

☎ 04373 서울시 용산구 이촌로46길 37 [http://www.kma.org]/전화(02)6350-(내선번호)/전송(02)793-8702
의무법제국장 김상구(6573)/ 의무팀장 이재용(6540)/ 팀원 서형석(6535)/ E-mail: kma_shs@naver.com

문서번호 대의협 제0641-14663호

시행일자 2023. 2. 27.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 레티노이드계 의약품 안전사용을 위한 업무협조 요청 (식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거

- 식품의약품안전처 의약품안전평가과-1222(2023.2.23.)
- 대의협 622-12916(2023.1.19.)

3. 우리협회에서는 상기근거와 같이 중증 여드름 치료제인 '이소트레티노인' 등 레티노이드계 의약품의 안전사용을 위해 의약품안전사용서비스(DUR) 시스템을 통해 정보제공을 실시 예정이며 관련 '임신예방 프로그램'에 대해 안내한바 있습니다.

레티노이드계 의약품 '임신예방 프로그램' 관련 주요내용

- 의·약사는 환자에게 기형 유발 위험성, 피임기간 및 방법에 대해 설명하여야 함.
- 환자는 설명을 듣고 피임 등 '임신예방 프로그램'에 동의한 경우에만 처방을 받을 수 있음.
- 의·약사는 환자가 임신하지 않았음을 확인한 후 30일 이내 처방·조제 하여야 함.
- * 환자동의서, 전문가·환자용 설명서 등 자세한 사항은 '임신예방 프로그램' 안내 홈페이지(reticheck.com)를 참고

4. 식약처에서는 이를 의약품 허가사항에 반영하고, 최근 강화를 위한 조치를 마련한 바 있으며(붙임#2 보도자료 참고), 관련하여 의료계에 '임신예방 프로그램'에 적극적으로 참여해줄 것을 협조요청해온바 안전사용 교육자료(붙임#3)와 함께 관련 사항을 전달드리오니 귀회 소속회원들에게 널리 안내해주시기 바랍니다.

* 위 주요내용은 '의약품안전사용서비스(DUR)'를 통해 제공될 예정입니다.

※ 붙임 : 1. 식품의약품안전처 공문 1부.

2. 이소트레티노인 등 안전사용 관련 보도자료 1부.

3. 의약품 안전사용 교육자료 1부. 끝.

대한의사협회장



“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”

수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 전문과목학회장), 대한개원의협의회장(각과개원의협의회장),
대한병원의사협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건의를사협의회장, 한국여자의사회장