

# ICH 가입에 따른 의약품 부작용 보고 관리 체계 개선 - 식약처 MedDRA 도입 추진상황 안내 -

(17.07., 한국바이오의약품협회)

## □ ICH 가입에 따른 식약처의 MedDRA 도입 추진 상황

- (2016년 3월) 개별 이상사례 전자보고양식 [(E2B(R3))] 가이드라인 배포  
※ 가이드라인 링크: <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1769&seq=13056&cmd=v>

- (2016년 11월) ICH<sup>1)</sup>(국제의약품규제조화위원회) 정회원 가입

※ 사전준수 가이드라인(7종): Q1A, Q1B, Q1C, Q1D, Q1E, Q7, E6

|     |  |
|-----|--|
| Q1A | 신유효성분 및 제품의 안정성시험                      |
| Q1B | 신유효성분 및 제품의 광안정성시험                     |
| Q1C | 신규 제형의 안정성시험                           |
| Q1D | 신유효성분의 제품의 안정성시험을 위한 브래케팅 설계 및 매트릭스 설계 |
| Q1E | 안정성데이터의 평가                             |
| Q7  | 원료의약품 GMP가이드                           |
| E6  | 임상시험기준(GCP)                            |

※ 가입 후 5년 내 추가해야 하는 가이드라인 (5종)

|     |                                     |
|-----|-------------------------------------|
| E2A | 임상안전성데이터관리: 신속처리보고에 대한 정의 및 기준      |
| E2B | 임상안전성데이터관리: 개별증례안전성보고의 전송에 대한 데이터요소 |
| E2D | 승인 후 안전성데이터관리: 신속처리보고에 대한 정의 및 기준   |
| M1  | 국제의약품용어집(MedDRA)                    |
| M4  | 공통기술문서(CTD)                         |

- (2017년) 업계와의 협의체 운영 및 정보화 전략 기획 완료 예정
- (2018년) 시스템 구축 예정
- (2019년 6월 ~ 2020년 12월) R2, R3 병행 예정
- (2021년) R3 전면시행 예정

1) ICH: 국제의약품규제조화위원회(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). EU, 미국, 일본이 1989년 파리에서 개최된 WHO의 ICDRA에서 신약 관련 규제의 국제조화 필요성에 관하여 공감하고 1990년도에 설립된 국제적 회의체(Conference)임. 회원국 확대 및 세분화를 추진하며 2015년 위원회(Council)로 개편함 <http://www.ich.org/>

## □ MedDRA란?

- 국제의약품어집(Medical Dictionary for Regulatory Activities)
- 현재 가장 널리 쓰이는 terminology(MedDRA 및 WHO-ART)중 하나로 MedDRA는 ICH에서 개발하여 1996년 ver1.0이 발표되었으며, 연 2회 정기적으로 업데이트가 진행됨
- ICH ICSR에서 이상반응이나 이상사례, 약물의 사용이유, 병력 등 다양한 의학적 개념의 코딩에 MedDRA가 사용 중임

## □ 전자 개별 이상사례 보고서(ICSR)<sup>2)</sup> 란?

- 개별 이상사례 보고서(ICSR)는 개별 환자에게 발현한 이상반응/이상사례를 설명하는 정보에 대한 보고서임
- 전자 개별 이상사례 보고서는 모든 데이터를 전자적 전송에 의해 이루어지는 것을 의미하며, 전자 보고 방식은 정보 전송을 용이하게 하고 추가 처리 및 분석을 위한 안전성 정보를 손쉽게 이용할 수 있게 함.
- 지난 10년 간 이상사례 보고 건수가 증가함에 따라 ICSR의 교환은 서면 보고에서 전자보고로 크게 전환되었으며, 개별 이상사례 보고의 전자적 전송은 전세계적 약물 감시에서 중요 요소가 됨
- ICH는 ICSR에 관한 합의된 전자 표준을 공표하여 1997년 처음 채택된 이후, 여러 번 개정을 반복하였으며, 2016년에 ICH 정회원으로 가입한 한국은 2021년부터 ICH E2B(R3)를 전면 시행할 예정임

※ 본 안내자료는 식품의약품안전처에서 운영 중인 민관협의체(국내·외 의약품 이상사례 통합 시스템 구축 등 의약품 부작용 보고관리 체계의 국제 조화 방안을 논의하기 위함)의 회의내용 및 개별 이상사례 전자보고양식 【(E2B(R3))】 가이드라인을 참고하여 작성한 자료임을 안내드립니다.

2) ICSR: 개별 이상사례 보고서 (Individual Case Safety Reports)