

## Special Issue : 위해성 관리계획(RMP) - 임신예방프로그램(PPP)

### 1. 위해성 관리 계획(Risk Management Plan, RMP)

#### ▣ 정의

RMP(Risk Management Plan)란

→ 신약 및 고위험 의약품 사용 시 발생할 수 있는 위해성을 줄이기 위해 위해성 파악·감시·완화 조치를 포함하는 종합적 관리 제도.

#### ▣ 주요 내용

- 전 주기적 안전관리: 개발 단계 → 시판 후까지 적용
- 제출 시점: 신약 허가, 새로운 적응증/제형/효능 추가, 중대한 이상반응 발생 시
- 식약처 역할: RMP 이행 평가, 최신 안전성 정보 검토, 필요 시 허가사항 변경 지시

#### ▣ RMP 주요 구성 요소

구분	구분	내용
안전성 중점 검토 항목	규명된 위해성	인과관계가 명확히 확인된 이상반응
	잠재적 위해성	가능성은 있으나 근거 불충분
	부족 정보	고령자, 장기투여 등 임상시험에서 확인 어려운 영역
의약품 감시 계획	감시 활동	이상사례 수집·보고, 지속적 모니터링, 필요 시 임상시험·환자등록
	완화 조치	첨부문서 기재, 교육자료 제공, 임신예방프로그램(PPP) 운영 등

### 2. 임신예방 프로그램(Pregnancy Prevention Programme, PPP)

#### ▣ 정의

기형 유발 위험이 있는 약물사용 시, 환자의 임신을 예방하고 태아 안전을 보장하기 위한 제도

#### ▣ 필요성

- 임신 중 약물 노출 → 심각한 선천성 기형·유산 위험
- 산모·태아 모두에게 치명적
- 법적으로 허가사항에 명시된 위해성 완화 조치

#### ▣ 주요 구성

- 교육자료: 의료진·환자용 안내서
- 임신검사: 치료 시작 전, 치료 중 주기적 검사
- 포장 경고: "임신 금기", "피임 필수" 문구 + 임부금기 픽토그램

### 3. PPP 적용 약제

#### (1) 면역조절제 (immunomodulatory imide drugs, IMiDs)

성분	제품명	제약사	프로그램
Thalidomide	Thalidomide Cap	세엘진	i-access
Lenalidomide	Revlimid	세엘진	i-access
Pomalidomide	Pomalyst	세엘진	i-access

- **위험성:** 강력한 기형 유발 (사지결손, 심장기형 등)
- **관리 :**
  - 치료 전 2회 임신테스트, 치료 중 4주마다 검사
  - 가임 여성은 매 처방 시 **4주분 이내**
  - 등록된 의사·약사만 처방/조제 가능

i-access는 세엘진에서 운영하는 위해관리프로그램이다. 처방의, 조제약사는 사이트에 접속하여 처방의, 약국 및 약사, 환자의 등록 및 처방정보를 실시간으로 제출하고 승인 확인을 할 수 있으며, 약사는 승인된 처방에 한해서만 투약해야 한다

#### (2) 발프로산 함유제제

성분	제품명	제형
Divalproex Sodium	Depakote Tab, Cap	경구제
Sodium Valproate	Orfil Retard, Orfil inj	경구제, 주사제

- **적응증:** 간질, 양극성 장애, 편두통 예방
- **위험성:** 기형(신경관 결손, 심장·신장 기형 등), 발달장애, 인지저하, 자폐/ADHD 위험 증가
- **관리:**
  - 대체 약제 우선 고려
  - 불가피 시 **환자용 안내서·알림카드 제공**
  - 환자·보호자 동의 및 임신 여부 확인 후 처방/조제

#### (3) 레티노이드계 경구제

성분	제품명	적응증
Isotretinoin	Isotino Cap	중증 여드름
Alitretinoin	Alitoc Cap	손 습진
Acitretin	Neotigason Cap	건선

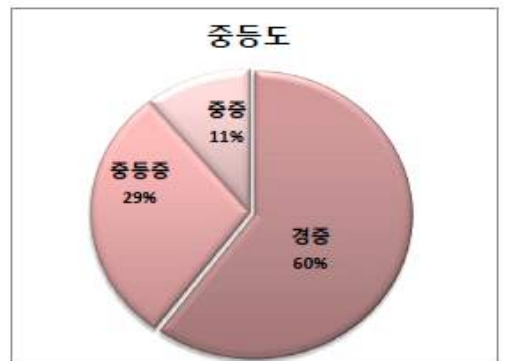
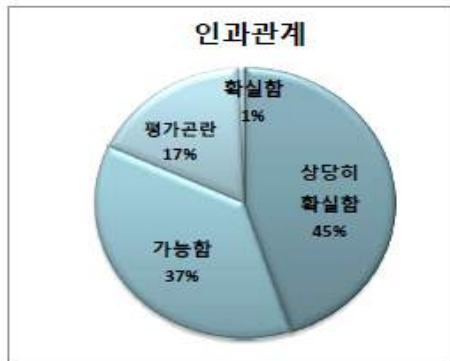
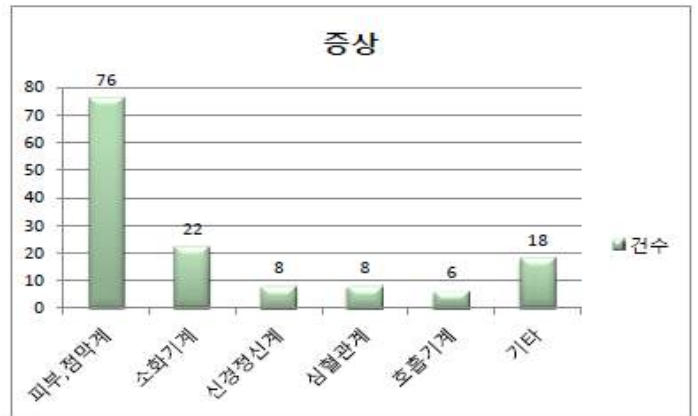
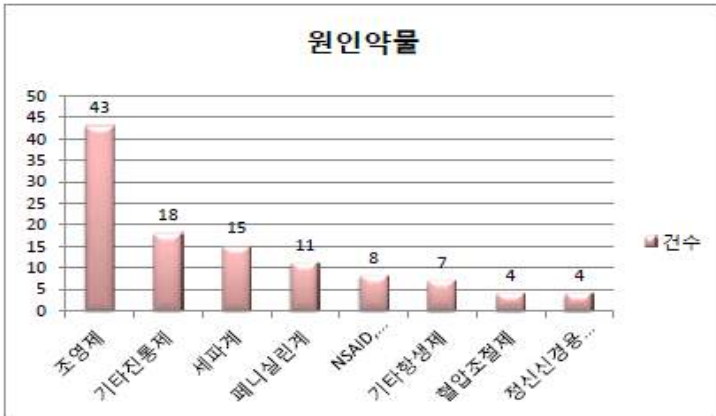
- **위험성:** 두개·뇌 기형, 심혈관계 이상, 유산·조산 위험
- **관리:**
  - 복용 전·중·후 피임 (아시트레틴은 종료 후 3년까지 피임 필요)
  - 매 처방 시 **30일분 이하**
  - 2023년 강화 조치 : 장애 “피임 필수” 문구 및 픽토그램 표시
  - 환자용 안내서·동의서 QR코드 제공
  - retcheck.com 사이트에서 자료 제공

# ADR (약물이상반응) 모니터링

## [ADR Case Report]

환자정보	구분	외래	환자번호	00000000	성명	ㅈㅇㅈ	성별/연령	F/63
ADR 보고내용	구분	현증	보고일시	2025.07.04	보고자	ㄱㅇㅈ(재활의학과)		
	보고내용	- 의심약물 : Triam inj 40mg/ml - 발생시기 : 2025.07.04 - 증상 : 발적 및 가려움(국소), 구토(감), 두통 - 보고자 소견 : steroid flare						
1차평가	평가자	ㄱㅇㅇ		평가일시	2025.07.04			
	원인약물	Triam inj 40mg/ml		분류	호르몬제			
	중증도	경증		인과관계	상당히 확실함(Probable)			
	문헌내용	requery not reported: Post injection flare						
1차평가소견	2025-06-23 Triam inj 40mg/ml 투여 후 steroid flare 증상 나타난 자입니다. 시간적관계는 합당하고 중단 후 증세 소실되어 인과관계 Probable로 평가합니다. steroid 투여 시 일시적으로 통증이 심해질 수 있으며, 보통 1-2일 내에 자연소실되는 것으로 보고되어 있습니다. 의약품안전나라-국내이상사례 보고했습니다.							
2차평가	평가자	ㅎㅇㅇ		평가일시	2025.07.24			
	확정약물	Triam inj 40mg/ml		부작용 진단명	피부발진, 구토, 두통			
	부작용 병리기전	unknown						
	2차평가소견	2025-06-23 Triam inj 40mg/ml 투여 후 steroid flare 증상 나타난 자입니다. 시간적관계는 합당하고 중단 후 증세 소실되어 인과관계 Probable로 평가합니다. steroid 투여 시 일시적으로 통증이 심해질 수 있으며, 보통 1-2일 내에 자연소실되는 것으로 보고되어 있습니다. 의약품안전나라-국내이상사례 보고했습니다.						

## [2025년 2분기 약물이상반응 분석]



# 약제부에서 알림

## 1) 신규 사용 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DGLUO7	Glu-orange 75g/225ml	Glucose 75g/225ml	맥넬티제약	25.09.29	신규사용-대체신약(DDI7)
DHYDAN	Hydantoin tab 100mg	phenytoin 100mg	환인제약	25.09.30	신규사용-대체신약(DPT1)
DLACTZ	Lacticare-Zemagis 0.25% 60g	Prednicarbate	GSK	25.07.09	신규사용-대체신약(DLACTZE)
DMOV1	Movizolo tab 1mg	Prucalopride 1mg	한국팜비오	25.09.12	신규사용
DMOV2	Movizolo tab 2mg	Prucalopride 2mg	한국팜비오	25.09.12	신규사용
DPARO20	Paroxetine Whanin tab 20mg	Paroxetine 20mg	환인제약	25.07.30	신규사용-대체신약(DSRXT)
DQUINO	Quinovid 안연고 5g	Ofloxacin 3mg/g	한림제약	25.07.22	신규사용-대체신약(DTARI)
DYOUSE1	Yousense Vaginal cream 10g	estriol 10mg(1mg/g)	한국팜비오	25.09.26	신규사용-대체신약(DYOUSE)
MAREX	Arexvy inj 0.5ml	RSV virus	GSK	25.09.12	신규사용
MFTN1	Fentanyl citrate inj 100mcg/2ml	Fentanyl 100µg/2ml	명문제약	25.08.20	신규사용-대체신약(MFTN)
MMOU2	Mounjaro pfs inj 2.5mg *4pen	tirzepatide 2.5mg	한국릴리	25.09.24	신규사용
MMOU5	Mounjaro pfs inj 5mg *4pen	tirzepatide 5mg	한국릴리	25.09.24	신규사용
MPED1	Pediamin 6% inj 100ml	Amino acid 6%	대한약품	25.08.18	신규사용-대체신약(MPRIM)

## 2) 사용 중지 약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DAFEXO	Afexon tab 75/100mg	eperisone , aceclofenac	아주약품	25.09.24	대체품절
DAZN-N	Azeptin Nasal spray 10ml	Azelastine HCl	부광약품	25.09.23	생산중단
DBCP	Buscopan tab 10mg	Scopolamine 10mg	대웅제약	25.08.08	생산중단
DCOLY	Colyte powder 4L	Polyethylenglycol 외	태준제약	25.07.02	생산중단
DCREON	Creon cap 40000	pancrease 0.4g	애보트	25.09.22	생산중단
DDEXID	Dexid tab 480mg	Thioctic acid	부광약품	25.07.11	대체품절
DDI7	Diasol S 75g/150ml	Glucose 50g/100ml	태준제약	25.09.29	생산중단
DHEPAC	Hepacoen plus tab	비타민 B C E, D3외	미래제약	25.07.09	대체품절
DLACTZE	Lacticare-Zemagis lotion 20g	Prednicarbate	GSK	25.07.09	생산중단
DMUCOR	Mucoran tab 100mg	Rebamipide 100mg	대한뉴팜	25.09.05	대체품절
DNUCEP	Neurocept tab 5mg	Donepezil 5mg	고려제약	25.09.02	대체품절
DNUCEP1	Neurocept tab 10mg	Donepezil 10mg	고려제약	25.09.25	대체품절
DPHAZY	Phazyme tab 95mg	Pancreatin 외	부광약품	25.07.15	대체품절
DPLAM	Plamed tab 75mg	Clopidogrel 75mg	고려제약	25.07.10	대체품절
DPT1	Phenytoin myungin tab 100mg	phenytoin 100mg	명인제약	25.09.30	생산중단
DRESO2	Resolor tab 2mg	Prucalopride 2mg	한국얀센	25.09.30	대체품절
DRIQ	Requip tab 0.25mg	Ropinirole 0.25mg	GSK	25.09.11	장기품절
DRIQ1	Requip tab 1mg	Ropinirole 1mg	GSK	25.09.11	장기품절
DRIQ2	Requip tab 2mg	Ropinirole 2mg	GSK	25.09.11	장기품절
DSRXT	Seroxat tab 20mg	Paroxetine 20mg	GSK	25.07.30	공급중단
DSUGLAT	Suglat tab 50mg	lpragliflozin 50mg	아스텔라스	25.08.31	생산중단
DSUP15	Suprega CR tab 150mg	Pregabalin 150mg	일동제약	25.09.23	생산중단
DSUP30	Suprega CR tab 300mg	Pregabalin 300mg	일동제약	25.09.23	생산중단
DTARI	Tarivid 안연고 3.5g	Ofloxacin 3mg/g	한국산텐제약	25.07.22	공급중단
DULGUT	Ulgut cap 200mg	Benexate betadex	일동제약	25.09.10	생산중단
DVENT-N	Ventolin액 20ml	Salbutamol sulfate	GSK	25.09.18	사용중단
DYOUSE	Yousense Vaginal cream 50g	estriol 50mg(1mg/g)	팜비오	25.09.26	생산중단
MFTN	Fentanyl inj 100µg/2ml	Fentanyl 100µg/2ml	구주제약	25.08.20	생산중단
MNESB4	Nesbell pfs inj 40mcg/0.5ml	darbepoetin-α 40µg	종근당	25.07.21	대체품절
MPRIM	Primene infu 10% 100ml	Amino acid 10%,	박스터	25.08.18	생산중단

## 3) 변경의약품

코드	상품명	성분명	제약회사	시행일	구분
DDUET	Caduet tab 5/10mg	Amlodipine 외	제일약품	25.07.23	변경-제품성상 (식별기호변경)
DFOTA	FotaGel 20ml pack	smectite	대원제약	25.07.11	변경-제품성상 (포장변경)
DLYRI	Lyrice cap 75mg	Pregabalin	제일약품	25.07.23	변경-제품성상 (식별기호변경)
DLYRI1	Lyrice cap 150mg	Pregabalin	제일약품	25.07.23	변경-제품성상 (식별기호변경)
MPREDI	Predisol inj 125mg	Methylprednisolone	이연제약	25.09.22	변경- 주사용수 제외
MTAMP	Tamipool inj 5ml	Vit A,B,C,D외	셀트리온제약	25.07.11	변경- 보관방법 (실온->냉장)