약물 유해반응 보고지침 — 임상시험의 안전성에 관한 정보 관리지침 —

한국 룡프랑로라¹, 가톨릭대학교 의과대학 내과학교실², 건국대학교 의과대학 약리학교실³,
순천향대학교 의과대학 약리학교실⁴, 식품의약품안전청 의약품안전과⁵,
Global C & R Consulting Group⁶, 한국 안센⁷

지동현¹, 김훈교², 배진우³, 손동렬⁴, 김인범⁵, 전용관⁶, 박혜연⁷

= Abstract =

Guidelines on Adverse Drug Reaction Reporting

Dong-Hyun Chee¹, Hoon-Kyo Kim², Jin-Woo Bae³, Dong-Ryul Sohn⁴,
In-Beom Kim⁵, Yong-Kwan Chun⁶, Hye-Yun Park⁷

*Medical Department Rhone-Poulec Rorer Korea¹, Department of Internal Medicine Catholic University
College of Medicine², Department of Pharmacology Kor-Kuk University College of Medicine³,
Department of Clinical Pharmacology Sooncheonhyang University College of Medicine⁴,
Department of Drug Safety Korea Food and Drug Administration⁵, Global C&R Consulting Group⁶,
Medical Department Janssen Korea⁷*

It is very important to collect and to evaluate the safety information from clinical development. Any serious and unexpected adverse drug reactions should be reported with all data elements necessary for assessment of the adverse event and the causality. The Korea Food and Drug Administration (KFDA) assigned the working group that consists of representatives from academia, pharmaceutical industry and health authorities to establish clinical trial evaluation guidelines on adverse drug reaction reporting that share standards with international guidelines but are practical. The guidelines were drafted based on ICH guidelines and include definitions and standards for adverse drug reaction reporting and data elements for individual case safety reports. The draft has been presented to KFDA for their review.

KEY WORDS : Guidelines · Adverse drug reaction · Expedited reporting · Clinical trial.

교신저자 : 지동현

소 속 : 한국 룡프랑로라

주 소 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368, ☎ 120-756

전 화 : (02) 393-2388 FAX : (02) 393-2333

의약품의 개발에 있어서의 임상 시험 단계에서, 임상적으로 중요하다고 생각되는 안전성 정보를 수집하고 보고하는 일은 피험자의 보호뿐 아니라 임상시험 중인 의약품의 방향 결정에 있어 매우 중요하다. 그러나 임상시험 중 경험하는 모든 안전성 관련 정보를 빠짐없이 보고하는 일은 현실적으로도 쉽지 않고, 때론 의미가 없을 수도 있다. 반면에 신약의 허가와 관련하여 안전성 정보를 보고 받는 관계당국의 입장에서 임상시험과 관련되어 일어날 수 있는 어떠한 유해한 약물반응도 간과하지 않기 위하여, 비록 시험약물과 관련이 없어 보이는 사건이라도 보고 받아 평가할 필요를 가진다. 이러한 관점에서 약물 안전성 정보의 보고 시 보고 범위, 보고서에 포함되어야 할 자료의 요소, 보고된 정보에 대한 적절한 조치를 취하는 방법에 있어 하나의 합의된 지침을 가지는 일은 매우 중요할 것이다. 시판된 의약품에 대한 지침이 CIOMS(Council for International Organizations of Medical Science) Working Group에 의하여 마련되어 있고, 최근 ICH(International Conference on Harmonization) 과정을 통해 자발적인 보고 뿐 아니라, 모든 형태의 연구에서 발생하는 심각(serious)하나 예상되지 않았던(unexpected) 약물의 부작용(Adverse Drug Reaction, 이하 약물유해반응이라 기술함)의 신속 보고에 사용될 수 있는 표준화된 용어 정의를 비롯하여 어떤 정보를 어떻게 보고할 것인가 하는 주제에 관한 논의가 진행되었다. 그 결과, 안전성 자료 지침인 E2A(신속보고 관련 정의 및 기준)와 E2B(안전성 증례보고 전송 자료요소)는 현재 각각 step 5와 step 3에 이르고 있다.

이에 식품의약품안전청에서는 임상시험 평가지침 제정과 관련하여 약물유해반응에 관한 일반지침을 정하여 안내서로 활용하도록 조장함으로써 신약개발을 촉진할 목적으로 학계, 제약업계, 식품의약품안전청 내의 관련 전문가들을 실무 작업 팀으로 위촉하여 국제적인 기준과 현재의 실정을 고려한 약물유해반응 일반지침 제정 작업에 참여토록 하였다. 실무 작업 팀은 ICH가이드라인을 기본으로 하여 다음과 같은 지침안

(이하 지침이라 기술함)을 건의하였고, 이 안은 현재 식품의약품안전청의 검토단계에 있다.

신속보고를 위한 정의와 기준

1. 용어정의

‘유해사건’(Adverse Event) 혹은 유해체험(Adverse Experience)이라 함은 치료약물과의 연관성을 반드시 가지고 있어야 할 필요는 없으나 약물을 투여 받은 환자나 개체에서 일어나는 모든 바람직하지 않은 의학적 사건을 말한다. 따라서 유해사건이란 대상 의약품과의 관련성 유무와는 무관하게 일단 약물의 사용과 연계되어 나타나는 바람직하지 않은 중후(예를 들어 비정상적인 임상검사 수치), 증상 또는 질병을 의미한다.

‘약물유해반응’(ADR: Adverse Drug Reaction)이라 함은 투여된 모든 용량과 관련된 의약품에 대한 해롭고 의도되지 않은 약물의 모든 반응을 말한다. 여기서 모든 용량에 대하여라 함은 허가 전의 약물에서는 아직 치료용량이 확립되어 있지 않기 때문이며, 의약품에 대한 반응이란 적어도 의약품과 유해사건과의 관련성이 있을 수 있다는 가능성, 즉 관련성을 완전히 배제할 수 없음을 의미한다.

지난날 널리 사용되었던 ‘부작용(side effect)’라는 낡은 용어는 부정적인 의미의 반응 뿐 아니라, 바람직한 반응도 기술하는데 쓰였었다. 이제 이 용어는 더 이상 사용하지 않도록 권고되고 있으며, 특히 유해사건이나 약물유해반응과 동의어로 취급해서는 안 된다.

‘예상되지 않은 약물유해반응’(Unexpected Adverse Drug Reaction)이란 그 반응의 성질이나 정도(severity)가 참고 약물 정보, 예를 들면 시판허가 전의 임상시험 중인 의약품의 경우 Investigators Brochure와 일치하지 않는 약물반응을 말한다.

임상시험 동안 발생할 수 있는 유해사건 중 특히 생명이나 신체의 기능을 위협하는 반응의 경우 그러한 반응들은 즉각 관계당국에 알려져야 한다. ‘심각한(serious) 유해사건’이나 ‘심각한 약물유해반응’이

란 임의의 어떤 용량에서 발생한 바람직하지 않은 반응으로 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우, 입원 치료를 필요로 하거나 입원의 연장이 필요한 경우, 영구적이거나 중대한 불구나 능력의 상실을 초래하는 경우, 마지막으로 선천성 기형을 야기하는 경우를 말한다. 여기서 생명을 위협한다는 의미는 환자가 그 사건의 발생 시점에서 죽음의 위험에 놓여 있다는 의미이나, 만약 더 심각해지면 죽을 수도 있다는 가정적인 것이 아니다. 즉각적으로 생명을 위협하거나 사망을 초래하거나 입원을 필요로 하는 경우가 아니더라도 환자에게 해가 되거나, 위에서 열거한 경우가 발생되지 않도록 조치가 필요한 경우에도 신속한 보고의 필요성에 대해 의학적, 과학적 판단이 있어야 하고, 이런 경우 역시 심각한 위험성이 있다고 간주되어야 한다. ‘심함(severeness)’과 ‘심각함(seriousness)’은 동의어가 아니다. ‘심함’이란 단어는 경증, 중등도, 중증 심근경색증에서 처럼 어떤 사건의 정도를 나타내며, “심한 두통”과 같은 경우 그 정도는 심하나 의학적으로는 그 유의성이 경미할 수도 있다. ‘심각함’은 이와는 다른 뜻으로 사건의 결과가 일반적으로 생명이나 기능을 위협하는 것을 의미한다. 심각성은 관계 당국 보고 의무를 규정하는 지침으로 사용된다.

2. 약물유해반응의 예상(Expectedness of an adverse drug reaction)

신속 보고의 목적은 관계당국과 임상시험 참가자 및 기타 관계자로 하여금 약물유해반응에 대한 새롭고 중요한 정보를 알게 하기 위함이다. 신속한 보고에는 일반적으로 아직까지 관찰되지 않았거나 문서화되지 않은 사건들이 포함되며, 예상된 것과 예상되지 않았던 사건들을 어떻게 정의할 것인지에 대한 지침이 필요하다. 앞의 정의에서 기술되었듯이, 예상되지 않은 약물유해반응이란 관련된 근거문서와 일치하지 않은 반응의 성질, 정도를 뜻하며 이는 근거문서가 수정 될 때까지는 추가적인 유해반응의 발생에 대하여서는 신속 보고(expedited report)가 필요하다.

3. 신속 보고시의 기준

1) 보고내용

심각하고 예상하지 못한 모든 약물유해반응은 신속히 보고하여야 한다.

심각하지만 예상된 반응에 대한 신속보고는 일반적으로 필요하지 않다. 시험약물과 관련이 없다고 여겨지는 심각한 약물유해반응에 대해서는 그 작용이 예상되었던 예상되지 않았던 신속히 보고할 필요는 없다. 마찬가지로 심각하지 않은 유해 반응 역시 예상 여부에 상관없이 일반적으로 신속하게 보고할 필요가 없다. 심각하고 예상하지 못한 반응에 대한 시험의뢰자가 얻은 정보는 최소한의 신속 보고의 기준에만 부합되더라도 관계기관에 신속히 제출되어야 한다.

임상시험에서의 유해반응은 그 인과관계를 분석해야 한다. 전문 의료인 또는 시험 의뢰자에 의해 시험약물과의 인과관계가 의심되는 모든 경우는 약물유해반응으로 간주한다. 약물 및 유해작용과의 인과관계 정도를 나타내기 위해 많은 용어와 단계가 사용되나 현재 표준화된 국제 명명 법은 없다.

신속 보고할 필요가 있는 “심각한” 유해 반응에 대하여 보고할 때는 적절한 의학적 및 과학적인 판단이 각 상황에 적용되어야 하며 약물의 유의성/위험성 평가에 중대한 영향을 미치는 정보, 약물의 투여나 전반적인 임상시험 수행의 변경을 고려할만한 정보들이 이에 속한다. 그 예로서 첫째, 임상적으로는 중요하다고 판단되는 예상한 심각한 약물유해반응의 발현을 증가, 둘째, 생명을 위협하는 질병 치료에 사용되는 약물로서 효능이 없는 것과 같은 중요한 위험성, 셋째, 새로이 끝난 동물실험으로부터 발견된 발암성과 같은 주요 안전성 정보 등이 있다.

2) 보고 시한

임상 시험에서 발생한 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 예상하지 못한 약물유해반응은 신속히 보고되어야 한다. 시험의뢰자가 처음 알게 된 시점부터 7일 이내에 전화, 팩스, 문서를 통해 가능한 빨리 관계기

관에 보고해야 하고, 가능한 한 다시 8일 이내에 완전한 보고서가 제출되어야 한다. 심각하고 예상하지 못했으나 사망을 초래하지 않았거나 생명을 위협하지 않는 유해반응은 시험의뢰자가 처음 알게 된 시점으로부터 15일 이내에 가능한 빨리 보고되어야 하고 신속 보고의 최소 기준을 만족해야 한다.

3) 보고를 위한 최소 기준

약물유해반응의 보고를 위한 모든 정보를 위에 정한 보고시한 내에 얻지 못할 수 있다. 그러나 규정상 적어도 다음과 같은 범주는 정해진 시기 내에 초기보고 시 반드시 포함되어야 한다. 즉 약물유해반응이 발생한 신원 확인이 가능한 피험자 1인, 의심 되는 약물, 정보 제공자의 신원, 심각하고 예상되지 않은 것으로 확인될 수 있는 유해사건이나 결과 등이다.

4) 맹검시험의 관리

비록 마지막 시험분석 때까지 모든 환자의 맹검상태가 유지하는 것이 바람직하겠지만, 중대한 약물유해반응이 발생한 경우 시험담당자뿐만 아니라 시험의뢰자가 특정 환자의 코드를 개방하는 것도 추천할 만하다. 유해사건이 발생했을 때, 맹검상태를 유지하는 것에는 몇 가지 불리한 점이 있다. 맹검상태를 유지함으로써 위약과 대조약의 해당 사례가 불필요하게 추적되고, 관계기관에 보고되고 나서 몇 주 또는 몇 달이 경과한 후에 맹검상태가 개방되면 관련 약물 정보는 다시 수정되어야 한다. 때때로 맹검상태에서 새로운 정보를 인지하는 것은 부적절하며, 잘못된 정보를 제공할 수도 있다. 보통 한 환자에 대한 맹검상태를 개방하는 것은 임상연구의 결과 및 그 분석에 크게 영향을 미치지 않는다. 그러나 맹검상태가 개방되는 것이 임상연구의 결과에 영향을 미칠 수 있는 상황에서는 관계기관과 미리 협의하여 결정하는 것이 타당하다.

기타 비교 대조약물에 의한 유해반응 보고 여부의 결정은 시험의뢰자의 책임이다. 보고할 때에는 해당 비교약물 제조회사나 관계기관에 보고해야 한다. 위약과 관련된 반응은 보통 대상 약물 유해반응의 범주에

들지 않으며, 따라서 신속보고의 대상도 아니다.

시험 계획서에 규정된 시험 종료 후 추적조사 기간을 포함한 임상시험 종료 후에 발생한 심각한 약물유해반응은 임상시험담당자에 의해 의뢰자에게 보고될 수 있다. 이런 경우에는 연구보고서라고 해도 신속보고 대상으로 간주되어야 한다.

5) 새로운 안전성 정보의 고지

의뢰자는 새로운 안전성에 대한 정보를 임상시험 책임자 및 임상시험심사위원회에 알려야 한다.

4. 심각한 약물유해반응의 신속보고에 포함되는 기본적인 요소

1) 환자의 신원

- 성명의 영문약호(initials)
- 임상시험 환자번호 등
- 성별
- 나이 및/또는 생년월일
- 체중
- 신장

2) 의심되는 약물

최초의 정보 제공자가 보고한 대로 의심되는 약물/병용 약물/ 상호작용 중 약물의 역할을 설정한다. 모든 자발적인 보고는 적어도 하나 이상의 의심되는 약물을 포함한다

- 보고된 상품명
- 국제적 성분명
- 배워번호(Batch number)
- 의심되는 약물이 사용된 적응증
- 투여 제형 및 단위
- 일일 용량 및 용법
- 투여경로
- 투약 개시일 및 시간
- 투약 종료일 및 시간

투여의 정확한 날짜를 모르나 치료 기간에 관한 정

보는 알고 있을 때는 사용기간을 기록한다. 필요한 정보의 전체적인 약물 치료의 기간이며 간헐적인 투여에 관한 사항도 가능하다.

3) 기타의 치료

병용약제 및 의약부외품의 사용 시에도 의심되는 약물에 대한 것과 같은 정보를 제공한다. 약물유해반응의 치료를 위해 사용되는 약물은 여기에서 포함되지 않는다.

4) 의심되는 약물유해반응의 세부 내용

심각한 유해반응으로 보고하는 경우 해당 기준과 더불어 약물유해반응에 대한 자세한 기술이 있어야 한다. 심각성의 기준이 여럿인 경우 해당사항 모두에 표시한다. 보고된 증후의 기술에 덧붙여 그 반응의 원인 규명을 위한 시도를 해야 한다.

- 약물유해반응의 발현시기
- 약물유해반응의 소실시기
- 약물유해반응 지속기간 ; 이 부분은 약물유해반응의 시작일과 종료일부터 계산해서 사용할 수 있다. 그러나 예를 들어 아나필락시스나 부정맥의 경우처럼 약물유해반응이 짧은 기간 동안 나타나는 경우에는 때때로 날짜와 기간 모두가 필요하다.

5) 약물에 대한 처치

- 투여 중지
- 감량
- 증량
- 용량 변화 없었음
- 알 수 없음
- 해당 사항 없음
- 재투약 여부와 재투약 결과 ; 이 부분은 재투약이 이루어졌는지의 여부를 모르면 기록하지 않는다.

6) 진료구분 (예를 들어, 입원환자, 외래환자)

7) 최종 관찰 시의 약물유해반응 결과 :

- 회복됨/해결됨
- 회복 중임/해결 중임
- 회복되지 않음/해결되지 않음
- 후유증을 남기고 회복됨./후유증을 남기고 해결됨
- 사망
- 알 수 없음

회복 및 후유증에 대한 정보, 특정한 검사 및 처치의 수행여부 및 그 결과, 사망한 경우 사인 및 유해작용과의 관련 가능성에 대한 언급, 가능하다면 부검이나 다른 검시 소견 등이 필요하다.

회복될 수 없는 선천성 이상은 '회복되지 않음/해결되지 않음'을 사용한다. '사망'이라는 말은 약물유해반응이 사망과 관련된 가능성이 있을 때 사용하여야 한다. 약물유해반응에 의한 사망과 사망에 중대한 역할을 한 약물유해반응 사이의 판단이 어려움을 감안하여 이 두 그룹을 하나의 범주에 넣는다.

8) 알러지와 약물이나 알코올 남용과 같은 과거 병력, 가족력, 특별검사 소견과 같은 유해반응의 평가를 용이하게 해 줄 수 있는 기타 정보

9) 약물유해반응에 관한 약물의 관련성

이 항목은 발생한 약물유해반응에 대한 각각 의심되는 약물의 관련성의 정도를 보고하게 하는 수단을 제공하고 있다. 보고의 목적을 위해서는 관계적으로 명시적이고 의심스러운 원인이 있게 마련이다. 자발적인 보고에 있어서 이 정보는 종종 주관적이고, 때로는 얻을 수 없는 경우도 있다. 유해약물반응에 대한 약물의 관련성은 6가지로 분류된다.

- 관련성이 명백함
- 관련성이 많음
- 관련성이 의심됨
- 관련성이 적음
- 관련성이 없음
- 평가 불가능

평가된 약물유해반응, 평가의 출처(연구자, 회사 등), 평가 방법 등을 기술한다.

10) 정보제공자에 대한 세부 내용

- 성명
- 기관명 및 주소
- 전화번호
- 직위 및 전공분야

11) 증례, 시험 의뢰자/회사에 대한 세부내용

- 보고연월일
- 시험의뢰자가 처음보고 받은 날짜
- 보고 분류 : 초 회 또는 추적조사보고 추적 보고인 경우 최근 보고 일자를 정확하게 기록
- 회사의 이름 및 주소
- 회사의 연락 가능한 사람의 성명, 주소, 전화번호, fax 번호, e-mail 주소
- 허가번호
- 보고서 일련번호

12) 추가 정보 및 보고자의 의견

진단, 인과관계의 평가, 또는 관계되는 다른 정보들에 대한 보고자의 의견을 서술하는데 이용한다. 임상 시험 담당자에 의해서 제시된 진단에 대한 의견 차이, 또는 다른 의견 등을 서술하는 데 사용한다.

이상과 같이 본 지침은 임상시험에서 얻어지는 안전성 정보와 관련된 용어 정의, 약물유해반응 증례보고의 보고 방법과 이 보고에 포함되는 자료 요소를 설명하고 있다. 이 지침에서 사용된 용어 중 많은 부분이 새롭게 소개되는 것들이고, '약물유해반응'등의 용어는 이미 제정된 임상시험 관리기준이나 다른 임상시험 평가지침에서 같은 의미로 사용된 용어들과 다소 차이가 있다. 또한 이 지침은 아직 검토 중인 것으로, 최종적으로 사용될 지침과 차이가 있을 수 있음을 밝혀둔다.

이 지침이 포함하고 있는 자료 요소들은 매우 포괄

적이기 때문에, 보고할 때마다 모든 요소들이 다 충족될 수 없는 것도 사실이다. 대부분의 경우는 아닐지라도 많은 경우 상당 부분의 자료가 초회보고 당시 알려지지 않아 모든 요소를 보고하기 어렵고, 비록 보고지침이 많은 자세한 부분을 다루고 있다고 하여도 보고의 실제에 있어서의 어려움 혹은 문제점들이 없을 수 없겠다. 예를 들면, 지침을 참고하여도 보고하려는 유해사건의 심각성 여부가 확실하지 않은 경우, 또 근거 문서에 언급된 반응이 일부 포함되어 있으나 그 범위나 정도가 다르거나 그 반응이 사망을 초래하였을 때, 이것이 예측하지 못한 사건인지 아닌지를 결정하기 어렵고 그 사건을 보고하여야 하는지 결정하는데 논란과 이견이 생길 수 있다. 또한 같은 시험에서라도 보고자가 달라지면 보고자에 따라 그 결정이 달라질 수 있고, 똑같은 유해사건을 가지고도 보고자에 따라, 혹은 같은 보고자라도 보고하는 시점에 따라 각기 다른 용어를 사용하여 보고할 수 있다. 의심되는 약물과 약물유해반응과의 관련성을 보고하는데 있어서도 둘 사이의 관련성에 대한 증거가 명확히 제시될 수 있는 경우는 드물며, 많은 경우 결정적인 증거를 얻어내는 일이 사실상 불가능하다. 또한 '관련성이 많음'과 '관련성이 의심됨'의 차이를 확실하게 구별하기 어려운 경우도 예상된다. 이러한 어려움들을 해결하고자, 유해사건의 기술을 위한 용어 사전에 비롯하여 약물 관련성 평가 기준, 심각성 및 예측성 결정 지침 등의 여러 장치들이 여러 회사나 WHO, FDA등의 기관들에 의해 제시되어 사용되고 있으나, 아직 모든 관련 기관들이 합의한 표준화된 방법은 없다.

끝으로 신약 임상시험 평가지침의 일부로서의 합목적적이고도 실용적인 약물 유해반응 보고지침의 제정이 머지않아 이루어지기를 기대하며, 보고자의 충실한 보고와, 보고된 약물유해반응에 대한 관계기관의 합리적인 평가를 위한 노력을 통한 경험의 축적만이 국내 임상시험 관리기준이 지향하는 바인 임상시험의 질적 보장 및 안전성 정보 보고 체계의 정착을 가능케 할 것으로 생각한다.

참 고 문 헌

1. ICH Expert Working Group. *ICH Harmonised Tripartite Guideline; Clinical Safety Data Management: Definition and Standards for Expedited Reporting*. 1994
2. ICH Expert Working Group. *ICH Harmonised Tripartite Guideline; Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports*. 1994
3. CIOMS Working Group. *International Reporting of Adverse Drug Reactions: Final Report of CIOMS Working Group*. 1990
4. ASHP Reports. *ASHP guidelines on adverse drug reaction monitoring and reporting*. *Am J Hosp Pharm*. 1989; 46: 336-337
5. Spilker, B. *Guide to Clinical Trials*. Lippincott-Raven Publishers, Philadelphia, PA, 479-481, 565-587, 1996
6. Castle W, Phillips G. *Standardizing expectedness and seriousness for adverse experience case reporting*. *Drug Inf J* 1996; 30: 73-81
7. Schneweiss F. *Additional information on adverse drug reaction reporting*. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 922
8. Venulet J, Ciucci A, Berneker GC. *Standardized assessment of drug-adverse reaction associations-rationale and experience*. *Int J Clin Pharmacol Ther Toxicol* 1980; 18: 381-388
9. Venning GR. *Identification of adverse reactions to new drug. III: Alerting processes and early warning systems* *Br Med J* 1983; 286: 458-460
10. Annie L. Britt BBA. *Safety information processing at the FDA*. *Drug Inf J* 1996; 30: 47-58
11. Meyboom RHB, Hekster YA, Egberts ACG, Gribnau FWJ, Edwards IR. *Causal or casual? The role of causality assessment in pharmacovigilance*. *Drug Safety* 1997; 17(6): 374-389

☐ 부록 : 보고 양식

약물유해반응 신속보고

회사명 :	접수일	보고번호 :
주소 :	전화/fax/e-mail/연락자 :	
일련 번호* <input type="text"/>		
피험자 등록번호 :	허가번호 :	
보고분류 :	초회보고 ☐ 추적보고 ☐ (추적보고인 경우 초회/최근보고 일자 :)	

* : 보고를 받는 자만 사용

피험자 정보							
피험자 영문 이니셜	성별 남자 ☐ 여자 ☐	생년월일 (년 / 월 / 일)	나이 만 세	키 (cm)	몸무게 (kg)		
직업 :		마지막 월경 일자(년 월 일) 해당 사항 없음 ☐					
진료구분 : 입원 ☐ 외래 ☐ 기타 ☐ ()							
피험자 사망 : 예 ☐ 날짜 :				보고된 사망 원인 :			
부검여부 : 예 ☐ 아니오 ☐ 알 수 없음 ☐				부검으로 확인된 사망 원인 :			
약물 유해 반응							
약물 유해 반응	날짜[1]	반응 시작 까지의 시 간 [2]	의심되는 약물과의 관계[3]	처치[4]	최종 결과[5]	심각성 여부 (예/아니오)	심각성의 기준[6] (하나 이상 가능)
[1] 날짜 : 시작일자-종료일자, 혹은 지속기간 [2] 반응 시작까지의 시간 : 의심 약물 투여 시작부터 [3] 의심되는 약물과의 관계** : 1=관련성이 명백함 2=관련성이 많음 3=관련성이 의심됨 4=관련성이 적음 5=관련성이 없음 6=평가 불가능 [4] 처치 : 1=투여중지 2=감량 3=증량 4=용량변화 없었음 5=알 수 없음 6=해당사항 없음 [5] 최종결과 : 1=회복됨/해결됨 2=회복 중임/해결 중임 3=회복되지않음/해결되지 않음 4=후유증을 남기고 회복됨/후유증을 남기고 해결됨 5=사망 6=알 수 없음 [6] 1=사망초래 2=생명을 위협 3=입원 혹은 입원기간의 연장을 요함 4=영구적이거나 중대한 불구/능력상실 초래 5=선천성 기형 6=기타 의학적으로 중요한 상황							
**약물과의 관계 평가 방법:							
재투약 결과							
약물 유해 반응 재현 여부 : 예 ☐ 아니오 ☐ 알 수 없음 ☐							
예인 경우 발생한 약물 유해 반응 :							

약물유해반응 신속보고	
환자 영문 이니셜	일련번호* <input style="width: 80%;" type="text"/>

원인 규명을 위한 검사 결과						
날짜	검사 종류	단위	정상 하한치	정상 상한치	결 과	추가정보 여부 (예/아니오)

약 물 정 보					
치료 약물 (상품명/성분명)	제형/단위	일일 용량/ 용법	투여경로	약물 투여 기간 (시작일 - 종료일)	약물사용 적응증
의심되는 약물 (배치 번호)					
그 외 병용약물					
약물 상호 작용이 의심되는 약물:					

주요 병력 및 동반 질환				
병/수술/기타	시 작 일	지속여부 (예/아니오/알 수 없음)	종 료 일	의 견

— 지동현 등 : 약물 유해반응 보고지침 —

약물 과거력				
약물명 (보고된 대로)	투약 시작일	투약 종료일	적응증	약물 유해 반응

약물유해반응 신속보고	
환자 영문 이니셜	일련번호* <input type="text"/>

정보제공자					
이 름		직 위		전공분야	
기관명 및 주소				전 화	
추가 정보 및 보고자의 의견					

날짜 :

서명 _____