

의약품 안전관리의 현황과 정책과제



李儀卿

한국보건사회연구원 부연구위원

의약품은 질병의 예방 및 치료에 주요한 수단이 되는 반면 다른 한편으로는 부작용의 위험요인이 항상 잠재되어 있으므로 의약품 취급에는 세심한 주의가 요구된다. 더욱이 오늘날 인구의 고령화로 의약품에 대한 수요가 증가하고 있고 개방화·국제화 추세에 따라 국가간 의약품 교역이 활발해지면서 의약품 안전관리에 대한 중요성은 한층 더 부각되고 있다. 이와 함께 나날이 발전하는 과학기술의 혁신으로 유전자 재조합제품이나 세포배양 의약품과 같은 생명공학제품의 개발이 활성화됨에 따라 신제품에 대한 안전성 평가관리대책도 마련되어야 한다. 따라서 본고에서는 우리나라 의약품 안전관리의 현황과 문제점을 제시함으로써 의약품 안전관리체계를 재정비하기 위한 발전방향을 모색하고자 한다.

1. 의약품 시판전의 안전관리

의약품이 질병의 예방 및 치료의 목적으로 환자진료에 사용되기까지는 식품의약품안전청의 의약품 제조(수입) 허가과정 및 제약기업에서의 생산, 병의원 및 약국으로의 유통 등 여러 단계를 거치게 된다. 현재 우리나라에서는 국민에게 보다 안전한 의약품을 제공하기 위하여 의약품 시판전후로 다양한 안전관리 기준을 마련해 놓고 있다(표 1 참조). 우선 의약품이 시판되기 이전 단계인 제조(수입) 허가와 생산과정에 대한 품질 및 안전성·유효성 관리 실태를 고찰하고자 한다.

표 1. 의약품 시판 전후의 주요 안전관리기준

대상	시판전의 안전관리 기준	시판후의 안전관리 기준
의약품	<ul style="list-style-type: none"> • 기준 및 시험방법 심사규정 • 안전성·유효성 심사규정 • 제조품목허가 등 지침 	<ul style="list-style-type: none"> • 의약품 등 품질관리 업무 처리지침 • 의약품 등 안전성 정보관리규정 • 의약품 재평가 실시에 관한 규정 • 신약 등의 재심사 기준
관련기관	<ul style="list-style-type: none"> • 우수의약품 안전성 시험 관리 기준(GLP: Good Laboratory Practice) • 우수의약품 임상시험 관리 기준(GCP: Good Clinical Practice) • 의약품 제조 및 품질 관리 기준(GMP: Good Manufacturing Practice) 	<ul style="list-style-type: none"> • 우수의약품 유통관리 기준(GSP: Good Supply Practice)

자료: 보건법규사, 『약사관련법규집』, 1997.

가. 품질관리

품질관리란 동일 의약품에 대하여 주성분의 함량 등 제

과거의 실사결과에 근거하여 품질관리 위반업소는 보다 집중적으로 관리하는 반면 우수업소, 신약개발투자업소 및 수출수범업소에 대해서는 실사의 부담을 줄여주는 선별적 관리방안의 추진이 필요하다.

품의 성질이 시간의 경과나 주변환경 변화와 무관하게 일정하게 유지되도록 하는 일련의 조치이다. 의약품 품질관리는 일찍이 1953년 약사법이 처음 제정되었을 당시부터 도입되었는데, 1965년 마약의 일종인 메사돈이 다른 의약품에 임의로 첨가·제조되고 불량 항생제가 유통되는 사건이 일어남에 따라 1967년 『의약품 등 품질관리 업무지침』을 보건사회부 훈령으로 제정하여 품질관리 기능을 대폭 강화하였다. 그 후 1960년대 말, 우리나라는 WHO로부터 의약품 제조 및 품질관리기준의 실시를 권고받고 1977년 이를 제정, 보건사회부 예규로 공포하였다. 1994년 5월에는 마침내 『의약품 제조 및 품질관리기준(KGMP: Korea Good Manufacturing Practice)』 적격업소에서만 의약품을 생산하도록 강제화함으로써 1997년 12월 현재 적격업소는 202개소에 이르고 있다. 이와 같이 의약품 품질관리제도는 이미 오랜 역사를 통하여 국내에 정착되고 있는 데 다만, KGMP 적격업소 수가 증가함에 따라 제한된 인력으로 생산현장을 실사하는 데에 다소 무리가 따르는 실정이다. 따라서 과거의 실사결과에 근거하여 품질관리 위반업소는 보다 집중적으로 관리하는 반면 우수업소, 신약개발투자업소 및 수출수범업소에 대해서는 실사의 부담을 줄여주는 선별적 관리방안의 추진이 필요하다.

나. 안전성·유효성 관리

1980년대 후반에 접어들면서 선진국의 기술보호 움직임에 따라 외국제품의 도입이 어렵게 되자 국내에서도 신약개발의 필요성이 강조되었다. 이와 함께 외국에서 개발된 의약품이라도 우리나라 국민의 체질적 특성을 고려하여 국내 임상연구결과에 따라 약용량 설정 등을 재평가해야 한다는 의견도 대두되었다. 1986년에 『의약품 안전성 시험관리기준』이, 1987년에 『의약품 임상시험관리기준』이 각각 제정된 것은 안전성·유효성 자체 평가에 대한 사회적 요구를 반영한 것이다. 최근 들어 주요 외국에서는 의약품 허가관리제도 통합을 통하여 각국의 의약품 허가 내용을 상호인정하고자 하는 추세에 있다. 그러나 예외적으로 임상시험에 대해서만은 각 국가별로 내국인 대상의 임상시험 자료를 요구하고 있는데, 이는 국가별로 국민의 체질, 체력, 환경, 생활풍습 등에 대한 차이가 의약품의 용량이나 안전성에 영향을 미치는 것으로 밝혀졌기 때문이다. 즉, 의약품 허가자료의 상호인증 추세에도 불구하고 우리나라 국민에 적합한 약용량의 보정과 약효 평가가 요구되고 있으며 따라서 국내 임상 수요는 더욱 증가될 전망이다.

우리나라에는 현재까지 주로 III상 시험을 위주로 133건의 임상시험이 승인되었는데(표 2 참조), 의료기관의 임상시험 수용태세는 아직까지 전반적으로 미흡한 것으로 평가되고 있다. 임상시험심사위원회(IRB: Institutional Review Board)는 시험관리능력이 부족하며 시험결과의 대표성을 확보하기 위한 다기관임상시험(Multi-center Clinical Trial)의 수행이 활성화되어 있지 않으므로 임상시험을 정착시키기 위한 노력이 요구된다.

표 2. 신약에 대한 임상시험 승인건수
(단위: 건)

단계 \ 연도	1990~1992	1993~1994	1995~1996	1997~1998. 2.	계
임상시험 I상	1	4	6	5	16
임상시험 I/IIa	-	1	3	1	5
임상시험 II상	-	6	10	5	21
임상시험 III상	1	36	33	20	90
임상시험 IV상	-	-	1	-	1
합 계	2	47	53	31	133

자료: 보건복지부 내부자료, 1998.

2. 의약품 시판후의 안전관리

의약품의 안전성을 보장하기 위해서는 과학기술의 발달 수준에 따라 지속적인 사후관리가 필요하다. 현재 우리나라에서는 유통의약품을 수거 검정하여 품질관리상태를 점검하고 있으며, 이밖에 약효재평가, 신약재심사, 부작용 보고관리제도 등을 실시하고 있다.

가. 수거검정을 통한 사후적 품질관리

부정 불량 의약품이 시중에 유통되는 것을 방지하기 위하여 보건복지부에서는 매년 6,700품목을 전국에서 수거하여 품질관리 실태를 검정하고 있다.

각 국가별로 국민의 체질, 체력, 환경, 생활습관 등에 대한 차이가 의약품의 용량이나 안전성에 영향을 미치는 것으로 밝혀지고 있으므로 우리나라 국민에 적합한 약용량의 보정과 약효 평가를 위하여 임상시험의 정착이 요구된다.

〈표 3〉에 제시하고 있듯이 1980년도에 3.9%였던 부적합률이 1990년대에 들어서는 대부분 1.3%정도를 유지함으로써 의약품 품질관리는 많이 향상되었음을 알 수 있다.

표 3. 연도별 의약품 등 품질관리 실적

(단위: 품목, %)

	목 표	실 적	부적합		행정처분		
			건수	부적합률	품목취소	품목정지	시말서 등
1980	6,600	6,894	275	3.9	22	150	103
1985	6,600	7,713	136	1.8	5	72	59
1990	6,700	8,117	109	1.3	17	46	46
1991	6,700	8,004	106	1.3	7	63	36
1992	6,700	8,290	140	1.7	10	65	65
1994	6,700	17,445	272	1.6	4	168	100
1996	6,700	22,668	294	1.3	11	197	86

자료: 보건복지부, 『보건복지백서』, 1997.

유통의약품에 대한 수거검정이 전국적 규모로 이루어지는만큼 정기수거검사는 대부분 식품의약품안전청의 지방청에서 주로 담당하고 있는데, 아직 검사능력이 확보되지 않은 일부 지역에서는 시·도 보건환경연구원이나 본청의 지원을 받고 있는 실정이다. 또한 유통의약품의 검체수거는 지방자치체인 시·도 의약계(과)에서 담당함으로써 수거와 검정업무가 분산 수행되고 있다. 관리의 이원화는 수거검정 과정에서 발생할 수 있는 부조리를 사전에 방지할 수 있다는 순기능이 있기는 하나, 경우에 따라서는 문제 의약품의 신속한 재수거를 통한 위해요인의 검토과정에 있어서 행정적인 절차가 장애요인으로 작용하는 측면도 있다. 따라서 관리의 효율성 및 전문성 제고 차원에서 식품의약품안전청 이외에 시·도 의약계(과), 보건환경연구원 등에서 분산 수행되고 있는 수거검정업무의 재정비가 필요하다.

나. 의약품 재평가

의약품 재평가는 최신의 과학기술 수준에 따라 부작용을 철저히 규명함으로써 의약품 사용상의 위험부담을 감소시키기 위한 목적으로 실시되었다. 1975년부터 1992년까지의 제1차 의약품 재평가에서는 178개 약효군, 11,400

품목에 대한 재평가를 실시했고, 1993년부터는 제2차 재평가사업을 시작하여 1997년 현재까지 40개 약효군, 6,952품목에 대한 평가가 수행된 바 있다. 그런데 재평가는 제조(수입)허가된 의약품에 대하여 국내·외 연구문헌을 정밀히 검토하여 안전성 및 유효성을 평가하는 데 그칠 뿐 국내 임상시험에 의한 평가는 극히 드문 실정이다. 더욱이 지금은 이미 제1차 재평가를 완료하고 제2차 평가를 수행하는 단계에 있으므로 1차 때와는 달리 평가의 초점을 차별화할 필요가 있다.

예컨대 <표 4>에 제시되고 있듯이 우리나라에는 동일 성분 동일함량의 의약품이 많이 생산되고 있다.

표 4. 동일성분 및 동일함량을 보유한 보험대상 의약품의 약효군 및 품목수

약 효 군	성분 및 함량	동일제품의 품목수
114 해열진통소염제	diclofenac sodium 25mg	58
	ibuprofen 200mg	69
	ibuprofen 400mg	64
141 항히스타민제	terfenadine 60mg	71
219 기타의 순환계용약	atenolol 50mg	58
232 소화성궤양용제	cimetidine 200mg	60
	famotidine 20mg	73
	ranitidine Hcl 150mg	65
239 기타 소화기관용제	domperidone 10mg	66
395 효소제제	serratio peptidase 5mg	72

자료: 약업신문사, 의료보험약가기준액표, 1997.

이론적으로는 동일성분 동일함량의 의약품이면 인체내에서 약효가 동일하게 나타나야 하나, 실제로는 이들 제품간에 차이가 있다는 주장도 제기되고 있다. 따라서 이들 제품에 대하여 생물학적 동등성(Bioequivalence)을 평가하여

관리의 효율성 및 전문성 제고 차원에서 식품의약품안전청 이외에 시·도 의약계(과), 보건환경연구원 등에서 분산수행되고 있는 수거검정업무의 재정비가 필요하다.

이미 시판되고 있는 의약품에 대한 평가자료를 제시하는 것이 필요하다. 특히 향후 의약분업을 앞두고 생물학적 동등성에 대한 평가자료는 의약품의 대체조제 등에 기초자료로서 널리 활용될 것이다. 이밖에 최근 들어 의약품의 표시기재 사항(Labelling)을 소비자가 이해하기 어렵다는 민원이 종종 야기되고 있다. 의약품의 적응증에 대하여 일반인이 알기 어려운 전문용어가 사용된다는 것이다. 소비자의 자가투약이 증가하고 있는 현 추세를 고려해 볼 때 의약품 재평가사업의 일환으로 의약품 표시기재 사항에 대한 전면적인 재검토 또한 향후 추진해야 할 분야라고 할 수 있다.

다. 부작용 정보관리 및 신약재심사

부작용 정보관리업무는 국내외 의약품 안전성 정보를 입수·평가하여 의약품 사용상의 위해요인을 신속히 제거하기 위한 목적으로 실시되고 있다. 현재 우리나라에서는 병의원 및 약국 등 4,094개소를 부작용 모니터링 기관으로 지정하고 부작용 사례를 수집하며, 이와 동시에 WHO 국제 부작용 모니터링 프로그램에 가입하여 세계 각국과 유기적으로 안전성 정보를 교환하고 있다. <표 5>에 나타나고 있듯이 연간 수백 건의 안전성 정보를 수집하여 의약품의 허가를 제한 혹은 변경하는 조치를 취하고 있다. 그런데 안전성 정보 중 국내에서 수집되는 것은 연간 50여 건 정도에 그치고 거의 대부분의 정보수집을 외국에 의존하고 있는 실정이다. 이는 의약서비스 전달체계에 참여하고 있는 전문가의 인식부족으로 의약품 부작용모니터링제도의 정착이 미흡하기 때문으로 국내에서 부작용 보고를 활성화하기 위한

표 5. 안전성 정보수집 및 처리실적

(단위: 품목)

연도	구분 총처리건수	처리내역			
		허가제한	허가변경	조치불요	계속검토
1990~1994	2,950	23	694	2,025	208
1995	489	12	266	206	5
1996	281	2	171	99	9
1997	192	3	98	74	17
계	3,912	40	1,229	2,404	239

자료: 보건복지부, 내부자료, 1997.

유인책이 마련되어야 한다. 한편 의약품 재심사제도는 이미 제조(수입) 허가된 의약품에 대하여 시판 후 4~6년동안 의약품 사용상에 나타난 부작용을 검토하여 안전성 유효성을 재심사하는 제도인데, 1994년에 도입되어 자료의 수집이나 평가 등 재심사 실시기준이 아직 미흡한 실정이므로 이의 보완이 필요하다.

3. 의약품 안전관리의 정책방향과 과제

오늘날 과학기술의 급속한 발달로 의약품 종류가 다양해지고 안전도를 판단하기 위한 기준이 나날이 복잡해짐에 따라 안전관리의 핵심은 품질관리에서 안전성 및 유효성의 확보로 옮겨지고 있으며 의약품 관리규정도 더욱 세분화·전문화되는 추세에 있다. 따라서 의약품이 보다 안전하게 사용되기 위해서는 금년에 새로 발족한 식품의약품안전청의 기능을 더욱 강화하고 전문인력 및 시설을 확충함으로써 안전관리의 하부구조를 확립하며 나아가 의약품 안전관리제도 및 절차를 선진화해야 한다.

가. 식품의약품안전청의 안전관리 기능 내실화

식품의약품안전청의 설립은 의약품 안전관리 업무의 통합화를 통하여 업무수행과정의 효율성을 제고하고 안전관리의 전문화를 가속시키는 계기가 될 것으로 기대된다. 그러나 이제는 기구설립이라는 외형적인 변화에서 한 걸음 나아가 안전관리의 내실화를 이루어야 한다. 현재 과학기술의 발전에 따라 유전자 조작 등 신기술 의약품이 개발되고 있고 국내외로부터 다양한 부작용 정보가 쏟아져 들어오고 있으므로 이를 검토 평가하기 위한 전문인력이 충원되어야 한다. 또한 복잡다양한 의약품 정보를 효율적으로 관리하기 위해서는 의약품 전산망 구축이 필요하다. 이는 식품의약품안전청의 본청 및 지방청은 물론 보건복지부, 시·도 의약계(과), 보건환경연구원간의 업무연계를 원활하게 할 뿐만 아니라, 나아가 의약품의 사용

의약품이 보다 안전하게 사용되기 위해서는 금년에 새로 발족한 식품의약품안전청의 기능을 더욱 강화하고 전문인력 및 시설을 확충함으로써 안전관리의 하부구조를 확립하며 나아가 의약품 안전관리제도 및 절차를 선진화해야 한다.

자인 즉, 의사, 약사, 소비자와의 연계를 통하여 의약품 안전성 정보의 신속한 제공을 통한 의약품의 합리적인 사용에도 기여할 수 있다. 한편 지방청에서 담당하고 있는 신고대상 품목을 표준화하여 행정처리에 일관성을 유지하도록 하고, 나아가 신고대상 품목의 범위를 점진적으로 확대하도록 한다. 즉, 안전성·유효성이 확립된 의약품의 관리는 지방청에서 담당하는 반면, 본청에서는 주로 신약 등 안전성 유효성의 판단이 어려운 제품을 집중관리함으로써 본청과 지방청간의 적절한 업무분장을 통하여 의약품 안전 관리체계의 효율성을 제고해야 한다.

나. 의약품 관리제도 및 절차의 선진화


의약품 관리제도를 선진화하기 위하여 안전성·유효성 심사기준을 국제통합회의(ICH: International Conference on Harmonization) 협의기준에 부합시켜 국제 규범화하며, 대한약전 등 각종 규격기준을 국제기준에 따라 보완 정비해야 한다. 또한 유전자재조합제품이나 세포배양의약품 등은 일반 화학의약품과 다른 특성을 보이므로 생물학적 제제 및 생명공학의약품에 대한 별도의 허가지침이 마련되어야 한다. 의약품의 사후관리에도 보다 많은 비중을 두어 신약재심사를 위한 가이드라인으로 『우수재심사실시기준(GPMSP: Good Post Marketing Surveillance Practice)』을 마련하여 정보의 수집 및 평가에 관한 기준을 명시하도록 하는 것이 바람직하다. 이밖에 의약품 부작용모니터링제도의 활성화를 위하여 모니터링 기관을 확대하고 보고를 촉진하기 위한 인센티브 제도를 마련하는 등 국내의 자료 수집체계를 정비해야 하는 데 보다 근본적으로는 부작용으로 인한 손실을 보상해 줄 수 있는 의약품 부작용피해구제 기금의 운용이 선행되어야 한다.

다. 소비자 보호기능의 강화

시중에 유통되고 있는 부정·변질 의약품 및 표시기재 위반 의약품에 대해서는 이를 신속히 회수할 수 있는 의약품 회수(recall) 체계를 구축해야 한다. 현재 우리나라에서는 품질검사 부적합품에 대한 사후처리제도가 마련되어 있으나, 부적합품의 봉합, 봉인, 수거, 폐기업무에 식품의약품안전청은 물론 시·군·구청 및 보건소, 제약업소 등 많은 기관이 관여되어 있어 사후관리체계가 매우 복잡하고 각각 업무의 책임소재가 불분명한 실정이다. 또한 의약품의 유통경로에 대한 기록이 제대로 보존되어 있지 않아 의

약품 회수상에 많은 어려움이 있다. 따라서 의약품 회수제도의 실효성을 기하기 위해서는 정부에서는 회수대상 의약품의 목록을 의약품 정보지에 기재하여 널리 홍보하는 것이 필요하며, 이와 함께 행정체제의 강화를 통하여 기업의 자진회수제를 촉진하고 동시에 제약기업으로 하여금 의약품의 유통경로 기록을 보존하게 하여 회수를 용이하게 하는 여건을 조성해야 한다. 한편 소비자가 의약품을 올바르게 사용할 수 있도록 의약품 표시기재사항을 알기 쉽게 기재하도록 유도하며, 특히 어린이의 약물사고를 예방하기 위하여 보호용기사용제도도 함께 실시되어야 한다.

라. 의약품 사용관행의 합리화

우리나라의 의약품 안전관리는 주로 의약품의 제조(수입)허가나 생산단계에 치중해 왔고 병의원이나 약국 등 사용단계에 대한 관리는 다소 미흡한 실정이다. 그러나 의약품 오남용 문제는 국민건강에 위해를 주고 자원의 낭비를 가져오는 고질적인 사회문제로 대두되고 있다. 따라서 이제는 의약품 안전관리의 개념을 한단계 확장하여 의약품 사용관행을 합리적인 방향으로 전환시키기 위한 정책 개발이 필요하다. 즉, 항생제 등 오남용의 폐해가 상대적으로 큰 의약품이나 주사제에 대하여 과잉처방이나 부적절한 처방을 방지하도록 항의약품 사용 가이드라인의 제시가 필요하다. 나아가 의약품 사용평가(Drug Use Evaluation)를 통하여 의료기관 및 약국에 대하여 의약품의 적정 사용을 유도하는 정부방침도 필요하다. 안전성이 확보된 의약품을 제공하고 이의 합리적인 사용을 유도하는 것은 궁극적으로는 환자의 질병치료를 통하여 국민의 삶의 질 향상에 기여하는 것이다. 

의약품 오남용 문제는 국민건강에 위해를 주고 자원의 낭비를 가져오는 고질적인 사회문제로서, 의약품 안전관리의 개념을 한단계 확장하여 의약품 사용관행을 합리적인 방향으로 전환시키기 위한 정책 개발이 필요하다.