

# PPA 사건 이후 의약품 안전성 제도의 현황과 개선 방안 토론회

- 일시 : 2005년 9월 5일(월) 오후 2시 - 4시
- 장소 : 국회 의원회관 소회의실
- 주최 : 건강사회를 위한 약사회, 민주노동당 현애자 의원실



## □ 토론회 순서

### ✓ 사회 : 리병도(건강사회를 위한 약사회 부회장)

#### 2:00 - 2:10

- 인사말 : 천문호(건강사회를 위한 약사회 회장)
  - 격려사 : 민주노동당 현애자 의원
- 

#### 2:10 - 2:40 발제

- 주발제 : 의약품 허가 및 시판후 의약품 안전성 확보 방안  
- 신형근 (건강사회를 위한 약사회 정책국장)
  - 보조발제 : 의약품 안전성 확보를 위한 약사법 개정방안  
- 박정일 (변호사)
- 

#### 2:40 - 3:30 토론

- 송재찬 (보건복지부 의약품 정책과장)
  - 박병주 (서울대병원 예방의학과 교수)
  - 정영철 (한국보건사회연구원 보건정책팀 책임연구원)
  - 김성은 (LG생명과학 의약정보팀 과장)
  - 조경애 (건강세상네트워크 공동대표)
- 

#### 3:30 - 4:00

- 질의응답 및 좌중토론



# 목 차



## 〈발제문〉

- PPA사건 이후 의약품 안전성 제도의 현황과 개선 방안 ..... 7
  - 신형근 (건강사회를 위한 약사회 정책국장)
- 의약품 안전성 확보를 위한 약사법 개정방안 ..... 21
  - 박정일 (변호사)

## 〈토론문〉

- 송재찬 (보건복지부 의약품 정책과장) ..... 27
- 정영철 (한국보건사회연구원 보건정책팀 책임연구원) ..... 29
- 김성은 (LG생명과학 의약정보팀 과장) ..... 31

## 〈참고자료〉

- 의약품 안전성 확보를 위하여 ..... 35
  - 건강사회를 위한 약사회



# PPA 사건 이후 의약품 안전성 제도의 현황과 개선방안

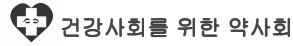
의약품 허가 및 시판후 의약품 안전성 확보방안과  
약사법 개정을 중심으로

2005년 9월 5일  
건강사회를 위한 약사회  
신 형 근 정책국장

## 목차

1. 들어가는 말
2. 의약품(신약 포함)의 승인시 관련된 문제
  - 2.1 외국에서 임상자료 미공개로 문제가 된 사례
  - 2.2 신약의 임상자료 공개의 이론적 근거 - 윤리적 측면, 과학적 측면
  - 2.3 임상시험 내용 공개 원칙 및 기대효과
  - 2.4 임상시험 기관 및 인력의 부족
  - 2.5 신약 심사 인력의 부족
  - 2.6 신약 승인기간의 단축문제
3. 시판후 의약품 안전성 관리 제도 및 개선방안
  - 3.1 신약 재심사 제도
  - 3.2 신약 재심사 제도 관련 정리
  - 3.3 신약 재심사 제도의 문제점
  - 3.4 신약 재심사 제도 - 개선방향 및 대안
  - 3.5 의약품 재평가 제도
  - 3.6 부작용 관련 국내외 현황
  - 3.7 부작용 모니터링 제도 - 개선방향과 대안
  - 3.8 메디케이션 어려
  - 3.9 메디케이션 어려의 종류
  - 3.10 메디케이션 어려의 원인
  - 3.11 임원환자 메디케이션 어려의 대처방안
  - 3.12 메디케이션 어려의 대처방안 - 조제의 변화, 포장등 물리적인 변화, 문화적인 변화, ADE에 대한 감수성 변화
4. 약사법 개정 관련
  - 4.1 개정방향
  - 4.2 소비자 배상(의약품 피해구제방안)
5. 결론

## 1. 들어가는 말



- ✓ 작년 PPA사건이후 정부는 여러가지 대안을 제시하였으나 실제적으로 개선된 것이 없음
- ✓ 연평균 관리품목이 1,000여품목이고 매년 100여품목이 재심사대상으로 올라가고 있으며 부작용보고 또한 증가함에도 불구하고 소수의 인원만이 안전성 업무를 담당
- ✓ 우리나라는 의약품 안전관련 통계가 거의 없음. 외국에서는 약화사고로 인한 통계가 있음에도 불구하고 우리나라는 통계조차 없을 정도로 시스템이 결여
- ✓ 안전성에 관한 많은 사항이 시행규칙이나 고시로 위임되어 의회를 비롯한 정치권의 의약품 안전성에 대한 인식도가 낮음

2

## 2. 의약품(신약 포함)의 승인시 관련된 문제들



### 2.1 외국에서 임상자료 미공개로 문제가된 사례

#### ▪ 사례1 일본 Solivudine

- Solivudine과 항암제 fluorouracil을 복용하였을 경우 잠재적인 독성이 증가함에 따라 병용투여로 3명이 사망하는 사고 발생
- 회사에서는 치명적인 독성시험결과는 감춰지고 후생성과 연구책임자에게 백혈구감소 부작용만 보고 되었음
- 결국 언론매체에 의해 폭로되고 피해자에 의해 회사가 고소되는 사태 발생

#### ▪ 사례2 미국 바이옥스(Viox)사건

- 웰스트리트저널은 MSD가 안전성 우려에 대해 수년간 알고있었다고 보도
- MSD 연구소장인 에드워드 솔닉은 "바이옥스는 심혈관계 부작용이 분명히 있으며 알려진 부작용에 대해 바이옥스와 다른 약물을 비교하면서 항상 위험이 있었다"고 이야기함
- FDA 의약품 안전국의 데이빗 그레이엄 박사가 바이옥스로 인해 약 13만9천명이 사망하거나 심각한 손상을 입었다는 내용을 암시하는 자료를 발표

3





2.2 신약의 임상자료 공개의 이론적 근거 - 윤리적 측면

- 시험방법과 결과를 공개함으로써 생의학적 지식에 기여하고자 하는  
조사자-참가자간의 계약을 존중
- 정보에 대한 전세계적인 접근을 가능하게 함
- 진행중이거나 완료된 임상시험의 존재를 알게됨으로써 연구자원의  
불필요하고 중복된 투자를 줄임
- 윤리적 연구에 대한 국제적 기준에 관한 책임을 보증
- 윤리적 원칙과 과정에 부합하는지에 대한 지속적 감시가 가능



2.2 신약의 임상자료 공개의 이론적 근거 - 과학적 측면

- 보건 의료 정책결정의 밑바탕이 될 증거에 대한 신뢰성과 이용가능성을  
제고
- 시험에의 참여를 높이는 계기
- 협력할 수 있는 기회가 많아짐
- 임상 디자인과 방법론의 투명성을 보장
- 시험 계획안을 공개적으로 검토할 수 있게 되어 시험의 질을 높이고  
연구방법을 다듬을 수 있음
- 사실을 누락한다거나 부풀려지는 등의 편향된 보고를 찾아내고 예방할  
수 있는 수단을 제공
- 지식 창조를 가속화



### 2.3 임상시험 내용 공개 원칙 및 기대효과

- 임상시험내용의 공개는 의사와 환자들이 치료제를 선택하는 과정에 영향을 미칠 수 있는 모든 연구결과들에 접근이 가능하게 하는 것을 원칙
- 공개방법으로 국가가 지정하는 (또는 자율적으로 합의한) 웹사이트에 연구자들이 사전에 시험계획 및 목적 등을 등록, 주기적으로 (1개월 단위 등) 정해진 양식에 의하여 임상시험 결과 (부작용과 효능에 관한)를 갱신
- 누구든지 자유롭게 자료 열람을 허용
- 임상시험 결과가 불리하거나 원치 않은 결과가 나와도 이를 삭제 할 수 없게 되어 임상시험 결과의 투명성을 보장
- ICH GCP의 효과를 확산할 수 있음

6



### 2.4 임상시험 기관 및 인력의 부족

- 식약청이 지정한 80개의 임상기관중 임상시험센터를 갖추고 있는 기관은 5개소에 불과
- 임상시험 전문인력 크게 부족하고 교육시스템이 미비
- 주요참여자 최소인원을 피험자의 수를 기준으로 의무적으로 규정
- 정기적인 임상시험 교육프로그램의 실시 및 실시기관에 프로그램 설치와 의대교과과정중 임상시험에 관한 교과과정의 신설 및 강화 필요
- 공공임상시험센터 수립하여 국가적으로 임상시험 지원사업 진행
- 공공 기관의 수보다는 기관의 "질"을 향상시키는 것이 효율적이라 판단

7



### 2.5 신약 심사 인력의 부족

- 우선적으로 시급한 것은 식약청내 신약 심사 인력의 보강
- 임상시험의 승인과 심사에 관한 기준을 전담할 수 있는 전문심사인력을 육성할 수 있는 교육프로그램 및 전문직제 도입과 같은 전문성 강화를 위한 장치가 필요하며 이를 지원하기 위한 예산확충이 필요



### 2.6 신약 승인기간의 단축문제

- 주요국의 인허가 제도 현황
- 우리나라의 허가 법정기간이 6-7개월로 세계에서도 빠른 축에 속함
- 보건복지부는 오히려 이와 반대로 ‘신약 허가심사 촉진방안’이라는 보고(2005년)를 통하여 신약허가심사 기간을 6개월로 대폭 줄이겠다는 방안을 발표함
- 신속심사를 하는 미국에서도 폐지론이 대두됨
- 신속심사시에 붙는 조건부허가도 지켜지지않는 것이 많았음.(미국)
- 신약의 승인절차를 안전성 관점에서 엄격히 할 필요가 있음
- 혁신적 신약의 경우 필요할 경우 신속히 허가를 해준뒤 시판후 안전성을 지속적으로 관찰하고, 개량신약(Me-Too-Drug 예를들면 statin계 약물)은 충분히 안전성 확보된 후에 시판승인 허용

### 3. 시판후 의약품 안전성 관리제도 및 개선방안



건강사회를 위한 약사회

#### 3.1 신약 재심사 제도

- 재심사 대상 의약품 95년부터 현재까지 1006품목이 지정되었으며 매년 100여 품목 정도가 재심사 의약품으로 지정됨
- 심각하고 흔하지 않은 부작용은 2상 또는 3상 임상실험에서 발견되기 어렵고 발견되더라도 그 빈도는 정확하게 측정되기가 어려울 뿐만 아니라 장기간 사용시 안전성 및 유효성을 확보할 수 없기 때문에 의약품 재심사제도를 통해 의약품의 시판후 일정기간동안 부작용 등을 모니터링 하는 중요한 역할을 하고 있음

10

### 3. 시판후 의약품 안전성 관리제도 및 개선방안



건강사회를 위한 약사회

#### 3.2 신약 재심사 제도관련 정리

##### 1. 지정 및 기간

| 기간 | 대상구분   |
|----|--|
| 4년 | 가. 신약  |
|    | 나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품<br>다. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품 |
| 6년 | 가. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능, 효과를 추가한 전문의약품                                   |
|    | 나. 기타 식품의약품안전청장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품   |

##### 2. 과정

사용성적조사계획서 제출 -> 연차보고서 제출 -> 의약품재심사신청서 제출 -> 결과통지 및 후속조치

##### 3. 재심사 제출 자료

|                |   |
|----------------|---|
| 재심사신청서<br>제출자료 | 1. 국내 시판후의 조사결과에 의한 안전성, 유효성에 관한 자료<br>2. 가 항외에 부작용 등에 관한 국내외의 대한 안전성에 관한 보고 자료<br>3. 국내외의 문헌 및 학회정보에 대한 안전성 자료<br>4. 국내외 판매현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료 |
| 주요 검토사항        | - 미지의 이상반응에 대한 인과 관계 유무 등<br>- 이상반응 발현에 영향을 미치는 요인 유무<br>- 외국의 허가현황 및 국내외 안전성 정보 등<br>- 중앙약사심의위원회 자료(필요시)   |

11



### 3.3 신약 재심사 제도의 문제점

- 해당의약품의 안전성 및 유효성을 입증할 심사기준이 모호함
- 재심사를 담당하는 전문인력 절대부족
- 재심사과정 및 결과의 투명성 부족
- 재심사에 대한 제약회사, 병원, 식약청의 인식 부족



### 3.4 신약 재심사 제도 - 개선방향 및 대안

- 심사방법의 명확한 기준을 확보하기 위한 우수 재심사기준과 같은 제도 도입
- PMS를 할 수 있는 기관의 엄격한 선정
- 재심사자료의 객관화를 위한 원개발국 또는 선발매국의 재심사결과를 비교평가
- 재심사 진행중인 의약품에 대한 공개와 더불어 재심사가 완료된 의약품 및 불합격 판정된 의약품의 이유 등도 공개



## 3.5 의약품 재평가 제도

- 의약품 재평가는 시판후 조사중에서는 가장 포괄적인 제도
- 마찬가지로 인력의 부족으로 인한 전문적인 심사가 불가능함
- 재평가 담당기구의 재구성과 전문인력 다수확보해야함
- 재심사와 마찬가지로 재평가의 과정과 결과가 공개되어야함



## 3.6 부작용 관련 국내외 현황

## 1. 국내외 부작용 사례 보고현황

- 일본 : 연간 15,000 - 20,000건(병의원 등 자발적 보고 2,000 - 5,000건)

- 미국 :연간 370,000건

- 유럽 : 연간 20,000 - 30,000건

- 국내

| 연도   | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|------|------|------|------|------|------|------|
| 보고건수 | 637  | 155  | 631  | 77   | 393  | 907  |

## 2. 보고원별 보고율 비교

| 보고원별  | 병원   | 약국   | 업소   | 소비자 |
|-------|------|------|------|-----|
| 2003년 | 20   | 15.6 | 63.9 | 0.5 |
| 2004년 | 15.1 | 1.2  | 78.1 | 5.4 |



### 3.7 부작용 모니터링 제도 - 개선방안과 대안

- 의약품 제조업체와 수입업체, 약사 및 한약사외에 응급실과 약제부를 가지고 있는 의료기관(최소한 3차의료기관이라도)의무적 부작용 보고
- 부작용 보고의 홍보와 손쉽게 부작용보고를 할 수 있는 시스템 개발
- 영국에서 실시중인 PEM(Prescription Event Monitoring) 도입 검토
- 2004년 PPA나 바이옥스 등 의약품의 사용도중 생명에 치명적인 위험을 야기할 수 있는 부작용이 발생하였을 때 해당 약물에 대한 시판을 일시적으로 중단하고 문제가 되는 약물과 부작용 사이의 인과관계를 밝혀내어 인과관계가 없을 경우 시판을 허용하는 것을 원칙으로 함
- 새롭게 첨가되는 의약품의 부작용 정보를 환자에게 제공해주는 차원에서 미국에서 시행하고 있는 일종의 복약지도서인 Patient Medication Guide (MedGuide) 도입필요

16



### 3.8 메디케이션 에러

- 1999년 미국의학연구소에 의하면 미국내에서 연간 44,000 ~ 98,000 명의 환자가 의료사고(Medical errors)때문에 사망하고 이로인해 발생하는 경제적 손실은 약 170 - 290억달러 정도 추정 그리고 이러한 의료사고중에서 가장 큰 부분을 차지하는 것이 medication error로 나타남

17



3.9 메디케이션 에러의 종류

| 종류                   | 정의  |
|----------------------|---|
| 잘못된 처방               | 잘못된 약물의 선택(적응증, 환자의 알리지 등으로 인한 금기) 용량, 제형, 사용 루트, 투여농도, 사용법, 판독이 어려운 처방 등 |
| 무 투여 오류              | 다음 투약 시간 전에 처방된 약물을 투여하지 아니한 오류   |
| 제시간에 투여하지 않은 오류      | 정해진 약물 투여시간을 제대로 지키지 못한 오류  |
| 투여가 승인 되지 않은 약물의 투여  | 처방권자로부터 투여허용이 승인되지 않은 약물의 투여  |
| 부적절한 용량의 투여          | 처방된 용량보다 더 많거나 더 적게 투여되거나 중복 투여되는 경우                                      |
| 부적절한 제형의 선택          | 처방된 제형과 다른 제형을 환자에게 투여하는 경우   |
| 부적절한 약물 준비           | 약물을 투여하기전 부적절하게 준비하였을 경우  |
| 부적절한 약물 투여 기술        | 약물을 투여하는 기술이 적당치 않음   |
| 유효기간이 지난 약물 투여       |   |
| 약물 작용의 부적절한 모니터링     | 약물 사용시 그 적절성 여부를 모니터링하지 않고 사용하거나 환자의 상태를 고려하지 않고 사용하는 경우                  |
| 환자의 약물요법에 대한 부적절한 수용 | 환자가 약물요법에 따르는 지시 사항 등을 따르지 않는 경우  |



3.10 메디케이션 에러의 원인

- 약물의 용량이 명확치 않은 라벨이나 포장
- 약물의 이름이나 발음이 비슷하거나 착각하기 쉬운 경우, 약 이름에 숫자가 들어있어 약물의 농도나 다른 강도로 착각하기 쉬운 경우
- 약물 투여 기구 또는 기계가 부적절하게 작동하는 경우
- 판독하기 어려운 필체
- 부정확한 용량 계산
- 부적절하게 훈련된 전문인
- 처방에서 부적절하게 사용된 약어
- 라벨의 오류
- 과도한 업무량
- 개개인의 부주의
- 필요한 약물의 결여






3.11 입원환자 메디케이션 에러의 대처방안

- 입원환자의 경우 자동화된 시스템에도 불구하고 투약실수 여전히 있다는 보고서가 존재
- 캐나다에서 회진팀에 병원약사가 합류했을시 메디케이션 에러 줄일수 있다고 발표함
- 국내에서도 회진시 시스템 변화를 통한 오류극복이 가능할것이라고 판단됨



3.12 메디케이션 에러의 대처방안 - 조제의 변화

| 방법                           | 기대되는 이익   |
|------------------------------|---|
| 의사가 처방을 직접 컴퓨터에 기입           | 의사가 처방을 수기로 쓰는 것보다 컴퓨터에 직접 기입하는 것이 transcription error와 문제처방을 줄일 수 있다. 예로, 처방약물의 부적절한 용량이나, 환자가 복용중인 다른 약물과의 상호작용을 컴퓨터가 지적할 수 있다.     |
| unit dosing 복용하는 단위          | single unit나 복용 단위 포장unit-dose package (예를 들어 blister pack)으로 약국에서 조제를 한다면 투약하기 쉬울 것이다.   |
| 자동화된 병원조제시스템                 | 어떤 시스템은 약이 투여되어야 할때나, 약에 접근이 허용될 수 있을 때를 간호사에게 통지한다. 시스템은 또한 환자에게 약물투여가 늦춰지는 것과 administration error를 감소시킬 뿐 아니라, 무엇이 언제 주어졌는지를 기록한다. |
| 병원약물의 바코딩                    | machine-readable label은 환자와 처방받을 약물을 일치시키는 것을 용이하게 할 수 있다. 또한, 조제, 투여된 약을 기록한다.   |
| label-alert drug 고경계약물에 대한집중 | 특수한 시스템과 교육적인 시도는 잘못 투여될 때 심각한 위해를 입히는 약물들 - 예를 들어 인슐린, 진정제, 마약류, Kcl함유물, 항응고 정맥주사제 -에 대한 error를 최소화한다.                               |

3. 시판후 의약품 안전성 관리제도 및 개선방안  건강사회를 위한 약사회


3.12 메디케이션 에러의 대처방안 - 포장 등 물리적인 변화

| 방법                       | 기대되는 이익  |
|--------------------------|--|
| 구별되는 약물이름                | 비슷하게 발음되는 약물들(예: celebrex, celexa, cerlyx)에 이름을 달리하면, 혼동가능성을 줄일 수 있다.  |
| 구별되는 포장                  | 서로 다른 약물을 다르게 포장하면 쉽게 구별될 수 있다.  |
| 표준화된 포장                  | 크기와 색이 표준화된 규격라벨을 사용하면, 개업의와 환자들이 특정 정보를 찾기 쉬울 것이다.  |
| 각각의 약을 위한 하나의 이름과 하나의 외형 | 동일한 약을 만드는 돌이상의 제약회사가 서로 각각의 generic name 과 brand name을 갖는 것이 아니라, 하나의 이름을 갖고, 같은 디자인, 포장, 라벨을 사용하면 혼동을 줄일 수 있을 것이다. |

3.12 메디케이션 에러의 대처방안 - 문화적인 변화

| 방법      | 기대되는 이익   |
|---------|---|
| 장려되는 보고 | error를 단순히 개인의 탓으로 돌리기보다는 시스템 개선이 필요하다는 하나의 지표로 보는 것과 같이 학회 문화가 변한다면 error가 좀더 많이 보고될 수 있을 것이다. |

22

3. 시판후 의약품 안전성 관리제도 및 개선방안  건강사회를 위한 약사회

3.12 메디케이션 에러의 대처방안 - ADE에 대한 감수성 변화

| 방법            | 기대되는 이익   |
|---------------|---|
| 의사교육          | 의대 수업중과 수료후에 약제학에 대한 교육을 증가한다면 처방을 개선할 수 있을 것이다.                                  |
| 약사역할 강화       | 병원회진에서 약사들이 포함된다면 의사의 처방결정을 도울 것이다. 그리고, 치료과정 중 모니터링에서 약사의 역할증진은 환자의 순응도를 높일 것이다. |
| 적시의 의사소통      | 진행되는 ADE에 대한 적시의 feed back은 병원내에서 ADE가 더 심각한 형태로 진행되는 것을 의사가 막는 것을 도울 것이다.        |
| 전산화된 ADE 모니터링 | 강력한 ADE를 스크린하도록 고안된 컴퓨터 프로그램은 원내, 원외 의료기록들로부터 정보를 사용하여 ADE의 수와 빈도를 낮출 수 있다.       |

23

**4.1 개정방향**

- 신약 재심사, 의약품 재평가의 내용보강 부작용 모니터링 신설을 통한 시판후 의약품 안전성 확보를 도모함
- 제출자료의 공개를 원칙으로 가져감(공익상 필요하다라고 보여짐)
- 제65조 폐기명령의 정비를 통한 자진리콜을 활성화 (리스크행정으로서의 역할 필요)
- 벌칙조항의 정비를 통한 안전성 도모함(처벌조항의 상향조정이 규제가 오히려 의약품 안전성을 높이는 순기능으로 작용할 것을 기대함)
- 장기적으로 의약품법과 약사법을 분리하는 방안까지 포함한 약사법의 모습에 대한 공론화가 필요

**4.2 소비자 배상 (의약품 피해구제방안)**

- 메디케이션 에러나 제조사과실로 인한 피해보상은 ,PL법 (제조물 책임법), 민사소송, 합의, 국가배상으로 해결
- 불가피한 부작용이나 잠재적 부작용으로 인한 피해(무과실 피해)는 법적으로 보상받을 길이 없음
- 의료사고 피해구제법 도입되면 많은 의료사고 해결에 도움이 되나 무과실사고에 대한 법적인 도입이 필요함
- 약사법 제72조의 보완과 강화를 통한 의약품 구제와 각종 안전성 관련사업의 진행을 도모함.

## 5. 결론

- 의약품의 허가 및 재심사 과정에 대한 투명성을 확보해야함 특히 임상시험 및 재심사에 관한 자료에 대한 모든 내용을 공개해야하며 주기적으로 갱신해야할 것
- 의약품 부작용 모니터링에 관련 있는 의사, 약사, 간호사 등에 대한 홍보 및 교육을 강화하여야하며 수동적인 의약품 부작용 모니터링을 보완하기 위하여 심사평가원 이 보유하고 있는 병, 의원 심사 자료를 이용한 능동적인 의약품 부작용 모니터링(PEM)을 도입하여야함
- 새롭게 첨가되는 의약품의 부작용 정보를 환자에게 제공해주는 차원에서 미국에서 시행하고 있는 일종의 복약지도서인 Patient Medication Guide (MedGuide)을 도입해야하며 병원 내 회진시 약사를 참여시켜 입원환자의 medication error를 최소화 시켜야함
- 의약품 승인 및 시판 후 의약품 안전성에 관련된 약사법규 의 미비나 허점이 있는 부분(의약품 자료제출 공개, 리콜제도, 고시나 시행 규칙 중 가능한 한 약사법내 삽입)에 대한 법개정을 해야 하며 불이행시에 대하여 현재의 벌칙내용을 상향조정하거나 신설해야함
- 의약품 부작용으로 인하여 피해를 받은 피해자에 대하여 소비자 배상에 관한 구체적 사항을 신설
- 식품의약품 안전청의 직제중 의약품 승인과 시판 후 안전성을 담당하는 부서는 업무의 성격 상 서로간의 견제를 위하여 분리, 최대한의 독립성을 유지시켜야함 또한 업무의 전문성을 확보하기 위하여 인적 자원 및 교육을 위한 프로그램 신설 과 이를 보장하는 국가예산 지원을 확대

# 의약품 안전성 확보를 위한 약사법 개정(안)

박정일(변호사)

| 현행법   | 개정안  | 개정 이유  |
|---|--|--|
| <p>제26조의2 (신약등의 재심사)</p> <p>① 제26조 제1항의 규정에 의하여 품목 허가를 받은 의약품 중 제26조 제6항 전단의 규정에 해당하는 의약품은 그 품목허가일로부터 4년 내지 6년을 경과한 날부터 3월 이내에 식품의약품안전청장의 재심사를 받아야 한다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 재심사의 방법·절차·시기등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.</p> | <p>제26조의2 (신약등의 재심사)</p> <p>① 제26조 제1항에 의하여 품목허가를 받은 의약품 중 다음 각호의 1에 해당하는 품목허가를 받은 자는 그 품목 허가일로부터 5년을 경과한 날 이후 6월 이내에 식품의약품안전청장에게 보건복지부령이 정하는 바에 따른 재심사를 신청하여야 한다. 다만 식품의약품안전청장은 다음 각호에 해당함에도 불구하고 안전성, 유효성이 충분히 확보된 것으로 인정하는 경우에는 재심사를 면제할 수 있다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 신약</li> <li>2. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합 비율, 투여 경로, 효능, 효과가 다른 전문의약품</li> <li>3. 기타 식품의약품안전청장이 재심사가 필요하다고 인정하여 고시한 의약품</li> </ol> <p>② 재심사를 신청하는 자는 의약품의 재심사에 필요하고 충분한 자료를 보건복지부령에서 정한 바에 따라 성실하게 제출하여야 한다.</p> <p>③ 제1항의 규정에 의한 재심사를 신청하지 않은 경우에는 제출 기한 다음 날부터 제출하는 날까지 품목허가의 효력은 정지된다.</p> <p>④ 식품의약품안전청장은 재심사한 의약품의 안전성, 유효성에 하자가 있는 경우 당해 품목의 제조, 판매 등 업무의 잠정적 중단, 자진 회수, 폐기 처분을 명하거나 품목 허가의 취소하는 등 기타 적절한 조치를 취할 수 있다.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 재심사의 대상에 관하여 규칙에서 규정하고 있는 사항을 약사법에 직접 규정하도록 하였음</li> <li>- 재심사의 대상 선정에 있어서 식약청장에게 재량을 부여하였음</li> <li>- 4년과 6년으로 재심사 기간을 구별할 필요성이 약하므로 통일적 적용을 위하여 5년으로 규정하였음</li> <li>- 재심사 신청 기간을 5년을 경과한 날로부터 이후 6월까지로 명확하게 규정하였음</li> <li>- 재심사에 필요한 자료를 누락, 변조, 허위로 제출하는 경우 처벌할 수 있는 규정을 신설하였음</li> <li>- 재심사를 기간 내에 신청하지 않은 경우 품목허가의 효력을 정지하여 재심사를 강제하는 규정을 신설하였음</li> <li>- 재심사 결과 하자가 발생하는 의약품에 대한 조치의 근거 규정을 신설하였음</li> </ul> |

|  |   |  |
|--|---|--|
| <p>제26조의3 (의약품의 재평가)</p> <p>① 식품의약품안전청장은 제26조제1항의 규정에 의하여 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성의 검토가 필요하거나 의약품동등성의 입증에 필요하다고 인정되는 의약품에 대하여는 재평가를 실시할 수 있다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 재평가방법·절차 등에 관하여 필요한 사항은 식품의약품안전청장이 정한다.</p>             | <p>제26조의3 (의약품 재평가)</p> <p>① 제26조 제1항의 규정에 의하여 품목허가를 받거나 품목신고를 한 의약품 중 식품의약품안전청장이 그 가격·안전성·유효성 또는 품질의 검토가 필요하다고 인정하여 고시하는 의약품을 제조하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 재평가를 신청하여야 한다.</p> <p>② 의약품재평가에 관하여는 제26조의2 제2항 내지 제3항의 규정을 준용한다. 이 경우 “재심사”는 “재평가”로 본다.</p>   | <p>-식약청장이 필요성이 인정된 의약품에 대한 재평가에 재심사와 마찬가지로 자료 제출 의무를 인정하고, 식약청장이 필요한 조치를 취할 수 있는 근거 규정을 신설하였음</p>  |
| <p>(신설)</p>  | <p>제26조의5 (유해 사례의 보고)</p> <p>① 의약품등의 제조업자, 수입자는 자신이 제조, 수입하는 품목에 관하여 보건복지부령으로 정한 유해 사례나 유해 사례로 의심되는 사항을 알게 된 경우에는 즉시 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.</p> <p>② 업무 수행 과정에서 제1항에서 정한 의약품의 유해 사례를 알게 된 약사, 한약사, 의료인 등은 즉시 식품의약품안전청장에게 보고하여야 한다.</p> <p>③ 식품의약품안전청장은 보건위생상 위해의 발생이나 확대를 방지하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우 보건복지부령이 정하는 바에 따라 당해 품목의 유해 사례를 공표하거나 기타 적절한 조치를 취할 수 있다.</p> | <p>-식약청장이 부작용 발생으로 인한 정보를 수집할 수 있는 근거를 마련하였음.</p> <p>-제조업자나 수입업자에게 부작용 관련 정보를 즉시 식약청장에게 보고해야 하는 의무를 부과하였음</p> <p>-약사, 의사 등에게도 의약품의 부작용으로 파악되는 정보를 보고해야 하는 의무를 부과하였음.</p> <p>-다만 제조업자 등은 의심되는 사항에 대해서도 의무로 인정한 것에 비하여 약사 등은 부작용의 경우로 보고 의무의 대상을 제한하였음</p> <p>-식약청장이 부작용 사례를 공표하여 전문가나 국민들의 주의를 환기시킬 수 있는 근거 규정을 마련하였음</p> |
| <p>제65조 (폐기명령등)</p> <p>① 식품의약품안전청장·특별시장·광역시장·도지사·시장·군수 또는 구청장은 약국개설자, 의료기관의 개설자, 의약품등의 제조업자·수입자 또는 그 판매업자 기타의 자에 대하여 제45조제1항·제55조(제59조 및 제61조에서 준용하는 경우를 각각 포함한다) 및 제56조(제59조 및 제61조에서 준용하는 경우를 각각 포함한다)의 규정에 위반하여 판매, 저장, 진열, 제조 또는 수입한 의약품</p> | <p>제65조 (폐기명령등)</p> <p>① 식품의약품안전청장·특별시장·광역시장·도지사·시장·군수 또는 구청장은 약국개설자, 의료기관의 개설자, 의약품등의 제조업자·수입자 또는 그 판매업자 기타의 자에게 제45조제1항·제55조(제59조 및 제61조에서 준용하는 경우를 각각 포함한다) 및 제56조(제59조 및 제61조에서 준용하는 경우를 각각 포함한다)의 규정에 위반하여 판매, 저장, 진열, 제조 또는 수입한 의약품</p>   | <p>-업무 정지 처분만으로는 실효적 집행수단이 되지 못하고, 행정청이 폐기명령 등에 소극적인 점을 반영하여 약사법에 위반된 의약품이나 국민 건강에 위해를 가할 수 있는 의약품에 대한 적절한 조치를 취하는 것을 행정청의 의무로 규정하였음</p> <p>-행정청의 명령을 이행하지 않은 경우에는 의무자의 비용 부담으로 직접 행정청이 집행하도록 규정하였음</p>  |

|  |  |  |
|--|--|--|
| <p>품등이나 불량한 의약품 또는 그 원료나 재료등을 공중위생상의 위해를 방지할 수 있는 방법에 의하여 폐기 기타의 처치를 할 것을 명할 수 있다. [개정 71·1·13, 81·4·13, 91·12·31, 97·12·13 법5454, 98·2·28, 2000·1·12]</p> <p>② 식품의약품안전청장·특별시장·광역시장·도지사·시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 의한 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때 또는 국민보건을 위하여 긴급한 때에는 관계공무원으로 하여금 당해 물품을 폐기하게 하거나 또는 기타 필요한 처분을 하게 할 수 있다. [개정 81·4·13, 91·12·31, 97·12·13 법5454, 98·2·28]</p> <p>③ 제64조제2항의 규정은 제1항의 경우에 이를 준용한다.</p> | <p>등이나 국민 건강에 위해를 가할 수 있는 의약품등을 회수, 폐기 등 적절한 조치를 취할 것을 명하여야 한다.</p> <p>② 식품의약품안전청장·특별시장·광역시장·도지사·시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 의한 명령을 받은 자가 그 명령을 이행하지 아니한 때 또는 국민보건을 위하여 긴급한 필요가 있는 때에는 관계공무원으로 하여금 당해 물품을 폐기하게 하거나 또는 기타 필요한 처분을 하게 하여야 한다. 이 때 집행비용은 의무자가 부담하며, 비용 징수 절차는 행정대집행법에 따른다.</p> <p>③ 제64조제2항의 규정은 제1항의 경우에 이를 준용한다.</p>   |  |
| <p>제72조의7(의약품부작용피해구제사업)</p> <p>① 의약품 제조업자나 그 수입자로 조직된 단체는 의약품 부작용으로 인한 피해를 구제하고 의약품의 안전성향상과 신약개발을 지원하기 위한 연구사업을 수행하여야 한다. [개정 95·12·6]</p> <p>② 제1항의 사업을 위하여 의약품 제조업자나 그 수입자는 필요한 비용을 부담하여야 한다. [개정 95·12·6]</p> <p>③ 정부는 예산의 범위안에서 제1항의 사업을 위한 보조금을 지급할 수 있다. [개정 95·12·6]</p> <p>④ 제1항의 사업에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. [개정 95·12·6, 97·12·13 법5454]</p>   | <p>제72조의7 (의약품안전기금)</p> <p>① 의약품의 안전성 향상과 의약품 피해 구제를 위한 사업을 수행하는데 필요한 재원에 충당하기 위하여 식품의약품안전청에 의약품안전기금(이하 "기금"이라 한다)을 설치한다.</p> <p>② 기금은 다음의 재원으로 조성한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의약품 제조업자나 그 수입자로 조직된 단체의 출연금</li> <li>2. 제71조의3 규정에 의하여 징수한 과징금 중 식품의약품안전청장이 징수한 과징금</li> <li>3. 국고 보조금</li> <li>4. 기금의 운용으로 생기는 수익금</li> <li>5. 기타 대통령령이 정하는 수입금</li> </ol> <p>③ 기금은 다음의 사업에 사용한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의약품의 안전성 향상을 위한 정책 연구 개발</li> <li>2. 의약품 안전성 향상을 위한 기관 지원</li> <li>3. 무과실 의약품 피해자에 대한 구제</li> <li>4. 그 밖에 의약품의 안전성에 관한 사업으로서 대통령령이 정하는 사업</li> </ol> | <p>-현행 약사법에 의한 의약품피해구제 사업은 그 주체를 제약협회 등으로 규정하여 실질적인 사업 진행이 되지 않고 있는 현실을 반영하여 식약청장이 직접 기금을 조성하여 운영하는 규정으로 대체하였음</p> <p>-기금의 재원은 업체의 출연금, 과징금, 국고 보조금을 주축으로 구성하였음</p> <p>-기금의 사업으로 정책 연구 개발뿐만 아니라 기관 지원과 무과실 의약품 피해 구제 사업을 규정하였음</p> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <p>④ 기금은 식품의약품안전청장이 관리·운용하되, 그에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p>   |  |
| <p><b>제72조의9 (제출자료의 보호)</b></p> <p>① 식품의약품안전청장은 제26조 내지 제26조의3 또는 제34조의 규정에 의하여 제출된 자료에 대하여 그 자료를 제출한 자가 이의 보호를 문서로 요청한 때에는 이를 공개하여서는 아니된다. 다만, 자료를 공개하는 것이 공익상 필요하다고 인정되는 경우에는 그러하지 아니하다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의하여 보호를 요청한 제출자료를 열람·검토한 자는 이로 인하여 취득한 내용을 외부에 공개하여서는 아니된다.〔본조신설 2000·1·12〕</p> | <p><b>제72조의9 (제출자료의 공개)</b></p> <p>① 식품의약품안전청장은 제26조 내지 제26조의3 또는 제34조의 규정에 의하여 제출된 자료 중 다음의 각 호의 1에 해당하는 자료를 제외하고는 공개하여야 한다. 다만, 식품의약품안전청장은 각 호의 1에 해당하는 경우에도 국민의 생명, 건강을 보호하기 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 공개할 수 있다.</p> <p>1. 자료제출자의 영업상의 비밀 또는 특허에 관한 사항으로서 공개될 경우 자료제출자의 정당한 이익을 현저히 해할 우려가 있다고 인정되는 자료</p> <p>2. 개인에 관한 사항으로서 공개될 경우 개인의 사생활의 비밀을 침해할 우려가 있다고 인정되는 자료</p> <p>3. 기타 공개될 경우 국민의 생명, 건강의 보호에 현저한 지장을 초래할 우려가 있다고 인정되는 자료</p> <p>② 식품의약품안전청장은 제1항의 규정에 의하여 공개된 자료를 동일 품목의 안전성, 유효성에 관한 심사 자료로 이용할 수 있다.</p> <p>③ 그 밖에 자료 공개의 청구, 결정, 방법, 비용부담 등에 관하여는 보건복지부령으로 정한다.</p> <p>④ 자료 공개에 관하여 이 법에 특별한 규정이 없는 사항에 대하여는 공공기관의정보공개에관한법률의 규정을 준용한다.</p> | <p>-비공개를 원칙으로 하는 현행법 규정을 공개를 원칙으로 개정하여 의약품의 허가 등 업무의 투명성을 높일 수 있도록 규정하였음</p> <p>-공공기관의 정보공개에 관한 법률에서 규정한 일반론 중 약사법에 특히 적용할 수 있는 부분을 다시 규정하였음</p> <p>-자료의 독점으로 인한 폐해와 비용을 줄이기 위하여 동일 품목에 관한 허가 등 심사시 다른 제약회사에서 제출한 자료를 활용할 수 있는 근거를 마련하였음</p> |
| <p><b>제71조의3 (과징금처분)</b></p> <p>① 식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 의약품등의 제조업자·수입자·약국개설자 또는 의약품판매업자가 제69조의 규정에 의하여 업무의 정지</p>  | <p><b>제71조의3 (과징금처분)</b></p> <p>① 식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 의약품등의 제조업자·수입자·약국개설자 또는 의약품판매업자가 제69조의 규정에 의하여 업무의 정</p>  | <p>-현행법은 업무 정지 처분에 갈음하여 과징금으로 대체하는 제한 규정이 없고, 과징금 액수가 지나치게 낮아 행정처분의 실효성이 떨어지는 문제가 있었음</p> <p>-원칙적으로 업무정지 처분을 부과하</p>   |



|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>처분을 받게 될 때에는 대통령령이 정하는 바에 의하여 업무정지 처분에 갈음하여 5천만원이하의 과징금을 부과할 수 있다. 이 경우 제71조 제2항제2호의 규정에 의하여 약사 또는 한약사의 자격정지처분을 받은 약국개설자가 제69조제1항제6호의 규정에 의하여 업무정지처분을 받게 되는 경우 이에 갈음하는 과징금은 3회를 초과하여 부과할 수 없다. [개정 97·12·13 법5454, 98·2·28, 2000·1·12, 2002.3.30.]</p> <p>② 제1항의 규정에 의한 과징금을 부과하는 위반행위의 중별 및 그 정도등에 따른 과징금의 금액 기타 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>③ 식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 의한 과징금을 기한내에 납부하지 아니한 때에는 국세 또는 지방세체납처분의 예에 따라 이를 징수한다. [개정 97·12·13 법5454, 98·2·28]</p> <p>④ 제1항 및 제3항의 규정에 의하여 과징금으로 징수한 금액은 징수기관이 속하는 국가 또는 지방자치단체에 귀속된다.</p> | <p>지처분을 받게 되는 경우로서 업무정지처분이 의약품등을 이용하는 자에게 심한 불편을 주거나 그 밖에 특별한 사유가 인정되는 때에 한하여 국민건강에 해를 끼치지 아니하는 범위 안에서 대통령령이 정하는 바에 의하여 업무정지 처분에 갈음하여 1억원 이하의 과징금을 부과할 수 있다.</p> <p>② 제1항의 규정에 의하여 과징금을 부과하는 위반행위의 중별·정도 등에 따른 과징금의 금액·징수방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.</p> <p>③ 식품의약품안전청장, 특별시장·광역시장·도지사, 시장·군수 또는 구청장은 제1항의 규정에 의한 과징금을 기한내에 납부하지 아니한 때에는 국세 또는 지방세체납처분의 예에 따라 이를 징수한다.</p> <p>④ 제1항 및 제3항의 규정에 의하여 과징금으로 징수한 금액 중 식품의약품안전청장이 징수한 금액은 의약품안전기금에 귀속되고, 지방자치단체가 징수한 금액은 징수기관이 속한 지방자치단체에 귀속된다.</p> | <p>고 국민 건강에 위해가 되는 특별한 사정이 있는 경우에 한하여 과징금으로 대체할 수 있도록 하여 과징금 부과 요건을 엄격하게 규정하였음</p> <p>-과징금의 상한액을 위법 행위로 인한 이익금에 접근할 수 있도록 1억원으로 인상하였음</p> |
| <p>제74조 (벌칙)</p> <p>① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만원이하의 벌금에 처한다.</p> <p>[개정 65·4·3, 71·1·13, 91·12·31, 94·1·7, 94·12·31]</p> <p>1. 제5조제3항·제16조제1항·제21조제1항·제26조제1항·제34조제1항·제34조의2·제35조제1항·제45조제1항·제55조 (제59조 및 제61조에서 준용하는 경우를 각각 포함한다)의 규정에 위반한 자</p> <p>2. 제35조제2항의 규정에 의한 허가를 받지 아니하고 의약품을 판매한 자</p>   | <p>제74조 (벌칙)</p> <p>① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만원이하의 벌금에 처한다.</p> <p>1. 제5조 제3항·제16조 제1항·제21조제1항·제26조 제1항·제26조의2 제1항, 제2항·제26조의3 제1항, 제2항·제34조 제1항·제34조의2·제35조 제1항·제45조 제1항·제55조 (제59조 및 제61조에서 준용하는 경우를 각각 포함한다)의 규정에 위반한 자</p> <p>2. 제35조제2항의 규정에 의한 허가를 받지 아니하고 의약품을 판매</p>   | <p>-제심사, 재평가에 관한 의무를 위반한 경우 형사 처벌을 할 수 있는 근거 규정을 신설하였음.</p>   |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <p>② 제1항의 형은 병과할 수 있다. [개정 91·12·31]</p>   | <p>한 자<br/>② 제1항의 형은 병과할 수 있다.</p>   |   |
| <p>제75조 (벌칙)<br/>① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금에 처한다. 다만, 제72조의8의 규정에 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. [개정 65·4·3, 71·1·13, 91·12·31, 94·1·7, 99·3·31, 2000·1·12, 2001.8.14.]</p> <p>1. 제3조제3항, 제3조의2제3항, 제22조제2항, 제26조의4제1항·제2항·제4항·제5항, 제30조제3항(제34조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제37조제3항, 제39조 본문, 제40조, 제41조제1항, 제56조(제59조 및 제61조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제64조의2제2항, 제72조의8, 제72조의9제2항의 규정에 위반한 자[개정 2001.8.14.]</p> <p>2. 삭제 [65·4·3]</p> <p>② 제1항의 형은 병과할 수 있다. [개정 91·12·31]</p> | <p>제75조 (벌칙)<br/>① 다음 각호의 1에 해당하는 자는 3년 이하의 징역 또는 1천만원이하의 벌금에 처한다. 다만, 제72조의8의 규정에 위반한 자에 대하여는 고소가 있어야 공소를 제기할 수 있다. [개정 65·4·3, 71·1·13, 91·12·31, 94·1·7, 99·3·31, 2000·1·12, 2001.8.14.]</p> <p>1. 제3조제3항, 제3조의2제3항, 제22조제2항, 제26조의4제1항·제2항·제4항·제5항, <u>제26조의5 제1항, 제2항</u>, 제30조제3항(제34조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제37조제3항, 제39조 본문, 제40조, 제41조제1항, 제56조(제59조 및 제61조에서 준용하는 경우를 포함한다), 제64조의2제2항, 제72조의8, 제72조의9제2항의 규정에 위반한 자</p> <p>2. 삭제</p> <p>② 제1항의 형은 병과할 수 있다.</p> | <p>-유해사레 보고 의무를 위반한 경우 형사 처벌을 할 수 있는 근거 규정을 신설하였음</p> |

# 의약품 안전관리 체계 개선 방향

송재찬(보건복지부 의약품 정책과장)

지난 해 '04년 8월 감기약 함유성분(PPA성분)으로 촉발된 의약품 부작용 사고로 전 국민이 의약품 안전성에 대한 불안감과 관심이 고조된 바 있습니다.

그러나 아직 국내 의약품 부작용 사례 수집 및 평가 등 부작용모니터링 제도의 대한 개선이 시급한 실정입니다.

국내에는 의약품 부작용을 식품의약품안전청에 보고하는 시스템을 택하고 있으나, 자발적 보고이며 관리 인원의 한계로 의약품부작용 사례에 대한 구체적인 데이터 취합 및 분석이 미비한 실정입니다.

반면 미국의 경우에는 약화사고로 연간 10만건 이상의 사망이 추정될 만큼 많은 관심과 예산을 투입하고 있습니다.

이에 우리부에서는 PPA 사건을 교훈삼아 의약품을 안전하고 올바르게 사용하도록 의약품 안전성 정보를 지속적으로 수집·평가 하는 체계를 갖추어 국민을 의약품의 부작용으로 인한 피해로부터 사전 예방할 수 있도록 시스템을 구축 추진을 목표로 하고 있습니다.

이런 목표달성을 위해 우리부내에 「의약품 안전 정책심의위원회」를 구성 운영하고 있으며 의약품 안전리스크 대처를 위한 제도개선방안을 준비하고 있습니다.

의약품 안전관리체계 구축의 기본방향은,

첫째, 과거 공급자중심(의·약사 등 전문가) 관리로부터 사용자(국민)에 대한 관리로 개념을 확대하여 의약품 자체의 부작용 관리는 물론, 제조 및 처방조제 과오까지 관리를 추진하고 있으며,

둘째, 위해를 최소화하도록 리스크 관리의 신속성을 향상하며

셋째, 정보 수집 및 분석 연구를 통하여 과학적 의학적 지식에 근거한 과학적인 리스크 관리를 지향 추진하고 있습니다.

이를 위하여 현재 보건사회연구원으로 하여금 『소비자 중심의 의약품 안전정책 수립을 위한 연구(기간 : '05. 5 - '05. 10)』 토록 조치한 바 있어 그 연구결과가 제출('05. 5 - '05. 10)되는 대로 의약품안전정책 심의위원회 등 자문을 통해 최종 정책방침을 결정할 계획으로 있습니다.

참고로 지난 달 8. 18 제약협회에 강당에서 의료소비자단체, 식약청, 국내 제약업계, 다국적 기업, 전문지 언론 등이 참여하여 '의약품 안전확보를 위한 리스크관리방안'에 대해 정책토론회를 개최하였으며 동 토론회에서 제시된 의견을 수렴하여 최종 연구보고서를 발간할 계획입니다.

# 의약품 안전성 정보 관리에 대하여

정영철(한국보건사회연구원 책임연구원)

본 발제는 의약품안전성과 관련하여 시판전, 시판후 업무의 전반적인 문제와 이에 관한 제도개선안으로써 다양한 측면을 다루고 있습니다.

업무측면에서는 의약품의 허가업무, 시판후 PMS(재평가, 재심사, 부작용모니터링) 등을 다루고 있고 이슈측면에서는 크게 업무개선, 정보공개(정보관리), 관리조직(담당인력 및 예산), 교육 및 홍보, 법개정 등에 대해 다루고 있습니다.

저는 보건학, 보건의료정보학 전공자로서 내용 중 모든 면에 대해 토론을 하기는 어렵고 정보관리와 관계된 내용에 대해 토론을 하겠습니다. 아마도 다른 부문에 대해서는 다른 토론자분께서 언급해 주시리라 생각합니다.

여러분도 잘 아시다시피 보건의료시장은 보다 전문적인 특성으로 인해 소비자의 불충분한 정보(Imperfect information) 문제, 이로 인한 소비자와 제공자간 정보의 불균형성(Asymmetric information) 문제, 정보 탐색 비용(Information search cost) 문제, 의료서비스에 대한 접근성(Accessibility) 문제 등으로 인해 전형적으로 소비자 문제가 발생하는 부문입니다. 특히 의약품의 경우에 있어서는 소비자 측면에서의 필요정보 뿐 아니라 상품개발자, 상품취급자, 서비스 제공자 등 다양한 관계자들의 필요정보 파악 또는 제공이 매우 미흡한 부문입니다.

반면, 21세기 지식정보사회에서의 정보와 지식은 힘(power)의 원천으로 사회 곳곳에서, 각계 각층에서 정보에 대한 요구가 증가하고 있으며 특히, 소비자의 권한이 강화됨과 아울러 알 권리의 필요성이 강조되고 있습니다.

국내에서도 의약분업 실시를 계기로 의약품 안전성에 대해 사회적 관심이 더욱 높아지면서 의사, 약사, 소비자 등의 의약정보에 대한 요구가 증가하고 최신의 의약정보에 대한 신속한 제공이 중요하게 부각되었습니다. 또한 의약학 기술의 급속한 발달에 따른 신약개발이 지속적으로 이루어지고 있고 의약품의 수입, 유통경로가 다양해지는 등 사회가 복잡, 다변화함에 따라 의약품의 안전성 및 유효성 정보 또한 날로 증가하고 있습니다.

소비자의 알 권리의 필요성과 더불어 모든 부문에서 정보관리의 중요한 목적 중의 하나는 업무의 효율성 추구입니다. 의약업무에 있어서도 발제내용 중 허가 및 재심사과정에서의 자료관리를 통한 투명성 확보, 재심사 및 재평가업무를 위한 근거자료관리(의사결정 지원), 부작용모니터링 업무를 위한 자료관리(부작용의 원인 평가, 위해사항 공지), medication error 방지를 위한 정보시스템구축 및 정보관리, 소비자측면에서의 복약정보 제공 등 정보관리의 필요성과 중요성이 설명되는 대목이라 할 수 있습니다. 뿐만 아니라 선진화된 의약정책에 있어 집적된 정보는 많은 효용성을 지니고 있습니다.

의약정보는 상품(의약품)의 개발부터 시작하여 생산, 사용, 유통, 폐기까지의 모든 과정에 대한 정보가 중요한 의미를 내포하고 있으며 국내 뿐 아니라 해외정보도 근간을 이루고 있습니다. 그러나 정보가 전문적이고 생산처가 다양하며, 객관성을 유지하여야 하고, 시의성을 추구하여야 하는 정보의 특성상 관리의 어려움이 상존하고 있습니다. 즉 공공적인 측면에서 정부의 적극적인 지원이 필요한 부문이라 할 수가 있는 것입니다.

전담할 많은 전문인력과 예산이 필요한 부문으로서 전담기관 설립이 현재 의원입법으로 추진 중으로 관계부처인 보건복지부와 식약청, 그리고 의사단체, 약사단체, 제약단체 등 관련단체 등의 의견수렴을 거쳐 최종안이 마련 중인 것으로 압니다.

보건의료정보학에 몸담고 있는 사람으로서 의약품의 안전성 확보를 위해 의약정보를 전담할 전문기관이 설립되기를 바라며, 또한 조직이 설립되는 것 못지않게 중요한 것이 향후 전문 전담기관에서 의약정보 관리 시 정보관리를 위한 정보관리가 아니라 안전관리의 한 축으로써 업무기반의 활용 지향적 정보관리가 이루어지기를 기대합니다.

# 시판 후 의약품 조사 개선안에 대한 의견

김성은(LG생명과학 의약정보팀 과장)

현재 국내에서는 시판되고 있는 의약품에 대해 안전성 정보를 확인하기 위한 재심사 제도, 재평가 제도, 부작용모니터링 제도가 실시되고 있으나, 잘 진행이 되고 있지 않은 것이 현실입니다. 이는 발제 자료에서도 보셨다시피 세부 규정이 정해져 있지 않은 점과, 실시 및 관리 인력의 부족, 홍보 및 교육의 부족 등으로 생각해 볼 수 있습니다.

특히, 재심사의 경우는 다른 국가와는 달리, 자발적 부작용 모니터링이 잘 시행되지 않는 우리나라의 경우, 그 제도가 더욱 필요하다고 생각하여 1995년 이후 시행되기 시작하여 10년의 세월이 흘렀음을 알고 계실 것입니다. 그러나 아쉽게도 지난 10년간 재심사 제도가 시행되면서 많은 부분이 현실의 벽에 부딪쳐 문제점으로 제시되어 있는 것이 사실입니다.

아래 본 토론회에서 제안하신 발제문 중 개선 방향에 대해서 제가 현재 담당하고 업무인 재심사부분을 중점적으로 말씀드리겠습니다.

## 1. 획일적인 환자수의 조정

발제 자료에서 제시해 주셨듯이, 3000례 또는 600례, 6년 또는 4년의 조사 기간 및 조사대상자 수의 획일적인 기준에 대해 문제가 있다고 생각합니다. 3000례라는 숫자는 어떤 의약품이냐에 따라 대상 질환과 치료 기준이 다르기 때문에 조사 대상 환자수가 많을 수도 적을 수도 있습니다. 또한 검색이 불가능한 5%의 약물유해반응을 찾기란 불가능할 수도 있습니다.

따라서 현재 재심사에서는 조사 대상 환자수의 조정이 가능하다고 되어 있으나, 본 제품의 Market size가 얼마일지 모르는 시판 전 상태에서 환자수 조정을 위한 자료 확보가 거의 불가능하다고 보여집니다. 따라서 최소한 제품군(또는 대상질환)에 따른 환자수 설정 기준이 있었으면 합니다.

## 2. GRP(우수재심사 기준) 제도 도입

우수재심사 기준의 제도는 향후 현재 재심사 제도에서의 문제점이 개선되어 기준이 정립된다면 가능할 것으로 생각합니다.

## 3. 재심사 실시 기관의 제한

재심사를 잘 하기 위해 Process를 잘 수행할 수 있는 기관에서 하는 것도 중요하지만, 재심사라 하는 것은 '사용실태하의 조사' 이기 때문에 소규모 개인 병원에서도 충분히 실시 할 수 있으리라 생각합니다. 또한 제품의 특성상 소규모 개인 병원에서 주로 처방되는 약제가 있습니다. 이러한 경우는 main 조사 기관이 개인병원이 되어야 함은 당연한 현실이라 생각합니다. 다만, 현재 소규모 개인병원에서 잘 실시되지 않는 이유는 정확한 정보 전달 미흡과 교육의 부재 등을 원인으로 생각할 수 있을 것입니다.

병원간의 부작용 보고율의 차이를 줄이고 자료의 신뢰도를 높이기 위해 노력하는 회사들도 많이 있습니다. 이를 위해 어떠한 제한을 두는 것 보다 정부, 병원, 회사 모두 인식의 개선이 우선이라 생각합니다.

## 4. PMS를 빙자한 금품 수수행위에 대한 제제

재심사 진행시 지불되는 금액에 대해 단순히 금품 수수행위를 위한 행동이라고는 볼 수 없다고 생각합니다. 의료기관측에서 본다면, 재심사를 실시할 때 환자에 대한 정보 기록 및 정리 등도 일반 진료 이외의 시간과 노력이 들어가는 것이 현실입니다. 따라서 재심사를 의뢰하는 업체의 입장에서는 양질의 data를 얻기 위해서 적절한 선에서 집행되는 비용은 정당하다고 사료됩니다. 그러나 적절한 선이라는 부분은 업계와 정부와 학계 모두 차별적인 시각을 가지고 있기 때문에 많은 논의가 필요할 것이라 생각합니다.

## 5. 재심사 신청 자료에 대한 객관적 평가 기준 마련

재심사 신청 자료에 대한 검토 후 합리적인 기준에 따라 허가사항에 반영 여부가 결정되기 위해 객관적 평가 기준을 마련하여 일관적인 결과를 반영해야 하는 것은 맞습니다. 그러나, 객관적 평가라 하는 기준이 제품군마다 다를 것이며, 대상 질환에 대해 다른 것으로 보입니다. 따라서 객



관적 평가 기준도 단순히 한 두가지로 분류될 수 없지 않은가 하는 우려가 있습니다.

## 6. 증례기록지의 표준화 및 data의 전산 입력

2004년 식약청에서 재심사 업무 기준서를 변경하면서 전자문서에 대한 인정부분이 추가되었습니다. 그러나 전자문서는 조사 기록의 변경내용에 대해서 사후에 확인할 수 있도록 하여야 하는 부분이 어느 정도까지의 기준인지는 모호한 부분이 있습니다. 또한 data 전산 입력은 정보 전달의 정확성과 신속성과 관련된 부분이라 생각하는데, 이는 병원과 정부와 업계와의 실시간 정보 전달 체계 확립이 우선되어야 할 것으로 생각합니다.

그리고 증례기록지의 표준화에 대한 부분은 2004년 업무기준서를 변경할 당시 오히려 제품에 따른 안전성 및 유효성 평가 요인의 차별이 인정되어 표준화를 하지 않도록 하고 있는 것으로 알고 있습니다.

## 7. PMS 진행 품목의 공개(식약청 홈페이지)

PMS 진행 품목은 현재 식약청 홈페이지에 1년에 1회 정도 공개되는 자료가 있습니다만, 재심사 기간, 대상 환자수 정도입니다. PMS 진행 품목을 발제문에서와 같이 세부 조사 진행 사항까지 open하면 정보 교환에 많은 도움이 되겠으나, 각 제약회사에서 민감한 부분은 보호해 주어야 한다고 생각합니다.

이상은 제안하신 개선안에 대한 제 의견이었으며, 기본적으로 재심사 제도, 재평가 제도, 부작용 모니터링 제도가 잘 실시되지 않는 원인은 전문 인력의 부족과 업계, 학계의 인식 부족, 교육의 미흡이 가장 큰 문제라 생각합니다.

특히, 부작용 모니터링 제도의 경우, 부작용 피해구제사업이 선행되어야 하며, 보고자의 무과실 피해로부터 보호할 수 있도록 하여야 할 것입니다. 이러한 체계적 관리 및 교육으로 인해 부작용 모니터링 제도가 활성화 된다면 재심사 제도의 의무적 실시는 무의미해질 수도 있습니다.

최근 의약품 안전성에 대해서는 일반 환자들도 민감한 것이 사실입니다. 이러한 상황에서 모든 분야에서 부작용이라는 부분을 부정적인 시각으로만 보는 관점의 변화가 있어야 한다고 생각합니다. 그리하면, 안전성 정보 또한 감춰야 하는 문제점이라는 편견을 벗을 수 있을 것이고 안전성 정보를 위한 규정 또한 잘 수행될 것이라 생각합니다.

전문인력이 부족함은 이와 관련된 업종에서 이에 대한 위상이 낮아서가 아닐까하는 생각을 조심스럽게 해봅니다. 업계 및 정부 등의 분야에서 안전성 정보를 관리하는 사람들에 대해, 남들이

하기 싫어하고 골치아픈 일을 한다고 생각하는 경우가 많습니다. 만약 힘들고 어려운 일이라면 그만큼의 보상이 있어야 할 것이며, 그만큼 중요한 일임을 인식하여 능력있는 사람들을 키우는 주변의 시각 또한 필요하다고 생각합니다.

또한 인식의 부족은 정부차원에서의 업계, 학계 등 분야별 홍보 및 교육의 미흡으로 인한 것은 여러분들이 동감하시는 부분이라 생각합니다.

어떠한 일이든 강제적 제도를 만들어 따라오기만을 기다리기보다 발 맞춰 함께 진행하는 것이 중요하다고 봅니다. 새롭게 시작하는 것은 절대 완벽할 수 없습니다. 많은 시행착오를 거치면서 완전함을 이룰 수 있다고 봅니다.

또한 우리나라에 비해 경제적, 정치적 선진국이라 하여 그 나라의 제도가 우리나라에서도 모범답안이 될 수는 없습니다. 따라서 의약품 안전성에 관한 제도 또한 외국의 사례를 그대로 도입한 다거나 이론에 입각한 강제적 적용 보다는 현실에 맞는 제도로의 보완이 더 절실할 것입니다.

실무를 하는 입장에서의 바람은 획기적인 대안보다는 실무를 하는 현장의 목소리에 귀기울여 우리나라에 맞는 제도로 점진적인 보안을 해나가 한국의 현실에 맞는, 한국의 안전성 정보 제도가 될 수 있기를 바랍니다.

# 의약품 안전성 확보를 위하여

2005. 9. 5

건강사회를 위한 약사회

## I. 들어가는 말

2004년 국민과 사회를 불안과 충격 속에 몰아넣었던 PPA사건이 일어난지 벌써 1년이 지나갔다. 사건 이후 정부와 언론은 문제점과 개선방안에 대하여 여러가지 대안을 내놓았지만 1년동안 제도개선 사항은 거의 없었다.

PPA사건 이후 정부는 여러 가지 개선안을 약속하였다. 2004년 8월 9일 식약청 감사결과 발표에서는 소비자 시민단체 의약품 안전정책 심의위원회 구성, 식약청 강화의 방법으로 위해 정보담당관실 설치, 현안점검회의 월 2회 이상 개최 등을 약속했다. 그러나 1년이 지난 지금 안전정책 심의위원회만 구성되어 있을 뿐 정보담당관 설치에 대한 내용과 현안회의 월2회 이상 개최는 진행되지 않았다.

또한 정부는 2004년 정기 국회에 의약품 안전성에 관한 대책을 발표하였다. 의약품 정보원의 신설 등 안전성 관리 조직의 강화와 전담인력의 확충, 의약품 피해 구제기금 마련을 위한 법령 정비, 의약품 위해 평가를 위한 전담조직의 확대 개편, 홍보시스템의 강화를 통해 문제가 될 만한 과제발굴 및 대안모색을 약속하였다. 그러나 현재 진행된 것은 거의 없다. 의약품 정보원 신설은 의원입법 추진중이나 보건복지부에서 난색을 표해 입법이 불투명한 상황이다. 의약품 피해구제기금은 약사법 제72조에 규정되어 있으나 시행령 부족으로 실시되지 못하고 있으며 정부는 어떠한 노력도 기울이지 않았다. 또한 시스템의 강화를 위한 전담조직과 인원은 보장되지 않았으며 작년과 뚜렷한 차이 없이 소수의 인원만이 안전성 업무를 담당하고 있다.

의약품 허가와 관련하여 연평균 약 1,000여 품목이 관리대상이다. 신약재심사는 현재 850품목 정도 되고 연평균 100여 품목이 대상 의약품으로 신규지정 되고 있으며 의약품 재평가는 2004년 현재 1,330여 품목이다. 의약품 안전성 모니터링은 2004년 의약품 안전성 정보 규정 정비 이후 2004년 907건 2005년도에는 1,000건을 훨씬 상회할 예정이다. 이렇게 많은 수의 의약품을 관리하고 평가해야함에도 불구하고 현재 우리나라는 적절하게 판단할 수 있는 인력과 제도와 예산을 가지고 있지 못하다.

이러한 전담인력과 예산이 부족한 상황 속에서는 시판후 약물 감시체계의 변화를 기대하기 힘들다. 정부도 2004년 정기국회에 보고한 자료에서 안전성에 관한 제반 여건의 부족과 안전성 정보의 수집 등 효율적 관리체계가 미흡하다고 인정한다 있다.

의약품은 식품과 마찬가지로 세심한 위험 관리가 필요한 분야이다. 특히 의약품은 허가 상황과

달리 예기치 못한 부작용이 발견되기에 허가후에도 지속적으로 관리를 해야 하는 분야이다. 상황이 이렇다보니 많은 선진국들이 전문적인 인력을 많이 배치하여 지속적인 사후관리와 안전성 정보의 획득을 위한 부단한 노력을 경주하고 있는 것이다.

그 한 예로 하버드의대와 캠브리지병원 연구팀이 지난 75년부터 99년 사이 허가된 548종의 신약을 조사한 결과 10%가 넘는 56품목이 시판된 후 중증의 부작용이 추가됐거나 안전성 때문에 아예 회수됐다고 발표했다. 최근에 허가된 신약까지 확대하면 이 비율이 20%에 가깝다는 것이다. 연구 대상 중 16품목은 시장에서 회수됐는데 그중 절반은 허가된지 2년 안에 이루어졌다. 97년 치명적 간 손상으로 회수된 당뇨약 레즐린의 경우 블랙박스 경고 후에도 위험한 처방이 계속되다 2000년 들어 회수됐다. 2종의 알러지약 셀단과 히스마날도 치명적 심질환의 블랙박스 경고 후 7년 만에 회수됐다.<sup>1)</sup>

우리정부가 금과옥조로 여기는 FDA승인약들의 미국 내 상황이 이러하다고 할 때 그러한 신약의 다른 인종간 사용에 있어 안전성에 대한 확보에 더욱 철저한 자료제출과 검토가 이루어져야 할 것이다. 또한 시판 후 안전성에 대한 모니터링과 그에 대한 조치가 신속하게 적절히 이루어질 수 있도록 해야 한다. 그러나 우리나라의 경우 시판 후 안전성에 대한 부작용 모니터링이 현실적으로 거의 이루어지지 않고 있으며<sup>2)</sup> 여전히 의약사 등의 전문인의 책임을 강조하는 등 정부의 실효성 있는 대책이 부족한 실정이다.<sup>3)</sup>

현재 미국에서도 FDA승인약들의 안전문제가 불거진 것은 큰 충격을 주었고 잇따른 대책들이 나오고 있다. FDA승인 의약품들의 안전성을 다시 감시하는 위원회가 검토되고 있고, FDA의 안전성 보증 역할을 강화하기 위해서<sup>4)</sup> FDA에 대한 투자와 권한을 강화할 것, 부작용을 추적할 방법들을 더 많이 개발할 것 등과 함께 의약품 연구기금의 조성, 약품의 경고문의 무용론 등이 주장되고 있다.

역사나 문화 등 배경이 다른 미국과 한국을 평면적으로 비교하는 것은 신중해야 하며 또한 반드시 미국의 제도를 그대로 답습할 필요는 없다.

그러나 아직 전문적인 인력과 재정을 확보하지 못하고 있고 의약품 승인 및 시판후 안전성 관련제도들이 어떻게 시행되고 있으며 이를 시행하는 행정부처를 어떻게 국회에서 통제하고 있는지

1) 출처: <http://www.yaksanet.co.kr/kukje/content.asp?mode=1&pid=3442&num=17115>

2) 이의경, '의약품 안전관리 현황과 정책과제' 보건복지 포럼 98.

3) 이정석, '약품감시체계의 확립', 의약품 안전관리의 최근동향, 식품의약품안전청.

4) 싸이언스 타임즈 1월 20일.

에 대한 과정상의 투명성이 현저하게 미약한 우리의 실정은 우리보다 훨씬 정교한 안전성 관리 체계를 가지고 있는 미국의 현재의 노력을 타산지석으로 삼아야한다. 이와 같은 현황 및 인식을 토대로 본 자료에서는 신약승인, 시판후 의약품 안전성 관리제도 문제, 의약품 감시체계의 체계화 및 소비자 배상체계의 문제점 및 대안에 관하여 이야기하고자 하며 이번을 계기로 우리사회가 의약품 안전성 제도개선에 대한 공론화 과정을 거치면서 정교한 의약품 안전성 확보 체계를 구축할 수 있기를 기대한다.

1) 신약승인시 안전성에 관련한 문제

- 신약 임상시험자료의 비공개
- 부적합한 임상기관의 승인 또는 임상기관 승인의 부적절성 및 인력의 부족
- 신약 심사 인력의 부족
- 신약 승인기간의 단축문제

2) 시판후 의약품 안전성 관리 제도 전반에 대한 문제

- 의약품 재평가 제도
- 의약품 재심사 제도
- 자발적 부작용 모니터링 제도

3) 의약품 승인 및 시판 후 의약품 감시체계의 체계화 및 소비자 배상체계 마련

- 부실한 의약품 안전성 관리로 인해 피해 받는 소비자 및 환자들을 위하여 문제가 되는 의 약품을 확인하기 위한 약사법 내 의약품 감시체계의 체계화 및 피해보상을 위한 법적인 제도 마련

## II. 의약품(신약포함)의 승인시 안전성과 관련된 문제들

약사법 시행규칙 제 27조에 의하여 의약품등의 허가(또는 신고) 또는 변경허가(또는 변경신고)를 받고자 할 때는 아래 각 항목에 대한 안전성·유효성의 심사(이하 '안유심사')를 받아야 한다.<sup>5)</sup>

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적성질에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
6. 임상시험성적에 관한 자료
7. 외국의 사용현황등에 관한 자료
8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해의약품등의 특성에 관한 자료

의약품 안유심사는 제약회사가 제출한 항목별 자료를 검토하고 의문이 있을시 보충자료요구나 해당 제약회사나 기관의 실사를 통하여 검증 후 허가를 해주는 것이 보통이므로 전문 심사인력과 심사기준의 투명성 및 객관성이 가장 중요하다. 위 항목의 모든 자료가 중요하나 의약품의 특성상 인체에 적용하여 그 결과로 약효 및 안전성을 판정하는 임상시험이 비중이 크다고 판단되므로, 또한 각 항목마다 편차는 있으나 전체 안유심사의 문제 및 대안과 밀접하게 연관되어 있으므로 임상시험에 관한 문제점과 대안모색으로 범위를 좁혀 고찰해보고자 한다.

### 1. 신약 임상시험자료의 공개

#### >> 사례 1<sup>6)</sup>

Solivudine은 테옥시 유리딘 변형체의 일종으로 강력한 헤르페스바이러스의 유전자대사(복제) 저해제이다.

1993년 9월 3일 solivudine은 '더욱 강력하고 안전한 대상포진약' 이라는 슬로건을 걸고 시판되기 시작하였다. 그러나 9월19일 이 약물을 복용하던 환자가 골수기능 저하로 사망하였고,

5) 각항목별 자세한 사항은 의약품등의 안전성, 유효성 심사에 관한 규정, 식약청 고시제2003-17호 (2003.4.14)참조

6) ETHICAL CONSIDERATIONS INCLINICAL TRIALS IN ASIA, Drug Information Journal, Vol. 36, pp.41.49, 2002

solivudine과 항암제 fluorouracil을 함께 먹은 7명의 환자에게 심각한 증상이 발현되었으며 이 중 3명이 사망했다.

이후 10월 12일 일본후생성은 the Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information을 회람시켰으나 solivudine을 복용한 대상포진환자의 죽음을 막진 못했다.

이 약이 시장에서 철수된 11월15일까지 23명의 환자가 증상이 심각해지고 이들 중 15명이 사망하는 결과를 초래하였고 이 결과는 매체에 의해 세상에 알려지게 되었다. 문제는 이 약물의 임상시험이 진행되는 동안 이 임상시험에 참여한 244명중 3명의 환자가 똑같은 이유로 사망하였음이 나중에 알려졌으나, 임상시험을 진행했던 연구자들이 그 환자들의 사망을 그 약물의 안전성과 관련 없는 사건으로 판단하였다는데 있었다.

더욱이 회사는 전임상 동물시험에서 solivudine이 부작용이 있다는 사전 독물학적 시험결과를 가지고 있었다. 이 전임상 시험에서 solivudine은 fluorouracil과 함께 복용했을 경우 잠재적인 독성이 증가되는 결과 또한 높았음을 보여주었다.

동물시험에서의 치명적인 독성시험결과는 감춰지고 후생성과 연구책임자에게 백혈구감소 부작용만 보고되었을 뿐이다.

약물 부작용에 대하여 일본의사들에게 다른 질병으로 처치중인 환자에게 매우 조심스럽게 solivudine을 사용하라고 경고했으나 다른 사례에서와 같이 약물정보 교육으로 일본의사들의 처방 행태를 바꿀 수 없었다.

약물 부작용이 언론 매체에 의하여 폭로되기 직전 그 제약회사의 간부는 주식시장에서 그들의 지분을 팔았고 사건이 폭로 된 후 임상시험에 참가한 의사와 제약회사는 이 비극의 책임을 질 것을 요구하는 피해자들에 의해 고소되었다.

## >> 사 례 2

MSD가 최근 시장철수된 바이옥스(Viox)의 안전성 우려에 대해 수년간 알고 있었다는 내용의 내부 이메일과 기타 문서가 포착됐다고 월스트리트 저널이 보도했다.

2000년 3월 9일자 이메일에 MSD 연구소장인 에드워드 솔닉은 “바이옥스는 심혈관계 부작용이 분명히 있으며 알려진 부작용에 대해 바이옥스와 다른 약물을 비교하면서 항상 위험이 있었다”고 썼다.

1996년 11월 21일자의 메모에서는 MSD가 바이옥스가 심혈관계 질환을 유도할 가능성에 대해 고심했다는 것과 다른 이메일에는 아스피린이 투여되지 않는다면 혈전증이 발생할 가능성을 특히 우려했다는 사실을 발견할 수 있었다고 월스트리트 저널은 전했다.



## >> 사례 3<sup>7)</sup>

미국 상원청문회에서 양심선언을 한 FDA 의약품 안전국의 데이빗 그레이험 박사가 바이옥스로 인해 약 13만9천명이 사망하거나 심각한 손상을 입었다는 내용을 암시하는 자료를 발표했다.

그레이험 박사는 작년 8월 바이옥스로 인한 사망자 및 중증 부작용 발생자가 약 2만8천명이 될 것으로 추정했는데 이번에 발표될 자료의 수치는 이의 약 5배이다.

그레이험 박사는 FDA가 바이옥스와 관련된 부정적인 자료를 발표하지 못하도록 압박을 가해왔다면 의사들이 보는 의학전문지가 가장 적합할 것이라고 말한 것으로 알려졌다.

사례1의 solivudine 의 경우와 사례2,3의 바이옥스의 경우는 연구자가 바람직하지 못한 일들에 눈 감아버리고, 제약회사가 그들의 데이터를 감춰버리거나 임상시험의 정보가 소수 전문가들에 의해 독점되었을 때 어떠한 일들이 일어나는지 잘 보여주고 있다.

위와같은 사례들의 재발을 방지하기 위하여 임상시험을 공개할 때 다음과 같은 이론적 근거에 의할 때 긍정적 효과가 발생한다고 예측할 수 있다.<sup>8)</sup>

### 1) 윤리적으로

- 시험방법과 결과를 공개함으로써 생의학적 지식에 기여하고자 하는 조사자-참가자간의 계약을 존중한다.
- 정보에 대한 전세계적인 접근을 가능하게 한다.
- 진행중이거나 완료된 임상시험의 존재를 알게 됨으로써 연구자원의 불필요하고 중복된 투자를 줄인다.
- 윤리적 연구에 대한 국제적 기준에 관한 책임을 보증한다.
- 윤리적 원칙과 과정에 부합하는지에 대한 지속적 감시를 가능케 한다.

### 2) 과학적으로

- 보건의료 정책결정의 밑바탕이 될 증거에 대한 신뢰성과 이용가능성을 제고시킨다.
- 시험에의 참여를 높인다.
- 협력할 수 있는 기회가 많아진다.
- 임상 디자인과 방법론의 투명성을 보장한다.
- 시험 계획안을 공개적으로 검토할 수 있게 되어 시험의 질을 높이고 연구방법을 다듬을 수 있다.
- 사실을 누락한다거나 부풀려지는 등의 편향된 보고를 찾아내고 예방할 수 있는 수단을 제

7) <http://www.dreamdrug.com> 데일리팜, 2005년 01월05일

8) WHO Drug Information Vol 19, No 2, 2005 p 128

공한다.

- 지식 창조를 가속화한다.

불확실성은 임상시험을 진행하는 주요한 이유이다. 따라서 엄격한 절차와 과정에 의하여 임상시험들이 진행된다. 그러나 임상시험을 의뢰하는 제약회사는 여기에 막대한 이익이 결부되어 있기 때문에 위 사례와 같은 탈법적이며 비윤리적인 일들을 일으킬 소지가 충분하다.

이미 미국은 Fair Access to Clinical Trials(FACT) Act<sup>9)</sup>에 의하여 임상시험 공개를 더욱 더 확대할 예정이며(이미 [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) 사이트에 임상시험 일부를 기록하고 있음) 일본 대학병원의료정보 네트워크(UMIN: 국립대학부속병원장회의 하부기관)<sup>10)</sup>도 효과가 없는 것으로 판명된 임상시험 결과에 대해서도 공개토록 할 방침을 검토 중이며 WHO와 국제의학잡지 편집자 위원회(ICMJE)에서도 2005년7월1일부터 임상시험데이터를 공개하지 않는 논문에 대하여는 의학잡지에 실지 않기로 정해놓고 있다. 더군다나 일부 다국적 제약회사들도 자체적으로 임상시험 내용을 공개하겠다고 언론에 발표하기까지 했다(공개하고도 있다, [www.clinicalstudyresults.org](http://www.clinicalstudyresults.org) 참조).

현재 우리나라도 2001년1월1일부터 임상시험을 ICH GCP수준으로 개편하였으며 2002년 12월부터 임상시험계획승인제도를 시행하는 등 예전보다 임상시험의 과학화를 위하여 노력을 하고 있다. 그러나 ICH GCP의 효과를 확실하기 위해 정보의 완벽한 공개가 필수적이다.

공개하는 임상시험내용은 의사와 환자들이 치료제를 선택하는 과정에 영향을 미칠 수 있는 모든 연구결과들에 접근이 가능토록 하는 것을 원칙으로 해야 하며 의무적으로 임상시험 결과(특히 2상과 3상; 1상의 경우에는 건강한 소수를 대상으로 하고 약동학과 약력학을 시험하므로 제외해도 무방하다고 판단됨)를 공개토록 약사법을 개정 해야 한다.

공개방법의 한 방법으로 국가가 지정하는(또는 자율적으로 합의한) 웹사이트에 연구자들이 사전에 시험계획 및 목적 등을 등록하며, 정해진 양식에 의하여 주기적으로 (1개월 단위 등) 임상시험 결과(부작용과 효능에 관한)를 갱신하게 한다. 물론 이 사이트에는 누구든지 자유롭게 자료 열람을 허용하게 한다. 이런 방법에 의하면 임상시험 결과가 불리하거나 원치 않은 결과가 나와도 이를 삭제 할 수 없게 되어 임상시험 결과의 투명성을 보장할 수 있게 된다.

참고로 이미 의학논문에 자료를 게재하기 전 조건을 규정한 임상시험 자료 공개 최소 범위를 제시하고 있는 WHO의 자료는 공개양식 내용을 정하는데 아주 유용하게 사용될 수 있을 것이다.

9) Annals of Internal Medicine, 19 July 2005, Volume 143 Issue 2, Pages 146-148

10) [www.yakup.co.kr](http://www.yakup.co.kr), 약업신문, 2005년 6월21일자

참고자료, 최소등록 자료 항목 (Minimal Registration Data Set)

| 번호 | 항 목             | 내 용  |
|----|-----------------|--|
| 1  | 고유시험번호          | 고유시험번호는 1차 등록부에 설정한다.  |
| 2  | 시험등록일           | 등록일은 1차 등록부에 설정한다.   |
| 3  | 2차적 IDs         | 임상시험의뢰자나 다른 관련 단체에 의해 확정될 수 있음(없어도 무방)   |
| 4  | 비용출처            | 연구비용을 제공하는 기관의 이름  |
| 5  | 1차 의뢰자          | 연구 수행의 주 책임자   |
| 6  | 2차 의뢰자          | 연구 수행을 책임질 사람이 있을 경우, 2차 책임자   |
| 7  | 시험책임자           | 참여에 관심있는 환자에 대해 시험을 위한 공적 접촉자  |
| 8  | 시험의뢰자           | 시험관련하여 과학적 조사를 위해 접촉하는 사람  |
| 9  | 연구제목            | 연구팀에서 부여한 요약된 제목 (연구자들의 희망에 의해 빠질 수 있음)  |
| 10 | 시험명             | 이 제목은 Intervention과 환자의 상태 및 결과를 반드시 포함해야 한다. (예, 디곡신과 울혈성심부전으로 인한 사망의 국제적 연구)   |
| 11 | 윤리적 고려          | 등록시에 적절한 윤리위원회의 승인을 받았는가? (예/아니오)<br>(모든 등록된 시험은 시작 전에 윤리위원회의 승인을 받아야 한다.)   |
| 12 | (환자의) 상태        | 연구된 의학적 상태 (예, 천식, 심근경색, 우울증)  |
| 13 | Intervention(s) | 연구 및 비교/대조 intervention의 설명(다른 어느 나라에서 판매 등록된 약물이거나 다른 product에 대해서는 상품명을 사용하고 비등록된 것은 상품명이나 회사 serial number가 사용될 수 있다)                 |
| 14 | 선정기준            | 연구 참여 자격을 결정하는 환자의 중요한 특성들   |
| 15 | 시험 디자인          | 데이터베이스는 선택을 위한 드롭다운 목록을 제공해야만 한다. 이것은 다음의 선택을 포함해야 한다.<br>무작위 vs 작위, 맹검형태 (예, 이중맹검, 단일맹검), control형태 (예, 위약, 진약), 그룹지정 (예, 병렬, 교차, 연속시험) |
| 16 | 예정 시험시작일        | 첫번째 참여자의 예정된 등록일   |
| 17 | 목표 시험대상 예수      | 새로운 참여자들이 시험에 참여하기 전, 시험자 등록을 계획한 피험자의 총 수   |
| 18 | 모집 현황           | 이 정보가 유용한가? (예/아니오) (만약 유용하면, 정보에 연결)  |
| 19 | 일차적 결과          | 이 연구가 평가 예정된 일차적 결과. 설명은 결과가 측정된 시간을 포함해야 한다(예, 12개월째의 혈압).  |
| 20 | 중요한 2차적 결과      | 임상시험계획서에 기입된 2차적 결과들. 설명은 결과가 측정된 시간을 포함해야 한다(예, 6개월째 신클리어런스).   |

## 2. 임상시험 기관 및 인력의 부족

제약산업의 발전을 위한 측면과 국민건강보호를 위한 측면에서 볼 때 신약의 임상시험 결과를 확인하는 것이 필수적이며 외국에서 문제가 되는 신약이나 국내자료를 통하여 문제가 발생하는 의약품의 위험도를 분석하는데 임상시험은 필수적이다. 그러나 현 상황은 이를 실행할 수 있는 시설과 인력이 태부족한 것이 현실이다. 삼성경제연구소의 '제약산업의 도약을 위한 우선 과제' 보고서(2004년)에 의하면 식약청이 지정한 80여개의 임상시험 기관중 임상시험센터를 갖추고 있는 기관은 5개소에 불과하며 공공임상시험을 실시 할 수 있는 기관은 전무하다. 또한 임상시험 전문 인력도 크게 부족하며 교육 시스템도 미비하다. 즉 임상약리학자의부족, 임상시험교육 프로그램의 부족(임상시험기관 중 6개소만 보유), 의대 내 임상시험 관련 교과 과정이 없는 대학이 상당수 등 임상시험 환경이 크게 낙후되어 있다.

이렇게 임상시험 기관 및 그에 따른 인력부족의 원인으로는 정부의 의약품 안전성에 관한 정책 부재, 적은 인구규모로 인해 단기간 충분한 수의 임상시험 환자 확보 문제와 국내제약회사의 임상 시험 수요가 임상시험 전문병원의 수익성을 담보할 정도로 많은지에 대한 불확실한 상황 등으로 인해서이다.

이를 해결하기 위하여 우선 현재 가동되고 있는 임상시험 센터의 기능과 인력을 향상시킬 수 있는 대책을 마련해야한다. 현재 임상시험 기관별로 전담인력이 크게 부족하여 임상약리학자, 임상코디네이터, 연구간호사, 약사, 보건기사, 역학자 또는 통계학자등의 주요참여자 인원이 평균적으로 1-2명에 불과하다. 따라서 주요 참여자 최소 인원을 피험자의 수를 기준으로 의무적으로 규정할 필요가 있다. 또한 이들에 대한 정기적인 임상시험 교육프로그램의 실시 및 미 실시기관에 프로그램 설치와 의대 교과 과정 중 임상시험에 관한 교과과정의 신설 및 강화 등이 필요하며 이에 대한 국가의 정기적인 관리를 통한 부적격 임상시험기관의 퇴출 규정등이 필요하다. 또 한편으로 공공임상시험 센터를 수립하고 국가차원으로 임상시험 지원사업을 진행할 수 있다. 이는 현재 임상시험을 실시하고 있는 다국적 제약회사들이 한국에서 임상3상시험을 R&D 투자보다는 경쟁 제약회사보다 빠른 의약품정보를 의학자에게 제공해 시장 선점 효과(또는 시장확보)를 누리는 목적으로 사용하고 있고, 국내제약사들의 신약 임상시험이 해외 판매를 목적으로 할 경우에는 국내 임상기관의 시험결과를 해외 승인 기관에서 인정하지 않는 경우가 많으므로 기관의 '수'보다는 기존 기관의 '질'을 향상시키는 것이 더 효율적이라고 판단된다. 따라서 설립에 신중을 기할 필요가 있다(국가예산을 투입할시 공공 임상시험 센터 설립 비용에 대한 다른 보건의료 투자와의 비용-효과를 판단해야한다고 생각함.)

### 3. 신약 심사 인력의 부족

신약심사의 핵심은 바로 식약청이다. 아무리 좋은 제도와 지침이 있어도 이를 관리하고 운영하는 것은 바로 그 과정을 전담하는 식약청 심사 인력일 것이다.

아래 장성재 전(前)식약청 의약품 평가부장과 약계 신문간의 2004년 인터뷰기사는 현재 식약청 심사인력의 현황을 단적으로 보여준다.

#### 식약청 수시 직제로 인력증원이 있는데 평가부에도 보강되나?

“현재는 계획에 없는 것으로 알고 있다. 안전성 유효성 평가업무와 기준 및 시험방법 평가는 매우 전문성이 요구되는 업무이다. 따라서 충분한 자격을 갖춘 전문가가 충분한 시간을 갖고 심사하여야 할 것이다.

그러나 현재 여건은 그렇다고 말하기가 부끄러운 상황이다. 더욱이 직제 개편에 따라 이관된 민원서류와 타 부처에서 이관된 새로운 업무, 최근 폭주하고 있는 생동성 및 화장품의 기능성 심사 등 물리적으로 감당하기 어려울 정도로 업무량이 많아 직원들이 거의 매일 밤늦게까지 초과근무를 하는 등 애로사항이 많다. 현재 평가부 직원 모두가 매월 약 70시간 이상의 초과근무를 하고 있으며, 어떤 직원은 100시간 이상을 하는 등 직원들의 건강이 우려될 정도이다. 따라서 우선 단 몇 명의 인력이라도 보강된다면, 매우 큰 도움이 될 것으로 생각한다.”

현재 식약청에서 허가를 담당하는 인력은 의약품 안전과와 의약품 평가부로 나뉘져 있는데 신청 의약품(일반의약품, 항생항암의약품, 마약신경계의약품등)에 따라 다르나 평균적으로 10-15명 정도이다.

참고로 미국이나 일본과 비교해볼 때(역사적으로나 재정적으로나 많은 차이가 존재하므로 평면적으로 비교하는 것에는 무리가 있다) 과연 정상적으로 업무를 수행할 수 있을가에 대한 의문이 든다. 미국은 의약품 심사조직 인원이 2,237명(2004)이며 이중 의사 심사관이 336명이며 일본은 292명(2005년4월1일)이고 그 중 의사심사관이 16명, 치과 의사가 2명이다.<sup>11)</sup> 우선적으로 시급한 것은 식약청내 신약 심사 인력의 보강이며 그의 필요성은 아무리 언급해도 지나치지 않다.

둘째로 임상시험의 승인과 심사에 관한 기준을 전담할 수 있는 전문심사인력을 육성할수 있는 교육프로그램 및 전문직제 도입과 같은 항상적인 전문성 강화를 위한 장치가 필요하며 이를 지원하기 위한 예산확충이 필요하다.

---

11) 미국/일본 의약품허가심사제도비교, 의약품품질, 안전관리 그리고(<http://blog.dreamdrug.com>)

신약심사 과정의 전문성 강화는 불필요한 의약품의 시장 진입을 사전에 차단함으로써 잘못된 판단으로 시장에 진입한 약물로 인한 개인적, 사회적 비용을 줄일 수 있다.

#### 4. 신약 승인기간의 단축문제

신약의 효과와 부작용을 판단하는 임상시험은 임상시간이 부작용을 발견하기에 짧고 대상 시험 수도 적은 편이기 때문에 안전성을 허가의 중요한 기준으로 삼을 경우 승인허가 기간이 길어질 수 밖에 없다(허가기간이란 신약 또는 제네릭 의약품의 허가신청서 제출에서 허가시점까지의 소요시간으로, 임상시험기간은 제외)

그 예를 보여 주는것이 한국보건산업진흥원에서 발표한 ‘주요국의 의약품 인허가제도 현황’이라는 논문인데 이에 의하면 세계시장 점유율이 높은 선진국의 신약 허가기간이 평균 15~20개월(1999년 기준)인 것으로 나타나 있으며(미국의 경우 ‘우선순위 없는 신약’은 13.8개월, 제네릭은 18.6개월이며, 캐나다는 17.5개월, 호주는 17개월, 일본은 무려 34개월)

반면 코스타리카(3개월), 나이지리아(7개월), 우루과이(9.5개월) 등 개발도상국의 의약품 허가 승인 기간은 평균 3~7개월(1995~1999년)로 짧다.

우리나라의 경우 법정기간이 6~7개월로 세계에서도 가장 빠른 축에 속한다.(BT신약 경우에는 법정기간 내에 처리하지 못하고 실제로는 30개월 이상 걸리는데 이는 자칫 ‘신속한(?) 허가 뒤에 따르는 책임 탓에 식약청에서는 보완조치를 내리는 사례가 많기 때문)

이는 신약허가시 안전성과 제품의 질에 무게중심을 두는 선진국과 달리 이에 대한 명확한 기준이 없기 때문인 것으로 이에 대한 보완 정책이 필요하다. 그러나 보건복지부는 오히려 이와 반대로 ‘신약 허가심사 촉진방안’이라는 보고(2005년)를 통하여 신약허가심사 기간을 6개월로 대폭 줄이겠다는 방안을 발표했다.

이를 위하여 허가심사 인력을 적정수준까지 보장하되 소요비용을 신청자가 대폭 부담하는 User-fee제도(미국 3.4억원, EU 3.3억원, 일본 0.7억원)를 도입, 현행 허가수수료(최고 6만원)를 단계적으로 현실화 하겠다는 것이다.(사용자 부담금제[User-fee제도]: 의약품 품목 승인이나 민원서비스 사전 상담 등 민원 서비스에 대한 수수료 성격의 수익자 부담금)

사용자 부담금제를 통한 심사기간 단축은 제약회사의 입장에 따라 신약의 시장진입을 단축시켜 주겠다는 것이다. 다시말해 식약청은 중립적 위치에서 신약의 승인기준을 판단하는 기관이 아니라

제약회사를 최대고객으로 고객의 편의에 맞춰 실무를 진행하는 역할을 하겠다는 것을 공표하는 것이나 마찬가지다.

미국에서도 신약의 신속심사에 대하여 우려의 목소리가 나오고 있다. 97년 공포된 FDA현대화법 이후 생명을 위협하는 질환에 대한 유망한 신약에 관해서, 환자에게 유용성이 정식으로 증명되기 전에 유용성을 예측할 수 있는 지표를 사용하여 승인을 미리 해주는 신속심사제도를 실시하고 있다.(통상 1년 이상이 걸리는데 6개월만에 승인 해주는 제도) 그러나, 주어지는 승인은 환자에의 유용성을 정식으로 증명하기 위한 임상시험을 완료한다는 조건부이거나 사용가능한 시설이 제한되는 등 안전성 확보를 위한 엄격한 사용 제한을 붙이고 있다.

그러나 문제는 조건부 승인 사항을 제약회사가 대부분 이행치 않는다는 것이다. FDA자료에서도 잘 나타나는데 2003년 당시 1,339건의 미해결 연구과제 중 61%가 착수조차 되지 못하고 있다. 이에 대하여 미국 의회 일각에서는 신약허가 신속심사제도(또는 조기허가제도)가 안전성을 담보하지 못하면서 실효를 거두지 못하고 있다며 폐지론을 제기하고 있다.<sup>12)</sup>

결국 이로 인하여 생겨난 많은 문제점은 고스란히 이 약을 복용한 환자들에게로 돌아갔다.

신약승인가간은 충분한 유효성, 안전성 자료를 통하여 문제가 없다는 판단이 설 때 까지 충분한 시간적 여유를 가지고 검토해야한다.

이와 함께 신약의 승인절차를 안전성 관점에서 엄격히 할 필요가 있다. 혁신적 신약의 경우 기존 약제나 다른 치료방법과 비교시 유효성 측면에서 훨씬 우수한 효과가 입증되고 기존약제가 갖는 부작용을 상당부분 완화할 수 있을 때 해당약물을 혁신적 신약으로서 승인하고 그 신약의 허가기간을 단축할 필요가 있을 때는 신속하게 허가를 내주고 시판 후 재심사 대상으로 선정, 신약의 안전성을 집중적으로 관찰해야 하며, 최초 개발된 약물과 비슷한 구조를 가지고 있는 개량신약(Me-Too drug, 예를 들어 statin계 약물)의 경우 동일 효능군의 약제와 비교시 충분한 안전성이 확보된 이후에 시판 승인을 허용해야 할 것이다. 이와 같은 기준은 의약품의 접근성 및 안전성 확보와 건강보험재정 안정화 라는 측면에 긍정적으로 작용할 것으로 판단된다.

‘탈리도마이드’라는 약물은 신약의 의약품 안전성문제가 왜 중요한가를 역사적으로 보여주는 의약품이다. 탈리도마이드 사건이후 미국에서 1962년 엄격한 신약허가절차를 규정한 Kefauver-Harris 법(신약의 안전성과 유효성을 입증하기 위한 실질적 증거 등을 제출하도록 규정한 법)이 제정되었으며 이 법의 시행 이후 신약허가 기간이 7개월에서 최장 6-7년으로 연장되었으며 이로 인하여 실질특허기간이 4년 정도 단축되었다. 또한 신약의 감소, 신약도입 지체(유럽에 비하여)

---

12) 신약허가 신속심사제도 폐지론 ‘불쑥’ ,www.yakup.co.kr, 2005/06/06

등으로 70년대 중반 미국 제약회사들이 개발한 신약의 60%가 유럽에서 먼저 발매되었다.<sup>13)</sup>

이렇게 큰 파장을 몰고 온 신약의 안전성 강화 조치에 대하여 미국 제약회사는 불만이 많았지만 시간이 경과한 오늘날 미국 소비자 안전도는 훨씬 강화되었으며 미국 제약산업 경쟁력도 강화되었다.

신약의 안전성 강화라는 규제가 오히려 산업의 경쟁력을 약화시키는 것이 아니라 강화에 기여함을 꼭 기억해야한다.

---

13) 김석관, “제약산업의 기술혁신패턴과 발전전략”, 정책연구 2004-12, 과학기술정책연구원



### Ⅲ. 시판 후 의약품 안전성 관리 제도 현황 및 개선방안

#### 1. 신약 재심사제도(PMS)

##### 1-1. 신약 재심사제도(PMS) 현황 및 문제점

임상3상까지 실시하는 실험의 조건은

첫째, 철저하게 통제된 환경에서 시험자가 피험자를 아주 엄격하게 관리할 뿐만 아니라 피험자들은 계획된 생활을 함으로써 평소 생활하는 환경과 극명하게 차이가 난다.

둘째, 다양한 질환을 가진 환자나, 소아나 노인환자와 같은 특정 연령대의 환자들은 시험에 참여하지 못하는 경우가 많다.

셋째 음식물과 약물간, 약물과 약물간의 상호작용문제를 파악할 수 없다.

따라서 심각하고 흔하지 않은 부작용은 2상 또는 3상 임상실험에서 발견되기 어렵고 발견되더라도 그 빈도는 정확하게 측정되기가 어려울 뿐만 아니라 장기간 사용시 안전성 및 유효성을 확보할 수 없기 때문에 의약품 재심사 제도를 통해 의약품의 시판후 일정기간동안 부작용 등을 모니터링 하는 중요한 역할을 하고 있다. 한 예로 1963년부터 2004년까지 캐나다에서 안전성의 문제로 인해 시판후 퇴출당한 의약품은 41품목에 달한다.<sup>14)</sup>

특히 우리나라의 경우 의사, 약사, 환자 등에 의한 자발적인 보고가 원활하게 이루어지지 않고 있으며 대부분이 외국에서 개발한 신약으로 인해 민족적 특이성에 기인한 안전성 및 유효성이 확보되지 않았기 때문에 재심사제도는 더더욱 필요하며 중요한 제도이다.

#### \* 신약 재심사 제도 관련 정리<sup>15)</sup>

##### 1. 근거 규정

1. 약사법 제26조2 및 제 34조 제4항
2. 마약류관리에 관한 법률 제57조
3. 약사법시행규칙 제30조 및 제31조
4. 신약등의 재심사기준(식약청 고시)

14) Drug withdrawals from the Canadian market for safety reasons, 1963-2004. Joel Lexchin. CMAJ MAR. 15, 2005:172(6)

## 2. 지정 및 기간

| 기간 | 대상구분   |
|----|--|
| 6년 | 가. 신약<br>나. 이미 허가된 의약품과 유효성분의 종류 또는 배합비율이 다른 전문의약품<br>다. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 투여경로가 다른 전문의약품  |
| 4년 | 가. 이미 허가된 의약품과 유효성분 및 투여경로는 동일하나 명백하게 다른 효능, 효과를 추가한 전문의약품<br>나. 기타 식품의약품안전청장이 재심사를 받을 필요가 있다고 인정한 의약품 |

## 3. 과정

사용성적조사계획서 제출 → 연차보고서 제출 → 의약품재심사신청서 제출 → 결과통지 및 후속조치

## 4. 사용성적조사계획서 제출

|           |  |
|-----------|--|
| 제출시점      | - 시판 1개월 전까지<br>- 시판이 1년 이상 지연되는 경우 제출시점 : 1년차 보고시점 이전에 제출(권고 사항)  |
| 주요 검토사항   | - 총 조사대상자수 : 600례 또는 3,000례 이상<br>- 증례 통합 또는 조정(필요시)<br>- 조사방법 : 연속, 전례, 중앙등록<br>- 안전성 및 유효성 평가 기준 및 평가 방법 등           |
| 조사 대상자의 수 | - 3000례 이상 : 신약(국내에서 세계 최초로 개발된 신약, 외국에서 개발중인 신약, 개발국 허가일로부터 3년 미경과 신약, 개발국외의 사용국이 없는 신약)<br>- 600례 이상 : 기타신약, 자료제출의약품 |

## 5. 연차보고서 제출

|         |  |
|---------|--|
| 주요 검토사항 | - 사용성적조사결과 중간 평가<br>- 사용성적조사 진행의 적정성 여부<br>- 조사기관 실태조사(필요시)<br>- 증례수 조정 필요 여부 연계 검토(필요시) 등 |
|---------|--|

## 6. 재심사

|                |   |
|----------------|---|
| 재심사신청서<br>제출자료 | 1. 국내 시판후의 조사결과에 의한 안전성, 유효성에 관한 자료<br>2. 가 항외에 부작용 등에 관한 국내외의 대한 안전성에 관한 보고 자료<br>3. 국내외의 문헌 및 학회정보에 대한 안전성 자료<br>4. 국내외 판매현황 및 외국의 허가 현황에 관한 자료 |
| 주요 검토사항        | - 미지의 이상반응에 대한 인과 관계 유무 등<br>- 이상반응 발현에 영향을 미치는 요인 유무<br>- 외국의 허가현황 및 국내외 안전성 정보 등<br>- 중앙약사심의위원회 자문(필요시)   |

## 7. 재심사 대상 지정품목 현황(1,006품목)

|     |    |    |    |     |     |     |     |     |     |    |      |
|-----|----|----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|----|------|
| 년도  | 95 | 96 | 97 | 98  | 99  | 00  | 01  | 02  | 03  | 04 | 05.5 |
| 품목수 | 65 | 66 | 71 | 125 | 131 | 109 | 135 | 109 | 108 | 76 | 11   |

현재 국내에서 실시되고 있는 재심사는 다음과 같은 문제점을 안고 있다.

- 1) 개개의 의약품의 특징(작용기전, 적응증, 용법 용량, 부작용 등) 등을 전혀 고려하지 않고 획일적으로 정해진 조사기간 및 조사대상자의 수와, 600례, 4년 또는 6년 등에 대한 설정 근거가 부족하다.
- 2) 명확한 심사기준이 없다는 것이다. 물론 고시에 나온 기준대로 필요한 제출을 하면 되나 제약회사에서 제출한 자료를 검토하여 자료의 정확성, 자료의 신빙성, 제출한 자료 내용에서 밝히고 있는 해당 의약품의 안전성 및 유효성을 입증할 심사 기준이 모호하다.
- 3) 재심사를 담당하는 전문인력이 절대적으로 부족하다. 재심사품목은 1년에 평균 100여품목에 이르고 전문적인 검토 및 심사가 반드시 필요하다. 그러나 사무관 1인, 담당1인의 인력으로는 전문적인 심사와 검토가 불가능하다. 중앙약사심의위원회의 자문을 받는다고는 하나 실제적인 심사가 불가능하다는 것이 우리의 판단이다.
- 4) 재심사과정 및 결과의 투명성이 이루어지지 않아 해당기관과 제약회사를 제외하고는 어떻게

15) 식약청 발표자료, 보도자료, 약사관련 법규집

진행되고 있는지 알수 없으며 따라서 어떠한 문제점이 있는지 파악하기 어렵다. 즉 의료가 관별 부작용 발생을 및 사례율, 연구자별 부작용 발생을 및 사례율이 아주 상이하고, 계획서에 적합하지 않은 조사방식을 취하거나, 담당의사가 아닌 자가 CRF를 작성하거나, 심각한 부작용 사례 발생의 경우 제약회사에서 고의로 누락하는 경우 등 자료의 신뢰성을 확보하지 못하고 있다.

- 5) 제약회사, 병의원, 식약청의 인식의 부족을 들 수 있다. 제약회사의 경우 단순히 판촉의 수단 또는 허가를 받기 위한 일종의 규제나 절차라고 생각하고 이를 수행하는 병의원의 의사 또한 제 역할을 수행 하고 있지 못하다. 단 2명뿐인 식약청의 담당자들이 연평균 100품목에 해당하는 방대한 자료를 검토하는 것 또한 수박 겉핥기와 다름없는 형식적인 검토와 심사를 한다고 해도 과언이 아닐 것이다.
- 6) 환자의 측면에서 환자들은 재심사 품목을 복용하기 전에 예전에 복용했던 약물로 인한 상호작용 발생을 예방하기 위한 충분한 excretion time을 가지고 있지 못하다. 그리고 다양한 특징(연령별, 지역별, 의료가관별)을 가진 환자가 고르게 선정되기 어렵다.
- 7) 조사과정 및 방법을 살펴보면 모든 결과는 담당하는 의사 개개인의 주관적인 판단에 의해 결정되기 때문에 연구자 개인별 편차가 발생하며, 담당 의사의 진단 정확성 확보 문제가 발생할 수 있다. 혈액검사나 특수검사에 의한 유효성 평가시 불필요한 검사가 추가 될 수 있거나 육체적 경제적인 부담이 환자들에게 가중될 수 있다. 또한 부작용 발생시 그 원인을 밝혀내는 것이 결코 쉽지 않다는 문제점도 있다.

#### 구체적인 예를 들어보자.

- 1) 자이프렉사 - 미국이나 일본에서는 자이프렉사를 복용하고 나서 당뇨발생수치가 높아졌다는 보고가 있다. 미국에서는 중대한 경고를, 일본에서는 당뇨환자에게는 처방금지인 자이프렉사에 대해 우리나라에서는 부작용 발생 보고가 한건도 발생하지 않았다. 그리고 재심사기간 8500사례에서 혈당수치를 증가시켰다는 보고가 우리나라에서는 한건도 발생하지 않았는데 그 과정이 의심스러운 수밖에 없다.
- 2) 아반디아 -마찬가지로 외국에서는 심독성에 대한 보고가 있음에도 불구하고 우리나라에서는 5600사례에서 하나의 심독성 보고도 나오지 않았다.

## 1-2. 신약 재심사제도(PMS) 개선 방향 및 대안

- 1) 조사 기간 및 조사대상자 수를 의약품의 특징 및 특성에 따라 세분화하거나, 제형의 특성에 따라 증례수를 통합 조정함으로써 탄력적인 기준을 마련하는 것이 필요하다. 또한 3,000례, 600례 등과 같은 확실적인 기준에 대해 과학적인 검토를 통해 명확한 설정 근거 확보 또는 재조정이 필요하다. 일반적으로 재심사 대상 환자수 3,000명에 대한 규정은 1,000명당 한명씩 일어나는 약물유해반응을 95%정도까지 발견하기 위해 필요한 수라고 한다. 따라서 3,000례에서 검색이 불가능한 나머지 5%에 대한 잠재적 부작용 발생에 대한 대비책, 즉 3,000명 이상으로 상향조정하는 대안을 마련해야 할 것이다. 그리고 600례는 단순히 일본에서 사용하는 규정을 가지고 온 것으로 명확한 근거가 없는 것으로 알려져 있다.
- 2) 심사방법의 명확한 기준을 확보하기 위해 가령 우수 재심사 기준(GRP, Good Re-examination Practice)과 같은 제도 도입이 필요하다고 본다. 자료의 정확성 및 신빙성을 확보하기 위해서는 우선 필요시에 행해지고 있는 조사기관의 실태조사 및 중앙약사심의위원회의 자문을 정기적으로 받게 하여 조사 참여자 및 그 과정에 대해 관리 협조할 수 있게 해야 한다. 또한 안정적이며 제대로 된 실태조사 및 중앙약사심의의 자문을 수행하기 위해 관련 인력의 확보 및 조사자의 교육 및 훈련이 필요할 것이다.
- 3) PMS를 할 수 있는 기관으로 부작용 모니터링 요원이 있는 병원 이상으로 제한하거나 학회를 통해 등록된 회원들을 대상으로 한정하게 하고 심사기관 계약시 공개적이고 검증가능한 방법으로 이루어져야 한다.
- 4) PMS를 방자한 불법적인 제약회사와 의사간의 금품 수수행위시에는 즉각 PMS를 중지 또는 보류하는 제재조치가 필요하다.
- 5) 재심사자료 평가 자료의 객관화를 위하여 원개발국 또는 선발매국의 재심사 결과를 비교 평가하여 심사의 적절성을 평가할 수 있는 기준이 마련되어야 한다.
- 6) 의사들은 조사 전에 반드시 명확한 진단 기준, 환자 선정기준, 유효성 판단 기준 등을 설정한 이후 그 계획에 따라 재심사를 수행해야 하며, 회사마다 각기 다른 증례기록지를 표준화하고 이것을 의사들이 수기로 작성하는 것이 아니라 전산화하여 입력하도록 하고 이 자료들은 식약청, 제약회사, 병원 전산시스템과 바로 연계될 수 있도록 하여 자료의 신뢰성 확보와 의사의 실수를 예방할 수 있어야 한다.

7) PMS를 진행 중인 의약품에 대하여 식약청 홈페이지 등에 진행과정을 공개하고 주기적으로 자료를 갱신해야하며 새롭게 밝혀지는 부작용에 대하여 즉시 첨부문서에 그 사항을 반영해야 한다. 또한 PMS가 완료된 의약품 및 퇴출 의약품에 대해서도 그 목록과 퇴출 이유 등을 공개해야한다.

### 1-3. PMS실시 기관 및 관련 규제 기구의 방향

현재 식약청에서 단 2명의 인원이 관리하고 있는 PMS관련 업무를 혁신적이고 체계적인 방법으로 전환할 뿐 아니라 제대로 된 PMS를 실시할 수 있는 독립적이며 명확한 기구가 필요하다. 이러한 기구체는 복지부 및 식약청 관련 공무원, 관련 업종에 종사하는 사람들을 대표하는 그룹(의사회, 약사회 등), 학계, 적절한 소비자 단체 등으로 구성되어야 하며 제약회사와는 별개이며 독립적이어야 한다. 이 조직의 주요 임무는 모든 신물질에 대해 혁신적이고 강제적인 모니터링을 수행하는 것이다.

이러한 약물 안전성 검토 기구는 관련 연구자, 임상, 환자를 대표하는 단체와 특정 영역의 전문가와 함께 여러 자문 위원회의 회의를 거쳐 식약청이 신약 인허가를 하는 업무에 여러 가이드 라인을 제시하여야 할 것이다. 그럼으로써 이러한 기구는 모든 신물질의 시판전 그리고 시판후 data를 체계적으로 검토할 것이다.

이러한 기구체의 역할은 더 나아가 국민건강을 향상시키고, 소송으로부터 제조사를 보호하고, 합리적인 처방을 유도하며 개별적인 약의 안전성을 더욱 잘 규정지를 것이다.

## 2. 의약품 재평가제도(Re-evaluation)

### 2-1. 의약품 재평가제도(Re-evaluation) 현황 및 문제점

의약품 재평가는 현재의 기술로 의약품의 유효성, 안전성을 다시 평가하는 제도이다. 우리나라에서는 1975년부터 시작되어 1975년부터 1991년까지 제1차 재평가기간을 거쳐 1992년부터 2006년까지 제2차 재평가가 실시되고 있다.

의약품 재평가는 문헌 등을 정기적으로 조사하여 문제점이 발견되는 의약품을 대상으로 평가하는 정기 재평가와 외국에서 승인이 취소되었거나 판매중지 등이 발생하였을 때 또는 긴급안전성 정보등이 발생되어 재평가 필요성이 제기 될 때 실시된다. 의약품 재평가는 원허가 내용검토와 더불어 외국에서의 사용현황 자료, 최근 3년간 생산실적 자료, 부작용 모니터링을 통해 수집된 정

보, 그 시점까지의 학술적 정보 등을 종합하여 재평가 기준을 설정하므로 시판후 조사중에서는 가장 포괄적인 제도라 할 수 있다. 그러나 업무성격상 검토와 심사 등에 많은 전문성이 요구되고 있으나 현재 중앙약사심의위원회 계약직 8명이 담당하고 있어 인원도 부족할 뿐 아니라 신분상의 불안정등으로 인하여 전문적인 심사가 불가능한 상황이다. 더불어 재심사와 마찬가지로 그 과정의 투명한 공개가 필요하다고 보여진다.

## 2-2. 의약품 재평가제도 개선방향 및 대안

신약재심사의 개선방향과 동일한 형태의 기구나 인원이 필요하다. 제약회사에서 제출하는 문헌이나 자료등을 검토하고 심사하는 전문성도 필요하고 외국에서 발생하는 안전성 정보를 수집하여 허가사항에 반영할 수 있는 시스템이 필요하다. 따라서 담당기구를 재구성하고 전문인력을 다수 확보하여야 할 것이다.

신약재심사와 마찬가지로 재평가의 과정과 결과가 공개되어 심사의 객관성이 담보되어야 한다.

## 3. 부작용 모니터링 제도

### 3-1. 부작용 모니터링 제도 현황 및 문제점

의약품의 안전성 정보를 수집하는 모니터링은 임상정보 모니터링과 문헌정보 모니터링으로 구분한다. 임상정보 모니터링은 약물 위해 반응 발생시 의약품 제조업자 또는 수입자, 보건의료업무 종사자(의사, 치과의사, 한의사, 약사, 간호사), 환자 또는 소비자가 이를 식약청장 또는 협조단체등의 장에게 보고할 수 있게 되어있다. 문헌정보 모니터링은 국내외 의약학 관련 간행물, 외국 의 의약품 등의 안전성 관련 조치에 관한 자료, 기타 안전성 유효성과 관련된 문헌 및 자료등의 정보와 자료를 수집하는 것이다. 2004년 의약품 안전정보 규정에 따라 이전에 비하여 부작용 보고가 많이 진행되고 있음에도 (2003년 이전 300건이하에서 2004년 907건으로 급등) 이를 심사하여 어떻게 반영할 것인지에 대한 시스템이 결여되어 있다. 또한 아직까지 보건의료인들에 대한 홍보가 부족하여 많은 의료인들이 어떻게 부작용 보고를 하는지 절차에 대하여 모르고 있다.

그리고 해외에서 발생하는 의약품 안전성 경보를 긴급히 반영하는데 필요한 제도적 결함으로 인해 누락되는 사례가 종종 일어나고 있다.

**\* 부작용 관련 국내외 현황<sup>16)</sup>**

**1. 국내외 부작용 사례 보고 현황**

국내 임상정보 모니터링 : 병의원, 약국, 소비자

| 연 도  | 1999 | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|------|------|------|------|------|------|------|
| 보고건수 | 637  | 155  | 631  | 77   | 393  | 907  |

외국 사례

- 일본 : 연간 15,000 - 20,000건(병의원 등 자발적 보고 2,000 - 5,000건)
- 미국 :연간 370,000건
- 유럽 : 연간 20,000 - 30,000건

**2. 보고원별 보고율(%) 비교**

| 보고원   | 병원   | 약국   | 업소   | 소비자 |
|-------|------|------|------|-----|
| 2003년 | 20   | 15.6 | 63.9 | 0.5 |
| 2004년 | 15.1 | 1.2  | 78.1 | 5.4 |

**3-2. 부작용 모니터링 제도 개선방향 및 대안**

- 1) 현재의 부작용 모니터링은 의약품 제조업체와 수입업체, 약사와 한약사가 의무적으로 보고 하게끔 되어있다. 그러나 응급실과 약제부를 가지고 있는 의료기관에서도 많은 부작용 현황을 파악할 수가 있다. 따라서 응급실과 약제부를 소유하고 있는 의료기관은(최소한 3차의료 기관이라도) 모니터링 요원을 두어 의무적으로 부작용 보고를 할 수 있게 해야 한다.
- 2) 1998년 3월 1일부터 1999년 4월 30일까지 서울 삼성의료원은 부작용 모니터링 시스템 개발사업의 복지부 지정 시범운영기관으로 일부 3차 의료기관 및 제약회사와 공동으로 부작용 모니터링 시스템개발에 참여한 적이 있었다. 이 시범기간동안 638건의 부작용 보고가 나타났고, 1995년 5월부터 10월까지 6개월간 464건의 부작용 보고가 있었다. 이는 예전의 자발적 모니터링에 의한 1년간의 부작용 보고가 158건인 것과 비교할 때 훨씬 많은 수치라 할 수 있다. 이 기간 동안의 총 처방매수 1,074,136매중 760,047매가 입원환자에 대한 처

16) 식약청 안전하고 합리적인 의약품 사용 자료



방으로 70.8%를 차지하였고 외래 환자에 대한 처방은 나머지 약 30%정도였다. 그러나 부작용 보고건수의 97.8%가 외래환자에서 나타났으며 입원환자에 의한 부작용 보고 건수는 2.2%에 불과 했다. 의약분업 이전이었던 당시의 연구결과에 의하면 약반납과 관련된 의무적 부작용 보고사례가 462건이었으며 자발적인 보고 사례는 2건에 불과했다. 또한 입원환자의 경우 자발적 보고에만 의존하였고 외래환자의 경우에는 약반납을 통한 의무적 부작용 보고를 실시하였다. 이는 자발적 보고체계 자체도 중요하지만 의무적으로 부작용을 보고할 수 있는 시스템의 개발이 얼마나 중요한지를 보여주는 사례라 할 수 있다. 또한 2003년 우리나라의 부작용 보고건수는 393건이었고 2004년에는 보고건수가 907건으로 전년에 비해 약 2.5배 정도의 증가를 나타내고 있다. 이는 의약품 부작용 보고 의무화가 2004년 4월 중순부터 시행되었다는 것과 작년의 PPA 성분 의약품 파동이후 제약사등의 의약품 부작용에 대한 경각심이 커진 것으로 분석되고 있다. 하지만 이런 부작용의 증가는 미국이나 일본의 부작용 보고와 비교했을 때 너무도 미약한 수치이며 이를 확인하고 처리해야할 인력이 사무관을 포함하여 2명이라는 사실은 우리나라가 얼마나 부작용에 무감각한지를 잘 보여주는 사례일 것이다. 이와 같은 문제들을 해결하기 위해 부작용 보고와 관련된 홍보를 강화하고 이를 처리할 수 있는 인력의 충원이 되도록 빨리 이루어져야 할 것이다.

- 3) 현재 우리나라의 경우 의사나 약사가 부작용을 인식하였을 때는 이를 보고하도록 되어 있다. 그러나 그 방법에 있어서는 의무는 있지만 강제성이 없을뿐더러 보고하는 방법에 대한 홍보도 거의 되고 있지 않은 실정이다. 부작용이 발생할 경우 보건소를 통해서 부작용을 보고하는 방법, 식약청 홈페이지에 접속하여 서식을 다운받아 우편이나 팩스로 식의약청에 보고하는 방법, 약사의 경우 PM2000 프로그램을 이용하거나 대한약학정보화재단을 통해 식의약청에 보고하는 방법 등 몇 가지의 방법이 존재하고 있다. 그러나 이런 방법을 통해 의약품의 부작용을 보고하는 방법이 있다는 것을 아는 보건의료인은 매우 적은 숫자에 불과하며 또한 활용도 거의 되고 있지 않은 실정이다. 아무리 제도가 존재한다고 하더라도 활용되어지지 않는 제도는 없는 제도와 마찬가지로이다. 이런 보고체계가 있다는 것을 이를 활용해야할 전문가들에게 제대로 알리고 홍보했는지를 식의약청에 묻고 싶다. 또한 우리나라의 모니터링제도가 과연 누구나 손쉽게 활용할 수 있는 방안인지에 대해서도 결코 넘어가야할 부분이다. 먼저 식의약청은 부작용을 보고할 수 있는 보다 쉽고 편한 방법을 마련해서 집중적으로 홍보해야 한다. 아무리 제도가 잘 갖추어져 있더라도 이를 사용하는 것은 사람이다. 제도에 있어서도 잘 정비되어 있지 않은 상황에서 그나마 존재하는 제도마저도 그의 사용방법이 알려져 있지 않다면 활용은 요원할 것이기 때문이다. 일반인들에게 직접적인 홍보가 재원의 부족으로 어렵다면 이에 대해 전문가집단이라도 제대로 홍보하여 시스템을 활용할 수 있는 방안을 고민해야 하고, 나아가 누구나 보다 쉽게 부작용 보고를 할 수 있는 시스템을 개발하도록 노력해야 할 것이다. 또한, 이런 부작용이 보고되었을 때 이를 처리할 인력

을 늘리고 처리한 상황에 대해 공개함으로써 부작용 보고가 미칠 수 있는 영향이 얼마나 큰지를 알려 보다 많은 부작용이 보고될 수 있는 토대를 마련해야 할 것이다.

4) 영국의 경우 PEM<sup>17)</sup>(Prescription Event Monitoring)이라는 제도를 활용하여 부작용이 의심되는 의약품에 대한 집중적인 부작용 실태를 조사하는 제도가 있다. 이와 같은 방법은 우리나라에서도 활용될 수 있는 제도이다. 우리나라의 경우 전국민 건강보험의 틀 안에서 비급여를 제외한 모든 급여정보가 심평원 시스템에 집중되고 있다. 그러나 이에 대한 부작용 모니터링은 전무한 실정이다. 현재까지 축적된 처방의 방대한 데이터는 정말로 중요한 부작용의 문제점을 찾을 수 있는 보고가 될 수 있을 것이다. 현재 문제가 제기되고 있는 의약품의 경우 심평원에 축적된 처방정보를 활용하여 역학조사를 한다면 의약품 부작용사례를 보다 체계적으로 파악하는 것이 가능하다. 그러나 이를 조사할 연구인력의 부족과 방대한 사례를 확인할 수 있는 시스템 자체의 부족으로 이 자료에 대한 활용이 전혀 되어지고 있지 않다. 정부에서는 국민에게 심각한 부작용을 유발할 수 있는 의약품의 문제점을 확인하고 부작용으로부터 국민을 보호할 수 있는 토대를 마련하기 위해서라도 이에 대한 예산 및 인력의 증원을 과감히 실시하여 문제가 되는 의약품을 퇴출시킬수 있는 토대를 마련해야 할 것이다. 따라서 정부는 이러한 부작용 모니터링 방법에 대한 홍보를 적극적으로 해야할 것이며 우선 병원 약국이나 응급실 등을 이용하여 의약품 부작용을 의무적으로 보고케하고 영국의 PEM과 같은 제도를 적용하여 새로이 시판되는 약물뿐만 아니라 관리 감독이 필요한 약물 리스트를 만들어서 시행해야 할 것이다.

#### 5) 부작용 모니터링의 한 대안으로서의 Prescription-Event Monitoring (PEM)

##### ① PEM의 조건

PEM은 개개인의 환자에게 처방되는 약에 대한 의사의 결정권에는 관여하지 않는 점에서 비개입적이며 이로 인해 나타나는 정보들을 있는 그대로 관찰하는 방식으로서 실질적이며 실제적인 상황에 대한 자료가 요구되며 필수적이다.

##### ② 영국의 시스템

영국에서 모든 사람들이 각자의 일반 개업의(general practitioner)에 등록되어 있어 이들은 1차적인 Health Care를 담당하고 처방전을 발행한다. → 환자들은 처방전을 가지고 약사에게 가고 → 약사는 조제를 하고 처방전을 중앙 prescription pricing authority (PPA)로 보낸다 → PPA에서는 약사가 보낸 것을 정리한다.

---

17) Prescription-event monitoring-recent progress and future horizons, Br J Clin Pharmacol 1998; 46: 195-201

### ③ PEM 방법

Drug Safety Research Unit(DSRU)는 다년간 축적된 비밀자료로서 PEM에 의해 모니터링 되는 약물을 위해 영국에서 발행된 모든 전자 처방전을 제공하고 있다. 이는 한 약물에 대해 2만명 또는 3만명의 환자들에 대한 정보들이 모일 때까지 계속된다.

각 환자마다 첫번째 처방전으로부터 3-12개월 정도 지난 후(보통은 6개월) DSRU는 처방자에게 'green form' 설문지를 보내서 약이 처음 처방된 이후 사고가 발생하지 않았는지를 묻는다.(사고에 대한 정보와 함께 다른 정보들도 쓰도록 되어있으며 의사들에게 비용을 지불하지 않는다)

모든 PEM 연구는 새 약물이 영국 내에서 시판되자마자 시작된다. 모든 연구는 적어도 10,000명의 환자로부터 임상적으로 유용한 자료를 얻는데 그 목적이 있다.

PEM은 여러 전문가의 협동 하에 작성되지만, 제약회사와의 커미션 관계는 허용되지 않으며 DSUR은 독립적으로 허가받은 의료 자선기관이지만 철저하게 제약 업체의 기부금으로 운영되고 있다.

### ④ PEM의 장점

- PEM은 Pharmacovigilance 분야에 있어 최고의 이론-일반화 기법으로 여겨지고 있다.
- 다른 요소의 영향을 크게 받지 않는다(이 연구가 설계되는 단계에서 의사의 각 환자에 대한 약물 처방시 발생하는 모든 선입견을 최소화 할 수 있다)
- 이 연구가 전국을 대상으로 하는 규모이고(코호트를 통해 전 영국의 환자들에게 일반 진찰 후 즉시 이루어진 약물처방 자료를 모았다.) 그 시스템은 모든 처방자가 자동적으로 green form을 받아 모든 환자를 처방한 약물을 모니터한다는 데 있다.
- 이러한 형태는 전 인구를 대상으로 하여 약물이 실생활에서 임상적으로 실제 적용되는 상황을 연구할 수 있다. 즉 어떠한 예외도 없고 모든 환자가 처방받은 약물은 그 환자의 연령에 상관없이, 혹은 동시에 여러 질병으로 인해 여러가지 약물을 처방받은 상황 또한 같이 모니터링 될 수 있다.
- DSRU에서 일하는 의사들간의 직접적인 접촉을 가능하게 함으로서 각각의 사망 사건이나 임신 등의 특수한 상황에도 추적 관찰이 가능하도록 했다.
- 장기복용에 의한 부작용을 발견할 수 있는 가능성도 제시하고 있다.
- PEM의 Database가 1984년부터 축적되어 오면서 58가지 약물에 대해 600,000명 이상의 환자에 대한 정보를 모두 포함한다. 시간이 흐르고 더 많은 연구가 완성되면 이 자료의 연구 도구로서의 가치는 급격히 증가할 것이다.

6) 2004년 PPA나 바이옥스 등 의약품의 사용도중 생명에 치명적인 위험을 야기할 수 있는 부작용이 발생하였을 때 해당 약물에 대한 시판을 일시적으로 중단하고 문제가 되는 약물과

부작용 사이의 인과관계를 밝혀내어 인과관계가 없을 경우 시판을 허용하는 것을 원칙으로 한다. 또한 부작용의 원인이 약물로 인해 발생되었다고 판명이 될 경우 해당 약물은 의약품 시장에서 철수 또는 엄격한 규정에 따라 제한적으로 사용이 되어야 할 것이다. 여기서 부작용과 약물과의 인과관계를 밝혀내기 위해 원개발사 또는 해당약물을 국내에 수입한 회사에서는 해당약물을 대상으로 대규모 임상 등을 통해 약물이 부작용을 발생시키지 않는다는 사실을 입증해야 재시판허가 또는 제한적 사용을 할 수 있어야 한다.

- 7) 새롭게 첨가되는 의약품의 부작용 정보를 환자에게 제공해주는 차원에서 미국에서 시행하고 있는 일종의 복용지도서인 Patient Medication Guide (MedGuide)<sup>18)</sup>를 도입하여야 한다. 심각한 부작용이 발생할 수 있는 의약품의 경우 복용지도를 제약회사에서 작성케 하여 식약청에 승인을 얻은 후 약국에서 복용 지도 시 반드시 전달하게 해야 한다. 복용지도서에는 복용방법, 사용기간, 복용할 시 다른 약물과의 상호작용, 약물의 부작용에 관한 상세한 내용을 담아야 한다.

#### 4. 안전성 정보의 수집과 통보 방안

미국의 경우 중요한 기밀 사항을 제외하고 의약품 허가 승인 절차 및 과정, 심의 기준, 근거 등에 대해 자세하고 공개하고 있으며, 일본의 경우에는 2상 또는 3상까지 진행하다가 실패한 약물의 경우에도 실패한 이유 및 그 data들을 상세하게 보고하고 있다. 그렇게 함으로써 제약회사의 로비나 유착에 의한 의약품의 승인이 쉽게 이루어질 수 없으며 소비자들 또한 안심하고 제대로 된 약물을 복용할 수 있다. 하지만 우리나라의 경우 2004년 초에 식약청에서는 의약품의 인허가 과정을 공개한다고 밝혔으나 현재까지 진행된 것이 하나도 없다. 따라서 식약청은 홈페이지에 의약품 허가에 대해 진행된 과정을 공개함으로써 안전성 및 유효성에 대한 소비자의 알권리를 확보하고 이를 통해 국민으로부터의 식약청에 대한 신뢰를 회복할 수 있을 것이다.

또한 의약품과 관련된 심각한 위해반응이 보고될시 의약품안전정보 긴급 통보제도 신설하여 식약청홈페이지 공지 및 의사, 약사들에 대한 긴급정보 발송시스템 구축, 해당 제약사로 하여금 해당내용을 의약사에게 자세한 정보제공 의무 강제화 등을 통하여 발빠른 대처방안을 마련해야할 것이다. 일본 후생성의 경우 홈페이지를 통해 약사단체와의 긴밀한 협조 속에 심각한 부작용이 있는 의약품 발견시 24시간내에 모든 보건의료기관에 부작용 정보를 공개하며 전달되는 시스템을 구축하고 있다.

---

18) FDA News, October 15, 2004, FDA Launches a Multi-Pronged Strategy to Strengthen Safeguards for Children Treated With Antidepressant Medications, <http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01124.html>

## 5. Medication error

### 5-1. Medication error 개요

1999년 미국의학연구소(Institute of Medicine)<sup>19)</sup>에 의하면 미국내에서 연간 44,000~98,000 명의 환자가 의료사고(Medical errors)때문에 사망하고 이로 인해 발생하는 경제적 손실은 약 170-290억달러 정도 된다. 그리고 이러한 의료사고 중에서 가장 큰 부분을 차지하는 것이 medication error로 나타나고 있다. Medication error는 약물자체가 가지는 부작용(adverse drug reaction)과 대별되는 것으로서 약물을 잘못 사용한 것에 기인한다. 이것은 약물을 직접 환자에게 처방 및 투약하는 의사, 간호사, 약사뿐만 아니라 직접 복용하는 환자의 실수까지 포함된다.

여기서 약화사고의 유형을 살펴보면 Medication error는 단순히 조제사고(dispensing error)만을 뜻하는 것이 아니라 약물사용의 전과정에서 일어나는 것으로 도식화 다면 다음과 같이 간단히 요약할 수 있다.

| 직능               | 의사     | 약사     | 간호사    | 환자     |
|------------------|--------|--------|--------|--------|
| 역할               | 약물의 처방 | 약물의 조제 | 약물의 투여 | 약물의 복용 |
| Medication error | 잘못된 처방 | 잘못된 조제 | 잘못된 투여 | 잘못된 복용 |

그리고 Medication error의 발생율을 살펴보면 입원환자의 경우 미국의 Texas Tech대학의 Bond교수<sup>20)</sup>에 의하면 병원 입원환자의 3-6.9%정도에서 medication error가 발생하는 것으로 추산하고 있다. 그중 11%정도가 처방과 다른 약이나 또는 같은 약이라 할지라도 용량이 다른 조제사고라고 추산했다. 또한 미국약전협회(USP)에서 보고한 것에 따르면 보고된 6,224건의 medication error중에 17%정도가 조제사고라고 하였다. 그러므로 조제사고는 전체의 medication error중에서 차지하는 비중이 비교적 적다고 할 수 있다. 그리고 Bond교수에 의하면 매년 매 병상당 평균 2.26건의 medication error가 발생하고 그 중 5%정도는 환자의 치료 결과에 악영향을 미친다고 보고하고 있다.

19) Institute of Medicine. To err is human: building a safer health care system. Washington, D.C. : National Academy Press, 1999.

20) Bond CA, Ra馃 C, Franke T. Medication errors in United States Hospitals. Pharmacotherapy 2001; 21(9) : 1023 - 1036

## 5-2. Medication error의 원인 및 종류

### a. Medication error의 종류

| 종류                   | 정의  |
|----------------------|---|
| 잘못된 처방               | 잘못된 약물의 선택(적응증, 환자의 알리지 등으로 인한 금기) 용량, 제형, 사용 루트, 투여농도, 사용법, 판독이 어려운 처방 등 |
| 무 투여 오류              | 다음 투약 시간 전에 처방된 약물을 투여하지 아니한 오류   |
| 제시간에 투여하지 않은 오류      | 정해진 약물 투여시간을 제대로 지키지 못한 오류  |
| 투여가 승인 되지 않은 약물의 투여  | 처방권자로부터 투여허용이 승인되지 않은 약물의 투여  |
| 부적절한 용량의 투여          | 처방된 용량보다 더 많거나 더 적게 투여되거나 중복 투여되는 경우                                      |
| 부적절한 제형의 선택          | 처방된 제형과 다른 제형을 환자에게 투여하는 경우   |
| 부적절한 약물 준비           | 약물을 투여하기전 부적절하게 준비하였을 경우  |
| 부적절한 약물 투여 기술        | 약물을 투여하는 기술이 적당치 않음   |
| 유효기간이 지난 약물 투여       |   |
| 약물 작용의 부적절한 모니터링     | 약물 사용시 그 적절성 여부를 모니터링하지 않고 사용하거나 환자의 상태를 고려하지 않고 사용하는 경우                  |
| 환자의 약물요법에 대한 부적절한 수용 | 환자가 약물요법에 따르는 지시 사항 등을 따르지 않는 경우  |

### b. Medication error의 원인

- 약물의 용량이 명확치 않은 라벨이나 포장
- 약물의 이름이나 발음이 비슷하거나 착각하기 쉬운 경우, 약 이름에 숫자가 들어있어 약물의 농도나 다른 강도로 착각하기 쉬운 경우
- 약물 투여 기구 또는 기계가 부적절하게 작동하는 경우
- 판독하기 어려운 필체
- 부정확한 용량 계산
- 부적절하게 훈련된 전문인
- 처방에서 부적절하게 사용된 약어
- 라벨의 오류
- 과도한 업무량
- 개개인의 부주의
- 필요한 약물의 결여

5-3. Medication error 대처방안

| 방 법   | 기대되는 이익   |
|---|---|
| <b>dispensing change 조제 변화</b>                      |   |
| 의사가 처방을 직접 컴퓨터에 기입                                  | 의사가 처방을 수기로 쓰는 것보다 컴퓨터에 직접 기입하는 것이 transcription error와 문제처방을 줄일 수 있다. 예로, 처방약물의 부적절한 용량이나, 환자가 복용중인 다른 약물과의 상호작용을 컴퓨터가 지적할 수 있다. |
| unit dosing 복용하는 단위                                 | single unit나 복용 단위 포장unit-dose package (예를 들어 blister pack)으로 약국에서 조제를 한다면 투약하기 쉬울 것이다.   |
| 자동화된 병원조제시스템  | 약이 투여되어야 할 때나, 약에 접근이 허용될 수 있을 때를 간호사에게 통지한다. 시스템은 또한 환자에게 약물투여가 늦춰지는 것과 administration error를 감소시킬 뿐 아니라, 무엇이 언제 주어졌는지를 기록한다.    |
| 병원약물의 바코딩   | machine-readable label은 환자와 처방받을 약물을 일치시키는 것을 용이하게 할 수 있다. 또한, 조제, 투여된 약을 기록한다.   |
| label-alert drug고경계약물에 대한집중                         | 특수한 시스템과 교육적인 시도는 잘못 투여될 때 심각한 위해를 입히는 약물들 - 예를 들어 인슐린, 진정제, 마약류, Kcl함유물, 항응고 정맥주사제 -에 대한 error를 최소화한다.                           |
| <b>packaging and physical change 포장과 물리적인 변화</b>    |   |
| 구별되는 약물이름   | 비슷하게 발음되는 약물들(예: celebrex, celexa, cerlyx)에 이름을 달리 하면, 혼동가능성을 줄일 수 있다.  |
| 구별되는 포장   | 서로 다른 약물을 다르게 포장하면 쉽게 구별될 수 있다.   |
| 표준화된 포장   | 크기와 색이 표준화된 규격라벨을 사용하면, 개업의와 환자들이 특정정보를 찾기 쉬울 것이다.  |
| 각각의 약을 위한 하나의 이름과 하나의 외형                            | 동일한 약을 만드는 둘이상의 제약회사가 서로 각각의 generic name과 brand name을 갖는 것이 아니라, 하나의 이름을 갖고, 같은 디자인, 포장, 라벨을 사용하면 혼동을 줄일 수 있을 것이다.               |
| <b>change in sensitivity to ADEs ADE에 대한 감수성 변화</b> |   |
| 의사교육  | 의대 수업중과 수료후에 약제학에 대한 교육을 증가한다면 처방을 개선할 수 있을 것이다.  |
| 약사역할 강화   | 병원회진에서 약사들이 포함된다면 의사의 처방결정을 도울 것이다. 그리고, 치료과정 중 모니터링에서 약사의 역할증진은 환자의 순응도를 높일 것이다.   |
| timely communication 적시의 의사소통                       | 진행되는 ADE에 대한 적시의 feed back은 병원내에서 ADE가 더 심각한 형태로 진행되는 것을 의사가 막는 것을 도울 것이다.  |
| 전산화된 ADE 모니터링                                       | 강력한 ADE를 스크린하도록 고안된 컴퓨터 프로그램은 원내, 원외 의료기록 들로부터 정보를 사용하여 ADE의 수와 빈도를 낮출 수 있다.  |
| <b>culture change 문화적인 변화</b>                       |   |
| 장려되는 보고   | error를 단순히 개인의 탓으로 돌리기보다는 시스템 개선이 필요하다는 하나의 의지표로 보는 것과 같이 학회 문화가 변한다면 error가 좀더 많이 보고될 수 있을 것이다.                                  |

#### 5-4. 입원 환자의 Medication error의 현황 및 문제점 개선 방향

입원환자의 medication error를 줄이기 위하여 위에서 열거한 의사가 직접 컴퓨터에 처방을 기입, 자동화된 조제 시스템, 약물의 바코딩, 입원환자에 대한 약제 선택, 투여량의 결정 등을 위한 컴퓨터 시스템을 도입하였다.

하지만 최근에 이러한 노력에도 불구하고 자동화된 컴퓨터 시스템이 별 효과를 거두지 못하고 있는 것으로 밝혀졌다. 재향군인 솔트레이크시 보건개호 시스템 (VASLC HCS) 노인병연구·교육·임상센터의 조나단 네베커(Jonathan R. Neberker) 박사<sup>21)</sup>는 컴퓨터 시스템을 갖춰도 부작용을 일으키는 투약 실수는 줄어들지 않는다고 Archives of Internal Medicine(2005; 165:1111-1116)에 발표했다. 조사에서는 2000년에 VASLC HCS에 20주 이상 입원한 환자 중 무작위로 추출한 937례에 대해 검토한 결과, 483례(52%)에 임상상 유의한 부작용이 확인됐다. 부작용에 따라서는 치료방침을 변경해야 할만큼 임상적으로 유의한 경우도 있었다. 또한 부작용 가운데 9%는 심각한 경우였으며 나머지 91%는 중등도였다. 투약 오류 가운데 가장 많았던 것은 1) 예상되는 약제반응에 대한 대처부족(36%)이다. 예를 들어 이뇨제 투여시 저칼륨혈증 예방을 위해 칼륨을 처방하는 등의 대책이 미흡했던 경우다. 2) 처방시 투여량의 잘못(33%) 3) 부적절한 약제 처방(7%)— 등을 들 수 있다. 잘못이 발생하는 단계 역시 다양했다. 주문 단계에서 61%, 모니터링 단계에서 25%로 나타난 반면 조제 단계에선 1%에 불과했다.

그렇다면 이러한 예방할 수 있는 medication error를 줄일 수 있는 방법을 최근 캐나다의 Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre의 Edward Etchells 등<sup>22)</sup>이 발표한 논문에서 살펴보자. 저자에 따르면 비록 ICU에 제한되지만 병원입원환자를 대상으로한 회진팀에 약사들이 결합했을 때 medication error를 줄일 수 있다고 발표했다. 총 165명의 환자들이 이 연구에 참여하였고 그중 86명은 study group, 79명은 control group으로 나누어졌다. 회진시 약사들은 150건의 의견개입을 하였고 그중 147개가 의사들에 의해 받아들여졌다. 가장 공통된 의견개입은 용량, 빈도 조정에 대한 제안 및 처방된 약의 추가 등이었다. 그 결과 전체 11건의 예방할 수 있는 약물 부작용이 있었고 그중 study group에서는 2건, control group에서는 9건이 발생했다. 이는 곧 회진시 약사가 결합함으로써 컴퓨터화된 의사 처방 기입보다 효과적일 수 있다는 흥미로운 가능성을 제시하고 있다.

우리나라의 경우 medication error 발생 빈도 및 이로 인한 경제적 손실 등에 대한 연구 및

---

21) Jonathan R. Neberker Archives of Internal Medicine(2005; 165:1111-1116)

22) Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI, et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. JAMA 1999;282(3):267-70



실태조사는 전혀 없으며, 더욱이 외국에서의 예처럼 medication error를 방지하기 위한 해결책이나 정책들은 전무한 실정이다.

위에서 제시한 예처럼 medication error를 줄일 수 있는 한 방안으로서 그동안 우리나라의 병원내에서 의사, 약사들이 서로 견제하고 경쟁하는 관계가 아닌 협력자로 작용할 수 있는 인식의 전환 및 병원 system의 전환이 필요하며 이에 걸맞는 교육또한 필요할 것이다. 이러한 변환은 곧 환자에게 최상의 치료를 가능케 함으로써 경제적 비용뿐만 아니라 그동안 있어왔던 많은 오류들을 극복할 수 있는 근본적인 해결책이 될 수 있을 것이다.

## IV. 약사법 개정 관련(의약품 안전성 확보에 유리한 방향으로)<sup>23)</sup> 24)

### 1. 개정 방향

#### 1) 시판후 의약품 감시체계의 명문화

시판후 의약품 감시체계에 해당하는 신약재심사와 의약품 재평가를 세밀하게 명문화하고 의약품 안전성 모니터링 항목을 제정하여 이 3가지 분야로 의약품 안전성을 확보해 나갈 수 있도록 한다.

시판후 약물감시제도의 객관화와 투명성을 확보하기 위하여 식약청 내에 의약품의 허가와 승인을 담당하는 부서와는 다른 형태의 부서를 만들어서 담당하게 하고 자료의 정보와 심사과정이 공개되어야 한다. 물론 전문적인 심사와 검토를 수행하기 위한 인력과 재정의 투입이 이루어져야 한다.

#### 2) 자료제출의 공개에 관한 사항

의약품의 허가와 관련된 심사과정과 허가과정의 공개는 공익상 필요하다고 보여진다. 따라서 자료제출의 공개를 원칙으로 가져가야 할 것이다. 더불어 시판후 조사를 통해서 획득된 의약품의 유효성, 안전성에 관한 정보에 대한 공개를 통해 투명성을 확보해야 한다.

#### 3) 벌칙에 관한 사항

적절한 리스크 관리와 예기치 못한 부작용에 대해 대처 하기위한 규제적 수단은 반드시 필요하다. 현행 약사법도 여러 사항에 따라 다양한 과태료와 처벌 조항을 담고 있다. 약사법은 식품안전법과 더불어 안전성에 관한 국가의 개입이 중요한 분야이다. 따라서 약사법 벌칙에 관련된 것도 식품안전법과 유사한 형태로 진행되어야 할 것이다.

이미 약사법 개정을 준비하였던 곳에서는 벌칙규정 정비와 더불어 과태료의 상향조정을 통한 의약품의 제조,관리를 담당하는 업체의 책임감을 무겁게 하는 방안을 추진하였다. 의약품으로 인한 중대한 피해는 예측정도가 불가능하므로 처벌조항의 상향조정을 통한 규제가 오히려 의약품의 안전을 도모하는 계기로 작용할 것이다.

#### 4) 장기적인 방향으로의 약사법 전면개정

현행 약사법은 여러번 개정되었음에도 불구하고 짜집기식 부분개정으로 말미암아 산만한 체계

23) 2004년 식약청 의약품 관리법 제정 초안

24) 김종권 교수(중앙대학교 법과대학 2004년 8월 법률신문)

를 가지고 있다. 또한 사회적 변화의 요구도 제대로 반영하지 못하고 있다.

의약품의 제조 허가 관련부분과 시판후 안전성 관리방안이 약사법에 담겨져 있으나 원론적인 수준에서 언급 되어 있을 뿐 유효성, 안전성 관련 자세한 내용들은 대부분 시행규칙이나 고시로 위임이 되어 있는 현실이다.

의약품은 식품과 더불어 세심한 리스크 행정이 필요한 분야이다. 향후 약사법의 규정중 의약품 관리전반에 관한 규정을 정비하여 안전성, 유효성 관리능력을 향상시키고 더불어 품질이 우수한 의약품을 안정적으로 공급하고 사회의 안전수준요구를 담아낼 수 있는 사회적 시스템을 만들어 나가야 한다.

따라서 독일과 일본처럼 의약품과 사람에 관련된 사항을 분리하여

발전시켜 나가는 방향이 바람직하지 않나 생각하며 공론화 과정을 통해 발전된 모습의 약사법이 탄생하길 기대한다.

## 2. 소비자 배상(의약품 피해구제 방안과 관련)

의약품으로 인한 약화사고는 알려진 부작용, 보건의료인의 과실로 인한 메디케이션 에러, 의약품의 제조 결함과 잠재된 불확실성(잘 알려지지 않은 부작용)등에 의하여 일어난다. 잘 알려진 부작용에서도 불가피한 부작용과 피할 수 있는 부작용이 있다.

메디케이션 에러나 피할 수 있는 부작용, 제조결함으로 인한 약화사고는 PL법(제조물 책임법)이나 국가배상, 민사소송이나 합의 등을 통해 피해보상이 이루어질 수 있으나 불가피한 부작용이나 잠재적 부작용으로 인한 피해는 법적으로 보상받을 길이 없다. 특히 회복 안되는 부작용 발현 시 피해자와 가족들이 지불하여야 할 사회적 비용은 상당할 것이다. 어느 한 보고서에 의하면 예방 가능한 약물 부작용이 상당함에도 불구하고 예방할 수 없는 약물 부작용도 적지않을 걸로 나타나 있다. 또한 2000년 S병원에서 부작용 사례조사를 했을 경우 알려지지 않은 부작용이 29.6%라는 보고서도 있다.<sup>25)</sup>

따라서 현재 약사법 제72조 2항에 기술되어 있으나 유명무실한 부작용 피해 구제사업이 실질적으로 작동할 수 있도록 보완하여야 할 것이다. 94년에 폐기된 의료분쟁조정법안 같은 법이 법제화된다면 많은 판단이 이 법에서 이루어지겠으나 여전히 불가피하거나 불확실한 부작용으로 인한 피해구제는 숙제로 남게 된다.

제조업체, 수입업체의 분담금과 국가의 보조금 그리고 기타 과징금으로 의약품 피해 구제 기금을 형성하고 이 기금이 불가피하거나 잠재적 부작용으로 인한 피해(무과실 피해) 발생시 사용될 수 있도록 하여야 한다. 먼저 의약품 피해구제 기금의 구성과 사용을 담당할 기관의 신설이 필요하며 기금구성에 대한 것과 무과실 피해 사용처에 대한 자세한 사항은 대통령령으로 만들어 시행

---

25) 의약품 안전확보를 위한 리스크 관리방안. 2005 이의경

하면 될 것이다.

의약품 피해구제기금은 피해구제외에 의약품 안전성 정책개발사업, 중요한 부작용 사례조사 등 의약품 안전대책 수행을 위한 사업의 지원 등의 내용을 포괄할 수 있을 것이다.

한편 비처방의약품의 피해구제 방안도 마련되어야 한다. 의료사고 피해 구제법은 의료행위에 동반된 의료행위와 약화사고를 포함하기 때문에 약국에서 판매되는 비처방의약품은 여기에 해당하지 않을 가능성이 크다. 그러나 비처방의약품이라고 하여 잠재적 부작용이 나타나지 않으리라는 보장은 없다. 작년도에 발생하였던 PPA사건도 비처방 의약품에서 나타난 것이기 때문이다. 물론 제조회사의 책임이나 약사의 과실로 인한 경우도 있으나 예기치 못한 부작용이 나타날 수도 있기 때문이다. 이를 위하여 개국약사의 강제 가입을 목적으로 하는 공제회 설립을 의무화 하여야 하며 또한 피해구제 기금에서 이 분야에 지원이 가능하도록 세부시행 사항을 만들어 피해사례조사와 더불어 피해구제가 조속히 이루어지도록 해야 할 것이다.

## V. 결론

의약품 안전성 확보의 문제는 결코 단시간내에 이루어질 수 있는 문제들이 아니다. 즉, 의약품의 개발단계(GLP, GCP & PMS), 생산단계(GMP), 유통단계(GSP & GPP) 등 모든 분야에서 여러 기준 및 절차에 의거하여, 철저한 관리와 감독을 받으며 그 업무에 종사하는 사람들이 그것에 따른 제대로 된 역할을 수행할 때 안전하고 유효한 의약품을 소비자에게 공급할 수 있는 것이다.

현재 우리나라는 미국, 일본, EU를 비롯한 소위 선진국들에 비해 의약품의 개발과 생산, 유통 등에서 부족한 점을 가지고 있다. 이는 곧바로 환자에게 또 다른 약화사고로 이어지게 된다. 이와 같은 불행한 사태를 방지하기 위하여 다음과 같은 사항을 요구한다.

1. 의약품의 허가 및 재심사 과정에 대한 투명성을 확보해야한다. 특히 임상시험 및 재심사에 관한 자료에 대한 모든 내용을 공개해야하며 주기적으로 갱신해야한다.
2. 의약품 부작용 모니터링에 관련 있는 의사, 약사, 간호사 등에 대한 홍보 및 교육을 강화하여야하며 수동적인 의약품 부작용 모니터링을 보완하기 위하여 심사평가원 이 보유하고 있는 병의원 심사 자료를 이용한 능동적인 의약품 부작용 모니터링(PEM)을 해야 한다.
3. 새롭게 첨가되는 의약품의 부작용 정보를 환자에게 제공해주는 차원에서 미국에서 시행하고 있는 일종의 복약지도서인 Patient Medication Guide (MedGuide)을 도입해야하며 병원내 회진시 약사를 참여시켜 입원환자의 medication error를 최소화 시켜야한다.
4. 의약품 승인 및 시판 후 의약품 안전성에 관련된 약사법규 의 미비나 허점이 있는 부분(의약품 자료제출 공개, 리콜제도, 고시나 시행 규칙 중 가능한 한 약사법내 삽입)에 대한 법개정을 해야 하며 불이행시에 대하여 현재의 벌칙내용을 상향조정하거나 신설해야한다.
5. 의약품 부작용으로 인하여 피해를 받은 피해자에 대하여 소비자 배상에 관한 구체적 사항(약화사고 내용, 배상 범위, 배상방법, 약사공제조합 설립의무화 등)을 신설해야한다.
6. 식품의약품 안전청의 직제중 의약품 승인과 시판 후 안전성을 담당하는 부서는 업무의 성격상 서로간의 견제를 위하여 분리, 최대한의 독립성을 유지시켜야한다. 또한 업무의 전문성을 확보하기 위하여 인적 자원 및 교육을 위한 프로그램 신설 과 이를 보장하는 국가예산 지원을 확대해야 한다.