

## "시판 후 안전성 정보"의 허가사항 반영 개선 방안

(‘21.7.7(수), 식품의약품안전처)

### □ 추진배경

- 의약품 시판 후 조사 결과 수집되는 안전성 정보(이상사례)는 인과관계 평가결과와 무관하게 모두 허가사항에 반영\*토록 운영하고 있음

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

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

- ‘이상반응’ 항 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 마련에 대한 의견 제시되어 이에 대한 검토 추진

### □ 검토의견(식약처)

- 인과관계 평가결과와 무관하게 시판 후 조사에서 수집된 모든 이상사례를 허가사항에 총괄 기재함에 따라 안전성 정보의 신뢰성 제고 필요
- 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><br>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><br>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<br>○○%(○○/○○명, ○○건) | 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응<br>○○%(○○/○○명, ○○건) |  |                | 중대한 약물이상반응<br>○○%(○○/○○명, ○○건) | 예상하지 못한 약물이상반응<br>○○%(○○/○○명, ○○건) |
| 드물게<br>(0.1% 미만)   | 시각장애           | 안구건조, 백내장, ...                          | 안구건조, ...                                     | 드물게<br>(0.1% 미만)   | 시각장애           | 안구건조, ...                      | ...                                |
|  | 귀 및 미로장애       | 귀불편감, ...                               | 귀울림, ...                                      |  | 귀 및 미로장애       | 귀울림, ...                       | ...                                |
|  | ...            | ...                                     | ...   |  | ...            | ...                            | ...                                |
| 때때로<br>(0.1 ~ 5% 미만)   | 위장관계이상         | 혈변, 대장염, ...                            | 혈변, 하복부통, ...                                 | 때때로<br>(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<br>○○%(○○/○○명, ○○건) | 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응<br>○○%(○○/○○명, ○○건) |
|----------------------|----------------|---|---|
| 드물게<br>(0.1% 미만)     | 시각장애           | ...   | ...   |
|                      | 귀 및 미로장애       | ...   | ...   |
|                      | ...            | ...   | ...   |
| 때때로<br>(0.1 ~ 5% 미만) | 위장관계이상         | ...   | ...   |
|                      | 전신장애 및 투여부위    | ...   | ...   |
|                      | 감염             | ...   | ...   |
|                      | 피부 및 피하조직이상    | ...   | ...   |
|                      | 호흡기, 흉곽 및 종격이상 | ...   | ...   |
|                      | ...            | ...   | ...   |

|  |             |     |     |
|--|-------------|-----|-----|
|  | 혈액 및 림프계 이상 | ... | ... |
|  | ...         | ... | ... |