대한산부인과학회 · 건강한여성재단 안전한 임신중절윤리위원회

한국형 약물 임신중지 안전관리 표준안

문서 성격: 대한산부인과학회 · 건강한여성재단 안전한 임신중절윤리위원회(이하 "임중위") 의결 표준안

작성 목적: 미페프리스톤·미소프로스톨 병용요법 의약품 또는 복합포장 제품의 품목허가가 진행될 경우 허가사항 및 위해성관리계획(RMP)에 반영되어야 할 최소 안전관리 조건을 학회 명의로 정리

문서 지위: 임상진료지침이 아니며 근거수준·권고등급을 부여하지 않는 전문학회 정책 권고문으로, 확정된 품목허가사항이나 현행 법적 의무를 뜻하지 않음

최초 작성: 2026 년 8 월 27 일 / 소위원회 의견 반영: 2026 년 9 월 10 일 / 임중위 본회의 의결: 2026 년 10 월 6 일 / 제출본 확정: 2026 년 10 월 7 일

제 1 장 총칙

제 1 조 (목적)

① 이 표준안은 미페프리스톤·미소프로스톨 병용요법 의약품 또는 복합포장 제품을 이용한 약물 임신중지가 국내에 도입되는 경우 여성의 건강과 안전을 최우선으로 확보하고 의료인이 예측 가능한 조건에서 진료할 수 있도록, 품목허가사항 및 위해성관리계획(RMP)에 반영되어야 할 최소 안전관리 요건과 국가 차원에서 마련되어야 할 시행 전제조건을 제시하는 것을 목적으로 한다.

② 이 표준안은 임상진료지침이 아니며 근거수준과 권고등급을 부여하지 아니한다. 이 표준안의 개별 조항은 특정 환자의 진료 적정성 또는 주의의무 위반 여부를 일률적으로 판정하기 위한 기준으로 제시하는 것이 아니며, 관련 법령과 개별 사안에 대한 사법적 판단을 구속하지 아니한다. 진료의 구체적 내용은 환자의 상태, 적용되는 허가사항 및 담당 의사의 임상적 판단을 종합하여 정한다.

제 2 조 (기본 원칙)

① 이 표준안은 약물 임신중지 의약품의 품목허가 자체에 대한 찬성 또는 반대를 목적으로 하지 아니한다.

② 학회의 기본 입장은 약물의 도입 여부가 아니라 안전한 사용을 위한 의학적·제도적 조건과 도입의 순서를 확립하는 데 있다.

③ 여성의 건강과 안전은 약물의 허가·유통·처방·투약 및 사후관리 전 과정에서 최우선 기준으로 고려되어야 한다.

④ 품목허가, 최초 공급 및 실제 의료현장에서의 진료 개시는 구분한다. 단계별 법적 요건과 안전관리 이행 확인 주체는 제 17 조 및 관계 법령에 따라 정한다.

⑤ 최초 공급 전 필수요건은 표준 환자안내·서면동의 자료, 처방자 교육·등록, 적법한 공급·조제 경로 및 기본 약물감시 절차의 구축으로 한다. 기관별 진료 개시 전에는 24 시간 연락·응급연계, 투약 관리, 임신중지 완료 확인 및 미내원자 관리의 실제 작동 여부를 확인한다. 국가 단위 연계 등록망·DUR·보상체계 등 관계기관 협의가 필요한 사항은 책임 주체, 일정, 재원 및 과도기 대체조치를 정하여 단계적으로 구축한다. 학회의 교육·질 관리 참여 조건은 제 10 조 제 5 항에 따라 별도로 협의한다.

제 3 조 (적용 범위)

① 이 표준안은 미페프리스톤 200 mg 과 미소프로스톨을 조합한 자궁 내 임신 중절 목적의 의약품 및 그 처방·조제·투약·유통·사후관리에 적용한다.

② 계류유산, 불완전유산 등 자연유산의 치료를 목적으로 하는 사용, 태아 사망 후의 처치 및 임신 중절 외의 산부인과적 적응증에 대한 사용은 이 표준안의 적용 대상에서 제외하며, 해당 사용의 허가 여부와 관리기준은 별도로 검토한다.

제 4 조 (용어)

① "약물 임신중지"란 수술적 방법이 아닌 약물 투여로 임신을 종결하는 의료행위를 말한다.

② "등록 처방의"란 제 10 조의 자격과 교육 요건을 충족하고, 임신중지 관련 진료 및 합병증의 평가·대응에 필요한 전문적 지식과 임상수행능력을 갖추어 처방자 등록체계에 등록된 의사를 말한다.

③ "등록기관"이란 제 11 조의 요건을 갖추고 관계 당국이 정하는 절차에 따라 해당 의약품의 공급 대상 의료기관으로 등록된 의료기관을 말한다.

④ "등록체계"란 제 2 항 및 제 3 항의 등록을 신청·확인·갱신·취소하고 그 현황을 관리하는 체계를 말하며, 그 운영 주체와 절차는 관계 당국이 정한다.

제 2 장 품목허가사항에 관한 권고

제 5 조 (효능·효과)

① 임신 주수에 따른 유효성과 안전성의 차이를 고려하여 허가된 임신 주수의 상한을 효능·효과에 명확하게 기재하여야 한다.

② 학회는 국내 도입 초기의 보수적 위해관리 방안으로, 초음파로 자궁 내 임신이 확인된 임신 63 일(9 주) 이하(최종 월경 시작일을 기준으로 미페프리스톤 투여일에 63 일 이하)의 임신중지를 효능·효과의 범위로 권고한다. 이는 신청품목의 임상시험 자료에 근거한 신청 범위와 정부의 허가·심사 방침에 부합하는 권고치이며, 최종적인 임신 주수 상한은 신청자료 심사 결과에 따라 허가사항으로 확정한다. 최종 월경 시작일이 불확실하거나 초음파 추정 주수와 불일치하는 경우의 주수 산정·기록 기준과 상한 부근의 불확실성 처리 기준은

세부지침에서 정하며, 허가 범위 내임을 확인할 수 없는 경우 추가 평가 후 투약 여부를 결정한다.

③ 제 2 항의 범위를 초과하는 임신 주수로의 확대는 제 16 조의 재평가와 국내 실사용 자료를 근거로 별도 검토하며, 확대 결정 전까지 허가된 범위를 초과한 사용은 권고하지 아니한다.

제 6 조 (용법·용량)

① 미페프리스톤 200 mg 을 경구 단회 투여하고 24~48 시간 후 미소프로스톨을 투여하는 순차요법을 원칙으로 한다.

② 미소프로스톨 800 μg 의 투여경로는 신청품목의 제형·품질자료와 해당 투여경로의 유효성·안전성 근거에 따라 국내 허가사항으로 정하며, 등록 처방의는 허가된 투여경로를 따른다. 협부(buccal) 투여와 질내(vaginal) 투여의 근거는 허가 심사 시 함께 검토할 것을 권고한다. 최종 용량과 투여경로는 국내 허가사항에 구체적으로 명시한다.

③ 재투여가 필요한 경우의 기준과 약물적 방법의 실패 또는 불완전 임신중지 시 추가 약물 투여 또는 수술적 처치로 전환하는 기준을 허가사항에 구체적으로 제시하여야 한다.

제 7 조 (사용상의 주의사항)

다음 사항을 사용상의 주의사항에 명확하게 반영한다.

① 금기 및 특별한 주의사항은 다음의 세 층위로 구분하여 허가문안과 교육자료에 반영한다.

가. 미국 FDA 허가사항의 금기(국가·제품별 분류 차이가 있으며 국내 적용은 최종 허가사항으로 확정): 확인되거나 의심되는 자궁외임신 또는 진단되지 않은 부속기 종괴, 만성 부신피질기능부전, 장기간 전신 코르티코스테로이드 치료, 미페프리스톤·미소프로스톨·다른 프로스타글란딘 또는 제품 첨가제 과민반응 병력, 출혈성 질환 또는 항응고제 투여, 유전성 포르피린증, 자궁내장치 삽입 상태(투약 전 제거)

나. 국가·제품별 추가 금기, 병용금기 또는 특별 주의사항: 임신 자체가 확인되지 않은 경우, 치료로 조절되지 않는 중증 천식(영국 Medabon 제품정보), 항혈소판제 또는 강력·중등도 CYP3A 유도제 병용(일본 메피고팩의 제품별 금기), 전신 또는 흡입 코르티코스테로이드 투여 중 그 효과 감약에 따른 상태 악화가 우려되는 경우, Child-Pugh C 중증 간기능장애. 국내 적용 여부는 국내 신청품목과 허가사항에 따라 최종 분류한다.

다. 주의 또는 근거 제한에 따른 비권장: 중증 빈혈(임의의 Hb 절단값은 설정하지 아니하고 신청자료와 국내 최종 허가사항에 따른다), 중대한 심혈관질환, 중증 신기능장애, 기타 임상시험에서 충분히 평가되지 않은 상태, 24 시간 연락·응급의료 또는 완료 확인을 위한 추적관찰이 불가능한 경우

② 경고: 중증 또는 지연성 출혈, 중증 감염·패혈증(발열이 없는 비전형적 증상 포함), 임신중지 실패·지속임신, 지속임신 상태에서의 태아 위해 가능성과 불확실성, 추가 약물 또는 수술적

처치 필요 가능성

③ 환자 안내 필수사항: 예상되는 출혈과 통증, 복약방법 및 추적확인 계획을 서면으로 제공한다. 대형 생리대 2 장/시간을 2 시간 연속 적시는 출혈, 38℃ 이상 발열이 4 시간 넘게 지속되는 경우, 미소프로스톨 투여 24 시간 이후의 지속되는 복통·복부불편감·심한 쇠약감·오심·구토·설사(발열 여부와 무관), 악취성 분비물 또는 악화되는 골반통은 즉시 의료진에게 연락하여 평가받도록 한다. 실신, 심한 편측성 복통·어깨통증, 급격한 상태 악화 시에는 위 시간기준을 기다리거나 처방기관 연락에 지체하지 말고 119 또는 가까운 응급실을 이용한다. 미소프로스톨 투여 후 출혈이 없거나 임신 증상이 지속되는 경우에도 의료진에게 연락하여 확인받도록 한다.

④ 추적관찰: 국내 도입 초기의 관리방침으로 미페프리스톤 투여일을 기준으로 7~14 일에 모든 환자의 임신중지 완료 여부를 평가하고 기록한다. 완료·지속임신·불완전 임신중지·판정불가를 구분하며, 미완료 또는 판정불가 시 추가 평가·치료와 재확인 일정을 정하여 최종 결과까지 추적한다. 위험 증상이 있는 경우에는 예정일을 기다리지 않고 즉시 평가한다.

제 3 장 위해성관리계획(RMP)

제 8 조 (안전성 중점 검토항목)

허가신청자는 신청품목의 임상 및 시판 후 근거에 따라 다음 항목을 포함한 안전성 중점 검토항목을 평가·분류하고 위해성관리계획을 작성·제출한다. 아래 목록은 학회의 검토 요청사항이며 최종 분류는 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 확정한다. 제 1 항 및 제 2 항은 잠정 분류안이며, 임신중지 실패·지속임신·불완전 임신중지의 분류는 발생 근거와 임상적 중요성을 검토하여 조정할 수 있다.

① 중요한 규명된 위해성: 중증 자궁출혈 및 수혈, 중증 감염 및 패혈증, 불완전 임신중지 및 이에 따른 추가적인 수술적 처치

② 중요 잠재적 위해: 미진단 자궁외임신 및 자궁외임신 파열, 임신중지 실패 및 지속임신, 지속임신 상태에서의 약물 노출에 따른 태아 위해 가능성, 허가된 임신 주수 범위를 초과한 사용, 허가된 공급·처방체계를 벗어난 사용 및 불법 유통

③ 부족정보: 국내 허가자료 및 실사용 근거가 충분하지 않은 환자군을 확인하여 RMP 에 명시하고, 시판 후 자료를 지속적으로 수집·평가한다.

제 9 조 (약물감시계획)

① 품목허가를 받은 자는 기존 의약품 이상사례 보고체계를 통한 일반적 약물감시를 수행하여야 한다.

② 중대한 이상사례 발생 시 환자의 응급 치료를 우선하고, 각 보고 의무자는 관련 법령에서 정한

경로와 기한에 따라 보고한다. 기관별 담당자, 업체·공적 보고체계와의 연계 및 중복보고 처리 절차는 사용 개시 전에 정한다.

③ 국내 도입 초기에는 일반적인 자발보고만으로 안전성을 평가하는 데 한계가 있으므로, 품목허가를 받은 자는 위해성관리계획에 등록기관 기반의 추가적·능동적 약물감시를 포함하도록 한다. 등록기관의 보고 항목·서식·주기, 자료처리 근거·책임, 추가 업무의 재원 및 학회의 자문 범위를 관계 당국과 품목허가를 받은 자가 참여기관과 협의하여 사용 개시 전에 정한다. 학회의 참여는 업체의 법정 책임을 대체하지 아니한다.

④ 초기 안전성 평가를 위해 다음 항목을 임신 에피소드별로 각각 수집한다. 전체 투약 건수, 임신 주수, 완전 임신중지 여부, 추가 미소프로스톨 투여 여부, 수술적 처치 시행 여부·사유·긴급성, 의료기관을 불문한 비계획 응급실 방문, 타 의료기관 또는 고차 의료기관 전원, 입원·수혈 및 응급 자궁흡인술·수술, 중증 출혈, 중증 감염 및 패혈증, 투약 이후 확인된 자궁외임신, 지속임신 및 불완전 임신중지, 지연성 출혈·기타 중대한 이상사례·복약 및 투약 오류·비공식 유통 약물 사용, 추적관찰 완료 여부 및 탈락률과 미내원자 능동 연락 결과. 한 에피소드에서 여러 사건이 발생할 수 있으므로 중복 여부와 사건 발생일을 기록하고 지표별 집계 규칙을 사전에 정한다.

⑤ 제 4 항의 응급실 방문·전원·입원 항목은 처방기관 보고만으로 누락될 수 있으므로, 적법한 처리·제공·결합 근거를 갖춘 가명정보 기반의 국가 단위 안전성 등록·감시체계를 다음 단계에 따라 구축할 것을 권고한다. 개인식별정보와 연계키는 분리 관리하고, 처리 주체·목적·최소항목·보유기간·접근권한·파기 및 위탁 책임을 사전에 정한다. 각 지표의 분모·관찰기간·중증도 및 자료 회수·연계방법을 정의하고 필요한 법적 근거 정비는 제 18 조에 따른다. 진료·미내원자 연락에 필요한 식별정보 처리와 감시·분석을 위한 가명정보 처리는 목적·담당자·접근권한을 구분한다. 가명정보 활용만으로 진료상 연락 또는 자료 제공의 법적 근거가 확보되는 것으로 보지 아니한다.

1 단계 - 관계 당국은 해당 약제의 비급여 진료비용 보고 대상 여부, 품목·기관 식별 가능성, 실제 투약 건수의 수집 여부와 보고 주기를 확인한다. 투약 건수의 집계가 가능한 경우, 의약품 유통보고에 따른 기관별 공급량과 비급여 보고 건수 및 등록기관의 투약 건수를 동일 기간·기관 기준으로 대조한다. 공급량에는 재고·반품·폐기분이 포함될 수 있으므로 이를 실제 투약 건수로 간주하지 않는다. 비급여 보고 자료에서 투약 건수를 확인할 수 없는 경우에는 사용량 지표로 활용하지 않고, 등록기관의 표준 투약 기록을 기준으로 사용량을 파악한다.

2 단계 - 등록기관의 표준서식 기반 보고를 운영하여 제 4 항의 임상 지표를 수집한다.

3 단계 - 제 18 조 제 1 항 제 11 호의 법적 근거가 확보된 후 건강보험 청구자료 등과의 가명정보 연계 등록체계로 전환하며, 비급여·미청구 진료 등 미포착 자료를 보완한다.

⑥ 학회는 제 3 항 및 제 5 항의 자료가 안전관리·정책평가에 필요한 범위에서만 이용되도록 목적

외 사용 제한, 선의의 보고자 보호, 투약자, 등록 처방의 및 등록기관의 통합명단의 비공개를 위한 법적·제도적 장치 마련을 요구한다. 구체적인 보호 범위와 예외는 법률로 정하며, 관련 근거가 마련되기 전에는 현행 법령상 제출·공개 의무나 책임 판단이 배제되는 것으로 안내하지 아니한다. 보호 대상인 통합명단과 환자의 의료기관 접근을 위한 공개 안내정보는 구분하며, 후자는 기관의 공개 의사와 적용 법령에 따라 제공한다.

제 4 장 위해성 완화조치

제 10 조 (처방자 요건)

① 처방자는 임신중지 관련 진료 및 합병증의 평가·대응에 필요한 제 2 항의 역량을 검증 가능한 방법으로 확인받아 처방자 등록체계에 등록된 의사이어야 한다.

② 처방자는 다음의 역량을 모두 갖추어야 한다.

1. 임신 주수 산정
2. 자궁 내 임신 확인 및 자궁외임신 감별
3. 초음파 판독
4. 약물의 금기 및 주요 위해 평가
5. 중증 출혈·감염 등 응급상황 판단
6. 수술적 처치 필요성 판단 및 응급 전원 결정

③ 안전한 처방 및 관리를 위하여 처방자를 대상으로 표준화된 안전관리 교육체계를 마련하고, 교육 이수 및 등록 요건 충족 여부를 체계적으로 확인·관리할 수 있는 처방자 등록·관리체계를 구축한다. 제 2 항의 역량 확인은 다음을 함께 확인하는 방법으로 한다.

1. 표준 안전관리 교육의 이수
2. 임신 주수 산정 및 자궁외임신 감별을 위한 초음파 판독의 수행 능력
3. 필요 시 수술·수혈 등 응급진료에 접근할 수 있는 의뢰·연계 경로의 확인 또는 제 11 조에 따른 응급전원·백업 체계의 확보
4. 기존 응급진료의뢰 시스템은 제 11 조에 따른 수용기관 확인, 24 시간 연락, 이송 및 수용 불가 시 대체 경로 등 실제 작동 요건이 충족되는 경우 활용할 수 있다.

④ 국내 도입 초기에는 대면 진료와 원내 투약·관리를 원칙으로 하는 방안을 제안한다. 의사의 직접 조제·교부는 제 12 조에 따른 법적 근거와 구체적 예외 적용 여부가 확인되는 경우에 한한다. 제 13 조에 따른 초음파 확인, 금기 평가 및 서면 동의는 대면으로 시행하며, 비대면 진료를 통한 처방의 허용 여부는 제 16 조의 재평가와 관계 법령 검토를 거쳐 별도로 결정한다.

⑤ 전문학회는 교육 내용과 임상적 기준의 개발 및 질 관리에 참여한다. 처방자 등록·취소의 법적 결정권자, 사무 위탁의 근거와 범위, 이의신청 절차 및 책임은 관계 당국이 관련 법령에 따라

정한다. 학회가 사무를 수탁하는 경우 업무·재원·정보보호·책임 범위를 문서로 정하며, 단순한 협의만으로 행정적 권한이 위임되는 것으로 보지 아니한다. 이 경우 전문학회의 교육·질 관리 참여는 다음 각 호에 관한 이행계획·재원·과도기 대책을 사전에 문서로 합의하는 것을 전제로 하며, 각 제도의 완비 여부를 모든 의료기관의 진료 개시 요건과 동일하게 취급하지 아니한다.

1. 처방자 자격요건 및 역량 확인방법의 명확한 설정과 관리
2. 제 19 조에 따른 별도의 산정기준과 적정 보상체계의 마련
3. 제 18 조에 따른 의료인의 법적 보호 및 제 9 조 제 6 항에 따른 보고자료의 보호

⑥ 정부가 전문학회와 협의하여 자율적 표준 진료지침을 마련하는 경우, 학회는 그 개발 주체로 참여하며 지침 개발에 필요한 행정적·재정적 지원과 협의 일정의 사전 공유를 요청한다.

제 11 조 (등록기관 요건)

① 이 조의 요건은 등록기관의 수를 제한하기 위한 것이 아니라 응급연계 기능이 실제로 작동하는지를 확인하기 위한 것이며, 제 19 조의 보상체계와 연동하여 참여기관을 확대하는 것을 목표로 한다. 요건의 운용은 지역 간 접근성 격차를 확대하지 아니하는 방향으로 한다.

② 등록기관은 다음 요건을 갖추어야 한다.

1. 제 10 조의 자격을 갖춘 의사 상근
2. 초음파 검사 및 즉시 판독이 가능한 체계
3. 혈색소·혈액형 및 필요한 임상검사에 대한 접근성
4. 중대한 이상사례 또는 응급상황 발생 시 즉각적인 상담과 의료적 판단이 가능한 24 시간 대응체계 또는 이에 준하는 연계 체계
5. 대량 출혈, 중증 감염·패혈증, 자궁외임신 파열 등에 대해 수술·수혈·입원이 가능한 수용기관, 24 시간 연락 및 이송 경로, 초기 안정화와 인계 책임, 수용 불가 시 대체기관을 사전에 정하고 실제 작동 여부를 확인한 응급 연계체계

③ 제 2 항 제 4 호 및 제 5 호의 24 시간 대응체계와 응급 연계체계를 확보하지 못한 경우에는 해당 의약품의 공급 대상 기관으로 등록하지 아니한다. 제 2 항 제 4 호의 상담 기능은 관계 당국이 인정하는 공동 상담체계를 활용할 수 있다. 다만 상담체계의 확보만으로 제 2 항 제 5 호의 응급 연계체계를 충족한 것으로 보지 아니하며, 수술·수혈·입원 수용기관, 이송 경로, 초기 안정화 및 인계 책임과 수용 불가 시 대체 경로를 별도로 확보하여야 한다. 관계 당국이 확인한 공동 응급연계망을 활용하는 경우에는 제 2 항 제 5 호의 요건을 충족한 것으로 본다.

④ 등록의 신청·확인·갱신·취소 절차와 운영 주체는 관계 당국이 정한다. 실제 사용 개시일로부터 24 개월 이내에 최소 1 회 이용률·지역별 편차·안전성 지표를 종합하여 처방자·등록기관 요건의 유지·조정·강화 여부를 제 16 조에 따라 평가한다.

제 12 조 (유통 및 조제 관리)

① 국내 최초 도입 단계에서는 대상자 선별, 환자교육, 안전한 공급, 24 시간 상담, 응급대응·의료기관 연계 및 추적관리체계가 안정적으로 정착될 때까지 의료기관 중심의 투약·관리체계를 제안한다. 의사의 직접 조제·교부를 포함하는 경우에는 제 2 항의 법적 근거 확인을 전제로 한다.

② 의료기관 중심의 투약·관리체계가 의사의 직접 조제·교부를 포함하는 경우에는 「약사법」상 의약분업 원칙과 예외사유 해당 여부를 별도로 검토할 것을 권고한다. 이 표준안 자체만으로 의사의 원내 조제·교부에 관한 법적 근거가 발생하지 않으며, 예외 지정 여부와 구체적인 조제·교부 및 의약품 전달 방식은 관계 당국이 관련 법령에 따라 정한다.

③ 도입 초기에 의료기관 내 처방·조제를 원칙으로 운영하는 경우, 학회는 의사의 조제·교부에 관한 「약사법」상 근거를 의약분업 예외 지정 또는 그에 상응하는 고시로 명확히 할 것을 요구한다. 관계 부처의 유권해석과 행정 안내만으로는 개별 의료인의 약사법 위반 위험이 해소되지 아니하므로, 원칙의 발표 시점과 법적 근거의 정비 시점이 일치하여야 한다.

④ 의료기관 내 조제 원칙이 원외 약국 조제로 전환되는 경우에도 등록 처방의 및 등록기관 기반의 능동적 안전성 감시, 제 7 조 제 4 항의 7~14 일 결과 확인 및 제 14 조 제 8 항의 미내원자 관리가 유지되어야 한다. 전환의 요건·지표·시점과 전환 후의 관리체계 및 사후관리의 책임 등은 제 16 조 제 2 항의 평가협의체 검토를 거쳐 전환 전에 정한다.

제 5 장 진료 과정의 안전관리

제 13 조 (투약 전 필수 안전확인)

① 투약 전 다음 각 호를 확인한다.

1. 초음파로 자궁 내 임신을 확인하고 제 5 조의 기준에 따라 임신 주수를 평가한다. 임신 위치가 불명확하거나 자궁외임신이 의심되는 경우에는 투약하지 않고 추가 평가 또는 적절한 기관 의뢰를 시행한다. 최종 월경일의 불확실성 또는 초음파와의 불일치는 제 5 조 제 2 항에 따른 세부지침으로 평가·기록한다.
2. 자궁외임신의 가능성을 평가한다.
3. 금기 및 주요 위험요인을 확인한다.
4. 문진·진찰과 출혈 위험에 따라 혈색소 등 필요한 검사를 시행하고, 임신 위치·주수 또는 완료 판정에 필요한 경우 정량 β-hCG 를 확인한다. Rh 검사 및 항-D 면역글로불린 투여 기준은 임신 주수, 최신 국내외 권고 및 최종 허가사항을 검토하여 세부지침으로 정한다.
5. 24 시간 연락수단, 응급진료 접근성 및 추적관찰 이행 가능성을 확인하고, 확보되지 않는 경우 제 11 조 제 3 항에 따른 연계 방안을 마련한다.

② 환자가 이해할 수 있는 방식으로 다음 사항과 질문 기회를 제공하고 자발적인 서면 동의를

받는다. 필요한 통역·의사결정 지원을 제공하며, 미성년자 등 별도 절차가 필요한 경우에는 적용 법령 및 제 18 조 제 1 항 제 3 호에 따른 잠정 판단기준에 따른다. 진료 동의와 개인정보 처리·자료연계 동의의 필요 여부는 구분하여 확인한다.

1. 약물 임신중지의 방법과 성공률
2. 예상되는 출혈과 통증
3. 약물의 주요 이상반응
4. 중대한 합병증 및 즉각적인 진료가 필요한 경고 증상
5. 실패 또는 불완전 임신중지 시 추가 약물 또는 수술적 처치 가능성
6. 추적관찰의 필요성
7. 수술적 방법을 포함한 대안

③ 투약 전후에 다음 사항을 함께 안내하거나 시행한다. 통증 관리 방법 및 진통제 사용에 관한 안내, 예방적 항생제의 일률적 사용 여부와 임상적으로 필요한 사용 기준(최신 근거를 검토하여 세부지침으로 정한다), 임신중지 후 피임 상담 및 원하는 경우 방법별 적절한 시점에 피임 개시(자궁내장치는 임신중지 완료 확인 후 삽입), 필요한 경우 심리·사회적 상담 및 성폭력·가정폭력 피해 지원기관으로의 연계

제 14 조 (투약 후 관리)

① 환자의 의학적·사회적 위험도를 평가하여 관찰 수준과 귀가 여부를 결정한다. 제 3 항 및 제 4 항의 시간은 근거와 실행 가능성을 추가 검토할 초기 운영 제안으로, 일률적인 의무시간·안전 보장시간 또는 주의의무 위반의 판단기준을 뜻하지 아니한다. 시행 전 선정 근거, 적용 예외, 관찰·귀가 기준 및 평가계획을 별도 임상운용지침에 명시한다.

② 저위험군은 다음 요건을 모두 충족한 경우로 정의한다.

1. 초음파로 확인된 자궁내 임신으로서 허가된 임신 주수 범위 내일 것
2. 임신 주수 산정 근거와 자궁 내 임신 확인 결과가 기록되어 있을 것
3. 활력징후가 안정적이고 확인된 약물 금기 및 주요 출혈 위험요인이 없을 것
4. 복약방법·예상 증상·위험 신호·추적 필요성을 이해하고 의사소통이 가능할 것
5. 24 시간 연락수단 및 신속한 응급진료·수혈·초음파·자궁흡인술 접근성이 확보되어 있을 것

③ 저위험군은 초기 운영안으로 미소프로스톨 투여 후 상태를 확인하며 2 시간 원내 관찰을 제안한다. 이는 국제 공통 필수시간이나 안전 보장시간을 뜻하지 않으며, 증상·활력징후·출혈·응급 접근성과 환자 의사를 평가하여 귀가, 관찰 연장 또는 추가 치료를 결정한다. 2 시간의 선정 근거와 적용 예외는 추가 검토가 필요하며, 제 1 항에 따른 임상운용지침 확정 전에는 확정된 의무기준으로 안내하지 않는다.

④ 확인된 약물 금기가 있거나 금기 여부가 해결되지 않은 환자에게는 투약하지 않는다. 금기는

없으나 임상적으로 유의한 빈혈, 응급 접근성 취약 등 위험요인이 있는 환자는 투약 적절성·대안·시행기관 수준을 먼저 평가한다. 투약 가능한 고위험군의 경우 초기 운영안으로 미소프로스톨 투여 후 4~6 시간 원내 관찰을 제안하되, 상태에 따라 관찰 연장·입원·전원 등을 결정한다. 임신 주수가 상한에 근접한 경우에도 이를 위험도 평가에 반영한다. 4~6 시간의 선정 근거와 적용 예외는 추가 검토가 필요하며, 시간 충족만으로 귀가 적절성이 확보되는 것으로 보지 아니한다.

⑤ 환자에게 24 시간 상담 또는 응급상황 발생 시 이용할 수 있는 연락체계를 제공한다. 미소프로스톨 투여 전에 금기사항을 확인한 뒤 적절한 진통제를 처방 또는 제공하고 복용시점과 조절되지 않는 통증의 대응방법을 안내한다.

⑥ 미페프리스톤 투여일을 기준으로 7~14 일에 임신중지 완료 여부를 평가·기록하고, 미완료 또는 판정불가 시에는 제 7 조의 추적관찰 원칙에 따라 추가 평가·치료 및 재확인을 시행한다.

⑦ 확인은 증상과 임상평가를 바탕으로 초음파, 적절한 시점의 연속 정량 hCG 변화 또는 허가사항·임상운용지침에 따른 검증된 방법을 선택한다. 단일 hCG 수치나 초음파상 잔류 소견만으로 완료 또는 수술 필요성을 일률적으로 판정하지 아니한다.

⑧ 미내원자에게는 사전에 환자가 동의한 안전한 연락수단·시간·문구로 연락하고 시도·결과·후속조치를 기록한다. 제 3 자에게 임신중지 사실이 노출되지 않도록 하며, 연락 중단 요청 및 중대한 위험이 의심되는 경우의 대응은 법령과 사전 절차에 따른다.

⑨ 의료기관 내 처방·조제 원칙은 위험도에 따른 관찰, 귀가 적절성 판단 및 필요한 추가 치료·전원 조치를 대체하지 아니한다.

제 6 장 위해성 완화조치의 효과 평가

제 15 조 (성과평가)

RMP 의 위해성 완화조치가 실제 의료현장에서 적절하게 작동하는지를 평가하기 위하여 다음의 지표를 지속적으로 확인한다.

① 제 9 조 제 4 항에 따라 수집된 자료를 이용하여 다음 각 호의 지표를 산출하고 지속적으로 확인한다.

1. 과정 지표: 등록된 처방자 및 기관의 교육 이수율, 투약 전 임신 주수 확인율, 자궁외임신 평가 시행률, 표준 환자교육자료 제공률, 7~14 일 추적관찰 완료율, 미내원자 추적관리 시행률
2. 안전성 결과지표: 완전 임신중지율, 추가 약물 투여율, 수술적 처치율, 의료기관을 불문한 비계획 응급실 방문, 타 의료기관 또는 고차 의료기관 전원, 입원·수혈 및 응급 자궁흡인술·수술, 중증 출혈 발생률, 중증 감염·패혈증 발생률, 지속임신율, 투약 후 확인된 자궁외임신 발생률, 중대한 이상사례 발생률

② 각 지표의 분자와 분모는 세부지침으로 정하되, 다음 사항은 반드시 명시한다.

1. 지표별 분모를 구분한다. 교육 이수율은 해당 교육 대상자·기관, 미내원자 추적관리 시행률은 추적 대상 미내원자, 환자 단위 과정·결과지표는 사전에 정한 적격 임신 에피소드를 분모로 한다. 전체 투약 결과지표는 미페프리스톤 투여를 시작한 전체 에피소드를 기본 분모로 하고, 추적 탈락·판정불가 건을 제외하거나 성공으로 간주하지 않으며 그 비율을 별도로 보고한다. 결과가 확인된 사례만의 분석은 보조 분석으로 구분한다.
2. "최초 요법 완료율"은 미페프리스톤 투여 후 7~14 일 평가에서 예정된 최초 요법 외 추가 약물이나 수술 없이 완료가 확인된 에피소드의 비율로 한다. "최종 비수술 완료율"은 사전에 정한 최종 관찰기간 내에 수술 없이 완료된 에피소드의 비율로 하며 추가 약물 사용 여부를 구분한다. 두 지표의 분모·추적기간·탈락 처리 및 추가 투여 정의를 명시하고 국제 자료와 비교할 때 동일한 정의인지 확인한다.
3. 응급실 방문 및 전원은 처방기관, 사전 연계기관, 기타 의료기관으로 구분하여 산출한다.

③ 제 1 항의 지표는 국제적으로 통용되는 지표 정의와 비교 가능하도록 산출하며, 산출 결과는 제 16 조의 재평가에 활용한다.

제 16 조 (재평가)

① 허가 후 초기 실사용 자료를 이용하여 위해성관리계획의 적절성과 효과성을 정기적으로 평가한다.

② 식품의약품안전처·보건복지부가 대한산부인과학회 및 관련 전문가와 협의하여 독립적인 평가협의체를 구성하고, 평가 일정·지표·이해상충 관리 및 결과 공개 범위를 정한다. 허가사항·RMP 와 제도 변경의 최종 결정은 각 관계 당국의 법적 권한과 절차에 따른다.

③ 특히 실제 사용 개시 직후부터 첫 24 개월 동안 안전성 자료를 집중 수집·분석하고, 그 기간 내에 허가 임신 주수의 적절성, 처방자 요건, 기관 요건, 투약 후 관찰기준, 응급의료 연계기준, 추적관찰 방법 및 위해성 완화조치의 효과를 재평가한다.

④ 안전성이 충분히 확인되는 경우에는 실사용 근거에 따라 일부 관리요건을 합리적으로 조정할 수 있으며, 새로운 안전성 문제가 확인되는 경우 관리요건을 강화할 수 있다.

⑤ 관계 당국은 실제 사용 개시일로부터 24 개월 이내에 제 2 항의 평가협의체 검토를 거쳐 도입기 요건의 유지·조정·강화 여부를 결정하는 것을 원칙으로 한다. 평가가 지연되는 경우 사유와 완료 일정을 제시하고, 적법한 변경 결정이 시행될 때까지 기존 관리요건을 유지한다. 중대한 안전성 신호에는 예정된 평가 시점과 관계없이 즉시 대응한다.

⑥ 도입기 관리요건의 적용기간을 연장하는 경우에는 연장의 판단기준, 결정 주체, 절차 및 연장기간의 상한을 사전에 정하여 공개하고, 제 2 항의 평가협의체 검토를 거친다. 법령 정비의

지연을 사유로 연장하는 경우에는 정비 일정을 함께 제시한다.

제 7 장 국가 차원의 시행 전제조건

본 장은 의약품 RMP 자체가 아니라 약물 임신중지의 안전한 국내 시행을 위해 국가 차원에서 별도로 마련하여야 할 제도적 조건에 해당한다.

제 17 조 (허가와 사용 개시)

① 품목허가 후 제 2 조에 따른 최초 공급 전 핵심 안전요건의 이행을 확인하고, 실제 진료는 다음 체계가 해당 기관에서 작동하는지 확인한 뒤 개시한다. 국가 단위 등록망·DUR·보상체계의 단계적 구축 일정과 대체 안전조치는 별도로 정한다. 정부가 제시한 도입 목표 시점을 이유로 각 호의 확인 절차를 생략하거나 사후로 미루지 아니하며, 확인 결과와 미비 사항은 문서로 기록한다.

1. 처방자 교육 및 등록체계
2. 등록기관 및 안전한 공급체계
3. 환자교육 및 동의체계
4. 24 시간 비대면 상담 및 응급의료 연계체계
5. 추적관찰 및 미내원자 관리체계
6. 의료인 및 비의료 상담인력의 자격·업무범위, 표준 안내와 의료인 즉시 이관 기준을 구분한 상담 프로토콜 마련 및 교육 완료(안전관리 상담은 비대면 처방 허용을 뜻하지 않음)
7. 시판 후 안전성 감시체계

② 위해성관리계획의 개요 선제출이 허용되는 품목은 제출 시점에 적용되는 법령·고시에 따라 개요와 상세 계획을 제출한다. 해당 품목의 적용요건, 상세 계획 제출기한 및 경과조치는 식품의약품안전처에 확인한다. 학회는 법정 제출기한 충족만으로 현장의 준비가 완료된 것으로 보지 않으며, 다음 수단을 우선순위에 따라 검토할 것을 권고한다.

1. 품목허가 시 안전사용보장조치의 구축 완료를 허가조건으로 부가하고, 그 이행 확인 전에는 공급을 개시하지 아니하도록 하는 방안
2. 위해성관리계획상 위해성 완화조치의 이행 점검 결과를 시판 개시의 전제로 두는 방안
3. 초기 공급 대상 기관을 한정하여 단계적으로 시판을 개시하는 방안
4. 법률상 위임 범위에서 사용 개시 시점 및 초기 관리요건을 고시로 정하거나, 법적 구속력이 없는 행정지침으로 지원하는 방안(필요한 강제조치에는 별도의 법적 근거 확보)

③ 제 2 항 각 호의 구체적 적용 방식은 관계 법령에 따라 관계 당국이 정한다.

제 18 조 (법적·제도적 기반)

① 국가가 약물 임신중지를 안전하고 예측 가능한 의료행위로 시행하기 위하여 다음 사항의

법적·제도적 기반을 마련할 것을 요구한다. 아래 항목은 입법·제도 정비 제안이며, 현행 법령상 권리·면책·예외가 이미 성립하였음을 의미하지 아니한다.

1. 임신중지가 허용되는 법적 범위
2. 의료인의 설명 및 동의 의무
3. 미성년자 등 의사결정 취약 상황의 절차. 보호자 동의의 필요 여부와 기준은 행정 가이드라인으로 대체할 수 없는 법령 사항이며, 입법이 완료되기 전까지 의료현장이 적용할 잠정 판단기준을 정부가 문서로 제시할 것을 요구한다.
4. 배우자·보호자·파트너 등 제 3 자의 동의 또는 승인을 일률적 필수요건으로 두지 않는 원칙과 그 법적 적용 범위
5. 응급상황 발생 시 의료기관 간 책임범위
6. 적정 진료에 대한 법적 보호 및 개별 과실 판단의 공정성과 예측 가능성 확보
7. 무자격자의 처방·조제 및 불법 유통 관리
8. 약물 이상반응과 의료과실의 합리적 구분
9. 정부가 진료선택권의 존중을 논의 대상으로 밝힌 사항으로서, 의료인의 양심적·윤리적 판단에 따른 진료 거부의 범위, 환자의 의료접근권을 보장하기 위한 정보 제공·진료연계 원칙 및 생명·건강에 중대한 위해가 우려되는 응급상황에서의 예외를 법령으로 명확히 할 것
10. 중복처방·비공식 유통 방지와 환자의 임신중지 관련 정보·진료기록에 대한 개인정보 보호 원칙
11. 제 9 조에 따른 안전성 등록·감시체계의 설치 근거, 보건의료 자료의 연계 근거 및 수집된 자료의 목적 외 사용 금지

② 제 1 항의 사항을 구현하기 위하여 다음 법률의 정비가 필요하다. 다만 이는 품목허가의 가부와는 별개로 실제 진료 현장에서의 안전한 사용 조건을 정비하기 위한 것이다. 정부는 2026 년 9 월 16 일 합동 브리핑에서 도입 초기 2 년 안에 형법 및 모자보건법의 개정이 이루어져야 한다고 설명하였으며, 학회는 해당 기간 내 법령 정비를 요구하며, 정비 지연 시 적용 근거·과도기 안전조치·책임 분담 및 정비 일정을 정부가 제시할 것을 요구한다.

1. 「형법」 — 법률이 허용하는 범위에서 진료지침에 따라 시행된 의료행위에 대한 처벌 배제의 명확화
2. 「모자보건법」 — 인공임신중절의 정의에 약물에 의한 방법을 포함하고, 약물적 방법과 수술적 방법의 허용 주수·요건을 구분
3. 「약사법」 — 제 12 조에 따른 조제·공급 경로의 근거 및 무자격자의 처방·조제와 불법 유통에 대한 관리

4.「의료법」— 의료인의 양심적 판단에 따른 진료 거부의 범위와 진료 연계 의무의 명확화

③ 법률 정비가 완료되기 전에 사용이 개시되는 경우에는 실제 사용 개시 전에 적용 가능한 법적 근거, 핵심 안전관리체계 및 관계기관의 업무·책임 분담을 문서로 명확히 할 것을 요구한다. 보상체계 등 단계적 구축사항에는 시행 일정과 과도기 대책을 제시한다. 행정지침은 업무분담과 절차를 구체화하는 수단이며, 법률상 책임을 배제하거나 변경하는 근거로 보지 아니한다. 또한 품목허가는 개별 임신중지 행위의 적법성을 판단하는 것이 아니므로, 허가만으로 진료의 법적 안정성이 확보되는 것으로 보지 아니한다.

제 19 조 (적정 보상체계)

① 약물 임신중지를 단순한 의약품 처방행위가 아니라 진단–상담–투약–안전관리–응급대응–추적관찰로 구성되는 하나의 의료과정으로 평가하여 적정한 보상체계를 마련하여야 한다.

② 보상에는 안전한 약물 임신중지 시행에 필요한 전문상담, 적응증·금기 평가, 투약 전후 임상평가, 초음파와 필요한 검사, 충분한 설명과 동의, 이상반응·합병증 관리, 추적관찰 및 미내원자 관리의 안전관리 활동을 고려한다.

③ 이러한 행위에 소요되는 의료인의 전문성, 시간 및 추가 관리업무가 적절히 보상되도록 기존 진료행위와 구분되는 별도의 건강보험 산정기준과 적정 보상체계를 마련하여야 한다. 구체적인 급여 범위와 산정방식은 관계 당국이 관련 학회·전문가 의견을 수렴하여 정한다.

④ 투약 관리, 24 시간 연락, 응급 연계, 미페프리스톤 투여 후 7~14 일 결과 평가 및 미내원자 추적 등 안전관리 활동에 대한 통합 보상을 검토한다. 약제비의 별도 산정 여부와 추가 약물·수술·입원·타 기관 응급진료의 포함 또는 제외 범위는 구체적으로 협의한다. 이는 확정된 공식 수가가 아닌 보상체계 제안이다.

⑤ 취약계층에 대한 재정 지원 방안을 병행한다.

⑥ 구체적 수준은 관계 부처와 협의하며 이 표준안에서 확정하지 않는다.

⑦ 약제의 급여 여부와 별개로, 치료적 유산에 해당하는 경우는 제 13 조에 따른 투약 전 초음파 및 혈색소·혈액형 등 임상적으로 필요한 검사 및 진찰·상담에 대한 건강보험 적용을 우선 추진할 것을 요구한다.

⑧ 약제 또는 관리행위가 비급여로 운영되는 경우에는 법정 고지·보고·공개 의무를 준수하되, 약제비와 안전관리 통합관리료 및 각 비용에 포함되는 서비스를 구분하여 안내할 것을 요구한다. 가격 비교 시 추적관리·24 시간 연락 등 포함 서비스의 차이를 함께 제시하여 환자가 비교 가능한 정보를 제공받고 안전관리의 유인이 저해되지 않도록 한다.

부칙

제 1 조

이 표준안은 2026 년 10 월 6 일 대한산부인과학회·건강한여성재단 안전한 임신중절윤리위원회 본회의 의결로 확정하며, 2026 년 10 월 7 일 확정본을 시행·제출 대상 버전으로 한다.

제 2 조

처방자 교육기준 및 역량 확인방법, 등록기관 세부요건, 약물감시의 조사 항목·기간, 위해성 완화조치 평가기준은 책임 주체·재원·승인 및 개정 절차를 정하여 관계기관과 협의한다. 최초 공급·사용 개시에 필요한 핵심 운영기준은 각 해당 단계 전에 확정·교육한다.
투약·응급처치·추적확인의 임상운용지침은 이 정책 권고문과 구분하여 마련한다. 임신 주수 상한에 관한 학회의 권고는 제 5 조에 따르며 제 16 조의 평가와 관계 당국의 적법한 절차를 거쳐 조정할 수 있다.

제 3 조

확정된 표준안은 식품의약품안전처, 보건복지부 및 성평등가족부에 제출하고 국회 보건복지위원회에 참고자료로 송부하여 품목허가사항, 위해성관리계획, 정부의 자율적 표준 진료지침 및 국내 시행을 위한 제도적 안전관리체계에 반영할 것을 권고한다. 허가신청자에게는 식품의약품안전처를 통하거나 참고 송부 방식으로 전달하며, 이는 학회와 허가신청자 간의 공동사업 또는 협약을 뜻하지 아니한다.

제 4 조

이 개정본은 2026 년 9 월 16 일 제 14 회 국가정책조정회의에서 발표된 정부의 인공임신중지 약물 도입 방안을 반영한 것이며, 정부 방침이 변경되는 경우 제 16 조의 절차에 준하여 다시 검토한다.

참고 근거

1.「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제 4 조제 1 항(품목허가 제출서류, 제 11 호 위해성 관리 계획)
https://www.law.go.kr/LSW//lsLawLinkInfo.do?chrClsCd=010202&lsJoLnkSeq=1000347492&lsId=011794&print=print

2.「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제 2026-65 호(2026.9.4. 개정)
https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=15194

3.「위해성 관리 계획 운영 등에 관한 규정」(식약처고시 제 2025-10 호)
https://www.law.go.kr/LSW/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000255760

4.「약사법」 제 32 조의 2(위해성 관리 계획 수립·제출 의무)
https://www.law.go.kr/lsLinkCommonInfo.do?lsJoLnkSeq=1027705193

5. 위해성 관리 계획 개요 선제출 및 상세 계획 시판 1 개월 전 제출
https://www.mfds.go.kr/usr/rgltnInvtView.do?seq=202300091

6. 관계부처 합동,「인공 임신중지 약물 도입 방안」, 제 14 회 국가정책조정회의(2026.9.16.)
https://www.korea.kr/news/policyNewsView.do?newsId=148971999

7. 성평등가족부·보건복지부·식품의약품안전처, 임신중지 약물 도입 방안 합동 브리핑 전문(2026.9.16.)

https://www.korea.kr/briefing/policyBriefingView.do?newsId=156782027

8. 한국법제연구원,「임신중지 의약품(미프진)을 둘러싼 입법공백과 여성건강권」(2026.8.)

https://www.klri.re.kr/kor/BBSMSTR_000000000002/7982/view.do

9. FDA 미페프리스톤 용법 및 추적 안내

https://www.fda.gov/drugs/postmarket-drug-safety-information-patients-and-providers/questions-and-answers-mifepristone-medical-termination-pregnancy-through-ten-weeks-gestation

10. WHO 초음파 관련 권고 10

https://srhr.org/abortioncare/chapter-3/pre-abortion-3-3/clinical-services-recommendation-10-pre-abortion-ultrasound-scanning-3-3-5/

11. WHO Abortion care guideline 2 판 요약 2025

https://www.who.int/publications/i/item/B09573

12. 약사법 제 23 조 의약품 조제

https://www.law.go.kr/lsLinkCommonInfo.do?lsJoLnkSeq=1032073987

13. 의료법 제 15 조 진료거부 금지 등

https://www.law.go.kr/lsLinkCommonInfo.do?lsJoLnkSeq=1031170499

14. 법제처, 임신중지약 관련 국회 법제사법위원회 의원 답변서(2026.10.6.) 보도

https://news.nate.com/view/20261007n01744