

# "시판 후 안전성 정보"의 허가사항 반영 개선 방안

(‘21.6.25(금), 식품의약품안전처)

## □ 추진배경

- 의약품 시판 후 조사 결과 수집되는 안전성 정보(이상사례)는 인과관계에 대한 평가없이 모두 허가사항에 반영\*토록 운영하고 있음

\* 재심사 업무처리 변경알림 및 협조요청(의약품안전평가과-272, ‘17.5.17)

### ✓ 시판 후 조사결과와 허가사항(사용상의 주의사항) 반영 현황

- ‘이상반응’ 항목 중 발현빈도에 따라 다음 사항 기재
  - 인과관계와 상관없는 중대한 이상사례·예상하지 못한 이상사례
  - 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응·예상하지 못한 약물이상반응
- 최근 관련 업계에서 안전성 정보의 허가사항 반영에 대한 효율화 방안 마련 의견 제시되어 이에대한 검토 추진

## □ 검토의견(식약처)

- 인과관계 평가없이 시판 후 조사에서 수집된 모든 이상사례를 허가사항에 총괄 기재함에 따라 안전정보의 신뢰성 제고 필요성
- 미국(FDA), 유럽(EMA) 등 해외에서는 인과관계평가 결과를 토대로 기재하고 있어 국제조화 추진

## □ 개선방안

### ✓ 원칙적으로 인과관계 평가를 통한 “약물이상반응”에 한정해 허가사항에 반영하여 국제조화된 안전성 정보 제공 추진

- 시판 후 조사에서 수집된 이상사례 중 인과관계를 배제할 수 없는 “약물 이상반응(중대하거나 예상하지 못한 약물이상반응)을 기재
  - \* 필요시 제품 특성에 따라 이상사례 기재 가능

- (적용대상) 재심사 또는 위해성관리계획(RMP)에 따라 시판 후 조사를 실시한 품목 중 허가사항 변경이 필요한 의약품

## 참 고

## 허가 사항 변경(안)(예시)

현행				변경(안)			
<b>※ 국내 시판 후 조사결과</b> 국내에서 재심사를 위하여 ○년 동안 ○○○명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 ○○%(○○/○○명, 총 ○○○건)로 보고되었다. 이 중 인과관계와 상관 없는 중대한 이상사례 및 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.				<b>※ 국내 시판 후 조사결과</b> 국내에서 재심사를 위하여 ○년 동안 ○○○명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 ○○%(○○/○○명, 총 ○○○건)로 보고되었다. 이 중 <u>인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 및 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.</u>			
		인과관계와 상관없는 중대한 이상사례 ○○%(○○/○○명, ○○건)	인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응 ○○%(○○/○○명, ○○건)			중대한 약물이상반응 ○○%(○○/○○명, ○○건)	예상하지 못한 약물이상반응 ○○%(○○/○○명, ○○건)
드물게 (0.1% 미만)	시각장애	안구건조, 백내장, ...	안구건조, ...	드물게 (0.1% 미만)	시각장애	안구건조, ...	...
	귀 및 미로장애	귀불편감, ...	귀울림, ...		귀 및 미로장애	귀울림, ...	...
	...	...	...		...	...	...
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	위장관계이상	혈변, 대장염, ...	혈변, 하복부통, ...	때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	위장관계이상	혈변, 하복부통, ...	...
	전신장애 및 투여부위	무기력, 오한, ...	피로, ...		전신장애 및 투여부위	피로, ...	...
	감염	패혈증, 편도염, ...	위막성대장염, ...		감염	위막성대장염, ...	...
	호흡기, 흉곽 및 종격이상	...	...		호흡기, 흉곽 및 종격이상	...	...

	혈액 및 림프계 이상	...	...
	...	...	...

또한, 인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례와 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 다음의 표에 나열하였다.

		인과관계와 상관없는 예상하지 못한 이상사례 ○○%(○○/○○명, ○○건)	인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 ○○%(○○/○○명, ○○건)
드물게 (0.1% 미만)	시각장애	...	...
	귀 및 미로장애	...	...
	...	...	...
때때로 (0.1 ~ 5% 미만)	위장관계이상	...	...
	전신장애 및 투여부위	...	...
	감염	...	...
	피부 및 피하조직이상	...	...
	호흡기, 흉곽 및 종격이상	...	...
	...	...	...

	혈액 및 림프계 이상	...	...
	...	...	...