전관리원 자료제출(2019.9.30.)

- 2018년 기준 보고자료 충실도 점검결과 지역의약품안전센터는 95.8점의 충실도 점수를 보였으나, 제조·수입업체는 68.3점으로 지역의약품안전센터에 비해 낮은 점수를 기록한 바 있음([표 4] 참조)
- 지역의약품안전센터의 경우 대부분의 센터가 유사한 충실도 점수를 보였으나, 제약회사의 경우 업체에 따른 차이가 크게 나타난다는 보고가 있음²⁴⁾

24) 우연주, 「의약품이상사례보고시스템 및 보고자료 충실도 점검」, 의약품 시판 후 안전관리 기준 정책 설명회 발표자료, 2016.

[표 4] 지역의약품안전센터, 제조·수입업체 총실도 점수(2018)

(단위: 점)

	지역의약품안전센터	제조·수입업체
총실도 점수	95.8	68.3

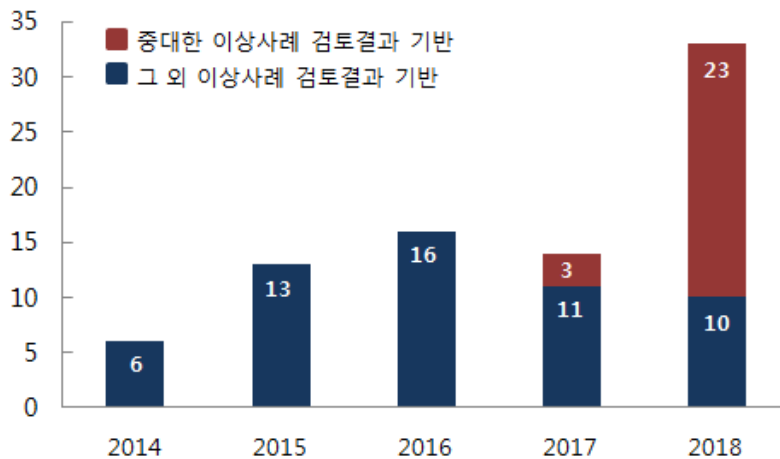
자료: 한국의약품안전관리원 자료제출(2019.11.22.)

3. 이상사례 보고자료 기반 안전정보 생산

- 의약품 이상사례 보고자료 중 사망 등 중대한 이상사례, 실마리정보 분석·평가, 약물역학 조사 등을 통해 새로운 의약품 안전정보를 제공하고 있음
- 최근 5년간 전체 의약품 이상사례 검토결과를 통한 의약품 허가사항 변경조치 건수는 [그림 10]과 같음

[그림 10] 의약품이상사례보고자료 분석·평가에 따른 의약품 허가사항 변경조치 건수

(단위: 건)



자료: 한국의약품안전관리원 제출자료(2019.12.11.)

- 2016년 중대한 이상사례 보고자료²⁵⁾에 대한 분석·평가 체계를 개선한 이후, 사망·장애 등 중대한 이상사례 보고자료 검토결과에 기반한 의약품 안전 조치는 2017년 3건, 2018년 23건이 이루어졌음
- 메토티렉세이트(경구)에 의한 B형간염 재활성화, 독소루비신(주사)에 의한 폐렴, 만니톨(주사)에 의한 고나트륨혈증 등이 안전조치로 허가 변경되었음
- 2016년 국내에서 생산한 안전정보를 WHO 뉴스레터에 첫 게재한 이후 2017년 2건, 2018년 3건을 게재하였음

[표 5] WHO 뉴스레터 게재

연도 (년)	내 용
2016	로라제팜(주사)-기억상실증, 무호흡
2017	클로피도그렐-척수혈종, 담낭염, 토혈
	티카그렐러-폐출혈
2018	에페리손-아나필락시스반응
	라모트리진-DRESS 증후군
	설파살라진-DRESS 증후군

자료: 한국의약품안전관리원 자료제출(2019.9.3.)

- 기존 의약품 안전성 관련 서한·속보를 비롯한 허가사항 변경 등의 조치가 미국식품의약국(US Food and Drug Administration, 이하, FDA), 유럽의약품 기구(European Medicines Agency, 이하, EMA), 캐나다 보건부(Health Canada) 등 국외 안전성정보에 의존하였다면, 의약품 이상사례 보고자료를 통한 실마리 정보, 중대한 이상사례 분석·평가를 통해 새로운 안전정보 생성이 확대되고 있음

25) 중대한 이상사례 보고건에 대해서는 건 당 평가를 진행하고 있음

- 생성된 의약품 안전성정보에 대해서는 실마리 정보 알리미 발간을 통한 게시 (2018년까지 시행), 리플릿, 동영상 제작·배포, 홈페이지 게시, 블로그 게시 등을 통해 대국민 홍보를 진행하고 있음

IV. 해외 사례

- 이상사례 보고제도는 시판 후 약물감시의 밑바탕으로, 해외 주요국가는 범국가적인 보고체계를 구축하여 시행하고 있음
- 미국은 시판 후 약물감시에 대한 중요성을 인지하고 1960년대부터 이상사례 보고제도를 실시하여 제조업체 등이 제공하는 정보에 의존하는 것이 아닌 이상사례 보고자료를 활용해 안전정보를 생산하고자 노력해 왔으며, 최근에는 능동적 약물감시시스템을 구축하여 약물감시 선진화에 앞장서고 있음²⁶⁾
- 유럽에서도 EMA의 주도로 의약품 안전관리 체계 개선과 의약품 이상사례의 사후조치에서 벗어나 사전적 예방 조치를 하고자 노력하고 있음
- 미국, 유럽의 의약품 이상사례 보고 시스템과 의약품 이상사례 관리에 있어서 향후 방향을 살펴 시사점을 도출해보고자 함

1. 미국

가. 의약품 이상사례 보고 시스템

- 미국은 1962년 「Kefauver-Harris 약물법」이 제정되어 「연방 식품의약품 및 화장품법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」이 개정되면서 제약회사는 신약허가신청을 거친 모든 제품에 대하여 시판 후 이상사례를 보고하는 의무를 가지게 되었음²⁷⁾

26) 신선미, 정수연, 박병주, 「미국의 약물안전성감시체계:메드와치(MedWatch) 시스템을 중심으로」, 『약물역학위해관리학회지』, 제6권, 2013, 73-78.

- 미국의 의약품 이상사례 보고 시스템은 FDA 이상사례보고시스템(FDA Adverse Event Reporting System, 이하, FAERS)으로, 의약품 이상사례 보고서, 투여 오류 보고 및 의약품 품질 불만 사항 등에 대한 정보를 포함하고 있음²⁸⁾
- FAERS는 생물학적 제제를 포함한 의약품의 시판 후 안전 감시를 지원하도록 설계되었고, ICH E2B를 준수하고 있음
- ※ FAERS 데이터 역시 이상사례와 의약품 사이의 인과관계가 입증될 것을 요구하지 않으며, 모든 보고서에 이상사례를 적절히 평가하기에 충분한 세부 사항을 포함하지는 않음

나. 의약품 이상사례 보고동향

- [그림 11]은 FAERS의 의약품 이상사례 보고 동향을 나타내고 있음
- 1970년부터 현재까지 보고된 이상사례 보고건수 추세를 살펴보았을 때, 2010년 대비 2015년 약 256.9% 증가로 큰 변화를 보였으며, 2018년에는 2,155,390건으로 가장 큰 보고건수를 기록하였음
- 보고원 기준 FAERS에 보고된 이상사례의 95%는 제조업체에서 보고된 것이며, 약 5%는 MedWatch 프로그램²⁹⁾을 통해 직접 보고한 것임을 확인할 수 있음³⁰⁾

27) 신선미, 정수연, 박병주, 「미국의 약물안전성감시체계:메드와치(MedWatch) 시스템을 중심으로」, 『약물역학위해관리학회지』, 제6권, 2013, 73-78.

28) FDA, *Questions and answers on FDA's adverse event reporting system* (최종검색일, October. 11, 2019) <<https://www.fda.gov/drugs/surveillance/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers>>

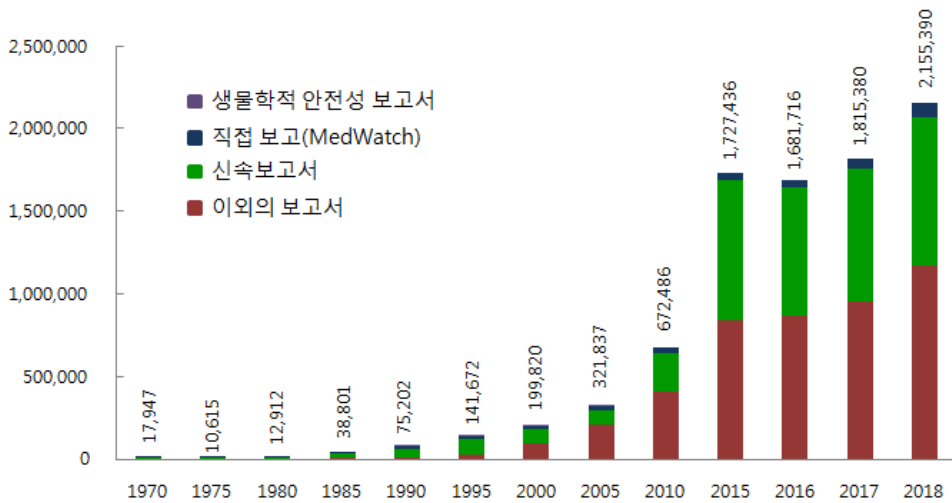
29) MedWatch는 의약품 안전정보 및 이상사례 보고 프로그램으로 FAERS와 연계되어 있으며, 의약품 안전 정보에 대한 홍보 등을 수행함

30) 보고원은 제조/수입회사, 지역약품안전센터, 병의원, 약국, 보건소, 소비자, 기타로 구분되고, 원보고자는 의사, 약사, 간호사, 다른 의학전문가, 변호사, 소비자 기타로 구분되어 보고원에게 직접 정보를 제공한 사람을 의미함

※ 2014년 발표된 국가별 이상사례 환자 보고에 관한 연구에서, 미국은 원보고자 기준으로 소비자 보고비율이 약 47.6%로 나타난 바 있음³¹⁾

[그림 11] FAERS 보고동향

(단위: 건)



주: 생물학적 안전성 보고서: 2005년까지 보고되었음

직접보고: MedWatch 프로그램을 통해 자발적으로 보고하는 유형

신속보고서: 제조업체에서 제출, 현재 제품 이상사례에 포함되어 있지 않고 심각한 이상사례가 하나 이상 포함된 신속 보고서

이외의 보고서: 제조업체에서 제출하는 신속 보고서 이외의 보고서

자료: FDA Adverse Events Reporting System Public Dashboard

31) Florence Margraff, Delphine Bertram, “Adverse drug reaction reporting by patients: an overview of fifty countries”, *Drug Safety*, vol. 37, no. 6., 2014, pp.409-419.

다. 이상사례 보고자료 기반 안전정보 생산³²⁾

- 「2007년 식품의약품 개정법 (Food and Drug Administration Amendments Act(FDAAA) of 2007)」에 따라 이상사례 보고자료를 격주로 확인하여 분기별로 새로운 안전 정보 또는 실마리 정보를 개발하여 FDA 홈페이지 (<https://www.fda.gov>)에 게시하도록 하고 있음
- 의약품 이상사례에 대한 새로운 안전 정보 또는 실마리 정보에 대해 추후 FDA는
 - 1) 의약품이 실제 위험과 관련이 없는 경우 규제 조치가 필요하지 않음, 2) 의약품이 위험과 연관되는 경우에는 허가사항 변경, 위해성관리계획(Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS)³³⁾ 개발, 판매 정지 및 철회, 위험을 분석하기 위한 추가 연구 수행 등 추가 조치를 취함
- 공개되는 정보는 제품명(성분명 또는 제품 계열), 탐지된 중대한 이상반응/새로운 안전정보, 현재 기준의 추가정보(FDA 규제 조치 결과, 허가 정보 변경 결과 등)임

라. 시판 후 의약품 안전관리 정책

- FDA 의약품평가연구센터(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)³⁴⁾

32) FDA, *Potential signals of serious risks/new safety information identified from the FDA adverse event reporting system* (최종검색일, October. 11, 2019)

<<https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/potential-signals-serious-risksnew-safety-information-identified-fda-adverse-event-reporting-system>>

33) 「2007년 미국 식품의약품 개정법, Food and Drug Administration Amendments Act of 2007」에 따라 중대한 위해성으로 인해 그대로 사용할 수 없는 의약품에 대하여 사용하는 의사·약사의 자격등록, 특정 의료기관 사용제한, 환자 등록·모니터링 등 의약품의 접근을 제한하는 시스템을 활용하여 안전한 사용을 보증하도록 하고 있음 (채규한, 조기원, 나가타류지 등, 「의약품 안전성 관리를 위한 연구, 의약품 안전관리 제도개선 방안을 중심으로」, 『약학회지』, 제57권 제3호, 2013, 173-186.)

내 사후조사 및 역학조사실(Office of Surveillance and Epidemiology, 이하, OSE)³⁵⁾은 의약품 사후 관리 기능으로 약물 감시, 약물 역학, 투약 오류 예방, 위해 관리를 핵심으로 다루고 있음³⁶⁾

- OSE의 조직도는 [그림 12]와 같으며, 매년 150만 건 이상의 이상사례 보고서를 평가하여 의약품 안전 문제를 식별하고 안전 사용을 위한 조치를 권장하고 있음³⁷⁾
 - 약물감시과 I, II(Division of Pharmacovigilance I, II)에서는 모든 시판되는 의약품 및 치료용 생물학적 제제의 실마리 정보를 감지하고 안전 문제를 평가하여 다양한 규제 조치 및 정보를 제공함
 - 역학과 I, II(Division of Epidemiology I, II)에서는 센티넬 시스템(Sentinel system)³⁸⁾을 이용하여 능동적인 약물 안전 감시를 수행하고, 제조업체에서 제출한 의약품 안전 관련 역학 연구 프로토콜 및 연구 보고서를 검토하는 등 실제 증거 사용에 대한 데이터를 제공함
 - 약물오류예방 및 분석과(Division of Medication Error Prevention and Analysis)에서는 의료 시스템에서 의약품 사용 오류를 방지, 예방하기 위한 역할을 수행하고 있음

34) 의약품평가연구센터(CDER)는 안전성과 유효성이 확보된 의약품의 사용을 보장함으로써 필수적인 공중보건 업무를 수행하며, 일반의약품, 처방의약품, 생물의약품 및 제네릭의약품을 규제함

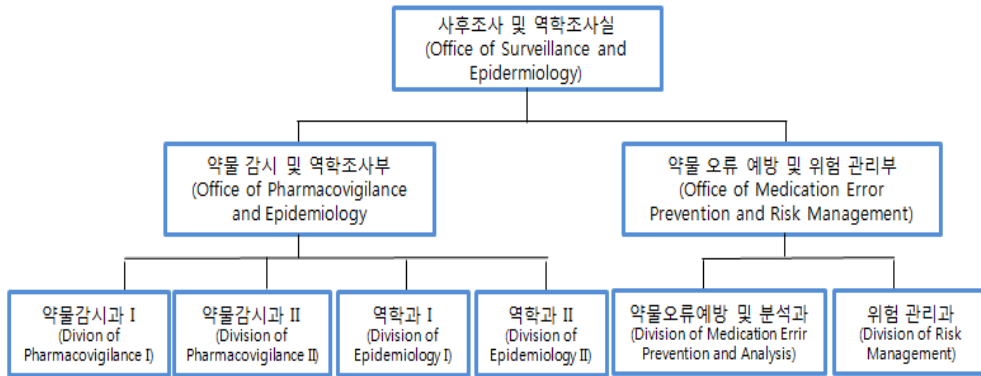
35) 사후조사 및 역학조사실(OSE)은 의약품 개발 과정 동안 발생하지 않은 이상사례를 파악하기 위해 시판 후 감시와 위해평가 프로그램을 수행함

36) FDA, *Center for Drug Evaluation and Research, Drug Safety Priorities 2018*, 2018.

37) FDA, *Office of Surveillance and Epidemiology Divisions*, 2018.

38) 센티넬 시스템(Sentinel system)은 전자의료데이터를 사용하여 일상적인 질의 도구 등을 통해 의약품을 비롯한 의료 제품의 안전성을 모니터링하는 능동적 감시 시스템을 말함

[그림 12] FDA CDER 내 사후조사 및 역학조사실 조직도



자료: FDA, *Office of Surveillance and Epidemiology Divisions*, 2018.

- FAERS에서 잠재적인 안전 문제가 확인되면 추가 평가를 위하여 센티넬 시스템 등을 활용하여 연구를 수행하고 있음
- 센티넬 시스템은 미국 전역의 병원 전자의무기록, 보험청구자료, 환자 등록 자료 등을 연계한 능동적 의약품 감시체계로, 기존 FDA 시판 후 모니터링 기능을 보완하여 의약품과 관련된 위험을 신속하게 분석하고 실제 의료 환경에서의 의약품 사용을 평가할 수 있음
- 「2007년 식품의약품 개정법」에 따라 환자 건강자료를 활용할 수 있도록 능동적 감시시스템을 구축할 책임이 FDA에 있음을 구체적으로 명시 하였음³⁹⁾
- 그 결과 2008년 5월 센티넬이 시작되어 의약품, 백신, 생물제제 및 의료 기기를 포함한 FDA 규제 의료 제품의 안전성 모니터링 방식의 전반적인 변화가 이루어졌음

39) 최남경, 이중엽, 박병주, 「의약품 안전관리의 최신 국제동향」, 『대한의사협회지』, 제55 권 제9호, 2012, 819-826.

- 최근 FDA CDER은 의약품의 시판 후 안전성 감시를 위한 센티넬 이니셔티브(Sentinel Initiative)의 5개년(2019-2023) 계획을 수립하고 발표하였음
- 2016년 센티넬 시스템에서 의약품 시판 후 안전관리를 위해 능동적 위해 식별 및 분석(Active Risk Identification and Analysis, 이하, ARIA) 체계를 도입하였음^{40),41)}
 - ARIA는 표준화된 데이터 구조를 활용하여 분석 수준별 재사용이 가능한 쿼리 구조로 구성되어 있음
 - 중대한 약물이상사례를 포함한 의약품 이상사례에 대한 통계학·약물역학적 연구를 통한 실마리 정보 탐지 등을 통해 선제적 안전조치를 취할 수 있음
- 의약품 안전 감시에 있어서 실제 데이터(real-world data)⁴²⁾ 및 실제 증거(real-world evidence)⁴³⁾ 사용에 대한 중요성을 강조하고 있음
 - 2016년 「21세기 치료법(21st Century Cures Act)」이 제정되었음⁴⁴⁾
 - 동법에서는 승인된 의약품에 대한 새로운 적응증 추가, 시판 후 안전성 및 이상사례 모니터링 등에 있어서 규제 결정을 지원하기 위해 실제 데이터를 사용하는 것에 중점을 두고 있음
 - 병원 전자의무기록, 보험청구자료, 환자 등록자료, 모바일을 활용한 건강 장치

40) 신주영, 『RWD 정책 추진방향과 최신 의약품안전연구 방법론 소개』, 2019.
 41) Sentinel Initiative, *Active Risk Identification and Analysis(ARIA)* (최종검색일, October. 11, 2019) <<https://www.sentinelinitiative.org/active-risk-identification-and-analysis-aria>>
 42) 실제 데이터(Real-World Data, RWD)는 환자의 건강 상태 등에 대해 병원 전자의무기록, 보험청구기록, 가정용 의료기기, 모바일 장치 등 다양한 소스에서 일상적으로 수집된 데이터를 의미함
 43) 실제 증거(Real-World Evidence, RWE)는 RWD 분석을 통해 파생된 의료제품 등의 유효성 또는 안전성에 관한 임상 증거를 의미하며, 다양한 연구 설계와 분석에 의해 생성될 수 있음
 44) 김은진, 「美 첨단바이오의약품 개발 관련 법률 제정의 의미, 「21세기 치료법」 제정의 내용 및 시사점」, 『외국입법 동향과 분석』, 국회입법조사처, 2019.

등 방대한 양의 실제 건강 관련 데이터를 활용하여 의약품 안전성 평가, 시판 후 안전성 감독 등에 적용함으로써 기존 무작위 임상시험의 한계를 넘어 실제 의료 환경을 반영할 수 있음

2. 유럽

가. 의약품 이상사례 보고 시스템

- EMA는 「European Council Directive 2001/83/EC」와 「Regulation (EC) No 726/2004」지침을 근거로 하여 약물감시를 수행하고 있음⁴⁵⁾
- EMA에서 운영하는 EudraVigilance는 임상 시험 연구 중인 의약품, 허가 받은 의약품 등에 대한 이상사례 정보를 관리, 분석하는 시스템으로 EU 회원국, EMA, 산업계가 이용함^{46), 47)}
- EudraVigilance는 2001년에 시작하였고, 2005년 11월부터 개별이상사례보고의 전자보고가 법률로 의무화되었으며, 2017년 11월 새로운 시스템을 출시하며 제조업체, 의료전문가, 학계 및 일반인에 대한 데이터 접근을 향상시켰음

45) 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 『유럽 최신 약물감시 규정 자료집(I)』, 2018.

46) 영국은 황색카드체계(Yellow card scheme, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency에서 운영하는 자발적 이상사례보고시스템), 네덜란드는 Lareb(네덜란드 국가약물감시센터) 등 유럽 각국에서도 자발적 이상사례 보고 시스템을 운영하고 있음

47) 성균관대학교 산학협력단, 『APEC 국가대상 약물감시 규제조화 실행방안 연구』, 연구용역보고서, 식품의약품안전처, 2017.

나. 의약품 이상사례 보고동향⁴⁸⁾

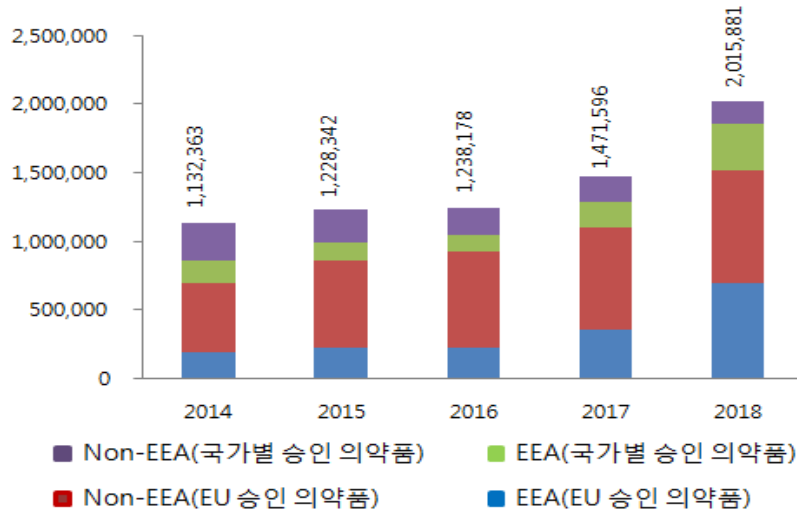
- [그림 13]에서와 같이 2014년부터 2017년까지는 이상사례 보고동향에 큰 차이를 보이지 않고 있으나, 2018년 2백만 건(2,015,881건)이 넘는 이상사례 보고서가 EudraVigilance에 제출되어 2017년 대비 37% 증가하는 경향을 보였음
- 이는 유럽경제지역(European Economic Area, EEA)⁴⁹⁾에서 이상사례 보고에 대한 국가적 홍보를 통한 기존의 심각한 이상사례 보고 이외에 일반적인 이상사례에 대한 필수 보고 증가가 영향을 미친 것으로 보여짐
- [그림 14] 환자 보고 동향은 EudraVigilance 내에서 환자가 직접 보고한 보고 건수를 나타내는 것으로, 2017년과 2018년 보고건수의 급격한 증가가 있었음
 - 2017년 EudraVigilance의 새로운 시스템 출시와 함께 환자 직접 보고 건수가 크게 증가하였으며, 2018년 2017년 대비 약 191% 직접 보고건수가 증가한 것은 이상사례에 대한 필수 보고 증가에 의한 것임
 - 2018년 EudraVigilance에 보고된 이상사례(2,015,881 건) 중 약 8.6%만이 일반인(원보고자)으로부터 직접 보고된 것(172,762 건)임을 확인할 수 있음

48) European Medicines Agency, *Annual Report 2018*, 2018

49) 유럽경제지역(European Economic Area, EEA)은 유럽연합 15개국과 EFTA 4개국으로 구성된 거대한 단일 통합시장으로 1994년 1월 1일에 공식적으로 출범하였으며, EEA 역내에서는 상품과 서비스는 물론 역내 국민들은 여행과 거주, 노동에서 동등한 권리를 부여받음

[그림 13] EudraVigilance 보고동향

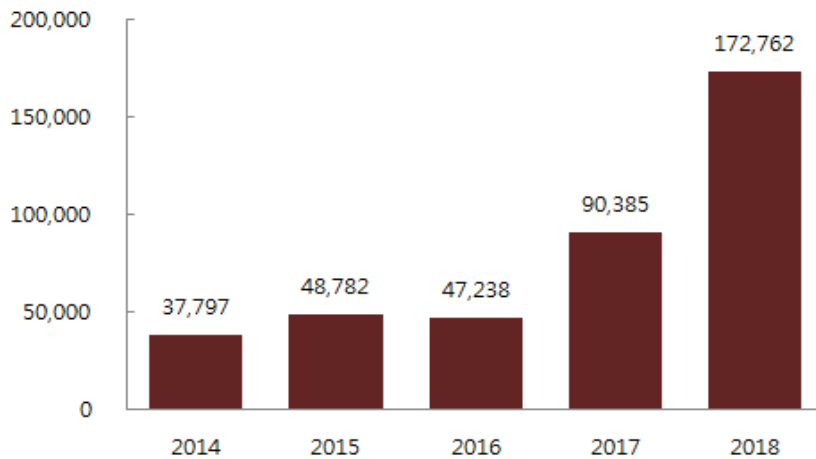
(단위: 건)



자료: European Medicines Agency, *Annual Report 2018*, 2018

[그림 14] EudraVigilance 환자 보고 동향

(단위: 건)



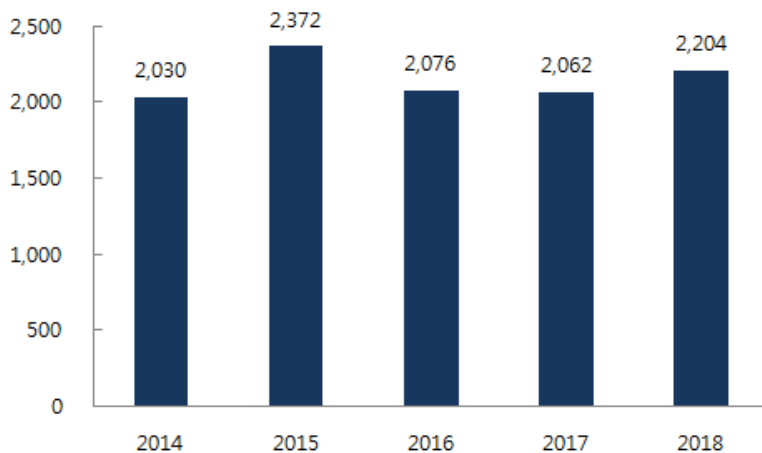
자료: European Medicines Agency, *Annual Report 2018*, 2018

다. 이상사례 보고자료 기반 안전정보 생산

- 2014년부터 2018년까지 EudraVigilance를 통해 수집된 자료에서 얻은 실마리 정보의 수는 큰 차이가 없는 것으로 나타남 ([그림 15])
- 2018년 2,204건의 실마리정보 중에서 EMA의 검토 결과 74건, EU 회원국의 검토 결과 40건 총 114건이 EMA의 약물감시위해평가위원회(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, 이하, PRAC)의 우선 감시 대상이 되었음
 - 114건의 우선 감시 대상 중 50건은 허가사항 변경 조치(50건 중 6건은 처방자에게 안전정보 제공, Direct Healthcare Professional Communication), 24건은 일상적인 약물 감시 권장, 1건은 위해성관리계획 업데이트를 통한 관리, 39건은 현재 검토를 진행 중에 있음

[그림 15] EudraVigilance 실마리정보

(단위: 건)



자료: European Medicines Agency, *Annual Report 2018*, 2018

라. 빅데이터 기반 통합시스템 구축·운영

- 2006년 유럽에서는 시판 후 의약품안전성 모니터링을 위해 유럽의 국가 및 기관 네트워크인 ENCePP(European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance)를 구축하여 의료 빅데이터를 이용한 의약품 안전성 연구를 수행하고 있음⁵⁰⁾
- ENCePP에는 2016년까지 164개 센터, 25개 네트워크, 51개 데이터원이 공식적으로 참여하고 있으며, 시판 후 이상사례 모니터링 뿐만 아니라 의약품 개발, 허가 등의 과정을 감시하고 있음

마. 약물 감시 영향 평가

- EMA의 PRAC에서는 약물 감시의 직·간접적 영향, 의도·비의도적 영향에 대한 증거를 생성하기 위해 영향 연구를 진행하고 있음⁵¹⁾
- 의약품이상사례보고 등 약물 감시 활용은 환자, 소비자, 의료전문가 등 개인과 의료 환경에서의 양식 변화를 가져옴으로써 환자를 보호하고 공중 보건을 증진시키는 것을 목표로 함
- 이를 바탕으로 시행하는 제품별 규제조치 및 개별 약물감시 과정의 영향을 측정하는 것은 의약품 안전성 관리에 있어 매우 중요함

50) 강민규, 강동윤, 강혜련 등, 「약물유해반응 관리의 새 흐름: 수동적 유해사례 준비에서 분산형 약물감시망을 이용한 대규모 능동적 검색으로의 전환」, 『약물역학위해관리학회지』, 제9권, 2017, 1-10.

51) ENCePP, *ENCePP guide on methodological standards in pharmacoepidemiology, Annex 2. Guidance on methods for pharmacovigilance impact research* (최종검색일, October. 11, 2019) <http://www.encepp.eu/standards_and_guidances/methodologicalGuideAnnex2.shtml>

- PRAC은 의약품에 대한 안전 모니터링, 커뮤니케이션 및 위험 관리 관행을 개선하고 가장 효과적인 방안을 마련하고자 관련 전략을 마련하였음
 - 전략의 중요한 구성 요소는 특정 제품 및 치료를 대상으로 주요 규제 조치 효과에 대한 데이터를 사용하여 약물 감시 활동의 영향을 측정하는 방법론적 접근 방식임
 - 2016년 「약물 감시 활동의 영향 측정(Workshop: measuring the impact of pharmacovigilance activities)」을 주제로 개최된 EMA 워크샵에서 제공한 6가지 주요 권장 사항은 다음과 같음⁵²⁾
 - ◆ 영향 평가를 위한 틀 수정
 - ◆ 영향 평가의 본질 및 접근 방식을 고려한 자료의 체계적인 수집
 - ◆ 약물감시의 건강 영향을 측정하기 위한 강력한 방법론 개발
 - ◆ 새로운 정보기술을 제공할 수 있는 협력체 구축
 - ◆ 환자 단체, 의료전문가들의 적극적인 참여와 연구에 대한 역량 구축
 - ◆ 의도적 또는 비의도적인 규제 결정을 식별할 수 있는 과정 개발
- 약물감시 조치의 장기적 결과 확인, 임상적으로 의미있는 정보로 변환될 수 있는 성공적인 위험 최소화 활동에 대한 임계값 정의, 다양한 유형의 환자와 공중 보건에 미치는 영향을 종합적으로 평가하는 데 필요한 데이터, 고급 연구 설계 및 방법론에 대한 개발을 향후 진행 사항으로 제시하고 있음

52) EMA, *Workshop: measuring the impact of pharmacovigilance activities*, 2017.

3. 시사점

- 우리나라를 비롯한 미국, 유럽에서는 약물이상반응을 조기에 발견하여 의약품으로 인한 피해를 줄이기 위해 이상사례 보고자료 수집, 평가를 통한 안전 정보 도출, 예방을 위한 다양한 정책 활동을 진행하고 있음
- 각 국은 빅데이터 기반 통합시스템 구축·운영으로 보다 신뢰성 높고 효율적인 의약품 안전관리를 추진하고자 노력하고 있음
 - 의약품 이상사례 보고제도는 소비자, 의료관계자, 제조회사 등에서 자발적으로 보고한 정보에 대해서만 확인할 수 있기 때문에 과소보고, 보고의 정확성 등 단점이 있음
 - 미국, 유럽에서는 이러한 단점을 극복하기 위해 필요한 정보를 관련 데이터 베이스에서 직접 수집하는 능동적 감시를 수행하고자 노력하고 있음
 - 미국에서는 데이터 활용을 위한 법령을 개정하고, 센티넬 시스템을 통해 병원 전자의무기록, 보험청구자료, 환자 등록자료 등을 연계한 능동적 의약품 감시체계를 수립하였음
 - ◆ 「2007년 미국 식품의약국 개정법」을 통해 여러 출처의 데이터를 연결·분석할 수 있는 시스템 구축을 가능하게 하였음
 - ◆ FDA 사후조사 및 역학조사실에 능동적 약물감시를 위한 부서를 조직함
 - ◆ ARIA 체계를 도입하여 의약품 이상사례에 대한 통계학·약물역학적 연구를 통한 실마리 정보 탐지 등을 통해 선제적 안전조치를 취할 수 있도록 하였음
 - ◆ 2016년 「21세기 치료법」 제정으로 시판 후 안전성 및 이상사례 모니터링 등에 있어서 규제 결정을 지원하기 위해 실제 데이터·증거 사용에 대한

중요성이 강조되고 있음

- 유럽 EMA에서는 시판 후 의약품 안전성 모니터링을 위한 국가 및 기관 네트워크인 ENCePP을 구축하여 의료 빅데이터를 이용하고 있음
- 각 국은 약물 감시 활동의 영향 평가를 통해 공중 보건 향상에 보다 적합한 위험 최소화 전략을 도출하고자 노력하고 있음
- 의약품 이상사례 보고제도를 통해 도출된 안전성 정보 활용 등에 대한 사후 평가는 향후 의약품 안전성 관리를 위한 정책 결정 시 효율성을 증대시키거나 제도개선에 영향을 미칠 수 있음
- EMA의 PRAC에서는 의약품 안전 모니터링, 커뮤니케이션 및 위험 관리 관행을 개선하고 가장 효과적인 방안을 마련하고자 영향 평가를 통해 약물 감시 활동의 영향을 측정하고 있음

V. 문제점 및 개선방안

1. 제도측면

가. 적극적 의약품 안전관리를 위한 데이터 활용의 법률적 근거 마련 필요

- 이상사례 보고의 근본적 한계인 수집 자료의 불완전성으로 인하여 유의미한 질적 분석이 어려운 측면이 있음
 - 의약품 이상사례 보고는 시판 전에는 파악하기 힘든 소수의 부작용, 장기간 투약 시 나타날 수 있는 효과 등을 확인할 수 있기 때문에 매우 중요함
 - 하지만 의약품 이상사례 보고자료에 대한 분석은 보고된 데이터를 바탕으로 진행되는 수동적 감시(passive surveillance)⁵³⁾로 정보의 수준과 품질에 따라 한계가 있음⁵⁴⁾
 - 이상사례 보고자료는 임상정보가 부족하여 인과성 평가에 한계가 있는 경우가 많고, 이상사례가 발생한 모든 수가 보고되는 것이 아니며, 언론, 사회적 이슈 등에 따라 보고율 등이 영향을 받을 수 있음⁵⁵⁾
 - 또한 약물을 복용한 전체 인구 집단을 알 수 없기 때문에 정확한 이상사례 발생률 산출이 어려운 한계가 있음
- 이러한 수동적 감시를 보완하고자 병행하는 능동적 감시(active surveillance,

53) 약물 감시는 자료 수집의 적극성에 따라 수동적 감시(passive surveillance)와 능동적 감시(active surveillance)로 구분할 수 있음

54) 의약품 이상사례 보고는 필수적인 4가지 정보(의심되는 증상, 복용한 의약품정보, 환자정보, 보고자정보)만 충족되면 보고가 가능함

55) 박병주, 「의약품 관련 환자안전관리체계 현황과 개선방안」, 『건강보험심사평가원 정책동향』, 제8권, 제5호, 2014, 16-26.

수동적 감시와 달리 기관의 의료정보에 대한 적극적 수집을 바탕으로 함)를 위해서는 보건의료정보의 집중 및 활용이 전제가 되나 개인정보 보호에 주안점을 두고 있는 현행 개인정보 관련 법령으로는 유연하고 능동적인 정책 수요 대응에 한계가 있음

- 우리나라의 경우 전국민 건강보험 데이터베이스⁵⁶⁾를 비롯하여 각 병원의 전자 의무기록자료⁵⁷⁾, 정부나 의료기관에서 운영하고 있는 각종 환자등록자료 등 의료 빅데이터를 활용하여 의약품의 안전성을 신속히 확인할 수 있는 데이터의 누적 기반은 세계적 수준임
 - 최근 국내에서도 대규모 병원전자의무기록 자료를 활용하여 의약품 이상 반응에 대한 정보를 탐색하고자 여러 연구가 시도되고 있음
 - 하지만 개인정보에 관한 기본법인 「개인정보 보호법」은 개인정보의 처리 및 보호에 중점을 두어 데이터의 복합적 활용이 어렵고, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」은 인간에 대한 연구 시 생명윤리 및 안전 확보에 중점을 두어 연구를 위한 데이터 활용의 근거가 되기에 한계가 있음
 - 의약품 안전관리를 비롯한 보건의료서비스의 품질을 향상시키고 환자의 안전한 사용을 도모하기 위한 필요성에도 불구하고 데이터에 대한 접근이 어려운 상황임
- 따라서, 능동적 감시를 위한 의료 빅데이터를 활용하는 데 있어서 데이터 거버넌스(data governance) 관점에서 법·제도적으로 재정비 할 필요가 있음

56) 우리나라는 전국민건강보험제도를 운영하고 있어 해외 여느 국가와 비교할 수 없는 방대한 규모의 의료 빅데이터를 가지고 있음. 2019년 기준 누적 공공의료 빅데이터 수는 건강보험공단 3조 4,000억 건, 건강보험심사평가원 3조 건으로 총 6조 4,000억 건에 달함(임유, 「세계 최고 ‘의료 빅데이터’ 켜키는 한국」, 『한국경제』, 2019년 5월 21일자)

57) 국내 의료기관 전자의무기록 보급률은 세계 1위 수준으로 2016년 기준 92%에 달함

- 「개인정보 보호법」, 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」등 개인 정보를 다루고 있는 법 안에서 자료 활용 근거를 마련할 필요가 있으며, 관련 제도의 개선이 필요함
 - 공익을 위한 건강데이터의 관리·연구·통계 등 활용에 대한 부분과 개인 정보 보호에 대한 가치·합리적인 기대가 일치할 수 있도록 다양한 이해 관계자의 참여 및 논의가 진행되어야 함
 - 데이터 활용에 관하여 개인에게 명확하고 이해하기 쉬운 정보제공이 가능하도록 해야 함
 - 개인 데이터 활용에 있어서 동의에 근거하는 경우와 동의에 근거하지 않는 경우 등에 대한 합리적이고 구체적인 정책을 마련하여야 함
 - 공익을 목적으로 개인 건강데이터를 사용하기 위해서는 사용 목적에 대한 검토 및 승인 절차가 마련되어야 하며, 사용 과정에 대한 모니터링과 활용에 대한 평가가 동반되어야 함
 - 이 외에도 공공 또는 민간 기관에서 데이터를 상호 운용할 수 있도록 표준 형식을 도입하고 품질을 보증할 수 있도록 체계를 마련할 필요가 있음

- 2017년 OECD에서는 『건강데이터 거버넌스에 대한 권고안(Recommendation of the Council on Health Data Governance)』을 발표한 바 있음⁵⁸⁾
 - 모바일 장치, 웨어러블 및 기타 바이오 센서 등을 사용한 건강 관련 실제 데이터를 수집·저장·분석하는 것이 가속화되고 있는 현 시점에서, 보건의료서비스를 개선하기 위한 목적으로 이러한 데이터를 활용하는 방안에 대한 논의가 이루어지고 있음
 - OECD 권고안에서 정부는 개인 정보 보호와 데이터 보안을 장려하면서 공익을 목적으로 개인 건강데이터의 사용을 장려하기 위해 국가 건강데이터 거버넌스 프레임워크를 설정하고 구현할 것을 권장하고 있음

58) OECD, *Recommendation of the Council on Health Data Governance*, 2019.

나. 약물감시 활동의 영향 평가를 위한 법률적 근거 마련 필요

- 이상사례 보고를 활용한 안전조치 및 정보에 대한 영향 평가 및 평가에 대한 환류가 부족한 상황임
- 제공되는 안전조치 및 정보가 의약품 이상사례 발생을 실제로 감소시키고 있는지, 효과적으로 국민에게 전달되어 인식되고 있는지 등 영향에 대한 평가가 부족한 측면이 있음
- 2009년부터 국내·외 안전성이 우려되는 의약품에 대한 이상사례 자료를 집중적으로 분석·평가하고자 지정된 집중모니터링 대상 의약품에 대해서도 시행에 따른 효과 평가와 관리가 체계적이지 못한 측면이 있음
 - 향정신성의약품인 암페프라몬, 펜터민, 펜디메트라진, 마진돌과 오피오이드계 진통제인 트라마돌은 오남용 우려에 따라 집중모니터링 대상 의약품으로 선정되었음에도 불구하고 매년 안전성 이슈가 발생하고 있으며 이상사례 보고 역시 증가하고 있음
 - 이소프로필안티피린의 경우는 혈액학적 부작용 안전성 이슈로 인해 2009년 집중모니터링 대상 의약품 선정 이후 현재까지 대상에 포함되어 있는데, 2015년 식품의약품안전처의 재평가 결과에 따른 허가사항 변경 조치와 주로 일반의약품 포함 성분이라는 특성상 집중모니터링 대상으로 관리되어야 하는 품목인지 검토가 요구됨
- 따라서 약물 감시 활동의 효과성 등을 평가하는 영향평가 제도 도입을 검토해 볼 필요가 있음⁵⁹⁾

59) 「약사법」 제50조의11(영향평가)는 허가특허연계제도에 따른 영향을 분석·평가하기 위한 영향평가 제도임(서울대학교 산학협력단, 『의약품 허가특허연계제도 영향평가』, 식품의약품안전처 연구용역보고서, 2017)

- 유럽의 사례에서와 같이 의약품 부작용 보고 등 약물감시를 바탕으로 시행하는 제품별 규제 조치, 제공된 안전정보 등에 의한 영향을 측정함으로써 의약품 안전 모니터링, 안전정보 커뮤니케이션 및 위험 관리에 대한 보다 효율적인 정책 방안 마련에 기여할 수 있을 것으로 보임
- 이를 위해서는 약물감시 활동의 영향 평가에 대한 법률적 근거를 마련할 필요가 있으며 효과적 시행을 위한 체계 마련이 선행되어야 함
 - 현재 시행되고 있는 안전성에 문제가 있는 의약품에 대한 규제 조치 관련 영향 평가를 시행할 수 있도록 해당 자료의 체계적 수집, 평가 방법론 개발, 평가 인력 구성 및 역량 구축 등 체계 마련이 필요함

2. 운영 측면

가. 의약품 이상사례 보고 충실도 향상 필요

- 최근 5년간의 충실도 점수는 꾸준히 향상하고 있으나 항목 및 보고원에 따른 차이가 있는 것으로 나타남
- 충실도 점수 향상은 지역의약품안전센터를 통한 이상사례 보고 저변 확대 및 인식 개선 사업, 의약품 이상사례 보고 충실도 자가점검 서비스 제공, 의약전문가, 제약회사 등을 대상으로 한 교육 등의 노력에 기인한 것으로 보임
- 보고 항목에 따라 충실도 점수 변화에 차이가 있음([표 3] 참조)
 - 2015년 다른 항목에 비해 낮은 점수를 보였던 환자병력/약물사용력, 과거 병력, 투여횟수(투여빈도)는 의약전문가, 제약회사 등을 대상으로 한 교육 및 이상사례 보고의 중요성 강조 등을 통해 큰 폭으로 상승한 것을 확인

할 수 있음

- 하지만 이상사례 경과, 투여목적(적응증) 항목은 점수가 낮아지거나 낮은 점수가 유지되고 있는 경향을 보임
- 또한 지역의약품안전센터(95.8점)와 제약회사(제조·수입업체, 68.3점)의 충실도 점수에 많은 차이가 있으며, 제약회사는 업체별 점수에 편차가 크게 나타남
- 따라서, 항목에 따른 차이가 나타나는 원인 파악 및 제약회사의 작성을 장려할 수 있는 방안 모색이 필요함
- 의약품 이상사례 보고는 의심되는 증상, 복용한 의약품정보, 환자정보, 보고자정보의 필수적인 4가지 정보만 충족되면 보고가 가능하지만, 보고 자료를 바탕으로 안전성 평가가 이루어지기 때문에 많은 정보가 제공될수록 평가가 보다 수월해질 수 있음
- 지역의약품안전센터와 제약회사의 특성 상 충실도 점수에 차이가 날 수는 있으나, 이상사례 보고자료의 활용을 위해서는 개선이 이루어져야 하는 부분임
- 지역의약품안전센터는 병원 내 전자의무기록 등 보고 자료 작성 시 필요한 정보를 얻기가 수월한 반면 제약회사 등의 경우는 보고·수집된 자료에 기반하여 작성하기 때문에 충실도 점수에 차이가 날 수 있음
- 의약품 이상사례 보고 충실도 개선에 대한 인식 제고를 위해 안전관리 책임자교육⁶⁰⁾ 등을 통해 홍보·교육을 지속적으로 실시할 필요가 있음

60) 「약사법」 제37조의4 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제47조의2에 따라, 안전관리책임자는 2년 이내에 16시간의 안전관리업무에 관한 의무교육을 받도록 규정하고 있음

나. 의약품 이상사례 보고자료 활용 활성화 필요

- 의약품 이상사례 보고제도 시행 이후 보고건수에 있어서는 괄목할 만한 양적 성장을 이루었으나, 증가한 보고건수를 활용한 안전조치⁶¹⁾ 등 활용이 부족한 측면이 있음
- 의약품등 이상사례 보고현황은 2012년 92,375건, 2013년 183,260건(세계 8위)에서 2018년 257,438건(세계 2위)으로 증가하였고, 보고자료 분석·평가에 따른 허가사항 변경조치 건수는 2014년 6건 대비 2018년 33건으로 증가하였으나, 안전성정보 관련 서한·속보 등은 아직 국외 정보에 단순 의존하는 경향이 있음
- 또한 다양한 방법을 통해 안전성 정보를 제공하기 위해 노력하고 있으나 제공되는 정보에 의해 실제 의약품 이상사례 발생에 미치는 영향, 대국민 전달 정도 등 영향에 대한 평가가 부족한 측면이 있음
 - 의료인, 해당 약물을 복용하는 환자, 일반 소비자 등 정보 제공의 대상별로 요구되는 정보의 종류 및 수준, 필요한 전파 기간, 전파 방식의 효율성 등에 차이가 있는 점을 고려하면 현재 수행하고 있는 리플릿, 동영상 제작·배포 등 일반적인 홍보 수단은 효과성에 의문이 듦⁶²⁾
- 따라서, 의약품 이상사례 보고자료 활용 활성화와 정보 제공의 대상별로 효과적인 전달을 할 수 있는 방안 마련이 필요함

61) 안전조치에는 정보의 전파(의약품속보, 의약품서한), 안전조치(회수, 폐기), 허가사항 변경지시(사용제한, 사용상 주의사항 추가)가 있음

62) 예를 들어, 의사 및 약사 등 의료인에 대한 정보전달은 DUR 등 처방 관련 시스템의 등재가 효과적일 것이고, 환자에 대한 정보전달은 등록 의료기관 및 건강보험공단 등의 환자관리 시스템을 활용하도록 하는 것이 효과적일 것임을 고려하면 현재 단순히 언론, SNS 등을 활용하는 일반적인 대국민 홍보로 일원화되어 있는 방식은 비용대비 효과성이 충분하지 못할 것으로 예상됨

- 안전조치를 시행하는 기준이 너무 보수적인 것은 아닌 지 검토가 필요하고
실마리 정보 또는 중대한 이상사례에서 나타나는 안전성정보는 조기에 능동적
감시를 포함한 역학조사 연구 등을 수행하여 관련성을 파악할 필요가 있음
- 안전성정보의 제공은 기존 대국민 대상 홍보도 중요한 역할을 하지만, 실제
의약품을 처방하는 의사, 조제하는 약사, 복용하는 환자에게 정확한 정보
제공이 될 수 있어야 함
 - 안전성정보의 중대성, 발생률, 취약계층 등 대상의 정보수집 통로 등을 종합적
으로 고려하여 단계적 홍보 전략을 세우고, 의약품 복용에 따른 이상사례가
있을 수 있는 경우 처방, 조제 시 반드시 해당 사실을 환자에게 고지하게 하는
등의 방안을 검토할 수 있음

다. 지역의약품안전센터 지역 균점 필요

- 지역의약품안전센터는 인구 분포별 지역할당 센터수에 따라 입찰·평가
과정을 거쳐 선정되고 있으나, 2018-2020년 지역의약품안전센터 사업을 진행
하는 권역센터 26개소의 경우 고른 지역 배치를 보이지 않음([그림 2] 참조)
- 입찰·평가 과정은 정해진 절차와 규정에 따라 진행되었더라도 입찰에 참여
하는 기관, 지원하는 기관의 득점 수 등에 따라 달라질 수 있는 부분이며, 대규모
의료기관 등이 수도권에 밀집되어 있어 나타날 수 있는 현상이라 고려할 수
있음
- 하지만, 지역의약품안전센터는 지역 내 병/의원, 약국, 보건소 등의 이상사례를
수집하고 평가하는 역할을 하고 있기 때문에 지역 간 배치가 중요함
- 따라서, 지역 부작용 보고 비중을 확대하고 지역 간 불균형 해소를 위해 고른
지역 안배가 이루어질 수 있는 방안 마련이 필요함

- 현재 운영되고 있는 지역의약품안전센터의 업무량 및 성과 등을 분석하여 지역 별 적정 수준을 평가할 필요가 있음
 - 수도권에 많은 지역의약품안전센터의 운영이 적정하다면 타지역을 위한 개소 수 확대를 고려해 볼 수 있으며, 적정하지 않다면 지역 안배를 고려해야 함
- 일부 지역에서 사업에 참여하고자 하는 기관이 적을 경우에는 사업에 대한 홍보와 교육을 통해 참여를 독려하여 지역의약품안전센터의 전국적 균형 배치가 이루어지도록 노력할 필요가 있음.

라. 소비자로부터의 의약품 이상사례 수집 확대 필요

- 이상사례 보고 수집이 지역의약품안전센터에 집중되어 있는 경향이 두드러지고 소비자로부터의 의약품 이상사례 수집이 미흡한 측면이 있음
- 보고원별 의약품 이상사례 보고 현황을 살펴보면 2018년 기준 전체보고건수 (257,438건) 중 약 67%(171,748건)가 지역의약품안전센터를 통한 보고였으며, 원보고자 기준으로 살펴보았을 때 약 8.4%만이 소비자 보고였음
 - 지역의약품안전센터는 환자의 증상, 전반적인 건강 상태, 질병과 의약품이 환자의 신체 기능에 미치는 효과 등 실제 증거(Real-world evidence)를 확인할 수 있는 경우가 많으며 전문적 지식을 바탕으로 의약품과 이상사례에 대한 인과성을 평가할 수 있기 때문에 의약품 이상사례 보고제도 내에서는 중요한 부분이라 할 수 있음
- 하지만 일반의약품 사용으로 인한 이상사례, 타인에게 말하기 민감한 이상 사례 등 소비자 보고를 통해 수집되는 정보 역시 중요한 부분임⁶³⁾

63) 채지인, 백연희, 전하림 등, 「의약품부작용보고 원시자료에서 소비자와 의료 전문가 간의 이상사례 보고 비교 연구」, 『한국보건사회약료경영학회지』, 제6권 제1호, 2017, 31-37.

- 실마리 정보 도출을 위해서는 많은 이상사례가 발현 이후 빠르게 보고되는 것이 중요하며, 소비자 보고를 통해 환자들의 실제 내약성을 파악할 수 있음
 - 또한 관련 연구에서 의료전문가들은 소비자가 보고한 증상들에 대하여 놓치는 경우가 있기 때문에 소비자가 직접 보고하는 결과에 더 무게를 실어주어야 한다는 주장도 있음
 - 실제로 미국의 경우 소비자(원보고자) 보고비율이 약 47.6%로 조사되어진 바 있고, KAERS 데이터를 이용한 국내 연구에서도 소비자가 의료전문가 보다 중대한 이상사례의 경우 2배 이상, 사망 건의 경우 약 3.5배 보고율이 높은 것을 확인한 바 있음
- 소비자 보고가 미흡한 이유는 부작용보고제도와 의약품 이상사례에 대한 인지 부족 등이 있을 수 있음⁶⁴⁾
- 따라서, 소비자 보고를 확대하기 위하여 의약전문가 뿐만 아니라 소비자를 대상으로 의약품 이상사례 보고의 중요성과 이상사례 보고방법에 대한 내용을 홍보하고 교육하는 것이 필요함
- 소비자 보고건에 대한 정보 환류, 지역 내 의약전문가와 소비자에게 의약품 이상사례에 대한 인식 전환(의약품 복용 시 일어날 수 있는 반응) 등을 통해 의약품 이상사례 보고에 대한 참여를 독려할 필요가 있음
- 또한 일반의약품의 경우 이상사례 보고에 대한 내용이 사용설명서 또는 포장에 작성되어 있는 반면, 처방·조제의약품의 경우는 대부분 조제 과정을

64) 2013년 일반인 1,500명을 대상으로 전화설문조사를 실시한 결과 부작용보고제도가 실시되고 있는 것을 알고 있거나 이에 대해 들어본 적이 있는 연구대상자는 8.3%(95% confidence interval, 5.8-10.8%)로 나타난 바 있음(안소현, 정수연, 정선영 등, 「일반인에 서의 의약품 부작용보고제도 인식도」, 『보건행정학회지』, 제24권 제2호, 2014, 164-171.)

거쳐 일선 약국의 새로운 포장을 거치기 때문에 이상사례에 대한 내용 전달이 거의 이루어지지 않고 있음.

- 의사의 처방이 필요한 의약품의 경우 일반의약품보다 부작용 발생에 있어서 더 높은 주의가 필요함에도 오히려 이상사례 발생 시 신고 등 대응 방법에 대한 정보 전달이 일반의약품보다 이루어지지 않고 있는 모순은 시급한 개선이 필요함.
- 처방·조제의약품의 경우도 약국의 포장 또는 사용설명서에 이상사례 발생 시 신고 방법 등을 의무적으로 명시하도록 하는 방안을 고려해 볼 수 있음

마. 국·내외 의약품 이상사례 통합 분석 강화 필요

- 국외 제조 의약품의 국내 유통량 증가 추세에 따라 국외 의약품 이상사례 수집·분석 강화가 필요하지만, 보고자료 규모는 증가함에도 전문성을 지닌 조직 구성원이 부족한 현실은 안전정보 생산의 장애가 될 수 있음
- 2013년 3,013 백만 달러였던 완제의약품 수입은 2018년 4,441 백만 달러로 2013년 대비 약 147.4% 증가⁶⁵⁾하였고 향후 글로벌 시장에서 고가의 신약 등이 개발됨에 따라 지속적으로 증가할 것으로 예측되기 때문에 다른 국가의 이상사례 발생 동향을 살펴보는 것은 매우 중요함
- 현재 식품의약품안전처 및 의약품안전관리원은 의약품 이상사례 보고 서식 국제 기준에 따른 ICH-E2B(R2) 서식 도입을 비롯하여 통합의약품이상사례 보고시스템 구축과 함께 국내·외 의약품 이상사례의 통합 분석·평가체계를 마련하여 시행하고 있음

65) 한국의약품수출입협회, “2018년 의약품등 및 화장품 수입총괄표”(최종검색일: 2019.10.11.), <<http://www.kpta.or.kr/information/import01.asp>>

- 각 국 의약품 시장이 거의 동시적으로 상호 영향을 미침에 따라 국외 이상 사례 보고자료 분석이 필요함에도 적절한 시기의 통합분석이 어려운 현실이고 이는 궁극적으로 국내 안전정보 생산의 큰 장애요인이 될 수 있음
 - 국외 의약품 이상사례 보고건수는 지속적으로 증가 경향을 보이고 있으며 통합의약품이상사례보고시스템이 구축됨에 따라 그 수는 더욱 증가할 것으로 예상됨
 - 국내·외 이상사례 보고자료 수집·분석·평가 업무를 수행하는 의약품 안전관리원 인력은 의약품안전정보본부 내 1개 팀으로 구성되어 방대한 규모의 자료를 분석하기에는 한계가 있을 것으로 보임
- ※ 국내 의약품등 이상사례 보고건수는 2018년 기준 257,438건이고, 국외 의약품 이상 사례 보고건수는 2018년 기준 1,260,318건임

- 따라서, 국외 의약품 이상사례 수집 자료에 대한 안전정보 분석 체계를 강화할 필요가 있음⁶⁶⁾
 - 특히 신약의 경우, 시판 전 임상시험에서는 확인되지 않았던 중대한 이상 사례가 시판 초기에 확인되는 경우가 많기 때문에 국내·외 자료를 포괄적으로 활용하여 이상사례 발생에 대한 실마리 정보나 잠재적인 안전성 자료를 확보하는 것이 중요할 것으로 고려됨
 - 방대한 양의 국외 이상사례 보고자료를 수집·분석하기 위해서는 관련 업무를 수행할 수 있는 전문 인력 증원이 필요할 것으로 보이며, 분석 결과를 충분히 검토할 수 있도록 전문가 그룹 활용 및 다양한 협업 등을 통해 해결 방안을 모색해 볼 필요가 있음

66) 의약품의 유효성, 안전성과 관련하여 인종과 민족별 차이가 있을 수 있으나, 광범위한 의약품 안전성에 대한 정보 활용은 다양한 환자군에서 의약품 사용 시 위험을 감소시킬 수 있는 중요한 정보를 제공해 줄 수 있음

참고문헌

- 강민규, 강동운, 강혜련 등, 「약물유해반응 관리의 새 흐름: 수동적 유해사례 준비에서 분산형 약물감시망을 이용한 대규모 능동적 검색으로의 전환」, 『약물역학위해관리학회지』, vol.9, 2017, 1-10.
- 국민건강보험공단, 「보도자료-건강보험 빅데이터로 “약물 부작용 줄이고, 국민 안전 올리고!”」, 2017년 1월 31일자.
- 김상봉, 「우리나라의 의약품 부작용 보고현황 및 부작용 관리의 필요성」, 『병원약사회지』, 제26권 제3호, 2009, 185-187.
- 김은진, 「美 첨단바이오의약품 개발 관련 법률 제정의 의미, 「21세기 치료법」 제정의 내용 및 시사점」, 『외국입법 동향과 분석』, 국회입법조사처, 2019.
- 박병주, 「의약품 관련 환자안전관리체계 현황과 개선방안」, 『건강보험심사평가원 정책동향』, 제8권 제5호, 2014, 16-26.
- 서정원, 이재욱, 채규한 외, 「전자적 의약품 부작용 데이터 표준분석과 국내 적용」, 『Journal of Health Informatics and Statistics』, vol.42, issue.3, 2017, 199-207.
- 성균관대학교 산학협력단, 『APEC 국가대상 약물감시 규제조화 실행방안 연구』, 연구용역보고서, 식품의약품안전처, 2017.
- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 『유럽 최신 약물감시 규정 자료집(I)』, 2018.
- 신선미, 정수연, 박병주, 「미국의 약물안전성감시체계: 메드와치(MedWatch) 시스템을 중심으로」, 『약물역학위해관리학회지』, 제6권, 2013, 73-78.
- 신주영, 『RWD 정책 추진방향과 최신 의약품안전연구 방법론 소개』, 2019.
- 우연주, 『의약품이상사례보고시스템 및 보고자료 충실도 점검』, 의약품 시판 후 안전관리 기준 정책 설명회 발표자료, 2016.
- 채규한, 조기원, 나가타류지 등, 「의약품 안전성 관리를 위한 연구, 의약품 안전관리 제도개선 방안을 중심으로」, 『약학회지』, 제57권 제3호, 2013, 173-186.
- 채지인, 백연희, 전하림 등, 「의약품부작용보고 원시자료에서 소비자와 의료 전문가 간의 이상사례 보고 비교 연구」, 『한국보건사회약료경영학회지』, 제6권 제1호, 2017, 31-37.

- 최남경, 이증엽, 박병주, 『의약품 안전관리의 최신 국제동향』, 『대한의사협회지』, 제 55권 제9호, 2012, 819-826.
- 최돈웅, 최미섭, 고아라, 『우리나라의 의약품 안전관리 현황』, 『대한의사협회지』, 제 55권 제9호, 2012, 827-834.
- 한국의약품수출입협회, “2018년 의약품등 및 화장품 수입총괄표”(최종검색일: 2019.10.11.), <<http://www.kpta.or.kr/information/import01.asp>>
- 한국의약품안전관리원, 『2018 의약품등 안전성정보 보고동향』, 2019.
- 한국의약품안전관리원, 『2019-2010년 지역의약품안전센터 사업 선정 평가 제안요청서』, 2019.
- 한국의약품안전관리원, “부작용인과관계규명” (최종 검색일: 2019.10.11.) <<https://www.drugsafe.or.kr>>
- 한국의약품안전관리원, 『국내 의약품등 이상사례 보고자료의 충실도 점검 안내』, 2017.
- 한국의약품안전관리원, 『약물감시의 이해』, 2017.
- 한국의약품안전관리원, 『의약품부작용보고원시자료 이용지침서 Ver.6』, 2019.
- EMA, *Annual Report 2018*, 2018
- EMA, *Workshop: measuring the impact of pharmacovigilance activities*, 2017.
- ENCePP, *ENCePP guide on methodological standards in pharmacoepidemiology, Annex 2. Guidance on methods for pharmacovigilance impact research* (최종검색일, October. 11, 2019) <http://www.encepp.eu/standards_and_guidances/methodologicalGuideAnnex2.shtml>
- FDA, *Center for Drug Evaluation and Research, Drug Safety Priorities 2018*, 2018.
- FDA, *Office of Surveillance and Epidemiology Divisions*, 2018.
- FDA, *Potential signals of serious risks/new safety information identified from the FDA adverse event reporting system* (최종검색일, October. 11, 2019) <<https://www.fda.gov/drugs/questions-and-answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers/potential-signals-serious-risksnew-safety-information-identified-fda-adverse-event-reporting-system>>
- FDA, *Questions and answers on FDA's adverse event reporting system* (최종검색일, October. 11, 2019) <<https://www.fda.gov/drugs/surveillance/questions-and->

answers-fdas-adverse-event-reporting-system-faers>

Florence Margraff, Delphine Bertram, “Adverse drug reaction reporting by patients: an overview of fifty countries”, *Drug Safety*, vol. 37, no. 6., 2014, pp.409-419.

Jacoline C. Bouvy, corresponding author Marie L. De Bruin, and Marc A. Koopmanschap, “Epidemiology of adverse drug reactions in Europe: A review of recent observational studies”, *Drug Safety*, vol. 38, no. 5., 2015, pp.437-453.

OECD, *Recommendation of the Council on Health Data Governance*, 2019.

Sentinel Initiative, *Active Risk Identification and Analysis(ARIA)* (최종검색일, October. 11, 2019) <<https://www.sentinelinitiative.org/active-risk-identification-and-analysis-aria>>

입법·정책보고서 발간 일람

호 수	제 목	발간일	집필진
제001호	개헌 관련 여론조사 분석	2018.03.13.	허석재
제002호	빅데이터 정책 추진 현황과 활용도 제고방안	2018.05.31.	정도영 김민창 김재환
제003호	조세법에 대한 처벌 현황 및 개선방안	2018.06.22.	문은희
제004호	지역상생발전기금의 현황과 개선방안	2018.06.28.	류영아
제005호	현행 지방선거제도 관련 주요 쟁점 및 개편방안 : 지방의회선거를 중심으로	2018.07.11.	김종갑
제006호	디지털 증거에 관한 형사소송법적 과제 : 전문법칙을 중심으로	2018.07.26.	조서연
제007호	디지털 성범죄 대응 정책의 운영실태 및 개선과제	2018.08.08.	조주은 최진응
제008호	보호종료 청소년 자립지원 방안	2018.09.21.	허민숙
제009호	지방이전 공공기관의 지역 정착 실태와 향후 보완과제	2018.11.15	김재환 정도영 김민창
제010호	정보격차 해소를 위한 정보화교육사업 실태 및 개선방안	2018.11.29	김유향 김나정
제011호	지역노사민정협의회의 운영실태와 개선방안	2018.11.29	신동윤
제012호	연구개발특구의 운영실태와 개선방안	2018.12.07.	권성훈
제013호	지방자치단체의 공공데이터 개방 현황과 개선 과제	2018.12.10.	김태엽
제014호	현행 '복지허브화' 정책의 성과 및 개선방안 - '찾아가는 읍면동 주민센터' 사업을 중심으로 -	2018.12.11.	이만우
제015호	육아휴직 활성화를 위한 부모보험 도입방안	2018.12.13.	박선권

호 수	제 목	발간일	집필진
제016호	4차 산업혁명 대응 현황과 향후 과제	2018.12.13.	정준화
제017호	지방옴부즈만 제도의 운영현황 및 개선과제	2018.12.14.	김현정
제018호	국가 주요 시설물의 관리체계 개선을 위한 입법 및 정책 과제	2018.12.14.	김진수
제019호	양육비 이행 관리 제도의 문제점 및 개선과제	2018.12.17.	허민숙
제020호	트럼프 행정부의 대외정책 기조에 따른 한미동맹의 주요 현안 및 쟁점	2018.12.19.	김도희
제021호	개정 한·미 FTA 「투자자와 국가간 분쟁해결제도」(ISDS)와 향후 과제	2018.12.20.	정민정
제022호	기술탈취 방지 및 기술보호를 위한 입법·정책 과제 -입증책임 전환을 중심으로-	2018.12.24.	박재영
제023호	시진핑 집권2기 중국 대외정책 결정체계의 현황과 시사점	2018.12.27.	김예경
제024호	난민심사제도 운영실태 및 개선과제	2018.12.27.	백상준 김예경
제025호	남북 이산가족 관련 지원 정책의 실태 및 개선과제	2018.12.31.	이승현
제026호	독립법인보험대리점(GA)의 현황 및 개선과제	2019.01.18.	김창호
제027호	주민참여예산제도의 운영실태와 개선방안	2019.09.24.	류영아
제028호	지역아동센터 지원사업의 현황과 과제	2019.10.31.	박선권
제029호	CCTV 통합관제센터 운영실태 및 개선방안	2019.11.01.	최미경 최정민
제030호	공공와이파이 구축·운영 실태 및 개선과제	2019.11.15.	장은덕
제031호	지속가능한 지하수의 활용 및 관리 방안	2019.12.10	김진수
제032호	기술평가제도 현황 및 활성화를 위한 과제	2019.12.16	박재영

입법 · 정책보고서 Vol. 제33호

발 간 일 2019년 12월 19일
발 행 김하중
편 집 사회문화조사실 보건복지여성팀
발 행 처 **국회입법조사처**
서울특별시 영등포구 의사당대로 1
TEL 02 · 788 · 4726
인 쇄 성지문화사 (TEL 02 · 2273 · 5090)

1. 이 책자를 허가 받지 않고 복제하거나 전재해서는 안 됩니다.
 2. 내용에 관한 자세한 사항은 집필자에게 문의하여 주시기 바랍니다.
 3. 전문(全文)은 국회입법조사처 홈페이지(<http://www.nars.go.kr>) 'NARS 발간물'에 게시되어 있습니다.
-

ISSN 2586-5668
발간등록번호 31-9735042-001610-14

© 국회입법조사처, 2019



입법·정책보고서

주요 입법 및 정책에 관한 주제를
심도있게 분석하여 대안을 제시하는 보고서로
수시 발간되고 있습니다.

NARS

07233 서울시 영등포구 의사당대로 1 (국회입법조사처)
Tel 02. 788. 4510(代) www.nars.go.kr

발간등록번호 31-9735042-001610-14
ISSN 2586-5668



국회입법조사처