

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202의약안176	
세사업명	1) 의약품 안전관리				
단위과제명	③ 국민안전사용 관리 (의약품)				
과 제 명	의약품 안전관리 강화를 위한 환자별 적정사용 정보 개발 연구				
제안부서	의약품안전평가과		주관/수행부서	의약품연구과	
참여부서	의약품안전평가과	과제담당자	김판순		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	100,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0105	D0106	D0111		

연구의 필요성	<p>○ 특정 환자별 의약품 안전사용을 위한 정보개발 필요</p> <p>- 약물대사 및 배출의 기능이 저하되어 있는 환자는 의약품에 의한 이상반응 발생가능성이 높으며, 특정성분에 대한 분해효소 결핍되거나 특정성분에 대한 감수성이 높은 질환자의 경우 해당 성분이 포함된 의약품 복용 시 치명적인 약물이상반응을 유발할 수 있음</p> <p>- 이에 안전한 의약품 사용환경을 위해 현재 제공되고 있는 의약품 안전사용 정보 외에 특정 환자별 의약품 적정사용 정보를 개발하여 제공하는 것이 필요함</p>
연구목표	<p>○ 환자별 의약품 적정사용 정보제공이 필요한 질환 및 성분 도출</p> <p>○ 특정 환자별 의약품 적정사용 정보 개발</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 환자별 의약품 적정사용 정보 개발·제공 관련 국내·외 현황 조사 - 해외 규제기관(FDA, EMA, PMDA, MHRA 등)에서 제공하고 있는 특정 환자별 의약품 사용 정보 및 관련 규제현황 - 국내·외 임상현장에서 활용하고 있는 환자별 약물사용 지침서 및 문헌 - 국내 의료기관에서 제공 중인 특정 환자별 약물사용 정보 및 제공방식 <ul style="list-style-type: none"> ○ 특정 환자별 의약품 적정사용 정보 개발 - 약물 안전사용 정보제공이 필요한 질환 및 약물에 대한 임상수요 조사 - 임상수요, 질환 및 약리기전, 질환별 환자규모 등 검토를 통해 정보제공 필요한 질환 및 약물 도출 - 임상현장에서 활용도 높은 정보제공을 위한 특정 환자별 의약품 적정사용 정보개발 지침안 제언 - 국내허가사항, 외국허가사항, 국내외문헌 검토를 통한 특정 환자별 의약품 적정사용 정보안 마련 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>(○)</div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>()</div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>()</div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>()</div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>()</div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>()</div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 특정 환자별 의약품 적정사용 정보제공으로 부적절한 의약품 사용으로 인한 약물이상반응 사전예방 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품의 안전관리 강화를 위한 적정사용 정보제공시 기초자료로 활용 				
색인	국문	의약품적정사용	금기	환자별		
단어	영문	drug utilization review	contraindication	patient specific		