



## 식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 업무 협조 요청

1. 국민 보건 향상을 위한 귀 협회(학회)의 관심과 노력에 깊은 감사 드립니다.

\* 관련: 식약처 의약품안전평가과-445호('23.1.19.)

2. 우리 처는 그간 태아 기형 유발 위험이 있는 레티노이드계 의약품에 대한 위해성 관리를 위해 제약업체가 아래의 주요내용이 포함된 "임신예방 프로그램"을 운영토록 하고 이를 의약품 허가사항에 반영한 바 있으며, 최근 이를 강화하기 위한 조치를 마련한 바 있습니다.(붙임 1. '안전사용 관련 보도자료' 참고)

※ 레티노이드계 의약품의 '임신예방 프로그램' 주요내용

가. 의·약사는 환자에게 기형 유발 위험성, 피임기간 및 방법을 설명

나. 환자는 설명을 듣고 피임 등 "임신예방 프로그램"에 동의한 경우에 처방 받을 수 있음

다. 의·약사는 환자가 임신하지 않았음을 확인한 후 30일 이내 처방·조제

3. 환자가 이소트레티노인 등 레티노이드계 의약품을 보다 안전하게 처방 및 조제 받을 수 있도록 하기 위해 위 주요내용은 '의약품안전사용서비스'(DUR)를 통해 의사 및 약사 선생님들께 제공될 예정이며, 환자동의서, 전문가·환자용 설명서 등의 정보는 레티체크 홈페이지(reticheck.com)에서 확인하실 수 있음을 알려드립니다.

※ 상세 정보는 식약처 누리집["의약품 안전나라"(nedrug.mfds.go.kr) → 제품검색 → 제품명 확인] 또는 레티노이드계 의약품 정보 누리집[reticheck.com)]을 참고하시기 바랍니다.

4. 아울러, '임신예방 프로그램'에 적극 참여해 주실 것을 의사, 약사 선생님들께 다시 한번 부탁 드리며, 우리 처에서 마련한 레티노이드 성분 제제 안전사용 교육 자료(붙임 2.)를 보내드리니 향후 협회(학회)에서 실시하는 약물 안전사용 교육 등에 활용해 주시기 바랍니다.

붙임 1. 안전사용 관련 보도자료 1부

2. 의약품 안전사용 자료 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장



수신자 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 대한피부과학회장 귀하, 대한비뇨의학회장 귀하, 대한가정의학회장 귀하, 대한소아청소년과학회장 귀하, 건강보험심사평가원장

주무관 박예정 사무관 박선임 의약품안전평가과장 신경승 전결 2023. 2. 23.

협조자

시행 의약품안전평가과-1222 (2023. 2. 23.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약품안전평가과 / [www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)

전화번호 043-719-2715 팩스번호 043-719-2700 / [pyj9786@korea.kr](mailto:pyj9786@korea.kr) / 비공개(5)

힘내라 대한민국!