

# 의약품부작용보고원시자료란?

(Korea Adverse Event Reporting System Database, KAERS DB)

의약품이상사례보고시스템\*으로 보고된 데이터를 분석 가능한 형태로 만든 국내 유일의 의약품 부작용 보고자료입니다. (1988년부터 누적자료)

\*의약품이상사례보고시스템(Korea Adverse Event Reporting System, KAERS)은 시판 후 의약품등 투여 후 발생한 이상사례(부작용)를 보고 및 관리할 수 있는 시스템으로, 2021년 6월 1일부터 시판 후 의약품 이상사례 보고 시스템 개편에 따라, KAERS-KIDS 시스템과 KAERS-NeDrug 시스템이 병행 운영되고 있습니다.

## 의약품부작용보고 수집 및 자료 구축



자사에서 보고한 이상사례 보고자료 뿐 아니라, 병·의원, 약국, 지역의약품안전센터, 소비자 등에서 자사허가품목에 대하여 보고한 모든 자료가 포함됩니다.

## 이렇게 활용되고 있습니다!

**원시자료를 어디에 활용하시나요?**

병·의원, 약국, 지역의약품안전센터, 소비자 등에서 자사 품목에 대해 보고한 모든 부작용 사례가 포함되어 있어, 원시자료 분석은 안전성 정보 수집 및 관리 업무의 기본입니다.

의약품 재심사와 품목 허가 갱신에 활용하고 있어요.

해외 수출 시, 국제공통기술문서(CTD) 등록 필수 항목이에요.

시판후정기보고(PSUR) 또는 정기적 유익성-위해성 평가보고(PBRER) 제출 시 반드시 확인해요.



문의사항

전화 : 02-2172-6844

이메일 : kids\_kd@drugsafe.or.kr

운영시간 : 평일10~16시, 공휴일 제외

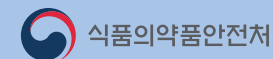


# 의약품 안전관리의 시작 의약품부작용보고 원시자료

제조·수입업체용



한국의약품안전관리원은 의약품 안전정보를 수집·분석·평가하여 신뢰할 수 있는 의약품 안전정보를 제공합니다.





## 이렇게 신청하세요!

한국의약품안전관리원 안전정보공개  
(<https://open.drugsafe.or.kr>)

- [의약품 부작용 보고원시자료 → 이용안내 및 요청서 작성 → 원시자료 요청서 등록(제조사)] 메뉴에서 요청서 작성
  - 상세 내용은 이용지침서 참고

### 원시자료 이용절차

제조·수입업체

한국의약품안전관리원

01

자료 요청서 등록



02

자료 요청서 접수

03

자료 요청서 검토



04

승인

05

자료 추출 및 제공



06

원시자료 다운로드

승인 후 90일간  
다운로드

07

KAERS DB를  
통한 결과 도출  
및 활용(발표 등)



(발표전) 사전협의요청서 + 발표자료 제출  
(발표후) 활용결과등록서 + 발표자료 제출



## 원시자료는 이렇게 제공해요.

◆ 의약품부작용보고원시자료 레이아웃 (이용지침서 ver.12 기준)

테이블명	변수명	테이블명	변수명	테이블명	변수명
기본정보	부서접수번호	의약품 기본정보	의약품 순번	부작용정보	부작용 순번
	보고자관리번호		의약품 구분		부작용명(MedDRA)
	보고완료일자		의약품코드		발현일
	보고시스템		첫 발현까지의 누적 투여량		종료일
	보고 구분		첫 발현까지의 누적 투여량(단위)		최종 관찰 결과
	연구 구분		의약품에 대한 조치		의료전문가 확인 여부
	기타 시험 상세구분	의약품 성분정보	의약품 순번		부작용코드(WHO-ART PT)*
	문헌 제목		성분 순번		부작용코드(WHO-ART IT)*
	시험/연구계획서번호		성분코드		사망
	최초 발생인지일		의약품 순번		생명의 위협
	가장 최근의 발생인지일		투여량		입원 또는 입원기간의 연장
	신속보고 여부		투여량(단위)		중대한 불구나 기능저하
	참조보고의 보고자관리번호	투여간격	선천적 기형 초래		
	보고무효화/수정	투여간격(단위)	기타 의학적으로 중요한 상황		
	원보고자의 구분	의약품 투여량 및 관련정보	투여시작일	인과성 평가정보	의약품 순번
	원보고자 내 기타 의료전문가의 상세구분		투여종료일		부작용 순번
보고자의 구분	투여 기간		평가 결과		
보고자 내 의료 전문가의 상세구분	투여 기간(단위)		과거병력 정보	과거 병력(MedDRA)	
발현 당시 연령	배치/로트 번호			시작일	
발현 당시 연령(단위)	의약품 제형			종료일	
환자의 연령대	의약품 적응증정보	투여경로	검사정보	검사 날짜	
환자생년		의약품 순번		검사항목	
성별		적응증명(MedDRA)		검사명(MedDRA)	
체중(kg)		투여목적(KCD)*	검사결과		
신장(cm)		KCD ver.*			
발현 당시의 임신기간		의약품- 부작용정보	의약품 순번		
발현 당시의 임신기간(단위)	부작용 순번				
부모의 연령	재투여 및 재발현 여부				
부모정보	부모의 연령(단위)	그룹정보	최초추적그룹번호		
	부모의 성별		최초추적그룹 일련번호		

\* KAERS-KIDS 보고건에만  
정보가 존재하는 항목

1. 국제 보고서식 ICH E2B(R3) 기반의 항목으로 제공됩니다. (KAERS-NeDrug 내 보고서식으로 통합되어 제공)
2. 원시자료는 구분자가 “ | ” 로 이루어진 12개의 txt 파일로 구성됩니다.
3. 원시자료에는 개인을 식별할 수 있는 정보는 포함되어 있지 않습니다.