

의약품 첨부문서의 국가별 비교분석¹⁾

Comparative Analysis of Drug Labeling

박실비아 한국보건사회연구원 연구위원
박은자 한국보건사회연구원 선임연구원
채수미 한국보건사회연구원 선임연구원

이 연구는 주요 외국(미국, EU, 일본, 캐나다, 호주)과 우리나라의 의약품 첨부문서 유형과 구조, 항목을 비교분석하는 것으로 목적으로 이루어졌다. 의약품 첨부문서는 의약품 시판허가 당시 심사된 과학적 근거에 기반하여 의약품 사용 시 필요한 정보를 기록한 문서이다. EU와 캐나다, 호주에서는 의약품 첨부문서를 전문가용과 일반 소비자용으로 이원화하고 있으며, 미국과 일본에서는 이원화하지 않고 있으나 사용 시 특히 주의가 필요한 의약품을 중심으로 소비자용 가이드를 작성하고 있다. 향후 우리나라에서는 의약품 정보제공과 활용도를 높이기 위하여 의약품 첨부문서의 항목 및 내용을 확충할 필요가 있다.

1. 서론

의약품 첨부문서는 의약품의 성분, 효능, 사용방법, 주의사항 등 의약품의 사용 과정에 참고가 되는 일련의 정보를 정리하여 의약품의 포장에 동봉하는 문서이다. 첨부문서는 의약품의 허가 시 심사되어 확정되는 정보로 작성되므로 과학적 근거에 기반한 정보이며, 의약품 시판허가가 이루어짐과 동시에 의사, 약사, 소비자 등을 대상으로 제작된다.

의약품을 사용하는 소비자나 의료공급자는 의약품의 올바른 선택 및 사용을 위하여 사전에 내용을 확인할 필요가 있다. 따라서 의약품 첨부

문서는 의약품의 선택과 사용 시 참고해야 하는 객관적이고 의미있는 정보를 포함해야 하며, 동시에 사용자가 이해하기 쉬운 형식으로 작성되어야 한다.

사회의 고령화 및 건강에 대한 관심의 증가로 의약품의 사용이 많아짐에 따라 올바른 의약품의 선택과 사용을 위한 정보에 대한 요구는 나날이 증가하고 있다. 또한 의약품은 시판허가된 후 널리 사용되면서 효능이나 부작용 등에 관한 새로운 정보가 끊임없이 생성되고 있으므로 의약품 첨부문서의 중요성은 더욱 커지고 있다.

이 연구는 주요 외국의 의약품 첨부문서의 유형과 구조를 비교 분석하여 우리나라 의약품 첨부

1) 이 글은 2008~2009년 식품의약품안전청·의약품심사평가선진화연구사업단의 연구비 지원에 의하여 수행된 '의약품 허가사항 기재 표준화를 위한 지침 연구'의 일부를 편집한 글입니다.

부문서의 개선방향을 모색하는 것을 목적으로 이루어졌다. 조사 대상국은 미국, EU, 일본, 캐나다, 호주이며, 이들 국가의 의약품 첨부문서의 종류와 구조, 내용 등을 분석하고 우리나라와 비교하였다.

2. 의약품 첨부문서 구조의 국가별 현황

1) 국가별 의약품 첨부문서의 명칭

우리나라뿐만 아니라 의약품을 공급하는 국가들은 대부분 허가사항에 기반하여 의약품 첨부문서를 제작하도록 하며, 첨부문서는 국가마다 다른 이름으로 불린다. 첨부문서는 주로 허가사항의 내용을 중심으로 작성되기 때문에, 미국이나 일본과 같이 일반 소비자들에게 보다 상세한 정보를 제공하기 위하여 첨부문서 외에 환자용 가이드를 추가로 작성하는 국가도 있다(표 1 참조).

2) 의약품 첨부문서의 이원화 현황

의약품 첨부문서는 의사, 약사 등을 대상으로 하는 전문가용과 일반인을 대상으로 하는 소비자용으로 구분할 수 있는데, 두 가지가 별도의 형식으로 제작되는 이원화된 국가가 있고 그렇지 않은 국가도 있다.

조사대상 국가 중 EU와 캐나다, 호주에서는 처방의약품에 대하여 첨부문서를 전문가용과 일반 소비자용으로 이원화하고 있었다. 이들 국가에서는 허가신청시 전문가용 첨부문서와 일반 소비자용 첨부문서를 각각 작성하여 제출하도록 하고 있다.

반면 미국과 일본에서는 동일 의약품에 대하여 첨부문서를 이원화하지 않고 있으며, 단 처방의약품과 OTC 의약품의 첨부문서 작성 양식을 차별화하고 있다. 즉 처방의약품의 첨부문서는 전문가를 대상으로 작성되며, OTC 의약품의 첨부문서는 소비자를 대상으로 작성된다. 단 약물유해반응이 심각하여 복용지침을 반드시 준수하는 것이 특히 중요한 일부 처방의약품에

표 1. 국가별 의약품 첨부문서의 구분과 명칭

	전문가용	일반 소비자용
미국	Labeling	Labeling (및 Medication guide)
EU	SmPC(Summary of Product Characteristics)	PL(Package Leaflet) 또는 PIL(Patient Information Leaflet)
일본	첨부문서	첨부문서 (및 환자용 의약품 가이드)
캐나다	Health Professional Information / Scientific Information	Consumer Information
호주	Product Information	Consumer Medicines Information
한국	첨부문서	첨부문서

대해서는 소비자를 대상으로 하는 의약품 가이드를 별도로 작성하고 있다. 의약품 가이드는 OTC 의약품 첨부문서보다 더 상세하고 구체적인 내용으로 작성되며, 처방의약품에 대한 정보이므로 정보의 양도 많다고 할 수 있다.

우리나라 의약품 첨부문서 구조도 미국 및 일본과 같아, 전문의약품 첨부문서는 전문가를 대상으로, 일반의약품 첨부문서는 소비자를 대상으로 작성된다. 즉 소비자 입장에서 보면 전문의약품을 처방받아 구입하여 첨부문서를 얻을 경우 전문가 대상으로 작성된 첨부문서를 읽게 되는 것이다.

OTC 의약품 또는 일반의약품을 중심으로 볼 때, 대부분의 국가에서는 일반 소비자용의 첨부문서만을 작성하고 있다. 첨부문서가 이원화된

국가에서는 일반 소비자용의 첨부문서만 작성하고 있고, 이원화되지 않은 미국, 일본에서도 일반 소비자용 첨부문서만 작성하여 전문가와 함께 사용하도록 한다. 단 호주에서는 일부 OTC 의약품에 대해서 전문가용과 일반 소비자용 첨부문서를 각각 작성하게 한다(표 2 참조).

3) 의약품 첨부문서의 항목 비교

첨부문서의 이원화 여부가 국가별로 차이가 있음에도 불구하고 <표 3>과 같이 의약품 첨부문서를 전문가용과 일반 소비자용으로 나누어 항목 비교를 할 수 있다. 첨부문서가 이원화되지 않은 미국과 일본의 경우, OTC 의약품에 대한 첨부문서를 일반 소비자용 첨부문서로 보고

표 2. 국가별 의약품 첨부문서의 특성 비교

	미국	EU	일본	캐나다	호주	한국
전문가용과 일반 소비자용의 이원화 (전문의약품/처방의약품)	X	이원화	X	이원화	이원화	X
일반의약품/OTC의 첨부문서 작성	OTC는 소비자 대상 labeling만 작성	-	일반의약품은 소비자 대상 첨부문서만 작성	OTC는 소비자 용으로만 작성	OTC는 일반적으로 소비자용만 작성 / 일부 OTC는 전문가용과 소비자용 모두 작성	일반의약품은 소비자 대상 첨부문서만 작성
일반 소비자용 의약품 가이드	일부 의약품에 대해 소비자용 가이드 별도 작성(Medication guide)		일부 의약품에 대해 소비자용 가이드 별도 작성(환자용 의약품 가이드)			

<표 3>의 일반 소비자용 첨부문서란에 작성하였고, 첨부문서가 이원화된 EU와 캐나다, 호주의 경우에는 일반 소비자용 첨부문서의 기재항목을 작성하였다.

외국의 경우 전문가용 첨부문서에서는 의약품의 용법·용량, 효능·효과, 금기, 이상반응, 상호작용, 주의사항 등 필수적인 정보뿐만 아니라 임상시험, 비임상독성, 약물동력학 등 연구개발 과정에서 관찰된 사실과 과학적 데이터를 보여주는 항목도 포함하고 있다. 캐나다에서는 이러한 과학적 정보를 묶어서 별도의 기재사항 분류를 만들어놓고 있다(Scientific Information). 반면 우리나라의 전문가용 첨부문서에는 임상

시험과 비임상시험, 약물동력학 등의 정보를 기재하도록 하는 항목이 포함되어 있지 않다.

전문가용과 달리 일반 소비자용 첨부문서는 포함되어 있는 항목의 개수가 훨씬 적으나 환자가 의약품을 올바르게 사용하는 데 필수적인 정보는 모두 포함한다. 그리고 항목의 제목이나 용어는 일반인에게 친숙한 일상 용어와 표현으로 작성되어 있다. 그러나 첨부문서가 이원화되어 있지 않은 미국과 일본의 경우, 소비자만을 대상으로 하여 구성된 첨부문서 항목과 용어가 다르므로, 전문가용 첨부문서에서 나타난 용어가 거의 동일하게 쓰이고 있다.

표 3. 국가별 의약품 첨부문서 항목 비교

	전문가용 첨부문서 항목	일반 소비자용 첨부문서 항목
미 국	1. 경고 상자(boxed warning)	<OTC 의약품> 1. 제목—drug facts 2. 활성성분(active ingredient, active ingredients) 3. 목적(purpose, purposes) 4. 사용(use, uses) 5. 경고(warning, warnings) 6. 사용법(directions) 7. 기타 정보(other information) 8. 비활성 성분(inactive ingredients) 9. 질문?(question?) 또는 질문 또는 의견 (Questions or comments?)
	2. 적응증 및 용도(indications and usage)	
	3. 용량·용법(dosage and administration)	
	4. 제형 및 강도(dosage forms and strengths)	
	5. 사용금기(contraindications)	
	6. 경고 및 주의(warnings and precautions)	
	7. 이상반응(adverse reactions)	
	8. 약물상호작용(drug interactions)	
	9. 특정집단에서의 사용(use in specific populations)	
	10. 약물남용 및 의존(drug abuse and dependence)	
	11. 과량투여(overdosage)	
	12. 기술(description)	
	13. 임상약리학(clinical pharmacology)	
	14. 임상시험(clinical studies)	
	15. 참고문헌(references)	
	16. 저장방법 및 관리 (how supplied/storage and handling)	
	17. 환자상담정보(patient counseling information)	

〈표 3〉 계속

	전문가용 첨부문서 항목	일반 소비자용 첨부문서 항목
E U	1. 의약품명(name of the medicinal product)	1. X가 무엇이고, 어디에 사용하는가 (what X is and what it is used for)
	2. 질적, 양적 조성 (qualitative and quantitative composition)	2. X를 복용/사용하기 전에(before you take/use X)
	3. 제형(pharmaceutical form)	3. X를 어떻게 복용/사용하는가(how to take/use X)
	4. 임상적인 사항(clinical particulars)	4. 발생 가능한 이상반응(possible side effects)
	4.1 치료적 적응증(therapeutic indications)	5. X를 어떻게 보관하는가(how to store X)
	4.2 용량 및 용법 (posology and method of administration)	6. 기타정보(further information)
	4.3 금기사항(contraindications)	
	4.4 사용상 특별한 경고 및 주의사항 (special warnings and precautions for use)	
	4.5 다른 의약품과의 상호작용 및 기타 상호작용 (interaction with other medicinal products and other forms of interaction)	
	4.6 임부 및 수유부에 대한 투여(pregnancy and lactation)	
	4.7 운전 및 기계사용시 주의사항 (effects on ability to drive and use machines)	
	4.8 바람직하지 않은 효과(undesirable effects)	
	4.9 과다복용(overdose)	
	5. 약리학적 특성(pharmacological properties)	
	5.1 약력학적 특성(pharmacodynamic properties)	
	5.2 약물동력학적 특성(pharmacokinetic properties)	
	5.3 전임상 안전성 데이터(preclinical safety data)	
	6. 의약품의 특성(pharmaceutical particulars)	
	6.1 첨가제 목록(list of excipients)	
	6.2 비호환성(incompatibilities)	
6.3 유효기간(shelf life)		
6.4 보관시 주의사항(special precautions for storage)		
6.5 용기의 성질(nature and contents of container)		
6.6 사용한 의약품 및 폐기물질 처리시 특별한 주의사항 및 기타 취급시 주의사항 (special precautions for disposal of a used medicinal product or waste materials derived from such medicinal product and other handling of the product)		

<표 3> 계속

	전문가용 첨부문서 항목	일반 소비자용 첨부문서 항목
E U	7. 시판허가권자에 대한 정보 (marketing authorisation holder) 8. 허가번호(marketing authorisation number(s)) 9. 허가받은 날짜 및 갱신일 (date of first authorisation/renewal of the authorisation) 10. 갱신일(date of revision of the text) 11. 방사선량 측정(dosimetry(if applicable)) 12. 방사성 의약품에 대한 지침(instructions for preparation of radiopharmaceuticals(if applicable))	
일 본	1. 작성년월 혹은 개정년월 2. 일본 표준상품 분류번호 등 3. 약효분류군 4. 규제적인 분류 5. 명칭 6. 경고 7. 금기사항 8. 조성·성상 9. 효능·효과 10. 용법 및 투여 11. 사용상의 주의사항 12. 약물동태 13. 임상성적 14. 약효약리 15. 유효성분에 대한 이화학적 지견 16. 취급에 대한 주의사항 17. 승인조건 18. 포장 19. 참고 문헌 및 문헌청구 20. 제조업체 혹은 수입판매자의 이름 혹은 상호, 주소	<일반용 의약품> 1. 개정년월 2. 첨부문서의 필요 또는 보존에 관한 사항 3. 판매명 또는 약효군 4. 제품의 특징 5. 사용상의 주의사항 6. 효능·효과 7. 용법·용량 8. 성분 또는 분량 9. 보존 또는 취급상의 주의 10. 소비자 상담처 11. 제조업자 또는 수입판매업자 또는 판매업자의 명칭, 주소
캐 나 다	1. 제품정보 요약(summary product information) 2. 적응증(indications and clinical use) 3. 금기(contraindications) 4. 경고 및 주의(warnings and precautions) 5. 이상반응(adverse reactions) 6. 상호작용(drug interactions) 7. 용법·용량(dosage and administration)	1. 시작글(opening disclaimer) 2. 이 약에 대해(about this medication) 3. 경고 및 주의(warnings and precautions) 4. 상호작용(interactions with this medication) 5. 약의 올바른 사용(proper use of this medication) 6. 이상반응과 대처방법 (side effects and what to do about them)

〈표 3〉 계속

	전문가용 첨부문서 항목	일반 소비자용 첨부문서 항목
캐	8. 과량투여 시(overdosage) 9. 임상약리(action and clinical pharmacology) 10. 저장/안정성(storage and stability) 11. 취급상의 특별주의(special handling instructions) 12. 제형/조성/포장 (dosage forms, composition and packaging)	7. 저장방법(how to store it) 8. 이상반응 보고 (reporting suspected side effects) 9. 추가정보(more information) 10. 날짜(date)
나	〈Scientific Information〉	
다	1. 약학정보(pharmaceutical information) 2. 임상시험(clinical trials) 3. 상세 약리학(detailed pharmacology) 4. 미생물학(microbiology) 5. 독성학(toxicology) 6. 참고자료(references)	
호	1. 이름(name of the medicine) 2. 성분 및 특징(description) 3. 약리학(pharmacology) 4. 임상시험(clinical trials) - 처방의약품에만 해당 5. 적응증(indications) 6. 금기(contraindication) 7. 주의(precautions) 8. 이상반응(adverse effects) 9. 용법·용량(dose and administration) 10. 과량투여 시(overdosage) 11. 저장방법(presentation and storage conditions) 12. 허가권자(name and address of the sponsor) 13. 독성정보(poison schedule of the medicine) 14. 허가일(date of approval)	1. 제품명/성분(identification) 2. 적응증/작용기전 (what X is used for and how it works) 3. 사용전 유의사항(advice before using X) 4. 사용법(how to use X properly) 5. 추가정보(further information) 6. 예기치 않은 효과(unwanted effects) 7. 과량투여 시(overdose) 8. 저장방법(storage conditions) 9. 정보탐색(where to go for further information) 10. 허가권자(sponsor) 11. 최근개정일(date)
주		
한	1. 제품명 2. 분류번호 및 분류 (전문 또는 일반) 3. 원료약품 및 그 분량 4. 성상 5. 제조방법 6. 효능·효과 7. 용법·용량	1. 제품명 2. 분류번호 및 분류 (전문 또는 일반) 3. 원료약품 및 그 분량 4. 성상 5. 제조방법 6. 효능·효과 7. 용법·용량
국		

<표 3> 계속

	전문가용 첨부문서 항목	일반 소비자용 첨부문서 항목
한 국	8. 사용상의 주의사항 ① 경고 ② 다음 환자에는 투여하지 말 것 ③ 다음 환자에는 신중히 투여할 것 ④ 이상반응 ⑤ 일반적 주의 ⑥ 상호작용 ⑦ 임부, 수유부, 기임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 투여 ⑧ 임상검사치에의 영향 ⑨ 과량투여 시의 처치 ⑩ 적용상의 주의 ⑪ 보관 및 취급상의 주의사항 ⑫ 기타	8. 사용상의 주의사항 ① 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하지 말 것 ② 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 약을 복용(사용)하지 말 것 ③ 이 약을 복용(사용)하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것 ④ 다음과 같은 사람은 이 약을 복용(사용)하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것 ⑤ 다음과 같은 경우 이 약의 복용(사용)을 즉각 중지하고 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것, 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것 ⑥ 기타 이 약의 복용(사용)시 주의할 사항 ⑦ 저장상의 주의사항
	9. 포장단위	9. 포장단위
	10. 저장방법 및 사용(유효)기간	10. 저장방법 및 사용(유효)기간
	11. 기준 및 시험방법	11. 기준 및 시험방법
	12. 제조원 등	12. 제조원 등
	13. 허가조건 등	13. 허가조건 등

3. 첨부문서 항목의 국가별 비교

1) 전문가용 첨부문서

<표 4>는 국가별로 전문가용 첨부문서의 구성 항목을 비교분석한 것이다. 첨부문서의 구성 항목별로 각국의 첨부문서에 해당 항목이 존재하는지, 존재한다면 항목의 이름은 무엇인지를 일괄하여 보여준다. 대부분의 국가에서 전문가용 첨부문서의 항목은 비슷한 구성으로 이루어져 있고 부분적으로 차이가 존재하였다.

미국과 일본, 캐나다, 호주는 주성분의 화학 구조식과 물리 화학적 특성을 별도로 기재하도

록 하여 제품의 주성분에 대한 상세한 정보를 제공하고 있다. 사용상의 주의사항에 관련하여, 우리나라와 일본, 캐나다, 호주는 모두 ‘사용상의 주의사항’ (‘Warnings and precautions’, ‘Precautions’)이라는 큰 제목 하에 주의사항과 특정 환자에서의 사용, 운전 및 기계조작에의 영향, 실험 검사치에의 영향 등을 포함하고 있는데 반해, 미국과 EU는 각 개별 항목을 별도로 독립하여 기재하고 있다. 과거 미국은 ‘사용상의 주의사항’ 항목 내에 주의사항 뿐만 아니라 특정 환자에서의 사용, 상호작용 등 많은 항목을 포함하고 있었으나, 2006년 새로 작성된 기재지침에서 각 항목을 모두 독립하여 기재하

도록 변경하였다.

우리나라를 포함하여 국가별로 전문가용 첨부문서를 비교한 결과 가장 눈에 띄는 것은, 약리작용, 약물동력학, 임상시험, 비임상시험 등 의약품에 관한 전문적이고 과학적인 정보를 포함하는 기재 항목이 검토한 다른 모든 국가에는 있었으나 우리나라에만 없다는 것이다. 이

들 정보는 약물의 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 정보를 뒷받침하는 상세하고 구체적인 근거자료로서 의사, 약사 등 전문가가 의약품을 선택하고 환자를 관찰, 상담할 때 큰 도움을 줄 수 있다. 최근 우리나라에서 허가된 신약 등에서는 제약회사가 자발적으로 이러한 정보를 첨부문서에 기재하는 경우가 있

표 4. 국가별 전문가용 첨부문서의 항목 비교

	미국	EU	일본	캐나다	호주	한국
제품명	Description	Name of the product	명칭	Title page	Name of the medicine	제품명
제품분류		Marketing authorisation number(s)	일본 표준상품 분류번호 등, 규제적인 분류			
약효분류	Description		약효분류군			분류번호
주성분 정보 - 화학명/구조식 /물리적, 화학적 특성 등	Description		유효성분에 대한 이화학적 지견	Pharmaceutical information*	Description	
주성분 명칭, 함량	Description	Qualitative and quantitative composition	조성·성상	Summary product information / Dosage forms, composition and packaging	Presentation and storage conditions	원료약품 및 그 분량
첨가제 명칭	Description	List of excipients		Summary product information / Dosage forms, composition and packaging	Description (신제품인 경우)	원료약품 및 그 분량
제형/성상	Dosage forms and strengths	Pharmaceutical form	조성·성상	Summary product information / Dosage forms, composition and packaging	Description	성상

〈표 4〉 계속

	미국	EU	일본	캐나다	호주	한국
효능·효과 / 적응증	Indications and usage	Therapeutic indications	효능·효과	Indications and clinical use	Indications	효능·효과
용법·용량	Dosage and administration	Posology and method of administration	용법 및 투여	Dosage and administration	Dose and administration	용법·용량 / 적응상의 주의
금기	Contraindications	Contraindications	금기사항	Contraindications	Contraindication	다음 환자에는 투여하지 말 것
경고	Warnings and precautions	Special warnings and precautions for use	경고	Warnings and precautions	Precautions	경고
주의사항	Warnings and precautions	Special warnings and precautions for use	사용상의 주의사항	Warnings and precautions	Precautions	다음 환자에는 신중히 투여할 것 /일반적 주의 /
특정 환자에서의 투여	Use in specific populations	Pregnancy and lactation	사용상의 주의사항	Warnings and precautions	Precautions	임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 소아, 고령자에 대한 투여
운전 및 기계조작에의 영향	Patient counseling information	Effects on ability to drive and use machines			Precautions	
실험 검사치에의 영향	Warnings and precautions	Interaction with other medicinal products and other forms of interaction	사용상의 주의사항	Warnings and precautions	Precautions	임상검사치에의 영향
이상반응	Adverse reactions	Undesirable effects	사용상의 주의사항	Adverse reactions	Adverse effects	이상반응
상호작용	Drug interactions	Interaction with other medicinal products and other forms of interaction	사용상의 주의사항	Drug interactions	Precautions	상호작용

〈표 4〉 계속

	미국	EU	일본	캐나다	호주	한국
과량투여 시	Overdosage	Overdose	사용상의 주의사항	Overdosage	Overdosage	과량투여 시의 처치
임상시험	Clinical studies	-	임상성적	Clinical trials*	Clinical trials	
약물동력학	Clinical studies	Pharmacokinetic properties	약물동태	Action and clinical pharmacology	Pharmacology	
약리작용	Clinical studies	Pharmacodynamic properties	약효약리	Action and clinical pharmacology	Pharmacology	
전임상시험	Nonclinical toxicology	Preclinical safety data		Detailed pharmacology*		
독성학 (발암성, 유전자 독성, 수태영향)	Nonclinical toxicology	-		Toxicology*	Precautions / Poison schedule of the medicine	
미생물학	Microbiology	-		Microbiology*		
포장(단위)		Nature and contents of container	포장	Dosage forms, composition and packaging	Presentation and storage conditions	포장단위
저장방법, 취급시 주의사항	How supplied / storage and handling	Special precautions for storage, Special precautions for disposal of a used medicinal product or waste materials derived from such medicinal product and other handling of the product	취급에 대한 주의 사항	Storage and stability /Special handling instructions	Presentation and storage conditions	저장방법 및 사용(유효)기간
사용(유효)기간		Shelf life				저장방법 및 사용(유효)기간
기준 및 시험방법		-				기준 및 시험방법
제품 허가일		Marketing authorisation/Renewal of the authorisation	일본 표준상품 분류번호 등		Date of approval	

<표 4> 계속

	미국	EU	일본	캐나다	호주	한국
허가조건		-				허가조건
제조, 판매자 정보		Marketing authorisation holder	제조업체 혹은 수입판매자의 이름 혹은 상호, 주소	Title page	Name and address of the sponsor	제조원 등
첨부문서 작성일, 갱신일	Highlights of prescribing information	Date of first authorisation/R renewal of the authorisation	작성년월 혹은 개정년월	Title page	Date of approval	
참고문헌	References	-	참고 문헌 및 문헌청구	References		

* 캐나다 Scientific Information 수록 항목

으나, 이를 첨부문서의 기재 항목으로 포함하여 정보가 있을 경우 작성하도록 하는 것이 필요하겠다.

2) 일반 소비자용 첨부문서

EU, 캐나다, 호주는 일반 소비자용 첨부문서를 별도로 작성하고 있으며 미국은 일부 의약품에 대해 ‘medication guide’를, 일본은 ‘환자용 의약품 가이드’를 작성하도록 하고 있다. ‘Medication guide’는 심각하게 의미있는 보건학적 문제를 일으킬 수 있다고 판단되는 의약품에 대해, ‘환자용의약품 가이드’는 환자에게 주의환기가 필요한 사용정보 등이 있는 의약품에 대해 일부 작성되므로 소비자가 직접 사용하는 OTC의약품(일본의 경우 일반용의약품)의 첨부문서 항목을 포함하여 검토하였다. 우리나라는 현재 일반 소비자용 허가항목이 별도로 있지 않

으며 소비자가 직접 구매하여 사용할 수 있는 일반의약품의 경우 ‘사용상의 주의사항’ 항목이 전문의약품과 다르게 작성되고 있다.

<표 5>에서 국가별 일반 소비자용 첨부문서 항목을 비교하였다. 우리나라를 포함하여 6개국이 모두 제공하고 있는 항목은 제품명, 성분명, 효능·효과, 용법·용량, 경고, 사용금기이다. 우리나라에서 현재 일반의약품 첨부문서에서는 제공하고 있지 않으나 외국에서 제공하고 있는 항목은 제품의 특징(일본), 의약품 형태(일본, 캐나다, 호주), 사용목적(미국), 과량복용 시(미국, EU, 캐나다, 호주), 첨가제(미국), 비활성 성분(미국, 캐나다, 호주), 포장단위(EU), 개정일(미국, 일본, 캐나다, 호주), 첨부문서의 필요 또는 보존(일본, 캐나다)이다.

표 5. 국가별 일반 소비자용 첨부문서의 항목 비교

	미국		EU	일본		캐나다	호주	한국
	OTC 의약품 labeling	Medication guide		일반용 의약품 첨부문서	의약품 가이드			
제품명	Drug facts	Brand name	What X is and What it is used for	판매명	판매명	General	Identification	제품명
성분명	Active ingredient, Active ingredients		What X is and What it is used for	성분 또는 분량	이 약에 포함되어 있는 것은	General / What the medicinal ingredient is	Identification	원료약품 및 그 분량
약효군				약효군				분류번호 및 분류
용법·용량	Directions	How should I take (name of drug)?	How to take/use X	용법·용량	이 약의 사용법은	Proper use of this medication	How to use the medicinal product properly	용법·용량
경고	Warning, Warnings		Before you take/use X	사용상의 주의사항	이 약을 사용하기 전에 확인해야 할 것은	Warnings and precautions	Advice before using the medicinal product	이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것/ 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과 의사, 약사와 상의할 것
사용 금기	Warning, Warnings- ("Do not use")	Who should not take (name of drug)?	Before you take/use X	사용상의 주의사항	이 약을 사용하기 전에 확인해야 할 것은	When it should not be used	Advice before using the medicinal product	다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
주의 사항		What should I avoid while taking (name of drug)?	Before you take/use X		이 약을 사용하기 전에 확인해야 할 것은	Warnings and precautions	Advice before using the medicinal product	기타 이 약의 복용시 주의할 사항

<표 5> 계속

	미국		EU	일본		캐나다	호주	한국
	OTC 의약품 labeling	Medication guide		일반용 의약품 첨부문서	의약품 가이드			
상호 작용		What should I avoid while taking (name of drug)?	Before you take/use X			Interactions with this medication	Advice before using the medicinal product	이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것/ 이 약을 복용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것
제품의 특징				제품의 특징				
성상								성상
형태					이 약의 형태는	What dosage form it comes in	Identification	
사용 목적	Purpose, Purposes							
효능·효과	Use, Uses	What is (name of drug)?	What X is and What it is used for	효능·효과	이 약의 효과는	What the medication is used for	What the product is used for and how it works	효능·효과
과량 투여		How should I take (name of drug)?	How to take/use X			Overdose	In case of overdose	
이상 반응	Warning, Warnings	"What are the possible or reasonably likely side effects of (name of drug)?"	Possible side effects		이 약의 사용 중에 주의해야 할 것은	Side effects and what to do about them/ Reporting suspected side effects	Unwanted effects	다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
첨가제	Other information							

〈표 5〉 계속

	미국		EU	일본		캐나다	호주	한국
	OTC 의약품 labeling	Medication guide		일반용 의약품 첨부문서	의약품 가이드			
비활성 성분	Inactive ingredients					What the important nonmedicinal ingredients are	Identification	원료의약품 및 그 분량
포장 단위			What X is and What it is used for					포장단위
연락처	Question?/ Questions or comments?	General information about the safe and effective use of prescription drug products		소비자 상담처 제조사 또는 수입 판매업자 또는 판매업자의 명칭, 주소	이 약에 대한 문의처는	More information	Where to go for further information/ Sponsor	제조사 등
보관방법			How to store X	보존 또는 취급상의 주의사항	기타	How to store it	Storage conditions	저장방법 및 사용 기간 / 저장상의 주의사항
개정일		General information about the safe and effective use of prescription drug products		개정년 월	작성연월 또는 갱신 연월	Date	Date	
첨부 문서의 필요 또는 보존				첨부문서의 필요 또는 보존에 관한 사항		More information		

4. 결론

지금까지 의약품 첨부문서의 항목을 국가별로 비교해보았다. 조사 대상 국가의 대부분은 전문가용 첨부문서와 일반 소비자용 첨부문서를 구분하여 작성하고 있었으나, 우리나라와 미국, 일본에서는 동일 의약품에 대하여 첨부문서를 이원화하지 않고 있었다. 그러나 미국과 일본은 처방의약품 중 일부 사용에서 소비자의 주의가 특히 필요한 의약품에 대해서는 별도의 가이드를 작성하고 있어 소비자에게 필요한 정보 제공이 이루어지도록 하고 있다. 향후 우리나라에서도 첨부문서의 이원화 또는 소비자 대상 복용가이드 작성 등을 통하여 소비자 대상 정보 제공 활성화의 노력이 필요할 것으로 보인다.

의약품 첨부문서에서 전문가를 대상으로 하는 정보 제공도 더 개선될 필요가 있다. 첨부문서 항목을 국가별로 비교한 결과, 우리나라는

외국과 달리 임상시험 정보 등 과학적 실증자료에 대한 정보가 부족한 것으로 나타났다. 인구의 고령화 등으로 질병 양상이 복잡해질수록 전문가의 올바른 약물 선택을 위해서는 임상시험 등에서 나타난 상세한 양적 정보를 활용할 필요성이 증가한다. 최근 허가된 신약 중 일부에서는 자발적으로 이러한 시험자료를 첨부문서에 기재하고 있으나, 향후 이를 제도화하여 임상시험 등의 결과를 전문가 대상 의약품 첨부문서에 의무적으로 기재하도록 할 필요가 있다.

의약품 첨부문서는 의약품의 올바른 사용을 위하여 의료공급자와 소비자에게 직접 전달되는 종합적인 정보제공 수단으로, 장기적으로 첨부문서에 포함되는 정보의 구성 및 내용뿐만 아니라 형식 및 배포방식 등에서도 지속적으로 개선이 이루어져 활용 가치를 높여야 할 것이다. **붙임**