



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조  
(경유)  
제목 업무 협조 요청

---

1. 관련 : 의약품안전평가과-4099(2018.7.2.)
2. 귀 기관의 무궁한 발전을 기원합니다.
3. 우리처(의약품안전평가과)는 '발프로산 성분제제'의 기형유발 위험을 방지하고, 안전한 의약품 사용을 위하여 불임의 품목을 위해성 관리계획 대상으로서 지정하여 '임신예방프로그램'을 실시하고자 합니다.
4. 이에, 다음의 '임신예방프로그램'이 원활하게 이행될 수 있도록 의사·약사 전문가들의 적극적인 협조를 부탁드립니다.

- 다 음 -

<임신예방프로그램>

- ▲ 의·약사는 환자에게 기형 유발 위험성, 피임에 대해 설명하여야 함
- ▲ 의사는 환자에게 '환자용 알림카드'를 제공하고, 환자가 내용을 이해하도록 하여야 함
- ▲ 의·약사는 환자가 임신하지 않았음을 확인한 후 처방·조제하여야 함

\* '발프로산 성분제제'의 사용상의 주의사항 중 '5. 일반적 주의'항 참고

불임 : RMP 대상 의약품 목록. 끝.

