

<2014년>

의약품 안전성 정보 관리 기본계획

2014. 1.



식품의약품안전처
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

의약품관리총괄과(의약품정보평가팀)

목 차

- I. 개요 3
- II. 2013년도 주요 추진실적 5
 - 1. 안전성 정보 수집 인프라 구축·운영 5
 - 2. 선제적 안전조치 및 맞춤형 안전정보 제공 6
 - 3. 안전성 정보 관리 업무의 효율성 제고 7
 - 4. 부작용 보고에 대한 대 국민 인식 개선 8
- III. 2014년도 기본방향 및 주요 추진계획 9
- IV. 분야별 세부 추진계획 9
 - 1. 안전관리 인프라 정비 9
 - 2. 안전성 정보 관리 강화 13
 - 3. 안전성 정보 소통 활성화 14
- [붙임 자료]** 16
 - 1. 세부이행과제 추진 일정 16
 - 2. 2014년 지역약품안전센터 지정 현황 18
 - 3. 의약품의료정보 연계 통합시스템 구축 시범사업 19
 - 4. 집중모니터링 대상 의약품 목록 20
 - 5. 의약품 안전성 정보 관리 업무 흐름도 21

I

개요


□ 목 적

- 의약품 안전성 정보를 체계적이고 효율적으로 수집·분석·평가하기 위하여 매년 기본계획 수립
 - (근거) 「의약품등 안전성 정보관리 규정」(식약처 고시) 제4조
 - (내용) 연간 세부사업 추진 계획, 정보수집 및 이용의 활성화 방안, 안전성 정보지 발간 등 홍보 계획 등 수립

□ 안전성 정보 수집·관리

- 안전성 정보 수집
 - (신속 보고) 의약품 제조업자, 의료기관 개설자 및 약국 개설자 등 중대한 유해사례·약물유해반응 등에 대해서 15일 이내 보고
 - (정기 보고) 의약품 품목허가권자는 신속보고 대상 외 안전성 정보를 매분기 종료 후 1개월 이내에 정기보고
 - ※ 「신약등의 재심사 기준」에 따른 사용성적조사 및 특별조사는 별도 정기보고(6개월 또는 1년마다), 시판 후 임상시험, 약물역학연구, 국외 안전성 정보 및 기타 안전성 정보는 비정기보고
 - (자발적 보고) 의사, 약사, 간호사 등은 의약품 유해사례에 대해서 한국의약품안전원 또는 의약품 제조업자에게 보고

○ 안전성 정보 관리




부작용 수집	과학적 분석·평가	행정적 조치	교육 홍보
제약업체 지역의약품안전센터 병·의원, 소비자	실마리정보 검색 약물역학조사 등	허가사항 변경 제조(수입)판매 금지 조사연구 등의 지시	

- (행정 조치) 판매중지 및 회수, 품목허가사항 변경, 조사연구 지시, 실마리정보 관리 등
- (정보 전파) 의약전문가 등에 안전성 속보 및 서한 발행, 다양한 소비자 안전사용 정보 제공 등

□ **해외 동향**

- (미국) 웹 기반 안전관리 프로그램 MedWatch 구축·운영('93~) 및 유해사례 통계, 실마리 정보 등 안전성 관련 정보 공개
 - 의약품 안전문제 규명, 약물역학연구 등 공익 목적으로 활용하기 위해 'Sentinel Initiative'를 추진하고, 대규모 전산자료 연계
- (유럽) PRAC(Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) 신설 ('12.7월) 및 GVP(Good Pharmacovigilance Practice) 구축('13~)
 - 각 국의 다기관 네트워크인 엔셉(ENCePP)을 구축하여 실마리 정보 확인, 인과관계 평가 실시('06~)
- (일본) 자발적 부작용 사례 보고, 재심사, 재평가, 안전성 정보 정기 보고(EPPV, Early Post-Marketing Phase Vigilance), RMP 등 운영
 - MIHARI(일본 약물감시 프로젝트), EMR Network 프로젝트를 통해 자발적 부작용 정보 및 각종 의료정보를 수집하여 분석·평가·운영
 - * (EPPV) 시판 후 6개월 이내 의약품 안전성 정보 보고('01년~)

<해외 약물감시 구축 사례>

국가	시스템	내용	소요예산
 미국	미니 센티넬 (Mini-Sentinel)	'11년말 17개 데이터 파트너, 1억 2,600만 명 환자 자료 데이터 처리	831억원
 일본	미하리 (MIHARI)	'11년 120만명 보험청구자료, 170개 병원 진료기록 및 6개 병원 의무기록 자료 포함 1,000만명 데이터 구축	308억원 (3년)
 EU	ENCePP	18개 공공 및 민간기관 참여하여 4,500만 명 이상의 환자 정보 분석	90억원 (4년)

※ ENCePP : European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance
 ※ MIHARI : 미하리, 일본어로 '감시'를 뜻하는 일본의 약물감시 프로젝트

II

2013년도 주요 추진 실적

1 안전성 정보 수집 인프라 구축·운영

□ 지역의약품안전센터 확대 지정 및 공공의료기관 연계 기반 마련

○ 8개 권역*에서 총 22개 지역의약품안전센터 지정·운영

* 중앙(2), 서울(7), 인천·경기(4), 강원(1), 대구·경북(2), 대전·충청(2), 부산·경남(2), 전라·제주(2)

○ 대학병원 외 대한약사회, 국립중앙의료원 지정으로 전국 약국, 보건소, 지방의료원 등 공공의료기관 연계 기반 마련

○ 전체 부작용 보고 건수의 약 50%* 이상을 담당하며, 안전성 정보 수집에 선도적 역할 수행

* '13.9월 전체 140,681건/ 지역의약품안전센터 68,238건

□ 한국형 국가약물감시 체계 운영을 위한 ISP 기반 연구 실시

○ 빅데이터 기반의 의약품 안전관리 플랫폼 구축, 관련 법/제도 개선 방안 등 정보화전략계획(ISP) 수립('13.9월)

□ 집중모니터링 대상 품목 안전성 정보 관리 강화

○ 마진돌 등 15개 성분제제 집중 모니터링 대상 의약품으로 지정

- 지역의약품안전센터를 중심으로 집중모니터링 실시

※ 집중 모니터링 대상 의약품 부작용 보고 건수 1,366건('13.9월)

□ 의약품부작용 신고센터 운영으로 부작용 보고 활성화

○ 의약품 부작용에 대한 전문 상담 실시로 소비자 신고 활성화 및 편의성 제고('12.11월~, T. 1644-6223)

- 의약품 부작용 신고센터 수행사례 나눔터 제공('13.9월)

2 선제적 안전조치 및 맞춤형 안전정보 제공

□ 안전성 정보에 대한 체계적인 분석·평가를 통해 선제적 안전조치

- (국내 의약품 안전성 정보) ‘메토클로프라미드’ 등 11개 성분제제 (540품목) 허가사항 변경

- 46개 실마리정보 검색 및 30개 안전성 정보 개발

허가변경	2012	2013
성분수	3	11
성분명	이오프로마이드 이오헥솔 세프트리악손	반코마이신(주사), 타크로리무스, 실테나필, 아세트아미노펜, 시프로플록사신, 세특시맙, 아세클로페낙, 에탐부톨, 탈리도마이드, 메토클로프라미드, 아리피프라졸

- (국외 의약품 안전성 정보) 판매중지 등 안전조치* 실시

- * ‘틀페리손’ 주사제 등 3개 제제 판매중지 및 회수 지시, ‘초산시프로테론·에티닐에스트라디올’ 복합제 안전성속보 배포 등 총 14개 안전성속보(서한) 배포
- * ‘미노사이클린염산염’ 함유제제 ‘DRESS증후군 발생 위험’ 부작용 추가 등 총 110개 성분 1,690개 품목 허가사항 변경 지시

- (바이오의약품) 허가사항 변경 등 안전조치* 실시

- * 자궁경부암백신 등 4개 성분 30개 품목 허가사항 변경지시
- * 보틀리눔 주사제 안전성서한 배포 1건

□ 사회적 부작용 이슈, 중대한 유해사례 등에 대한 역학조사 실시

- 주사제 투여 후 감염증 집단 발생 조사(2건, '12.11~'13.8월)
- 해열진통제 복용 후 간기능 이상에 대한 약물역학조사('13.4월~6월)

□ 의약품적정사용(DUR) 정보 대상 항목 확대 등 안전사용 정보 제공

- 임부금기 정보(155건), 병용금기 정보(64건), 연령금기 정보(120건), 효능군 중복 주의정보(30건), 용량 주의정보(31건) 생산·제공

- * (임부금기) 태아기형의 위험이 있는 무좀약(케토코니졸)은 임부에 사용 금지('13.7.12.)

□ 국제 약물감시체계와 협력 강화

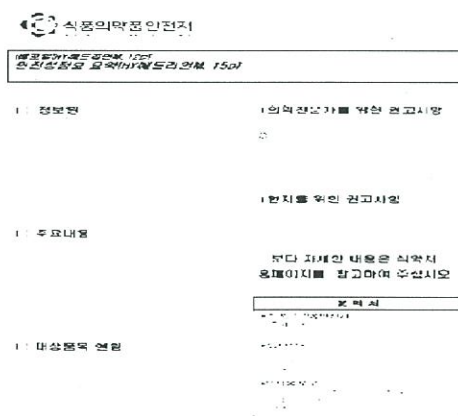
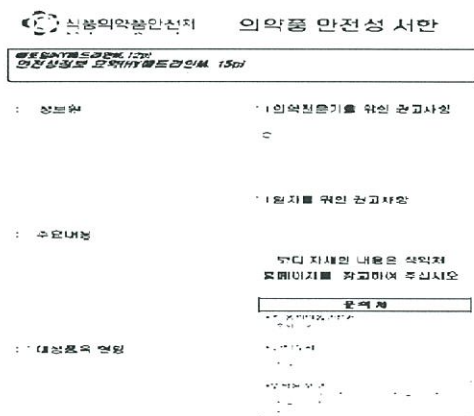
- WHO 등 국제기관과의 부작용 정보 교류 및 활용

- * 국내 부작용 보고자료의 반기별 현황을 WHO-UMC에 송부(국제조화·교류)

3 안전성 정보 관리 업무의 효율성 제고

□ 안전성 정보 관련 제도 개선

- 「의약품등 안전성 정보관리 규정」 개정 추진(행정예고 '13.9.13.)
 - 해외에서 발생한 중대한 약물유해반응 정보 보고 근거 마련
 - 시판 후 안전성정보 조사계획 및 결과 보고 간소화
 - ※ 행정포털시스템으로 지속 관리를 통해 투명성 제고
 - 안전성 속보·서한 발행 대상 정보의 명확화 추진
- 「의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정」 제정 추진*
 - 약사법 개정에 따라 지금까지 공고한 병용·연령금지성분을 식약처 고시로 명문화
 - * 행정예고 2013.9.13. 고시제정 2014.1.9.
- 안전성속보(서한) 양식 개정 및 DUR시스템 탑재를 통해 안전성 정보 전파 신속성 및 효율성 제고('13.8.8.)



□ 허가사항 변경 지시 절차 개선

- 허가 변경지시 15일전 사전 예고를 통해 행정의 예측가능성 제고 및 업체 부담 경감('13.11월~)

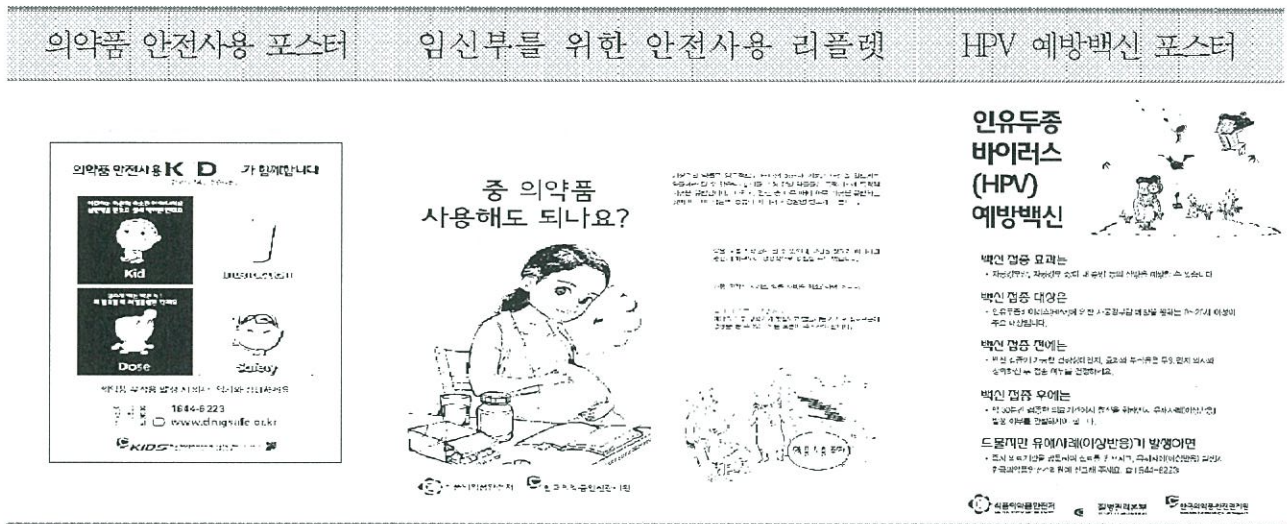
□ 제약업체 의약품 안전관리책임자 역량 강화

- 의약품유해사례보고관리시스템 사용방법 및 안전관리책임자 교육(3회)

4 부작용 보고에 대한 對 국민 인식 개선

□ 부작용 모니터링 제도 홍보물 제작·배포

- 어린이, 임신부 의약품 안전사용 정보 제공('13.10월)
- 어린이에게 교육용 놀이자료 및 의약품 안전사용 포스터 제공('13.5월)
- 의약품 부작용 보고 안내 스티커 배포('13.5월)
- HPV 예방백신 안전사용 안내문 및 포스터 배포('13.8월)
- 의약품 안전성 정보 보고 동향 주기적 공개(매 분기)
 - * 보고주체별·증상별·효능군별 등 유형별 부작용 수집 분석결과 보도자료 배포('13.9월)



III 2014년도 기본방향 및 주요 추진계획

목표 의약품 안전성 정보 품질 제고

	안전관리 인프라 정비	안전성 정보 관리 강화	안전성 정보 소통 활성화
추진과제	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 지역의약품안전센터 역할 재정립 ❖ 시판 후 의약품 정보 관리 기준(GVP) 제도 도입 ❖ 의약품·의료정보 연계 시스템 구축 시범사업 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 안전성 정보 개발 내실화 ❖ 국외 안전성 정보 분석·평가 역량 강화 	<ul style="list-style-type: none"> ❖ 안전성 정보 공개 및 공개기준 마련 ❖ 대 국민 인식 개선 ❖ 국제조화 선도 및 협력 체계 유지

IV 분야별 세부 추진계획

1 안전관리 인프라 정비

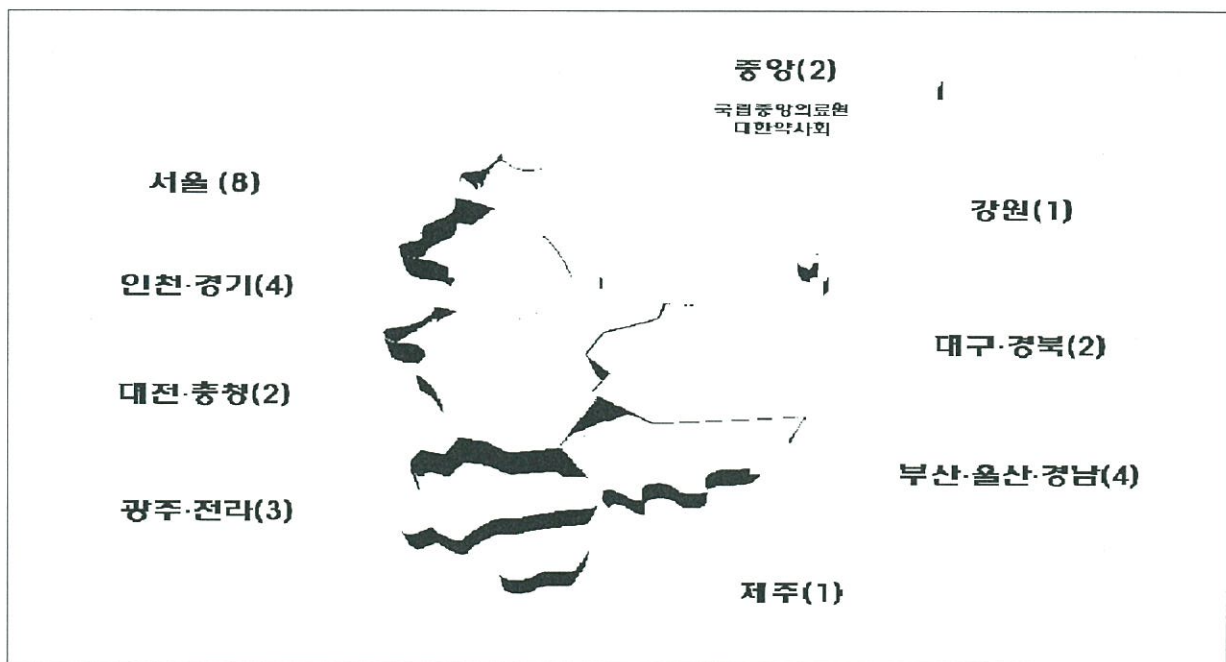
- 지역의약품안전센터 운영 체계 개선
 - 지역 거점 센터로서 역할 강화를 위해 선택과 집중을 통한 지역 네트워크 구성 차별화
 - (중앙센터) 대한약사회는 약국 중심, 국립중앙의료원은 보건소, 의료원 등 공공의료기관 중심
 - ※ 중앙센터(2개소)를 중심으로 한 다양한 부작용 정보 수집을 중점사업으로 추진
 - (권역센터) 지역 병·의원 중심, 필요 시 약국 포함

○ 지역의약품안전센터 평가 및 운영 기준 개선

- 지역 부작용 보고 비중 확대, 보고 자료의 완결성 및 인과성 평가 충실도 등의 기준 강화 등
- 중앙센터 및 권역센터 간 운영비 등 예산 차등지원 기준 마련
 - * 중앙센터는 전국 단위로 운영되므로 기본 예산 외 운영비 추가 지원 시범 실시
- 다년도 사업으로 전환을 위하여 평가 방안 및 평가위원 선정 기준 등 마련
 - * 식약처 「연구개발사업관리규정」에 준하는 사업 운영기준 마련(안전원)

○ 지역 간 불균형 해소를 위해 권역센터 확대 지정·운영(22개소→27개소)

- 지역 안배, 적정 개소 수 등 중장기 운영방안 수립
- 의약품 사용량, 환자 분포, 병·의원 수, 지역의약품안전센터 운영 실적 등을 고려하여 적정 운영계획 수립
 - * 인구 100 만명당 부작용 보고 건수를 기준으로 미국, 영국 등 주요국과 비교할 때 약 30개소가 적정 수준



< 2014년도 지역의약품안전센터 지역별 지정 현황(붙임2) >

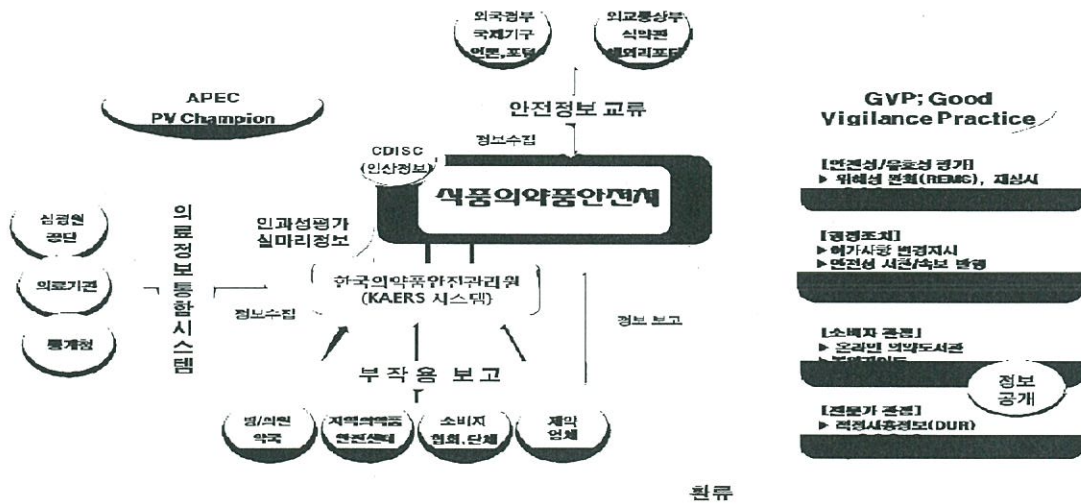
□ 시판 후 의약품 정보 관리 기준(GVP) 제도 도입

- 한국형 약물감시 체계 구축을 위한 ‘시판 후 의약품 안전성 정보 관리 기준’(GVP: Good Pharmacovigilance Practice)(안) 마련

* (GVP) 약물감시계획 수립, 의약품 위해감소 관리, 시판 후 부작용 모니터링, 부작용 정기보고, 실마리 정보 분석 등 의약품 허가부터 사용단계까지 전 과정의 부작용을 체계적으로 수집·평가·관리하는 기준

- 국제 가이드라인과 국내 제약업계 준비 여건을 고려하기 위하여 산·관·학 협의체 구성·운영(‘14.2월~)
- ‘시판 의약품의 정기적 유익성·위해성 분석·평가’ 도입·시행을 위한 사례 검토 및 시범운영(‘14.3월~10월)
- 의약품 안전성 정보 관련 분석·평가, 조치, 교육·홍보에 이르기까지 일련의 과정으로 구성된 한국형 GVP 표준(안) 마련(‘14.10월)

* GVP 표준(안) 작성(‘14년), 법령 개정(‘15년), 제도화 정착(‘18년)

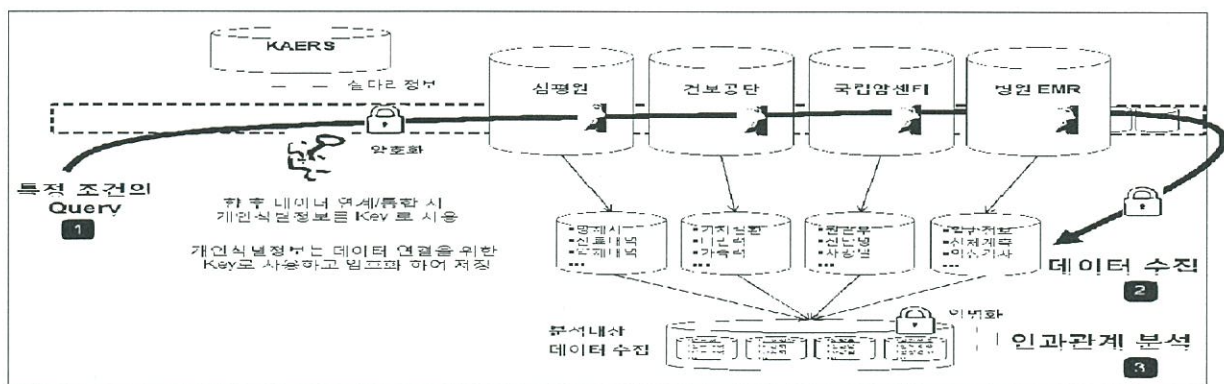


< 시판 후 의약품 정보 관리 기준(GVP) 제도 >

- 「의약품등 안전성 정보 관리규정」(고시) 해설서 개정(‘14.6월)
- 시판 후 약물감시 업무에 대한 제약회사의 이해를 높여 안전성 정보관리 업무 수행의 적정성 제고

□ 의약품·의료정보 연계시스템 구축 시범사업 추진

- 의약품과 부작용 간 인과관계 입증 및 신뢰성 높은 안전정보 생산을 위해 '의약품·의료정보 연계 pilot 시스템' 구축(붙임 3참조)
 - 대규모 의료정보 보유기관(심평원, 건보공단 등)의 정보 연계 및 **Big Data** 플랫폼 구축 기반 마련('14년)
 - * 파일럿 시범사업('14년 2월 ~ 10월), 시스템 구축('15년), 시스템 고도화('16년~)
 - * Big data: 허가정보(식약처), 부작용정보(안전관리원), 진료기록(의료기관 등), 급여청구자료(심평원), 건강검진자료(건보공단) 등
 - 유관기관 보유 정보 중 만성질환(당뇨병, 고혈압 등) 중심의 특정 데이터를 사용하여 분석정보 생성 및 검증
- 복지부, 통계청, 심평원, 건강보험공단 등 유관기관 실무협의체에서 구체적인 추진방안 논의
 - * 「의약품·의료정보 연계 통합 시스템 구축 실무협의체」 구성·운영('14.2월~)



< 의약품·의료정보 연계 통합 시스템 >

2 안전성 정보 관리 강화

□ 실마리정보 등 안전성 정보 개발 내실화

- 국내·외 안전성 정보에 대한 상시 모니터링을 통해 실마리 정보 검색 강화
 - 주기별, 사례별 안전성 정보 동향 분석 및 안전성 정보지 제공
 - * 부작용 실마리정보 개발 확대로 예방적 안전조치 기반 강화
- 의약품 부작용 중복보고 방지 및 정보의 충실도 제고를 위한 SOP 마련
 - 중복보고* 점검 기준 지침서 마련('14.5월) 및 시범 운영('14.8월)
 - * 특정 환자에게 발생한 동일 부작용 사례에 대해서 여러 기관(제약업체, 의료 기관, 약국 등) 중복 보고 가능
 - 지역의약품안전센터 보고자료의 충실도 점검 기준 마련('14.2월) 및 점검 실시('14.6월, 12월)
- 지역의약품안전센터를 활용하여 안전성 이슈 관련 의약품 부작용 집중 모니터링 지속('13년 현재 15개 성분제제)(붙임4)
 - * 안전성 정보에 따라 필요시 집중 모니터링 대상 의약품 추가 지정

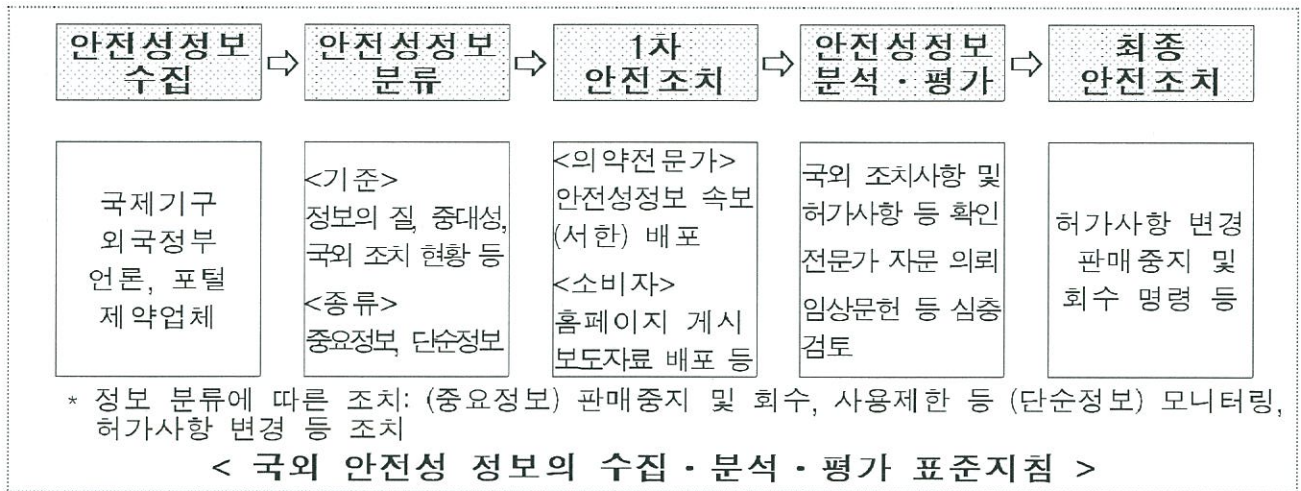
□ 지속적인 의약품적정사용(DUR) 정보 개발·제공

- 안전성 이슈 등에 대한 신속한 대응으로 지속적인 의약품적정사용 정보 제공(연중)
- 국내 의약품 사용 현황을 모니터링(후향적 DUR)하여 한국인 특성에 맞는 적정사용 정보 개발
 - 이미 개발된 병용·연령·임부금기 정보를 최신 의약학적 기준으로 재분류·평가
- 약물-알레르기 상호작용 등 현재까지 제공되지 않은 적정사용정보 항목 개발 등 체계적인 정보개발 추진계획 수립('14.8월)
 - * (국내) 병용·연령·임부금기, 효능군 중복 주의정보, 용량주의정보 등 5개 항목
 - * (미국)약물-알레르기 등 7개 항목, (독일) 성별주의 정보 등 7개 항목

□ 국외 안전성 정보 수집·분석·평가 체계 구축

○ 국외 안전성 정보 수집·분석·평가체계 마련

- 국외 안전성 정보의 수집·분석·평가 표준지침 마련('14.11월)
- 국외 주요국 발행 안전성 정보 관리 및 주기적 모니터링 실시(연중)



○ 국외 유해사례 수집·분석기반 구축

- 국외 유해사례 분석기준 등 국외 유해사례 수집·분석·평가 및 활용사례 등 검토('14.3월)
- 국외 유해사례 분석 DB구축('14.12월)
- 국외 유해사례 수집·분석방법론 개발(보고자료 스크리닝, 안전조치 방안 등)('14.12월)

3 안전성 정보 소통 활성화

□ 안전성 정보 공개 및 정보 공개 기준·절차 마련

○ 개발된 실마리 안전성 정보 및 후속조치사항(허가사항 변경, 지속적인 모니터링 등) 공개로 업체의 자발적 안전조치 유도

- 온라인 의약정보망, 한국의약품안전관리원 홈페이지* 등 정보 게시 ('14.6월, 9월,12월)

* 안전원 홈페이지 기능 개선('14.5월)

- 부작용 정보 공개 기준 및 절차 마련('14.2월)하고, 심사*를 통해 제한적으로 업체 및 권역센터에 원보고 자료(개인정보 제외) 제공('14.11월)
 - (계약업체) 해당 제조(수입)품목에 대한 부작용 정보
 - (지역의약품안전센터) 해당 센터에서 수집한 부작용 정보

□ 부작용 보고에 대한 對 국민 인식 개선

- 부작용 신고 활성화를 위한 공익캠페인 및 안내 홍보물 배포
 - 의약품안전사용 UCC 공모전 개최('14.3월)
 - TV, 라디오 등을 통한 공익캠페인 실시('14.6월)
 - 부작용 신고방법 안내 플래시 등 제작·배포('14.9월)
- 의사·약사·안전관리책임자 등 전문인력 교육 강화(4회)
 - 의약전문가, 안전관리책임자, 부작용 보고 실무자 등을 대상으로 약물감시, 유해사례보고의 평가, 유해사례 보고 실무 등 교육 실시

□ 국제조화 선도 및 협력체계 유지

- APEC 지역 내 PV 국제조화를 위한 로드맵 추진계획 이행
 - 우리나라가 주도하는 PV Roadmap 추진 Working Group 구성·운영 ('14.2월 RHSC 회의 후 구성)
 - 개발도상국가 부작용 보고 서식의 규제조화 가능 항목 도출 및 보고 서식 마련('14.4월 초안)
 - WHO UMC 교육, 일본 PMDA 교육 프로그램 분석
 - APEC 지역 국가 대상 PV 교육프로그램 개발*('14.6월 초안)

* 2014년도 정책연구용역과제로 수행

- 의약품 부작용 보고자료의 WHO-UMC 송부 기간 단축
 - 부작용 보고 자료 마스터 파일 생성 및 데이터 전처리 과정 개선을 통해 신속한 정보 교류

[붙임1] 세부이행과제 추진 일정

세부이행과제	일정
1. 시판 후 의약품 정보 관리 기준(GVP) 제도 도입	
① 산·관·학 협의체 구성	2월
② 사례 검토 및 시범운영	3월~10월
③ GVP 표준안 마련	10월
④ 「의약품등 안전성 정보 관리규정」(고시) 해설서 개정	6월
2. 지역의약품안전센터 운영 체계 개선	
① 센터 평가 기준 개선	3월
② 센터 운영 기준 개선	3월
* 지역센터 적정 운영 계획 수립	'13.12월
3. 의약품·의료정보 연계시스템 구축 시범사업 추진	
① 통합안전망 협의체 구성	2월
② 통합안전망 시범사업 타당성 평가	6월
4. 실마리정보 등 안전성 정보 개발 내실화	
① 중복보고 점검기준 지침서 마련	5월
② 중복보고 점검 시범 운영	8월
③ 총실도 점검 기준 마련	2월
④ 총실도 점검 실시	6월, 12월
⑤ 국내외 DUR 국내 적용안 수립	8월
⑥ 안전성 이슈 등에 대한 신속한 DUR 정보 개발	연중

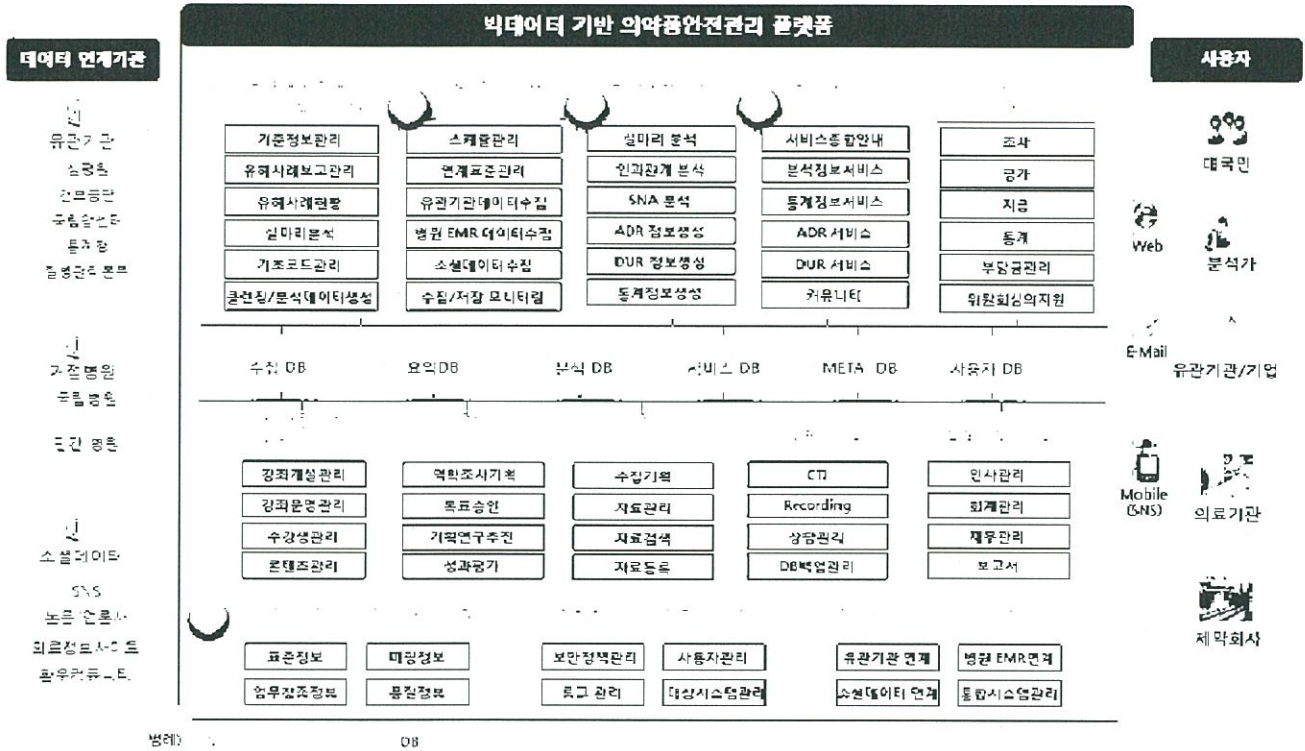
세부이행과제	일정
5. 국외 안전성 정보 수집·분석·평가 역량 강화	
① 국외 안전성 정보 수집·분석·평가 표준지침 확립	11월
② 국외 유해사례 분석 DB 구축	12월
③ 국외 유해사례 수집·분석방법론 개발	12월
6. 안전성 정보 공개 및 기준·절차 마련	
① 안전원 홈페이지 기능 개선	5월
② 안전원 홈페이지 등 게시	6월, 9월, 12월
③ 공개 기준 및 절차 마련	2월
④ 심사 접수 및 자료 제공	11월
7. 부작용 보고에 대한 대 국민 인식 개선	
① 안전사용 UCC 공모전 개최	3월
② 공익캠페인 실시	6월
③ 신고방법 안내 플래시 등 제작·배포	9월
④ 안전관리책임자 및 실무자 교육	3월, 5월, 8월, 10월
8. 국제조화 선도 및 협력체계 유지	
① Working Group 구성·운영	2월 이후
② 개도국 부작용 보고 서식 규제조화 항목 초안 도출	4월
③ PV 교육프로그램 초안 개발	6월

[붙임2] 2014년 지역의약품안전센터 지정 현황

지역 구분	지역센터 지정수	센터명
서울	8	가톨릭대학교 서울성모병원
		고려대학교 구로병원
		삼성서울병원
		서울대학교병원
		서울아산병원
		연세대학교 세브란스병원
		중앙대학교병원
		한양대학교병원
인천·경기	4	동국대학교 일산병원
		아주대학교병원
		인하대학교병원
		한림대학교 성심병원
대전·충청	2	단국대학교병원
		충북대학교병원
강원	1	한림대학교 춘천성심병원
대구·경북	2	경북대학교병원
		계명대학교 동산병원
부산·울산·경남	4	경상대학교병원
		동아대학교병원
		부산대학교병원
		인제대학교 부산백병원
광주·전라	3	전남대학교병원
		전북대학교병원
		조선대학교병원
제주	1	제주대학교병원
전국	2	국립중앙의료원
		대한약사회
총 계	27	

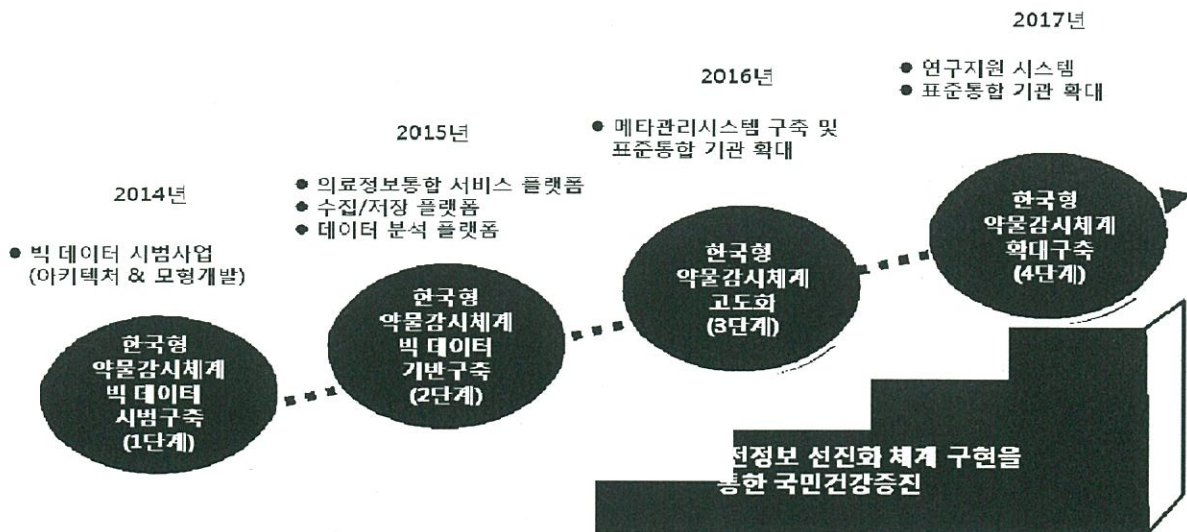
[붙임3] 의약품·의료정보 연계 통합 시스템 개요

□ 의약품·의료정보 연계 통합 안전망 목표 시스템



□ 연차별 추진 계획

- 총 4개 연도에 걸쳐 시범운영(1단계), 기반구축(2단계), 고도화(3단계), 확대구축(4단계)으로 단계별 시행



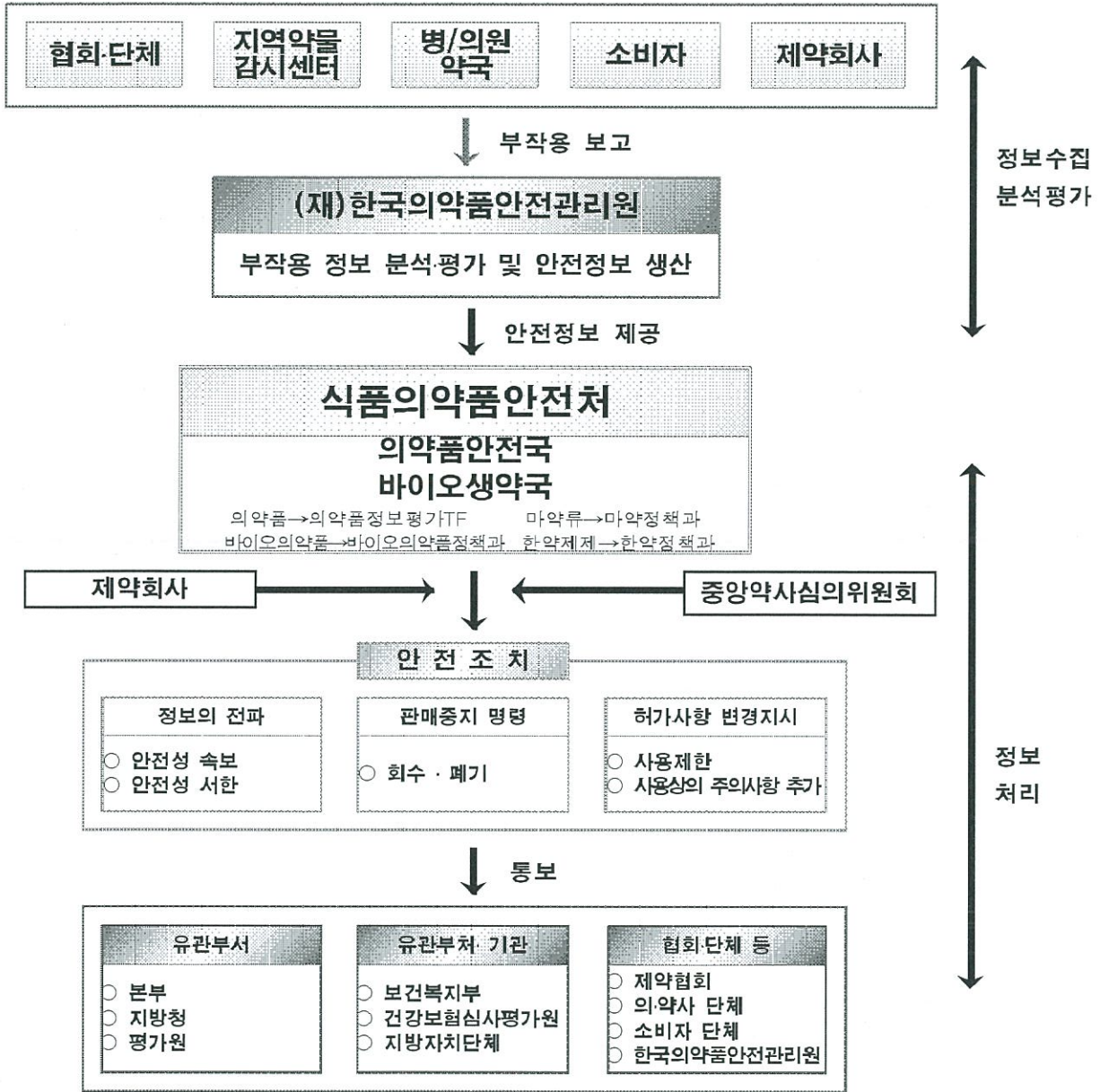
[붙임4] 집중모니터링 대상 의약품 목록

(2014.1월 현재)

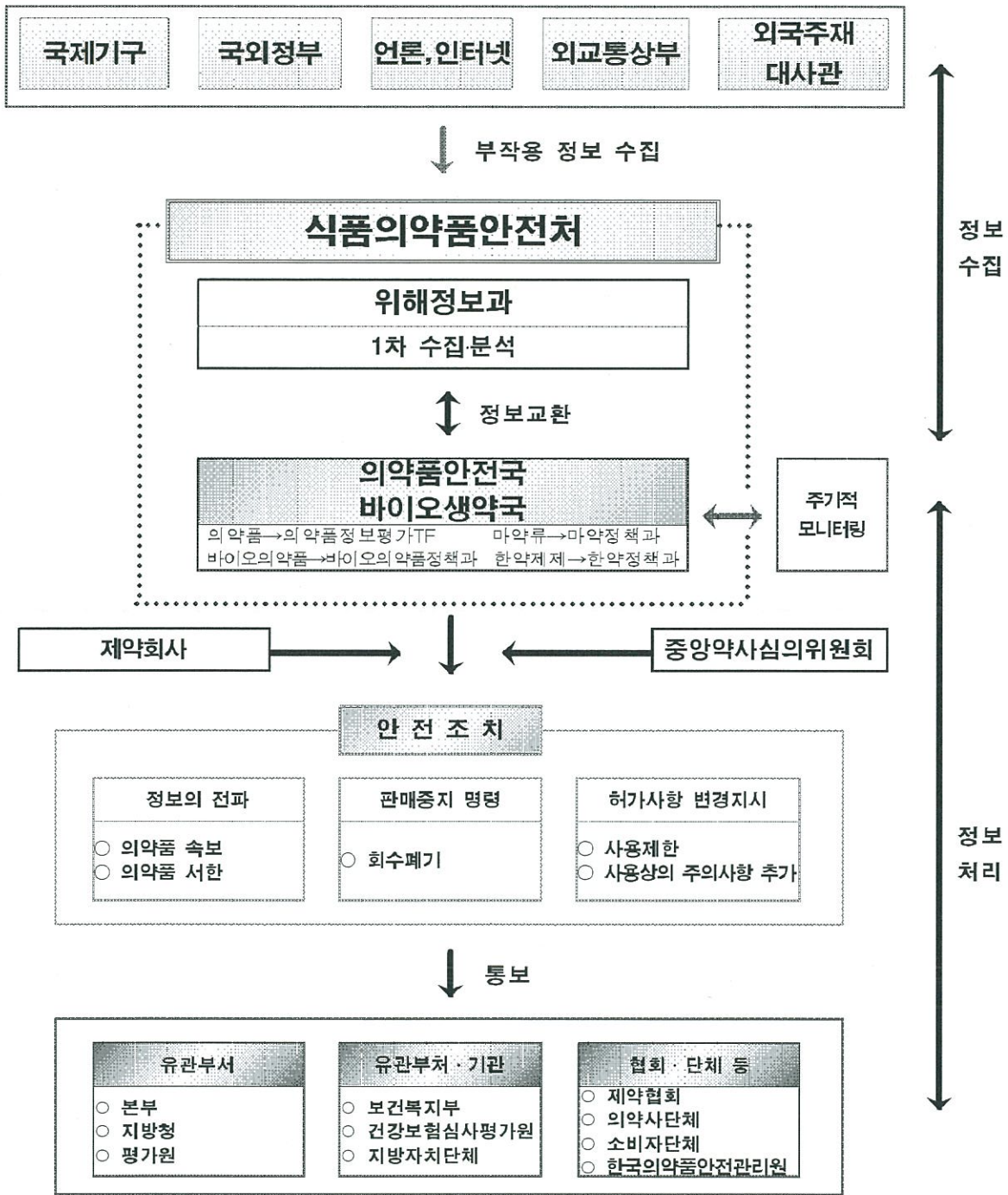
연 번	성분명		계열
	한글	영어	
1	암페프라몬(디에틸프로피온)	Amfepramone	Appetite Suppressant, Centrally Acting
2	펜디메트라진	Phendimetrazine	
3	펜터민	Phentermine	
4	마진돌	Mazindol	
5	비스무스 제제	Bismuth	Antacid, Bismuth Containing Antidiarrheal
6	프로필페나존(이소프로필안티피린)	Isopropylantipyrine	NSAIDs
7	게스토덴·에티닐에스트라디올 복합제	Gestodene and Ethinyl Estradiol	Contraceptives
8	데소게스트렐·에티닐에스트라디올 복합제	Desogestrel and Ethinyl Estradiol	
9	레보노르게스트렐·에티닐에스트라디올 복합제	Levonorgestrel and Ethinyl Estradiol	
10	레보노르게스트렐 단일제	Levonorgestrel	
11	드로스피레논·에티닐에스트라디올 복합제	Drospirenone and Ethinyl Estradiol	
12	울리프리스탈 아세테이트 단일제	Ulipristal acetate	Angiotensin II Receptor Antagonist, Cardiovascular Agent
13	발사르탄 단일제	Valsartan	
14	발사르탄 복합제	Valsartan and Amlodipine	
15	발사르탄 복합제	Valsartan and Hydrochlorothiazide	

[붙임5] 의약품 안전성 정보 관리 업무 흐름도

[국내 의약품 안전성 정보 수집·처리 절차도]



[국외 의약품 안전성 정보 수집·처리 절차도]



[의약품적정사용 정보 제공 절차도]

