

출장보고서

- ☐ 기간 : 2008. 5. 13 - 17
- ☐ 장소 : 호주 캔버라
- ☐ 목적 : National Medicine Symposium 참석, 의약품 허가사항 기재 및 정보 제공 관련 현황 자료수집

1. National Medicine Symposium 개요

- ☐ 심포지엄 제목: National Medicines Symposium 2008
- ☐ 일시: 2008년 5월 14일-16일
- ☐ 장소: 호주 캔버라 National Convention Centre
- ☐ 주제
 - Quality Use of Medicines (QUM)의 중요성
 - 노령화사회에서 QUM의 중요성
 - 보건의료현장에서 QUM의 중요성
 - 보건의료에서 QUM의 중요성
 - QUM의 실행
 - 의약품, 소비자, 사회와의 관계
 - 병원에서 의약품 사용 질관리 및 안전성 개선
 - 호주의 Home Medicines Review
 - 호주의 의약품정보 제공현황
 - NPS publications
 - Australian Medicines Handbook
 - Therapeutic Advice and Information Service (TAIS)
 - 의약품정책
 - 의약품 접근성 향상
 - 소비자에 대한 의약품 정보 제공
 - 어린이에 대한 의약품 사용 질 개선
 - Brand substitution의 문제점

2. 의약품 허가사항 기재 지침 현황

1) Product Information (PI) - 처방의약품

- 의약품 허가신청시 Product Information을 작성하여 함께 심사받음
- Therapeutic Goods Administration의 승인 없이 내용을 수정할 수 없음
- 보건 의료 전문가를 대상으로 하는 전문 정보를 수록
- MIMS 및 APP Guide 등을 통하여 배포

<수록 내용>

☐ Name of the Medicine

- 성분명, 구조식

☐ Description

- 성분과 제형의 물리학적, 화학적 특성

☐ Pharmacology

- 인체 내에서의 약물동력학과 약리학적 특성

☐ Clinical trials

- 적응증을 뒷받침하는 임상시험 결과

☐ Indications

- 치료효과 또는 완화, 보조효과에 대한 기술

☐ Contraindication

- 약물 투여가 금지되는 경우

☐ Precautions

- 투여시 주의가 필요한 상황
- 의료전문가가 취해야 할 행동
- 생식에 미치는 영향
- 임신시에 미치는 영향
- 수유시에 미치는 영향
- 어린이에 사용시 주의사항
- 노인 사용시 주의사항
- 발암성
- 유전자독성
- 다른 약물과의 상호작용
- 시험(laboratory tests)에 미치는 영향

☐ Adverse effects

- 부작용의 빈도와 심각성, 임상적 중요성 등

☐ Doses and administration

- 용량 및 투여간격
- 신장 질환, 간 질환, 투석 등에서 용량 조절 사항
- 일일 및 치료기간동안의 최대 용량
- 음식 및 다른 약물과의 관계와 같은 사항
- 모니터링에 관한 사항

☐ Overdose

- 과다투여 및 독성반응시 증상, 징후, 치료방법

☐ Presentation and storage conditions

- 치료적 주성분의 함량, 비율, 강도 등
- 포장의 형태 및 크기

☐ Name and address of the sponsor

☐ Poison schedule of the medicine

☐ Date of approval

- 의약품 허가일 및 Product Information의 승인일

2) Product Information (PI) - 비처방의약품

- 의약품 허가신청시 Product Information을 작성하여 함께 심사받음
- Therapeutic Goods Administration의 승인 없이 내용을 수정할 수 없음
- 보건의료 전문가를 대상으로 하는 전문 정보를 수록
- MIMS 및 APP Guide 등을 통하여 배포
- 모든 'Pharmacist only medicine'은 PI를 작성해야 함
- 'Pharmacist only medicine'이 아닌 OTC 의약품도 다음의 경우에는 PI를 작성해야 함
 - : 신물질(New chemical entities; NCEs)을 주성분으로 함유하는 의약품
 - : 의료인에 의하여 종종 처방되는 의약품
 - : Standard reference text (예. Martindale)에 제대로 작성되지 않은 의약품

<수록 내용>

☐ Product description

- 제형
- 주성분과 함량
- 기타 성분
- 신물질에 대해서는 주성분의 물리적 화학적 특성과 제형

☐ Pharmacology

- 인체 내에서의 약물동력학과 약리학적 특성

☐ Indications

- 약물의 치료적 적응증
- ARTG(Australian Register of Therapeutic Goods)에 포함된 적응증과 일치하여야 함

☐ Contraindication

- 약물의 사용이 금지되어야 하는 경우

☐ Precautions

- 예견되는 위험을 회피 또는 최소화하기 위한 주의사항
- 임신시에 미치는 영향
- 수유시에 미치는 영향
- 다른 약물과의 상호작용
- 어린이에 사용시 주의사항

- 노인 사용시 주의사항
- 신장 및 간에 미치는 영향
- 발암성
- 유전자독성

☐ Adverse reactions

- 정상적 사용 및 특별한 상황(신장, 간, 심장 질환자)에서 발생할 수 있는 이상 반응
- 임상시험이 이루어진 경우 임상시험에서의 이상반응을 포함해야 함
- 발생빈도는 다음을 기준으로 표시
 - Very common 10%
 - Common 1% and 10%
 - Uncommon 0.1% and 1%
 - Rare 0.01% and 0.1%
 - Very rare 0.01%

☐ Dosage

- 용량 및 투여간격
- 다른 연령에서의 용량
- 신장 질환, 간 질환, 투석 등에서 용량 조절 사항
- 일일 및 치료기간동안의 최대 용량
- 음식 및 다른 약물과의 관계와 같은 사항
- 모니터링에 관한 사항

☐ Overdosage

- Well-established OTC 의약품의 경우 Poison Information Center에 대한 정보 만으로도 충분
- 신물질 의약품인 경우 과다용량 및 독성의 증상과 치료에 관한 사항도 포함해야 함

☐ Presentation

- dosage form과 포장사이즈
- 색, 모양, 식별표시
- poisons schedule details
- 스폰서의 이름과 주소

3) Consumer Medicine Information (CMI)

- Therapeutic Goods Regulations 1990에서는, 1995년 7월 4일 이후에 허가받은 모든 .Pharmacist Only Medicine에 대해 스폰서는 Consumer Medicine Information (CMI)를 제공하도록 요구함
- PI의 정보와 부합해야 하며, 판촉적 성격을 띌 수 없음
- 스폰서는 CMI의 작성과 updating, 환자에게 의약품이 제공되는 순간에 CMI가 제공되도록 하는 것에 책임짐
- Leaflet 등의 형태로 제공

<수록 내용>

- ☐ What is in this leaflet
- ☐ What product X is for
- ☐ Before you use product X
- ☐ Using product X
- ☐ While you are using product X
- ☐ Side effects
- ☐ After using it
- ☐ Disposal
- ☐ Product description
- ☐ Manufacturer

3. 의약품 관련 information의 제공현황

1) Australian Prescriber



☐ 대상

- 보건의료종사자

☐ 정보내용

- 보건의료종사자 대상 양질의 정보 및 논쟁이 되는 이슈 제공
- 올해 제공하는 토픽에는 당뇨병, 양극성장애, 만성폐색성폐질환, 간호사처방이 포함됨.

☐ 정보전달방법

- 인터넷(www.australianprescriber.com)
- 책자(1년에 6회 발행)

☐ 특징

- 의약품 및 치료에 대해 독립적이고 신뢰할 수 있으며 접근가능한 정보를 제공하여 양질의 의약품 사용을 촉진하는 것을 목적으로 함.
- 편집위원회가 임상의로 구성되어 실제 진료행위에 도움을 줄 수 있는 정보를 제공함

2) Australian Medicines Handbook(AMH)



☐ 대상

- 의료진, 약사, 간호사, 관련학과 학생

☐ 정보내용

- 호주연방의 처방의약품 참고문헌임.
- 1998년 5월에 처음 발간되었으며 매년 1월 개정판이 발행됨

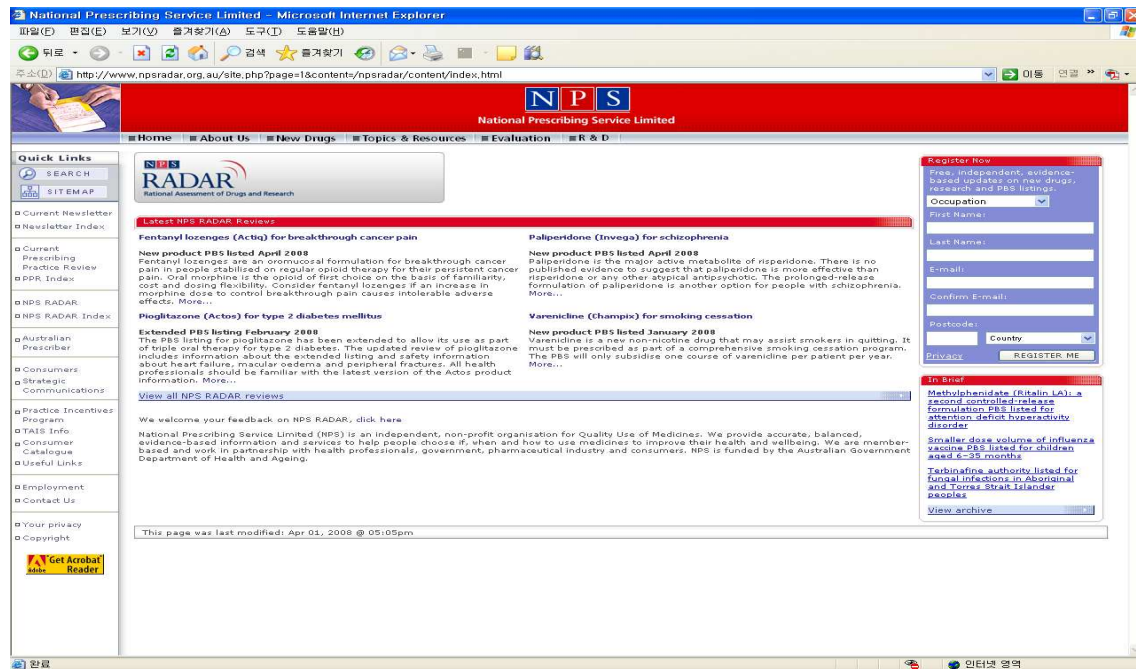
☐ 정보전달방법

- 책자(매년 발행)
- CD-ROM
- PDA

☐ 특징

- 약사, 의료진이 다양한 자료원의 최신 의약품 정보를 모니터, 연구, 검토하며 발간된 peer review process를 거침
- Royal Australian College of General Practitioners(RACGP), the Pharmaceutical Society of Australia (PAS), the Australian Society of Clinical and Experimental Pharmacologists and Toxicologists (ASCEPT)가 공동으로 발간함.

3) Rational Assessment of Drugs and Research(RADAR)



☐ 대상

- General practitioner 및 전문의
- 약사
- 기타 보건의료종사자

☐ 정보내용

- 신약, 연구, PBS 등재에 대한 시기적절하고 독립적이며 근거에 기반한 정보를 제공함
- 2008년 4월 발간된 RADAR에는 Varenicline(금연), Fentanyl lozenges (암 통증관리), Paliperidone(정신분열증)에 대한 정보가 실렸으며 Varenicline의 경우 PBS 등재내용, PBS 등재이유, 효과 관련정보, 안전성 관련정보, 용량정보, 환자를 위한 정보

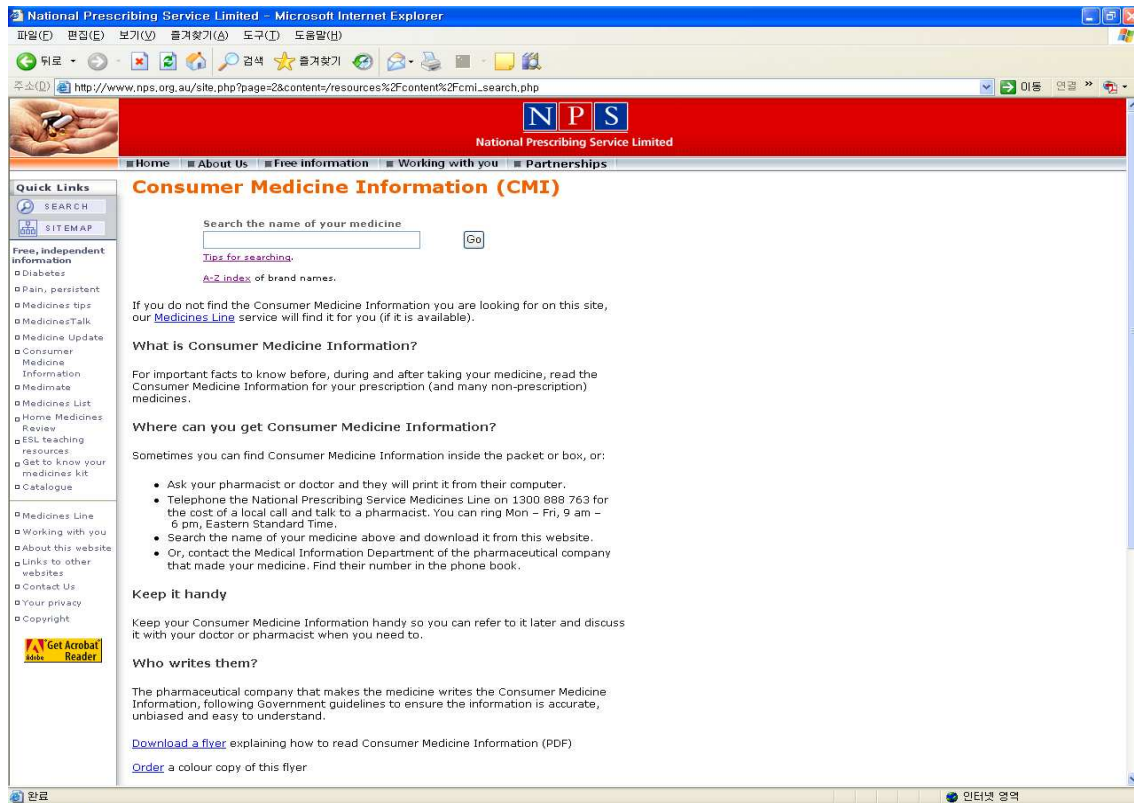
☐ 정보전달방법

- General practitioner의 데스크탑에서 사용되는 주요 처방 패키지-Genie, Medical Director, IBA Spectrum Plexus에서 이용이 가능함.
- 인터넷(www.npsrada.org.au) 및 이메일
- 책자

☐ 특징

- 60,000명 이상의 보건의료전문가에게 책자 또는 전자적으로 배포됨.

4) Consumer Medicine Information(CMI)



- 대상
 - 소비자
- 정보내용
 - 의약품 사용 전, 사용 중, 사용 후에 소비자가 알아야 할 중요한 의약품 정보를 제공함.
- 정보전달방법
 - 인터넷(http://www.nps.org.au/site.php?page=2&content=/resources%2Fcontent%2Fcmi_search.php)
 - 서면(의약품 포장용기에 포함됨)
- 특징
 - NPS에서는 새로운 의약품 투여를 고려하거나 투여를 시작하는 환자에게 CMI를 제공할 것을 권고하고 있음.
 - 의약품 제조업소에서 정보가 정확하고 편견이 없으며 이해하기 쉽다는 것을 보장하는 정부의 가이드라인에 따라 CMI를 작성함

5) Medicines Line



☐ 개요

- Medicines Line은 NPS에서 재원을 제공하고 Mater Misericordiae Health Service Brisbane Limited의 약사들에 의해 운영됨.
- 소비자에게 독립적이고 정확하며 근거-기반한 의약품정보를 제공함.

☐ 대상

- 소비자

☐ 정보내용

- 처방의약품, 제네릭/브랜드 의약품, OTC의약품, 허브 및 생약제제에 대한 의약품정보를 제공함.
- 약사에게 의약품의 작용기전, 복용법, 용량, 부작용, 다른 의약품과의 상호작용, 임신 또는 수유시 약물 사용, 소아에 대한 의약품 사용, 의약품 저장방법에 대해 질문하고 답변을 받을 수 있음.

☐ 정보전달방법

- 전화(1300 888 763), 월-금 오전 9시-6시

☐ 특징

- NPS가 제공하는 전화서비스로 의약품에 대한 독립적이고 정확하며 최신의 정보를 제공함.
- 상담내용에 대한 비밀보장을 명시하고 있음.

6) Therapeutic Advice & Information Service(TAIS)



☐ 개요

- 보건의료종사자를 대상으로 하는 의약품 정보로 NPS에서 재원을 제공하고 의약품 정보 전문가 약사들이 서비스를 제공합니다.

☐ 대상

- 보건의료종사자

☐ 정보내용

- 신약, 보조제, 미디어에서 보고되는 의약품에 대한 정보
- 새롭게 발현된 부작용에 대한 정보
- 의약품 상호작용의 임상적 중요성에 대한 자문
- 의약품의 기대되는 이득과 잠재적인 위험 평가
- 임신 및 수유시 의약품에 대한 정보

☐ 정보전달방법

- 전화(1300 138 677), 월-금 오전 9시-7시
- 인터넷(www.nps.org.au)
- 팩스

☐ 특징

- 서면으로 답변을 제공받을 수 있음.
- 상담내용에 대한 비밀보장을 명시하고 있음.