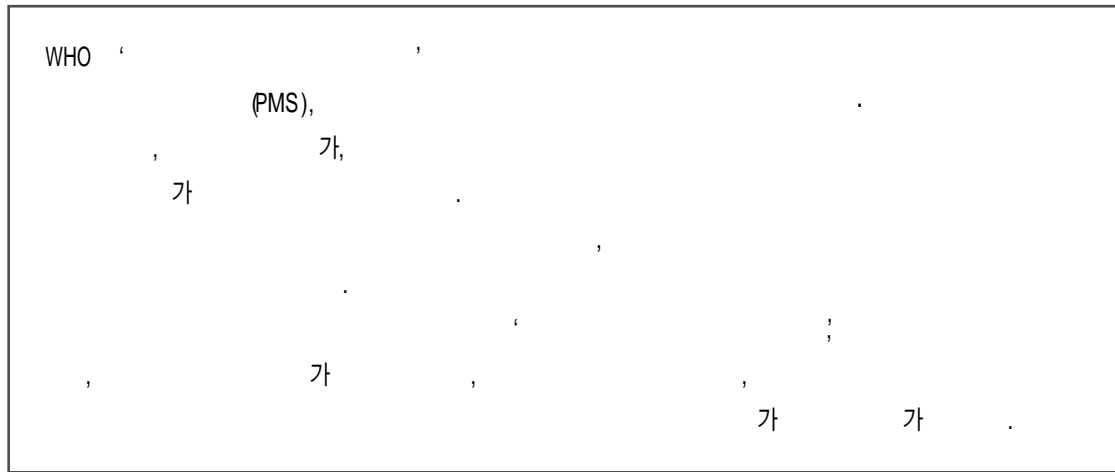
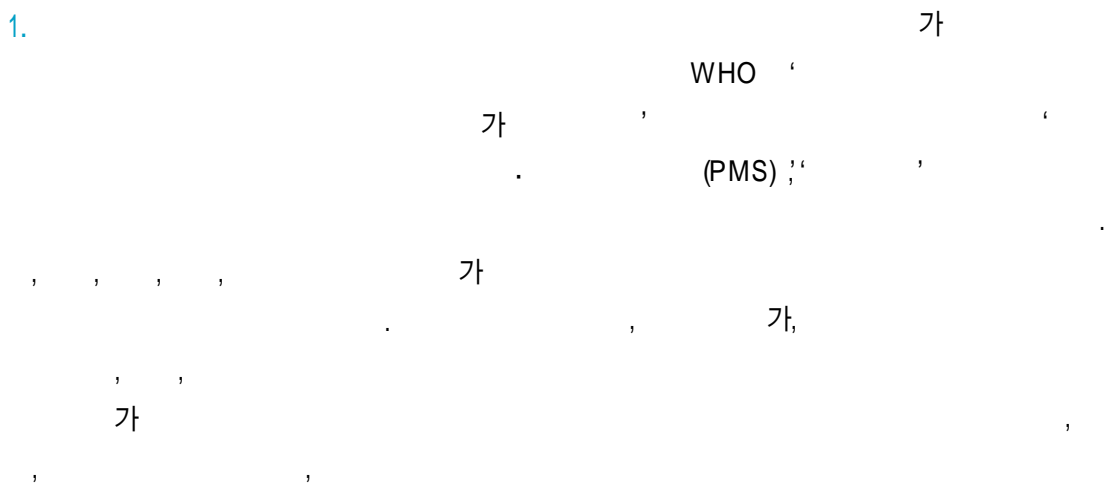


1)

Management of Drug Safety Information



1.



1) 2004

() 가
 가가 26 (가
)
 가 ()
 1~2
 1,000
 가 가
 가 () 1999

(DIMS: Drug Information Management System) 2002

가
 (www.kfda.go.kr)
 ezDrug (ezdrug.kfda.go.kr)

DIMS
 . DIMS
 가 () 1,000

가,
 가 , ,

2.

가 (PMS)
 가 , , 가
 가 , 가

가 가 (1).
 가 4~6
 가 , check
 DIMS 가
 (600 3,000
 () ,
) 26 2()
 가 , , , 850
 , 100

1. 가

	- () 가 가	-
	• 가 가 (DIMS) batch	- DIMS ,
	- ezDrug	-
	• DIMS 가	
	• 가	
	- ()	-
(ezDrug)	- 가 (가)	-
	- 가	-
	- batch 가	-
	- , , 가 ,	-

(2) , 3 ,
 1 , , ,
 1 , , ,
 가 가
 가 가
 가 1962
 (WHO) 가
 1960 , , 가 ,
 가
 4 5 , .
 1975 1991 1 가 가
 1992 2006 2 가 가
 가 . 26 3(.
 가) ‘ 가 ‘ 가 , ‘
 , 가 ,
 < 3> . 가 ‘ (Alert) ’
 가 , ,

2. 가

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
	66	73	125	121	105	119	81	75

: , 2004.

3. 가

	1 1)	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004 ()	2005 ()
	556	1,947	1,885	1,582	1,284	1,405	794	831	956	823	865	774	4,674	1,336	4,670

: 1) 1995 ~ 1991
 : , 2004.

‘ , ’
 19 4 , 31 1 , 34 4 , 64
 , 65 , 69 1
 , ,
 .
 , 가 가 15,000 ~ 20,000 , 20,000 ~ 30,000
 가 가 ezDrug 300
 ‘ 가 ’
 2)
 가 가 . ()
 가 가 가
 1 .
 가 가 (www.kfda.go.kr) .
 ‘ , ’
 (ezDrug: ezdrug.kfda.go.kr) ‘ , ’
 , ,
 . 가 , .
 가 ,
 가 가
 () , , 가 가
 , ,
 , 가, 1
 ‘ , ’
 .

2) 가 .

, . . . , .
 , . . . , .
 JAPIC
 (JAPICDOC),
 (JAPICDOC),
 PMDA (SOCIE),
 (ADVISE),
 (NewPINS),
 (SHOUNIN)
 (JIP: Japan
 Information Processing Services Co.) e-
 infostream (JST)
 JOIS- . JAPIC
 ,
 PMDA .
 가 ,
 가 ,
 1 JAPIC-Q ,
 FDA CDC, MCA CSM,
 BfArM, Health Canada,
 TGA, EU EMEA, WHO
 URL
 JAPIC Daily Mail .
 , Regulations
 View, JAPIC CONTENTS, ()
) , ,
 1972 (ADVISE),
 (), (),

DB, JAPIC NEWS , 2004
 , 570 , 80
 , 3,300
 , FDA
 , 7,000 ,
 가 (51 148),
 (21 65),
 JAPIC (8 27), (14)
 (5).

5. JAPIC

	- :	
	- :	
	- : 360 (15)	
(JAPICDOC)	- : (, , ,), (, , ,)	
	- : 1	
	- 1979 , 2004 303,000	
	- JAPICDOC 1	
(JAPICDOC)	- : (, , ,), ,	
	- : 1	
	- : () ()	
	- : .	
	- (): 4,500 , 48,000	
(SOCIE)	- : , , , , ,	
	- : 1	
	- 1993 , 2004 375,000	
	- : .	
	- :	
	- (): 360 (15) , 11,000	
	- : (, , , ,), ,	
(ADVISE)	- : 1	
	- 1995 , 2004 60,000	

< 5 >

	(NewPINS)	- (全文) - 가 - (SHOUNIN) 가 - : 2 - 1999 , 2004 12,364 - : , , , , (/), () - : 1 - 1 「 () 」 - 1989 1 2004 38,279
JAPIC-Q		- : , - : (, ,) - 1 - (SDI: Selective Dissemination of Information)
JAPIC Daily Mail		- , , , , EU, WHO URL
		- , , Regulations View, JAPIC CONTENTS, () , (ADVICE), () , () , DB, JAPIC NEWS
		- , , / / 가 / - 570 , 80 - 3,300 . - FDA, 7,000 - 가 (51 148), (21 65), (8 27), (14)

2) for Drug Evaluation and Research, <http://www.fda.gov/cder/> ,

FDA 가 (CDER: Center

10,000 가 (alert), 가
TV, 가 MedWatch 가
()⁵⁾ 가
MedWatch 3500 FAX
(ICH E2B)⁶⁾
가 가 ,
(AERS: The Adverse Event Reporting System)
가 가 ,
FDA FDA
250,000 (www.fda.gov)
가 , letter
FDA (6).
3)
(ADR) 가
MedWatch
MedWatch FDA ' Mhra (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency: www.mhra.gov.uk)
(www.fda.gov/medwatch/) 2003 4 1 (MCA: Medicines Control Agency)
MedWatch E-list⁴⁾ 가 (MDA: Medical Devices Agency)
(Department of Health)

4) e-mail (alert)

5) 가 가 가 가

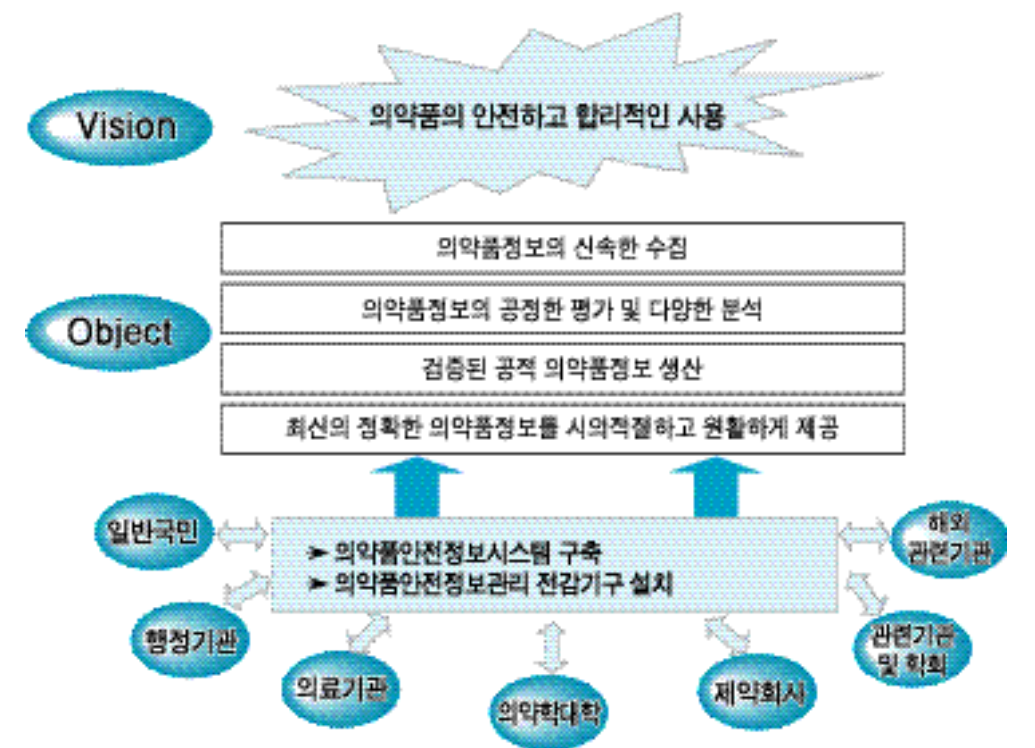
6) MedDRA()

가 가 , , 가 (, ,)
 가 , ()
 . 가 , , 가
 , 가 , 가 CD
 , , 1)
)
 , 가
 7)

(data
 warehouse)⁸⁾
 ,
 (query)
 가
 ,
 10) 가
 ,
 ()

7) 가
 8)
 9)
 10) (가)

가
 [1] 가
 2)
 (1) 가
 , 가 가 가
 DIMS 가
 1.



, 가 (2) 가

, 가 , 가 , 가

() 가

() 가 . 가 ¹¹⁾.

(가) ,

/ , 가 (, , ,) (8).

8. 가

	- 가
	-
	- 가
	- 가 (, , / , , , ,)
	- 가
	- 가
	- ()
	- 가 ,
	- 가 CD

11) 가 .

, 가 , (9). (query)

(3) 가 (

,) , (10).

(4)

가 , 가 , 가

9. 가

	-
	- 가
	-
	- 가 ()
	- 가 (, , (, , , , , ,))
	- (, , , 가 ,)
	- 가 ()
	- ()
	- (가)
	-
	-
	-
	-
	- 가 CD

10.

	-
	-
()	-
	- (가)
	- (, , , , , , , , ,)
	- (, , , , , , , , ,)
	- (, , , , , , , , ,)
	- (, , , , , , , , ,)
	- (, , , , , , , , ,)
	-

11.

	- 가
	- 가
	-
	- (pdf)
	- ()
	- ()
	-

가 가 (11).

가 가 (5) FAX

가 FAX, (query) (,)

(6) (query) FDA, EMEA, WHO PMDA, MHRA,

() () (13).

(7) (12)

12.

	-
	- (, ,)
	-
	- (, (, ,))
	- (, (, ,)), , ,)
	- (, , , , , , , , , , ,)
	- (, ,)
	- (, ,)
	- (, (, , ,), , FAX , E-mail
	-)
	-
	- 가

13.

	- FDA, PMDA, MHRA, EMEA, WHO
()	-
	-
	- (HTML)
	- , , URL
	-
	- ()
	-
	-

(가)

(14).

14.

	-
()	-
	-
	- (HTML)
	- ()
	- ((, , ,), ,)
	- (, , , ,)
	-
	• : , , , , , 가,
	• : , , , (, , ,),
	• : , , , , 가 ,
	-
	• : , (,), , , ,
	•
	- (, , , ,)
	- (, , , , ,)
	- (, , , ,)
	-
	-