

정기적인 최신 안전성정보 보고서

(앞쪽)

개요	의약품명(주요성분의 명칭)			
	허가연월일(한국)		최초 허가연월일(국가명)	
	해당 정기보고의 차수 및 기간			
	품목허가권자의 명칭		품목허가권자의 소재지	
	보고날짜(보고서 제출일)			

요약문

의약품	치료군	
	작용기전	
	효능·효과	
	제형	
	투여량	
	투여경로	
	기타	
해당 의약품이 허가된 국가		
전반적인 유익성·위해성 평가 요약		
위해성 최소화 활동		
평가 결과(결론)		
비 고		

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제48조제21호, 제60조제2항제17호 및 별표4의3 제8호가목에 따라 위와 같이 정기적인 최신 안전성 정보를 보고합니다.

년 월 일

보고인

(서명 또는 인)

담당자 성명

담당자 전화번호

식품의약품안전처장 귀하

세부내용

서론

전 세계 판매 허가 현황	
안전성 이유로 취한 조치	
안전성 정보와 관련한 참고 정보(Reference Safety Information)의 변경	

추정되는 노출과 사용유형

임상시험에서 누적 대상자 노출	
판매 경험에서의 누적된 환자 노출과 보고 기간 동안의 환자 노출	

요약표의 데이터

참고정보	
임상시험에서 발생한 중대한 이상사례의 누적된 요약표	
시판 후 정보에서의 누적된 요약표와 보고 기간 동안의 요약표	

임상시험에서 나타난 중요한 안전성 문제의 요약

완료된 임상시험	
진행 중인 임상시험	
장기 추적조사	
다른 치료 목적의 의약품 사용	
정해진 병용요법과 관련된 새로운 안전성 정보	

비중재적 연구결과	
기타 임상시험과 출처 정보	
비임상 데이터	
문헌	
기타 정기 보고서	
통제된 임상시험에서의 유효성 부족	
보고기간 이후 수집된 정보	
실마리정보 개요	

실마리정보와 위해성 평가

안전성 문제의 요약	
실마리정보 평가	
위해성 및 새로운 정보의 평가	
위해성 특징 규명	
위해성 최소화의 효과	

유익성 평가

중요한 기저 효능 및 효과 정보	
효능·효과와 관련하여 새롭게 확인된 정보	
유익성 특성 규명	

허가된 적응증에 대한 통합적인 유익성·위해성 분석

유익성·위해성 배경-의학적 필요성과 치료 대안	
유익성·위해성 분석 평가	

결론 및 조치	
부록	
기타	