

**약물이상반응 및 이상사례 전자보고
가이드라인(민원인 안내서)**
Republic of Korea Implementation Guide :
Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports
E2B(R3) Data Elements and Message Specification

2021. 7.



식품의약품안전처

지침·안내서 제개정 점검표																	
명칭	약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인 안내서) (Republic of Korea Implementation Guide : Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports E2B(R3) Data Elements and Message Specification) 아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.																
등록대상 여부	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"><input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?</td> <td style="width: 40%;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> <tr> <td colspan="2">☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?</td> <td><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?</td> <td><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?</td> <td><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?</td> <td><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?</td> <td><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> <tr> <td colspan="2">☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)		<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오																
☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)																	
<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오																
<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오																
<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오																
<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오																
<input type="checkbox"/> 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오																
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.																	
지침·안내서 구분	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"><input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)</td> <td style="width: 40%;"><input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오												
<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오																
<input type="checkbox"/> 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오																
기타 확인 사항	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;"><input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?</td> <td style="width: 40%;"><input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오</td> </tr> <tr> <td colspan="2">☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.													
<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오																
☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.																	
상기 사항에 대하여 확인하였음. 2021 년 7 월 일 담당자 확인(부서장)																	

이 안내서는 약물이상반응 및 이상사례(Individual Case Safety Reports)의 전자적 보고에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식약처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 약물이상반응 및 이상사례의 전자적 보고(전송)시 생성할 XML 파일의 생성 기준, 등록절차 등에 대해 알기 쉽게 설명하고 관련 자료를 제공하기 위해 마련된 것으로, 안내서의 내용에 따라 XML 파일을 생성하고 등록하여 규정에 따른 보고를 원활하게 수행할 수 있도록 도움을 드리고자 합니다.

본 안내서는 2021년 7월 현재의 유효한 법규 및 기술적 사실을 토대로 작성되었으므로, 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려 드립니다.

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 의약품안전국 의약품안전평가과, 임상정책과 및 한국의약품안전관리원으로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: (의약품안전평가과) ☎ 043-719-2706

전화번호: (임상정책과) ☎ 043-719-1864

전화번호: (한국의약품안전관리원) ☎ 02-2172-6700(부작용보고)/1544-9563(시스템관련)

목 차

I. 개요	7
1. 목적	7
2. 관련규정	7
3. 일반사항	8
II. 보고자 ID(Sender ID)	9
1. 보고자 ID 등록 절차	9
2. 사용	12
III. 수신자 ID(Receiver ID)	12
1. 구분	13
2. 사용	13
IV. 의약품통합정보시스템을 통한 보고(전송) 개요	13
1. 보안 관리	13
2. 시스템 운영 시간	14
3. 테스트	14
4. 보고(전송) 및 XML 파일 검증	14
5. 오류 발생 시 대처방법	17
V. XML 파일 요건	17
1. 유형	18
2. 첨부파일	18
3. E2B(R3)의 항목 외에 추가 항목	18

목 차

4. 코드 및 용어	20
5. Nullflavor 플래그 사용시 주의사항	22
6. 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) 이력관리	22
VI. 항목 검증 룰(Business Rule)	23
1. 임상시험 관련 보고에 적용되는 검증 룰	23
VII. 추가 항목	24
VIII. 임상시험 관련 약물이상반응 보고 구분 항목	38
1. 임상시험계획의 승인을 받은 건의 약물이상반응 보고	38
2. 임상시험용약품의 치료목적 사용 승인 건의 약물이상반응 보고	39
IX. 승인·에러 메시지(Acknowledgement)	39
1. 메시지 구분	39
2. 에러 코드 목록	41
X. 고객(보고) 지원	43
1. 통합자료실	43
2. 1:1 온라인 문의	44
3. 공공데이터 정보 활용 예시	45
붙임1.	47
붙임2.	56

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0925-01	2019.1.24.	제정
2	안내서-0925-02	2020.11.30.	개정
3	안내서-0925-03	2021.7.7	개정

I. 개요

1. 목적

우리 처는 의약품 부작용 정보를 체계적으로 관리하기 위해 6월 1일부터 의약품 부작용 보고 국제표준서식 E2B(R3)을 적용한 '의약품 부작용 보고 선진화 시스템'을 시범 운영을 실시하였다. 이에 따라 제조·수입업체, 의·약사 및 환자 등이 의약품을 복용하거나 투약하였을 때 발생하는 부작용을 식약처나 의약품안전관리원에 보고할 때, 동 가이드라인을 참고할 수 있도록 하고자 한다.

2. 관련 규정

- 「약사법」 제68조의8(부작용 등의 보고)
- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제84조(부작용등의 보고)
- 동 규정 제28조(임상시험용의약품의 치료목적 사용승인 신청 등) 제7항
- 동 규정 제30조(임상시험의 실시 기준 등) 제1항 제13호
- 동 규정 [별표4의3] 의약품 등 시판 후 안전관리 규정 제6조 및 제7조
- ICH 가이드라인 E2B 실행가이드(IG) Complete Package V1.08(R3, V 5.02, 2020.7.22.)
 1. ICH ICSR Implementation Guide V5.02
 2. ICH ICSR Schema Files 1.00
 3. Reference Instances 3.1
 4. Example Instances 1.0
 5. E2B Bilingual Code Lists V2.9
 6. Technical Information 1.02
 7. User Guide Dose Forms and Routes of Administration V1.1
 8. ICH E2B(R3) Core Data Elements and Business Rules ver.1.0

3. 일반사항

약물이상반응 및 이상사례 전자보고양식(E2B(R3)) 시행('21.6.1.)부터 의약품통합정보시스템(<https://nedrug.mfds.go.kr>)으로 보고하여야 하며, 정확하고 높은 품질의 데이터의 제출이 가능하도록 의약품 등의 품목허가를 받은 자, 의사 등 의료기관 개설자, 임상시험계획의 승인을 받은 자 등(이하 보고자)은 다음 사항을 준수해야 한다.

- 국제표준서식 E2B(R3)가 적용된 시스템에서는 화면보고, XML(Extensible Markup Language)파일 업로드 또는 연계보고(파일 전자 전송) 중 한 가지 방법으로 보고할 수 있다.

(화면보고) 의약품안전나라 화면의 오른쪽 하단 “E2B(R3) 의약품이상사례 보고 시범운영”에서 보고대상 선택 → 화면에서 각 항목마다 조회하여 입력
(파일업로드) 의약품안전나라 화면의 전자민원/보고 > 전자보고 > 전자보고 신청 > 보고 분류에서 약물이상반응/이상사례 선택·조회 > ③ 약물이상반응/이상사례 Xml 파일업로드_E2B(R3) 선택 > 생성한 Xml파일 업로드
(연계보고) 보고할 Xml 생성 후 자체 연계시스템을 통해 전자전송

- 또한, 동 시스템에서 적용되는 의약품 부작용 보고 서식은 붙임에서 확인할 수 있다.
- 보고자는 E2B(R3) 기본 항목 및 한국 특화된 항목(KR) 입력 조건(필수 값/비필수 값)에 따라 완결성 있는 XML파일로 보고해야 한다.
- 제출시점에 모든 데이터가 수집되지 않을 수 있으나, 최소한의 구조화된 정보를 제출해야 검증이 완료될 수 있다. 아울러, 보고 완료 이후 동 보고 건에 대한 수정 또는 추가 내용이 있을 경우 이를 추적 보고하여야 한다.
- 임상시험 중 발생한 약물이상반응 보고 시 대상자 ‘생년월일’, ‘발현당시 연령’ 및 ‘연령대’ 중 가장 정확한 1개 항목 값을 입력한다. 초회보고 시 해당 항목의 정보가 모두 수집되지 않은 경우에는 미 입력하여 보고할 수 있으며, 추적보고 시에는 정확한 정보를 입력해야 한다.
- 국내 이상사례 보고에는 국문으로 작성하며, 국외 이상사례 보고에는 영어로 작성하도록 한다.
- 임상시험 중 국내 약물이상반응 보고는 국문 작성하여야 한다. 다만, 사망 등 신속히 보고해야 하는 경우 우선 영문으로 보고한 후 해당정보를 알게 된 날로부터 15일 이내 번역하여 보고하여야 한다.

II. 보고자 ID(Sender ID)

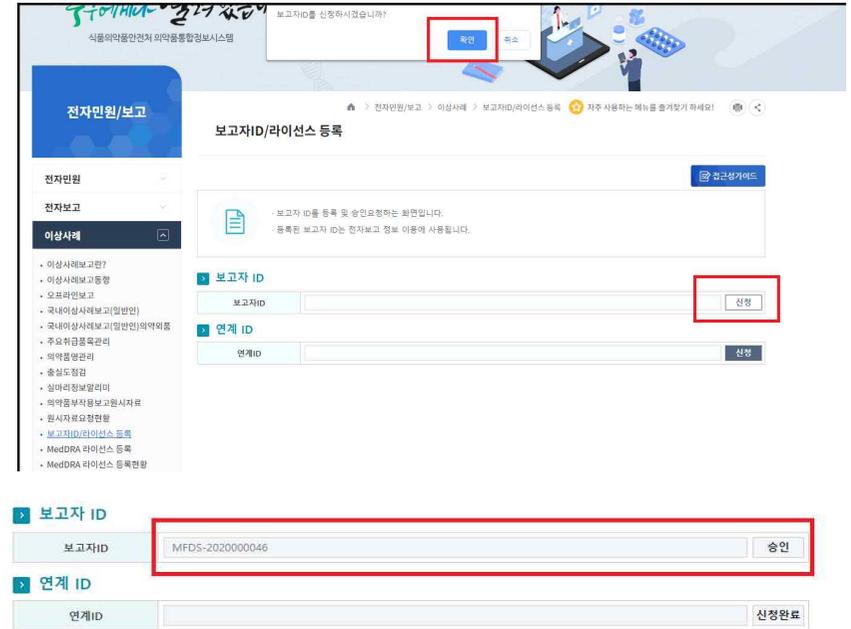
보고자는 제약업체 등 보고하는 주체를 말한다. 보고자 식별자(이하 보고자 ID)는 의약품통합정보시스템에서 XML 파일로 약물이상반응 및 이상사례를 보고(전송)할 보고자를 구분하고, 보고자료에 대한 데이터 충실성과 보고자의 책임 원칙이 준수되도록 보장한다. 아울러, 보고자는 의약품통합정보시스템에서 다음의 등록 절차를 통해 보고자 ID를 신청하고 부여받을 수 있다.

1. 보고자 ID 등록 절차

보고자 ID/라이선스 등록한 후, 자동으로 승인된 ID(예 : MFDS-202000000)를 확인하고 활용한다. 만약 승인이 되지 않을 경우, 고객센터 1:1 문의게시판(X. 고객(보고)지원참고)을 활용하여 점검을 요청할 수 있다.

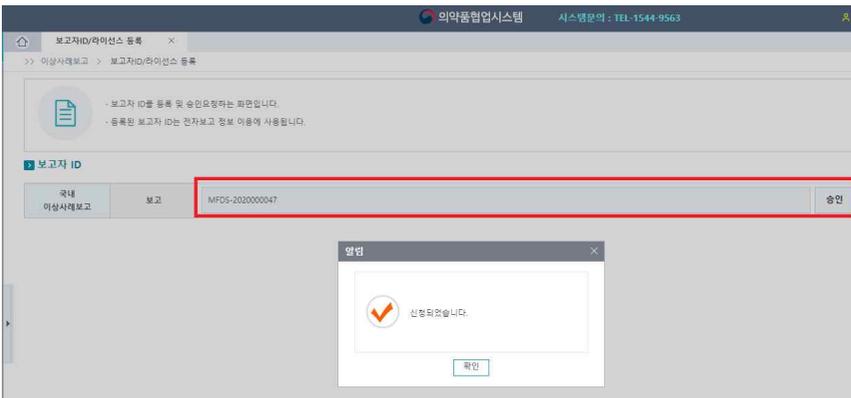
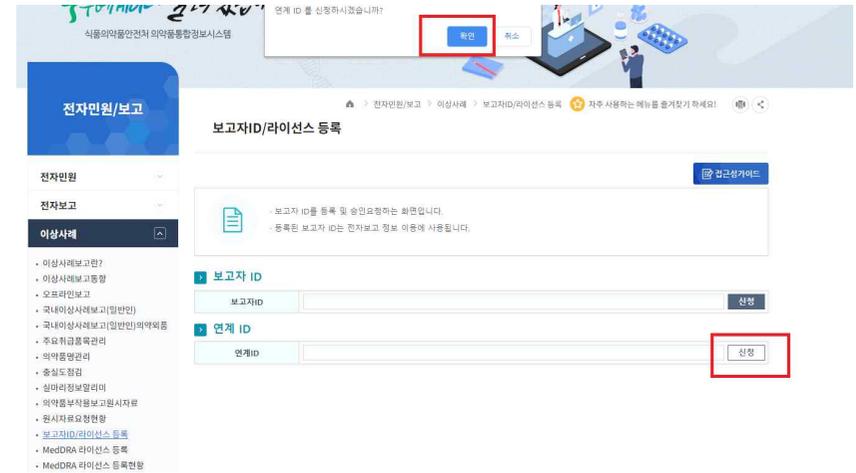
○ 보고자 ID 신청 절차

① 의약품통합정보시스템 로그인 > 전자민원/보고 > 이상사례 > 보고자ID/라이선스 등록 > 보고자 ID 신청 > 팝업창의 확인 클릭 > 보고자ID 확인 및 활용



② 의약품통합정보시스템[의약품협업시스템(지역센터 등 유관기관)] 로그인 > 이상 사례보고 > 보고자ID/라이선스 등록 > 보고자 ID 신청 > 팝업창의 확인 클릭 > 보고자ID 확인 및 활용





○ 연계 ID 신청(법인) 절차

- ① 의약품통합정보시스템(의약품안전나라) **법인회원** 계정으로 로그인 > 전자민원/보고 > 이상사례 > 보고자ID/라이선스 등록 > 연계ID 신청 > 관리자 승인 > 연계ID 확인 및 활용

* 근무일(당일)에 관리자의 승인이 필요할 경우 1:1 문의계시관(X. 고객(보고)지원 참고)에 관리자 승인 요청 및 전화

2. 사용

ICH 가이드라인 E2B(R3)의 데이터 항목 중 N.1.3 batch 보고자 ID와 N.2.r.2 ICSR 보고자 ID 항목에 적용한다.

Ⅲ. 수신자 ID(Receiver ID)

수신자는 식품의약품안전처를 지칭하며, 수신자 식별자(이하 수신자 ID)는 의약품 통합정보시스템에서 XML 파일로 약물이상반응 및 이상사례를 보고(전송) 할 보고의 종류를 구분하기 위한 것이다.

1. 구분

보고 구분		수신자 ID 용도 구분	
		보고	테스트*
임상시험 약물이상 반응 관련	국내 임상시험 약물이상반응	MFDS-O-CT	MFDS-T-CT
	국외 임상시험 약물이상반응	MFDS-O-CF	MFDS-T-CF
	임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인 약물이상반응	MFDS-O-CU	MFDS-T-CU
시판 후 이상사례 관련	국내 의약품이상사례	MFDS-O-KR	MFDS-T-KR
	국외 의약품이상사례	MFDS-O-FR	MFDS-T-FR

* 보고자가 약물이상반응 및 이상사례를 테스트 보고 시 사용

2. 사용

ICH 가이드라인 E2B(R3)의 데이터 항목 중 N.1.4 batch 수신자 ID와 N.2.r.3 ICSR 수신자 ID 항목에 적용한다. 하나의 batch* 내에서 각각 다른 5종의 수신자 ID를 이용한 개별 약물이상반응 및 이상사례의 보고(ICSR)가 가능하다.

* batch : 하나의 XML파일에 여러 건의 개별 약물이상반응 또는 이상사례 보고 건이 수록된 경우

IV. 의약품통합정보시스템을 통한 보고(전송) 개요

이 장에서는 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 데이터 교환(Electronic Data Interchange, EDI) 또는 보고자의 역할에 대해 설명한다.

또한, 보고와 관련된 기술적 요구 사항과 보안 및 승인·에러 메시지 (Acknowledgement message)의 안전한 전달에 대해서도 안내하고 있다.

1. 보안 관리

개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)를 위해서 보고자는 사전에 의약품통합 정보시스템을 통해 보고자 정보를 등록하고 보고자 ID를 부여받아야하며, 상세한 등록절차는 'II. 보고자 ID'를 참고한다.

또한, 등록된 보고자만이 승인·에러 메시지를 확인할 수 있으므로 보고자는 부여받은 ID의 무단 사용 예방 등 보안 관리를 철저히 해야 한다.

2. 시스템 운영 시간

개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)는 365일 24시간 가능하며, 의약품통합 정보시스템의 고객센터는 평일 오전 9시부터 오후 6시까지 운영된다. 의약품통합정보시스템의 점검이 있는 경우 등 관련 공지사항들은 홈페이지를 통해 안내된다.

3. 테스트

보고자가 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 전자적 보고(전송)시, 이를 안정적이고 성공적으로 수행할 수 있도록 실제 보고 수행 전에 테스트 수신자 ID를 활용하여 '테스트 보고'를 할 수 있도록 하고 있다.

또한, 보고자는 테스트용 XML파일을 생성하여 규정상 보고와 동일한 경로로 의약품통합정보시스템을 통하여 검증률에 부합하는지를 확인할 수 있다. 이 때 각 항목별 보고 내용의 최대 길이, 최소 정보, 요건, 국제기준코드 부합 여부 등에 대한 에러 메시지를 확인할 수 있으며, 모든 검증률에 부합하는 경우에는 승인 메시지도 확인할 수 있다. 다만, '21년 6월 1일 이후 테스트 보고 시 화면 보고의 경우 임시저장까지만 가능하며, 보고완료 하지 않도록 주의해야 한다(보고 완료시 유효 보고 건이 되므로 꼭 보고 무효화 필요).

4. 보고(전송) 및 XML 파일 검증

의약품통합정보시스템은 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)를 위한 웹 기반의

XML파일 업로드가 가능한 시스템으로, 파일을 성공적으로 등록한 후에는 XML파일의 세부 검증률에 따른 검증이 실시간 진행되며 모두 적합한 경우에는 '보고완료' 된다.

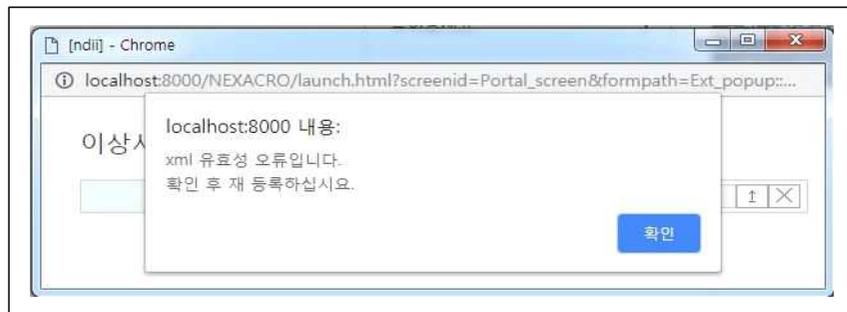
보고자가 제출하고자 하는 ICSR XML파일의 검증은 다음의 순서로 진행된다.

- STEP 1 : Xml 파일의 유효성, 보고자 ID , 수신자 ID, batch 번호
- STEP 2 : 데이터 검증

STEP 1은 아래의 사항들을 검증한다.

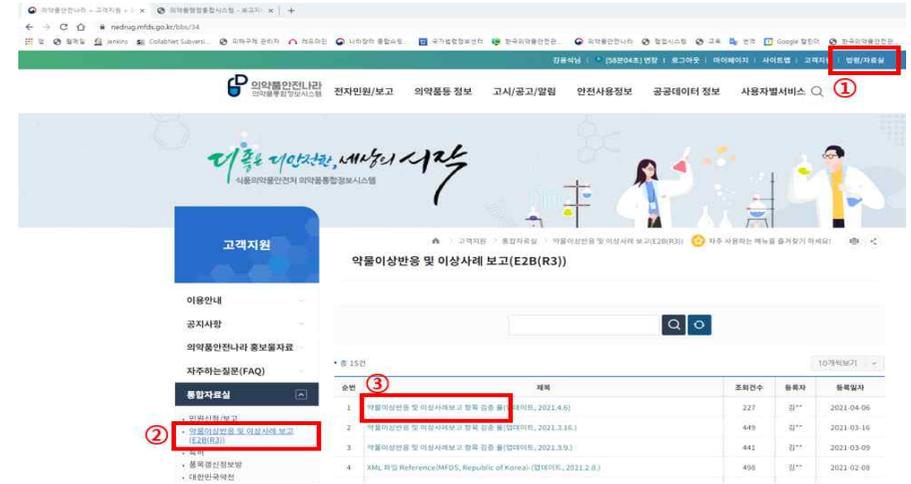
- 필수 값 항목에는 tag이 반드시 있어야 하며, tag이 있는 경우에는 정확해야 함
- batch와 각 ICSR에 테스트용 수신자 ID와 보고용 수신자ID는 혼용할 수 없음
- 유효하지 않은 보고자 ID
- 유효하지 않은 수신자 ID
- 보고자의 배치 번호(N.1.2) 중복

제출한 ICSR XML 파일에 오류가 있는 경우에는 파일 등록 단계에서 더 이상 진행되지 않으며 아래와 같이 안내 메시지가 화면에 나타난다.

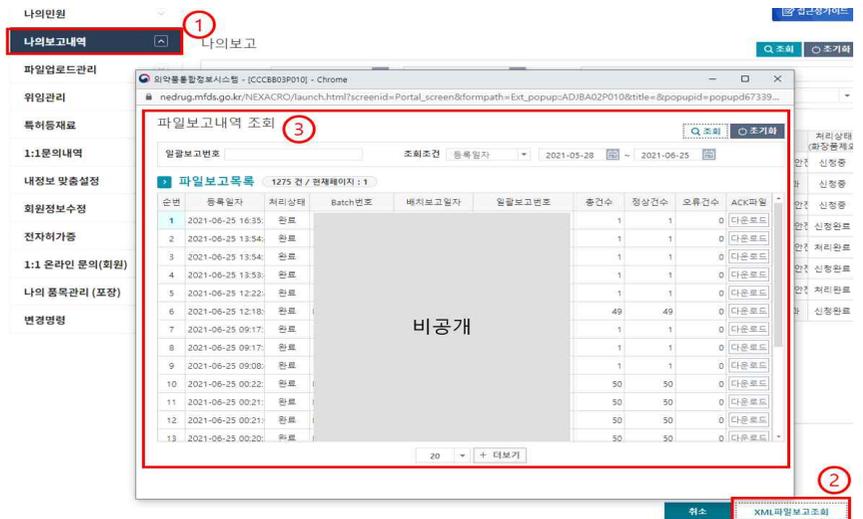


STEP 2에서는 batch 내의 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)에 대한 전체 항목별 검증이 이루어지며, 항목별 검증률은 의약품안전나라에 게시된 개별 항목 검증률*을 참고한다.

* 의약품 안전나라 중 법령/자료실 > 통합자료실 > 약물이상반응 및 이상사례 보고(E2B(R3))



보고자는 아래 화면과 같이 나의 보고내역의 'XML 파일보고 조회' 버튼 혹은 이상사례보고 조회 화면의 '파일보고내역조회'를 클릭하면 보고한 batch 번호, 보고일자, 총 보고 건수, 정상 건수 및 오류 건수를 확인할 수 있으며 오류에 대한 항목 및 정보를 'ACK파일'에서 확인할 수 있다.



최종적으로 보고가 완료되면 전자민원/보고 중 '이상사례 보고 조회' 화면에서 다운로드 할 수 있다.

한편, 하나의 batch 내의 일부 개별 약물이상반응 또는 이상사례 보고(ICSR)에서 오류가 발생한 경우에는 오류가 없는 정상 보고 건만 보고완료 되는 것이 아니고, 오류를 수정한 후 해당 batch를 다시 등록해야 한다.

의약품통합정보시스템을 통하여 ICSR을 보고하는 경우 XML 파일 크기 및 보고 건수에 제한은 없으며, 업로드 된 XML 파일들은 순차적으로 검증이 수행한다. 다만, 파일 크기가 크거나 검증 대기하고 있는 XML파일이 많은 경우 검증에 다소 시간이 소요될 수 있다.

5. 오류 발생 시 대처방법

의약품통합정보시스템의 점검 및 시스템 오류로 인해 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 보고(전송)가 불가능한 경우에는 해당 오류에 대한 대응방법을 의약품통합정보시스템의 공지사항을 통하여 안내될 예정이다. 이 경우에는 추후 시스템이 복구된 후에 최대한 빠른 시일 내에 지연사유를 H.4(발신자의 의견)에 작성하여 재보고 해야 한다.

만약, 의약품통합정보시스템의 오류로 보고자가 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고를 완료하였으나, 근무일 기준 2일 이내 승인 메시지를 확인하지 못한 경우에는 식품의약품안전처로 해당 상황을 알려야 하며 추후 시스템이 복구되면 최대한 빠른 시일 내에 지연사유를 H.4에 작성하여 재보고 해야 한다.

* 문의처: 의약품안전나라 > 고객센터 > 1:1 온라인 문의(참고, X 고객센터지원 2 1:1 온라인 문의)

V. XML 파일 요건

개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) XML 파일은 인코딩 형식(encoding type)으로 UTF-8을 적용하며, 참조 스키마는 <http://nedrug.mfds.go.kr>에서 확인 할 수 있다.

1. 유형

ICH 가이드라인 E2B(R3)에서는 하나의 개별 보고(전송)의 유형을 규정하고 있으며, 의약품통합정보시스템은 E2B(R3)에서 규정한 유형 외에는 지원 하지 않는다.

구분	항목명	항목값	객체 식별자(OID)
N.1.1	배치의 ICSR 유형	1=ichicsr	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1

2. 첨부파일

보고자가 추가 정보를 제공하기 위하여 자료를 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)에 첨부하는 경우에 첨부 자료가 XML 파일 자체에 포함되어야 하며, 하이퍼 링크(URL)만 보여주는 것은 인정되지 않는다. 또한, 압축파일(ZIP)은 첨부할 수 없다.

3. E2B(R3)의 항목 외에 추가한 항목

부작용 보고 관련 규정을 반영하여 추가된 항목은 아래 표와 같으며, 의약품안전나라 의약품 통합정보시스템 중 법령자료실 > 약물이상반응 및 이상사례 보고(E2B(R3)) > 약물이상반응 및 이상사례 보고 항목 검증툴*에서 ICH 가이드라인 E2B(R3)에서 제시한 항목과 식품의약품안전처(한국)에서 추가한 항목을 모두 확인할 수 있다.

* 현재 '21.5.27. 기준이며, 추후 수정이 있는 경우 사전 공지 예정

연번	구분	항목명	입력값
1	C.2.r.4.KR.1	기타 의료전문가 구분	1=간호사 2=기타

연번	구분	항목명	입력값
2	C.3.1.KR.1	의료 전문가 상세구분	1=병의원 2=약국 3=보건소 4=기타
3	C.5.4.KR.1	기타 시험 상세구분	1=재심사 보고 사용성적조사 2=재심사 보고 시판 후 임상연구 3=재심사 보고 특별조사 4=기타
4	D.8.r.1.KR.1a	의약품 코드 버전	시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug Global C3 short 버전
5	D.8.r.1.KR.1b	의약품 코드	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 식품의약품안전처 품목기준코드 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug Global C3 MPID 코드
6	D.10.8.r.1.KR.1a	의약품 코드 버전	시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug Global C3 short 버전
7	D.10.8.r.1.KR.1b	의약품 코드	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 식품의약품안전처 품목기준코드 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug Global C3 MPID 코드
8	G.k.2.1.KR.1a	의약품 코드 버전	시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug Global C3 short 버전
9	G.k.2.1.KR.1b	의약품 코드	시판 후 국내 이상사례보고의 경우 식품의약품안전처 품목기준코드 시판 후 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug Global C3 MPID 코드
10	G.k.2.3.r.1.KR.1a	성분 코드 버전	국외 이상사례보고의 경우 WHODrug Global C3 short 버전

연번	구분	항목명	입력값
11	G.k.2.3.r.1.KR.1b	성분 코드	국내 이상사례보고의 경우 식품의약품안전처 원료성분코드 국외 이상사례보고의 경우 WHODrug Global C3 CAS Number
12	G.k.9.i.2.r.2.KR.1	평가 방법	1=WHO-UMC 2=KRCT
13	G.k.9.i.2.r.3.KR.1	WHO-UMC 평가 결과	1=확실함(Certain) 2=상당히 확실함(Probable) 3=가능함(Possible) 4=가능성적음(Unlikely) 5=평가곤란(Conditional/unclassified) 6=평가불가(Unassessable/unclassifiable) nullFlavor : NA
14	G.k.9.i.2.r.3.KR.2	KRCT 평가 결과	1=관련성 있음 2=관련성 없음

4. 코드 및 용어

○ ISO IDMP(ISO Identification Of Medicinal Products)

제형, 투여경로, 성분, 단위, MPID(의약품 식별자, Medicinal Product Identifier) 및 PhPID(제제식별자, Pharmaceutical Product Identifier) 6종류가 각 항목에 적용되나, 단위, 제형, 투여경로를 제외한 PhPID 등은 ICH에서 공식적으로 구현된 상태임을 인정하고 있다. 구현되어 적용가능한 상태가 되면 <http://nedrug.mfds.go.kr>에 게재할 예정이다.

* “ISO IDMP fields that have not yet been implemented in ICH are indicated in yellow”
(출처 ICH E2B(R3) Core Data Elements and Business Rules ver.1.00)

따라서 의약품식별을 위해 XML 파일 보고 시에는 시판 후 국내 이상사례의 경우 식품의약품안전처 품목기준코드 및 원료성분코드를 적용하고, 시판 후 국외 이상사례의 경우 WHODrug MPID 코드 및 WHODrug CAS Number를 입력한다.

○ **의약품 품목 및 성분 정보**

연번	구분	항목명	시판 후 국내 이상사례 보고	시판 후 국외 이상사례 보고
1	D.8.r.1.KR.1a	의약품 코드 버전	-	WHODrug Global C3 Short 버전
2	D.8.r.1.KR.1b	의약품 코드	식품의약품안전처 품목기준코드	WHODrug Global C3 MPID 코드
3	D.10.8.r.1.KR.1a	의약품 코드 버전	-	WHODrug Global C3 Short 버전
4	D.10.8.r.1.KR.1b	의약품 코드	식품의약품안전처 품목기준코드	WHODrug Global C3 MPID 코드
5	G.k.2.1.KR.1a	의약품 코드 버전	-	WHODrug Global C3 Short 버전
6	G.k.2.1.KR.1b	의약품 코드	식품의약품안전처 품목기준코드	WHODrug Global C3 MPID 코드
7	G.k.2.3.r.1.KR.1a	성분 코드 버전	-	WHODrug Global C3 Short 버전
8	G.k.2.3.r.1.KR.1b	성분 코드	식품의약품안전처 원료성분코드	WHODrug Global C3 CAS Number

○ **MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities, 국제의약품어)**

의약품통합정보시스템에는 MedDRA의 새로운 업데이트 버전 공개 2개월째 되는 달의 첫번째 월요일 0시(한국시간)를 기준으로 적용한다. 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) 1건에는 최신 버전으로써 12종의 항목에 동일한 버전으로 보고해야하지만 한 batch 내에서는 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) 간의 버전 차이는 허용한다.

5. NullFlavor 플래그 사용시 주의사항

모든 필수 값 항목은 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)시 반드시 포함되어야하지만, 비 필수 값 항목은 그렇지 않다. 입력하지 않은 항목은 XML에 나타나지 않을 수 있다. 미 입력 필수 값*인 항목은 XML 파일이 유효하기 위해서는 nullFlavor를 이용하여 XML에 나타나야 한다.

* 필수 값인 항목에 보고할 내용이 없는 경우

처음 보고(전송) 받은 ICH 가이드라인 E2B(R2) 형식의 보고를 보고자가 재전송하는 경우에는 C.1.7에 해당하는 데이터 항목이 입력되지 않은 경우에 한하여 'nullFlavor'가 허용된다. 그렇지 않으면 'false' 또는 'true'를 사용한다.

식품의약품안전처에서 승인한 임상시험 중 발생한 SUSAR와 치료목적 사용승인 건에서 발생한 SUSAR에 대한 보고의 경우 아래의 항목에는 nullFlavor를 적용할 수 없다.

- 식품의약품안전처에서 승인한 임상시험은 의사(physician)만이 원보고자에 해당하므로 C.2.r.4 자격 항목에서 nullFlavor 입력 불가
- C.5.1.r.1, C.5.3의 항목은 임상시험 승인번호, 일련번호를 보고하는 항목이므로 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)에서 임상시험과 시판 후 보고를 구분하는 기준이 되는 값에 해당하므로 nullFlavor 입력 불가

6. 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR) 이력관리

최초보고, 추적보고, 수정 및 무효화 보고의 구분은 다음과 같다.

- 최초보고 : 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)를 최초로 보고하는 경우
- 추적보고 : 최초보고와 C.1.8.1 고유식별 보고자관리번호 항목이 동일한 보고
- 수정보고 : C.1.11.1 보고 무효화/수정의 '수정' 선택 후 보고
- 무효화보고: C.1.11.1 보고 무효화/수정의 '무효화' 선택 후 보고

VI. 항목 검증 룰(Business Rule)

의약품통합정보시스템으로 보고되는 개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)의 모든 항목에 대한 검증 룰은 의약품 안전나라 > 고객지원 > 통합자료실 > 약물이상반응 및 이상사례보고(E2B(R3))에서 최신 버전을 기준으로 활용한다.

1. 임상시험 관련 보고에 적용되는 검증 룰

국내 임상시험 관련 보고에 한하여 아래 항목의 경우 필수 값으로 검증한다. 단, 국외 임상시험 관련 보고인 경우에는 ICH E2B(R3) 가이드라인에 따라 보고할 수 있다.

연번	구분	항목명	비고
1	C.2.r.1.2	원보고자의 이름	nullFlavor 허용
2	C.2.r.2.1	원보고자의 조직	nullFlavor 허용
3	C.2.r.2.3, C.2.r.2.4, C.2.r.2.5	원보고자의 주소	3항목 중 1종의 정보만 대상 nullFlavor 허용
4	C.3.3.3	보고자의 이름	-
5	C.5.1.r.1	시험/연구 등록 번호	식품의약품안전처 임상시험 승인번호
6	C.5.2	시험/연구 계획서 제목	nullFlavor 허용
7	C.5.3	시험/연구 계획서 번호 (승인받은 임상시험의 경우 임상시험 일련번호 기재)	식품의약품안전처 임상시험 일련번호 * 임상시험 계획번호 입력가능
8	D.1.1.4	임상시험대상자 식별번호	nullFlavor 허용
9	D.5	성별	nullFlavor 허용
10	E.i.4	발현일	nullFlavor 허용
11	E.i.5	종료일	nullFlavor 허용
12	G.k.8	의약품에 대한 조치	-
13	G.k.9.i.2.r.2.KR1	평가 방법	KRCT만 선택 가능함
14	G.k.9.i.2.r.3.KR2	KRCT 평가 결과	G.k.9.i.2.r.2.KR1=2인 경우 필수 값

* 원보고자란 이상사례 정보를 보고자에게 제공한 사람을 말하며, 여러 원보고자가 있는 경우에는 가장 먼저 이상사례 정보를 제공한 사람 하나를 반드시 체크하도록 함

VII. 추가 항목

ICH E2B(R3)에서 규정한 항목 외에 추가 사항은 다음과 같다.

○ C.2.r.4.KR.1 기타 의료전문가 구분

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 기타 의료전문가 구분 값을 입력한다.
적합성	비필수 값
데이터 유형	1N
허용치	1=간호사, 2=기타
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내보고의 경우 입력가능하다. 보고자가 C.2.r.4 원보고자의 자격을 기타 의료전문가로 입력한 경우, C.2.r.4.KR.1 항목을 입력할 수 있으며, 입력하지 않을 경우 2=기타로 자동 입력된다.
XML 예시	
<pre> <name> <prefix>C.2.r.1.1</prefix> <given>C.2.r.1.2</given> <given>C.2.r.1.3</given> <family>C.2.r.1.4</family> </name> <asQualifiedEntity classCode="QUAL"> <code code="C.2.r.4" codeSystem= "2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6" codeSystemVersion="1.0"/> </asQualifiedEntity> <asQualifiedEntity classCode="QUAL" <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6" codeSystemVersion="1.0"/> <!--C.2.r.4 : 기타의료전문가 구분 ; 1=간호사 2=기타 --> </asQualifiedEntity> </pre>	

○ C.3.1.KR.1 의료 전문가 상세구분

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 의료전문가 구분값을 입력한다.
적합성	비필수 값
데이터 유형	1N
허용치	1=병의원, 2=약국, 3=보건소, 4=기타
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내보고의 경우 입력가능하다. 보고자가 C.3.1 보고자 구분을 의료 전문가로 입력한 경우, C.3.1.KR.1 항목을 입력할 수 있으며, 입력하지 않을 경우 4=기타로 자동 입력된다.
XML 예시	
<pre> <asQualifiedEntity classCode="QUAL"> <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.2" codeSystemVersion="1.0"/> <!--C.3.1.KR.1 : 의료 전문가 상세구분 ; 1=병의원, 2=약국, 3=보건소, 4=기타 --> </asQualifiedEntity> <asLocatedEntity classCode="LOCE"> <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE"> <code code="C.3.4.5" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/> </location> </pre>	

○ C.5.4.KR.1 기타 시험 상세구분

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 기타 시험 상세구분을 입력한다.
적합성	비필수 값
데이터 유형	1N
허용치	1=재심사 보고 사용성적조사 2=재심사 보고 시판 후 임상연구 3=재심사 보고 특별조사 4=기타

기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내보고의 경우 입력가능하다. 보고자가 C.1.3 보고 구분을 시험에서 보고로 입력하고 C.5.4 연구 구분을 기타시험으로 입력한 경우, C.5.4.KR.1 항목을 입력할 수 있으며, 입력하지 않을 경우 4=기타로 자동 입력된다.
XML 예시	
<pre> <subjectOf2 typeCode="SUBJ"> <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN"> <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="nullificationAmendmentReason"/> <value xsi:type="CE"> <originalText>C.1.11.2</originalText> </value> </investigationCharacteristic> </subjectOf2> <subjectOf2 typeCode="SUBJ"> <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN"> <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.7" codeSystemVersion="1.0" displayName="otherStudiesType"/> <value xsi:type="CE" code="C.5.4.KR.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.3" codeSystemVersion="1.0"/> <!--C.5.4.KR.1 : 기타 시험 상세구분 ; 1=재심사 보고 사용성적조사, 2=재심사 보고 시판 후 임상연구, 3=재심사 보고 특별조사, 4=기타 --> </investigationCharacteristic> </subjectOf2> </pre>	

○ D.8.r.1.KR.1a 의약품 코드 버전

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 D.8.r.1.KR.1b에 입력한 WHODrug의 버전을 입력한다.
적합성	비필수 값, N.2.r.3에 입력 값이 국외 보고의 경우 필수 값
데이터 유형	20AN
허용치	국외: WHODrug Global C3 Short Version
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국외 이상사례보고인 경우 필수로 입력해야한다. D.8.r.1.KR.1b에 입력된 WHODrug Global C3 Short Version을 입력해야한다.
XML 예시	

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.8.r.4"/>
      <high value="D.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">

          <code code="D.8.r.1.KR.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294"
            codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : Medicinal Product Version (국외이상사례보고서 WHODrug
            Global C3 Short Version) -->
          <name>D.8.r.1</name>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
          codeSystemVersion="1.1" displayName="indication"/>

        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
          codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>

```

○ D.8.r.1.KR.1b 의약품 코드

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 시판 후 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고 시판 후 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.
적합성	비필수 값, N.2.r.3에 입력값이 국내/국외 보고의 경우 필수 값
데이터 유형	10AN
허용치	국내: 식품의약품안전처 품목기준코드 국외: WHODrug Global C3 MPID 코드
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내/국외 이상사례보고인 경우 필수로 입력해야한다. 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고, 국외보고인 경우 WHODrug Global C3 MPID 코드를 입력한다.

XML 예시

```

국내
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">

      <code code="201309112" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1"
        codeSystemVersion="D.8.r.1.KR.1a"/>
      <!-- D.8.r.1.KR.1b : 식품의약품안전처 품목기준코드 -->
      <!-- D.8.r.1.KR.1a : -->
      <name>경동아스피린장용정</name>
      <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->

    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>

국외
<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.8.r.4"/>
      <high value="D.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">

          <code code="00088302055" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294"
            codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1b : WHODrug Global C3 short version MPID -->
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : Medicinal Product Version (국외이상사례보고서 WHODrug
            Global C3 Short Version) -->
          <name>BRADOSOL </name>
          <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
          codeSystemVersion="1.1" displayName="indication"/>

        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
          codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
          codeSystemVersion="D.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>

```

○ D.10.8.r.1.KR.1a 의약품 코드 버전

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 D.10.r.1.KR.1b에 입력한 WHODrug의 버전을 입력한다.
적합성	비필수 값, D.10.8.r.1.KR.1b에 입력값이 있고, N.2.r.3에 입력값이 국외 보고의 경우 필수 값
데이터 유형	20AN
허용치	국외: WHODrug Global C3 Short Version
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국외 이상사례보고인 경우 필수로 입력해야한다. D.10.r.1.KR.1b에 입력된 WHODrug Global C3 Short Version을 입력해야한다.

XML 예시

```
<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.10.8.r.4"/>
      <high value="D.10.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="00088302055" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3 MAR 1 2020"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1b : WHODrug Global C3 short version MPID -->
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : Medicinal Product Version (국외이상사례보고시 WHODrug Global C3 Short Version) -->
          <name>BRADOSOL </name>
          <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>
```

○ D.10.8.r.1.KR.1b 의약품 코드

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 시판 후 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고 시판 후 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.
적합성	비필수 값, N.2.r.3에 입력값이 국내/국외 보고의 경우 필수 값
데이터 유형	10AN
허용치	국내: 식품의약품안전처 품목기준코드 국외: WHODrug Global C3 MPID 코드
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내/국외 이상사례보고인 경우 필수로 입력해야한다. 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고, 국외보고인 경우 WHODrug Global C3 MPID 코드를 입력한다.

XML 예시

국내

```
<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.10.8.r.4"/>
      <high value="D.10.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="201309112" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1" codeSystemVersion="D.8.r.1.KR.1a"/>
          <!-- D.8.r.1.KR.1b : 식품의약품안전처 품목기준코드 -->
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : -->
          <name>경동아스피린장용정</name>
          <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>
```

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="D.10.8.r.4"/>
      <high value="D.10.8.r.5"/>
    </effectiveTime>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="00088302055" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!-- D.8.T.1.KR.1b : WHODrug Global C3 short version MPID -->
          <!-- D.8.r.1.KR.1a : Medicinal Product Version (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short Version) -->
          <name>BRADOSOL </name>
          <!-- D.8.r.1 : 보고된 의약품명 -->
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </substanceAdministration>
</component>

```

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="68d6f5ce-3b5b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="G.k.2.1.KR.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!-- G.K.2.1.KR.1a : 의약품코드버전 (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short Version) -->
          <name>G.k.2.2</name>
        </kindOfProduct>
        <asManufacturedProduct classCode="MANU">
          <subjectOf typeCode="SBJ">
            <approval classCode="CINTRCT" moodCode="EVN">
              <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
              <holder typeCode="HLD">
                <role classCode="HLD">
                  <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                    <name>G.k.3.3</name>
                  </playingOrganization>
                </role>
              </holder>
              <author typeCode="AUT">
                <territorialAuthority classCode="TERR">
                  <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                    <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                  </territory>
                </territorialAuthority>
              </author>
            </approval>
          </subjectOf>
        </asManufacturedProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </substanceAdministration>
</component>

```

○ G.k.2.1.KR.1b 의약품 코드

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 시판 후 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고 시판 후 국외보고인 경우 WHODrug MPID 코드를 입력한다.
적합성	비필수 값, G.k.2.1.KR.1a에 입력값이 있는 경우 필수 값
데이터 유형	10AN
허용치	국내: 식품의약품안전처 품목기준코드 국외: WHODrug Global C3 MPID 코드
기재규칙 (Business rule)	시판 후 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내보고인 경우 식품의약품안전처 품목기준코드를 입력하고, 국외보고인 경우 WHODrug Global C3 MPID 코드를 입력한다.

XML 예시	
국내	

○ G.k.2.1.KR.1a 의약품 코드 버전

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 G.k.2.1.KR.1b에 입력한 WHODrug의 버전을 입력한다.
적합성	비필수 값, G.k.2.1.KR.1b에 입력값이 있고, N.2.r.3에 입력값이 국외 보고의 경우 필수 값
데이터 유형	20AN
허용치	국외: WHODrug Global C3 Short Version
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국외 이상사례보고인 경우 입력가능하다. G.k.2.1.KR.1b에 입력된 WHODrug Global C3 Short Version을 입력해야한다.

XML 예시	
--------	--

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="00088302055" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
          <!--G.K.2.1.KR.1b : 외약품코드 (WHODrug Global C3 short version MFID) -->
          <!--G.K.2.1.KR.1a : 외약품코드버전 (국외이상사례보고시 WHODrug Global C3 Short Version) -->
          <name>BRADOZOL</name>
          <!--G.K.2.2 : 보고된 의약품명 -->
          <asManufacturedProduct classCode="MANU">
            <subjectOf typeCode="SB3">
              <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                <holder typeCode="HLD">
                  <role classCode="HLD">
                    <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                      <name>G.k.3.3</name>
                    </playingOrganization>
                  </role>
                </holder>
                <author typeCode="AUT">
                  <territorialAuthority classCode="TERR">
                    <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                      <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                    </territory>
                  </territorialAuthority>
                </author>
              </approval>
            </subjectOf>
          </asManufacturedProduct>
        </instanceOfKind>
      </consumable>
    </substanceAdministration>
  </component>

```

국외

```

<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <code code="201309112" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.1" codeSystemVersion="G.K.2.1.KR.1a" />
          <!--G.K.2.1.KR.1b : 식품의약품안전처 품목기준코드 -->
          <!--G.K.2.1.KR.1a : 버전 -->
          <name>경동아스피린정</name>
          <!-- D.B.r.1 : 보고된 의약품명 -->
          <asManufacturedProduct classCode="MANU">
            <subjectOf typeCode="SB3">
              <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                <holder typeCode="HLD">
                  <role classCode="HLD">
                    <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                      <name>G.k.3.3</name>
                    </playingOrganization>
                  </role>
                </holder>
                <author typeCode="AUT">
                  <territorialAuthority classCode="TERR">
                    <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                      <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                    </territory>
                  </territorialAuthority>
                </author>
              </approval>
            </subjectOf>
          </asManufacturedProduct>
        </instanceOfKind>
      </consumable>
    </substanceAdministration>
  </component>

```

○ G.k.2.3.r.1.KR.1a 성분 코드 버전

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 G.k.2.3.r.1.KR.1b에 입력한 WHODrug의 버전을 입력한다.
적합성	비필수 값, G.k.2.3.r.1.KR.1b에 입력값이 있는 경우 필수 값

데이터 유형	20AN
허용치	국외: WHODrug Global C3 Short Version
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국외 이상사례보고인 경우 입력가능하다. G.k.2.3.r.1.KR.1b에 입력된 WHODrug Global C3 Short Version을 입력해야한다.
XML 예시	
<pre> <ingredient classCode="ACTI"> <quantity> <numerator value="G.k.2.3.r.3a" unit="G.k.2.3.r.3b"/> <denominator value="1"/> </quantity> <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND"> <code code="G.k.2.3.r.1.KR.1a" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294" codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/> <!--G.K.2.3.r.1.KR.1a : 성분코드버전 (국외이상사례보고시 WHODrug Global C3 Short Version) --> <name>G.k.2.3.r.1</name> </ingredientSubstance> </ingredient> </pre>	

○ G.k.2.3.r.1.KR.1b 성분 코드

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 시판 후 국내보고인 경우 식품의약품안전처 원료성분코드를 입력하고 시판 후 국외보고인 경우 WHODrug CAS Number를 입력한다.
적합성	비필수 값, G.k.2.1.KR.1b에 입력되지 않고 N.2.r.3에 입력값이 국내/국외 보고의 경우 필수 값
데이터 유형	10AN
허용치	국내: 식품의약품안전처 원료성분코드 국외: WHODrug Global C3 CAS Number
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내/국외 이상사례보고인 경우 입력가능하다. 국내 보고인 경우 식품의약품안전처 원료성분코드를 입력하고, 국외 보고인 경우 WHODrug Global C3 CAS Number를 입력해야한다.
XML 예시	
국내	

```

<ingredient classCode="ACTI">
  <quantity>
    <numerator value="G.k.2.3.r.3a" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
    <denominator value="1"/>
  </quantity>
  <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <code code="M040353" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.2.2" codeSystemVersion="
"G.k.2.3.r.1.KR.1a"/>
    <!--G.k.2.3.r.1.KR.lb : 식품의약품안전처 원료성분코드 -->
    <name>아세트아미노펜</name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>

```

국외

```

<ingredient classCode="ACTI">
  <quantity>
    <numerator value="G.k.2.3.r.3a" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
    <denominator value="1"/>
  </quantity>
  <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <code code="851199-59-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.294"
codeSystemVersion="C3_MAR_1_2020"/>
    <!--G.k.2.3.r.1.KR.lb : WHO Global C3 CAS Number -->
    <!--G.k.2.3.r.1.KR.la : 성분코드버전 (국외이상사례보고서 WHODrug Global C3 Short
Version) -->
    <name>Linaclotide</name>
  </ingredientSubstance>
</ingredient>

```

○ G.k.9.i.2.r.2.KR.1 평가 방법

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 G.k.9.i.2.r.3.KR항에 입력한 평가 방법을 입력한다.
적합성	비필수 값, G.k.9.i.2.r.3.KR.2에 입력값이 있는 경우 필수 값
데이터 유형	1N
허용치	1=WHO-UMC 2=KRCT
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내 보고인 경우 '1', 승인받은 임상시험 또는 임상시험용의약품 치료목적 사용승인의 경우 '2'를 입력해야한다.
XML 예시	

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
causality"/>
    <value xsi:type="CE" code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.5" codeSystemVersion="1.0"
displayName="WHO-UMC Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.1 : WHO-UMC 평가결과 -->
    <methodCode code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.4" codeSystemVersion="1.0"
displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : 평가 방법 -->
    <author typeCode="ADM">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="680d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

○ G.k.9.i.2.r.3.KR.1 WHO-UMC 평가결과

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 WHO-UMC 인과관계의 평가 결과를 입력한다.
적합성	비필수 값
데이터 유형	1N
허용치	1=확실함(Certain) 2=상당히 확실함(Probable) 3=가능함(Possible) 4=가능성 적음(Unlikely) 5=평가곤란(Conditional/unclassified) 6=평가불가(Unassessable/unclassifiable) nullFlavor: NA
기재규칙 (Business rule)	시판 후 국내 이상사례보고인 경우 입력 가능하다. 보고자가 G.k.9.i.2.r.2.KR.1 평가 방법을 WHO-UMC로 입력한 경우 G.k.9.i.2.r.3.KR.1 항목에는 1~6번 중 선택하거나 nullflavor를 입력 한다.
XML 예시	

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="causality"/>
    <value xsi:type="CE" code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.5" codeSystemVersion="1.0" displayName="WHO-UMC Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.1 : WHO-UMC 평가결과 -->
    <methodCode code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.4" codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : 평가 방법 -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

```

<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <value xsi:type="CE" code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.6" codeSystemVersion="1.0" displayName="KRCT Result of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.3.KR.2 : KRCT 평가결과 -->
    <methodCode code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.10.1.4" codeSystemVersion="1.0" displayName="KR Method of Assessment" />
    <!--G.k.9.i.2.r.2.KR.1 : 평가 방법 -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a0"/>
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>

```

○ G.k.9.i.2.r.3.KR.2 KRCT 평가결과

사용자 지침 (User guidance)	이 데이터 항목에는 KRCT 인과관계의 평가 결과를 입력한다.
적합성	비필수 값, G.k.9.i.2.r.2.KR.1=2인 경우 필수 값
데이터 유형	1N
허용치	1=관련성 있음 2=관련성 없음
기재규칙 (Business rule)	승인받은 임상시험 또는 임상시험용의약품 치료목적 사용승인의 경우 입력가능하다. 보고자가 G.k.9.i.2.r.2.KR.1 평가 방법을 KRCT로 입력한 경우 G.k.9.i.2.r.3.KR.2 항목에는 1 또는 2번 중 선택한다.
XML 예시	

Ⅷ. 임상시험 관련 약물이상반응 보고 구분 항목

1. 임상시험계획의 승인을 받은 건의 약물이상반응 보고

아래 사항 외의 정보를 입력한 경우에는 검증 룰에 따라 '보고완료'되지 못하고 에러메시지에 해당 내용을 안내한다.

- C.1.3 보고 구분 2번 시험/연구에서 보고 선택
- C.5.4 연구 구분에서 1번 임상시험 선택
- C.5.1.r.1 시험/연구 등록 번호에 임상시험승인번호 입력
- C.5.3 시험/연구 계획서 번호(승인받은 임상시험의 경우 임상시험 일련번호 기재)에 임상시험 일련번호 입력
- 임상시험계획의 승인 대장에 입력된 임상시험 승인번호 및 일련번호와 E2B(R3)의 XML 파일에 입력한 정보 일치 여부 확인
- N.2.r.3 ICSR 발신자 ID가 임상시험계획을 승인 받은 자 일 것
- C.1.7 신속보고 여부 항목에서 “예” 외에 허용되지 않음

2. 임상시험용 의약품의 치료목적 사용 승인 건의 약물이상반응 보고

아래 사항 외의 정보를 입력한 경우에는 검증 룰에 따라 '보고완료'되지 못하고 에러 메시지에 해당 내용을 안내한다.

- C.1.3 보고 구분 2번 시험/연구에서 보고 선택
- C.5.4 연구 구분에서 2번 개별 환자 사용(예: 치료목적 사용승인) 선택
- 임상시험용 의약품의 치료목적사용 승인 대장에 입력된 승인번호 및 일련번호와 E2B(R3)의 XML 파일에 입력한 정보 일치 확인
- N.2.r.3 ICSR 발신자 ID가 임상시험용 의약품의 치료목적 사용승인 받은 자 일 것 단, 개인별 치료목적 사용승인의 경우 '임상시험용 의약품 제공자'의 ICSR 보고자 ID로 보고
- C.1.7 신속보고 여부 항목에서 "예" 외에 허용되지 않음

IX. 승인·에러 메시지(Acknowledgement)

1. 메시지 구분

batch 정보의 검증 대상은 다음과 같다.

- N.1.1 배치의 ICSR 유형
- N.1.2 배치 번호
- N.1.3 배치 보고자 ID
- N.1.4 배치 수신자 ID
- N.1.5 배치 전송 날짜

승인 메시지와 에러 메시지는 다음과 같이 나타난다.

- code AA : 의약품통합정보시스템 접수통지 승인(추가 대응 필요 없음)

XML 예시

```
- <acknowledgement typeCode="AA">
  - <targetBatch>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22" extension="20181121185000"/>
    <!-- ACK.A.1: ICSR Batch Number -->
  </targetBatch>
  - <acknowledgementDetail>
```

- code AE : 의약품통합정보시스템 접수통지 오류(상세정보 추가 제공되고, 대응이 필요함)

XML 예시

```
- <acknowledgement typeCode="AE">
  <!-- ACK.A.4: Transmission Acknowledgement Code -->
  - <targetBatch>
    <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22" extension="20181121185000"/>
    <!-- ACK.A.1: ICSR Batch Number -->
    <!-- the sender-identifier-value is the batch sender value in M.1.4 -->
  </targetBatch>
  - <acknowledgementDetail>
    <text>R:N.1.1</text>
    <!-- ACK.A.5: Batch Validation Error -->
  </acknowledgementDetail>
</acknowledgement>
```

- code AR : 의약품통합정보시스템 접수통지 거절(전체 파일의 재전송 필요)

XML 예시

```
- <acknowledgement typeCode="AR">
```

개별 약물이상반응 및 이상사례 보고(ICSR)에 대해 승인과 에러 메시지는 다음과 같다.

- code CA : 데이터 전송 완료

XML 예시
<pre> <MCCL_IN000002UV01> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.19" extension="201800007268"/> <!--ACK.B.r.2 : Local Report Number--> <creationTime value="201811210180545"/> <!--ACK.M.4 : Acknowledgement Date of Batch Transmission--> <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCL_IN000002UV01"/> <processingCode code="P"/> <processingModeCode code="T"/> <acceptAckCode code="NE"/> <receiver typeCode="RCV"> <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV"> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="CT-O-201800001"/> <!--ACK.B.r.3 : ICSR Message ACK Receiver--> </device> </receiver> <sender typeCode="SND"> <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV"> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15" extension="MFDS"/> <!--ACK.B.r.4 : ICSR Message ACK Sender--> </device> </sender> <attentionLine> <keyWordText code="1" displayName="dateOfIcsrMessageCreation" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/> <value value="20181116163444" xsi:type="TS"/> <!--ACK.B.r.5 : Date of ICSR Message Creation--> </attentionLine> <acknowledgement typeCode="CA"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> </acknowledgement> <!--ACK.B.r.6 : Acknowledgement Code for a ICSR Message--> </MCCL_IN000002UV01> </pre>

- code CR : 데이터 전송 실패(ICSR의 업로드를 막는 중대한 오류가 있음)

XML 예시
<pre> <MCCL_IN000002UV01> <creationTime value="201811210180003"/> <!--ACK.M.4 : Acknowledgement Date of Batch Transmission--> <interactionId root="2.16.840.1.113883.1.6" extension="MCCL_IN000002UV01"/> <processingCode code="P"/> <processingModeCode code="T"/> <acceptAckCode code="NE"/> <receiver typeCode="RCV"> <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV"> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16" extension="CT-O-201800001"/> <!--ACK.B.r.3 : ICSR Message ACK Receiver--> </device> </receiver> <sender typeCode="SND"> <device determinerCode="INSTANCE" classCode="DEV"> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15" extension="MFDS"/> <!--ACK.B.r.4 : ICSR Message ACK Sender--> </device> </sender> <attentionLine> <keyWordText code="1" displayName="dateOfIcsrMessageCreation" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24"/> <value value="20181116163444" xsi:type="TS"/> <!--ACK.B.r.5 : Date of ICSR Message Creation--> </attentionLine> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>C.1.7C.1.7C.5.3C.5.1.r.1C.1.3C.5.4</text> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> <!--ACK.B.r.6 : Acknowledgement Code for a ICSR Message--> </MCCL_IN000002UV01> </pre>

2. 에러 코드 목록

연번	에러 코드	에러 설명	ACK 파일 표시 형식
1	R (Required)	필수 값이 누락된 경우	

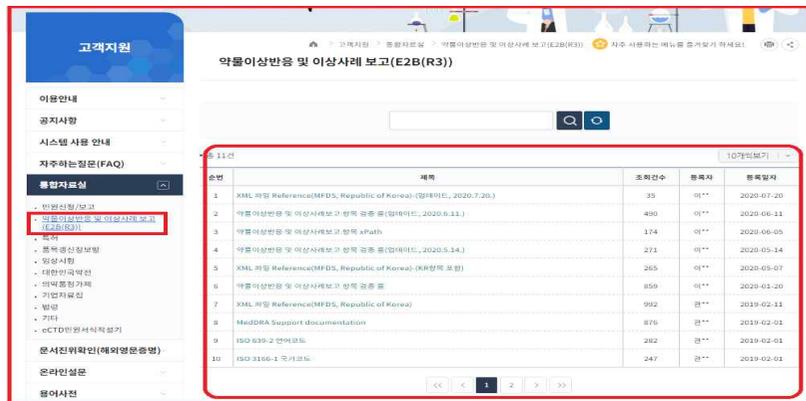
연번	에러 코드	에러 설명	ACK 파일 표시 형식
			<pre> knowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>R.C.1.2</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </knowledgement> </pre>
2	P (Pair)	조건부 필수 값이 누락된 경우	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>P.D.10.2.2b</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
3	C (Code)	국가코드, 언어코드, MedDRA, 및 의약품코드 입력항목에서 코드가 목록(current)의 일부가 아닌 경우	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>C.D.10.6</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
4	N (Null)	null을 허용하지 않은 항목에 nullFlavour를 사용하거나 허용하지 않은 nullFlavour 플래그를 사용한 경우	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>N.C.2.r.3</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>
5	CT (Clinical Trial)	임상시험관련 항목 오류	<pre> <acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetail> <text>CT.C.5.4</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetail> </acknowledgement> </pre>

연번	에러 코드	에러 설명	ACK 파일 표시 형식
6	CU (Compassionate Use)	임상시험용 의약품용 치료목적사용승인 받은 건의 항목 오류	<pre><acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007278"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetails> <text>CU:C.5.4</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetails> </acknowledgement></pre>
7	M (Max Length)	입력된 항목값이 최대 허용 길이를 초과하는 경우	<pre><acknowledgement typeCode="CR"> <targetMessage> <id root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" extension="2018000007284"/> <!--ACK.B.r.1 : ICSR Message Number--> </targetMessage> <acknowledgementDetails> <text>M:C.4.r.11.C:D.10.8.r.6bG.k.3.2</text> <!--ACK.B.r.7 : Error / Warning Message or Comment--> </acknowledgementDetails> </acknowledgement></pre>

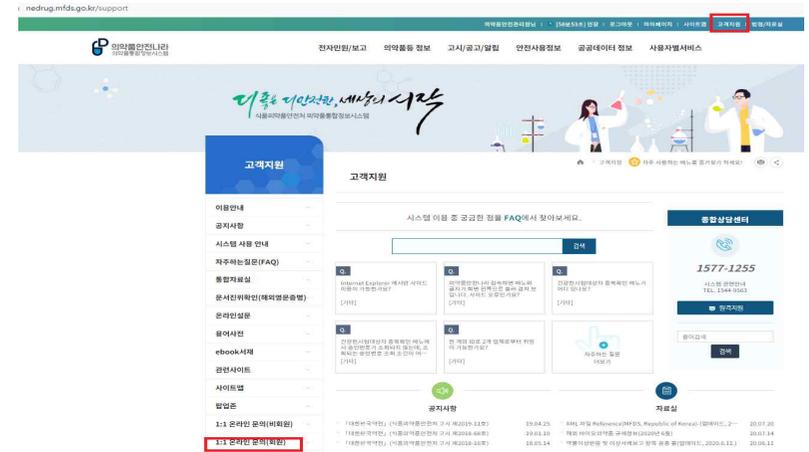
X. 고객(보고) 지원

전자민원창구인 의약품안전나라 고객지원에서 유용한 참조 문서의 다운로드 및 1:1 온라인 문의(회원 로그인 후 파일 첨부 가능)를 지원하고 있다.

1. 통합 자료실



- ① 고객지원 > 통합자료실 > 약물이상반응 및 이상사례보고(E2B(R3))에서 관련 파일의 최신 버전을 기준으로 활용한다. 파일이 업데이트 될 경우 새롭게 게시글이 생성된다. 최신(등록일자)기준의 업데이트 사항을 확인하고 전자전송 파일 작성에 활용한다.



- ② 인터넷 버전 및 설정 변경, 재부팅 등 전산환경을 정비한 후에도 기능 이상이 반복되는 경우에는 1:1 온라인문의(에러 메세지 캡처 등을 첨부)를 통해 구체적인 질문을 남긴다.

2. 1:1 온라인 문의



① 신규 버튼을 누른 후 질문을 작성하고, 순차적으로 기능 오류에 관한 답변 가능하다.



② 기능오류 상황 등을 구체적으로 질문 할 수 있도록 첨부파일(오류 메세지, XML 파일 등)추가 한 뒤 요청사항과 사유를 상세히 적고 요청 버튼을 누른다.

- * SMS 수신여부를 예로 할 경우 입력한 휴대번호로 답변 작성시점에 안내 문자 발송
- ** 구체적인 요청사항 및 사유를 게시하여야 정확한 답변이 가능하며, 공통사항 및 자주 묻는 질문들은 “통합자료실의 파일을 확인하시기 바랍니다.”로 답변예정

3. 공공데이터 정보 활용 예시



① 공공데이터 정보 > 공공데이터 공개에서 파일 및 가이드라인을 받아 XML 문서에 활용한다.



② 국내이상사례 보고의 경우 필수항목인 의약품 정보는 “이상사례 보고 제품정보” 및 “이상사례 보고 성분 정보”를 참조한다.



③ XML데이터변환가이드(PDF)를 먼저 읽는다. 가이드를 따라 진행한 뒤에도 기술적 문제가 반복 될 경우, 1:1온라인 문의(회원)에 구체적으로 질문 및 요청사항(사유)를 남긴다.

[붙임1] 의약품 등 이상사례·약물이상반응 보고서(의약전문가용)

(총 6쪽 중 제2쪽)

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에서
보고할 수 있습니다.

의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서(의약전문가용)

(총 6쪽 중 제1쪽)

* 아래 항목 중 ※¹⁾표시된 항목은 필수항목이므로 반드시 작성해야 합니다. 그 밖의 항목은 내용이 불분명한 경우에는 작성하지 않아도 됩니다. 각 항목의 작성란이 부족한 경우에는 별지를 첨부할 수 있으며, 항목별 작성 요령은 맨 뒤쪽의 '작성시 참고사항'을 참고하시기 바랍니다.

* 이 서식을 이용하여 의약품 또는 의약외품으로 인한 이상사례·약물이상반응을 보고할 수 있습니다.

가. 환자 정보			
1. 이름※ ²⁾			
2. 성별	[] 남성 [] 여성		
3. 연령정보※ ³⁾	생년월일	년 월 일	
	나이 ⁴⁾	(숫자) 단위 : []년 []월 []주 []일 []시간 []연대	
	연령대 ⁵⁾	[]태아 []출생일~27일 []28일~24개월 미만 []24개월~12세 미만 []12세~19세 미만 []19세~65세 미만 []65세 이상	
4. 체중(kg)			
5. 신장(cm)			
6. 임신기간 ⁶⁾	(숫자)		
	단위 : []일 []주 []월 []임신분기		
7. 최근 월경일 ⁷⁾	년 월 일		
8. 과거 병력 및 치료 정보 (복수 작성 가능)	이상사례·약물이상반응을 제외한 병력 ⁸⁾	과거 병력 및 동반증상 (질병/수술처치/기타)	
		시작일	년 월 일
		지속여부	[]에 []아니오
		종료일	년 월 일
		비고	
	과거 의약품등 사용 내역 ⁸⁾	가족력	[]에
		상세내용	
		보고된 의약품등의 명	
		시작일	년 월 일
		종료일	년 월 일
병용요법 유무 ⁹⁾	적응증		
	약물이상반응		
	병용요법 유무 ⁹⁾	[]에	

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

9. 부모 정보 ¹⁰⁾	이름 ²⁾			
	성별(※)	[] 남성 [] 여성		
	연령	생년월일	년 월 일	
		나이	(숫자) []년 []연령대 ⁵⁾	
	어머니의 최근 월경일	년 월 일		
	체중(kg)			
	신장(cm)			
	과거 병력 및 동반증상 ⁸⁾ (복수 작성 가능)	과거 병력 및 동반증상 (질병/수술처치/기타)		
		시작일	년 월 일	
	과거 의약품등 사용 내역 ⁸⁾ (복수 작성 가능)	지속여부	[]에 []아니오	
종료일		년 월 일		
비고				
상세내용				
보고된 의약품등의 명				
사망일	시작일	년 월 일		
	종료일	년 월 일		
	적응증			
10. 사망 정보 ¹¹⁾	약물이상반응			
	사망일	년 월 일		
	보고된 사망원인 (복수 작성 가능)			
	부검 실시여부	[]에 []아니오		
11. 식별번호 ¹²⁾	부검 결과에 따른 사망원인 (복수 작성 가능)			
	나. 이상사례·약물이상반응 정보(복수 작성 가능)			
1. 이상사례·약물이상 반응 명※ ¹³⁾	원보고자	보고내용		
	강조용어		[]원보고자가 강조함. 중대하지 않음 []원보고자가 강조하지 않음. 중대하지 않음 []원보고자가 강조함. 중대함 []원보고자가 강조하지 않음. 중대함	
2. 발생국가 ¹⁴⁾				
3. 증상 발생일	년 월 일			
4. 증상 종료일	년 월 일			
5. 지속 기간	(숫자)			
	단위: []시간 []일 []주 []월 []년			

210mm×297mm[백상지(80g/m ²)] (총 6쪽 중 제3쪽)			
7. 중대성 기준※ ¹⁵⁾	<input type="checkbox"/> 사망을 초래 <input type="checkbox"/> 생명을 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 <input type="checkbox"/> 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하 초래 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료 필요		
8. 최종 관찰 시 이상반응/이상사례의 결과※	<input type="checkbox"/> 회복됨 <input type="checkbox"/> 회복중 <input type="checkbox"/> 회복되지 않았음 <input type="checkbox"/> 회복했지만 후유증 있음 <input type="checkbox"/> 치명적 <input type="checkbox"/> 알려지지 않음		
9. 진료사실확인	의약전문인의 의학적 확인보유 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
10. 진단 검사 정보 ¹⁶⁾	검사일	년 월 일	
	검사명		
	검사 결과	<input type="checkbox"/> 양성 <input type="checkbox"/> 음성 <input type="checkbox"/> 경계 <input type="checkbox"/> 판정불가 (값/한정기호) (단위)	
	정상범위 하한값		
	정상범위 상한값		
	검사 결과에 대한 상세내용	(자유기재)	
	비고		
	추가정보 보유 여부	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
다. 의약품등 정보(복수 작성 가능)			
1. 의약품등 명※	원보고자 보고명		
2. 사용유형※ ¹⁷⁾	<input type="checkbox"/> 의심 <input type="checkbox"/> 병용 <input type="checkbox"/> 상호작용 <input type="checkbox"/> 비투여		
3. 성분 및 단위함량 (복수 작성 가능)	성분명		
	단위함량	(숫자) (단위: mg, mL, IU 등)	
4. 제품 허가정보	허가국		
	허가번호		
	허가권자		
5. 제품 구입한 국가			
6. 임상시험약 맹검여부	<input type="checkbox"/> 예		
7. 적응증 ¹⁸⁾			
8. 투여 정보 (복수 작성 가능)	투여량	1회	(숫자) (단위: mg, mL, IU 등)
		상세내용 ¹⁹⁾	(자유기재)
	투여 간격	(숫자)	

		[]초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년 []총량 []필요할 때마다 []주기적으로	
	투여 기간	(숫자) []초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년	
	투여 시작일	년 월 일	
	투여 종료일	년 월 일	
210mm×297mm[백상지(80g/m ²)] (총 6쪽 중 제4쪽)			
8. 투여 정보 (복수 작성 가능)	투여 경로		
	부모의 투여 경로 ²⁰⁾		
	의약품등 제형		
9. 최초 노출 시점의 임신기간 ²⁰⁾	제조번호(배치/로트)		
	(숫자) []일 []주 []월 []임신분기 ⁶⁾		
10. 최초 발생까지의 누적 투여량	(숫자) (단위: mg, mL, IU 등)		
11. 조치	<input type="checkbox"/> 투여 중지 <input type="checkbox"/> 투여량 감소 <input type="checkbox"/> 투여량 증가 <input type="checkbox"/> 투여량 유지 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 해당없음		
12. 이상사례·약물이상 반응 관련성 (복수 작성 가능)	평가 대상 증상명		
	인과관계 평가 (복수 작성 가능)	평가 정보원	
		평가 방법	
		(자유기재) 평가 결과 ²¹⁾	<input type="checkbox"/> 확실함(Certain) <input type="checkbox"/> 상당히 확실함(Probable) <input type="checkbox"/> 가능함(Possible) <input type="checkbox"/> 가능성 적음(Unlikely) <input type="checkbox"/> 평가 곤란(Conditional/unclassified) <input type="checkbox"/> 평가 불가(Unassessable/unclassifiable)
	의약품등 투여 시작 후 증상 발생까지의 시간	(숫자) []초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년	
		의약품등 마지막 투여 후 증상 발생까지의 시간	(숫자) []초 []분 []시간 []일 []주 []월 []년
재투여로 인한 이상사례·약물이상반응 발생	<input type="checkbox"/> 재투여하고 이상반응이 다시 나타남 <input type="checkbox"/> 재투여했지만 이상반응 나타나지 않음 <input type="checkbox"/> 재투여했지만 결과는 알 수 없음 <input type="checkbox"/> 재투여하지 않았고 이상반응 나타나지 않음		
13. 추가 정보 (복수 작성 가능)	<input type="checkbox"/> 위주의약품등 <input type="checkbox"/> 과량투여 <input type="checkbox"/> 아버지가 사용한 의약품등 <input type="checkbox"/> 유효기간이 지난 의약품등 사용 <input type="checkbox"/> 품질시험 결과 적합한 배치와 로트 <input type="checkbox"/> 품질시험 결과 부적합한 배치와 로트 <input type="checkbox"/> 투약오류 <input type="checkbox"/> 오용 <input type="checkbox"/> 남용 <input type="checkbox"/> 직업성 노출 <input type="checkbox"/> 허가의 사용 (자유기재)		
	라. 보고자 정보		
	1. 보고자	유형※	<input type="checkbox"/> 제조·수입업체 <input type="checkbox"/> 규제당국 <input type="checkbox"/> 의료전문가 <input type="checkbox"/> 지역의약품안전센터 <input type="checkbox"/> WHO 국제의약품모니터링센터 <input type="checkbox"/> 기타(예: 도매상 또는 관련 단체)

		의료 전문가	[]병의원 []약국 []보건소
	이름		
	조직(※)		
	부서		

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]
(총 6쪽 중 제5쪽)

1.보고자	직위	
	주소	
	전화번호	
	팩스번호	
	전자우편 주소	

2.원보고자 (복수 작성 가능)	이름	
	조직	
	부서	
	직위	
	주소	
	전화번호	
	국가(※)	
자격※	[]의사·치과의사·한의사 []약사·한약사 []간호사 []기타 의료전문가 []변호사 []소비자 또는 기타 비의료전문가	
최초 원보고자(※) ²²⁾	[]최초 원보고자	

마. 보고서 정보

1.보고서	작성일※	년 월 일			
	보고 유형 ²³⁾	※ []자발적 보고 []시험/연구 []기타 []모름			
		시험/ 연구	[]재심사 보고-사용성적조사 []재심사 보고-시판 후 임상연구 []재심사 보고-특별조사 []임상시험 []개별 환자 사용(예: 치료목적 사용승인) []기타 (예: 약물역학, 약물경제학, 집중 모니터링)		
			계획서	제목	
				번호	
			등록 국가 (복수 기입 가능)		
등록 번호 (복수 기입 가능)					
최초 발생인지일※ ²⁴⁾	년 월 일				
최근 추가정보 입수일※ ²⁵⁾	년 월 일				

	신속보고 해당 여부※ ²⁶⁾	[]예 []아니오
	보고 무효화/수정 ²⁷⁾	[]무효화 []수정
		사유

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]
(총 6쪽 중 제6쪽)

2.보고자 관리번호	보고자 관리번호※ ²⁸⁾	
	고유 보고자 관리번호※ ²⁹⁾	최초 보고자※ []규제당국 []기타
	이전 보고의 보고자 관리번호 유무 ³⁰⁾	[]예 []아니오
		보고자 관리번호 (복수 작성 가능) 출처(복수 작성 가능)
	본 보고와 연관된 참조보고의 보고자 관리번호 ³¹⁾ (복수 작성 가능)	

3.추가 정보	추가자료 보유 여부	※ []예 []아니오	
		제목(복수 기입 가능)	
		첨부	(별도첨부)
	문헌 정보 ³²⁾ (복수 작성 가능)	제목	
	첨부	(별도첨부)	

바. 종합의견

1.사례 서술※ ³³⁾	
2.보고자 의견	
3.추가 정보	원보고자 의견 ³⁴⁾
	보고자에 의한 진단명 등의 재분류 ³⁵⁾ (복수 작성 가능)

* 이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표4의3 제6호부터 제8호까지의 규정에 따라 위와 같이 의약품 이상사례·약물이상반응 정보를 보고합니다.

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

작성시 참고사항

- 1) ※ 표시된 부분은 필수항목이며 (*) 표시된 부분은 조건부 필수항목입니다.
- 2) **이름**은 개인 식별이 불가능한 형태(머리글자)로 작성합니다.(예: 홍길동→홍ㄱㄷ, HKD 등) 해당 정보가 수집이 되지 않은 경우 UNK(Unknown) 입력 가능하며, 안전 확보 또는 개인 정보 보호 등의 사유로 정보 제공이 어려운 경우 MSK(Masked)를, 정보 입수를 시도했지만 제공받지 못한 경우(예: 환자에게 물었지만 환자는 알지 못했다) ASKU(Asked But Unknown)를, 그리고 정보 입수를 시도하지 않은 경우(예: 환자에게 묻지 않았다) NASK(Not Asked) 등이 허용됩니다.
- 3) **연령정보**는 생년월일, 나이 또는 연령대 중 한 가지만 입력해야 합니다. 만약, 환자의 연령정보 중 3가지 정보 모두 수집이 되지 않은 경우에는 생년월일에 MSK(Masked)입력이 가능합니다.(Unknown에 해당하는 nullFlavor 존재하지 않음). 또한, 환자의 연령에 대해 3가지 정보를 모두 수집한 경우에는 가장 상세한 정보 중 하나를 기재하도록 합니다.
- 4) **나이**는 이상사례·약물이상반응 발생 당시의 만 나이로 작성합니다. 연대 작성 예; 2연대→10대, 3연대→ 20대 등
- 5) **연령대**는 정확한 연령 정보가 없는 경우에 작성합니다.
- 6) **임신기간**은 임부 사례의 경우 작성하며 이상사례·약물이상반응 발생 당시의 임신기간을 작성합니다. 임신분기는 임신기간을 3개월 단위로 구분한 '1분기(초기), 2분기(중기), 3분기(후기)'를 의미합니다.
- 7) **최근 월경일**은 여성의 경우에만 작성합니다.
- 8) **이상사례·약물이상반응을 제외한 병력 및 과거 의약품등 사용 내역**은 복수 작성 가능합니다. 환자가 태아 또는 출생일~27일 또는 28일~24개월인 경우에는 부모정보에 **부모의 과거 병력 및 동반증상, 부모의 과거 의약품등의 사용 내역**을 작성합니다.
- 9) **병용요법**은 이상사례·약물이상반응 발생 시기에 사용한 병용약품 이외의 병용요법(방사선요법 등)이 있는 경우 선택합니다.
- 10) **부모 정보**는 부모가 복용한 약물에 의해 태아 또는 신생아 또는 영아에게 이상사례·약물이상반응이 발생한 경우에만 작성합니다.
- 11) **사망 정보**는 환자가 사망한 경우에 작성합니다. 보고된 사망원인 및 부검 결과에 따른 사망원인은 복수로 작성 가능합니다.
- 12) **식별번호**에는 환자에 대한 의료전문가 또는 병원의 진료기록번호, 임상시험대상자 식별번호 등을 작성합니다. 다만, 안전 확보 또는 개인정보 보호 등의 이유로 정보를 제공하지 않는 경우 식별불가능(Masked)으로 입력 가능합니다.
- 13) **이상사례·약물이상반응 명**은 국제의약용어(MedDRA)로 작성합니다. **원보고자 보고내용**에는 원보고자가 사용한 현지 언어, 현지 언어로 보고된 이상사례·약물이상반응 명을 그대로 작성하고 이에 대한 영문 번역문도 함께 작성합니다.
- 14) **발생국가**는 이상사례·약물이상반응이 발생한 국가를 의미합니다. 예를 들어 A국에 거주하는 환자가 B국을 여행하는 동안 이상사례·약물이상반응을 경험하였다면 발생국가에 B국을 작성합니다.
- 15) **중대성 기준**은 하나 이상의 항목을 선택할 수 있으며 이상사례·약물이상반응이 중대하지 않은 경우에는 작성하지 않습니다.
- 16) **진단 검사 정보**에는 이상사례·약물이상반응의 진단과 확인을 위하여 수행한 검사 정보를 작성하며 복수로 작성 가능합니다.
- 17) **사용유형**에는 이상사례·약물이상반응 발생과 관련된 의약품등의 사용유형을 작성합니다. 과거에 사용하였거나 이상사례·약물이상반응을 치료하기 위해 사용된 의약품등은 해당하지 않습니다.
 - 이상사례·약물이상반응을 유발하였다고 의심되는 의약품등은 '**의심**'에 표시하여 주시기 바랍니다.
 - 의심되는 의약품등을 사용하는 동안 함께 사용한 의약품등은 '**병용**'에 표시하여 주시기 바랍니다.
 - 다른 약물과의 상호작용 또는 음식·비의약품과의 상호작용으로 인해 이상사례·약물이상반응이 발생했다고 의심되는 경우 해당 의심 의약품등에 대하여 '**상호작용**'에 표시하여 주시기 바랍니다.
 - 임상시험에서 임상시험약 투여 전에 이상반응이 발현한 경우 또는 실제로 처방된 약이 아닌 다른 약을 받은

투약오류일 경우에 '비투어'로 표시하여 주시기 바랍니다.

- 18) **적응증**에는 원보고자에 의해 보고된 적응증을 작성하며 복수로 작성 가능합니다.
 - 19) **투여량 상세정보**에는 구조화된 투여량 정보를 표시할 수 없거나, 투여량에 관련하여 보다 자세한 내용을 추가할 경우 자유기재 할 수 있습니다. 구조화된 투여량 정보를 입력한 경우 중복 작성할 필요는 없습니다.
 - 20) **부모의 투여 경로 및 최초 노출 시점의 임신기간**은 환자가 태아 또는 신생아 또는 영아인 경우 작성합니다. 예를 들어 태아 또는 신생아 또는 영아의 이상사례·약물이상반응 발현의 원인으로 의심되는 의약품은 어머니가 사용한 경우, 어머니가 복용한 그 의약품의 투여 경로와 가장 처음 의약품에 노출된 시점의 임신기간을 작성합니다.
 - 21) **이상사례·약물이상반응의 인과관계 평가**는 평가 정보원과 평가 방법에 따라 자유기재가 가능하며, 아래의 평가 기준에 따라 평가결과를 선택할 수 있습니다.
 - 확실함(Certain) : 의약품등의 투여·사용과의 전후관계가 타당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환으로 설명되지 아니하며, 그 의약품등의 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응을 보이고, 필요에 따른 재투여 시 약물학적 또는 현상학적으로 결정적인 경우
 - 상당히 확실함(Probable/likely) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하고 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로 보이지 아니하며, 투여 중단 시 임상적으로 합당한 반응을 보이는 경우(재투여 정보 없음)
 - 가능함(Possible) : 의약품등의 투여·사용과의 시간적 관계가 합당하나 다른 의약품이나 화학물질 또는 수반하는 질환에 따른 것으로도 설명되며, 투여중단에 관한 정보가 부족하거나 불명확한 경우
 - 가능성 적음(Unlikely) : 의약품등의 투여·사용과 인과관계가 있을 것 같지 않은 일시적 사례이고, 다른 의약품이나 화학물질 또는 잠재적 질환에 따른 것으로도 타당한 설명이 가능한 경우
 - 평가 곤란(Conditional/unclassified) : 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 추가 자료를 검토 중인 경우
 - 평가 불가(Unassessable/unclassifiable) : 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없고 이를 보완하거나 확인할 수 없는 경우
 - 22) **최초 원보고자**란 여러 원보고자가 존재하는 경우, 보고자에게 이상사례 정보를 최초 보고한 자(규제 목적 상 원보고자)를 의미합니다.
 - 23) **보고유형**은 자발적 관찰 사례의 경우에는 자발적 보고, 시험/연구에서 발생한 경우에는 시험/연구를 선택하고 자발적 관찰 사례인지 시험/연구에서 발생한 사례인지 알 수 없는 경우에는 기타를 선택합니다. 1차 보고자가 보고유형을 선택하지 않은 사례에 대해 2차 보고자(예: 규제당국)가 보고하는 경우에는 모름을 선택합니다.
 - 24) **최초 발생일자**는 이상사례·약물이상반응을 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
 - 25) **최근 추가정보 입수일**은 추가적인 정보를 알게 되었거나 원보고자로부터 추적정보를 보고받은 가장 최근의 일자를 말합니다. 그러나 다른 이유로 보고서가 수정되는 경우에는 최근 추가정보 입수일을 변경하지 않습니다.
 - 26) **신속보고 해당 여부**는 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 별표4외3 의약품 등 시판 후 안전관리 기준에 따라 신속보고를 하는 경우를 말합니다.
 - 27) **보고 무효화/수정**은 기보고한 보고서를 완전히 무효화하거나 수정이 필요한 경우 사용합니다.
 - 28) **보고자 관리번호**는 보고자가 보고하는 사례를 관리하기 위해 부여한 일련번호를 말합니다.
 - 29) **고유 보고자 관리번호**는 해당 보고건에 대해 최초로 생성된 고유 보고자 관리번호로서, 전세계에서 해당 보고건과 다른 보고건을 구분할 수 있는 보고자 관리번호를 기재합니다.
 - 30) **이전 보고의 보고자 관리번호 유무**는 해당 보고서에 대해 과거 기관 간 전송 이력이 있는 경우 작성합니다.
 - 31) **본 보고와 연관된 참고보고의 보고자 관리번호**는 해당 보고서와 함께 평가하는 것이 타당한 타보고서가 있는 경우 작성합니다. 예를 들어 부모-자녀 모두에게 나타난 이상사례·약물이상반응의 보고, 동일한 환자에게 발생한 여러 이상사례·약물이상반응의 보고 등이 이에 해당합니다.
 - 32) **문헌 정보**는 해당 이상사례·약물이상반응을 기술한 문헌자료가 있을 경우 작성합니다.
-

33) **사례 서술**에는 임상 경과, 치료 조치, 결과/경과 및 관련된 추가 정보를 포함하여 서술합니다.

34) **원보고자 의견**에는 진단, 인과관계 평가 등에 대한 원보고자 의견과 함께 원보고자가 사용한 현지 언어, 현지 언어로 보고된 원보고자 의견을 그대로 작성합니다.

35) **보고자에 의한 진단명 등의 재분류**에는 진단명, 증후군 및/또는 이상사례·약물이상반응에 대해 보고자가 증후와 증상을 연관시켜 간결한 진단명으로 입력할 수 있으며, 작성 근거는 **보고자 의견란**에 작성해 주시기 바랍니다.

[붙임2] 의약품 등 이상사례·약물이상반응 보고서(일반인용)

의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr)에서
보고할 수 있습니다.

의약품등 이상사례·약물이상반응 보고서(일반인용)

(앞쪽)

- * 아래 항목 중 ※ 표시된 항목은 필수항목이므로 반드시 작성해야 합니다. 그 밖의 항목은 내용이 불분명한 경우에는 작성하지 않아도 됩니다. 각 항목의 작성란이 부족한 경우에는 별지를 첨부할 수 있습니다.
- * 이 서식을 이용하여 의약품 또는 의약외품으로 인한 이상사례·약물이상반응을 보고할 수 있습니다.

가. 환자 정보		
1.이름※	(머리글자로 작성, 예; 홍길동→홍기동, HKD)	
2.연령정보※ (3가지 중 1가지 항목만 필수 입력)	생년월일	년 월 일
	이상사례·약물이상반응 발생 당시 나이	만 세
	연령대	<input type="checkbox"/> 태아 <input type="checkbox"/> 출생일~27일 <input type="checkbox"/> 28일~24개월 미만 <input type="checkbox"/> 24개월~12세 미만 <input type="checkbox"/> 12세~19세 미만 <input type="checkbox"/> 19세 ~65세 미만 <input type="checkbox"/> 65세 이상
3.신장 및 체중	___ cm, ___ kg	
4.성별※	<input type="checkbox"/> 남성 <input type="checkbox"/> 여성	
5.병력	질환명	
6.과거 의약품등 사용 내역	의약품등 명	
	발생 이상사례	
나. 증상 정보(복수 작성 가능)		
1.증상명(이상사례명 등)※		
2.증상 때문에 초래된 경우(복수 선택 가능)	<input type="checkbox"/> 사망을 초래 <input type="checkbox"/> 생명을 위협 <input type="checkbox"/> 입원 또는 입원기간의 연장이 필요 <input type="checkbox"/> 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하 초래 <input type="checkbox"/> 선천적 기형 또는 이상을 초래 <input type="checkbox"/> 기타 의학적으로 중요한 상황이 발생하여 치료 필요	
3.시작일	년 월 일	
4.종료일	년 월 일	
5.지속기간		
6.회복여부	<input type="checkbox"/> 회복됨 <input type="checkbox"/> 회복중 <input type="checkbox"/> 회복되지 않음 <input type="checkbox"/> 회복했지만 후유증 있음 <input type="checkbox"/> 이상사례·약물이상반응에 의한 사망 <input type="checkbox"/> 알려지지 않음	
7.사례설명※	(발생한 이상사례 증상과 관련된 경험을 아래에 기재해 주세요.)	

다. 의약품등 정보(복수 작성 가능)		
1.의약품등 명※		
2.투여 정보	투여 간격	
	1회 투여량	
	투여 시작일	년 월 일
	투여 종료일	년 월 일
	투여 기간	
3.조치	<input type="checkbox"/> 투여중지 <input type="checkbox"/> 투여량 감소 <input type="checkbox"/> 투여량 증가 <input type="checkbox"/> 투여량 유지 <input type="checkbox"/> 모름 <input type="checkbox"/> 해당없음	
4.재투여로 인한 이상사례 발생 여부	평가대상 증상명	
	재투여로 인한 경과	<input type="checkbox"/> 재투여하고 이상반응이 다시 나타남
		<input type="checkbox"/> 재투여했지만 이상반응 나타나지 않음
		<input type="checkbox"/> 재투여했지만 결과는 알 수 없음
		<input type="checkbox"/> 재투여하지 않았고 이상반응 나타나지 않음
라. 보고자 정보		
1.이름		
2.주소(국가)※		
3.전화번호		
4.전자우편 주소		
5.작성일※	년 월 일	
6.최초 발생인지일※	년 월 일	

* 이 보고서에 포함된 개인정보 사항은 엄격하게 보호됩니다.

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제84조 및 별표4의3 제6호에 따라 위와 같이 의약품 이상사례·약물 이상반응 정보를 보고합니다.

식품의약품안전처장 귀하

210mm×297mm[백상지(80g/㎡)]

약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인안내서)

발행일	2021년 7월
발행인	강석연
편집위원장	오정원
편집위원	의약품안전국 의약품안전평가과
	신경승, 하윤정
	의약품안전국 임상정책과
	변정아, 오명주
발행처	한국의약품안전관리원
	이관형, 장보원
발행처	식품의약품안전처 의약품안전국 의약품안전평가과
