등록번호
안내서-1531-01

안전한 미래를 여는 식의약 규제혁신

의약품 시판 후 개별 사례 보고(ICSR) 관리 가이드라인(민원인 안내서)

2026. 9. 30

식품의약품안전처

지침 · 안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 시판 후 개별 사례 보고(ICSR) 관리 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침) ■ 아니오
	□ 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026 년 9 월 30일

담당자 김지애
확 인(부서장) 강영아

이 안내서는 의약품 시판후 개별 사례 보고(Individual Case Safety Reports, ICSR) 관리 시 고려할 점 등에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다.
또한, 본 안내서는 2026년 9월 현재 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려 드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(「식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정」 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품안전평가과 또는 한국의약품안전관리원으로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: (의약품안전평가과) ☏ 043-719-2705
전화번호: (한국의약품안전관리원) ☏ 02-2172-6700(부작용보고)/1544-9563(시스템관련)

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-1531-01	2026.9.30.	제정

목 차

1. 목적 ····· 7

2. 관련 규정 및 가이드 ····· 7

3. 일반사항 ····· 8

3.1. 용어 정의 ····· 8

3.2. 개별 사례 보고(ICSR) ····· 10

3.3. 신속 보고 ····· 10

3.4. 원보고자 ····· 11

3.5. 의료 전문가 ····· 11

3.6. 소비자 ····· 11

3.7. 디지털플랫폼 ····· 11

3.8. 계획된 자료 수집 체계 ····· 12

3.9. 환자 지원 프로그램 ····· 13

3.10. 시장 조사 프로그램 ····· 13

4. 개별 사례 보고(ICSR)의 유형 ····· 14

4.1. 자발적 보고 ····· 14

4.2. 계획적 보고 ····· 14

5. 보고 출처 ····· 15

5.1. 의료 전문가 및 소비자의 보고 ····· 15

5.2. 문헌 ····· 15

5.3. 디지털 플랫폼 ····· 18

5.4. 비중재적 연구 ····· 21

5.5. 환자 지원 프로그램 ····· 22

5.6. 시장 조사 프로그램 ····· 23

5.7. 규제기관 ····· 23

5.8. 기타 출처 ····· 23

목 차

6. 보고 기준 ····· 24
6.1. 보고 대상 ····· 24
6.2. 보고 기한 ····· 27

7. 사례 관리 기준 ····· 27
7.1. 환자 및 보고자의 식별 가능성 평가 ····· 28
7.2. 서술(Narrative)의 역할 ····· 29
7.3. 임상 사례 평가 ····· 30
7.4. 추적정보 ····· 31
7.5. 중복 관리 ····· 32
7.6. 보고 방법 ····· 33

1. 목적

이 가이드라인은 의약품 품목허가를 받은 자가 허가를 받은 의약품의 투여 · 사용과 관련하여 발생한 이상사례, 약물이상반응 등 의약품 시판 후 '개별 사례 보고(Individual Case Safety Report, ICSR)'를 수집, 분석 · 평가, 보고 및 관리하는 업무와 관련하여 용어 정의, 보고 관리 기준 등 세부 사항에 대해 업계의 이해를 돕고자 마련되었다.

2. 관련 규정 및 가이드

○ 「약사법」
- 제37조의3(의약품의 시판후 안전관리)제1항
- 제42조(의약품 등의 수입허가 등)제5항
- 제68조의8(부작용 등의 보고)

○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령)
- 제47조(안전관리책임자의 준수사항 등)제1항제3호
- 제48조(제조업자 등의 준수사항)제3호·제21호
- 제60조(수입자 등의 준수사항)제2항제2호·제17호
- 제84조(부작용등의 보고)
- [별표 4의3] 의약품 등 시판 후 안전관리 기준

○ ICH E2B(R3) 이행 가이드
- 약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인안내서)

<참고 문헌>

○ ICH E2D(R1) Post-approval Safety Data : Definitions and Standards for Management and Reporting of Individual Case Safety Reports('25.9.)

3. 일반사항

3.1. 용어 정의

3.1.1 이상사례(Adverse Event, AE)

"이상사례"란 의약품의 투여 · 사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아니다.

3.1.2 약물이상반응(Adverse Drug Reaction, ADR)

"약물이상반응"이란 의약품을 정상적으로 투여 · 사용하여 발생한 유해하고 의도하지 아니한 반응으로서 해당 의약품과의 인과관계를 배제할 수 없는 경우를 말하며, 자발적으로 보고된 이상사례 중에서 의약품과의 인과관계가 알려지지 않은 경우에는 약물이상반응으로 본다. 다만, 보고자와 제조자/의뢰자 모두가 의약품등과 관련이 없다고 판단한 경우에는 약물이상반응에서 제외한다.

3.1.3 중대한 이상사례/약물이상반응 (Serious AE/ADR)

"중대한 이상사례" 또는 "중대한 약물이상반응"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 바람직하지 않은 의학적 사건을 말한다.

1) 사망을 초래하는 사례
2) 생명을 위협하는 사례
3) 입원이 필요하거나 기존 입원 기간의 연장이 필요한 사례
4) 지속적 또는 중대한 장애나 기능 저하를 초래한 사례
5) 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 사례
6) 약물 의존성이나 남용의 발생 또는 혈액질환 등 그 밖에 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료가 필요한 사례

3.1.4 예상하지 못한 이상사례/약물이상반응 (Unexpected AE/ADR)

"예상하지 못한 이상사례" 또는 "예상하지 못한 약물이상반응"이란 보고된 개별 이상사례 또는 개별 약물이상반응이 의약품 품목 허가사항에 포함되지 않은 경우나, 보고된 개별 이상사례 또는 약물이상반응의 성격, 중증도 또는 특이성이 의약품 품목 허가사항에 사용된 용어 또는 설명과 일치하지 않는 경우를 말한다. 의약품 품목허가를 받은 자는 개별 이상사례 또는 개별 약물이상반응의 예상 여부를 판단하기 어려운 경우 예상하지 못한 것으로 처리한다.

개별 약물이상반응 보고에서 사망 결과가 같이 보고된 경우에, 해당 약물이상반응이 의약품 품목 허가사항에 포함되어 있더라도 사망과 연관 가능성이 있음이 명시되어 있지 않는 한 "예상하지 못한 약물이상반응"으로 간주한다.
개별 사례 보고(ICSR)에서 해당 의약품이 속한 "동일 의약품 계열에서 발생한 약물이상반응(Class ADRs)*"이 보고된 경우, 이를 “예상된(expected) 약물이상반응"으로 간주해서는 안된다.

* "계열 약물이상반응 (Class ADRs)" 이란 의약품 품목 허가사항에 포함된, 해당 의약품이 속한 의약품 계열에 대한 약물이상반응 정보를 말한다.

3.1.5 기타 관찰사항 (Other Observations)

“기타 관찰사항”이란 의약품 사용과 관련하여 발생하는 특정 상황으로서, 임신 또는 수유와 관련된 노출, 효과 부족, 과량 투여, 오용, 투약 오류, 직업적 노출 및 허가 외 사용 등을 말한다 (제6.1.3호 참조).

3.1.6. 보고

“보고”란 별도 명시하지 않는 경우 의약품 품목허가를 받은 자가 식품의약품안전처장이 정하는 바에 따라 한국의약품안전관리원장에게 개별 사례 보고(ICSR)를 보고하는 것을 말하며, 의약품 품목허가를 받은 자가 원보고자로부터 개별 사례 보고(ICSR)를 수령하거나 수집하는 것을 의미하지 않는다.

3.2. 개별 사례 보고(Individual Case Safety Report, ICSR)

"개별 사례 보고(ICSR)"란 특정 시점에 개별 환자에게 발생한 하나 이상의 이상사례 또는 약물이상반응 또는 기타 관찰사항 또는 이들 모두에 대한 기술내용을 말한다. 여기에서 "사례(case)"란 이상사례 또는 약물이상반응 또는 기타 관찰사항에 대하여 의약품 품목허가를 받은 자 또는 한국의약품안전관리원이 수령한 정보를 말한다.

“개별 사례 보고(ICSR)”는 최소한 아래 정보가 포함되어야 한다.

1) 하나 이상의 이상사례 또는 약물이상반응 또는 기타 관찰사항(제6.1.1호 및 제6.1.3호 참조)
2) 하나 이상의 의심 의약품* 또는 상호작용 의약품
   * 여기에서 "의심 의약품(suspect medicinal product)"이란 품목허가권자가 허가를 보유하거나 관리하는 의약품으로서, "상호작용 의약품"을 포함한다.
3) 식별 가능한 환자(제6.1.3호, 제7.1호 참조)
4) 한 명 이상의 식별 가능한 보고자 (제7.1호 참조)

의약품 품목허가를 받은 자는 개별 사례 보고(ICSR)를 적절히 작성·제출하기 위해, 상기 정보 중 누락된 것이 있는 경우 해당 정보를 수집하기 위해 추적조사 등 적절한 조치를 취하고 해당 추적정보를 보고해야 한다.(제7.4호 참조).

3.3. 신속보고(Expedited Report)

이 가이드라인에서 "신속보고"란 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4의3] 제7호나목에 따른 보고로서, 의약품 품목허가를 받은 자가 국내외에서 발생한 중대한 약물이상반응을 알게 된 날부터 15일(역일) 이내에 한국의약품안전관리원장에게 보고하는 것을 말한다.

이때 "알게 된 날"은 이 안내서에서 정하는 보고 기준일(Day 0)을 말하며, 중대한 약물이상반응에 해당하는지는 제3.1.3호(중대한 이상사례/약물이상반응)의 기준에 따라 판단한다. 보고 기준일의 산정 및 추적정보를 수령한 경우의 처리에 관하여는 제6.2호(보고 기한)를 참조한다.

한편, 같은 [별표 4의3] 제7호가목에 따라 식품의약품안전처장에게 하는 안전성 조치 등에 관한 보고는 개별 사례 보고(ICSR)에 해당하지 않으며, 이에 관하여는 제6.1.2호(중요한 안전성 정보)를 참조한다.

3.4. 원보고자 (Primary Source)

"원보고자"란 사례(case)에 대한 사실을 제공하는 사람을 말한다. "원보고자"는 의약품 품목허가를 받은 자 또는 식품의약품안전처/한국의약품안전관리원에 사례(case)에 대한 사실을 제공하는 의료전문가 및 소비자를 포함한다. "원보고자"로부터 사례 관련 정보를 수집하여 이를 전달하는 '보고자(sender)'(예: 의약품 품목허가를 받은 자가 한국의약품안전관리원에 보고하는 경우)'는 "원보고자"와 구별된다.

의료전문가 및 소비자 등 여러 "원보고자"가 동일한 사례에 대하여 정보를 제공할 수도 있다. 여러 원보고자가 존재하는 경우 보고자에게 이상사례 정보를 최초 보고한 자, 즉 "개별 사례 보고(ICSR) 시 원보고자(최초 원보고자)"로 구분한다.
문헌에서 수집된 사례를 보고하는 경우 해당 "원보고자"에 대한 사항은 제5.2호(문헌)를 참조한다.

3.5. 의료전문가 (Healthcare Professional, HCP)

"의료전문가"란 의사, 치과의사, 한의사, 약사, 한약사, 간호사 등 의학적 자격을 갖춘 "원보고자"를 말한다.

3.6 소비자 (Consumer)

"소비자"란 환자, 환자 대리인(법적 대리인 포함, 변호사는 제외), 보호자, 친구 또는 환자의 친척 등 "의료전문가"가 아닌 "원보고자"를 말한다.

3.7 디지털 플랫폼 (Digital Platform)

"디지털 플랫폼"이란 사용자 간 정보 전달을 가능하게 하는 소프트웨어 및 기술을 말한다 (제5.3호 참조). "디지털 플랫폼" 예시로 소셜 미디어, 웹사이트, 인터넷 포럼, 채팅방, 모바일 헬스 기술 및 소프트웨어 애플리케이션 (앱) 등이 있다.

3.8 계획된 자료 수집 체계 (Organised Data Collection System, ODCS)

"계획된 자료 수집 체계"란 의약품 품목허가를 받은 자가 허가받은 의약품 또는 특정 질환과 관련된 자료를 사전에 계획된 방식으로 수집하여 검토할 수 있게 하는 활동을 말한다.
규제기관은 특정 유형의 "계획된 자료 수집 체계(예: 임상시험, 비중재적 연구)"에 대해 '계획서' 작성을 요구할 수 있다. 여기에서 '계획서'란 임상시험 또는 연구의 목적, 설계, 방법론, 통계적 고려사항 및 운영에 관한 사항을 기술한 문서를 의미하며, 계획서 개정본들과 변경 사항 이력들을 모두 포함한다.

의약품 품목허가를 받은 자가 '계획서'에 따라 수행하지 않는 "계획된 자료 수집 체계 활동(예: 시장조사 프로그램, 환자 지원 프로그램, 또는 계획된 자료 수집 체계의 일환으로 디지털 플랫폼에 접근하는 경우)"에 대해서는 최소한 다음 사항을 기술한 문서를 갖추어야 한다.

1) 계획된 자료 수집 체계 활동의 목적
2) 자료의 출처
3) 1)에 따른 목적을 달성하기 위하여 의약품 품목허가를 받은 자가 수집하거나 수령하여 검토할 자료의 범위(전향적 또는 후향적 자료 수집 기간, 자료 수집 소요 기간 포함)
4) 1)에 따른 목적을 달성하기 위한 자료 검토 방법
5) 식별 가능한 이상사례 또는 약물이상반응 또는 기타 관찰사항의 수집 및 관리 절차

이 안내서에서 "계획된 자료 수집 체계"는 의약품 품목허가를 받은 자가 일반적으로 시판 후 약물감시 활동으로 수행하는 '자발적 보고 체계'와는 구별된다(제4.1호 참조). "계획된 자료 수집 체계" 관련 예시로는 임상시험, 비중재적 연구 (예: 약물역학 연구, 의약품 사용 실태 연구, 등록 연구), 환자 지원 프로그램 및 시장조사 프로그램이 있다. 그 밖에 의약품 품목허가를 받은 자가 디지털 플랫폼 상의 환자 포럼을 활용하여 질환 치료의 안전성에 대한 환자의 인식을 평가하는 활동 또는 소셜 네트워크 서비스에 게시된 내용을 활용하여 특정 의약품에 대한 소비자의 긍정적 또는 부정적 인식을 분석하는 활동(예: 감성 분석)이 있다. 또한, 의약품 품목허가를 받은 자가 소셜 미디어 상의 사용자 소통 내용을 모니터링하고 분석하는 활동(흔히 '소셜 리스닝' 또는 '디지털 리스닝' 이라고 함)도 포함된다.

3.9 환자 지원 프로그램 (Patient Support Program, PSP)

"환자 지원 프로그램"이란 의약품 품목허가를 받은 자가 주도한 "계획된 자료 수집 체계"로서, 환자가 의약품 품목허가를 받은 자(또는 이를 대행하는 제3자)에게서 의약품 사용을 지원받거나 자신의 질환 관리를 목적으로 등록하여 참여하는 프로그램을 말한다. 이는, 의약품 품목허가를 받은 자와 환자 또는 의약품 품목허가를 받은 자와 의료전문가 간에 양방향 의사소통 체계를 포함한다. "환자 지원 프로그램" 예시로는 복약 순응도 지원, 질환 관리, 일부 비용 지원 프로그램 및 교육 프로그램 등이 있다.

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우 "환자 지원 프로그램"에 해당한다.

1) 환자의 의약품 사용과 관련된 의학적 정보를 계획적으로 수집하는 경우
2) 프로그램의 설계 상 의약품 품목허가를 받은 자(또는 이를 대행하는 제3자)가 환자의 의약품 사용과 관련된 의학적 정보를 예측 가능하게 수집하게 되는 경우 (예: 의료 전문가가 환자에게 의약품을 투여하거나 의학적 조언을 제공하는 구조로 설계된 프로그램의 경우)

의약품 품목허가를 받은 자가 주도하는 프로그램 중 상기 사항에 해당하지 않는 경우에는, 의약품 품목허가를 받은 자가 환자에게 해당 의약품 사용과 관련된 의학적 정보를 요청하지 않는다면 "환자 지원 프로그램"으로 간주하지 않는다.
또한, 임상시험, 가설 검증 또는 과학적 목적을 갖는 시판 후 안전성 조사와 같은 비중재적 연구, 임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 등은 "환자 지원 프로그램"에 해당하지 않는다.

3.10 시장 조사 프로그램 (Market Research Program, MRP)

"시장조사 프로그램"이란 의약품 품목허가를 받은 자가 의약품이나 특정 질환과 관련하여, 마케팅 및 사업 개발을 목적으로 의료전문가나 소비자의 인식이나 의견을 사전에 계획된 방식으로 수집하는 데 활용하는 "계획된 자료 수집 체계"를 말한다.

4. 개별 사례 보고(ICSR)의 유형

4.1. 자발적 보고 (Spontaneous Report)

"자발적 보고"란 의료전문가 또는 소비자가 하나 이상의 의약품을 사용한 환자에게서 발생한 하나 이상의 이상사례/약물이상반응을 직접 의약품 품목허가를 받은 자, 한국의약품안전관리원 또는 기타 관련 기관(예: 지역의약품안전센터)에게 보고하는 것을 말한다. 이로부터 수집된 정보는 "계획된 자료 수집체계"로 수집된 정보와 구별된다.
특정 상황에서 이상사례/약물이상반응에 관한 대국민 커뮤니케이션(예: 의료 전문가 대상 안전성 서한 배포, 소송, 출판 또는 언론매체 보도)으로 인해 해당 이상사례/약물이상반응에 대해 원보고자의 보고가 증가하는 "촉발보고(stimulated Reporting)가 발생할 수 있다. 이러한 "촉발보고"는 "자발적 보고"로 간주한다.
또한, 원보고자가 의약품 품목허가를 받은 자에게 직접 보고한 것은 아니지만 개별 사례 보고(ICSR)로 보고하는 이상사례/약물이상반응의 경우 "자발적 보고"로 관리한다. 이에 대한 구체적인 사항은 제5.2호(문헌), 제5.3.2호(의약품 품목허가를 받은 자의 관리 책임이 없는 디지털 플랫폼) 및 제5.8호(기타 출처)를 참조한다.
의료 전문가가 "계획된 자료 수집 체계"로 수집되지 않은 이상사례/약물이상반응을 한국의약품안전관리원에 보고하는 경우도 "자발적 보고"로 관리한다.

4.2. 계획적 보고 (Solicited Report)

"계획적 보고"란 "계획된 자료 수집 체계"로부터 수집된 정보를 말한다(제3.8호 참조). 보고 목적상, "계획적 보고"에 해당하는 경우 ICH E2B 가이드라인에 따른 보고 양식에서 “보고 유형” 구분을 “시험/연구"로 분류하여 작성하고, 인과성 평가를 포함해야 한다(제6.1.1.호 참조).

5. 보고출처

5.1. 의료 전문가 및 소비자의 보고

의료 전문가 및 소비자가 하나 이상의 이상사례/약물이상반응을 의약품 품목허가를 받은 자 또는 한국의약품안전관리원 또는 기타 기관 (예: 지역의약품안전센터)에 직접 보고하는 경우, 해당 보고 목적이 "자발적 보고"이면 ICH E2B 가이드라인에 따른 보고 양식에서 "보고 유형" 구분을 “자발적 보고”로 분류하여 작성하고, 해당 보고목적이 "계획적 보고"에 해당하면 보고 양식에서 "보고 유형" 구분을 “시험/연구"로 분류하여 작성한다.

5.2. 문헌

의약품 품목허가를 받은 자는 허가받은 의약품과 관련된 안전성 정보를 파악하기 위하여, 데이터베이스를 활용하여 국내외 문헌에 대한 검색 및 검토를 정기적으로 수행해야 한다.
그리고 해당 문헌(학회 초록 및 원고 초안 포함)에 포함된 이상사례/약물이상반응이 보고 대상에 해당하는지 여부를 평가한다.

문헌에서 저자가 하나 이상의 의약품에 대해 이상사례/약물이상반응 발생 관련성을 의심하는 경우, 의약품 품목허가를 받은 자는 해당 ’사례(case)‘가 보고 요건을 충족한다면 이에 대해 개별 사례 보고(ICSR)로 보고해야 한다.
하나의 문헌에서 저자가 하나 이상의 이상사례/약물이상반응과의 관련성을 의심한 의약품이 여러 개 있는 경우 해당 의약품 품목허가를 받은 자는 허가받은 의약품에 해당하는 각 ’사례(case)‘에 대해 개별 사례 보고(ICSR)로 보고해야 한다. 이러한 경우 하나의 문헌에서 수집된 정보를 여러 의약품 품목허가를 받은 자가 각각 보고할 수 있다.
한편 문헌에서 저자의 인과성 판단이 명시되어 있지 않거나 확인할 수 없는 경우에는, 의약품 품목허가를 받은 자는 해당 문맥을 종합적으로 고려하여 허가받은 의약품과 ’사례(case)‘와의 관련성을 평가하고 해당 ’사례(case)‘에 대한 보고 여부를 판단해야 한다. 다만, 문헌에서 환자가 해당 의약품에 노출되기 이전에 ’사례(case)‘가 발생된 것으로 확인되는 등의 경우에는, 이에 대해 개별 사례 보고(ICSR)를 하지 않는다.

문헌에서 수집된 '사례(case)'가 '자발적 관찰'에서 기인한 경우에는, ICH E2B 가이드라인에 따른 보고 양식에서 "보고 유형" 구분을 "자발적 보고"로 분류하여 작성한다. 여기에서 '자발적 관찰'이란, 저자가 자신의 임상 경험을 통해 확인한 개별 환자 또는 환자군에서 발생한 이상사례 또는 약물이상반응에 대한 기술(즉, 개별 사례 보고 또는 사례군 보고)을 의미한다.

아울러, 문헌에서 수집한 '사례(case)'가 연구에서 유래한 경우에는 보고양식에서 "보고 유형" 구분을 "시험/연구"로 분류하여 작성한다. 여기에서 '연구에서 비롯된 문헌 사례(case)'란, 저자가 "계획된 자료 수집 체계"의 일환으로 '사례(case)'를 수집한 문헌에서 확인된 이상사례/약물이상반응을 의미한다 (예: 저자가 사전에 정의된 기준을 충족하는 '사례(case)'를 확인하기 위해 데이터 세트 검색을 계획하고 수행한 경우). 이에 대한 자세한 사항은 제3.8호(계획된 자료 수집 체계)를 참조한다. 문헌에서 수집된 '사례(case)'를 개별 사례 보고(ICSR)로 보고하는 경우, 각각의 식별 가능한 환자별로 의학적 관련 정보를 포함하여 보고해야 한다(제7.1호 참조). 또한 참고 문헌 및 문헌 서지 정보를 포함하여 보고하고, 제1저자(또는 지정된 경우 교신저자)를 원보고자로 기재 한다. 공동 저자에 대한 정보는 기재하지 않아도 된다.

의약품 품목허가를 받은 자는 문헌검색 결과를 지체 없이 검토하여, 이상사례/약물이상반응을 식별해야 한다. 필요한 경우에는 개별 사례 보고(ICSR) 관련 최소 보고사항을 충족시키기 위해 누락된 정보를 수집하거나 추가로 의학적 정보를 확보하기 위한 추적조사 활동을 적시에 개시해야 한다 (제3.2호 및 제7.4호 참조). 문헌에서 수집된 '사례(case)'의 보고 기준일(Day 0)은, 의약품 품목허가를 받은 자가 개별 사례 보고(ICSR) 대상인지 판단할 수 있는 정보를 최초로 인지한 시점을 기준으로 한다 (제3.2호 및 제6.2호 참조). 다만, 최초 검토 시점에서 보고 대상인지 판단할 정보가 부족하여 추적조사가 필요한 경우에는, 의약품 품목허가를 받은 자가 보고 대상인지 판단 가능한 추적정보를 인지한 날짜를 기준일(Day 0)로 간주할 수 있다.

일부 문헌에서는 의약품이 주성분명만 명시되고 제품의 공급처, 상표명 또는 제품명이 명시되지 않은 경우가 있다. 이 경우 의약품 품목허가를 받은 자가 발생 국가, 제품명, 주성분명, 제형, 제조번호, 품목허가 현황 또는 기타 특성을 근거로 해당 의약품이 자사 제품이 아님을 판단할 수 있다면, 해당 문헌에 명시된 사례에 대해

개별 ’사례(case)‘를 수집 및 보고하지 않을 수 있다. 다만, 자사 제품이 아님을 판단할 수 없는 경우에는 해당 의약품을 자사 제품으로 간주하여 적절하게 개별 사례를 수집 및 보고해야 한다. 이 경우 의약품 품목허가를 받은 자는 보고 양식의 "사례 서술"에 특정 상표명이 확인되지 않았음을 명시한다.

의약품 품목허가를 받은 자는 문헌에서 수집된 사례를 개별 사례 보고(ICSR)를 하는 경우 해당 문헌의 서지정보(ICH E2B(R3) C.4.r.1)를 기재하고, 보고양식의 "사례 서술"에 보고 대상 문헌 중 이상사례/약물이상반응과 관련된 주요 내용을 국문(국외 문헌의 경우 영문 가능)으로 요약하여 기재한다.(제3.2호에 따른 최소 보고 사항 포함) 다만, 식품의약품안전처 또는 한국의약품안전관리원에서 별도로 요청하는 경우에는 문헌 사본과 해당하는 경우 번역본(국문 또는 영문)을 제출한다.

문헌에서 제시한 정보는 의약품 품목허가를 받은 자 또는 한국의약품안전관리원이 다른 경로(예: 자발적 보고)를 통해 이미 수집한 정보와 중복되거나, 기존에 수집된 ’사례(case)‘ 정보에 대한 추적정보가 포함될 수 있다. 따라서 문헌에 언급된 논문들이 기존에 수집된 이상사례/약물이상반응 정보를 포함하고 있는 경우, 이에 대한 중복 여부 확인 및 관리가 수행되어야 한다 (제7.5호 참조). 의약품 품목허가를 받은 자는 해당 문헌이 기존에 수집된 ’사례(case)‘를 언급하는 경우 문헌에서 인용한 논문정보와 가능한 경우 추가적인 의학적 관련 정보를 기존에 수집된 ’사례(case)‘ 정보에 추가하고, 개별 사례 보고(ICSR)에 대한 추적정보로 보고해야 한다. 보고 목적인 경우, 문헌에서 수집한 새로운 정보는 다른 추적정보 보고와 동일한 방식으로 관리해야 한다.

규제기관이 운영하는 이상사례/약물이상반응 공개 데이터베이스에서 수집한 ’사례(case)‘를 제시한 문헌에 대한 사항은 제5.7호(규제기관)를 참조한다.

비중재적 연구, 메타분석 또는 체계적 문헌고찰의 결과를 제시하는 문헌에서 수집한 ’사례(case)‘의 경우, 개별 사례 보고(ICSR) 대상 여부는 제5.4호(비중재적 연구) 기준을 따른다. 다만, 해당 문헌에서 제시된 ’사례(case)‘가 개별 사례 보고(ICSR) 대상에 해당하지 않지만 새로운 또는 중요한 안전성 정보를 포함하고 있는 경우에는, 관련 규정에서 정한 기준에 따라 차기 정기적인 최신 안전성정보 보고 시 "문헌" 항목에 해당 내용을 포함하는 것을 고려해야 한다.

5.3 디지털 플랫폼

"디지털 플랫폼"이란 사용자 간 정보의 전달을 가능하게 하는 소프트웨어 및 기술을 말한다. 디지털 플랫폼에는 소셜 미디어, 웹사이트, 인터넷 포럼(예. 온라인 게시판, 커뮤니티), 채팅방, 모바일 헬스 기술 및 소프트웨어 애플리케이션(앱) 등이 포함된다. 디지털 플랫폼은 의약품 품목허가를 받은 자의 관리책임이 있는지 여부로 구분된다.

* 비상호작용형 디지털 채널(예: 방송매체를 통한 일방향 정보 제공)은 개별 사례 보고(ICSR)를 위한 모니터링 대상에 해당하지 않으며, 이용자와 게시자 간 댓글, 답글 또는 메시지 등을 통한 상호작용이 가능한 상호작용형 디지털 채널은 개별 사례 보고(ICSR)를 위한 모니터링 대상에 해당한다.

5.3.1 의약품 품목허가를 받은 자의 관리책임이 있는 디지털 플랫폼

의약품 품목허가를 받은 자는 의약품 품목허가를 받은 자가 소유, 관리, 또는 운영하는 디지털 플랫폼을 통하여 제공되는 콘텐츠 및 커뮤니케이션에 대하여 관리책임을 진다. 다만, 의약품 품목허가를 받은 자가 디지털 플랫폼에서 제공되는 콘텐츠 또는 커뮤니케이션을 관리하지 않는 경우, 해당 디지털플랫폼의 소유기관에 기부(금전적 기부 등)를 하였다는 사실만으로 해당 디지털 플랫폼을 통해 제공되는 콘텐츠 및 커뮤니케이션에 대하여 관리 책임이 있는 것으로 간주하지 않는다.

의약품 품목허가를 받은 자는 관리책임이 있는 디지털 플랫폼을 정기적으로 모니터링하여, 이상사례/약물이상반응을 지속적으로 확인해야 한다. 모니터링 빈도는 정해진 보고 기한 내에 이상사례/약물이상반응을 식별하고 보고할 수 있도록 설정되어야 한다(제6.2호 참조). 디지털 플랫폼에 게시된 정보가 개별 사례 보고(ICSR) 대상인지 판단할 수 있는 정보를 인지한 시점을 기준일(Day 0)로 한다(제3.2.호 참조).

이상사례/약물이상반응 보고가 수집된 맥락에 따라 "자발적 보고" 또는 "계획적 보고"로 구분하여 관리해야 한다. 예를 들어, 환자가 의약품 품목허가를 받은 자의 제품 웹사이트를 통해 자발적으로 보고한 이상사례/약물이상반응은 "자발적 보고"로 관리해야 한다(제4.1.호 참조). 반면, 의약품 품목허가를 받은 자가 관리책임이 있는 디지털 플랫폼에서 "계획된 자료 수집 체계"의 일환으로 수행된 활동을 통해 확인된 이상사례/약물이상반응은 "계획적 보고"로 간주해야 하며(제4.2호 참조), 계획된 자료 수집 체계를 기술한 문서에 따라 관리해야 한다(제3.8호 참조).

5.3.2 의약품 품목허가를 받은 자의 관리책임이 없는 디지털 플랫폼

의약품 품목허가를 받은 자가 관리책임이 없는 디지털 플랫폼에 대해 이상사례/약물이상반응 모니터링 또는 검토를 수행할 의무는 없다. 다만, 의약품 품목허가를 받은 자가 관리책임이 없는 디지털 플랫폼의 자료를 모니터링하거나 접근하여 계획된 자료 수집 체계에 부합하는 방식으로 정보를 수집하여 활용하는 경우, 이러한 활동은 "계획된 자료 수집 체계"로 간주해야 한다(제3.8호 참조). "계획된 자료 수집 체계"에 따라 디지털 플랫폼의 자료에 접근하는 경우, 의약품 품목허가를 받은 자는 제3.8호(계획된 자료 수집체계)에서 기술된 관련 문서를 갖추어야 한다. 해당 문서에는 접근 대상이 되는 디지털 플랫폼의 출처가 명시되어야 하며, 의약품 품목허가를 받은 자가 해당 활동을 수행하는 기간(데이터 세트의 검토 포함)도 문서화되어야 한다.

의약품 품목허가를 받은 자가 관리책임이 없는 디지털 플랫폼의 데이터를 "계획된 자료 수집 체계"의 일환으로 접근하는 경우, 관련 문서에 정의된 활동 범위(즉, 수집된 데이터 세트의 범위) 내에서만 검토를 수행하면 되며, 그 범위를 벗어나 이상사례/약물이상반응을 추가로 탐색할 의무는 없다. 다만, 해당 검토 과정에서 이상사례/약물이상반응이 확인되는 경우에는 이를 기록·관리하고, 개별 사례 보고(ICSR) 대상 인지 여부를 평가해야 한다.

"계획된 자료 수집 체계"에 따라 디지털 플랫폼의 자료를 검토하는 경우, 의약품 품목허가를 받은 자가 해당 자료를 검토하는 과정에서 이상사례/약물이상반응을 확인하고, 개별 사례 보고(ICSR) 대상인지 판단할 수 있는 정보를 인지한 시점을 기준일(Day 0)로 한다(제3.2호 참조). 이 경우 기준일이 해당 디지털 플랫폼 자료에 최초로 접근한 날짜와 일치할 필요는 없다. 다만, 최초 검토 시점에서 보고 대상인지 판단할 정보가 부족하여 추적조사가 실시된 경우, 의약품 품목허가를 받은 자가 보고대상 인지 판단할 수 있는 추적정보를 인지한 날을 기준일(Day 0)로 할 수 있다. 보고 기준일과 관련한 세부 사항은 제6.2호(보고 기한)를 참조한다.

"계획된 자료 수집 체계"에 따라 디지털 플랫폼을 통해 수집된 이상사례/약물이상반응이 보고 요건을 충족하는 경우 "계획적 보고"로 관리해야 하며, 적절한 인과성 평가를 포함해야 한다(제6.1.1호 참조). 또한, 이러한 개별 사례 보고(ICSR)는 보고양식의 “보고 유형" 구분에서 “시험/연구" 항목 중 계획된 자료 수집 체계에 따라 ‘디지털 플랫폼에서 수집된 정보’임을 명확히 반영하여 작성

해야 한다. 이를 통해 해당 보고를 연구 또는 기타 계획된 자료 수집 체계에서 발생한 보고와 구별할 수 있다.

의약품 품목허가를 받은 자가 관리 책임이 없는 디지털 플랫폼에서 이상사례/약물이상반응을 인지한 경우, 해당 정보가 "계획된 자료 수집 체계"에 해당하지 않는 상황에서 수집되었다면 해당 안전성정보를 검토하고 이상사례/약물이상반응을 수집하여야 한다. 예를 들어, 의약품 품목허가를 받은 자의 직원이 업무상 참고를 위해 외부 웹사이트를 확인하던 중 이상사례/약물이상반응이 언급된 내용을 우연히 확인한 경우가 해당된다. 이러한 정보는 의약품 품목허가를 받은 자에게 직접 전달된 것은 아니나, "계획된 자료 수집 체계"에 해당하지 않은 상황에서 디지털 플랫폼을 통해 수집된 이상사례/약물이상반응이 보고 대상인 경우 "자발적 보고"로 관리해야 한다(제6호 참조).

따라서 ICH E2B 가이드라인에 따른 보고양식의 “시험/연구” 항목 중 "디지털 플랫폼" 항목은, 계획된 자료 수집 체계에 따라 디지털 플랫폼을 통해 이상사례/약물이상반응이 수집되었고 다른 연구 유형이 적용되지 않는 경우 사용해야 한다. 예를 들어, 이상사례/약물이상반응이 "환자 지원 프로그램"에서 수집된 경우 보고양식의 “보고 유형" 구분에서 “시험/연구" 항목 중 "환자 지원 프로그램"을 선택해야 한다(제5.5호 및 제5.6호 참조).
또한 규제기관이 운영하는 디지털 플랫폼을 통해 의약품 품목허가를 받은 자가 접근 가능한 이상사례/약물이상반응 데이터베이스에서 수집한 사례에 대해서는 제5.7호(규제기관)를 참조한다.

5.4 비중재적 연구

”비중재적 연구(또는 관찰 연구)“란 일상적인 진료 환경에서 연구 대상자가 품목허가를 받은 의약품을 투여 받으며 연구계획서에 따라 특정 중재 또는 치료로 배정되지 않는 연구를 말한다. 의약품 품목허가를 받은 자가 비중재적 연구를 수행하는 경우, 제3.8호(계획된 자료 수집 체계)에 기술된 ’계획서’를 갖추어야 한다.

비중재적 연구는 아래의 ’1차 자료 수집’ 또는 ’2차 자료 활용’을 포함할 수 있다.

1) 1차 자료 수집(primary data collection) : 연구 목적을 달성하기 위하여, 연구 대상자, 보호자, 의료 전문가 또는 연구 대상자의 치료에 관여하는 그 외 관계자로부터 직접 수집하는 방식으로 수행되는 자료 수집을 말한다. 비중재적 연구에서의 1차 자료는 예를 들어 증례기록서, 검사실 측정값, 전자적 환자 보고 결과 또는 모바일 헬스기술 등을 통해 수집될 수 있다(ICH E8 가이드라인 참조).
2) 2차 자료 활용(secondary use of data) : 기존 자료를 원래 수집된 목적과는 다른 목적으로 활용하는 것을 말한다. 비중재적 연구에 활용될 수 있는 기존 자료의 예로는 사망 또는 중독 관련 공개 데이터베이스, 이상사례/약물이상반응 관련 데이터베이스, 질환 및 약물 레지스트리, 행정 청구 자료, 그리고 일상 진료 과정에서 생성된 의료 및 행정 기록 등이 있다(ICH E8 및 ICH M14 가이드라인 참조).

아래 사항은 비중재적 연구에서 자료의 수집 방식(1차 자료 수집 또는 2차 자료 활용)별로 확인된 이상사례 또는 약물이상반응의 관리에 적용한다.

의약품 품목허가를 받은 자는 1차 자료 수집을 통한 비중재적 연구에서 수령한 모든 정보에 대하여 개별 사례 보고(ICSR) 대상이 있는지를 검토해야 한다. 의약품 품목허가를 받은 자가 1차 자료 수집 과정에서 수집한 개별 사례 보고(ICSR)의 보고 필요성을 판단하기 위해 적절한 인과성 평가를 포함해야 하며, "계획적 보고"로 관리해야 한다 (제6.1.1호 참조). 이러한 경우 개별 사례 보고(ICSR)로 보고 시 보고양식의 "보고유형" 구분에서 “시험/연구" 항목 중 "기타(ICH E2B(R3) C.5.4에 해당)"로 분류하여 작성한다. 관련 규정에서 요구되는 경우 개별 사례 보고(ICSR)를 최종 연구 보고서에 요약하여 기재해야 한다.

2차 자료 활용을 통한 비중재적 연구의 설계 특징은, 기존 자료의 본래 수집된 목적과는 다른 목적으로 활용한다는 점에 있다. 의약품 품목허가를 받은 자가 해당 2차 자료 활용 과정에서 식별한 이상사례/약물이상반응 등은 개별 사례 보고(ICSR)로 보고하지 않는다. 관련 규정에 따라 요구되는 경우 개별 사례 보고(ICSR)를 최종 연구 보고서에 요약하여 기재해야 한다.

5.5 환자 지원 프로그램

의약품 품목허가를 받은 자는 환자 지원 프로그램에서 수령한 모든 정보에 대하여 개별 사례 보고(ICSR) 대상이 포함되어 있는지를 검토해야 한다. 환자 지원 프로그램 과정에서 인지하게 된 개별 사례 보고(ICSR) 대상은 관련 규정에 따라 기록 및 관리되어야 하며, 보고 대상 여부를 결정하기 위한 평가를 수행해야 한다.

”환자 지원 프로그램“의 구축 및 운영을 위하여, 의약품 품목허가를 받은 자는 제3.8호(계획된 자료 수집 체계)에서 기술된 문서화 체계를 갖추어야 한다.

환자 지원 프로그램은 그 성격과 설계가 다양할 수 있다. 프로그램 내 개별 활동이 ”환자 지원 프로그램“ 기준을 하나 이상 충족하는 경우, 이상사례/약물이상반응이 프로그램의 어느 부분에서 수집되었는지와 관계없이 모두 ”환자 지원 프로그램“을 통해 수집된 것(계획적 보고)으로 관리해야 한다.

”환자 지원 프로그램“에서 발생한 이상사례/약물이상반응이 보고 대상인 경우에는, 적절한 인과성 평가를 포함하여 "계획적 보고"로 관리해야 한다(제6.1.1호 참조). 이러한 개별 사례 보고(ICSR) 시 보고양식의 "보고유형" 구분에서 “시험/연구" 항목(ICH E2B(R3) C.5.4에 해당) 중 "환자 지원 프로그램"으로 분류하여 작성해야 한다. 이를 통해 ”환자 지원 프로그램“에서 발생한 개별 사례 보고(ICSR)를 연구 또는 다른 계획된 자료 수집 체계에서 발생한 보고와 구분할 수 있다. 의약품 품목허가를 받은 자가 디지털 플랫폼을 활용하여 환자 지원 프로그램을 운영하는 경우에도 보고양식의 "보고유형" 구분에서 “시험/연구" 항목(ICH E2B(R3) C.5.4에 해당) 중 "환자 지원 프로그램"으로 분류하여 작성해야 한다.

계획된 자료 수집 체계에 해당하지 않고 한쪽 방향으로만 소통이 가능한 의약품 품목허가를 받은 자의 활동에서 발생한 이상사례/약물이상반응은 "자발적 보고"로 관리해야 한다. 이러한 단독 활동은 여러 활동이 결합된 복합 환자 지원 프로그램의 일부가 아닌 한 양방향 의사소통 체계를 포함하지 않으므로 ”환자 지원 프로그램“의 기준을 충족하지 않는다.

5.6 시장조사 프로그램

의약품 품목허가를 받은 자는 시장조사 프로그램에서 수집한 모든 정보에 대하여 이상사례/약물이상반응이 있는지를 검토해야 한다. 시장조사 프로그램 진행 과정에서 인지하게 된 이상사례/약물이상반응은 관련 규정에 따라 기록 및 관리되어야 하며, 보고 대상 여부를 판단하기 위한 평가를 수행해야 한다.
시장조사 프로그램의 구축 및 운영을 위하여, 의약품 품목허가를 받은 자는 제3.8호(계획된 자료 수집 체계)에서 기술된 문서화 체계를 갖추어야 한다.
시장조사 프로그램에서 발생한 이상사례/약물이상반응이 보고 대상인 경우에는, 적절한 인과성 평가를 포함하는 "계획적 보고"로 관리해야 한다(제6.1.1호 참조). 이러한 개별 사례 보고(ICSR) 시, 보고양식의 "보고유형" 구분에서 “시험/연구(ICH E2B(R3) C.5.4에 해당)" 항목 중 "시장조사 프로그램"으로 분류하여 작성해야 한다. 이를 통해 시장조사 프로그램에서 발생한 개별 사례 보고(ICSR)를 연구 또는 다른 계획된 자료 수집 체계에서 발생한 보고와 구분할 수 있다. 의약품 품목허가를 받은 자는 디지털 플랫폼을 통해 시장조사 프로그램을 운영하는 경우에도, 보고양식의 "보고유형" 구분에서 “시험/연구" 항목(ICH E2B(R3) C.5.4에 해당) 중 "시장조사 프로그램"으로 분류하여 작성해야 한다.

5.7. 규제기관

규제기관이 운영하는 이상사례/약물이상반응 데이터베이스로부터 수집된 사례는, 의약품 품목허가를 받은 자가 직접 확보하거나 문헌을 통해 확보할 수 있다.
의약품 품목허가를 받은 자가 한국의약품안전관리원으로부터 사례를 수집한 경우, 원보고자로부터 해당 ‘사례(case)’에 대한 새로운 정보를 수집하거나 확보하지 않는 한 한국의약품안전관리원장에게 해당 ‘사례(case)’를 다시 개별 사례 보고(ICSR)로 보고할 필요는 없다.

5.8 기타 출처

의약품 품목허가를 받은 자가 비의료적 출처(예: 일반 언론 또는 기타 매체 등)로부터 이상사례/약물이상반응을 인지하게 된 경우에는, 관련 규정에 따라 해당 사례를 기록 및 관리하고, 보고 대상 여부를 평가해야 한다. 비의료적 출처로부터

수집된 이상사례/약물이상반응이 보고 대상인 경우에는, 의약품 품목허가를 받은 자에게 직접 전달된 정보가 아니더라도 "자발적 보고"로 관리해야 한다(제6호 참조). 또한, 소송의 결과로 의약품 품목허가를 받은 자가 수령한 보고도 "자발적 보고"로 관리해야 한다.

6. 보고 기준

6.1 보고 대상

6.1.1 이상사례/약물이상반응

중대한 약물이상반응(제3.1.3호 참조)은 신속보고 대상이다. 그 외 이상사례/약물이상반응은 관련 규정에서 별도 정한 경우를 제외하고 매분기 종료 후 1개월 이내에 한국의약품안전관리원에 개별 사례 보고(ICSR)로 보고해야 한다.
보고 목적인 경우, ”자발적 보고“는 의약품과 이상사례 간에 인과관계가 의심되는 것으로 간주한다 (제3.1.2호 참조). 보고 목적인 경우, ”계획적 보고“는 보고양식에서 “보고 유형" 구분 중 “시험/연구" 항목으로 분류하여 작성해야 하며, 인과성 평가를 포함해야 한다. 결과(예: 사망)만 포함된 ‘사례(case)’의 경우도 개별 사례 보고(ICSR)로 보고해야 한다. 결과의 원인에 대한 충분한 정보가 없어 해당 결과만 보고한 경우 추적조사 등 추가정보 확보를 위해 충분한 노력을 기울여야 하며, 추가 정보를 인지한 경우 추적보고를 해야 한다.

6.1.2 중요한 안전성 정보

의약품 품목허가를 받은 자는 개별 사례 보고(ICSR) 대상에 해당하지 않으나 안전성과 관련된 새로운 정보를 발견하거나 추가적인 안전대책이 필요하다고 판단되는 경우에는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4의3]에 따라 다음과 같이 식품의약품안전처장에게 보고해야 한다.

보고 대상 정보	보고 기한
1) 외국정부(외국의 법령에 따라 의약품을 제조·수입하거나 제조·수입하여 판매할 수 있는 권한을 가진 자를 포함한다)의 판매중지, 회수 또는 이에 준하는 조치(사망사례에 대한 조치를 포함한다)에 관한 정보	해당 정보를 알게 된 날부터 3일 이내 ※ 다만, 국내조치계획에 관한 사항은 7일 이내에 보고할 수 있다
2) 의약품에 관한 중대한 정보로서 1)의 내용 및 수준 등에 준하는 다음의 정보 가) 식품의약품안전처장이 보고를 지시한 정보 나) 식품의약품안전처장이 보고를 지시하지 않은 정보	가) 해당 보고를 지시받은 날부터 7일 이내 나) 해당 정보를 알게 된 날부터 15일 이내

6.1.3 기타 관찰사항

의약품 품목허가를 받은 자는 아래에 기술된 의약품 사용과 관련된 “기타 관찰사항”을 이상사례/약물이상반응과의 관련성 여부와 관계없이 인지할 수 있다. 의약품 품목허가를 받은 자는 이러한 기타 관찰사항을 기록해야 하며, 필요한 경우 추적조사를 수행해야 한다(제7.4호 참조).

이상사례/약물이상반응이 발생하지 않은 “기타 관찰사항”은 일반적으로(효과 부족 제외) 개별 사례 보고(ICSR) 대상에 해당하지 않으며, 관련 규정 및 ICH E2C 가이드라인에 따라 정기적인 최신 안전성정보 보고 시 종합적으로 검토 및 논의되어야 한다.

아울러 이상사례/약물이상반응이 발생하지 않은 기타 관찰사항 중 정해진 개별 사례 보고(ICSR) 대상인 경우는 이상사례/약물이상반응이 발생한 개별 사례 보고(ICSR) 방식과 동일하게 의약품 품목허가를 받은 자가 수집한 ‘사례(case)’의 맥락에 따라 “자발적 보고” 또는 “계획적 보고”로 분류하여 관리한다.

6.1.3.1 효과 부족

의약품 품목허가를 받은 자는 "효과 부족" 관련 사례(case)를 수집한 경우 이상사례/약물이상반응 발생 여부와 관계없이 개별 사례 보고(ICSR) 기준에 적정하게 보고한다. "효과 부족"에 해당 여부는 의약품 허가사항을 고려하여 판단해야 한다.

6.1.3.2 과량투여, 오용, 투약 오류 및 직업적 노출

의약품 품목허가를 받은 자는 이상사례/약물이상반응이 발생한 과량투여, 오용, 투약 오류 또는 직업적 노출 관련 사례를 수집한 경우 개별 사례 보고(ICSR) 기준에 적정하게 보고 한다. 의약품 품목허가를 받은 자는 과량투여, 오용, 투약 오류 또는 직업적 노출에 해당 여부는 의약품 허가사항을 고려하여 판단해야 한다.
이상사례/약물이상반응이 발생하지 않은 투약 오류 중 일부 상황에서는 환자가 관련되지 않을 수도 있다(예: 투약 오류가 발생하였으나 환자에게 도달하지 않은 근접 오류 또는 차단된 투약 오류). 이러한 경우에는 "식별 가능한 환자" 정보가 포함되지 않을 수 있다. 의약품 품목허가를 받은 자는 이러한 관찰사항을 기록해야 하며 필요한 경우 추적조사를 수행해야 한다(제6.1.3호, 제7.4호 참조).

6.1.3.3. 임신 또는 수유와 관련된 약물 노출

의약품 품목허가를 받은 자는 이상사례/약물이상반응이 발생하지 않은 임신 또는 수유와 관련된 약물 노출이나 부모를 통한 약물 노출 관련 사례를 수집한 경우 개별 사례 보고(ICSR)로 보고하지 않을 수 있다. 다만 이러한 관찰 사항은 기록해야 하며 필요한 경우 추적조사를 수행해야 한다.
임신 중 사용하도록 특별히 허가된 의약품인 경우 이상사례/약물이상반응이 발생하지 않는 한 임신 중 해당 의약품의 노출을 기록하도록 요구되지 않는다.
부모를 통해 노출된 이후 발생한 비정상적인 결과(예: 선천성 기형, 잠재적인 후성유전적 반응, 태아 또는 소아의 발달 장애, 태아 사망, 자연 유산)와 관련된 이상사례/약물이상반응 또는 산모나 신생아에서 발생한 이상사례/약물이상반응 관련 사례를 수집한 경우 개별 사례 보고(ICSR) 기준에 적정하게 보고해야 한다.

6.1.3.4 허가 외 사용

의약품 품목허가를 받은 자는 이상사례/약물이상반응이 발생한 허가 외 사용 관련 사례를 수집한 경우 개별 사례 보고(ICSR) 기준에 적정하게 보고해야 한다.

6.2 보고 기한

신속보고 대상인 개별 사례 보고(ICSR)는 기준일(Day 0)로부터 15일(역일) 이내에 가능한 신속하게 보고해야 한다(제6.1호 참조). 신속보고 대상이 아닌 개별 사례 보고(ICSR)는「의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 4의3]에 따라 보고한다.
보고 기준일(Day 0)은 의약품 품목허가를 받은 자가 해당 사례가 개별 사례 보고(ICSR) 대상인지 판단할 수 있는 정보를 인지한 날로 한다(제3.2호 참조).

문헌 및 디지털 플랫폼에서 수집한 사례 보고와 관련된 기준일은 제5.2호(문헌) 및 제5.3호(디지털 플랫폼)를 참조한다.

기존에 보고가 완료된 사례에 대해 추가로 새로운 의학적 정보를 수령한 경우에는 해당 추적보고를 위하여 규제 보고 기산 시점이 다시 시작되는 것으로 간주하며, 이 경우 추적보고 기준일 (Day 0)은 의약품 품목허가를 받은 자가 해당 새로운 추가 추적정보를 인지한 날짜로 한다. 또한, 최초 검토 시 신속보고 대상이 아닌 걸로 분류되었던 사례라 하더라도, 새로운 추적정보를 인지하여 해당 사례가 재분류되어야 하는 경우(예: 중대하지 않은 사례에서 중대한 사례로 변경되는 경우)에는 신속보고 대상이 되며, 이 경우 보고 기준일 (Day 0)은 추적정보를 인지한 날짜로 한다.

이미 제출된 보고서에 대하여 추가 정보의 수령 없이 정정 사항만을 반영하기 위한 수정 보고서(예: 의약품 품목허가를 받은 자의 내부 품질 검토에 따른 정정)를 제출하는 경우에는 새로운 보고 기준일(Day 0)을 부여해서는 안된다.

7. 사례 관리 기준

의약품 품목허가를 받은 자 및 규제기관이 이상사례/약물이상반응 보고를 식별하고 평가하는 데 있어 정확하고 완전하며 실제 발생여부가 확인된 '사례(case)'가 보고되는 것이 중요하다. 따라서 보고 내용이 실제 발생한 '사례(case)'에 기반하고, 정확하며 가능한 완전하고 중복되지 않도록 보장하기 위하여, 충분한 정보를 확보해야 한다.
의약품 품목허가를 받은 자는 개별 사례 보고(ICSR)를 수집, 전송 또는 재전송하는 과정에서, 환자, 보고자, 의료 전문가 및 기타 관련자에 대한 개인정보 보호 관련 규정을 준수해야 한다.

원보고자로부터 정보를 수집한 경우에는, 해당 원보고자가 기술한 사건의 내용을 가능한 변경 없이 유지해야 한다. 개별 사례 보고(ICSR)에 원보고자가 사용한 용어를 그대로 기재하거나, 이에 대한 정확한 번역을 포함해야 한다. 사례 정보를 수집하는 의약품 품목허가를 받은 자의 모든 직원은 해당 정보를 편향이나 필터링 없이 객관적으로 보고해야 한다. 정보 수령자는 가능한 가장 완전한 정보를 확보하기 위해 원보고자에게 적극적으로 추가 질의를 하는 것이 권장되나, 보고서 작성 시에는 추론이나 임의적인 정보 보완을 포함해서는 안 된다. 다만, 의약품 품목허가를 받은 자가 명확히 식별하여 수행한 평가 사항은 허용되며, 해당 평가는 ICH E2B 가이드라인에 따른 보고양식의 적절한 데이터 항목에 기록해야 한다. 의약품 품목허가를 받은 자는 필요에 따라 소비자 또는 관련 의료 전문가에게 추적정보를 요청하여 포함시켜야 하며, 필요한 경우에는 동의를 받아야 한다.

7.1 환자 및 원보고자의 식별 가능성 평가

환자 및 원보고자의 식별 가능성은 사례의 중복을 방지하고, 보고된 정보가 실제 발생한 사례인지 여부를 확인하며, 적절한 추적조사를 수행하기 위해 중요하다. 여기에서 “식별 가능성”이란 환자와 원보고자의 실존 여부 확인을 의미한다. 한편, 사례에 대한 직접적인 지식이 없는 제3자가 의약품 품목허가를 받은 자에게 해당 사례를 전달한 경우(즉, 2차 전달 보고)는 불완전한 정보로 간주한다. 이러한 경우 허용 및 실행 가능한 범위 내에서, 식별할 수 있는 환자 및 원보고자의 실존을 확인하기 위해 노력해야 한다.

식별할 수 있는 환자로 인정되기 위해서는 특정 환자의 실존 여부를 확인할 수 있는 충분한 정보가 확보되어야 한다. 그 예로는 연령 또는 연령 범주(예: 청소년, 성인, 고령자), 임신 주수, 성별, 생년월일, 성명, 이니셜, 환자 식별번호 등이 있으며, 이에 한정되지는 않는다. 따라서 이들 정보 중 하나 이상이 확인되거나 그 밖의 정보를 통해 특정 환자의 실존 여부를 확인할 수 있는 경우에는 식별할 수 있는 환자로 인정한다.

식별할 수 있는 원보고자로 인정되기 위해서는 해당 원보고자의 실존 여부를 확인할 수 있는 정보가 확보되어야 한다. 원보고자를 식별할 수 있는 정보의 예로는 성명, 이니셜, 주소 정보(예: 보고자의 소속 기관, 부서, 거리명, 도시, 시 또는 도, 우편번호, 지역 또는 국가 등), 연락처 정보(예: 이메일 주소, 전화번호 등), 또는 자격 정보(예: 의료 전문가, 변호사, 소비자 또는 기타 비의료 전문가 등)가 있으며, 이에 한정되지는 않는다.

한편, 원보고자가 익명을 요청한 경우라도, 원보고자가 실제로 존재함을 확인할 수 있고 해당 사례가 개별 사례 보고(ICSR) 요건을 충족하는 경우 보고되어야 한다.
환자를 식별할 수 있는 정보가 없는 경우, 단순히 특정 수의 환자를 언급하는 보고는 개별 사례 보고(ICSR)의 4가지 최소 보고사항이 충족되기 전까지는 '사례(case)'로 간주하지 않는다. 예를 들어, "20명의 환자에서 발생하였다" 또는 "일부 환자에서 발생하였다"와 같은 표현만으로는 개별 사례를 식별할 수 없으므로, 개별 사례 보고서 생성에 앞서 환자를 식별할 수 있는 정보를 확보하기 위한 추적조사를 수행해야 한다. 개별 사례 보고(ICSR)로 보고하기 위해서는, 하나 이상의 이상사례 또는 약물이상반응 또는 기타 관찰사항이 특정한 식별 가능한 환자와 명확히 연계될 수 있어야 한다.
디지털 플랫폼에서 유래한 사례와 관련하여, 원보고자 또는 환자의 식별 가능성이란 실제로 존재하는 개인의 존재 여부를 확인할 수 있는 상태를 의미한다. 허용 및 실행 가능한 경우에는, 환자 및 원보고자가 실제로 존재함을 확인하기 위해 노력해야 한다. 다만, 식별을 가능하게 하는 다른 정보 없이 디지털 플랫폼상의 사용자명 또는 아이디만으로는, 실제 환자나 원보고자의 존재를 확인하기에 충분하지 않다.
또한, 의약품 품목허가를 받은 자는 정보를 제공한 사람이 해당 사건(Event)을 직접 경험하였거나, 사건에 대하여 직접적인 정보를 보유한 경우에 한하여 원보고자로 인정해야 한다. 추적조사가 가능한 경우에는, 의약품 품목허가를 받은 자는 최소한 하나 이상의 식별 가능한 특성을 요청하는 등의 방법을 통해, 환자 및 원보고자의 실제 존재를 입증할 수 있는 근거를 확보하도록 노력해야 한다.

7.2 서술(Narrative)의 역할

서술의 목적은 환자의 특성, 치료 이력, 병력, 동반 질환, 사례의 임상 경과, 결과를 포함한 이상사례 또는 약물이상반응, 진단 결과, 검사실 소견(정상 범위 포함) 및 의약품과 이상사례 또는 약물이상반응 간의 인과관계 평가를 뒷받침하는 기타 모든 관련 임상 및 부수적인 정보를 요약하여 제시하는 것이다. 서술은 완결된 독립적인 "의학적 사례"로 작용해야 한다. 정보는 논리적인 시간 순서에 따라 제시되어야 하며, 가능하다면 정보가 수집된 순서가 아니라 환자의 경험에 따른 시간적 흐름에 따라 기술하는 것이 바람직하다. 또한, 추적보고의 경우에는 새롭게 추가된 정보가 기존 내용과 명확히 구분될 수 있도록 기술해야 한다.

약어의 사용은 가급적 피해야 하며, 검사실 항목명이나 단위와 같이 일반적으로 통용되는 경우에 한하여 예외적으로 사용할 수 있다. 사례와 관련하여 수집된 문서에 포함된 핵심 정보는 개별 사례 보고(ICSR)에 명확히 기재하고, 요청이 있는 경우 제공할 수 있어야 한다. 또한, 관련 부검 소견 또는 병리학적 결과는 보고 양식의 "서술" 항목에 요약기재 해야 하며, 관련 문서는 개인정보 보호 관련 규정이 허용하는 범위 내에서 제공할 수 있다.
"서술" 항목에 기재되는 용어 (예: 이상사례 또는 약물이상반응, 적응증, 의학적 상태)는 ICH E2B 가이드라인 보고양식에 따른 적절한 데이터 항목에 정확하게 반영되어야 한다. 또한 국내에서 발생한 '사례(case)'를 보고 시 국문으로 작성해야 한다. 필요 시 원문을 동시 표기할 수 있다.

7.3 임상 사례 평가

면밀한 의학적 검토의 목적은 수집된 의학적 정보를 정확하게 해석하는 데 있다. 가능한 경우에는, 환자의 치료에 직접 관여한 의료 전문가로부터 사례와 관련된 정보를 수집해야 한다. 이상사례/약물이상반응 보고 출처와 관계없이, 해당 보고를 최초로 수령한 자는 의학적 정보의 정확성 및 완전성을 확보하기 위하여 보고 내용을 면밀히 검토해야 한다. 이러한 검토에는 다음과 같은 사항들이 포함되며, 이에 한정되지는 않는다.

1) 이상사례 또는 약물이상반응이 제3.1.3호(중대한 이상사례/약물이상반응)에서 정한 기준에 따라 중대성 범주에 해당하는가?
2) 이상사례 또는 약물이상반응의 기술 내용으로부터 진단이 가능한가? 해당 진단이 근거에 의해 뒷받침되는가?
3) 관련된 진단 절차가 수행되었는가?
4) 이상사례 또는 약물이상반응에 대하여 대체 가능한 원인 또는 교란 요인이 고려되었는가?
5) 의약품과 이상사례/약물이상반응 간의 시간적 관련성에 대한 정보 및 결과에 대한 정보가 있는가?
6) 추가로 필요한 정보가 무엇인가?

7.4 추적정보

초기 이상사례/약물이상반응 보고서에는 임상사례 평가를 수행하기에 충분한 정보가 포함되어 있지 않을 수 있으므로, 보고된 사례에 대하여 추가로 정보를 확보하기 위한 노력이 이루어져야 한다. 여기에는 2차 전달 보고(즉, 보고자가 이상사례/약물이상반응의 발생 사실은 인지하고 있으나, 해당 사건(Event)에 관한 관련 정보를 직접적으로 보유하고 있지 않은 경우)로 보고된 이상사례/약물이상반응도 포함된다. 또한, 최초 보고 시점에 환자 및 보고자에 관한 충분한 세부 정보를 수집하고 보관하는 것이 중요한데, 이는 개인정보 보호 규정이 허용하는 범위 내에서 추적조사가 가능토록 하기 위함이다.
추적조사의 효과를 극대화하기 위하여, 사례의 중요도에 따라 우선순위는 중대성과 예상 가능 여부를 고려할 수 있다. 최우선 순위는 중대하고 예상하지 못한 사례이다. 중대하지만 예상할 수 있는 사례와 중대하지 않으나 예상하지 못한 사례는 그다음 순위로 한다. 중대성 및 예상 여부 기준 외에도, 특별 관심 대상 사례(예: 규제당국의 요청에 따라 집중 모니터링 중인 이상사례/약물이상반응) 역시 우선순위로 두어야 한다. 추적정보를 요청하거나 확보하기 위한 모든 요청 및 시도는 문서화해야 한다. 의약품 품목허가를 받은 자는 답변을 받고자 하는 구체적인 질문을 제시해야 한다. 또한, 추적조사 방법은 의미있는 사례 평가가 가능하도록 누락된 정보의 수집을 최적화하는 방향으로 맞춤화되어야 한다. 임상적으로 관련성이 높고 완전한 정보 확보를 용이하게 하기 위하여, 표적 설문지 또는 특정 양식의 사용이 권장되며, 가급적이면 최초 보고 시점에 이를 활용하는 것이 바람직하다. 또한, 접수된 사례의 추적조사에는 적절한 수준의 약물감시 교육과 해당 치료 분야에 대한 전문성을 갖춘 직원이 참여해야 한다.

의약품 품목허가를 받은 자의 관리책임이 없는 디지털 플랫폼에서 유래한 사례와 관련하여, 사적인 메시지로 표시된 건에 대한 추적조사를 수행하기 전에 개인정보 보호 관련 법적 요건을 신중히 검토해야 하며, 해당 활동이 개인정보 보호 규정 상동의 요건을 위반하지 않도록 주의해야 한다.

7.4.1 기타 관찰사항

의약품 품목허가를 받은 자는 이상사례/약물이상반응이 동반되지 않은 “기타 관찰사항”에서 다음의 경우 추적조사를 고려해야 한다.

7.4.1.1 과량투여, 오용, 투약 오류 및 직업적 노출

의심 의약품 및 발생 상황에 대해 가능한 한 완전한 정보가 확보될 수 있도록 해당 보고에 대한 추적조사를 수행한다.

7.4.1.2 임신 또는 수유와 관련된 의약품 노출

의약품 품목허가를 받은 자는 의료 전문가 또는 소비자로부터 접수된 모든 임신 관련 보고에 대하여 모계 또는 부계 노출을 통해 배아 또는 태아가 자사 의약품에 노출되었을 가능성이 있는 경우 추적조사를 수행해야 한다. 특정 유형의 의약품의 경우에는, 해당 의약품이 임신 기간 시작 이전에 투여되었더라도 배아·태아 노출 가능성을 고려해야 할 수도 있다.
의약품 품목허가를 받은 자는 임신 결과, 신생아의 건강 상태 및 필요한 경우 소아의 발달에 관한 정보를 수집해야 한다. 다만, 임신 중 사용하도록 특별히 허가된 의약품의 경우에는 이상사례/약물이상반응이 발생하지 않았다면 임신 중 노출 사례에 대하여 추적조사를 수행하지 않을 수 있다.

7.5 중복 관리

중복 보고의 식별 및 처리는 사례 관리에서 중요한 요소이다. 의약품 품목허가를 받은 자는 약물감시 자료를 검토하는 과정에서 중복 사례를 적절히 식별하고 관리해야 한다. 이는 중복 보고가 실마리정보 탐색에 부정적인 영향을 미칠 수 있기 때문이다.

중복 보고가 발생하는 원인은 일반적으로 아래의 경우가 있다.

1) 소비자와 의료 전문가가 동일한 사례를 보고한 경우
2) 동일한 환자를 치료한 복수의 의료 전문가가 해당 환자에 대한 동일한 사례를 보고한 경우
3) 원보고자가 동일한 사례를 의약품 품목허가를 받은 자와 의약품안전관리원에 각각 보고한 경우
4) 문헌에 포함된 동일한 사례를 여러 의약품 품목허가를 받은 자가 보고한 경우

의약품 품목허가를 받은 자는 자사의 상황에 가장 적합한 중복 보고 관리 전략을 수립하여 적용할 수 있다. 예를 들어 해당 사례가 다른 사례 식별번호로 등록되어 있는 경우에는 이를 ICH E2B 보고양식에 따른 데이터 항목에 명시하고, 필요 시 무효화 보고 또는 수정보고를 한다. 중복 사례가 확인된 경우 취해야 할 조치에 대한 세부사항은 국내 ICH E2B(R3) 이행 가이드를 참조한다.

중복 사례의 식별은 양질의 자료를 바탕으로 이루어져야 한다. 일반적으로 중복 여부는 사례 간 정보의 유사성을 기준으로 판단하나, 개별 사례 보고(ICSR)에 포함된 정보의 내용과 수준은 보고자에 따라 다를 수 있음을 고려해야 한다.

7.6 보고 방법

개별 사례 보고(ICSR) 보고 방법 세부사항은 국내 ICH E2B(R3) 이행 가이드를 참조한다.