



Pharmacotherapy Today

의약품 위해성 관리계획(RMP) 지정 임신 예방 프로그램(PPP) 적용 약물 현황과 약사의 역할

저자 김예지
연세대학교 약학대학
약학정보원 학술자문위원

개요

임신 중 태아에 치명적 기형을 유발할 수 있는 고위험 의약품에 대해 식품의약품안전처는 위해성 관리계획(Risk management Program, RMP)의 일환으로 임신 예방 프로그램(Pregnancy Prevention Program, PPP)을 운영한다. 국내에서 PPP 또는 동등 수준의 임신 예방 관리가 적용되는 대표 약물군은 레티노이드(이소트레티노인·알리트레티노인·아시트레틴), 신경계 약물(발프로산 계열), 면역조절성 이미드 약물(Immunomodulatory imide Drugs, IMiDs: 탈리도마이드·레날리도마이드·포말리도마이드) 등이 있다. 레티노이드 PPP의 30일 처방·7일 내 조제, 아시트레틴의 장기간(최소 3년) 피임 권고, IMiDs의 등록 의사·약사 제도, 발프로산의 반복 임신 검사·이중 피임 원칙 등을 핵심 실무 포인트로 요약한다. 본 원고를 통해 정리된 약물별 근거와 국내 운용 원칙에 기반하여, 약국 현장에서의 조제·상담 체크리스트를 작성하고 실무현장에서 활용하도록 한다.

키워드

위해성 관리계획(Risk Management Plan, RMP), 임신 예방 프로그램(Pregnancy Prevention Program, PPP), 레티노이드, 이소트레티노인, 알리트레티노인, 아시트레틴, 발프로산(Valproate), 면역조절성 이미드 약물(Immunomodulatory imide Drugs, IMiDs)

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



| 임신 예방 프로그램(PPP) 제도 개요와 국내 운영 현황

1. 임신 예방 프로그램(Pregnancy Prevention Program, PPP)이란?

의약품의 “위해성 관리계획(Risk Management Plan, RMP)”이란 신약 등에 대하여 품목허가 신청 시 또는 시판 후 안전성 중점 검토를 위해 해당 품목의 ‘중요한 규명된 위해성, 중요한 잠재적 위해성 및 부족 정보’를 확인하고 시판 후 부작용 조사를 위한 의약품 감시방법 및 위해성 완화를 위해 첨부 문서, 환자용 사용설명서 및 안전사용 보장조치 등을 마련하는 내용을 포함하는 종합적인 의약품 안전관리 계획을 제출하고, 그에 따른 이행을 의무화하는 제도이다. 신약, 희귀의약품 등 식약처장이 정하는 의약품의 경우, 환자용 사용설명서, 안전사용보장조치 등 식약처장이 정하는 위해성 완화 조치방법을 포함하는 종합적인 의약품안전관리 계획을 의미한다.

식약처에서는 RMP의 일환으로 임신 중 노출 시 치명적 태아 기형을 유발할 수 있는 일부 의약품에는 임신 예방 프로그램(Pregnancy Prevention Program, PPP)을 적용하고 있다. 해당 의약품으로는 경구 레티노이드계 이소트레티노인, 발프로산, 탈리도마이드 계열 면역조절성 이미드 약물(Immunomodulatory imide Drugs, IMiDs) 등이 있는데(뒷부분에 자세히 서술), 이 약물들은 일반적인 복약지도만으로는 관리가 어려운 초기 위험성을 지니고 있다.

우리나라는 2015년부터 RMP 제도를 도입·운영해 왔으며, 국가 차원의 레티노이드 임신 예방 프로그램을 2019년부터 명시적·일괄 운영하고 있다. PPP는 처방-조제-복약 전 과정에서 환자·의료진 등록, 위험 고지 및 서면 동의, 임신 여부 확인(사전·주기적 테스트), 처방·조제 유효기간 준수, 피임 이행 확인 및 기록 등을 표준화된 절차로 실행하도록 요구한다.

2. 국내 PPP 운영 현황

PPP의 법·제도적 근거와 핵심 요건을 파악하고, 약국에서 바로 활용 가능한 조제 전 확인 항목, 복약지도 포인트를 제시하여 실무 재현성을 높이는 것이 필요하다. PPP 적용 여부

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



와 세부 요건은 식약처 허가사항(제품설명서) 및 공지에 근거한다. 하지만 국내 연구와 행정 고시·지침을 종합하면, RMP·PPP 도입 이후에도 환자 교육·동의, 피임 이행, 기한 준수 등에서 현장 미준수(또는 이행 격차)가 여전히 관찰되고 있다.

대표적으로, 한국 Mother Safe 레지스트리를 이용한 전향적 분석(2010-2016)에서 이소트레티노인 복용 중 또는 중단 30일 이내 임신에 해당하는 사례가 78.9%(513/650)로 나타나 권고되는 피임·시점 관리가 충분히 지켜지지 않은 것으로 나타났다. 이러한 배경에서 식약처는 레티노이드계 임신 예방 프로그램 운영 강화를 반복 공지하고 (2023.1.19. 게시 홍보물·기관 공지 등), “처방은 30일, 조제는 7일 이내” 원칙과 매 처방 시 임신 여부 확인, 교육·서면 동의 등을 재차 강조하고 있다. 실제 국내 의약 정보/제품정보에도 “처방전은 최장 7일 이내에 조제” 등 기한 준수 문구가 명시되어, 약국 단계의 체크리스트 기반 검증이 제도상 요구됨을 확인할 수 있다. 또한, 발프로산에 대해서도 임신 예방 프로그램 이행 협조 공문이 배포되는 등, 도입 이후에도 교육·임신 확인·환자 알림 카드 제공 등 핵심 절차의 철저한 이행 촉구를 하고 있다. IMiDs(레날리도마이드 등)의 경우에는 등록된 의사·약사만 처방·조제할 수 있는 제한 유통 프로그램이 제품허가/제품설명서 수준에서 명시되어 고강도 통제가 상시 유지되고 있다.

최근 식약처는 2025년 「위해성 관리계획 운영 등에 관한 규정」을 제정·고시하여 RMP의 이행·결과보고 체계를 제도적으로 정비·강화하였다.

■ 품목군별(레티노이드/발프로산/IMiDs) 임신 예방 프로그램 요건 비교

1. 레티노이드(이소트레티노인·알리트레티노인·아시트레틴)

레티노이드 경구제(이소트레티노인, 알리트레티노인, 아시트레틴)는 강력한 초기형성(teratogenicity) 때문에 일반적인 복약지도로는 안전 확보가 어렵다. 그래서 사전/주기적 임신 검사·이중 피임·처방·조제 기한 제한 등 표준화된 통제가 필요해 임신 예방 프로그램(PPP) 적용대상이다.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



1) 역할

- 의사: 위험 고지, 임신 검사·피임 계획 확인, 적정 처방(일반적으로 30일 이내), 문서화
- 약사: 처방·조제 유효기간 확인, 임신 검사 확인, 이중 피임 교육, 교육자료·환자카드 교부, 기록 보존, 필요 시 조제 보류 및 의사에게 피드백
- 환자/보호자: 피임·검사·현혈 금지 등 준수, 임신 또는 이상 반응 나타나면 즉시 보고

2) PPP 핵심 요건(공통)

- 임신 검사: 시작 전 음성 확인 → 매 처방 시 재확인·기록
- 피임(가임 여성)
- 처방/조제 기한: 보통 최대 30일 처방, 처방 후 7일 이내 조제 원칙
- 현혈·공유 금지
- 문서화: 교육·동의, 검사 일자/결과, 피임 계획, 조제 일자·수량 등 체크리스트 기반 기록

3) 성분별 요건·포인트

①이소트레티노인, 알리트레티노인

- 적용증
 - 이소트레티노인: 다른 치료에 반응하지 않는 중증 결절성/낭포성/응괴성 여드름
 - 알리트레티노인: 강력 국소 스테로이드 최소 4주 치료에도 반응하지 않거나 적합하지 않은 성인 재발성 만성 중증 손 습진
- 요건 요약
 - 약물 처방 시작 전과 매 처방 시 임신 검사
 - 복용 1개월 전부터, 복용 중, 중단 후 최소 1개월(가능하면 이중 피임)
 - 현혈 금지: 약물 복용 중과 복용 중단 후 1개월
- 부작용·주의
 - 초기형성 최우선 경고, 임신 시 전문가에게 알릴 것

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



② 아시트레틴

- 적응증: 다른 치료에 반응하지 않는 중증 각질성 피부질환(건선 등)
- 요건 요약
 - 약물 복용 시작 전 임신 확인과 정기적인 재확인
 - 약물 복용 중과 약물 복용 중단 후 3년간 피임과 헌혈 금지
 - 금기: 임신, 수유

4) 약국 체크리스트

- 조제 전
 - 가임 여성 여부 확인 → 임신 검사 음성(날짜/방법) 확인·기록
 - 처방 일자(7일 규칙), 처방량(30일 한도) 점검
 - 이중 피임 계획 확인(방법·시작/종료 시점)
 - 위험 고지·서면동의·교육자료 준비
- 복약지도
 - 이 약은 임신 중 절대 금기입니다.
 - 복용 1개월 전부터, 복용 중, 복용 중단 후 1개월(아시트레틴 3년)까지는 이중피임하세요.
 - 매 처방마다 임신 검사 확인이 필요합니다.
 - 복용 중 헌혈 금지, 남은 약은 절대 공유 금지입니다.
 - 다음 방문 전 임신 검사 일정은 **입니다.
- 필요 서류: 교육·동의·검사·조제 일자·수량·Lot 등의 기록은 보존

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

레티노이드계 약물 복용 중이신가요?

레티노이드계 약물은 '임신예방 프로그램' 대상으로, 처방·조제 및 복용 시 반드시 임신 여부를 확인하여야 합니다.

태아 기형 위험!



레티노이드계 약물이란?

- 이소트레ти노인**
증증 여드름 치료제
- 알리트레티노인**
재발성 만성 증증 손습진 치료제
- 아시트레틴**
건선과 같은 증증의 각화질환 치료제

약 복용 1개월 전부터 중단 후 1개월까지 (아시트레틴의 경우 3년) 피임 필수
 의사 처방에 의해서만 복용 가능



피임 필수 연열 금지 나눠먹기 금지 남은 약 폐기

의약품 부작용 상담·신고
① 의료기관 또는 약국 ② 제약회사(불특허기권자) ③ 한국의약품안전관리원 1644-6223
※ 레티노이드계 의약품 각 제사명 및 연락처는 레티체크 홈페이지(www.reticheck.com)에서 상세확인 가능합니다.

Reticheck



그림 1. 레티노이드계 약물 PPP 포스터

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

표 1. 국내에서 사용 중인 레티노이드 계열 경구 제품 예시

성분	제품명	제약회사
Isotretinoin	니메겐연질캡슐	메디카코리아
	레씨범연질캡슐	위더스제약
	로이탄연질캡슐	마더스제약
	아키놀연질캡슐	아주약품
	오피큐탄연질캡슐	아이월드제약
	우리큐탄연질캡슐	팜센사이언스
	이소티논연질캡슐	한미약품
	이소트렌연질캡슐	고려제약
	제로큐탄연질캡슐	JW신약
	트레논연질캡슐	동구바이오
	트레인연질캡슐	제뉴파마
	트레틴연질캡슐	코오롱제약
	핀플연질캡슐	더유제약
Acitretin	네오티가손캡슐	종근당
Alitretinoin	알리톡연질캡슐	글락소스미스클라인
	팜톡연질캡슐	동구바이오
	더마톡연질캡슐	한국휴텍스제약
	아리톡연질캡슐	더유제약
	알리가연질캡슐	대웅제약
	알리덤연질캡슐	하나제약
	알리손연질캡슐	코오롱제약
	알리톤연질캡슐	한국파비스제약
	알티논연질캡슐	제뉴파마
	알티톡연질캡슐	메디카코리아

2. 발프로산(Valproate) 계열

발프로산계열에 속하는 발프로산/발프로산나트륨/발프로산마그네슘/디발프로엑스는 임부 복용 시, 출산아의 인지발달 장애 위험과 초기형성 위험이 높은 약물로 PPP 적용대상 약물이다.

임신 중 발프로산 함유제제 단독치료에 노출되면 아동의 주요 선천성 기형 위험이 10.73%로, 일반 인구(약 2~3%)보다 통계적으로 유의하게 높으며, 위험은 용량 의존적

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



으로 특히 하루 1g 이상인 경우 위험이 더 커진다. 현재까지 안전한 최저(무위험) 용량은 확인되지 않았고, 흔한 기형으로는 신경관 결손, 안면·구순·구개 결함, 두개골 조기유합, 심장·신장·비뇨생식기 결함, 사지 결함(요골 무형성 포함) 등이 보고되었다. 또한 자궁내 발프로산 노출 미취학 아동에서 말하기·걷기 지연, 언어이해 부족, 기억장애 등 초기 발달 지연이 최대 30-40%까지 관찰되었다. 취학 아동(6세)의 지능지수(IQ)는 다른 항뇌전증 약 노출군보다 7-10점 낮았고 일부 근거는 이러한 지적 손상 위험이 모성 IQ와 독립적으로 발생할 수 있음을 시사한다.

따라서 가임 여성에게는 대체요법을 우선 검토해야 하며, 불가피한 경우 PPP에 따라 임신 여부 확인·위험 고지·서면 동의를 거친 뒤 처방·조제를 시행한다.

(1) 모든 발프로산 함유 경구용 제제 및·주사 제제에 임신 예방 프로그램을 적용

- 의사/약사는 환자에게 기형·신경발달 위험과 피임에 대해 설명하고 적절히 이해하였는지 확인
- 환자용 교육자료, 환자용 안내서·알림 카드 제공 및 기록 보관
- 발프로산은 레티노이드처럼 ‘30일/7일’ 형식의 일률적 기한 규정이 제품군 공통으로 명시돼 있지 않기 때문에, 제조사 제공 약품 설명서를 반드시 확인
- 최소 연 1회 위험 동의 확인 및 PPP 요건 충족을 전제로 처방·조제(기관 DUR/내규에 따라 관리)

(2) 임신 검사

- 치료 시작 전 임신 여부를 확인하고, 치료 중에도 필요시 재확인
- 임신 아님을 확인한 뒤 처방·조제
- 임신하였거나 임신을 했다고 생각되는 경우 즉시 주치의에게 연락
- 임신했을 경우의 잠재적 위험성에 대해 환자, 가족 및 보호자들이 적절한 수준의 이해를 하고 있는지 확인

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



(3) 피임 기간

- 가임 여성
 - 치료 기간 내, ‘효과적인 피임’ 필수
- 남성
 - 복용 중 전체 기간뿐만 아니라 약물 복용 중단 후 3개월은 효과적 피임 유지
 - 콘돔 사용과 파트너의 추가 피임(이중 피임) 권장
 - 치료 중 및 중단 후 3개월은 정자 기증 금지
 - 임신 계획 전, 피임 중단 전 또는 최근 3개월 내 노출이 있으면 의료진과 상담

(5) 현혈

- 정기 재평가(최소 연 1회)와 환자용 안내서로 교육 실시
- ‘법정 현혈 금지 기간’은 별도로 규정은 없지만, 혈액관리본부(대한적십자) 기준을 따르며, 의약품 복용 이력은 사전 고지 권장됨

(6) 환자복약지도

- 이 약은 임신 중 사용하면 태아 기형과 발달장애 위험이 증가합니다.
- 임신이 의심되거나 계획 중이면 즉시 주치의와 상담해 주세요.
- 약을 다른 사람과 나누어 먹지 마세요.
- 갑자기 중단하면 발작이 악화될 수 있으니, 변경·중단은 반드시 주치의와 상의하세요.
- 교육자료 배포: 환자용 안내서·알림 카드 제공 및 기록 보관

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

약국·PPP·체크리스트·(발프로산·계열)

환자명: _____ 생년월일: _____ 가입기여부: ☐ 예 ☐ 아니오

A. 조제·전(처방·접수·시)

- → 임신·여부 확인: _____
- → 적응증 확인 및 대체요법·검토·여부(의사 소통)
- → 용량·제형 확인(고용량·경고: ≥ 1 g/일 체크)
- → 병용약 확인(호소억제/유도, 기형·신경발달장애·위험 약 동시 사용·여부)
- → 최근·위험정보·확인서(서면·동의)·보유(연·1회)·/·만료일: _____

B. 복약지도(조제·증)

- → 기형·신경발달·위험 핵심 설명(간단·명료)
- → 효과적 피임 안내(치료 전·중·중단 후·기간은 의사·지시·따름)
- → 임신·또는 의심·시 즉시·연락·/·약 임의 중단·금지·강조
- → 환자용 안내서와 환자 알림 카드 제공·설명
- → 연상·보조는 도움 가능하지만·기형아·위험·상쇄 불가·안내
- → 남성 환자·파트너·임신·계획·시·피임·상담·권고

C. 문서화/보관(조제·후)

- → 안내서·카드·제공·체크(날짜/담당자·서명)·날짜: _____·서명: _____
- → 위험정보·확인서(연·1회)·스캔/보관
- → 임신·상담/의사 커뮤니케이션 내용·기록

D. 추적·재평가

- → 정기·재평가·리마인드(연·1회·이상)
- → 고용량/장기·복용·환자의 경우·의사와·공동 관리·제안
- → 다음·방문 예정일: _____·/·연락처·업데이트·확인

*주의: 저용량이면 안전으로 단정 금지. 안내서 카드·미제금 및 문서화 누락 금지.

기관명: _____ 담당자: _____ 작성일: _____

그림 2. 발프로산 계열 약국 PPP 체크리스트

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center

표 2. 국내에서 유통되는 밸프로산 제제 예시

성분	제품명	제형	회사
밸프로산 나트륨 (Sodium Valproate)	데파킨 정맥주사	주사제	사노피-아벤티스 코리아
	데파킨크로노정	서방정	한독
	올트릴주	주사제	명인제약
	오르필서방정	서방정	부광약품
	오르필시럽	시럽	부광약품
	오르필주사액	주사제	부광약품
	에필람정	정제	삼진제약
	에필람주	주사제	삼진제약
	바렙톨서방정	서방정	환인제약
밸프로산 (Valproic Acid)	데파킨크로노정 바로인에이연질캡슐	서방정 연질캡슐	한독 한림제약
밸프로산 마그네슘 (Magnesium Valproate)	프로막정	정제	명인제약
디밸프로엑스 나트륨 (Divalproex Sodium)	데파코트서방정	서방정	한국애보트
	데파코트스프링클캡슐	스프링클캡슐	한국애보트
	디밸프로서방정	서방정	한국파마
	미래디밸프로서방정	서방정	미래바이오제약

3. 면역조절성 이미드 약물(Immunomodulatory imide drugs, IMiDs)

탈리도마이드·레날리도마이드·포말리도마이드는 탈리도마이드 계열 면역조절제로서 주로 다발골수종 등 혈액암에서 쓰인다. 이 계열의 약물인 탈리도마이드는 1950년대 후반부터 임산부의 입덧 완화제로 널리 사용되었다. 하지만 이 약의 이상 반응으로 혈관 생성이 억제되어 이 약을 복용한 산모가 사지가 짧거나 없는 기형아들을 출산했다. 이 약의 부작용으로 전 세계 48개국에서 1만 2천 명의 기형아가 태어나 대표적 최기형성약으로 악명이 높았다. 이 약물의 혈관 생성 억제 이상 반응은 다발성 골수 종양 환자의 치료에 현재 사용되고 있지만, 강력한 최기유발성 약물이기 때문에 임신 절대 금기로 철저한 PPP가 요구된다.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



그림 3. 탈리도마이드 베이비

(1) 등록 제한

- 등록·교육·검사·동의 확인이 선행돼야 처방·조제 가능. 의사만 처방, 등록 약사만 조제
- 환자는 PPP 요건(위험 고지·피임·검사)에 동의·서명해야 함

(2) 임신 검사

- 가임 여성의 경우
 - 치료 시작 전 2회 임신테스트(첫 검사는 시작 10-14일 전, 두 번째는 시작 24시간 이내)
 - 치료 중: 매 4주 간격으로 시작 전 24시간 이내 검사
 - 치료 종료 후: 4주 시점에 최종 검사

(3) 피임 요건

- 투여 4주 전부터 피임해야 하며 투여 중, 중단 후 4주까지 피임
- 최소 2가지 피임법 병행을 권장
- 남성은 치료 중·중단 후 4주간 콘돔을 사용하며, 정액 기증 금지

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



(4) 처방·조제 관리

- 등록·교육·검사·동의 확인이 선행돼야 처방·조제 가능
- 제품설명서에 ‘PPP 동의한 환자에게만 투여’ 및 등록된 의사·약사 조건 명시

■ 약사의 역할

1. 조제 전 확인(Verification)

- 등록 요건 확인(해당 시) PPP 등록 약사/기관 여부
- 처방전 적합성(등록 의사, 처방 기간·수량 제한 등)
- 문서 확인: 위험인지(서면 동의) 유효기간, 임신 검사 결과(가임 여성), 환자용 안내서 /알림 카드 수령 여부
- 피임 이행 점검: 시작≥4주 전·치료 중·종료 후 기간 준수(성분별 요구사항 상기). 상호작용(효소 유도제, 항생제 등)에 의한 피임 실패 위험도 확인

2. 복약상담(Counseling)

- 핵심 메시지 30초: “임신 노출은 중대 위험 → 피임·검사·즉시 연락이 생명선입니다.”
- 성분별 금기·경고: 레티노이드(절대 임부 금기), 밸프로산(임부·특히 편두통 예방 금지), IMiDs(남성도 콘돔 사용과 정자·기증 금지 등)
- 피임 구체화: 신뢰성 높은 이중, 시작·종료 시점 구체적으로 복약지도
- 현혈·정자/난자 기증 금지 등
- 임신 의심 시 즉시 연락을 명확히 안내

3. 조제·기록(Document & Dispense)

- 체크리스트로 항목화

등록 → 동의서 → 검사 → 피임 확인 → 교육자료 제공 → 수량/기간 제한 → 조제

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



- 기록 보존: 교육 일자, 동의서 확인, 검사 일자·결과, 알림 카드 배포, 상호작용 점검 노트
- 재조제 시 반복 확인: 매 방문마다 동일 루틴(특히 임신 검사 주기, 피임 지속)

4. 약물 감시·보고(Pharmacovigilance)

- 의심 이상 사례: 임신 노출, 기형/유산, 중대한 유해사례는 즉시 보고 체계(제조사·의약품안전원)로 연계

5. 협업·교육(Teamwork)

- 의사·간호사와 핸드오프: 검사 일정, 피임 계획, 재방문 주기를 공유
- 신규 직원 오리엔테이션, 분기별 모의점검(Mock audit)
- 환자 교육물 현행화: 식약처 포스터·환자용 안내서 비치/갱신, 쉬운 말로 재작성(문해력 고려)

6. 재고·유통 관리(Access & Control)

- 수량/기간 제한 준수: 성분별 최대 조제일수 준수, 자동 반복 조제 차단
- 분실·반납 대응: 분실 보고·폐기 절차, LOT/유효기간 추적

7. 현장용 미니 스크립트(예)

“이 약은 임신 노출 시 심각한 기형 위험이 있어요. 그래서 피임·임신 검사·정기 확인이 꼭 필요합니다. 혹시 임신이 의심되면 즉시 복용을 멈추고 전화 주세요.”

“오늘 드리는 안내서와 지갑 카드는 항상 지참하세요. 다음 방문 때 임신 검사 결과와 피임 지속 여부를 다시 확인할게요.”



맺는말

RMP 지정 약물의 PPP는 단순한 절차가 아니라, 환자와 태아의 안전을 최우선으로 지키기 위한 팀 기반의 약속이다. 교육·동의·피임·검사·기록을 표준화해 꾸준히 실행할 때 비로소 위해를 ‘가능성’에서 ‘예방’으로 전환할 수 있다. 법적 요건을 넘어, 환자 중심의 의사결정과 명확한 소통으로 신뢰를 쌓아야 한다. 결국 PPP의 완성도는 현장에서의 수행 노력이 동반되어야 하며, 현장에서는 한 번의 확인이 내일의 안전을 보장한다는 사실을 인지하고 있어야 한다.

약사 Point

- 이소트레티노인, 알리트레티노인은 처방 전과 매 처방시 임신검사에 음성임을 확인해야 하며, 약물복용 1개월전부터 약물 복용 중단 후 1개월 이상 피임해야 함. 조제는 처방 7일 이내에 해야 하고 30일 처방인지 확인하고 약물 중단 후 1개월까지 현혈해서는 안됨
- 아시트레틴: 약물 복용 시작 전 임신 확인과 정기적인 재확인이 필요함. 약물 중단 후 3년간 피임해야 하고 현혈도 3년간 금지해야 함
- 밸프로산은 임신 노출 시 선천성 기형·신경발달장애 위험이 크므로 약물복용 중 피임해야 함
- 탈리도마이드 계열 약물은 PPP에 등록된 약사만 조제 가능

참고문헌

1. 식품의약품안전처(MFDS). 의약품의 위해성관리계획 가이드라인(Guideline on Risk Management Plan for Medicines) [민원인 안내서], 2024.08.30.
2. Kim NR, Yoon SR, Choi JS, Ahn HK, Lee SY, Hong DS, Yun JS, Hong SY, Kim YH, Han JY. Isotretinoin exposure in pregnant women in Korea. Obstet Gynecol Sci. 2018 Nov;61(6):649-654.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



3. 식품의약품안전처(MFDS). 레티노이드계열 의약품의 임신예방프로그램 포스터. 게시일 2023-01-19. https://www.mfds.go.kr/brd/m_228/view.do?seq=31496&srchFr=&srchTo=&srchWord=&srchTp=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&page=1
4. 식품의약품안전처(MFDS) 안전사용 안내 홈페이지. 임산부 이소트레티노인 안전사용.
5. 약학정보원. <https://www.health.kr/>
6. 식품의약품안전처(MFDS). 한국병원약사회 업무 협조 요청-레티노이드계 임신예방프로그램 운영 강화(식약처 공지 첨부). (2023-02-03 게시)
7. 식품의약품안전처(MFDS). 한국병원약사회 업무 협조 요청(발프로산 성분제제 임신예방프로그램 이행). 2019-04-29. (의·약사 설명·임신 확인·환자 알림카드 제공 등 이행 촉구)
8. 식품의약품안전처, 식약처 국내에서 사용되는 이소트레티노인 제품 https://www.mfds.go.kr/brd/m_580/view.do?company_cd=&company_nm=&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&page=6&seq=76&srchFr=&srchTo=&srchTp=&srchWord=&utm_source=chatgpt.com
9. 식품의약품안전처(MFDS) 품목허가 보고서. 레날리도마이드 캡슐(레블리미드) 허가문서 일부-프로그램 유통관리 시스템, 처방·조제 제한. (의사·약사 프로그램 정보 취득·등록 요건)
10. 식품의약품안전처(MFDS) 「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」 제정 고시 (2025-02-28). (RMP 이행·결과보고 등 세부 운영 기준 정립)
11. Meador K, Reynolds MW, Crean S, Fahrbach K, Probst C. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. *Epilepsy Res.* 2008 Sep;81(1):1-13.
12. Bromley RL, Mawer G, Love J, Kelly J, Purdy L, McEwan L, Briggs M, Clayton-Smith J, Shi X, Baker GA; Liverpool and Manchester Neurodevelopment Group [LMNDG]. Early cognitive development in children born to women with epilepsy: a prospective report. *Epilepsia.* 2010 Oct;51(10):2058-65.
13. Cummings C, Stewart M, Stevenson M, Morrow J, Nelson J. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child.* 2011 Jul;96(7):643-7.
14. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Clayton-Smith J, Combs-Cantrell DT, Cohen M, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Cognitive function at 3 years of age after fetal exposure to antiepileptic drugs. *N Engl J Med.* 2009 Apr 16;360(16):1597-605.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



15. Thomas SV, Ajaykumar B, Sindhu K, Nair MK, George B, Sarma PS. Motor and mental development of infants exposed to antiepileptic drugs in utero. *Epilepsy Behav.* 2008 Jul;13(1):229-36.
16. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol.* 2013 Mar;12(3):244-52.
17. 식품의약품안전처(MFDS) 2024년 의약품 안정성 정보 종합보고서

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 도용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).