

[의약품 안전사용] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	의약품 안전관리	핵심기술분야 18.	의약품 안전사용
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 의약품의 안전한 사용을 위해 영유아 노년층 등 취약계층 안전사용 관리 및 의약품 오남용을 관리하기 위한 기술 - 기술의 범위는 바이오의약품, 한약 분야를 제외한 의약품 안전사용 용량 및 복용법 개발, 안전사용 정보전달, 안전사용 교육 프로그램 개발, 부작용 예방 관리, 부작용 및 위해성 조사, 부작용 정보 프로그램 개발, 취약계층 대상 안전사용 정보전달, 의료용 마약류 오남용관리, 안전사용 실태조사, 오남용 우려물질의 의존성 평가 기술을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 의약품 안전사용 정보 전달 및 교육프로그램 개발 - 의약품 부작용 예방 관리 방안 마련 - 의약품 부작용 정보 프로그램 개발 - 취약계층 대상 안전사용 정보전달 방안 구축 - 의료용 마약류 오남용 관리 방안 - 의약품 안전사용 실태 조사 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 안전사용 정보 전달 및 교육프로그램 개발 - (개요) 의약품 안전사용을 위한 정보 전달 방안 모색을 위한 분야로서, 국내외 임상자료 및 문헌, 의약학 교과서를 활용한 약물용량에 대한 데이터베이스 (의약품적정 사용 기준) 구축과 약물용량 데이터베이스의 처방조제시스템 활용 방안, 의약품 사용평가(DUR) 기준에 대한 국외 사례 조사 및 분석, DB구조의 표준화 및 인터페이스, 안전사용을 위한 종합 의약품정보집 개발, 의약품 안전사용 교육 실태조사 및 관련 문헌연구, 외국의 의약품 안전사용 교육 현황 조사를 통해 국내 의약품 안전사용 교육 콘텐츠 표준화 및 교육교재 개발, 의약품 안전사용 교육 표준 교재 제작 및 개발된 교재를 활용한 시범교육 실시 및 교재에 대한 평가 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 의약품 안전사용 교육을 위한 계층별 맞춤형 콘텐츠 마련 연구, 의약품 포장 표시사항 서체에 관한 연구, 소비자에 대한 효과적인 의약품 안전성 정보 전달 방안에 관한 연구, 외국의 의약품 안전성 문헌정보 수집·평가·전달, 시각장애인을 위한 효율적인 의약품 안전사용 교육실시 방안에 관한 연구, 의약품 안전사용 교육 방법 및 행동변화 평가방법 개발, 생애주기별 의약품 안전사용 교육 교재 개발, 의약품 광고관리 제도 개선 및 정보제공 활성화 방안 연구가 수행됨 			

○ **의약품 부작용 예방 관리 방안 마련**

- (개요) 의약품 부작용을 사전에 예방하고 관리하기 위한 분야로 국내외 관련규정 교육내용 및 현황, 교육목표 설정 및 내용 결정을 통해 온/오프라인 약물감시 교육 프로그램 개발 및 의약품 부작용 예방관리를 위한 전문가·일반인용 약물감시 홍보물 작성, 약물감시 규정 및 가이드라인 개발, 약물안전성정보의 과학적 평가방법, 부작용 사례 정보를 통계적으로 분석할 수 있는 기술 개발을 통하여 부작용 요인분석 및 예방방안 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 의약품 부작용 모니터링 시스템 개발 및 성과분석, 의약품 오·남용 예방 및 관리에 관한 지원연구, 약물 남용 방지를 위한 모바일 기반 의약품 정보 시스템의 프로토타입 설계, 약국 부작용 보고 활성화 및 의약품 적정사용 정보 사후관리 체계 방안연구, 의료기관 사용물품 안전사용을 위한 적정 규격 마련 및 시험검사 연구 등이 수행됨

○ **의약품 부작용 정보 프로그램 개발**

- (개요) 의약품 부작용에 대한 정보 전달 프로그램을 개발하기 위한 분야로서 임상개발단계에서 보고된 이상반응의 평가 및 추후 조치방법에 대한 국외 동향 분석, 의약품 위해성 완화계획 단계적 적용에 따른 대상 의약품의 허가 전·후 안전성 데이터 통합분석 전략 및 로드맵 마련과 실제 분석 사례를 통한 안전성 정보 생산·제공, 허가 의약품 사전·사후 부작용 데이터 분석 활용 사례집 및 의약품 안전성 정보 제공, 시판 후 약물 유해반응을 자발적으로 보고하는 시스템 개발, 데이터마이닝 등을 이용한 의약품 안전성 정보 통계적 통합연계 분석방법 심화방안 마련, 허가정보와 시판 후 사후 정보간의 안전성·유효성 비교분석 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 건강관련식품 부작용 모니터링 시스템 구축, 약물이상반응 위해평가 및 안전정보체계 구축 등의 연구, 성별 차이에 따른 의약품 부작용 안전정보 제공방안을 마련하는 연구, 의약품 안전 사용을 위해 전자적 정보제공 체계 구축 연구 및 다기관 전자의무기록 공공데이터 모델(EHR-CDM)기반 의약품 부작용 빅데이터 지식베이스 구축을 추진하고 있음 등이 수행됨

○ **취약계층 대상 안전사용 정보전달 방안 구축**

- (개요) 정보 취약 계층(소아, 노인, 임부, 수유부, 희귀질환자 등) 대상으로 의약품 안전사용을 위한 정보전달 방안 마련 분야로 취약계층의 생애주기별, 정보 취약 계층별 의약품 사용 조사·분석, 정보 취약 계층별, 생애주기별, 의약품 안전사용 정보 개발 및 정보 제공을 위한 중장기 전략 개발, 정보 취약 계층의 의약품 안전 사용 정보의 효과적 전달을 위한 표시기재의 개선 방안, 안전사용을 위한 홍보방안 수립 및 효율적 홍보 수단, 연령별·눈높이에 맞는 차별화된 홍보프로그램개발 및 홍보 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 정보취약계층(소아, 노인, 임부, 수유부, 희귀질환자 등)의 의약품 오·남용 및 부작용 감소를 위한 정보취약계층 맞춤형 의약품 안전사용 정보 개발연구, 정보 접근이 어려운 장애인, 다문화가정 등의 의약품 안전사용 정보제공을 위하여 정보취약계층을 위한 의약품 안전사용 정보제공 마련 연구 등이 수행되었으며, 노인 특성화 의약품 적정사용(DUR) 정보 개발 연구가 수행되고 있음

○ **의료용 마약류 오남용 관리 방안**

- (개요) 의료용 마약류 오남용에 대한 관리 방안 분야로서 오남용 제형 관련 국내외 최신 동향 조사 및 사례분석, 마약성진통제에 대한 오남용 방지 제형으로 개발 유도를 통해 안전한 마약류 사용 체계 구축 기반, 마약류의 신체적 의존성평가를 위한 유전체 생체지표 발굴, 신종마약류의 구조와 물성에 따른 유사성 평가와 의존성 예측, 마약류의 폐해 등에 대한 체계적인 교육교재 및 교수기법의 개발, 국내외 사례를 통한 마약류 예방 및 사회복귀지원 사업 선진화 방안, 마약류 관리의 국제동향 및 정보제공, 마약류 지정체계 개선 방안 마련 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 마약류관리에 관한 법률 재정비 방안 연구, 의약품의 오남용 예방 및 관리에 관한 지원연구, 마약류 관리에 관한 법률 과징금 부과액의 합리화를 위한 정비방안 연구, 마약류 중독 예방·관리방안 수립체계 등을 수행했으며, 의료용 마약류 안전관리 방안연구 및 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구를 수행할 예정임

○ **의약품 안전사용 실태 조사**

- (개요) 의약품 안전사용 실태 조사 분야로 WHO, 선진 각국들의 의약품부작용 실태 조사, 소비자 대상 자료수집 방법 및 약물안전대책 조사, 소비자를 통한 의약품 부작용 및 피해사례 수집(자발적 신고 및 전문가 조사를 통한 능동적 사례), 소비자의 부작용신고 저조 원인파악 및 신고 활성화방안제시, 소비자가 신고한 의약품등 부작용사례 분석을 통한 소비자안전 대책제시 마련 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 국내 시각장애인의 의약품 안전사용 실태에 대한 심층면접조사, 입원환자의 자가 의약품 사용실태 분석 및 개선을 위한 제언, 의약품의 가정 내 보관 및 안전사용 실태조사 등의 연구, 조영제 안전사용 관리방안 연구, 전문의약품 표시기재 개선을 위한 소비자 중심의 의약품 표시기재 세부 실행 방안 연구 등을 수행했고, 다빈도 장기처방 의약품(고혈압치료제)의 국내 사용패턴 조사 및 의약품 등의 남용 가능성 평가 연구, 의존성 신속예측평가 모델 고도화 연구 등을 수행할 것임