

부작용 보고 지침

지동현¹, 김훈교², 손동렬³, 배진우⁴, 박혜연⁵, 전용관⁶, 김인기⁷

한국 롱프랑로라¹, 가톨릭의대², 순천향의대³, 건국대의대⁴, 한국안센⁵, C&R Consulting Co.⁶, 식품의약품 안전청⁷

임상시험 단계에서 얻어지는 임상적으로 중요한 안전성 정보를 수집하고 필요한 경우 적절한 조치를 취하는 방법에 있어 하나의 합의된 지침을 가지는 일은, 이 부문에 있어서의 균등한 GCP 기준의 유지를 보장하는데 있어 매우 중요하다. 이러한 합의된 지침은 CIOM-1과 CIOM-2 Working Group에 의해, 이미 시판된 의약품의 유해 약물 반응 신속보고(Expedited Report)와 안전성에 관한 주기적인 최신 보고(Periodic Safety Update Reports)를 대상으로 마련되어 있었다. 그러나 시판 후의 안전성 정보 뿐 아니라 모든 단계의 임상 시험에서 보고되는 모든 안전성 정보는 아직 그 약물이 개발단계에 있는 나라의 관계당국에게는 관심의 대상이 아닐 수 없다.

자발적 보고 또는 모든 형태의 연구에서 발생하는 심각(Serious) 하나 예상되지 않았던(unexpected) 유해 약물 반응(Adverse Drug Reaction)의 신속 보고에 사용될 수 있는, 표준화 용어 정의에 대한 논의, 그리고 어떤 정보를 어떻게 보고할 것인가 하는 논의가 ICH 안전성 자료 관리 지침인 E2A(신속 보고 관련 정의 및 기준), E2B(안전성 증례 보고 전송 자료 요소)를 통해 진행되었고 그 단계는 현재 각각 Step 5와 Step 3에 이르고 있다.

이에, 임상시험 평가지침 제정과 관련하여 부작용에 관한 일반지침 제정을 위해 식품의약품안전청에서는 학계, 제약업계, 정부의 관련 전문가들을 실무작업팀으로 위촉하여 본 지침에 대한 제정 작업에 참여토록 하였고, 본 지침은 다음의 내용을 포함하고 있다.

1. 서 론

2. 임상적 안전성 정보 관련 정의 및 용어 정리

3. 신속 보고(Expedited Reporting)를 위한 기준

- | | | | |
|------------------------------|------------|---------|-------------------|
| - 보고서 내용 | - 신속보고의 기한 | - 보고 양식 | - 맹검치료 시험인 경우의 관리 |
| - 새로운 안전성 정보의 임상시험심사위원회에의 통지 | | | - 기타 논제 |

4. 안전성 증례 보고 전송에 필요한 자료요소의 내용

가. 행정적 확인 정보

여기에는 유해약물반응 정보가 전달된 날짜, 신속보고에 해당하는 유해약물반응인지 하는 등의 증례 보고 확인에 관한 사항 뿐 아니라, 그 정보의 출처, 보고자 및 보고를 받는 자에 관련된 정보 이용 지침이 포함된다.

나. 증례에 대한 정보

여기에서는 환자의 연령, 체중, 키, 성별, 병력 등 환자 개인의 특성에 대한 정보와, 유해약물반응의 내용, 시작일, 종료일, 지속기간, 의심되는 약물투여와 유해약물반응의 간격, 최종 관찰 시의 결과 등 유해약물반응에 대한 정보와 함께, 의심되는 약물과 병용 약물에 대한 정보, 유해약물반응에 대한 처치, 재노출시의 효과와 유해약물반응에 관한 약물의 관련성 전반에 대한 이용 지침이 포함된다.