



## 의약품의 허가외사용 정보제공과 동의에 대한 일반인 인식

이인향<sup>1</sup> · 계승희<sup>2</sup> · 제남경<sup>3</sup> · 이숙향<sup>4\*</sup>

<sup>1</sup>영남대학교 약학대학, <sup>2</sup>아주대학교 의과대학 예방의학교실, <sup>3</sup>부산대학교 약학대학, <sup>4</sup>아주대학교 약학대학  
(2014년 7월 23일 접수 · 2014년 10월 15일 수정 · 2014년 10월 17일 승인)

### Consumer Perspectives on the Informed Consent of Off-label Drug Use in South Korea

Iyn-Hyang Lee<sup>1</sup>, Seunghee Kye<sup>2</sup>, Nam Kyung Je<sup>3</sup>, and Sukhyang Lee<sup>4\*</sup>

<sup>1</sup>College of Pharmacy, Yeungnam University, Gyeongsan 712-749, South Korea

<sup>2</sup>Department of Preventive Medicine & Public Health, School of Medicine, Ajou University, Suwon 443-749, South Korea

<sup>3</sup>College of Pharmacy, Pusan National University, Busan 609-735, South Korea

<sup>4</sup>College of Pharmacy, Ajou University, Suwon 443-749, South Korea

(Received July 23, 2014 · Revised October 15, 2014 · Accepted October 17, 2014)

**Objective:** This study aims to explore the perception of off-label use of medications and the provision of informed consents from the general public's perspective. **Methods:** The study subjects (n=291) were recruited from 7 cities in Korea through a convenience sampling method. The self-administered questionnaire with 13 items was issued and collected. The study subjects who have had a pharmaceutical job were excluded. **Results:** The total of 231 respondents was included. Only 23% of respondents were familiar with the concept of off-label use of medications. Eighty five percent of respondents (n=196) stated that the prescribers should explain the off-label use of a medication to their patients. The preferred method for delivering the message was the oral explanation (n=122, 53%), followed by oral explanation plus a pamphlet (n=94, 41%). The safety issue is the most concerned aspect regarding the off-label drug use, also effectiveness and insurance coverage. The majority of respondents (n=217, 94%) agreed that the prescriber should get a consent from patients before prescribing medications for off-label use. They preferred written consent to oral consent (140 vs. 77). **Conclusion:** This study demonstrated general publics are infrequently aware of off-label use of medications. It is important to raise public awareness of the off-label use of medications and to openly discuss its pros and cons for safe and effective drug therapy.

□ Key words - off-label drugs, informed consent, safety, risk management

의약품은 임상시험으로 효과와 안전성이 입증된 적응증과 용법을 우리나라의 식품의약품안전처와 같은 국가기관에서 허가하면 그 허가된 내용에 따라 환자에게 사용된다. 그러나, 실제 임상환경에서는 의약품을 관계당국이 허가한 범위를 벗어나 사용하는 의약품의 허가외사용(구 허가초과사용, off-label use)이 드물지 않게 발생하고 있다.<sup>1-7)</sup> 이는 임상시험에서 대상질환 및 환자가 제한되는 한계, 윤리적 문제, 최신 연구자료가 즉시 반영되기 어려운 허가절차의 한계로 허가를 위한 적절한 과정을 거치지 못했지만 해당 의약품의 허가외 사용에 대한 과학적 근거가 충분하고 다른 치료대안이 없는

경우 환자의 편익을 최대화할 수 있다는 점에서 긍정적인 측면이 있다.<sup>8-11)</sup> 그러나, 의약품의 허가외사용에 대한 과학적 근거를 판단하는 기준이 불명확하고 자의적일 수 있다는 우려도 공존한다.<sup>12)</sup> 무엇보다 의약품 허가외사용과 관련해서는 신뢰할 수 있는 임상연구를 통해 확립된 과학적 근거가 절대적으로 부족하다는 한계가 뚜렷하다.<sup>5,13)</sup> 오히려 의약품의 허가외사용이 부작용 증가의 연관성을 제기하는 연구가 속속 보고되고 있어 우리의 목소리에 힘이 실리고 있는 형편이다.<sup>14-17)</sup> 의약품 부작용의 증가는 그 자체로도 주의가 필요한 사안일 뿐만 아니라 불필요한 의료비용 상승으로 인한 보험재정 부담 증가 가능성을 시사하는 측면도 있다. 그럼에도 불구하고 이미 시판된 의약품의 시장 확대를 목적으로 하는 제약사의 허가 외 적응증에 대한 마케팅과 관련된 정황 또한 무시하기 어려운 수준이다.<sup>18-20)</sup>

이에 따라 선진국에서는 보다 안전하고 유효한 의약품 사

Correspondence to : Sukhyang Lee  
College of Pharmacy, Ajou University,  
San 5, Woncheon-dong, Yeongtong-gu, Suwon  
443-749, South Korea  
Tel: +82-31-219-3443, Fax: +82-31-219-3435  
E-mail: suklee@ajou.ac.kr

용을 위해 의약품의 허가외사용에 대한 관리방안을 확립하고 과학적 근거를 마련하기 위한 노력하고 있다.<sup>21)</sup> 뿐만 아니라 약품의 허가외사용에서도 환자의 자기결정권 존중에 대한 논의가 활발히 이루어져 충분한 정보제공을 바탕으로 한 환자 동의(informed consent), 의사 환자 간 의사결정의 공유(shared decision-making)에 대한 사회적 요구가 증대하고 있다.<sup>20-24)</sup> 그러나 허가외사용 약품에 대한 정보제공의 정도와 범위가 어떠해야 하는지, 환자의 동의 필요성 유무에 대해서는 견해가 엇갈린다.<sup>24,25)</sup> 현재와 같은 소비자 중심, 환자 중심 보건의료가 폭넓게 받아들여지는 사회 환경에서는 의약품 사용과 같은 주요 사안에 대해 환자에게 정보를 제공하거나 동의를 구하는 일이 필요하다는 의견이 보다 폭넓게 받아들여지고 있다. 그럼에도 불구하고 허가외사용이 치료에 꼭 필요한 환자조차 허가외사용에 대한 정보를 접하고 막연한 두려움으로 치료를 포기하게 만드는 것이 합리적인가에 대한 논쟁은 주목해볼 가치가 있다.

우리나라 의약품 당국은 허가외사용 의약품을 합리적으로 규제하기 위해 다양한 방안을 모색하고 있다.<sup>21)</sup> 이중 허가 외 적응증 사용 후 효과 및 부작용평가에 대한 논의에 비하여 환자에 대한 정보의 제공과 동의 필요성에 대한 논의는 다른 규제부문에 비해 관련 연구가 부족한 실정이다. 제공해야 하는 정보의 범위와 형식을 결정하는데 기초자료로 활용하기 위해 우리나라 일반인이 의약품의 허가외사용에 대해 어떤 인식을 가지고 있는지에 대한 탐구할 필요성이 크다. 따라서, 본 연구는 첫째, 우리나라 대중의 의약품 허가외사용에 대한 인지 정도를 파악하고 둘째, 의약품 허가외사용 시 정보제공과 관련된 이들의 의견을 조사하는 것을 목적으로 하였다.

## 연구 방법

본 연구의 목적을 달성하기 위해 일반인을 대상으로 설문조사를 실시하고자 자기기입식 설문지를 개발하였다(부록 1). 설문지는 연구주제 관련 7문항, 기본정보 관련 6문항, 총 13문항으로 구성되었다. 연구주제 관련 7문항은 1) 의약품 허가외사용의 인지 여부, 2) 의약품 허가외사용에 대해 설명을 들은 경험 여부, 3) 의약품 허가외사용에 대한 의료인의 설명 의무에 대한 의견, 4) 의약품 허가외사용 정보를 제공받을 때 선호하는 방법, 5) 환자동의 필요 여부, 6) 의약품 허가외사용에 대한 우려 사항, 7) 의약품 허가외사용에 대한 관리주체 등으로 구성되었다. 응답자 기본정보 관련 6문항은 성별, 나이, 교육 정도, 의료기관 이용 정도, 미성년 자녀의 유무 등이었다.

설문의 대상은 의약품과 관련된 직업을 가진 적이 없는 만 18세 이상의 성인으로 한정하여 편의표본추출방법에 의하여 선정하였다. 의약품과 관련된 직업은 의사, 약사, 간호사, 제약회사 종사자, 관련 행정가 및 학술연구자로 정의하였다. 자료의 수집은 2012년 9월 중순부터 10월 중순까지 서울, 성남, 수원, 대전, 청주, 세종, 대구에서 한달 간 진행되었다. 설문

참여 전 모든 응답자는 설문 목적과 내용에 대해 설명을 들은 후 자발적 의사로 동의한 경우에만 연구에 참여하도록 하였다. 수집한 자료는 기술분석을 실시하였고, 응답자 특성 그룹별 비교를 위해 chi-squared test와 Fisher's exact test를 실시하였다. 자료는 Microsoft Excel을 사용하여 정리하였고, 모든 통계분석은 SAS 9.2 ver.을 사용하여 실시하였다.

## 연구 결과

### 응답자 특성

설문참여 의사를 밝힌 일반인 291명 중 제외기준(의약품과 관련된 직업에 종사)에 속한 60명을 제외한 231명이 최종적으로 설문에 참여하였다(Table 1). 연구참여자는 여성(72%), 30대~50대(23~36%), 대학교 이상 학력(72%)의 특성을 가진 응답자가 다수를 차지했다. 최근 1년간 의사를 방문한 경험은 2~5회인 경우가 114명(49%)이었다. 응답자의 절반이 허가 범위를 벗어난 의약품사용이 빈번한 15세 미만의 소아 및 청소년 자녀가 있었다.

### 일반인의 의약품의 허가외사용 인지도

의약품을 허가범위를 벗어나 사용하고 있는 사실에 대해 모르고 있는 응답자가 178명(77%)로 전체의 2/3 이상을 차지

Table 1. Characteristics of participants.

Variables		n (%)
Overall		231 (100)
Sex *	Men	64 (27.8)
	Women	166 (72.2)
Age	18-29	18 (7.8)
	30-39	58 (25.1)
	40-49	82 (35.5)
	50-59	52 (22.5)
	60-69	14 (6.1)
	70 or older	7 (3.0)
Education **	Middle school or below	6 (2.6)
	High school	57 (25.0)
	College or higher	163 (71.5)
	Other	2 (0.9)
Physician visits within the recent 1 year period	0~1 time per year	45 (19.5)
	2~5 times per year	114 (49.4)
	≥ once per two months	40 (17.3)
	≥ once per month	32 (13.9)
Having kid(s) younger than 15 years old <sup>#</sup>	Yes	114 (49.8)
	No	115 (50.2)

\* missing=1; \*\*missing=3; #missing=2

**Table 2. Recognition of off-label drug use by participant characteristics.**

Variables		Known n (%)	Unknown n (%)	p-value
Sex*	Overall	53 (22.9)	178 (77.1)	-
	Men	15 (28.3)	38 (71.7)	0.930
	Women	49 (27.7)	128 (72.3)	
Age	18-29	4 (22.2)	14 (77.8)	0.872
	30-39	12 (20.7)	46 (79.3)	
	40-49	19 (23.2)	63 (76.8)	
	50-59	12 (23.1)	40 (76.9)	
	60-69	3 (21.4)	11 (78.6)	
	70 or older	3 (42.9)	4 (57.1)	
Education	Middle school or below	1 (16.7)	5 (83.3)	0.692
	High school	14 (24.6)	43 (75.4)	
	College or higher	36 (22.1)	127 (77.9)	
	Other	1 (50.0)	2 (50.0)	
Physician visits within the recent 1 year period	0~1 time per year	9 (20.0)	36 (80.0)	0.304
	2~5 times per year	22 (19.3)	92 (80.7)	
	≥ once per two months	13 (32.5)	27 (67.5)	
	≥ once per month	9 (28.1)	23 (71.9)	
Having kid(s) younger than 15 years old#	Yes	25 (21.9)	28 (24.4)	0.664
	No	89 (78.1)	87 (75.7)	
Having been explained about off-label use of medicines	Yes	30 (56.6)	23 (43.4)	<0.001
	No	23 (12.9)	155 (87.1)	

\* missing=1; \*\*missing=3; #missing=2 (excluded in the analysis)

지하였고 53명(23%)만이 의약품의 허가외사용에 대해 인지하고 있었다. 조사에 포함된 응답자의 특성에 따른 인지여부의 차이는 확인할 수 없었다(Table 2). 의약품의 허가외사용에 대해 인지하고 있는 경우 의료진으로부터 이에 대한 설명을 들은 경험이 있었던 응답자의 비율이 통계적으로 유의하게 높았다( $p<0.001$ ).

**일반인의 허가외사용 의약품 정보에 대한 수요**

Table 3은 허가외의약품 사용 시 의사가 관련 정보를 제공해야 되는 상황과 환자동의 방법에 대한 응답결과를 교차표로 제시한 것이다. 응답자의 85%인 196명은 의료진이 의약품 사용 허가범위를 벗어나 사용할 필요가 있을 때 환자에게 이를 설명해야 한다고 답하였다. ‘반드시 설명’해야 하는 것으로 응답한 경우가 117명(51%)로 ‘중요한 부작용이 있을 경우에 설명’해야 한다는 응답(79명, 34%)보다 상당한 정도로 더 많았다. 단, ‘반드시 설명’과 ‘중요한 부작용이 있을 경우 설명’을 모두 선택한 응답자가 16명(7%)는 ‘반드시 설명’해야 한다는 의견으로 재분류하였다. ‘설명 없이 의료진이 결정해도 된다’고 응답한 경우가 9명(4%), ‘잘모르겠다’고 답한 경우가 1명(0.4%) 있었다. 응답자의 11%에 이르는 25명에서 결측치가 관찰되었다. 응답자들이 선호하는 동의방법은 ‘서면동의’가 140명(61%)으로 가장 높았으며, ‘구두동의’는 서면동의의 절반가량인 77명(33%) 수준으로 나타났다. 동의 절차가 필요 없다고 응답한 경우가 2명에서 관찰되었고 이 중 1명은 주요 부작용이 예상되는 상황에 대한 설명은 필요하지만 동의는 필요 없다고 답한 경우였다(미응답자 12명, 5%).

응답자들이 선호하는 설명방법은 구두설명 122명(53%), 설명과 안내문 94명(41%)이었다. 안내문 배포로 충분하다고 응답한 경우는 7명(3%)이었으며 미응답자가 8명(3%) 있었다.

**허가외의약품 사용에 대한 일반인의 우려사항과 관리주체 허가초과 의약품 사용과 관련하여 응답자들이 가장 우려하**

**Table 3. Preference to the method of giving consent for the off-label drug use.**

Method of giving consent Degree of being informed	Verbal consent	Written consent	No consent	Missing data	Overall
Should be informed prior to drug therapy and make a shared-decision	39	76		2	117 (51%)
Should be informed only if a serious adverse reaction is expected	27	50	1	1	79 (34%)
Entrust physicians who can initiate drug therapy without consent	1	2		6	9 (4%)
Have no idea		1			1 (0.4%)
Missing data	10	11	1	3	25 (11%)
Overall	77 (33%)	140 (61%)	2 (0.9%)	12 (5.2%)	231 (100%)

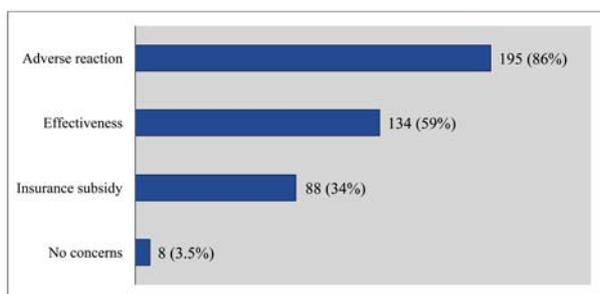


Fig. 1. Concerns of participants regarding the off-label drug use.

missing=3

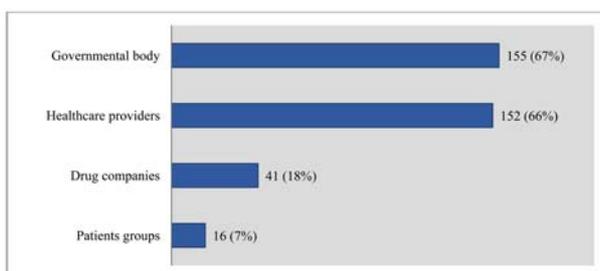


Fig. 2. Organizations who should involve in the regulation of off-label drug use.

missing=1

는 사항은 부작용(86%)이었으며, 약효(59%), 약값의 보험적용 여부(34%)의 순으로 나타났다(Fig. 1). 과반수 이상인 142명(62%)이 두 개 이상의 항목을 우려사항으로 꼽았으며, 이 중 55명은 부작용, 약효, 약값의 보험적용 여부를 모두 우려사항으로 응답하였다(Fig. 1). 대부분 응답자들은 정부기관(예:식품의약품안전처)과 의료진이 함께 허가초과의약품사용을 안전하게 관리해 줄 것을 기대하였다(Fig. 2). 또한 제약회사의 역할을 요구하는 응답자도 상당수(41명, 18%) 존재하였다.

## 고 찰

본 연구를 통해 우리나라 일반인 설문응답자의 77%가 허가 외 의약품 사용에 대해 정확하게 인지하지 못하고 있음이 확인되었다. 이는 부모를 대상으로 자녀에서의 의약품 허가외사용에 대한 인지여부를 탐구한 선행연구에서 나타난 북아일랜드 86%<sup>26)</sup>보다는 낮았지만 인도 70%,<sup>27)</sup> 독일 70%<sup>28)</sup> 등 보다 높은 수준이었다. 또한, 본 연구는 우리나라 소비자도 허가외의약품 사용 시 의료인의 설명의무를 당연한 것으로 요구하는 비율이 응답자의 85%에 달해 매우 높은 것을 확인하였다. 특히, 95%에 이르는 대부분의 응답자가 의약품의 허가외사용에 환자의 동의가 필요한 것으로 생각하였고, 동의의 형태로는 61%가 서면동의를 선호하는 것으로 나타나

33%의 구두동의보다 2배 가량 높았다.

본 연구의 결과는 우리나라에서도 효율적이고 안전한 약품 사용을 위해 허가외사용 의약품의 필요성과 위험성에 대한 대국민 홍보 또는 교육이 시급하며, 의약품을 허가 외로 사용하는 경우 보건의료인의 설명의무를 강조할 필요성이 높음을 시사하는 것이라 할 수 있다. 더불어 대부분의 설문응답자가 직접적으로 환자동의의 필요성을 제기하였고, 이들이 의약품의 허가외사용과 관련해서 가장 크게 염려하는 부분이 안전성과 유효성인 점을 볼 때 허가외사용 의약품에 대한 환자의 동의는 선택이 아니라 필수로 인식되어야 할 것이다. 따라서, 향후 우리 사회의 관련 논의가 동의 여부에 대한 논란을 벗어나 구체적 동의 방법이나 기준에 대한 건설적 논의로 발전하길 기원한다.

허가외의약품 사용에 대한 환자대상 정보제공에 대한 해외 주요국의 현황을 살펴보면, 미국, 영국 등은 임상적 판단에 대해 처방자의 자율적 관리에 맡기는 전통을 고수하는 상황 이기는 하지만, 허가외의약품 사용과 관련된 보건의료인의 설명의무를 명시적으로 강조하는 사회분위기가 조성되고 있다.<sup>21)</sup> 호주는 허가외의약품 사용과 관련해서 처방자가 기관 내 지침을 통해 환자동의의 필요여부를 일관성 있게 판단할 수 있도록 하는 등 가장 적극적으로 대처하고 있어 우리 사회에 시사하는 바가 컸다.<sup>21)</sup> 허가외의약품 사용에 있어 보건의료인이 환자에게 설명해야 되는 내용에 대해서는 허가외사용에 있어 환자가 최선의 정보를 바탕으로 동의의사를 표시할 것(informed consent)과 보건의료인과 환자간의 의사결정 공유(shared decision-making)의 필요성을 주장한 Wilkes와 Johns의 최근 논문<sup>20)</sup>을 참조할 만 하다. 이들은 처방자는 환자에게 허가 외로 사용할 약품의 특성(nature of an intervention), 약품을 해당 질병에 사용하는 데 있어서의 이익과 위험(pros and cons of intervention), 약품의 대안(alternatives to intervention), 대안의 이익과 위험(pros and cons of alternatives)에 대해 반드시 설명해 주어야 한다고 제시하고 있다.

본 연구는 우리나라에서 허가외사용 의약품 정보에 대한 일반인의 수요를 조사한 최초의 연구로써 현재 보건의료서비스 수요자의 허가외의약품 사용 정보에 대한 높은 욕구와 이를 제대로 충족시키지 못하고 있는 현실을 최초로 명확히 밝힌 데 그 의의가 있다. 그러나 본 연구는 우리나라 일반인들의 허가외의약품 사용과 관련한 인지도에 대한 사전정보가 전무하여 자기기입식 설문지를 사용함으로써 몇몇 문항에서 예상보다 높은 결측치를 보이는 결과를 초래하였다. 다만, 결측치의 규모가 결과에 영향을 미칠 규모는 아닌 것으로 판단된다. 향후 일반인을 대상으로 한 관련 연구에서는 보다 양질의 자료를 확보하기 위해 면대면 조사를 실시할 필요가 있음을 밝힌다. 또한, 우리나라는 임상현장에서 허가외사용 의약품의 사용빈도와 이러한 약품 사용에 대해 환자설명 얼마나 이루어지고 있는지에 대한 연구가 거의 없어 연구의 필요성이 큰 분야로 사료된다.

## 감사의 말씀

본 연구는 식품의약품안전처(과제번호: 12172의약안230) 및 보건복지부 보건의료연구개발사업(과제번호: HI13C0723)의 연구비 지원을 받아 수행되었음. 자료수집에 함께 애써주신 아주대학교 약학대학 정현희, 서미경, 추은정 선생님께 감사합니다.

## 참고문헌

1. Brosgart CL, Mitchell T, Charlebois E, *et al.* Off-label drug use in human immunodeficiency virus disease. *J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol* 1996;12(1):56-62.
2. Haw C, Stubbs J. A survey of the off-label use of mood stabilizers in a large psychiatric hospital. *J Psychopharmacol* 2005;19(4):402-7.
3. Leslie DL, Rosenheck R. Off-label use of antipsychotic medications in medicaid. *Am J Manag Care* 2012;18(3):e109-17.
4. Lindell-Osuagwu L, Korhonen MJ, Saano S, *et al.* Off-label and unlicensed drug prescribing in three paediatric wards in Finland and review of the international literature. *J Clin Pharm Ther* 2009;34(3):277-87.
5. Radley DC, Finkelstein SN, Stafford RS. Off-label prescribing among office-based physicians. *Arch Intern Med* 2006;166(9):1021-26.
6. Stafford RS. Regulating Off-Label Drug Use--Rethinking the Role of the FDA. *New Engl J Med* 2008;358(14):1427-29.
7. Turner S. Unregistered and off-label drug use in paediatric inpatients *Aust J Hosp Pharm* 1999;29(5):265-68.
8. Goldberg AB, Greenberg MB, Darney PD. Misoprostol and pregnancy. *New Engl J Med* 2001;344(1):38-47.
9. Liang BA, Mackey T. Health care policy. Reforming off-label promotion to enhance orphan disease treatment. *Science* 2010;327(5963):273-4.
10. Stone KJ, Viera AJ, Parman CL. Off-label applications for SSRIs. *Am Fam Physician* 2003;68(3):498-504.
11. Weeks AD, Fiala C, Safar P. Misoprostol and the debate over off-label drug use. *Int J Obstet Gynaecol* 2005;112(3):269-72.
12. Shin JY, Jung SY, Park BJ. Off-label drug use and its implications for evidence-based decision making. *J Pharmacoepidem Risk Manage* 2010;3:1-6.
13. Novak E, Allen PJ. Prescribing medications in pediatrics: concerns regarding FDA approval and pharmacokinetics. *Pediatr Nurs* 2007;33(1):64-70.
14. Cuzzolin L, Atzei A, Fanos V. Off-label and unlicensed prescribing for newborns and children in different settings: a review of the literature and a consideration about drug safety. *Expert Opin Drug Saf* 2006;5(5):703-18.
15. Maglione M, Maher AR, Hu J, *et al.* Off-Label Use of Atypical Antipsychotics: An Update. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2011.
16. Mason J, Pirmohamed M, Nunn T. Off-label and unlicensed medicine use and adverse drug reactions in children: a narrative review of the literature. *Eur J Clin Pharmacol* 2012;68(1):21-8.
17. Ufer M, Kimland E, Bergman U. Adverse drug reactions and off-label prescribing for paediatric outpatients: a one-year survey of spontaneous reports in Sweden. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2004;13(3):147-52.
18. Steinman MA, Bero LA, Chren MM, *et al.* Narrative review: the promotion of gabapentin: an analysis of internal industry documents. *Ann Intern Med* 2006;145(4):284-93.
19. Ventola CL. Off-label drug information: regulation, distribution, evaluation, and related controversies. *P T* 2009;34(8):428-40.
20. Wilkes M, Johns M. Informed consent and shared decision-making: A requirement to disclose to patients off-label prescriptions. *PLoS Medicine* 2008;5(11):1553-56.
21. Lee IH, Seo M, Lee YS, *et al.* Development of regulation system for off-label drug use. *Yakhak Hoeji* 2014;58(2):112-24.
22. Dresser R, Frader J. Off-label prescribing: A call for heightened professional and government oversight. *J Law Med Ethics* 2009;37(3):476-96.
23. EURORDIS. EURORDIS response to the European Commission Public Consultation "Legal proposal on information to patients". 2008.
24. Mithani Z. Informed consent for off-label use of prescription medications. *Am Med Assoc J Ethics* 2012;14(7):576-81.
25. Meadows WA, Hollowell BD. 'Off-label' drug use: an FDA regulatory term, not a negative implication of its medical use. *Int J Impot Res* 2008;20(2):135-44.
26. Mukattash TL, Millership JS, Collier PS, *et al.* Public awareness and views on unlicensed use of medicines in children. *Br J Clin Pharmacol* 2008;66(6):838-45.
27. Bang V, Mallad A, Kannan S, *et al.* Awareness about and views of parents on the off-label drug use in children. *Int J Risk Saf Med* 2014;26(2):61-70.
28. Lenk C, Koch P, Zappel H, *et al.* Off-label, off-limits? Parental awareness and attitudes towards off-label use in paediatrics. *Eur J Pediatr* 2009;168(12):1473-8.

**설문참여 동의**

본 설문내용에는 귀하의 성함이나 주민등록번호가 포함되지 않습니다. 또한, 응답하신 내용은 연구 또는 학술적인 목적으로만 사용 됩니다.

설문참여에 동의하시면 아래 네모칸에 체크해 주십시오.

※ 아래 박스의 내용을 읽으신 후 질문에 답해 주시면 감사하겠습니다.

의약품은 식품의약품안전청(식약청)의 엄격한 관리에 따라 판매허가를 받아야 의사에 의해 처방되거나 약국 등에서 판매될 수 있음. 의약품의 허가사항이란 대체로 약품설명서에 나와 있는 내용을 말함. 판매허가 시에 어떤 질환에, 어떤 방법(먹는 약, 주사약, 바르는 약 등)으로, 어떤 용량으로 사용될 수 있는지, 어떤 연령의 환자가 사용할 수 있는지 규정한 내용을 말함. 의사는 치료에 꼭 필요한 경우 허가사항에 없는 내용으로도 처방할 수 있음.

의약품을 허가사항에 없는 내용으로 처방하는 예:

- ① 우울증치료제로 허가를 받았지만, 비만치료 목적으로 사용.
- ② 눈에 바르는 약을 귀에 바르는 약으로 사용.
- ③ 성인에게 허가된 약을 소아에게 사용.
- ④ 1회 1정을 1회 3정으로 많은 양을 사용.

- 1) 귀하께서는 의약품을 허가사항에 없는 내용으로도 사용할 수 있다는 것을 알고 계셨습니까?
  - 1. 알았다.  2. 몰랐다.
- 2) 귀하께서는 의사/간호사나 약사로부터 허가사항에 없지만 귀하 또는 가족의 치료에 꼭 필요하여 의약품을 처방(조제)한다는 사실을 설명 들은 경험이 있으십니까?
  - 1. 있다.  2. 없다.
- 3) 귀하께서는 귀하 또는 가족의 치료에 허가사항에 없는 내용으로 의약품이 처방되었다면 이런 사실에 대해
  - 1. 반드시 설명을 듣고 의약품을 사용할 것인지를 의사와 함께 결정해야 한다고 생각한다. → 4번 문항에서 계속
  - 2. 중요한 부작용이 있을 수 있는 경우 설명을 듣고 의약품을 사용할 것인지를 의사와 함께 결정해야 한다고 생각한다. → 4번 문항에서 계속
  - 3. 설명이 없이 의료진의 결정에 맡겨도 된다고 생각한다. → 6번 문항에서 계속
  - 4. 모르겠다. → 6번 문항에서 계속
- 4) 귀하께서 선호하시는 정보제공 방법은 무엇입니까?
  - 1. 의료진이 말로 설명
  - 2. 안내문 배포
  - 3. 설명과 안내문
- 5) 귀하께서는 환자에게 동의를 구하는 방법이 다음 중 무엇이어야 한다고 생각하십니까?
  - 1. 구두 동의 (환자가 동의 의사를 말로 표시함)
  - 2. 서면 동의 (환자가 동의 의사를 서류에 서명 등으로 표시함)
  - 3. 필요 없음
- 6) 귀하께서는 의약품을 허가사항에 없는 내용으로 사용하는 것과 관련하여 걱정되시는 바가 있으신지요? (모두 고르세요.)
  - 1. 걱정되지 않음
  - 2. 부작용
  - 3. 약값의 보험적용 여부
  - 4. 약의 효과
  - 5. 기타( )
- 7) 귀하께서는 허가사항에 없는 내용으로 사용되는 의약품에 대한 관리를 다음 중 누가 해야 한다고 생각하십니까? (모두 고르세요.)
  - 1. 의료진 (또는 의료단체)
  - 2. 정부기관 (식약청)
  - 3. 제약회사
  - 4. 환자 단체 (환우회)
  - 5. 기타 ( )

