

## 전자 부작용사례보고 체계의 도입

서울대학교 자연과학대학 생물정보협동과정<sup>1</sup>, 서울대학교 의과대학 예방의학교실<sup>2</sup>

김옥구<sup>1</sup>, 박병주<sup>1,2</sup>

### Introduction of Electronic Adverse Event Reporting System

OkGu Kim<sup>1</sup>, Byung Joo Park<sup>1,2</sup>

*Interdisciplinary Program in Bioinformatics, Seoul National University College of National Science<sup>1</sup>,*

*Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine<sup>2</sup>*

의약품의 약리작용은 인종간, 개인간 차이로 인해 상이하하게 나타나므로 우리가 원하는 주작용외에 부작용을 초래할 수 있다<sup>1)</sup>. 우리나라의 식품의약품안전청(이하 식약청)에서는 이러한 부작용의 사례를 지속적으로 수집, 검토 및 평가하고 있다<sup>1)</sup>. 식약청의 부작용사례 보고방법은 웹에서 서식을 내려받아 출력하고 기입작성하여 식약청에 FAX로 전송하거나 웹페이지에 직접 내용을 입력하여 전송하는 것이다. 그러나 유럽연합(EU), 일본, 미국 등에서는 인터넷을 이용한 전자 부작용사례보고 방법을 표준화하고 구현하여 사용하고있다<sup>2,3,4)</sup>. 이 글에서는 전자 부작용사례보고, 전자 부작용사례보고 지침서(Guideline), 그리고 지침서의 일본 내 적용현황을 소개하고자 한다.

정보기술 방법을 통해 전송하는 보고이다<sup>2,6)</sup>. 전자 부작용사례보고 방식을 이용하면 다음과 같은 이득을 얻을 수 있다.

- 1) 국제적 지침안이 존재하므로 보고자료의 수집을 표준화할 수 있다.
- 2) 부작용사례보고 항목이 표준화되어있어 다른 나라와의 비교연구가 용이하다.
- 3) 인터넷을 이용하므로 즉각적 보고가 가능하다.
- 4) 부작용사례보고를 전송하는 측과 수신받는 측이 동일한 지침안을 준수함으로써 제약회사와 정부기관 간, 제약회사 간, 정부기관 간 통신이 용이하다.

### 전자 부작용사례보고

전자 부작용사례보고는 전자정보 형태의 부작용 사례정보를 Electronic Data Interchange(EDI)의

전자 부작용사례보고는 구현 측면에서 볼 때 크게 두 부분으로 나뉘 수 있다. 한 부분은 부작용사례보고 양식에 포함되는 항목을 정하는 것이다. 다른 한 부분은 앞의 부작용사례보고 항목들이 포함

\* 본 연구는 과학기술부 2003년도 국가지정연구실사업(M10302000093-03J0000-04710)의 일환으로 수행되었음.

교신저자 : 박병주

소 속 : 서울대학교 의과대학 예방의학교실

주 소 : 서울시 종로구 연건동 28 (우편번호 110-799)

전 화 : 02) 740-8325 FAX : 02) 747-4830 E-mail : bjpark@snu.ac.kr

된 전자문서를 전송하는 방법을 정하는 것이다.

국제조화기구(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH)는 유럽연합, 일본, 미국의 정부기관과 제약협회 등 모두 6개 기관에 참여하는 조직으로 구성되어 있으며 신약개발을 위한 임상시험을 국제적으로 표준화할 수 있도록 필요한 지침서를 개발하여 제안하고 있다<sup>2)</sup>. ICH의 지침서 제정 및 제안을 담당하는 부분은 크게 Safety(S), Efficacy(E), Quality(Q), Multidisciplinary(M)로 나뉜다. 부작용사례보고에 관련된 지침안은 Efficacy(E) 하위의 E2B Expert Working Group(EWG)에서 제안하며 부작용사례보고를 위해 필요한 항목의 지침을 정한다. 이러한 항목들로 구성된 부작용사례보고자료는 인터넷과 정보기술을 이용하여 전송되어야 하는데 이때 전송과 관련된 정보기술의 지침서를 제안하는 곳이 Multidisciplinary(M) 하위의 M2(Electronic Standards for Transfer of Regulatory Information, ESTR)이다<sup>2)</sup>. 따라서 E2B의 부작용사례보고의 항목과 관련된 지침과 정보기술을 이용한 전송 방법에 관련된 지침을 통합하므로써 전자 부작용사례보고에 관련된 지침서의 개발이 가능해지므로 이를 E2B/M2 지침서로 지칭하게 된다.

### ICH E2B/M2 지침서

ICH의 E2B EWG와 M2 EWG는 보고하는 측과 보고받는 측에 관계없고, 부작용사례보고의 종류에 관계없으며 시판전 그리고 시판후 유해사례(Adverse Event, AE)와 약물유해반응(Adverse Drug Response, ADR)을 보고할 수 있는 Individual Case Safety Report(ICSR)에 관한 지침서인 E2B/M2 Step 4 지침서를 제안하였다.

ICH는 전자 ICSR에 대한 지침서를 만드는데 이용할 수 있는 기존의 표준안이 있는지 검토하였다.

EuroScape Consortium에서 만든 Electronic Data Interchange for Administration, Commerce, Transport(EDIFACT) 내 MEDADR 부작용사례보고 표준안 및 Health Level 7(HL7)이 검토대상이었다. 그러나 여러 나라의 언어를 지원해야 하고 표준화 단체에 제안하여 승인을 얻는 것은 시간이 많이 걸린다는 것을 이유로 ICH는 독자적으로 Standard Generalized Markup Language (SGML)를 ICSR의 항목 기술과 전송의 기초로 선택하였다<sup>6)</sup>.

E2B/M2에서는 ICSR에 포함되어야 하거나 포함될 수 있는 항목을 정의한 지침안<sup>7)</sup>과 SGML을 이용한 전송방식을 제안한 지침서<sup>6)</sup>를 개발하였다.

### 일본의 전자 부작용사례보고 적용현황

일본정부의 노동후생성(Ministry of Health, Labor, and Welfare, MHLW)의 산하기관인 의약품의 료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA)은 부작용사례보고를 세가지 방법으로 수집하고 있다. 종이(필요한 경우 Floppy Disk에 문서파일을 저장하여 함께 제출)를 이용한 수집방법, 디스켓, Compact Disc 등 물리적 매체를 이용한 수집방법, 인터넷을 통한 전자보고 수집방법 등이다<sup>8)</sup>. 2004년 5월 30일 52개의 제약업체가 PMDA와 전자 부작용사례보고 시스템 테스트를 거쳤으며 이는 2003년 10월 20일의 19개 업체에 비하여 7개월 동안 2.73배 증가한 수치이다<sup>8)</sup>. 테스트를 통과한 제약업체 중 현재 전자 부작용사례보고를 이용하고 있는 업체는 45개이다<sup>8)</sup>.

현재까지 PMDA의 전자 부작용사례보고 시스템 설치에 맞추어 제약업체도 전자 부작용사례보고 시스템을 개발하고 있으며 2004년 6월 24일 일본 동경에서 열린 Drug Information Association 5<sup>th</sup> Annual Workshop for Medicinal Information Processing에서 Banyu, Daiichi, Zeria, Mitsubishi의 제약업체가 실제 구현사례를 발표하였다<sup>8)</sup>.

## 맺는 말

유럽연합(EU)에서는 현재 6개 회원국의 의약품관리기관들이 European Medicines Agency(EMA)의 EudraVigilance 전자 부작용사례보고 시스템을 테스트를 진행하고 있으며 21개 제약업체들이 전자 부작용사례보고를 이용하고 있다<sup>3)</sup>. 미국에서는 Food and Drug Administration (FDA)의 Center for Drug Evaluation and Research (CDER)에서 Adverse Effect Reporting System (AERS) 시스템을 구축하고 전자 부작용사례보고를 받고있다<sup>4)</sup>. 본 글의 앞부분에서 설명한 전자 부작용사례보고의 장점을 고려하고 ICH의 지침안을 준수하는 전자 부작용사례보고 시스템을 도입하여 의약품 부작용관리를 국제적 표준에 맞게 관리하는 것이 바람직하다고 본다.

## 참고문헌

1. [http://ezdrug.kfda.go.kr/side/CCG\\_monitoring.jsp](http://ezdrug.kfda.go.kr/side/CCG_monitoring.jsp)
2. <http://www.ich.org>
3. <http://www.eudravigilance.org>
4. <http://www.fda.gov/cder/aers/default.htm>
5. ICH Expert Working Group. *ICH M2 Recommendation Notebook v.2.0*. ICH Press, 2003
6. ICH Expert Working Group. *Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification(ICH ICSR DTD Version 2.1)*. ICH Press, 2000
7. ICH Expert Working Group. *Maintenance of the ICH Guideline on Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Report*. ICH Press, 2000
8. Masahiro Inoue, et al. *5<sup>th</sup> Annual Workshop in Japan for Medicinal Information Processing*. Drug Information Association, 2004