

식품의약품안전청의 의약품안전사용정보방 웹사이트 구축을 위한 콘텐츠 개발

지은희 · 박효영 · 노혜진 · 이동은 · 한나영 · 정소현 · 김인화 · 신완균 · 오정미[#]

서울대학교 약학대학

(Received November 21, 2011; Revised June 22, 2012; Accepted June 26, 2012)

Development of Contents for KFDA Drug Safety Information Website

Eunhee Ji, Hyo Yung Park, Hyejin Noh, Dong Eun Lee, Nayoung Han, Sohyun Jeong,
In-Wha Kim, Wan Gyoon Shin and Jung Mi Oh[#]

College of Pharmacy, Seoul National University, Seoul 151-742, Korea

Abstract — The purpose of this study was to construct database for a drug safety information website to serve as an access point of up-to-date resources for a wide variety of drug-safety information helping patients and healthcare professionals make well-informed decisions about medication use. All the contents developed were confirmed by the council of advisors who were the experts in drug safety. The detailed contents of database on frequently prescribed drug including 9 NSAIDs, 19 antibiotics, 24 cardiovascular, 21 metabolic, 14 respiratory, 20 digestive, 22 hormonal, 10 genitourinary, 10 anti-allergic, 27 antifungal/antiviral, and 71 neuropsychiatric agents were developed based on the approved drug labeling of the Korean FDA. A separately searchable database of drug-specific safety information for patients and health professionals was constructed for users in need of different depth of knowledge on using medications safely. The safety information on highly prevalent chronic diseases and drug classes was also developed. Finally the most recent global drug safety news was provided. The consumer directed information was developed in layman's terms as means of proving user-friendly information. The creation of this type of website is part of the Korean FDA's ongoing initiative to address and promote the safe use of medications for the public.

Keywords □ drug safety, contents, website, KFDA

미국 Food and Drug Administration(FDA)은 2008년도에 FDA Amendments Act of 2007에 따라 의약품 안전정보 웹사이트를 구축하였다.¹⁾ 이는 일반 소비자 또는 의료전문가가 균형 잡히고 신뢰할 수 있는 정보를 충분히 이용하여 의약품사용에 대한 결정을 내릴 수 있도록 하기 위한 목적으로, 약물관련 각종 최신 정보에 대한 링크를 제공함으로써 보다 빠르고 쉽게 의약품 안전 정보를 검색할 수 있도록 하였다. 한편 Boyer 등은 인터넷 사용자들이 의약품정보에 대해 신뢰할 수 있는 사이트보다 잘못되고 잠재적으로 위험할 수 있는 정보를 제공하는 사이트에 더 많이 노출되어 있다고 지적하였다.²⁾ 따라서 객관적이고 공신력 있는 의약품 안전 정보를 접근성이 용이하도록 제공하는 것이 공중보건의 향상에 기여할 것으로 평가된다.

미국 이외에도 캐나다, 유럽 등 선진 외국에서는 의약품의 안

전사용을 위한 정보를 제공하는 웹사이트가 정부차원에서 체계적으로 구축·운영되고 있으며, 이러한 사이트들을 통해 의약품의 안전성, 유해반응, 최신 안전성 뉴스 등이 제공되고 있다.³⁻⁵⁾ 우리나라에도 정부에서 지원하는 웹사이트에서 건강이나 질병에 관한 정보를 제공하고 있지만,^{6,7)} 의약품의 안전사용에 관한 객관적이고 공신력 있는 정보를 제공하는 사이트는 전무하다. 반면 각종 인터넷카페나 블로그 등에 검증되지 않은 의약품 사용 관련 정보가 게시되어 의약품의 안전성에 관한 국민들의 의식이 혼란을 야기할 수 있다. 따라서 정보매체의 발달과 소비자의 의식수준 향상에 기인하여 의약품의 안전사용에 대한 국민의 관심이 증대하고 있는 현실을 고려할 때, 공신력이 있는 의약품정보 및 국내외 최신 안전성정보를 효율적으로 공급할 수 있는 시스템의 구축이 절실히 요구된다. 이에 식품의약품안전청에서는 인터넷 웹사이트를 구축하여 의약품 안전사용 정보를 제공함으로써 국민의 알권리를 충족시키고, 다양한 사이트에서 중복된 정보를 제공함으로써 발생하는 자원의 낭비를 방지하며, 안전한 의약품사용을 통해 약화사고를 예방하여 사고에 따른 직간접적인

[#]본 논문에 관한 문의는 저자에게로
(전화) 02-880-7997 (팩스) 02-766-9560
(E-mail) jmoh@snu.ac.kr

손실을 예방하고자 하였다. 신경정신계 의약품 일부에 대해 비공개 웹사이트가 시범적으로 구축되었으나 일반 공개를 위한 본격적인 콘텐츠의 개발이 요구되어 본 연구를 시행하게 되었다.

본 연구의 목표는 환자 및 의사·약사 등 의약 전문가에게 차별화된 맞춤형 의약품 안전사용 정보를 제공할 수 있는 웹사이트를 구축하기 위하여 식품의약품안전청에서 제시한 신경정신계 의약품, 해열진통소염제, 항생제, 심혈관계 의약품, 대사성 의약품, 호흡기계 의약품, 소화기계 의약품, 호르몬제, 비노생식기계 의약품, 알레르기용약, 항진균·항바이러스제 등의 약물계열에 대한 질환별, 성분별, 약효군별 안전성정보와 해외 안전성 정보 등에 대한 콘텐츠를 개발하는 것이다.

연구방법

본 연구에서는 환자 및 의약전문가 대상의 차별화된 맞춤형 의약품 안전사용 정보를 지속적으로 제공할 수 있는 웹사이트의 콘텐츠를 개발하기 위하여 2009년 8월부터 2011년 6월까지 다음과 같이 국내외 의약품 안전사용관련 정보를 수집·분석하여 데이터베이스를 구축하였다.

자문위원회의 구성

산업계, 학계 및 연구계 분야의 의약품 안전사용 전문가들로 자문위원회를 구성하여 본 연구 실무연구진에 의해 개발된 의약품 안전사용관련 콘텐츠를 검증하였다. 다빈도 처방의약품, 선정된 의약품의 판매 후 안전성보고 자료, 임상시험 결과, 데이터베이스 구축에 관한 기술 등에 관한 자문을 위하여 제약회사 학술담당자 및 데이터베이스 관련 전문가들로 산업계 자문진을 구성하였고, 의약품, 약효군 및 질병군 선정과 분석된 자료 감수, 의약품의 안전성 정보 항목 및 내용 감수, 자료검색 도구 선정 등에 관한 자문을 위하여 주제와 관련된 전문의, 임상약학 또는 약물학 전공교수, 도서관 사서 분야의 전문가로 학계 자문진을 구성하였다. 한편 국내 임상시험결과, 데이터베이스 콘텐츠 등에 관한 자문을 위하여 정부 또는 민간연구기관의 유관 연구원으로 연구계 자문진을 구성하였다.

11개 의약품군에 대한 성분, 약효군, 질환 선정, 검색 전략 수립, 콘텐츠 개발 및 감수 등은 각 단계별로 자문회의를 거친 후, 과제 유관부서의 확인 후 진행되었다. 한편 각 단계 별로 연구실무자가 작성한 초안을 또 다른 내부 연구자가 1차 검수하고, 외부 연구자가 2차 검수한 후 책임연구자가 최종 검수하는 3단계 검수과정을 거쳐 내용의 타당성 및 정확성을 검증하였다.

의약품 계열별 정보를 제공할 성분, 약효군 및 질환 선정

처방빈도 및 약물유해반응 보고빈도에 의거하여 식품의약품안전청에서 선정된 신경정신계 의약품, 해열진통소염제, 항생제, 심

혈관계 의약품, 대사성 의약품, 호흡기계 의약품, 소화기계 의약품, 호르몬제, 비노생식기계 의약품, 알레르기용약, 항진균·항바이러스제 등 11개 의약품군에 대해 보건복지부분류번호를 이용하여 식품의약품안전청에서 허가승인을 받은 의약품 목록을 작성하였다.⁸⁾ 허가승인 의약품 중 우선적으로 안전정보를 제공할 의약품을 선정하기 위하여 일차적으로 전문의약품, 희귀의약품 그리고 일반의약품으로 분류하고, 블랙박스 경고문,⁹⁾ 미국 FDA의 Medication Guide와¹⁰⁾ Index to Drug-Specific Information의 Safety alert,¹¹⁾ 식품의약품안전청의 안전성 서한¹²⁾ 등이 있는 의약품을 조사하였다. 본 연구대상 의약품의 최종 선정 기준은 1) 식품의약품안전청의 안전성 서한이 있는 의약품, 2) 블랙박스 경고문, FDA의 Medication Guide 및 Safety alert 중 2개 이상이 있는 의약품, 3) 건강보험 청구 기준 다빈도 처방의약품, 또는 4) 기타 안전성에 관한 정보제공이 필요하다고 추천되는 의약품으로 정의하였으며, 복합제, 일반의약품, 그리고 한약·생약 제제는 제외하였다.

11개 의약품군에 대한 해당 약효군은 최종 선정된 의약품의 Anatomical Therapeutic Classification System(ATC) code의 카테고리명과¹³⁾ 보건복지부분류코드를 조사하여, ATC code의 카테고리명 두 번째 또는 세 번째 하위수준까지 인용하여 선정하되 보건복지부분류코드를 참고로 하여 선정되었다. 전문성이 검증된 3차 문헌 약물치료학 교과서인 Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach¹⁴⁾ 및 Applied Therapeutics: The clinical use of drugs¹⁵⁾ 등에 제시된 각 의약품의 적응증과 각 의약품의 허가사항의 효능/효과를 조사하여, 11개 의약품군에 대한 해당 질환을 선정하였다. 이때 자문위원 중 해당분야 임상외과 추천한 주요 질환의 경우 해당 의약품의 선정여부와 상관없이 포함하여 선정하였다.

성분별 안전성 정보, 약효군별 정보, 질환별 안전성 정보 및 해외 안전성 정보의 구성항목 개발

성분별 안전성 정보, 약효군별 정보, 질환별 안전성 정보 및 해외 안전성 정보 등의 구성항목을 개발하기 위하여 미국, 캐나다, 영국, 유럽 등의 공적 기관에서 제공하는 안전성 정보 웹사이트들을 검색·조사 하였다.^{1,3-5)} 구축된 데이터베이스의 완성도를 높이기 위해 각 항목 내 정보에 대한 통일된 입력양식을 설정하여 적용하였다. 한편 본 연구를 통해 개발된 콘텐츠가 정보 사용자 별로 차별화된 내용과 적합한 난이도로 제공될 수 있도록 전문가용 정보는 허가사항 내의 용어를 사용하여 작성하였고, 환자용 정보는 의약품표시기재지침의 쉬운 용어 목록을¹⁶⁾ 참고하여 작성하였다. 정보방에서 제공되는 한글 및 영문명은 약학용어집,¹⁷⁾ 영한·한영 의학용어집,¹⁸⁾ 그리고 KMLE 의학검색엔진을¹⁹⁾ 참고로 하여 표준화된 용어를 개발하였다.

정보수집 및 분석

각 구축대상 의약품의 허가사항은 식품의약품안전청 의약품사이트에서 수집하였고,⁸⁾ 약물유해반응의 발생빈도는 Drug Information Handbook²⁰⁾ 및 Micromedex²¹⁾를 통해, 임산부 안전성 정보는 식품의약품안전청의 임부금지 의약품공고,²²⁾ 임부에 대한 의약품 적정사용정보집,²³⁾ 그리고 FDA Pregnancy Category 등을 통해 수집·분석하였다.

약효군 및 질환 관련 정보를 수집하기 위해 3차 문헌 자료인 Pharmacotherapy,¹⁴⁾ Applied Therapeutics,¹⁵⁾ Drug Facts and Comparisons,²⁴⁾ Drug Information Handbook,²⁰⁾ 그리고 The Merck Manual of Medical Information,²⁵⁾ 등을 조사하여 수집하였다. 또한 ATC code,¹³⁾ Pubmed,²⁶⁾ Micromedex,²¹⁾ MedlinePlus,²⁷⁾ Centers for Disease Control and Prevention,²⁸⁾ 그리고 Mayo Foundation for Medical Education and Research²⁹⁾ 등 각종 의약정보 사이트를 검색하여 자료를 수집·분석하였다.

해외 안전성 정보는 미국 FDA의¹⁾ Index to Drug-Specific Information, Postmarketing Safety Evaluation of New Molecular Entities, Drug Safety Communications, Drug Safety Information for Healthcare Professionals, 유럽 EMA의⁵⁾ Product Safety Announcements의 연도별 PDF자료, 영국 MHRA의⁴⁾ Safety information-Safety warnings, alerts and recalls, Product-specific information and advice, Information for healthcare professionals specialties, Drug Safety Update 등의 사이트를 검색하여 수집·분석하였다.

연구결과

안전성 정보를 제공할 의약품, 약효군 및 질환 선정

본 연구를 통해 개발된 신경정신계 의약품, 해열진통소염제, 항생제, 심혈관계 의약품, 대사성 의약품, 호흡기계 의약품, 소화기계 의약품, 호르몬제, 비노생식기계 의약품, 알레르기용약, 항

진균·항바이러스제 등 총 11개 의약품군 각각에 대한 성분, 약효군, 질환, 그리고 해외안전성 정보의 콘텐츠 개발 건수는 Table I과 같다.

성분별 안전성 정보, 약효군별 정보, 질환별 안전성 정보 및 해외 안전성 정보의 구성항목 개발

의약품 성분별 안전성 정보는 최종적으로 과제유관부서의 의견을 반영하여 의약품 허가범위 내에서 제공하기로 하였다. 이에 따라 환자 및 의료전문가에게 차별화된 의약품 성분별 안전성 정보를 제공하기 위하여 전문가용 안전성 정보는 약효군 분류, 적응증, 이 약에 대한 최신 안전성 조치, 금기사항, 주의사항, 약물유해반응, 임산부 안전성, 그리고 약물상호작용 등 8개 항목으로 구성하였다. 그와 비교하여 환자용 안전성 정보를 제공하기 위하여 환자가 쉽게 이해할 수 있도록 이 약은 어떤 약입니까, 이 약에 대한 최신 안전성 조치, 이 약을 복용하기 전에 의사나 약사에게 알려야 할 사항이 있습니까, 이 약을 복용할 때 주의할 점이 무엇입니까, 이 약을 복용할 때 어떤 유해반응이 나타날 수 있습니까, 그리고 임신한 경우에 약을 먹어도 안전한가요 등의 흔히 접할 수 있는 질문에 대한 정보를 제공하는 형식으로 6개 항목을 선정하였다.

약효군별 정보에 대해서도 환자용 쉬운 용어로 ○○는 어떤 작용을 가지는 약인가요; ○○을 사용할 때 어떤 점을 주의해야 하나요; ○○의 대표적인 부작용은 어떤 것들이 있나요 등의 질문에 대한 답을 제공하는 형식으로 구성하였다. 추가적으로 환자 자신이 정보방에서 제공되는 정보를 쉽게 이해할 수 있도록 용어설명에 관한 자료도 구축하였다. 환자대상으로 개발된 질환별 안전성 정보 역시 쉬운 용어로 질병의 정의: 질병의 원인과 증상 및 진단, 질병의 치료: 치료의 목표와 약물요법 및 비약물 요법, 용어설명, 그리고 참고문헌으로 구성하였다. 해외 안전성 정보는 수집된 자료를 번역하여 발행날짜와 함께 제시하고 원문이 파일로 이용 가능한 경우 다운로드가 가능하도록 PDF로 업로드하거나 그렇지 못할 경우 내용에 접속할 수 있는 URL을 제공하였다.

Table I – Final numbers of developed contents on drug, drug class, disease and foreign drug safety news

	Drug safety information	Drug class information	Disease information	Foreign safety news
Neuropsychiatrics	71	13	11	92
NSAIDs*	9	3	5	31
Antibiotics	19	11	11	21
Cardiovascular agents	24	8	7	45
Metabolic agents	21	8	3	37
Respiratory agents	14	7	3	22
Digestive agents	20	5	7	24
Hormones	22	10	14	38
Genitourinary agents	10	3	3	43
Antiallergics	10	2	5	37
Antifungals/antivirals	27	8	8	60
Total	247	78	77	450

*NSAIDs, Nonsteroidal antiinflammatory drugs.

안전성 정보의 데이터베이스 구축

전문가용 성분별 안전성 정보는 전문가의 수준에 적합하도록 허가사항에 근거한 구체적인 정보를 데이터베이스로 구축하였다. 구성항목 중 약효군 분류는 ATC code를 인용하였고, 이 약에 대한 최신 안전성 조치 항목에는 식품의약품안전평가원에서 발표한 안전성 속보, 서한 및 허가사항 변경내용 등을 수록하였다. 이 때 해외에서 발표된 내용은 국내 허가사항에 반영되거나 안전성 서한 등으로 공식 발표된 경우에 한하여 포함하였고 관련된 최신 연구를 조사 후 서지정보를 첨부하였다. 약물상호작용 항목은 ○○의 혈중농도 또는 효과를 증가시키는 약물, ○○의 혈중농도 또는 효과를 감소시키는 약물, ○○에 의해 혈중농도 또는 효과가 증가되는 약물, ○○에 의해 혈중농도 또는 효과가 감소되는 약물, 기타 병용 시 주의를 요하는 경우로 구분하였다. 약물유해반응 항목은 허가사항에 준하여 유해반응을 빈도 별, 기관 별로 분류하여 기재하였고, 임신부 안전성 항목은 관련 추가



Fig. 1 – Screenshot of a webpage providing drug safety information for patients.



Fig. 2 – Screenshot of a webpage providing drug safety information for health professionals.

자료 조사 결과도 포함하였다. 환자용 성분별 안전성 정보는 개발된 전문가용 콘텐츠에서 환자에게 부적합한 정보를 제외하고 환자가 이해할 수 있도록 난이도를 조절하여 알기 쉽게 개발하였다. 이 때 환자 임의의 복약순응도 저하를 예방하기 위해 의사 또는 약사 등의 전문가와 상의하도록 하는 문구를 삽입하였다 <Fig. 1, 2>.

약효군별 정보에는 허가사항 상의 적응증 및 약효군에 대한



Fig. 3 – Screenshot of a webpage providing safety information on drug classes.

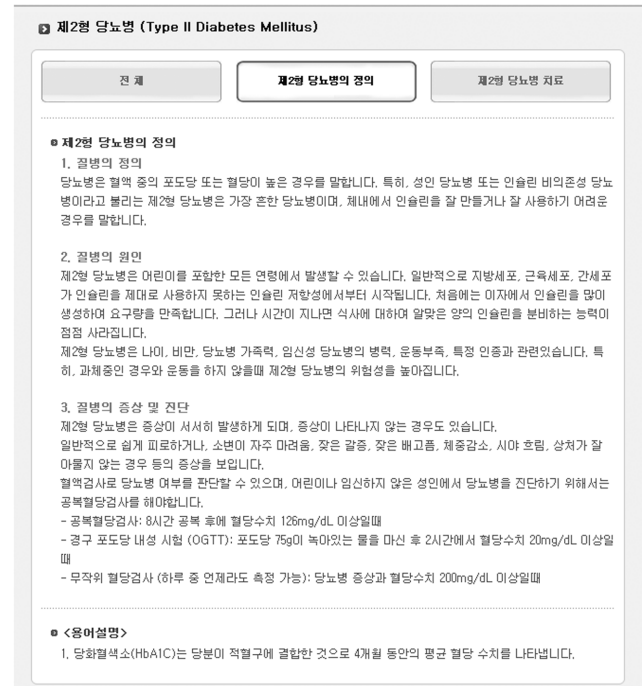


Fig. 4 – Screenshot of a webpage providing safety information on chronic diseases.

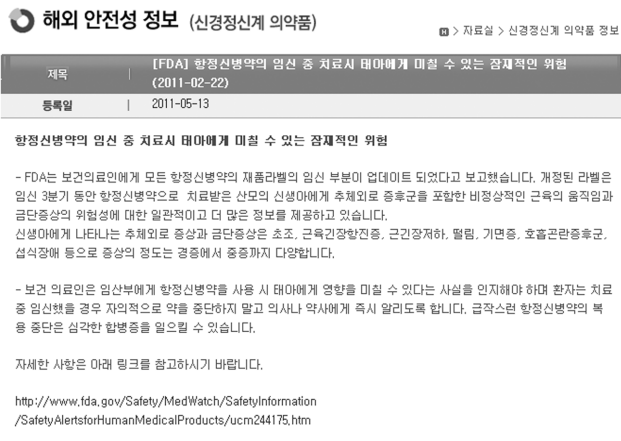


Fig. 5 – Screenshot of a webpage providing the latest foreign drug safety news.

설명을 제공 하였는데, 각 약효군별로 전반적인 주의사항, 약물 유해반응의 예방 및 발생 시 대처법에 관한 콘텐츠를 개발하였다. 약효군별 정보는 환자를 대상으로 한만큼 차별화된 쉬운 용어로 변경하여 구축하였으며, 그래도 환자가 이해하기 어려운 용어는 각주에서 부연 설명을 제공하였다<Fig. 3>. 질환별 안전성 정보에서는 질환에 대한 정의와 치료방법에 대해 설명하였는데, 이 역시 환자를 대상으로 하였으므로 쉬운 용어로 작성하였으며, 환자가 이해하기 어려운 용어는 역시 각주에서 추가 설명하였다<Fig. 4>. 해외 안전성 정보는 전문적으로 번역하여 발행한 날짜와 함께 제시하였는데, 원문을 파일로 이용이 가능한 경우 다운로드가 가능하도록 업로드 하였고, 그렇지 못할 경우 내용에 접속할 수 있는 URL을 제공하였다<Fig. 5>.

고찰 및 결론

본 연구에서는 콘텐츠의 공신력을 보장하기 위해 의약품의 허가사항이나 각종 정부의 공식발표문서, 검증된 의학학 정보자원 등을 대상으로 정보를 수집하였다. 데이터베이스 구축 과정은 적절한 정보를 수집하고 수집한 자료를 분석하여 분석결과를 입력하는 과정으로, 의약품 안전사용에 대한 기초지식뿐 아니라 의약품에 대한 이해, 정보 수집 능력, 영문 번역 능력 등 다양한 지식과 기술을 필요로 하는 복잡한 과정이었다. 따라서, 이 과정 중에 발생할 수 있는 오류를 최소화하기 위해 작성된 초안을 3단계에 걸쳐 검수하였으며, 최종적으로 6인의 임상교수의 검토를 거쳐 최대한 공신력을 확보하고자 하였다.

의약품 성분별 안전성 정보는 전문가용 및 환자용으로 나누어 개발함으로써 이용자의 눈높이에 맞는 차별화된 맞춤형 정보를 제공하였다. 특히 전문가용 정보의 경우, 최신 안전성조치와 관련된 참고문헌을 병기함으로써 추가적인 검색이 없이도 관련 논문에 대한 접근성을 높이고 정보에 대한 신뢰성을 확보하였다.

의약품의 분류, 적응증 등에 대한 기본적인 정보 외에도 금기 및 주의사항, 약물상호작용, 약물유해반응, 임신부 안전성 등이 망라되어, 환자 및 전문가에게 실질적인 도움이 되는 정보를 제공하였다. 또한 약효군별 정보 및 질환별 안전성 정보를 통해 환자들이 궁금할 내용에 대해 쉬운 용어로 설명함으로써 효율적인 정보제공을 추구하였다.

본 연구를 통해 개발한 콘텐츠 중 의약품 성분별 안전성 정보는 공신력을 강화하기 위하여 각 의약품의 허가범위 내에서 정보를 정리하였다. 따라서 연구의 제한점으로 허가초과사용(off-label)에 대한 정보를 포함하지 못한 것을 들 수 있다. 그 해결방안으로 현재 각 의약품군별 허가초과사용에 따른 안전성에 대한 연구사업이 식품의약품안전청의 주관 하에 진행되고 있으므로 그 연구결과를 링크하는 것을 고려해 볼 수 있겠다. 한편 안전성 정보에 대한 지속적인 업데이트가 필요한 만큼 이에 대한 정책적 방안도 강구되어야 할 것이다.

본 연구를 통해 개발된 콘텐츠의 일부는 홈페이지를 통해 일반에 공개되고 있어, 실질적으로 의약품 안전사용 정보가 필요한 환자 및 전문가에게 정확하고 다양한 정보를 제공하고 있다. 의약품안전사용 정보는 식품의약품안전청 홈페이지>정보자료>KFDA분야별정보>의약품>의약품정보방>의약품안전사용정보방(<http://opendrug.kfda.go.kr/drugsafeuse>)에서 제공되고 있으며, 또한 인터넷 포털 사이트에서의 "의약품안전사용정보방" 검색으로 접속이 가능하다. 선진 외국의 유관 사이트는 정부기관 홈페이지의 일부분으로 구성되어 있으나,^{1,3-5)} 본 의약품 안전사용 정보방은 독립된 사이트로써 신속하고 효율적으로 의약품의 안전사용에 관한 정보를 이용할 수 있다는 장점이 있다. 또한 의약품 부작용 사례신고 등 관련사이트에 바로 접속할 수 있도록 링크를 제공하여 윈스톱시스템(one-stop system)을 갖추고 있다. 의약품의 안전한 사용을 위한 정보를 제공하고 있는 본 홈페이지는 환자나 전문가에게 의약품 안전사용 정보를 제공할 뿐 아니라 정책적으로도 활용이 가능하며, 의약품 유해반응 발생 시 의약품과 유해반응과의 인과관계 분석에 필요한 데이터베이스를 제공할 수 있다. 따라서 의약품의 안전사용과 관련된 신속한 안전관리 대책 마련에 매우 유용하게 활용될 것으로 기대된다.

감사의 말씀

본 연구는 2009-2010년도 식품의약품안전청 용역연구개발과제의 연구개발비 지원(09092의사평308)에 의해 수행 되었으며 이에 감사 드립니다.

참고문헌

- 1) U.S. Food and Drug Administration. Postmarket Drug Safety

Information for Patients and Providers. www.fda.gov/cder/drugsafety.htm (Last accessed on November 14, 2011).

- 2) Boyer, E. W., Shannon, M. and Hibberd, P. L. : Web sites with misinformation about illicit drugs. *N. Engl. J. Med.* **345**, 469 (2001).
- 3) Health Canada, Canada: MedEffect Canada. Available at www.healthcanada.gc.ca/medeffect (Last accessed on November 14, 2011).
- 4) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA): Safety information. Available at <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/> (Last accessed on November 14, 2011).
- 5) European Medicines Agency (EMA): EMA homepage. Available at <http://www.ema.europa.eu/> (Last accessed on November 14, 2011).
- 6) 보건복지부, 한국보건복지정보개발원: G-health. Available at <http://phi.mw.go.kr/> (Last accessed on November 14, 2011).
- 7) 한국건강증진재단: 건강길라잡이. Available at <http://www.hp.go.kr/>(Last accessed on November 14, 2011).
- 8) KFDA: ezDrug. Available at <http://ezdrug.kfda.go.kr/> (Last accessed on November 10, 2011).
- 9) BlackBox RX, LLC: BlackBoxRx.com homepage. Available at <http://blackboxrx.com/> (Last accessed on November 10, 2011).
- 10) U.S. Food and Drug Administration: Drug Safety and Availability. Available at <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/> (Last accessed on November 14, 2011).
- 11) U.S. Food and Drug Administration: Index to Drug-Specific Information. Available at <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm111085.htm> (Last accessed on November 14, 2011).
- 12) 식품의약품안전청: 뉴스/소식, 해명·설명·참고자료. Available at <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=57> (Last accessed on November 10, 2011).
- 13) WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics methodology homepage. Available at <http://www.whocc.no/> (Last accessed on November 10, 2011).
- 14) Dipiro, J. T., Talbert, R. L., Yee, G. C., Matzke, G. R., Wells, B. G. and Posey, L. M. eds.: *Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach*, 7th ed. McGraw-Hill Companies, Inc. (2008).
- 15) Koda-Kimble, M. A., Young, L. Y., Kradjan, W. A., Guglielmo, B. J., Alldredge, B. K., Corelli, R. L. and Williams, B. R. eds.: *Applied Therapeutics: The clinical use of drugs*, 9th ed. Baltimore, MA: Lippincott Williams & Wilkins (2009).
- 16) 식품의약품안전청. 고시 제 2010-90호, 의약품 표시기재 지침 전 부개정고시 [별표 1] 쉬운 용어 목록(제5조 관련) (2010).
- 17) (사)대한약학회 약학용어위원회: 약학용어집. 신일북스 (2008).
- 18) 대한의사협회 : 영한·한영 의학용어집. 도서출판 아카데미아 (2003).
- 19) Park, M. Y. : KMLE 의학 검색 엔진. Available at <http://www.kmle.co.kr/> (Last accessed on November 10, 2011).
- 20) American Pharmacists Association: *Drug Information Handbook*, 19th ed. Hudson, OH: Lexi-Comp. (2010).
- 21) Thomson Reuters: MicromedexR 2.0. Available at <http://www.thomsonhc.com/> (Last accessed on November 10, 2011).
- 22) 식품의약품안전청. 공고 제 2008-272호, '임부금기' 의약품공고 (2008).
- 23) 식품의약품안전청. 임부에 대한 의약품 적정사용 정보집(전문가용) (2010).
- 24) *Facts & Comparisons: Drug Facts and Comparisons*, 63rd ed. Baltimore, MA: Lippincott Williams & Wilkins (2008).
- 25) Beers, M. H. : *The Merck Manual of Medical Information*, 2nd ed. West Point, PA: Merck & Co., Inc. (2003).
- 26) U.S. National Library of Medicine: Pubmed.gov. Available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez> (Last accessed on November 10, 2011).
- 27) U.S. National Library of Medicine: MedlinePlusR. Available at <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/> (Last accessed on November 10, 2011).
- 28) Centers for Disease Control and Prevention: Centers for Disease Control and Prevention homepage. Available at <http://www.cdc.gov/> (Last accessed on November 10, 2011).
- 29) Mayo Foundation for Medical Education and Research: Mayo Clinic. Available at <http://www.mayo.edu/> (Last accessed on November 10, 2011).