

醫藥品 再評價制度 改善方案

李 儀 卿

張 善 美

韓 國 保 健 社 會 研 究 院

머 리 말

최근 安全에 대한 國民的 關心이 높아져 가고 있다. 각종 事故와 死亡의 原因을 사전에 제거하기 위하여 사회 각 분야에서 多角的인 努力을 경주하고 있으며, 이러한 움직임은 醫藥品 分野에서도 例外가 아니다.

의약품은 疾病의 豫防이나 治療의 목적으로 사용되어 건강향상에 기여하는 반면, 다른 한편으로는 副作用이라는 역기능 또한 공존하고 있으므로 의약품에 대한 안전관리는 國民健康의 向上 차원에서 매우 중요하다. 더욱이 WTO체제의 출범으로 수입의약품의 교역이 활성화됨에 따라 이의 安全管理에 대한 國民的 要求는 더욱 증대하고 있다.

의약품 재평가제도는 의약품의 안전성을 확보하기 위해 도입된 제도로서, 특히 市販中인 醫藥品에 대하여 事後的 管理를 통해 의약품의 質的 水準을 高揚시키자는 것이다. 우리나라에서는 현재 대다수의 시판 의약품에 대하여 第1次 再評價를 완료하였고 1992년부터는 다시 第2次 再評價가 시작되고 있다.

의약품 재평가가 진행되는 동안 우리나라의 醫藥品 許可管理가 再整備되었다는 것은 큰 소득이 아닐 수 없다. 그러나 근래에 와서 재평가 결과 有用性이 적은 의약품을 選別하는 기능은 매우 미흡하며 기업에서는 관련자료를 제출하는데 많은 어려움을 겪고 있다. 즉, 재평가 제도는 제도시행의 장구한 역사에도 불구하고 事後的 安全管理 機能이 微弱하며, 또한 制度 運營이 非效率的으로 수행되는 등 실시상 많은 문제를 내포하고 있어 의약품 재평가제도에 대한 改善이 요구되고 있다.

따라서 본 연구에서는 醫藥品 再評價制度의 實施 現況과 制度 運營上의 問題點을 다각적으로 분석하였으며, 이와 함께 美國 및 日本에서의 재평가 실시내용을 우리나라와 比較分析하므로써 종합적인 政策 代案을 제시하였다. 본 보고서는 保健福祉部를 비롯한 政府機關의 政策立案者와 關聯 民間團體 擔當者들에게 유용한 정보와 자료를 제공하고 있어 關聯 學界 專門家와 政策部處의 擔當者에게 一讀을 권하고 싶다.

본 연구보고서를 작성함에 있어서 研究陣은 그동안 많은 助言과 協助를 해 주신 保健福祉部의 朴佳義 事務官, 李政錫 事務官, 金明楨, 金眞奭 先生들께 감사를 표하고 있으며, 또한 원고를 읽고 귀중한 논평을 해 준 本院의 宋建鏞, 洪程基 博士와, 아울러 자료수집과 원고정리에 수고를 아끼지 않은 李憲烈양에게도 謝意를 표하고 있다.

끝으로 본 研究報告書의 내용은 참여한 研究陣의 의견이며 本院의 公式見解가 아님을 밝혀 둔다.

1995年 12月

韓國保健社會研究院

院長 延 河 清

目 次

要 約	9
I. 序 論	19
1. 研究의 背景과 目的	19
2. 研究方法	21
II. 醫藥品 再評價制度의 概要	23
1. 基本概念	23
2. 主要 內容	28
가. 導入背景 및 沿革	28
나. 醫藥品 再評價 實施 節次	31
III. 現況과 問題點	37
1. 醫藥品 再評價 實績	37
2. 資料提出 品目 및 內容	43
3. 再評價 結果 및 事後管理	52
IV. 制度 改善方案	60
1. 基本方向	60
2. 細部 改善方案	62
가. 法令 및 制度	62
나. 組 織	79
다. 下部構造	86
V. 要約 및 政策建議	98

參考文獻	104
附 錄	107

表 目 次

〈表 II- 1〉 開發時의 臨床試驗과 市販後 監視體系(PMS) 比較	25
〈表 II- 2〉 우리나라 市販後 監視體系의 種類와 概要	27
〈表 II- 3〉 醫藥品 再評價 推進 現況	30
〈表 II- 4〉 醫藥品 再評價의 節次	32
〈表 III- 1〉 醫藥品 分類番號別 再評價 對象品目의 特性	41
〈表 III- 2〉 聽聞答辯 內容('95)	47
〈表 III- 3〉 再評價 除外事由('94,'95)	48
〈表 III- 4〉 年度別 共同作業 實施比率('94~'95)	51
〈表 III- 5〉 1995年 共同作業을 實施한 品目의 特性('95. 8.)	51
〈表 III- 6〉 醫藥品 再評價 結果('92~'94)	53
〈表 III- 7〉 醫藥品 再評價 結果('75~'81)	54
〈表 III- 8〉 安全性 情報蒐集 및 處理實績	55
〈表 III- 9〉 安全性 情報處理 現況	56
〈表 III-10〉 製品別 再評價 變更內容	59
〈表 IV- 1〉 國家別 醫藥品 再評價事業 實施內容	63
〈表 IV- 2〉 日本의 醫藥品 再評價制度 現況	64
〈表 IV- 3〉 再評價 品目 및 自進取下 品目의 年間生産額 分布	70
〈表 IV- 4〉 再評價 品目 및 自進取下 品目 生産企業의 生産額 分布	70

〈表 IV- 5〉	新藥의 種類 및 添附資料	72
〈表 IV- 6〉	資料提出 醫藥品의 種類 및 添附資料	73
〈表 IV- 7〉	'94年度 醫藥品 再評價 結果	78
〈表 IV- 8〉	中央藥事審議委員會關聯 小分科委員會會議 結果	80
〈表 IV- 9〉	醫藥品 再審查 및 再評價 特別部會 調查會의 組織과 業務	83
〈表 IV-10〉	醫藥品等 許可管理 및 再評價 豫算(1995)	87
〈表 IV-11〉	製藥會社의 雇傭人力 構成	88
〈表 IV-12〉	年度別 再評價 對象醫藥品의 同一成分(處方) 醫藥品數 分布	89
〈表 IV-13〉	製品特性別 同一成分(處方) 醫藥品數 分布	90
〈表 IV-14〉	再評價品目의 同一成分(處方) 醫藥品數에 따른 生産額 分布	91
〈表 IV-15〉	共同作業實施 與否에 따른 製品特性('94~'95)	93
〈表 IV-16〉	共同作業實施 與否에 따른 生産額 分布('94~'95)	94
〈表 IV-17〉	國內 副作用 모니터機關 指定現況 및 報告件數	95
〈表 IV-18〉	醫藥品 副作用 發生 및 報告件數	95
〈表 IV-19〉	日本의 藥效分類別 醫藥品 副作用 모니터 報告數	96

圖 目 次

[圖 II-1]	新藥에 適用되는 市販後 監視體系 圖解	27
[圖 II-2]	韓國의 醫藥品 再評價 體系 圖解	33
[圖 II-3]	共同作業을 통한 資料 提出	35

[圖 III-1] 醫藥品 再評價 對象品目 分類('95)	44
[圖 III-2] 醫藥品 再評價 推進段階別 現況('95)	46
[圖 IV-1] 醫藥品 安全管理 體系	61
[圖 IV-2] 日本의 醫藥品 再評價 體系	84

附 錄 表 目 次

<附表 I-1> 醫藥品 再評價 推進實績 및 計劃	109
<附表 II-1> 美國의 非處方藥 醫藥品 再評價 對象 醫藥品群	122
<附表 III-1> 醫療用 醫藥品 再評價指定 關係藥務局長 通知一覽表(第1次 再評價)	127
<附表 III-2> 再評價 基礎資料 提出의 內容(第2次 再評價)	129
<附表 III-3> 스크리닝 對象文獻	130
<附表 III-4> 評價判定 및 基準	137
<附表 III-5> 再評價 申請과 中央藥事審議會議	138
<附表 III-6> 第1次 再評價(第1次~第37次)	145
<附表 III-7> 第2次 再評價(第1次~第10次)	145
<附表 III-8> 新再評價(第1次~第5次)	145
<附表 III-9> 一般用 醫藥品 再評價 結果 一覽表	152
<附表 III-10> 定期的 再評價群 一覽	154

要 約

1. 研究의 必要性和 目的

醫藥品 再評價制度는 市販醫藥品에 대한 質管理를 목적으로 실시하는 市販後 監視體系(PMS: postmarketing surveillance)의 하나로서 이미 허가받은 의약품의 유효성과 안전성을 最新의 醫藥學 水準에서 다시 평가하는 것이다.

우리나라에서도 1975년 醫藥品 再評價制度를 도입하여 1991년에 제1차 재평가를 완료했으며 1992년부터는 제2차 재평가가 시행되고 있다. 1차 재평가에서는 특히 안전성과 유효성이 확보되지 않은 품목이 選別됨으로써 의약품의 안전관리에 크게 기여하였고 또한 이를 통해 우리나라 醫藥品 許可管理體系를 전반적으로 再整備할 수 있었다.

그러나 1980년대 후반 醫藥品 安全性 情報管理體系가 구축되어 외국에서의 의약품 관리현황이 신속히 입수되고 이러한 정보가 국내 의약품 관리에 곧바로 반영됨에 따라, 外國文獻에 의존했던 재평가의 實效性에 대하여 의문을 제기하게 되었다. 의약품 재평가제도는 현재 제2차 재평가에 접어들고 있으나 근래 안전성과 유효성이 심각하게 제기된 의약품을 選別한 적은 거의 全無하다. 더욱이 이러한 문제에 대한 신중한 검토없이 또다시 모든 의약품에 대한 재평가 자료를 기업에 요구함에 따라 제도 운영상의 效率性 問題 또한 부각되고 있다.

이에 본 연구에서는 醫藥品 再評價制度의 實施現況과 制度 運營上의 問題點을 검토하고, 法令 및 組織, 下部構造 등 문제의 원인을 종합적으로 분석하였다. 이와함께 재평가 대상 의약품의 선정이나 평가 기준작성 등 제도운영 방법에 있어서 국내의 제도실시 내용과 의약

선진국에서의 의약품 재평가 제도를 比較分析함으로써, 본 제도가 보다 效率的으로 시행되는데 필요한 改善方案을 제시하였다.

2. 醫藥品 再評價制度의 概要

의약품 재평가는 副作用 모니터링, 新藥 再審査와 함께 의약품의 市販後 監視體系를 구성하고 있는 제도이다. 이 제도는 의학의 발전 성과를 허가내용에 持續的으로 반영함으로써 醫藥品 使用上의 安全性을 확보하기 위한 목적으로 실시되는 것으로서, 배합성분, 효능효과, 용법용량, 부작용, 사용상의 주의사항, 포장단위 등 허가 내용 전체가 재평가 대상이 된다. 즉 醫藥品 再評價는 해당 의약품을 다량 또는 다년간 사용함에 따른 모든 정보 및 학술적 성과를 종합평가함으로써 市販後 監視體系 중 가장 包括的이고 體系的인 제도라 할 수 있다.

1962년 世界保健機構(WHO)에서는 既許可된 의약품에 대상으로 의약품의 안전성과 유효성에 대하여 국가적 차원에서 정확한 재평가를 실시할 것을 권고하였는데, 이는 1961년 탈리도마이드 사건이 발생하게 된 것에 기초하고 있다. 이에 따라 美國과 日本 등 의약선진국을 중심으로 1960년대 중반부터 의약품 재평가제도가 도입되기 시작하였으며, 우리나라에서도 제4차 경제개발 5개년 계획의 실시와 함께 1975년부터 재평가제도가 실시되었다.

본 제도는 보건복지부 약정국에서 담당하되 제약회사에서 제출한 자료에 대한 평가와 재평가 시안작성 등 실질적인 업무는 中央藥事審議委員會 研究班에서 주로 담당하고 있다. 또한 본 사업의 專門性을 고려하여 中央藥事審議委員會 傘下의 「藥效 및 醫藥品等 安全對策分科委員會」에서 대상품목의 선정과 평가결과에 대한 最終的인 檢討와 諮問을 맡고 있다.

3. 現況과 問題點

가. 醫藥品 再評價 實績

1991년 第1次 再評價가 완료되고 1992년도부터는 第2次 再評價가 실시 중이다. 그러나 17년에 걸쳐서 실시된 1차 재평가에서는 전체 155개의 醫藥品 藥效分類群 중 118개 군에 해당되는 품목만을 재평가 대상으로 하였다. 이는 「1993年 醫藥品 生産實績表」 상에 수재된 품목을 기준으로 할 때, 총 11,537품목 중 86.5%인 9,985품목 만이 평가대상으로 지정된 것으로서 醫藥品 再評價의 死角地帶가 엄연히 존재하고 있음을 시사하고 있다.

1992년 부터 실시된 제2차 재평가에서는 1994년까지 5,414 품목을 재평가 대상으로 하였는데, 이들 품목은 모두 1차 재평가 당시 이미 한번 檢討된 의약품들이다. 따라서 1차 재평가에서 省略된 의약품이 2차에서도 계속적으로 評價의 優先順位가 밀리고 있음을 알 수 있다.

나. 資料提出 品目 및 內容

의약품 재평가가 실시공고된 후 實際 評價對象이 된 품목은 公告 당시 품목과 큰 差異를 보이며, 자료제출 기한도 6~7개월 遲延되고 있어 制度運營의 非效率을 야기하고 있다.

1995년의 경우 재평가 대상의약품 2,228품목 중 非對象 醫藥品 249 품목과 自進取下 品目 518품목을 제외하고 실질적인 재평가 대상품목은 1,461품목(65.6%)에 불과하다. 非對象 醫藥品이 나타나는 것은 의약품 분류번호의 변경, 제조명 변경 등 許可管理의 不實에 기인한다. 한편 기업에서 재평가 이전에 허가를 自進取下하는 것은 재평가에서 요구하는 資料를 提出하기가 어렵기 때문으로, 많은 기업들이 자료제

출에 대해 많은 부담을 갖고 있음을 시사한다.

提出資料의 內容에 있어서도 제출된 자료의 거의 대부분이 外國文獻 檢討資料로서, 국내에서 실시된 시험결과에 의한 자료는 4건에 불과하므로 再評價制度의 意義가 상당히 퇴색된 점이 있다. 재평가 제출 자료에서 나타나는 또 다른 특징은 기업들이 연합하여 共同資料를 제출한다는 것으로서 대상의약품의 71.6%(1994년)가 共同作業을 통해 자료를 제출하고 있는데, 이는 複合劑보다는 單一劑의 경우 더욱 활발하다.

다. 再評價 結果 및 事後管理

최근에 제시된 의약품 재평가 결과를 살펴보면 재평가의 근본취지라 할 수 있는 ‘有用성이 인정되지 아니하는 품목’이 選別되는 경우는 全無하고, 대다수의 경우 사용상의 주의사항이나 용법·용량, 효능·효과를 變更하도록 제시할 뿐이다. 그러나 과거 單一劑 評價를 실시했던 1975년부터 1981년까지의 기간 중에는 오히려 無用判定을 받은 성분수가 21개로서 1,242품목이 삭제되는 등 의약품 허가관리에 많은 기여를 했다.

근래에 ‘유용하지 않은 품목’이 재평가로서 選別되지 못하는 것은, 최근 醫藥品 副作用 情報시스템이 발달하여 외국에서 발생된 부작용이나 再評價 結果들이 신속히 제공되기 때문이다. 즉 의약품 재평가 대상품목으로 선정되기 전에 安全性 情報에 의해 안전성과 유효성에 의심이 가는 품목은 이미 削除 혹은 許可變更됨으로써 재평가에 의한 事後的 許可管理機能은 과거에 비해 다소 微弱해진 것이다.

이밖에 재평가 결과에 따른 事後的 後續措置에도 문제가 있다. 재평가 결과 許可變更이 요구되는 의약품의 수가 매년 1,000건 이상이므로, 이에 대한 製品說明書의 交替가 용이하지 않아 사후관리가 어려운

실정이다. 따라서 의약품 재평가제도의 결과가 제대로 遵守될 수 있도록 實效性있는 後續措置 方案이 마련되어야 한다.

4. 制度 改善方案

가. 基本方向

의약품 재평가제도의 문제점은 事後的 安全管理 機能의 弱화와 制度運營의 非效率로 집약될 수 있다. 따라서 본 연구에서는 의약품 재평가를 效果的·效率的으로 실시하여 궁극적으로는 의약품에 대한 事後的 安全管理 機能을 強化하기 위한 방안을 모색하는데 논의의 초점을 맞추었다.

의약품에 대한 事後的 安全管理 機能을 強化하기 위해서는 制度의 改善 뿐 아니라 法令 및 制度의 合理化와 함께 이와 관련된 組織의 效率的인 運營을 통해 이룩할 수 있다. 또한 의약품의 안전관리에는 관련 전문인력, 시설 및 장비, 과학기술, 정보 등 基礎的 基盤與件의 造成이 기초가 된다. 따라서 본고에서는 이와같은 安全管理體系 構成要素에 대한 면밀한 검토를 통하여 의약품 재평가제도의 細部 改善方案을 제시하고자 한다.

나. 細部 改善方案

1) 法令 및 制度

「保健福祉部 告示 第1993-101號」에 명시된 의약품 재평가 세부 내용은 制度運營의 效率性을 極大化 한다는 점에서 많은 문제점이 노정되어 있다. 우선 對象 醫藥品의 選定은 방대한 재평가작업을 수행함

에 있어서 優先順位를 어디에 둘 것인가 하는 문제이나, 우리나라에서는 전체 품목에 대한 全數調査로 일관하고 있어 제도 운영의 非效率을 야기하고 있다. 제도 운영의 효율성을 극대화하기 위해서는 의약품의 특성에 따라 管理의 輕重을 差別化할 필요가 있다. 즉 전수조사를 실시하기 보다는 스크리닝을 통해 위해도가 높은 품목을 보다 세밀히 평가함으로써 再評價 運營의 效率性을 제고해야 할 것이다. 즉 재평가의 循環的인 모델을 수용하되 1차에서 미처 평가되지 못한 품목이나 集中管理의 필요성이 있는 제품 - 예컨대 신약이나 자료제출용 의약품 - 에 대해 재평가의 優先權이 부여되는 것이 바람직하다.

다음으로 資料提出 範圍도 개선되어야 한다. 현재 재평가에서는 의약품의 안전성 유효성의 특성과는 무관하게 자료제출 범위가 一律的으로 설정되어 있다. 그러나 안전관리의 근간이 되는 許可制度에서도 의약품의 특성에 따라 제출범위를 削除 혹은 追加하는 것을 고려해 볼 때, 재평가 자료제출 범위도 허가자료에 준하여 조정되어야 한다. 즉 신약, 자료제출용 의약품, 공정서 수재 품목 등의 구분에 따라 자료제출의 범위와 내용을 細分化해야 한다. 이는 자료제출에 대한 기업의 무리한 부담을 줄여서 결국 자료제출을 지연하거나 포기하는 것을 방지할 수 있을 것이다.

이밖에 의약품 재평가에 의한 事後管理의 實效性을 제고하기 위해서는 再評價結果를 細分할 수 있는 기준을 확립하고 이에 따라 事後管理의 內容도 細分化해야 할 것이다. 즉 안전성과 유효성에 중대한 영향을 미치는 의약품에 대해서는 제품의 回收나 이에 버금가는 조치를 취하는 반면, 표현상의 차이와 같이 미미한 차이만 있는 경우에는 사후관리 조치를 다소 緩和해야 할 것이다. 또한 사후관리도 生産以前의 製品 및 生産後 出庫前의 製品, 流通되는 製品 등 段階別로 보다 細分化된 조치를 제시하여 실효성있는 제도로 발전시켜야 한다.

2) 組織

의약품 재평가제도 시행의 質的 水準을 高揚하기 위해서는 재평가를 전담하는 조직 구성원의 專門性 強化가 우선적으로 요구된다. 이를 위해서는 의약품 재평가업무를 保健福祉部의 藥政局이나 國立保健安全研究院, 國立保健院 등에서 각각 分擔實施하도록 하여 재평가 담당 인력의 전문성을 확보함은 물론, 허가업무와의 연계를 도모하는 것이 바람직하다. 기존에 재평가 관련실무를 담당하였던 中央藥事審議委員會 硏究班은 이들 기관에 吸收하여 재평가로 인한 증폭된 업무를 다른 인력과 함께 분담하도록 해야할 것이다. 나아가 中央藥事審議委員會에서는 試案作成 단계에서 부터 보다 실질적 參與하여, 명실상부한 국내 최고의 전문가 집단에 의한 평가체계로 전환해야 한다.

한편 평가결과에 따라 허가변경된 사항에 대해서는 지방의 시·도 의약과(계)나 보건소 등의 협조를 받아 事後的管理를 실시하도록 하고 있으므로, 中央組織과 地方 保健醫療組織과의 連繫도 강화해야 한다.

3) 下部構造

의약품 재평가제도가 시판후 안전관리의 중요한 방편으로서 자리잡기 위해서는 근본적으로 제도운영과 관련된 下部構造의 構築이 필요하다. 하부구조에는 통상 人力이나 施設, 財政, 科學技術, 情報 등이 포함되는데, 재평가 자료를 주로 外國의 硏究結果에 의존하고 있다는 점에서도 안전관리에 대한 기반구축이 요구된다.

의약품 안전에 관한 자료는 製藥企業에서 작성·제출해야 하나 국내 제약기업은 사실상 硏究開發 能力이 미흡하다. 이와같은 관점에서 볼 때 현재 실시하고 있는 共同作業을 통한 공동 자료제출은 재평가의 效率性을 제고하는 중요한 방안이다. 공동작업은 연간 생산액이 적

은 품목 그리고 기업의 생산규모가 적은 기업들 사이에 많이 행해지고 있으므로, 제품에 대한 사후적 안전관리 능력이 부족한 기업끼리 공동으로 대처할 수 있는 기전을 확보하는 것은 바람직하다고 할 수 있다. 다만 현재는 공동작업을 통해 외국의 문헌조사 만을 실시하고 있으나, 앞으로는 우리 국민을 대상으로 國內資料를 생산할 수 있도록 共同試驗의 質的 水準을 고양하는 방향으로 발전되어야 한다.

제약기업에서의 자료취합 및 제출능력 이외에 醫療機關이나 藥局에서의 의약품에 대한 事後的 安全管理 機能 또한 再評價의 基本이 된다. 현재 많은 수의 보건·의료기관이 부작용모니터 기관으로 지정되었음에도 불구하고 年間 副作用 報告件數는 80건을 밑돌고 있다. 결국 재평가 제출자료 중 ‘副作用에 관한 國內에서의 市販後 蒐集事例’를 제출하는 것은 거의 불가능하여, 부작용 보고는 거의 外國資料에 의존하고 있다. 따라서 의약품 재평가 등 시판후 안전관리를 강화하기 위해서는 병의원 및 약국 등을 통해 副作用 報告를 活性化하기 위한 방안이 마련되어야 한다.

연구개발 분위기의 활성화와 함께 醫藥品 情報網의 構築도 시급하다. 신규허가 및 변경내용과 같은 의약품 안전관리업무를 신속 정확하게 처리함으로써 再評價 對象醫藥品의 選定 및 事後管理를 效率적으로 수행할 수 있다. 더 나아가 情報의 迅速傳達를 통하여 중앙정부와 지방정부, 그리고 의료기관이나 약국 등 사용자와의 거리를 좁히는데에도 크게 이바지할 것이다.

5. 要約 및 政策建議

의약품 재평가제도는 시판중인 모든 의약품을 대상으로 안전성과 유효성을 종합적으로 평가하는 事後的 安全管理 裝置이다. 그러나 근

래 醫藥品 安全性 情報管理體系가 구축된 후 재평가를 통하여 유용성이 없는 품목을 選別하는 기능은 매우 미약해 졌다. 이에 따라 본 제도의 사후적 안전관리 기능이 기대수준에 못 미치고 있으며, 기업에서도 자료제출을 遲延하거나 제품을 自進取下하는 등 제도 운영에도 많은 문제점이 제기되었다.

재평가 업무의 내실화를 통하여 의약품에 대한 事後的 安全管理을 강화하기 위해서는, 下部構造를 구축하고 關聯組織을 효율적으로 운용하며 나아가 再評價制度를 改善하기 위한 구체방안을 마련해야 한다. 이때 제도 개선은 재평가의 質的 水準을 고양하되 제도운영의 效率性을 살리는 방향으로 발전되어야 하는데, 그 구체적인 개선방안은 다음과 같다.

첫째, 의약품에 대한 全數調査를 지양하고 危害 可能品目에 한해서 選別的·集中的으로 검토하는 방식으로 전환해야 한다.

둘째, 재평가 대상 의약품의 자료제출 범위 및 내용을 許可制度和 連繫하여 再調整함으로써, 품목의 특성에 따라 제출 자료의 범위를 伸縮적으로 운영한다.

셋째, 재평가 결과를 細分化하고 이에 따라 후속조치 등 事後管理의 내용을 差別化하여 실효성 있는 제도로 발전시킨다.

그런데 이러한 제도의 개선은 안전관리를 위한 보다 포괄적인 여건변화와 함께 어우러질 때 그 효과가 더욱 극대화 될 수 있는 것이다. 따라서 중장기적인 측면에서 組織의 合理的 運用이나 下部構造의 擴充이 필요하다. 특히 의약품 안전관리는 科學行政 내지는 技術行政이라는 점에서 조직의 구성이 중요하며, 전문행정이 제대로 수행되기 위해서는 각 분야의 專門家들이 긴밀히 연계될 수 있는 체계의 구축과 이를 위한 적극적인 지원이 필요하다. 이를 위해서는 의약품 재평가를 담당했던 중앙약심반의 기능을 保健福祉部나 國立保健安全研究

院 및 國立保健院에서 흡수하여, 의약품의 허가관리와 마찬가지로 재평가를 이들 기구에서 각각 分擔하도록 하는 것이 바람직할 것이다.

오늘날 세계각국에서는 製造物 責任에 대한 논의가 활발하며 각 정부에서는 이에 대한 대안마련에 부심하다. 消費者가 의약품으로 인해 불의의 피해를 입지 않기 위해서는 政府 뿐 아니라 企業도 共同努力을 기울여야 한다. 즉 제약기업에서는 자사제품에 대한 責任意識을 더욱 강화하여 만약에 발생할 지 모르는 부작용에 대해 持續的인 監視體系를 확립해야 하며, 정부에서는 기업의 사후적 안전관리를 指導·監督해야 할 것이다. 의약품 안전관리는 사회전반에 걸쳐 의약품 안전에 대한 敬畏思想이 고취되고 社會的 雰圍氣가 성숙될 때 실효를 거둘 수 있다.

I. 序 論

1. 研究의 背景과 目的

1961년 발생한 탈리도마이드 약화사고는 醫藥品 安全 管理의 중요성을 일깨워준 비극적인 事件이었다. 이를 계기로 하여 世界 各國은 불의의 藥禍事故로 부터 국민을 保護하기 위해 국가적 차원에서 醫藥品의 安全管理 對策을 수립하게 되었다.

醫藥品 管理體系는 許可를 기준으로 하여 前後段階로 나눌 수 있는데, 안전성의 확보 측면에서 본다면 許可段階까지의 重要性이 더욱 크다. 왜냐하면 醫藥品은 人間의 健康과 직결되기 때문에 副作用이나 醫藥品 사용으로 인한 被害가 발생하기 전에, 즉 市販되기 전에 철저히 檢討하므로써 安全性과 有效性이 확보된 醫藥品만이 유통되도록 하는 것이 가장 바람직하기 때문이다. 그러나 사용 과정에서 나타날 수 있는 副作用을 미리 예측하여 허가 전에 모두 걸러 낸다는 것은 사실상 不可能하다. 이는 허가 여부를 판단하는데 가장 중요한 根據가 되는 臨床試驗 結果가 限定된 數를 대상으로 한 것인데다가 醫藥學의 發展段階나 技術 水準의 제약으로 탐지할 수 없는 부작용이나 藥理作用이 있을 수 밖에 없기 때문이다. 따라서 이미 허가를 받아 市販되는 醫藥品이라 할지라도 사용 경험에 따른 情報를 지속적으로 蒐集, 檢討하므로써 사용자(의약전문인 또는 환자)로 하여금 필요한 안전대책을 미리 강구할 수 있도록 하는 조치가 필요한 것이다.

이와같이 허가 제도의 限界를 補完하고 醫藥品 管理의 持續性을 확보하기 위한 목적으로 市販後 監視體系(PMS: Post Marketing

Surveillance)가 발달하게 되었다.

醫藥品 再評價는 시판후 감시체계중 가장 먼저 도입된 제도로서 우리나라에서도 1975년부터 시행되어 17년만인 지난 1991년에 제1차 재평가를 완료하고 1992년부터는 제2차 재평가가 시행되고 있다. 본 제도는 最新의 醫藥學的 學問 水準에서 이미 허가된 의약품의 有效性 · 安全性에 대해 再檢討하는 것으로서 그동안 의약품 재평가 결과에 따라 既存의 허가 내용을 修正, 補完하거나 유효성이 立證되지 아니한 약물은 허가를 취소하는 등 시판 의약품의 허가 사항을 再整備하는데 중요한 역할을 해 왔다.

그러나 우리나라의 대표적인 市販後 監視體系라 할 수 있는 의약품 재평가제도는 최근들어 事後管理를 포함하여 醫藥品 安全管理의 중요성이 날로 커지고 있는 상황에서 오히려 그 기능이 위축되고 있다는 지적을 받고 있다. 사실 1980년대 후반 醫藥品 安全性 情報管理體系가 구축된 후로는 安全性 · 有效性에 문제가 될 만한 것은 재평가 이전에 이미 검토를 거치게 되므로써 의약품 재평가의 事後管理 機能은 점차 미약해지고 있으며, 더우기 국내에서 실시한 試驗結果 및 副作用에 대한 자료없이 외국문헌에 依存하는 방식으로는 더 이상 제도의 實效性을 갖기 어렵게 되었다. 따라서 與件變化에 따라 의약품 재평가의 役割을 再定立하고 이에 근거하여 제도 개선을 모색하는 작업이 필요로 되고 있다.

또한 醫藥品 再評價는 이전의 모든 許可 內容을 현재 수준에서 再檢討하는 것이기 때문에 내용이 방대할 뿐만 아니라 判斷에 있어 최고의 전문가적 權威를 요하는 작업이다. 그런데 우리나라는 제출자료 검토등과 같은 재평가 작업에 있어서 專門家의 실질적인 참여가 미흡하다는 지적이 계속 있어 왔으며 그 외에 實務的인 次元에서 재평가 대상선정 方式이나 자료제출 範圍등에 대해서도 많은 문제제기가 있

었다. 또 한편으로는 기업의 자료제출이 계속 지연되고 자료제출의 부담을 제품허가를 自進取下하는 방법으로 피해가는 경우도 빈번하게 발생하는 등 제도 運營상의 문제도 끊이지 않고 있다. 따라서 인력, 조직에서부터 평가방법, 대상선정방식 등 실무적인 내용에 이르기까지 전체적으로 우리나라 醫藥品 再評價가 과연 效率的으로 실시되고 있는지를 檢討해 볼 필요가 있다.

이에 본 研究에서는 먼저 지난 20여년 동안 실시되어 온 醫藥品 再評價制度의 現況과 제도 運營상의 問題點을 다각적으로 검토, 분석하였다. 이와 함께 미국 및 일본의 의약품 재평가제도와와의 比較 分析을 통해 본 제도의 역할 再定立과 제도 運營의 效率性을 높이는데 필요한 改善方案을 제시하였다.

2. 研究方法

본 연구는 의약품 재평가와 관련된 文獻을 검토하고 實證 資料를 分析하는 방법으로 이루어졌다.

먼저 본 연구와 관련된 문헌 고찰을 통해 醫藥品 再評價制度의 基本 概念이나 導入背景, 여타의 事後管理制度와의 關聯性 등을 檢討,整理하였다. 그리고 지난 20여년 동안 實施되어온 의약품 재평가제도의 現況을 보다 구체적으로 파악하기 위해 1990년부터 1994년까지 보건복지부에서 발행한 「醫藥品 再評價 結課(試案)」와 1995년의 의약품 재평가 실시 자료를 藥效群別, 醫藥品 分類體系로 나누어 分析하고 이를 또한 해당품목의 생산실적, 기업의 총 생산실적과도 聯關시켜 살펴 보았다. 생산실적에 대한 자료는 韓國 製藥協會의 協助를 받아 수집했는데, 이때 해당년도의 생산실적은 2년간의 생산실적의 평균값을 사용

하였다.

外國 制度에 대한 比較 研究는 醫藥 先進國으로서 우리나라 藥務 制度에 많은 影響을 미치고 있는 美國, 日本을 대상으로 하여 醫藥품 再평가의 目的과 沿革, 대상 선정 방법, 조직 체계, 자료 제출 범위, 심사 결과, 분류 체계등에 대하여 文獻 調査하였으며 그 결과를 제도 개선 방안을 제시하는데 參考資料로 活用하였다. 그리고 미국, 일본의 制度를 체계적으로 이해하는데 도움을 주기 위해 보다 자세한 내용은 附錄에 收錄하였다.

II. 醫藥品 再評價制度의 概要

1. 基本概念

의약품은 질병의 診斷, 豫防, 治療 등의 목적으로 인체에 사용되는 것이기 때문에 藥效를 保障하는 것과 함께 무엇보다도 安全性的 確保가 요구되어진다. 이를 위해 정부에서는 醫藥品 許可制度를 만들어 市販前 段階에서 醫약품의 유효성과 안전성을 미리 檢討, 確認하도록 하고 있으며 또한 市販後 監視體系(Post Marketing Surveillance)를 통해 시판되는 醫약품에 대해서도 事後的 安全管理를 실시하고 있다.

의약품의 安全性·有效性에 대한 評價에 있어서 시판전 단계인 허가 과정에서는 대상 물질이 醫藥品으로 認定될 수 있는 條件을 갖추었는지 여부가 중점적인 檢討 대상이 된다. 즉 인체에 심각한 毒性을 나타내지 않으면서 동시에 의도했던 效能·效果를 발현하는지 여부를 여러가지 시험 결과에 근거하여 판단하는 것이다. 이 때 판단 근거가 되는 자료에는 주로 前 臨床試驗 결과인 毒性·發癌性, 藥理作用¹⁾에 대한 것 등과 臨床試驗 結果 등²⁾이 포함되는데 그 중에서도 특히 임상 시험 결과가 허가에 결정적인 영향을 미친다. 그런데 허가 자료로서 제출하는 임상시험 결과는 未許可 物質을 인체에 적용하는 것이기 때문에 制限된(controlled) 조건하에서 限定된 사람을 대상으로 하여 매우 조심스럽게 실시된 것이다. 따라서 이를 통해서 는 사회문화적 배경

1) 약리작용에 대한 자료에는 효력시험자료, 일반약리시험자료, 흡수, 분포, 대사, 배설시험자료가 포함된다(保健福祉部 告示 第1994-46號).

2) 허가 신청시에 안전성·유효성에 대한 평가를 받기 위해 제출해야 할 자료는 「醫藥品등의 安全性·有效性 審査에 관한 規定」(保健福祉部 告示 第1994-46號)에 명시되어 있다.

이 다른 種族間, 食생활 등 生活環境이 다른 個體間의 差異에 의한 약리작용의 발현이나 그의 不特定 多數人이 사용하는 과정에서 발생할 수 있는 副作用 등에 대한 정보를 얻기에는 한계가 있을 수 밖에 없는 것이다.

이에 비해 시판후 감시체계에서는 이미 허가된 의약품을 많은 사람들이 사용하는 과정에서 얻어진 각종 情報를 취합하여 이미 허가된 사항의 適正性 여부를 判斷하게 된다. 따라서 <表 II-1>에 나타난 바와 같이 시판후 감시체계에서는 개발시의 임상시험과 달리 사용자(醫師, 藥師)에 制限을 두지 않으며 허가된 用法, 用量의 範圍內에서 의료전문인의 판단에 따라 投與量을 設定할 수도 있다. 또한 다른 약제와 함께 投與하는 경우가 많아 시판후 감시체계를 통해서 藥物 相互作用에 대한 정보 등과 같이 실제 臨床과 관련된 有用한 정보를 확보할 수 있는 것이다.

市販後 監視體系(PMS)는 보통 이미 허가된 의약품을 대상으로 한 여러가지 醫藥品 管理制度를 통칭하는 용어로서 이에 포함되는 제도의 종류와 내용은 약무제도의 발달형태에 따라 각 나라마다 약간씩 차이가 있다. 우리나라에서는 의약품 부작용 모니터링, 新藥 再審査 그리고 醫藥品 再評價制度가 이에 속한다(박전희, 1995).

이들 제도의 役割과 內容에 있어서의 특성을 간단히 살펴보면(表 II-2 참조), 먼저 의약품 부작용 모니터링제도는 의약 전문인이 사용 중 발견한 副作用을 신속하게 수집, 대처하므로써 부작용의 擴散과 被害를 最小化하기 위한 것으로 1985년부터 실시되었다. 이 제도는 전국에 모니터링 기관으로 지정된 病·醫院, 藥局에서 自發的으로 보고한 임상 정보를 國立保健安全研究院에서 蒐集, 評價하여 이에 따른 행정 조치를 취하는 방법으로 운영되고 있는데 연간 報告 件數가 적어 實效를 거두지 못하고 있는 것으로 評價되고 있다.

〈表 II-1〉 開發時的 臨床試驗과 市販後 監視體系(PMS) 比較

항 목	개발시의 임상시험	시판후 감시체계(PMS)
목 적	유효성과 안전성을 평가하여 '의약품'으로서의 허가를 취득하는 것이 목적임.	'의약품'으로서의 적절한 사용방법에 대한 정보수집, 평가, 전달이 중심
대 상	범위가 한정됨(연령, 합병증, 임신부, 특수질환, 병용약 등에 대한 제외규정을 둠)	범위가 넓음.
의 사	전문의 중심으로 담당 의사도 제한되어 있음.	한정되지 않음.
약 제	단독사용이 중심	흔히 다른약제와 함께 사용됨.
용 법·용 량	용법·용량의 설정이 중심이고, 정해진 용법·용량대로 사용해야 함.	허가된 용법·용량의 범위내에 재량껏 사용 가능함.
투약·평가기간	한정된 기간동안 투약, 평가	주치의의 판단에 따라 투약, 평가
평 가	객관적, 법칙적인 평가가 중심이 됨. 전문의로 따로 구성된 평가단에 의해 여러번 평가가 이루어짐.	주관적, 개별적인 평가가 중심이 됨. 보통 임상의사의 경험으로 평가함.
부작용 대상	발생후 처치가 중심(사용상의 주의사항을 설정)	사전 대응이 중심
데이터·정보	의약품으로서의 기본적인 정보를 얻음.	실제적인 사용법의 정보를 얻음.

資料: 藥業時報社, GPMSP의 推薦方法과 노하우, 1994.

또한 新藥 再審査制度는 말 그대로 新藥으로 허가된 것을 4~6년이 지난후 의약품을 使用하는 과정에서 나타난 結果를 종합하여 安全

性 및 有效性을 다시 심사하는 일종의 二重 許可制度이다. 이는 新藥이 처음 사용되는 醫藥品이니 만큼 예기치 못한 문제가 발생할 가능성이 있다고 보고 해당 품목의 제조업자에게 市販後에도 一定期間 동안 사용 증례를 수집, 보고하게 함으로써 事後 管理를 의무화시킨 것으로 볼 수 있다.

본 연구의 대상인 醫藥品 再評價制度는 이미 허가된 의약품의 안전성 및 유효성을 最新의 科學水準에서 재검토, 평가하는 것³⁾으로서, 市販後 監視體系중 가장 먼저 도입된 制度이다. 의약품 재평가에서는 배합성분, 효능·효과, 용법·용량, 부작용, 사용상의 주의사항, 포장단위등 전체 許可 內容을 모두 再檢討하기 때문에 해당 품목의 製造業者는 허가 신청시 제출하는 정도의 資料에다가 外國에서의 使用 現況에 관한 것, 최근 3년간 生産 實績등을 더한 방대한 자료를 提出해야 한다. 제출된 자료를 根據로 하여 의약품 재평가 실시 시점의 醫藥學的 學問의 見地에서 이전의 허가 내용이 적정한가를 綜合的으로 다시 評價하게 되며 그 결과에 따라 허가사항 變更, 제조·품목 허가의 取消, 시중 유통품 收去 또는 廢棄, 품목허가의 停止 등의 行政措置가 취해지게 된다.

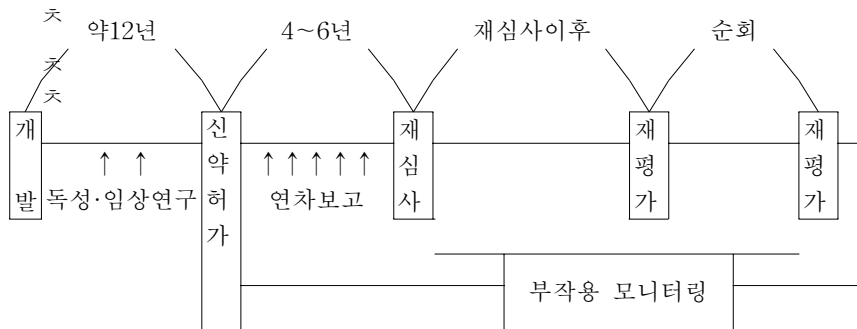
의약품 재평가제도는 新藥의 경우 再審査 기간을 거친 품목에 한해 適用되기 때문에 시간적으로 본다면 許可를 받은지 4~6년이 경과한 것을 대상으로 하고 있다(圖 II-1 참조). 따라서 醫藥品 再評價에서는 부작용 모니터링을 통해 蒐集된 情報와 함께 의약품의 다량 또는 다년간 使用에 따른 모든 정보를 취합하여 活用하는 것이 가능하다. 또한 그 시점까지의 學術的 成果를 綜合하여 再評價 基準이 설정되기 때문에 情報나 資料 측면에서 본다면 의약품 재평가는 市販後 監視體系중 가장 總括的이라고 할 수 있다.

3) 醫藥品 再評價 實施에 관한 規定(保健福祉部 告示 第1993-101號, '93. 12. 28.) 第1條

〈表 II-2〉 우리나라 市販後 監視體系의 種類와 概要

PMS의 구분	의약품 재평가	의약품 부작용 모니터링	신약 재심사
법적근거	약사법 제26조의 3, 제34조, 제69조 의약품 재평가에 관한 규정(고시 제1993-101호)	약사법 제19조, 제31조, 제34조, 제64조, 제65조 제69조 의약품등 안전성 정보관리 규정(고시 제1994-21호)	약사법 제26조, 제34조 신약등의 재심사 기준(고시 제95-2호)
적용대상	신약중 재심사가 완료된 의약품, 그 외 허가된 모든 의약품	허가된 모든 의약품	신약으로 허가된 지 4~6년이 경과된 의약품
실시기간	1975년 이후	1985년 이후	1995년 실시
주요내용	최신의 의약학적 견지에서 배합성분, 효능효과, 용법용량, 부작용, 사용상 주의사항, 포장단위의 적정성을 평가하여 각종 행정조치를 취함.	임상정보 모니터 기관으로부터 수집된 부작용 정보를 국립보건안전연구원에서 수집하여 적절한 행정조치를 취함.	의료기관에서의 사용증례 보고와 유효성에 관한 자료, 사용현황에 관한 자료등을 검토하여 허가심사를 반복함.

資料: 保健法規社, 最新藥師關係法令集, 1995.



[圖 II-1] 新藥에 適用되는 市販後 監視體系 圖解

2. 主要 內容

가. 導入背景 및 沿革

의약품 재평가제도가 導入된 것은 大型 藥禍事故의 발생으로 의약품의 安全性을 確保하는 문제가 國家的 課題로 제기된 것과 관련이 깊다.

서구의 경우 통상 1960년대부터 醫藥品 再評價制度가 생겨나서 이미 許可된 의약품의 安全性을 다시 檢討하기 시작했는데 그 배경에는 1961년 탈리도마이드(thalidomide)를 복용한 妊産婦들이 해표상(海豹狀: Phocomelia) 기형아를 출산한, 전 세계를 경악케한 비극적인 사건이 있었다. 소위 ‘탈리도마이드 약화사고’가 발생하자 세계보건기구(WHO)는 의약품의 安全性 문제에 대해 범 세계적인 措置를 취할 것을 決議하였으며, 1962년 제10차 세계보건회의에서는 이미 허가된 의약품에 대상으로 하여 國家的 次元에서 의약품의 安全性과 有效性에 대한 精確한 再評價를 실시하고, 또한 의약품의 研究開發시 또는 불특정 다수인의 사용시에 발생하는 副作用에 관한 情報에 대해서도 조직적으로 蒐集할 수 있는 體系를 갖추도록 강력하게 勸告하였다. 이에 美國이 1962년에 통과된 醫藥品法(Kefauver - Harris 개정안)을 이전에 허가된 의약품에 대해서도 소급하여 適用하므로써 1966년부터 醫藥品 再評價가 시작되었으며, 日本은 1971년 藥務局長의 通知 형태로 再評價를 시작한 후 79년 약사법 개정시에 의약품 재평가에 관한 규정을 法制化시켰다.

우리나라에서도 전세계적으로 정부 차원의 각종 醫藥品 安全性 確保 對策을 수립하는 추세에 부응하여 醫藥品 再評價制度를 導入하고자 하였다. 특히 1970년대 들어와 경제성장과 의료보험의 실시 등의 영향으로 우리나라의 의약품 生産量과 消費量이 급격히 增加하였고

과대한 대중광고 등으로 인해 의약품의 誤濫用의 우려가 제기되는 등 醫藥品 再評價制度 도입의 必要性이 커짐에 따라 제4차 경제개발 5개년 계획의 실시와 함께 1975년 이 제도가 시행되었다(保健福祉部, 1981). 그후 17년만인 1991년에 이미 許可된 모든 醫藥品을 대상으로 하여 제1차 醫藥品 再評價 事業이 完了되었고 1992년부터는 제2차 再評價 事業이 實施되고 있다.

우리나라에서는 우선 의약품을 單一劑, 전문의약품 複合劑, 일반의약품 複合劑로 구분한 다음 각각의 評價 基準에 따라 대상을 설정하여 연차적으로 대상품목에 대한 再評價를 실시해 왔다. 이에 따라 1975년부터 1981년까지는 먼저 單一劑에 대한 재평가가 실시되었는데 이중에서도 使用 頻度가 높고 國民 保健에 미치는 影響이 큰 藥效群을 우선적인 대상으로 하였다(保健福祉部, 1981). 그리고 1982년부터 1991년까지는 複合劑에 대한 재평가를 실시하므로써 제1차 醫藥品 再評價를 完了했는데, 그 결과 유통되는 의약품의 86.5%에 해당되는 9,453품목이 재평가를 통해 허가 내용을 整備하는 成果를 거두었다. 또한 單一劑를 대상으로 한 재평가 결과, 21개의 성분이 「有用성이 認定되지 아니하는 것」으로 判定되어 이 성분을 사용한 1242 품목이 삭제되기도 했다⁴⁾(保健福祉部, 1981).

1992년부터는 지금까지 許可를 받아 生産되고 있는 모든 의약품을 대상으로 하여 제2차 재평가가 실시되고 있는데, 제2차 재평가는 施行 方法이나 資料提出範圍등에 있어서 원칙적으로 제1차 재평가와 큰 차이가 없다. 그러나 제2차 再評價에서는 대상품목을 단일제와 복합제로 구분하지 않고 藥效群別로 나누어 실시하고 있으며, 동일 藥效群內에서도 점차 成分別 또는 製劑別로 구분하여 선정하는 등 방법에 있어

4) 1982~1991년까지 복합제를 대상으로 실시된 再評價 결과에서 「有用성이 認定되지 아니하는 것」으로 判定된 것이 있는지 與否는 文獻에 나타나 있지 않다.

서 다소 變化되는 樣相을 보이고 있다. 또한 제2차 再評價 실시 4년제에 접어들고 있는 현재 시점에서 볼 때 제1차때보다 더욱 많은 품목에 대해 迅速하게 再評價가 이루어지고 있는 점도 特徵으로 꼽을 수 있겠다. <表 II-3> 에서도 볼 수 있듯이 제1차때는 연간 재평가 품목수가 336개 정도였으나 1992년 부터는 연간 대상품목수가 2천품목에 이르고 있는데, 이는 제1차 再評價를 통해 許可 내용이 일정정도 整備되고 대부분의 醫藥品에 대해 安全性에 대한 기본적인 檢討(screening)를 거쳤기 때문으로 볼 수 있다.

<表 II-3> 醫藥品 再評價 推進 現況

구분	제1차 재평가			제2차 재평가
	1975~1981	1982~1991	전체	1992~1994
약효군	79 (단일제)	98 (복합제)	1 7 7	· 해열진통소염제('92) · 항생물질제제, 우황청심원('93) · 소화기관용약('94)
품목수	5,934	3,519	9,453	5,414
연평균 품목수	848	352	556	1,805

資料: 保健福祉部, 醫藥品 再評價 結果(시안), 1990~1994.
 保健福祉部, 保健社會白書, 1975~1991.

제2차 재평가가 實施되고 있는 1992년부터 1994년까지의 재평가 결과에서는 「有用성이 認定되지 아니하는 것」으로 判定되어 許可 자체가 取消된 것은 없는 것으로 나타났다. 그러나 「有用성이 認定되는 것」들도 대부분이 허가 사항의 變更이 필요한 것으로 判定되었는데 1994년의 경우만 보더라도 사용상 주의사항 變更 指示를 받은 경우가 전체의 79%, 用法·用量과 效能·效果를 變更한 品目도 각각

50% 이상 이나 되었다(保健福祉部, 1994). 이러한 結果로 볼 때 비록 有用性이 인정된다 하더라도 허가 내용에 대한 持續的인 檢討를 통해 再整備 하는 것이 필요하다는 것을 알 수 있다.

한편 醫藥品 再評價 組織體系로 볼 때 우리나라는 시작 당시부터 의약품 재평가 사업의 專門性을 고려하여 中央藥事審議委員會에서 評價業務를 관장하도록 하였다. 이에 따라 1975년 중앙약사심의위원회 安全對策分科委員會에 항균항생제 소분과위원회등 22개 藥效群別 專門小分科委員會가 구성되어 의약품 재평가 대상 품목의 選定과 評價 結果를 포함한 최종(안)에 대한 檢討와 諮問을 맡게 되었다. 그리고 의약품의 有效性에 대한 기초 資料 調査등과 같이 항시적이고 실무적인 業務를 담당할 組織으로 중앙약사심의위원회에 研究班을 구성하여 운영해 왔다. 그런데 지난 20년동안 中央藥事審議委員會는 구체적인 評價 作業에는 참여하지 않은 채 結果에 대한 最終 諮問과 같이 제한된 역할만을 해 왔으며 제약회사에서 제출한 자료에 대한 檢討, 評價와 專門小分科委員會에 회부할 審議案 作成등과 같이 專門性을 요하는 가장 주요한 업무는 研究班에서 全擔하여 수행해 왔다.

나. 醫藥品 再評價 實施 節次

의약품 재평가는 藥事法 제26조의 3항⁵⁾(醫藥品의 再評價)과 제69조(許可取消와 業務의 停止 등)에 根據하여 실시되고 있으며 본 제도의 구체적인 節次와 方法, 行政措置 등은 「의약품 재평가 실시에 관한 규정」(보건복지부고시 제 1993-101호)에 明示되어 있다.

본 규정에 따라 의약품 재평가 實施 節次를 간략하게 살펴보면 다

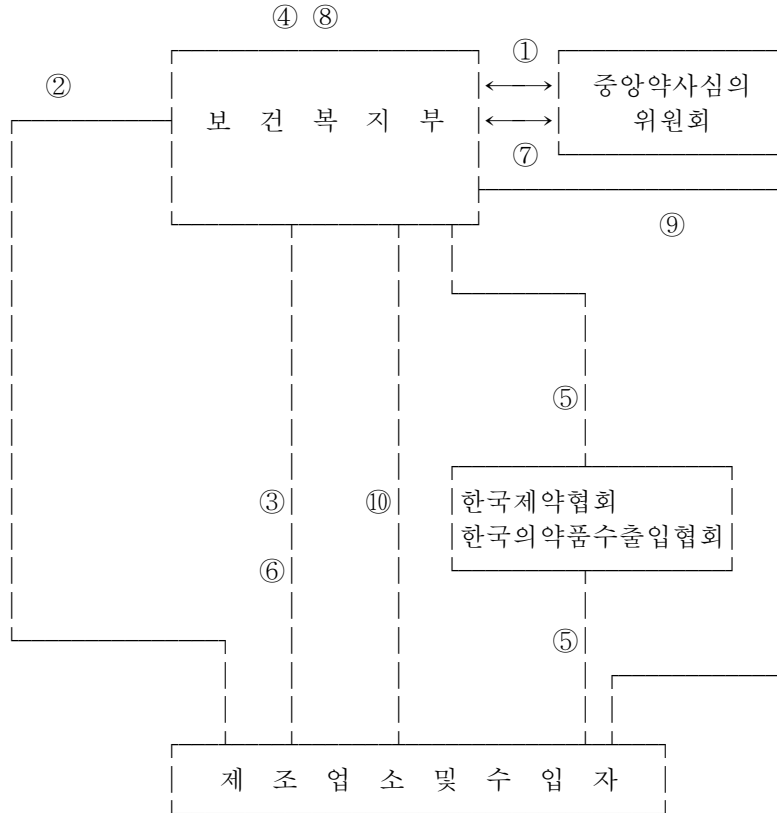
5) 第26條의 3(醫藥品의 再評價) 保健社會部 장관은 ……品目許可를 한 醫藥品중 그 효능 또는 성분별로 安全性 및 有效性의 檢討가 필요하다고 인정되는 醫藥品에 대하여는 再評價를 실시할 수 있다.

음과 같다(表 II-4, 圖 II-2 참조).

〈表 II-4〉 醫藥品 再評價의 節次

구 분	시 기	내 용
의약품 재평가 실시 공고	재평가 실시 전년도 8월31일 이전	· 의약품 재평가 실시 의약품의 범위 · 제출하여야 할 자료 · 제출방법
의약품 재평가 신청	통상 재평가년도 12월31일까지	· 의약품 재평가 실시 공고된 의약품의 제조업자(수입자) 신청
심사 및 재평가 시안작성	통상 재평가년도 7월31일까지	· 중앙약사심의위원회 연구반의 심사완료
열람 및 이의신청	통상 재평가년도 10~11월	· 의약품 재평가 시안에 대한 신청인의 열람 및 이의신청
중앙약사심의위원회의 심의	재평가년도 통상 11~12월	· 의약품 재평가 최종 시안에 대한 심의
재평가 결과 공시	재평가 완료 익년도 통상1~2월	· 의약품 재평가 최종 결과 공시
후속조치	공시일로부터 5~6개월이내에 변경사항을 신고해야 함.	· 허가변경, 허가취소, 시중 유통품 수거 또는 폐기, 품목제조업무의 정지

資料: 保健法規社, 最新藥師關係 法令集. 1995.
保健福祉部 內部資料.



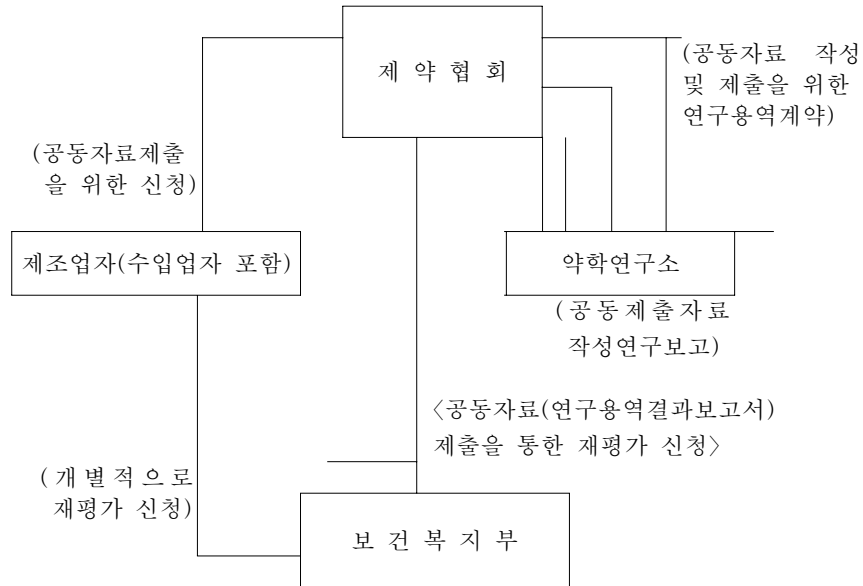
- ① 품목의 신청
- ② 실시의 공고
- ③ 신청서 및 자료의 제출
- ④ 심사 및 시안의 작성
- ⑤ 해당업소의 열람
- ⑥ 업소의 이의신청
- ⑦ 최종(안)에 대한 자문
- ⑧ 결과보고
- ⑨ 결과공시
- ⑩ 후속조치

[圖 II-2] 韓國의 醫藥品 再評價 體系 圖解

의약품 재평가와 관련된 業務는 再評價 對象을 選定하는 것으로 부터 시작된다. 이 때 재평가 대상 선정은 보통 中央藥事審議委員會의 諮問을 받아 藥政국의 主管하에 이루어지며, 再評價 실시 3년전까지는 선정 작업을 完了하여 재평가 대상 藥效 分類群 또는 製劑를 예시하도록 되어 있다(제4조 1항)⁶⁾. 그리고 다시 재평가 실시 전년도 8월 31일까지는 재평가 실시 의약품의 對象과 제출하여야 할 資料, 제출 方法 등에 대하여 明示하여 재평가 실시 公告(제5조)를 해야 한다. 이에 따라 재평가 실시 대상 의약품의 製造業者(輸入者)는 재평가 실시 전년도 12월 31일까지 保健福祉部 장관에게 품목별로 법에서 정한 資料와 재평가 申請書를 提出(제6조)하게 된다. 따라서 公告로부터 資料提出까지는 약 4개월 정도의 기간이 있으며 전체 자료 준비 期間은 대략 3년 정도 주어지는 것으로 볼 수 있다.

그런데 자료 제출과 관련하여 同一한 製劑(유효성분 및 함량과 제형이 동일한 경우)의 의약품인 경우에는 예외적으로 제출해야 하는 자료를 2개소 이상의 제조업자(수입자)가 共同으로 作成하여 제출할 수 있게끔 하는 규정을 두고 있다(제6조 2항). 이는 공동 자료 작성에 참여하는 製藥會社들이 대부분 後發 醫藥品(me-too drug) 생산업체로서 보통 許可 資料 제출시에 外國의 文獻이나 先發 醫藥品의 資料를 根據로 했기 때문에 재평가를 위해 最新의 醫藥學 水準에서 許可 資料에 준하는 資料를 다시 제출하기에는 사실상 어려움이 있음을 고려한 것이다. 共同資料 作成과 관련된 실무적인 일은 韓國製藥協會가 맡아서 하고 있는데, 한국제약협회는 공동 자료 제출을 위한 신청을 받은 다음 따로 研究 用役을 체결하여 공동자료 작성을 研究所에 依頼한다. 그리고 작성된 共通 提出 資料는 한국제약협회가 保健福祉部에 직접 提出하고 있다(圖 II-3 참조).

6) 新藥 또는 資料提出 醫藥品중에서도 재평가 실시연도로부터 3년 이내에 許可된 品目은 醫藥品 再評價 대상에서 일단 제외한다.



[圖 II-3] 共同作業을 통한 資料 提出

자료제출 기간이 끝나면 재평가 대상 품목중 資料를 제출하지 않은 것에 대해서는 品目 許可를 取消하는 등의 行政處分(제13조)을 내리게 된다. 그런데 만약 재평가 대상 품목의 제조업자(수입자)가 再評價 실시 공고 이후에 해당 醫藥品을 製造(輸入)하고자 할 意思가 없는 경우에는 재평가 실시 전년도 12월 31일까지 保健福祉部 장관에게 의약품 製造(輸入)-品目 許可 自進 取下書를 제출하면 재평가를 받지 않고 行政處分을 피할 수 있게 되어 있는데, 이러한 방법으로 再評價를 받지 않는 경우가 1995년만해도 전체의 23.2%나 된다고 한다.

제출된 재평가 申請書 및 資料를 근거로 하여 중앙약사심의위원회 연구반에서는 제제별 評價 方法 및 判定 基準에 따라 審査를 하고 종합 평가 결과인 再評價 試案을 작성한다(제8조). 그리고 작성된 再評價 試案은,

1. 有用성이 인정되는 것
 - 가. 허가사항의 변경이 필요하지 아니한 것
 - 나. 허가사항의 변경이 필요한 것
2. 有用성이 인정되지 아니하는 것

으로 구분하여 醫藥品 製造業者(輸入者)들이 열람토록 하고 있으며, 열람한 再評價 試案에 대하여 異見이 있는 경우에는 열람 개시일로부터 1개월 이내에 보건복지부 장관에게 자료 등을 添附하여 의견을 提示하도록 하고 있다(제9조).

제시된 의견등을 수렴하여 再評價 最終 試案이 마련되면 중앙약사심의위원회에 이에 대한 最終 審議를 의뢰한다. 그러면 동 위원회의 委員長은 약효 분류군 또는 제제별로 藥效群別 再評價 小分科 委員會(1차 심의)와 약효 및 의약품 등 安全對策 分科委員會(2차 심의)를 소집하여 최종 시안을 審議하고 그 결과를 보건복지부 장관에게 報告하도록 되어 있다. 보통 중앙약사심의위원회의 最終 報告 內容이 사실상 再評價 結果가 되는데, 이는 公示되며 이에 따라 許可事項 變更등과 같은 후속 조치가 취해짐으로써 재평가 작업이 完了된다.

이상과 같은 再評價 業務에서 후속조치 이전까지의 전반적 進行이나 미신청 품목에 대한 後續措置 施行등의 實務는 주로 안전과 안전계에서 담당하고 있다. 그리고 후속조치중 公示된 결과에 따른 許可事項 變更과 관련해서는 國內 生産品과 輸入醫藥品으로 나누어 國內 生産品은 안전과 제약계에서 담당하고 있고 輸入 醫藥品은 유통과 수급계에서 맡고 있다. 그외 국문표기 사항 이행 여부와 公示後 事後 監視權 발동과 관련된 사항은 정책과 품질계에서 담당하는 등 행정조치의 내용에 따라 담당부서도 區分되어 있다.

Ⅲ. 現況과 問題點

1. 醫藥品 再評價 實績

1975년 醫藥品 再評價制度가 도입됨에 따라 정부에서는 國內 市販 醫藥品중 사용빈도가 높고 국민보건에 많은 영향을 미치는 의약품을 대상으로 醫藥品 再評價를 실시하였다. 해열·진통 소염제와 소화기관 용약에 대한 평가를 시작으로 하여 國內 市販醫藥品 9,453품목에 대한 제1차 재평가를 1991년까지 실시하였다. 이들 품목중 單一劑 5,934품목에 대해서는 1981년까지 평가를 완료하였으며, 나머지 複合劑 3,519 품목에 대해서는 1982년부터 1991년까지 10년에 걸쳐 평가를 실시하였다.

제1차 재평가를 통해 국내 대부분의 流通 醫藥品에 대한 재평가가完了됨에 따라 1992년도부터는 제2차 재평가가 실시되었다. 제2차 재평가의 연도별 대상품목은 1992년 해열진통소염제 1947품목, 1993년 항생물질 단일제 1,759품목과 우황청심원 126품목 등 1,885 품목, 1994년 소화성 궤양용제 1,582품목이며, 1995년에는 호흡기관용약 및 소화기관용약 등 2,046품목을 재평가 대상으로 하고 있다. 제2차 재평가에서 대상 의약품으로 선정한 의약품은 모두 제1차 재평가에서 이미 한번 평가하였던 의약품이다(附錄 1. 醫藥品 再評價 推進實績 및 計劃 참조).

현재 제1차 재평가와 제2차 재평가의 차이는 재평가 대상의약품의 分類方法과 年平均 對象品目數에 있다. 앞서 언급하였듯이 제1차 평가 시에는 대상의약품을 單一劑(1975~1981년)와 複合劑(1982~1991년)로

나누어 연도별로 실시한 반면, 2차에서는 단일제 및 복합제의 구분없이 藥效群 별로 실시하고 있는 것이다. 이밖에 〈表 II-3〉에서 제시하고 있듯이 제2차에서는 年平均 再評價 對象 品目數에서 차이를 보이고 있다. 제1차 재평가에서는 1년에 평균 556품목이 평가되었다. 대상품목수는 단일제 혹은 복합제의 구분에 따라 큰 차이를 보이는데, 複製品(me-too drug)이 많은 단일제의 경우 연간 848품목이 평가되었으나 복합제의 경우에는 이의 절반 수준에도 못 미치는 352품목(연평균)이 평가되었다. 1992년부터 실시된 제2차 재평가에서는 대상품목수가 연평균 1,805품목으로서 매우 많은 품목이 재평가 대상으로 선정된 것으로 나타났다. 이는 2차 재평가 대상의약품 모두가 1차 재평가를 마치고 두번째로 평가되는 제품들로서, 이미 1차 평가를 통해 許可事項이 整備되고 安全性도 과거에 비해 향상되었기 때문이라고 할 수 있다.

제1차에서 이미 평가된 의약품을 제2차 재평가에서 또다시 평가한다는 것은, 제1차 재평가를 통해 모든 의약품에 대한 평가를 完了했음을 간접적으로 시사하는 것이라 할 수 있다. 그러나 〈表 III-1〉에서 제시하고 있듯이 제1차 재평가 대상품목에 일부 除外된 품목이 있는 것으로 나타나, 제약기업에서 製造·生産하는 의약품 全部가 제1차 평가에 포함되었던 것은 아니다.

제1차 재평가 기간중 評價 對象이 되었던 藥效群 分類番號⁷⁾를 검토해보면, 신경계 감각기관용 의약품(100), 개개의 기관용 의약품(200), 대사성 의약품(300), 항병원 생물성의약품(600) 중 재평가 대상으로 指定된 품목의 비율은 각각 78.4%, 99.8%, 97.6%, 93.2%로 나타났다. 그러나 100번 신경계 감각기관용 의약품 중에서 일부의약품은 재평가에

6) 保健福祉部 例規 第462號 「醫藥品等 分類番號에 관한 規定」에 의하면 醫藥品은 藥效分類에 따라 100~700 등으로 分類되어 있음.

서 제외되었는데, 여기에는 최면진정제(112), 향전간제(113), 각성제·흥분제(115), 진혼제(116), 골격근이완제(122), 자율신경제(123), 진경제(124), 발한제·지한제(125) 등이 포함된다. 이와같은 양상은 200번 개개의 기관용 의약품에서도 마찬가지로 나타나 요로수축제(251), 자궁수축제(252), 통경제(253), 피임제(254)에 대해서는 재평가를 전혀 실시하지 않았으며, 600번 항병원 생물성의약품 중 630번대의 生物學的製劑는 전혀 대상에 포함되지 않고 있다(附錄 1. 醫藥品 再評價 推進實績 및 計劃 參照). 더우기 조직 세포의 기능용 의약품(400), 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품(700)에 속해 있는 의약품은 전혀 재평가가 되지 않았다.

물론 재평가 대상에도 例外 規程은 있다. 「保健福祉部 告示 第 1993-101號」에 의거하면, ‘재평가 실시연도로 부터 3년 이내에 허가된 資料提出 醫藥品’이나 ‘新藥’, ‘韓藥’ 등은 해당 약효군이 대상의약품으로 지정되어도 재평가 대상에서 제외될 수 있다. 그러나 이러한 규정이 해당 약효군 중 일부 特殊品目에 한해 재평가를 면제하는 이유가 될 수는 있을지언정, 藥效群 全體를 재평가에서 제외하는 것은 재평가의 기본취지에 위배된다.

제1차 의약품 재평가 대상품목을 「1993年 醫藥品 生産實績表」상의 통계치를 기준⁷⁾으로 검토할 때, 생산실적이 있는 의약품 총 11,537 품목 중 86.5%인 9,985품목 만이 평가대상이 된 것으로 나타났다(韓國製藥協會, 1993). 즉 나머지 1,552품목, 13.5%의 의약품은 재평가 제도가 도입된지 20년이 지난 지금까지 한번도 檢討對象이 되지 못한 실정이다.

〈表 III-1〉에서는 재평가 대상의약품의 생산액 또한 제시하고 있

7) 1975년부터 1991년 사이에 실시된 ‘第1次 再評價’ 대상의약품의 品目數와 生産額을 비대상 의약품과 비교하는 기준으로서, 본 연구에서는 1993년 국내 제약기업의 生産實績統計를 사용함.

는데 1993년도 生産實積을 기준으로 볼 때 제1차 재평가 대상의약품의 총 생산실적은 약 4조4천억원 정도로서, 같은 해 국내 제약기업의 총 생산액인 4조9천억원의 89.7%에 해당한다. 品目當 平均 生産實績을 환산해보면 재평가 대상 품목의 연간 평균생산액은 4억4천백만원이나 비대상 품목은 약 4억2천5백만원으로, 再評價 對象品目の 生産實績이 다소 많은 경향을 보이고 있다. 이는 재평가 대상 의약품의 品目數 比率이 전체의 86.5%에 해당하나 生産額 比率은 89.7%로 다소 높은 것을 통해서도 알 수 있다.

우리나라의 의약품 재평가는 17년만에 1차 검토를 끝내고 현재 제2차 평가단계에 있다. 그러나 재평가 실시내용을 구체적으로 살펴보면 다른 의약 선진국⁸⁾에 비하여 재평가가 오히려 迅速히 進行됨으로써 評價의 質的 水準에 대해 심각한 의문을 제기하고 있다. 더욱이 제1차 재평가 당시, 대상에서 제외된 품목이 1,552품목, 13.5%에 이르어 醫藥品 再評價의 死角地帶 또한 엄연히 존재하고 있다. 이는 제1차 재평가는 使用頻度가 높은 의약품을 위주로 실시되어 일부 의약품은 대상에 포함되지 않았음을 나타내는 것이다. 국내에 허가된 의약품은 시중에서 시판되고 있거나 될 가능성이 있음을 고려해 볼 때, 의약품에 의한 不意의 事故를 방지하기 위해서는 모든 의약품에 대한 철저한 事後管理가 요청된다. 따라서 이미 시작된 제2차 재평가에서는 제1차 평가에서와는 달리 국내 유통의약품 전품목에 대한 실질적인 평가를 수행해야 하며, 이를 위해서는 2차 재평가 제도의 差別化 및 內實化를 기할 수 있는 발전방안이 마련되어야 한다.

8) 美國에서는 의약품 재평가 사업을 處方藥에 대해서는 1966년, 非處方藥에 대해서는 1972년에 시작하였으나 아직 완료하지 못했으며, 日本의 경우에도 1차 재평가는 1973년, 2차 재평가는 1988년, 일반용 의약품 평가는 1981년 각각 시작하였으나 아직 미완료된 상태임.

〈表 III-1〉 醫藥品 分類番號別 再評價 對象品目の 特性

분류번호	특 성	1차 재평가	2차 재평가
100 신경계 감각기관용 의약품	대상약효군	111, 114, 117, 119, 121, 131, 132, 141, 142, 149	111~7, 119
	재평가대상 품목수(a)	2,086(개)	1,730(개)
	총 품목수(x)	2,660(개)	2,660(개)
	대상품목비율 (a/x × 100)	78.42(%)	65.04(%)
	대상품목의 생산액(b)	598,861(백만원)	505,337(백만원)
	총생산액(y)	718,168(백만원)	718,168(백만원)
	대상품목 생산액 비율(b/y × 100)	83.39(%)	71.36(%)
200 개개의 기관용 의약품	대상약효군	211~9, 221~3, 229, 231~9, 241~9, 251~6, 259, 261~9	211~9, 221~3, 229, 231~9
	재평가대상 품목수(a)	4531(개)	3272(개)
	총 품목수(x)	4542(개)	4542(개)
	대상품목비율 (a/x × 100)	99.76(%)	72.04(%)
	대상품목의 생산액(b)	1,859,672(백만원)	1,457,575(백만원)
	총생산액(y)	1,860,012(백만원)	1,860,012(백만원)
	대상품목 생산액 비율(b/y × 100)	99.98(%)	78.36(%)
300 대 사 성 의약품	대상약효군	311~6, 319, 321~7, 329, 331~3, 339, 391	-
	재평가대상 품목수(a)	2,018(개)	0
	총 품목수(x)	2,067(개)	2,067(개)
	대상품목비율 (a/x × 100)	97.63(%)	0
	대상품목의 생산액(b)	1,109,957(백만원)	0
	총생산액(y)	1,127,186(백만원)	1,127,186(백만원)
	대상품목 생산액 비율(b/y × 100)	98.47(%)	0

〈表 III-1〉 계속

분류번호	특 성	1차 재평가	2차 재평가
	대상약효군	-	-
400 조직 세포의 기능 의약품	재평가대상 품목수(a)	0(개)	0
	총 품목수(x)	236(개)	236(개)
	대상품목비율 (a/x × 100)	0.00(%)	0.00(%)
	대상품목의 생산액(b)	0(백만원)	0(백만원)
	총생산액(y)	73,223(백만원)	73,223(백만원)
	대상품목 생산액 비율(b/y × 100)	0.00(%)	0.00(%)
	대상약효군	611~9, 621~5, 629, 641~2, 649	611~9, 631
600 항병원 생물성 의약품	재평가대상 품목수(a)	1,350(개)	1012(개)
	총 품목수(x)	1,449(개)	1,449(개)
	대상품목비율 (a/x × 100)	93.17(%)	69.70(%)
	대상품목의 생산액(b)	835,252(백만원)	803,247(백만원)
	총생산액(y)	1,026,743(백만원)	1,026,743(백만원)
	대상품목 생산액 비율(b/y × 100)	81.35(%)	78.23(%)
	대상약효군	-	-
700 치료를 주 목 적 으 로 하지 않는 의약품 및 관련제품	재평가대상 품목수(a)	0(개)	0(개)
	총 품목수(x)	583(개)	583(개)
	대상품목비율 (a/x × 100)	0.00(%)	0.00(%)
	대상품목의 생산액(b)	0(백만원)	0(백만원)
	총생산액(y)	102,531(백만원)	102,531(백만원)
	대상품목 생산액 비율(b/y × 100)	0.00(%)	0.00(%)

〈表 III-1〉 계속

분류번호	특 성	1차 재평가	2차 재평가
	대상약효군	100, 200, 300, 600	100, 200, 600
전 체	재평가대상 품목수(a)	9,985(개)	6,014(개)
	총 품목수(x)	11,537(개)	11,537(개)
	대상품목비율 ($a/x \times 100$)	86.54(%)	52.13(%)
	대상품목의 생산액(b)	4,403,742(백만원)	2,766,159(백만원)
	총생산액(y)	4,907,866(백만원)	4,907,866(백만원)
	대상품목 생산액 비율($b/y \times 100$)	89.73(%)	56.36(%)

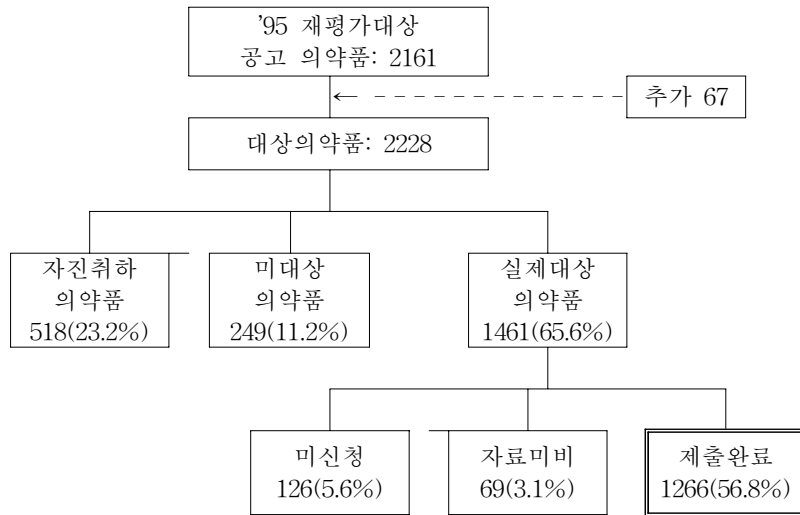
資料: 保健福祉部 內部資料
 韓國製藥協會, 醫藥品等 生産實績表, 1990~1994.

2. 資料提出 品目 및 內容

「保健福祉部 告示 第1993-101號」에 의하면 保健福祉部에서는 재평가 실시 3년전까지 대상품목을 선정하여 예시하고, 실시전년도 8월 31일까지 實施公告하도록 되어 있다. 그런데 실시 공고한 품목들 중 상당품목이 중도에서 재평가 대상으로부터 除外됨으로써, 최종적으로 재평가를 받는 품목수는 전체 실시공고 품목수와 상당한 차이를 보이고 있다.

[圖 III-1] 에 나타나듯이 1995년의 경우 1994년 8월 29일을 기해 실시공고된 의약품의 수는 2,161품목이었다. 공고후 기업에서는 12월 31일까지 재평가자료를 제출하도록 하고 있는데, 이러한 과정에서 再評價 對象藥效群에는 속하나 公告時에 누락되어 기업에서 자발적으로 추가 신청된 품목이 67품목이다. 재평가 대상의약품은 이미 공고된 의

약품을 포함하여 총 2,228품목으로 증가하였으나, 이중 실질적인 재평가 대상품목은 1,461품목으로 전체 대상의약품의 65.6%에 불과하다. 즉 서류제출 과정에서 249품목, 11.2%에 해당하는 제품이 재평가 非對象 醫藥品으로 밝혀졌으며, 기업에서 스스로 의약품 허가를 취소한 自進取下 品目도 518품목 23.2%에 이르고 있다. 더우기 실제 대상의약품 1,461품목 중에서도 제출한 자료가 미비하거나(69품목: 3.1%), 기업에서 재평가 자료를 전혀 내지 않은 미신청 품목(126품목: 5.6%) 등을 제외하면 資料提出이 完了된 품목은 전체의 56.8%인 1,266품목에 지나지 않는다. 이와같은 현상은 1994년에도 같은 양상을 보여 1993년 9월 1일에 실시공고된 1,987품목중 최종적으로 재평가된 품목은 1,582 품목으로서, 20.4%에 해당하는 405품목이 제외되고 79.6% 만이 평가된 것이다.

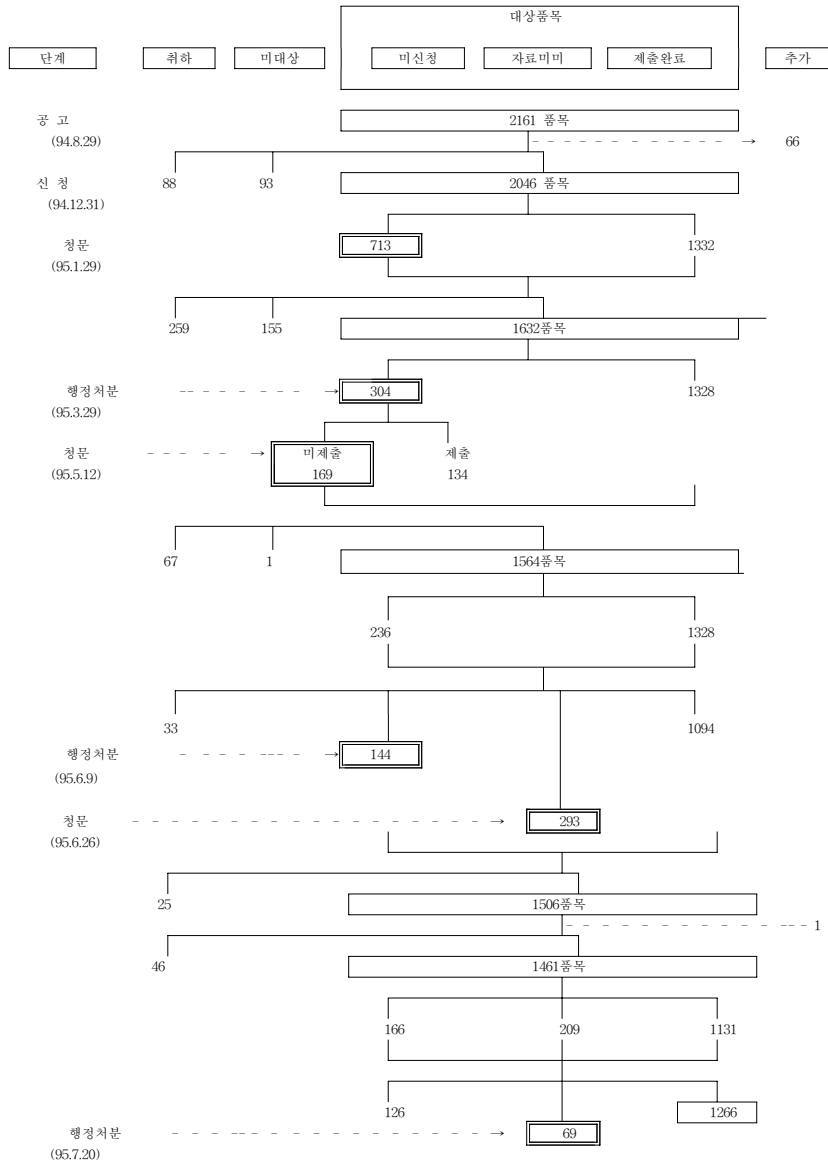


[圖 III-1] 醫藥品 再評價 對象品目 分類('95)

연도별로 차이는 있으나 實際로 자료를 제출하고 재평가를 받은 품목수는 實施公告 當時의 품목수와 큰 差異를 보이고 있다. 이와 같은 현상은 [圖 III-2] 의 1995年 醫藥品 再評價 推進段階別 現況에서 보다 구체적으로 설명되고 있다. [圖 III-1] 에서 살펴본 바와 같이 1995년의 경우 공고된 재평가 품목 2,161품목중 재평가 신청일인 1994년 12월 31일까지 自進取下된 품목이 88품목, 非對象 品目이 93품목, 追加申請된 품목이 66품목으로 2,046품목이 1994년 12월 31일 자로 재평가대상 품목이 된다.

재평가 대상품목 2,046품목중 재평가 자료를 一部라도 제출한 품목은 1,332품목이나 나머지 34.8%인 713품목에 대해서는 아무 자료도 제출되었는지 않아 1995년 1월 29일 1차 청문에 들어갔다. 청문한 713품목 중 259품목은 取下, 155품목은 非對象으로 각각 대상에서 제외되고 청문후에도 자료를 제출하지 않은 제품 304품목에 대해서는 3월 29일 자로 행정처분을 실시했다. 행정처분 후에도 계속적으로 미제출된 169품목에 대하여 다시 청문을 실시하여 일부품목이 取下(67품목) 및 非對象品目(1품목)으로 제외되었다. 자료제출 대상 1,564품목 중 계속적으로 자료를 신청하지 않은 144품목에 대해서는 행정처분을 실시하고, 자료가 완비되지 못한 293품목에 대해서는 또 한번의 청문에 들어갔다. 청문후에도 신청을 안하거나 자료가 미흡한 195품목에 대하여 7월 20일 행정처분을 실시하고 나머지 1,266품목에 대해서만 자료가 完備되었다.

이러한 절차를 살펴볼 때 1994년 12월 31일로 신청을 마감하는 것이 원칙임에도 불구하고, 실제로는 약 7개월간에 걸친 3차례의 聽聞과 3차례의 行政處分을 통해 1,266품목에 대해 재평가 자료를 받게된 것이다. <表 III-2> 의 청문답변 내용에서 제시하고 있듯이 3번째의 청문인 6월 26일까지도 재평가 제외품목이 56건으로 속출하고 있고 청문



[圖 III-2] 醫藥品 再評價 推進段階別 現況('95)

〈表 III-2〉 聽聞答辯 內容('95)

검 토 내 용	1차청문 (’95.1.29)	2차청문 (’95.5.12)	3차청문 (’95.6.26)	조 치 내 용
· 재평가 제외품목	409	24	56	제외
· 미신청 사유의 타당성이 불인정	152	20	-	제조(수입)정지 처분 및 재신청 조치
· 청문 답변서 미제출	151	123	69	제조(수입)정지 처분 및 재신청 조치
· 기타	1	2	168 ¹⁾	-
계	713	169	293	

註: 1) 資料提出 品目數
 資料: 保健福祉部 內部資料

답변서를 제출하지 않는 등 일부 기업의 非協助的인 실상을 알 수 있다.

이밖에 公告의약품 중 非對象 醫藥品이 249품목, 전체의 11.2%를 차지하는 것도 문제점으로 부각된다. 〈表 III-3〉의 再評價 除外事由를 살펴보면 기업 스스로 허가를 취소한 自進取下의 경우를 제외하고는 모두, 당해년도 재평가 대상이 아닌 품목이 잘못 公告되었기 때문에 나타나는 현상이라 할 수 있다. 즉, 의약품 분류번호의 변경, 제품명 변경으로 중복조사된 품목 등 許可變更 內容이 제대로 관리되지 못해서 나타나는 것과 이밖에 신약, 재평가 실시연도로부터 3년 이내에 허가된 자료제출 의약품⁹⁾, 원료의약품, 수출용의약품 등 對象에서 例外로 간주되는 품목 등이 혼재되어 있기 때문이다. 따라서 非對象 품

9) 保健福祉部 告示 第1992-1號 第2條 2項에 의하면 ‘資料提出 醫藥品’이란 新藥이 아닌 醫藥品이면서 본 고시의 규정에 의한 安全性·有效性 심사 가 필요한 品目이다.

목에 대한 관리는 醫藥品 許可管理, 특히 허가변경 상황이 제대로 보완될 경우 문제의 많은 부분이 해소될 수 있을 것으로 판단된다.

〈表 III-3〉 再評價 除外事由('94,'95)

제 외 사 유	'95(신청단계)		'94(1차청문)	
	수	(%)	수	(%)
- 자진취하	88	(48.6)	216	(86.7)
- 분류번호변경	16	(8.8)	5	(2.0)
- 수출용의약품	1	(0.6)	-	(-)
- 신약	4	(2.2)	-	(-)
- 원료의약품	7	(3.9)	1	(0.4)
- 재평가 실시연도로부터 3년이내 허가된 자료제출 의약품	12	(6.6)	9	(3.6)
- 제품명 변경등 중복조사된 품목	17	(9.4)	14	(5.6)
- 한약제제	36	(19.9)	4	(1.6)
계	181	(100.0)	249	(100.0)

資料: 保健福祉部 內部資料

재평가 공고대상 품목수와 실제 자료제출 품목수 간의 차이를 유발하는 가장 큰 원인은 기업에서의 許可 自進取下이다. 품목을 자진취하하는 것은 사실상 재평가에서 요구하는 자료를 제출하기가 어렵기 때문으로서 자료의 일부는 제출했어도 이를 完備하지 못하게 되면 도중에 자진취하하는 예가 빈번하다. 이는 자료를 제출하지 못해 行政處分 받는 것보다 事前에 미리 품목을 취하하는 것이 더 有利하다는 판단에 따른 것으로, 행정처분을 받는 경우에는 일정기간 해당품목에 대해 제조허가를 받을 수 없지만 자진취하할 경우 허가자료만 구비되면 기업이 원하는 때 언제나 다시 제조 허가를 받을 수 있다는 차이가 있다.

제조허가를 자진취하하지 않는 경우에도 자료제출의 法的 期日인 12월 31일까지 자료제출을 완료하는 기업은 매우 적고, 대부분 신청

마감후 7~8월 정도에나 자료제출이 완료된다. 자료제출의 지연은 상대적으로 자료에 대한 評價期間의 短縮을 의미하므로 재평가의 본래 기능을 萎縮시킬 가능성이 있다. 그렇다고 마감일이 막 지난 연초에는 극히 일부 의약품에 대해서만 자료제출이 완료되므로, 이들로써 재평가를 실시하는 것은 사후관리로서의 재평가 本來 趣旨에 크게 벗어나는 것이다.

이와같이 많은 기업에서 품목허가를 자진취하하거나 자료제출을 상당기간 지연하는 것은 사실상 資料提出에 대해 기업이 많은 負擔을 갖고 있음을 시사한다. 따라서 이러한 제도 운영상의 非效率을 개선하기 위해서는 자료제출에 있어서의 장애요인에 대한 구멍이 선행되어야 하며 이를 위해서는 提出資料의 內容과 範圍 및 妥當性에 대한 보다 구체적인 검토 및 대안마련이 필요하다.

이밖에 提出資料의 內容에도 문제가 있다. 제출된 자료의 거의 대부분이 外國文獻 檢討資料로서 國內에서 실시된 시험결과에 의한 자료는 4건에 불과하다¹⁰⁾. 국내에서 실험한 품목은 우황청심원, 구인, 반비, 간염백신등 사회적으로 문제가 야기된 품목으로서 제품자체가 國內 固有의 開發品이어서 외국의 문헌수집이 곤란하기 때문이었다.

사실상 우리나라 의약품의 대부분은 외국에서 도입된 것이다. 그러나 일반의약품 중 일부는 우리나라 固有의 醫藥品으로서 외국에서 실험자료를 구하기가 매우 어렵다. 또한 한방제제 등에 대해서는 科學的인 實驗資料가 극히 부족하고 研究 方法論도 정착되지 않아 재평가에 무리가 있다. 이와같은 어려움에도 불구하고 국내에서 유통되는 의약품에 대해서는 지속적인 안전관리가 요구되므로 의약품에 대한 獨自

10) 保健白書 1981년도판에 의하면 醫藥品의 實驗을 위해 用役을 주었다는 기록이 남아 있으나, 구체적으로 對象 醫藥品名이나 實驗의 內容 등이 기재되어 있지 않음. 당시 安全性에 대한 認識이 현재보다 부족한 면을 고려할 때 현재의 安全性, 有效性 試驗과는 다소 차이가 있을 것으로 생각됨.

的인 管理能力은 매우 절실한 것이다. 따라서 우리나라에서 생산된 실험자료를 가지고 스스로 의약품을 평가할 수 있는 研究開發 風土가 조속히 마련되어야 한다.

재평가 제출자료에서 나타나는 또 다른 특징은 기업들이 聯合하여 共同資料를 제출한다는 것이다. 이는 「保健福祉部 告示 第1993-101號」 제6조 2항에 명시되어 있는 바와 같이, 재평가 신청서를 제출할 때 同一한 製劑(유효성분 및 함량과 제형이 동일한 경우)의 의약품에 대해서는 다음 8종의 자료에 대하여 기업이 공동으로 資料提出하는 것이 가능하기 때문이다. 關連자료로는 독성에 관한 자료, 약리작용에 관한 자료, 체내동태에 관한 자료, 임상시험 및 사용경험에 관한 자료, 배합의의에 관한 자료(복합제에 한함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 설정 근거에 관한 자료, 동일약효군 유사품목과의 비교, 외국에서의 사용현황 등에 관한 자료 등을 들 수 있다.

동일한 제제를 생산하는 기업간의 共同作業은 활발한 편으로 <表 III-4>에서 나타나고 있듯이 1994년에 평가된 1470품목중 71.6%인 1,052품목이 共同作業으로 실시되었다. 1995년도에도 1,306품목¹¹⁾중 75.2%에 해당하는 982품목에 대해 공동작업을 실시함으로써 대다수의 품목(1994, 1995년 평균: 73.3%)이 共同作業을 통해 자료를 제출하고 있는 실정이다.

共同作業으로 제출된 품목의 특성을 살펴보면 1995년의 경우 재평가 대상 품목중 단일제가 101성분이었는데, 이중 87성분 86.1%가 共同作業으로 자료제출되었으며 품목수로는 619품목에 이른다(表 III-5 參照). 반면 복합제는 전체 대상 215 처방중 153처방, 71.2%에 있어서 共同作業을 수행했다. 즉 복합제보다는 단일제의 경우 共同作業이

11) 1995년 8월 현재 資料提出이 完了된 품목은 1,266품목으로서, 본문에 제시된 1306품목 중에는 자료의 一部分만 제출하고 모두 완비되지 못한 품목도 혼재되어 있음.

활발하다. 단일제의 경우 共同作業한 품목은 87성분 619품목으로 한성분 당 7.1개의 제품 즉 7.1개의 복제품을 갖고 있으나, 복합제인 경우에는 153처방 364품목으로 처방당 2.4품목의 복제품이 있다. 이로 미루어 볼 때 단일제의 경우 共同作業이 활발한 것은 複製品이 많기 때문인 것으로 생각된다.

〈表 III-4〉 年度別 共同作業 實施比率('94~'95)

공 동 작 업	'95 (%)	'95 (%)	전체 (%)
실 시 품 목	1,052 (71.6)	982 (75.2)	2,034 (73.3)
미 실 시 품 목	418 (28.4)	324 (24.8)	742 (26.7)
계	1,470 (100.0)	1,306 (100.0)	2,776 (100.0)

資料: 保健福祉部 內部資料

〈表 III-5〉 1995年 共同作業을 實施한 品目的 特性('95. 8.)

구 분	처방(성분)	품 목 수 (%)		
		계 (%)	일반의약품(%)	전문의약품(%)
단 일 제	87 성분	619 (100.0)	486 (78.5)	132 (21.5)
복 합 제	153 처방	364 (100.0)	360 (98.9)	4 (1.1)
계	240	982 (100.0)	846 (87.9)	136 (12.1)

資料: 保健福祉部 內部資料

이상으로 의약품 재평가를 위한 資料提出 品目과 提出된 資料의 內容을 살펴본 결과, 자료제출에 많은 시간이 소요되고 품목을 자진취하하는 경우도 빈번하여 制度運營의 非效率을 야기하고 있는 실정이다. 또한 제출자료도 대부분 外國의 文獻調査 內容으로 의약품 재평가 제도의 의의가 상당히 퇴색된 점도 있다. 향후 의약품 재평가제도가 발전적으로 개선되기 위해서는 運營上의 非效率을 除去하고 評價의 實效性을 추구할 수 있는 세부방안이 모색되어야 한다.

3. 再評價 結果 및 事後管理

제약기업에서 제출된 재평가 자료는 「保健福祉部 告示 第1993-101號」의 규정에 명시된 바와 같이 製劑別 評價方法 및 判定基準에 따라 심사하고 종합평가한 試案을 작성하여 의약품 제조업자 및 수입자에게 열람하도록 한 후, 이를 반영한 재평가 최종안을 中央藥事審議委員會를 통해 최종의결하도록 규정하고 있다.

〈表 III-6〉에는 이러한 절차에 의해 판정된 醫藥品 再評價 結果를 제시하고 있다. 1992년부터 1994년까지의 내용 중 소화기관용약을 대상으로 했던 1994년 재평가 결과를 살펴보면, 전체 1,582품목 중 使用上의 注意事項을 변경한 경우는 1,250품목(79%)에 이르며, 용법·용량이나 효능·효과를 변경한 품목도 각각 846, 860품목으로 약 54%에 이르고 있다. 1993년 항생물질제제에 대한 평가에서도 허가사항에 대한 變更이 필요한 품목이 대다수로서 사용상의 주의사항은 1,759품목 모두였고, 효능·효과의 변경은 68.6%, 용법·용량은 56.4%의 품목에 해당된다. 이와 같은 경향은 1992년의 해열진통소염제에서도 마찬가지로 再評價 醫藥品 1,947품목 중 75%이상인 대다수의 제품이 許可事項을 變更해야 했다.

그런데 이와 같은 재평가 결과는 保健福祉部 告示에 명시된 것과 다른 형태를 보이고 있다. 「告示 第1993-101號 第8條」에 의하면 평가결과는 다음의 분류에 따른다고 명시되어 있다.

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 有用성이 인정되는 것 <ol style="list-style-type: none"> 가. 許可事項의 變更이 必要하지 아니한 것 나. 許可事項의 變更이 必要한 것 2. 有用성이 인정되지 아니하는 것 |
|--|

이상의 분류에 따를 때, <表 III-6> 에서 제시된 결과들은 ‘1.의 나.항’ 즉, ‘有用性は 認定되나 許可事項의 變更이 必要한 品目’에 대한 구체적 변경내용이라 할 수 있다. 이밖에 <表 III-6> 에서 細分類되지 않은 나머지 재평가 품목은 ‘1.의 가.항’ ‘有用性が 認定되고 許可變更도 必要없는 品目들’이라 하겠다. 즉 1992년부터 1994년까지 재평가된 품목은 이상의 두가지 분류에 속하고, ‘2항 有用性が 認定되지 아니하는 品目’은 全無하다.

<表 III-6> 醫藥品 再評價 結果('92~'94)

연도	약효군	단일 /복합	품목수	변경내용			
				원료약 품분량	효능효과	용법용량	사용상의 주의사항
1992	해열진통 소염제	단일	1,457	-	1,457	1,457	1,457
		복합	490	53	39	117	490
		(소계) (%)	(1,947) (100.0)	(53) (2.7)	(1,496) (76.8)	(1,574) (80.8)	(1,947) (100.0)
1993	항생물질 제제	단일	1,759	-	1,206	992	1,759
		(%)	(100.0)	(-)	(68.6)	(56.4)	(100.0)
1994	소화기관 용약	단일	1,048	-	571	707	961
		복합	534	-	275	153	289
		(소계) (%)	(1,582) (100.0)	(-) (-)	(846) (53.5)	(860) (54.4)	(1,250) (79.0)

資料: 保健福祉部 内部資料

1992년 이전 특히 1982년부터 1991년 간의 複合劑에 대한 재평가 결과는 자료가 미비하여 분석할 수가 없는 반면, 1975년부터 1981년까지의 재평가 결과가 保健社會白書에 기록되어 있었다. <表 III-7>에 나타나듯이 단일제에 대한 평가를 실시했던 1975년부터 1981년까지의 7년의 기간 중 無用判定을 받은 성분수는 15개 성분으로서 이에 따라 1,242품목이 삭제된 것으로 밝혀졌다. 즉 과거에는 재평가 결과 ‘有用性이 認定되지 아니하는 品目’이 選別되었던 것이다.

<表 III-7> 醫藥品 再評價 結果('75~'81)

연도	약효군수	품목수	성분수	무용판정성분수	삭제품목수
'75	5	460	20	(?) ¹⁾	41
'76	6	765	28	(?) ¹⁾	281
'77	6	727	60	(?) ¹⁾	129
'78	14	1,097	102	4	181
'79	13	1,099	101	5	358
'80	20	977	149		252
'81	15	809	126	6	(?) ¹⁾
계	79	5,934	586	15	1,242 ²⁾

註: 1) 資料가 없음.

2) '75~'80年 까지의 합계임.

資料: 保健社會部, 保健白書, 1980~1982.

과거와는 달리 근래에 ‘有用하지 않은 品目’이 재평가로서 선별되지 못하는 것은, 오늘날 醫藥品 副作用 情報 시스템의 발달로 외국에서 발생된 부작용이나 재평가 결과들이 迅速히 提供되는 것과 밀접히 관련되어 있다. <表 III-8>에서 보여주듯이 1993년을 기준으로 국내에서 수집된 안전성 정보는 79건으로 전체 수집건수 496건의 15.9%에 불과하고, 나머지는 WHO, 미국, 일본 등 外國의 資料에 근거하고 있다. 조치건수에 있어서 外國에 대한 依存度는 더욱 심하여 실제 반영

된 157건 중 國內資料에 의해 조치를 취한 것은 4건 즉 2.5%에 불과하였다. 안전성 정보에 대한 해외의존도는 과거로 갈수록 더욱 심하여 1990년에는 전체 수집건수 971건중 3.1%에 해당하는 30건 만이 국내에서 수집되었다.

이와 같이 安全性 情報를 통해 외국으로 부터 입수된 자료는 국내에서 다시 평가되어 정보의 내용에 따라 허가제한, 허가변경, 공람처리 및 기타 등으로 분류된다. <表 III-9> 에 나타나듯이 허가제한이나 변경 등 허가내용을 수정하게 된 경우는 1988년부터 1994년 사이에 898건으로 전체 3,573건의 25.2%에 해당하고 연평균 128건에 이른다. 즉 의약품 재평가 대상품목이 되기 전에 安全性 情報에 의해 안전성과 유효성에 의심이 가는 품목은 이미 削除 혹은 許可變更되는 것이다.

<表 III-8> 安全性 情報蒐集 및 處理實績

정 보 원	실 적	'90	'91	'92	'93
국 내	수집건수	30	48	55	79
	조치건수	12	22	5	4
WHO	수집건수	222	161	194	110
	조치건수	54	26	24	15
미 국	수집건수	224	225	4	7
	조치건수	3	3	1	-
일 본	수집건수	79	136	222	250
	조치건수	33	73	82	119
기 타	수집건수	416	153	90	50
	조치건수	14	34	67	19
계	수집건수	971	723	565	496
	조치건수	116	158	179	157

資料: 保健福祉部, 保健社會白書, 1990~1994.

〈表 III-9〉 安全性 情報處理 現況

년도	총정보처리 건수	처 리 내 용			
		허가제한	허가변경	공람처리	기타
1988	367	43	78	239	7
1989	256	8	52	186	10
1990	748	4	113	606	25
1991	723	6	152	460	105
1992	565	5	174	366	20
1993	496	2	155	306	33
1994	418	6	100	287	25
계	3,573	74	824	2,450	225
(%)	(100.0)	(2.1)	(23.1)	(68.6)	(6.2)

資料: 保健福祉部 内部資料

재평가 제출자료의 대부분이 外國文獻이고 국내에서 실시한 獨創的인 실험결과가 아니라는 점을 고려해 볼 때, 현행의 재평가 방식으로는 안전관리에 크게 기여할 만한 劃期的인 結果를 기대하기가 어렵다. 오늘날 의약품 안전관리에 대한 정보제공이 급속히 확산되고 발전되어 가는 추세를 감안해볼 때, 국내 의약품 재평가제도의 의의는 국내 자료를 수집하여 이를 綜合的으로 평가하는데 두어야 하며, 이를 위해서는 임상시험이나 부작용보고와 같은 市販後 管理(PMS: Post Marketing Surveillance)의 活性化 방안 마련이 필요하다.

재평가 결과가 실효성을 발휘하게 되는 것은 결과에 대한 後續措置가 행해졌을 때이다. 「保健福祉部 告示 第1993-101號」에 의하면 재평가 결과의 公示 이후에 제품에 대한 허가변경 등이 필요한 품목의 제조업자나 수입자는 후속조치를 취하도록 명시하고 있다. 즉, ‘有用성이 認定되는 것으로 許可變更이 必要한 境遇’에는 公示日로부터 5개월 이내에 변경허가 신청서를 제출하고 6개월 이내에 변경된 제품

설명서를 보건복지부 장관에게 신청하게 되어 있다.

그런데 후속조치에 대한 규정에도 불구하고 재평가에 따른 후속조치를 遵守하는데는 사실상 어려운 점이 많이 제기되고 있다. 예컨대 製品說明書 交替와 관련하여 公示後 6개월 이내에 변경된 제품설명서를 보건복지부 장관에게 신청하게 되어 있으나, 별도의 설명서 없이 제품 설명이 包裝 容器에 附着된 경우 등 제품설명서 교체가 용이하지 않은 경우가 발생할 수 있다.

이러한 예는 「1994年度 醫藥品 再評價 結果에 따른 行政指示」에 대한 後續措置에서 제기된 바 있는데, 재평가 대상인 소화기관용약 중 병포장이나 알루미늄 호일 날개포장 제품에 대하여 설명내용을 교체하기 위해서는 全量收去하여 폐기하여야 한다는 문제가 발생하였다.

문제발생 당시에 제기되었던 제품의 변경사항이 <表 III-10>에 제시되어 있다. 이들 10개 품목의 변경사항을 보면 가장 빈번한 것이 表現의 變更, 예컨대 100 ml 단위로 함량이 계산된 것을 병의 내용량인 75 ml 단위로 환산한다거나 설명의 순서나 정리방법을 바꾸는 것 등이었다. 효능·효과에서는 “과음”의 삭제가 가장 빈번하게 지적되었고(10품목 중 5품목) 용법·용량도 “위산분비량 및 위내용물에 따라 용법용량 조절”의 삭제 등이었다. 전반적으로 변경내용이 인체에 큰 영향을 미치는 경우는 적었고 표현상의 차이 등이었다. 이런 상황에서 이들 품목을 전량수거하여 폐기해야 한다는 사후조치에는 非效率的인 측면을 배제할 수 없다. 당시 이렇듯 어려운 상황을 감안하여 제품설명서의 교체가 어려운 경우에는 변경된 제품설명서를 藥局에 備置하여 제품과 함께 제공하도록 하는 방안을 제시한 바 있다.

그러나 이러한 次善的인 방안도 사실상 약국의 입장에서 고려해 보면 많은 문제가 야기될 수 있다. 앞서 언급하였듯이 우리나라에서는 연평균 1,500품목 이상 재평가되고 있으며, 이중 사용상의 주의사항

등 제품설명서를 바꾸어야만 하는 품목이 대상 품목의 70~80%에 이른다. 개정설명서를 약국에 비치한다고 가정할 때 1,500품목의 반수인 700~800품목만 고려한다고 해도, 이에 대한 설명서를 分類 保管하는 것에서부터, 약국에 온 고객에게 몇백가지의 설명서중 해당품목에 대한 내용을 일일이 찾아 줄 수 있을까 하는 문제가 제기될 수 있는 것이다.

이러한 어려움을 반증하듯 사실상 醫藥品 再評價 後續措置에 대한 事後管理는 거의 시행되고 있지 않다. 현실여건 상 의약품 재평가 결과에 대한 사후관리가 지켜지기 매우 힘들고 이로 인해 일부 선량한 국민이 善意의 犯法者가 될 가능성이 있다면, 이를 防止하기 위한 대책이 사전에 강구되어야 한다. 즉 의약품에 대한 事後的 安全管理에 중점을 두되, 실효성 없는 규정은 과감히 개편되어야 한다.

<表 III-10> 製品別 再評價 變更內容

제품명	배합성분	효능·효과	용법·용량	사용상의 주의사항
미란타	(동일)	『과음』 삭제	『위산분비량 및 위내용물에 따라 용법용량 조절』 삭제	순서 및 정리 방법차이
젤포스	한천, 팩틱 삭제	『과음』 삭제	『위산분비량 및 위내용물에 따라 용법용량 조절』 삭제	(동일)
암포젤 엠	(동일)	『과음』 삭제	『위산분비량 및 위내용물에 따라 용법용량 조절』 삭제	주의사항 추가
아루사민액	(동일)	(동일)	(동일)	주의사항 추가
위청수	100ml에서 75ml로 환산	『과음』 삭제	표현차이	(동일)
속청	100ml에서 75ml로 환산	(동일)	표현차이	(동일)
청명수	100ml에서 75ml로 환산	『과음』 삭제	표현차이	(동일)
마록스현탁액	(동일)	표현차이	표현차이	표현차이
알마겔	(동일)	일부효능 삭제	표현차이	표현차이
알드린	(동일)	일부효능 삭제	표현차이	표현차이

資料: 保健福祉部, 醫藥品 再評價 結果, 1994.

IV. 制度 改善方案

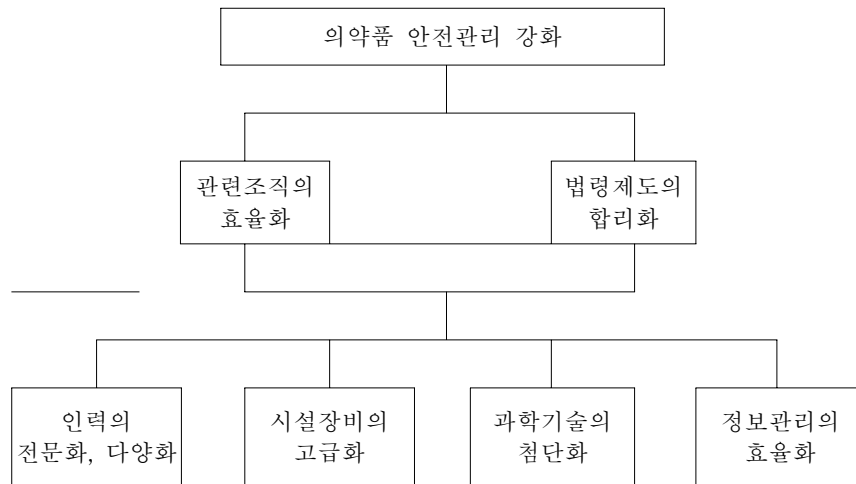
1. 基本方向

醫藥品 再評價制度는 이미 市販·流通되고 있는 의약품에 대하여 그 安全性과 有效性을 最新 科學水準으로 다시 평가함으로써 제품의 質管理에 만전을 기하자는데 의의가 있다. 그러나 이미 III장에서도 언급된 바 있듯이 우리나라에서의 의약품 재평가는 外國의 文獻檢討 위주로 진행되고 있어 우리나라 國民을 대상으로 한 副作用 報告나 醫藥品 使用例의 蒐集 등은 거의 이루어지지 않고 있다. 더욱이 최근에는 재평가 결과 인체에 치명적인 영향을 미치는 품목을 選別한 경우가 전무하고, 주로 有用性은 인정되면서 許可事項의 一部가 變更되는 품목만을 지적하고 있는 실정이어서 再評價의 意義가 다소 퇴색된 경향을 보이고 있다.

재평가의 결과뿐만 아니라 制度의 運營上에 있어서도 문제점이 지적되고 있다. 연도에 따라 차이는 있으나 공고된 품목중 30~40%가 재평가 자료제출을 포기하고 품목을 自進取下하고 있으며, 자료제출이 완료되기까지는 고시에 제시된 기일보다 약 6~7개월이 追加로 소요되고 있는 실정이다.

즉, 의약품 재평가제도의 문제점은 事後的 安全管理 機能의 弱化和 制度運營의 非效率로 집약될 수 있다. 따라서 본 연구에서는 의약품 재평가를 效果的·效率的으로 실시하며 궁극적으로는 의약품에 대한 事後的 安全管理 機能을 強化하기 위한 방안을 모색하는데 논의의 초점을 맞추고자 한다.

그런데 의약품 재평가제도의 근본취지라 할 수 있는 의약품에 대한 事後的 安全管理를 強化하기 위해서는 제도의 개선 만으로는 미흡하다. 의약품 안전관리의 강화는 法令 및 制度의 合理化와 함께 이와 관련된 組織의 效率的·專門인 運營이 요구된다. 더 나아가 의약품 안전관리 운영 지침이 되는 관련 법령이나 제도 등이 조직을 통해 제대로 수행되기 위해서는, 專門人力과 施設 및 裝備, 科學技術, 情報 등 基礎的 基盤與件의 造成이 기초가 된다. [圖 IV-1] 에서 제시하고 있듯이 의약품 안전관리체계란 이러한 제 요소들의 집합이라고 할 수 있는데, 안전관리의 질적 수준을 향상시키기 위해서는 구성요소의 個別的인 水準向上과 함께 이들 구성요소간의 緊密한 連繫가 필요하다.



[圖 IV-1] 醫藥品 安全管理 體系

따라서 본 보고서에서는 의약품 안전관리에 대한 기본틀 하에서 의약품 재평가제도에 대한 改善方案을 보다 포괄적으로 논의하고자 한다. 즉 의약품 재평가와 관련된 조직의 구성과 함께 담당 인력 및 시

설, 과학·기술수준, 정보관리 능력 등 安全管理體系를 구성하고 있는 주요 요소에 대한 綿密한 檢討를 통하여 의약품 재평가제도가 實效性 있는 제도로서 定着 및 發展될 수 있는 방안을 제시하고자 한다.

2. 細部 改善方案

가. 法令 및 制度

1) 醫藥品 再評價 對象品目の 選定

再評價 對象 醫藥品의 選定은 방대한 재평가 작업을 수행함에 있어서 優先順位를 어디에 둘 것인가 하는 문제와 관련되어 있다. 시판되는 의약품의 수가 만여종이 넘고 또한 이를 평가하는데 많은 시간이 소요되는 것을 고려해 볼 때, 우선순위의 선정은 再評價 施行의 效率性を 提高하는 중요한 수단이 된다.

우리나라에서는 현재 제1차 재평가를 마치고 제2차 재평가에 접어들고 있다. 그런데 두차례 모두 시판중인 의약품에 대하여 全數調査를 실시함으로써 제1차 및 제2차 재평가 실시상 對象品目の 差別化가 전혀 없다. 제1차 재평가의 경우 單一劑를 우선적으로 평가하고 그 후 複合劑를 대상으로 하였는데, 이는 국민에게 미치는 영향보다는 評價의 容易性이 주요 고려대상이 되었기 때문이었다. 단일제와 복합제 각각에 있어서도 100~799번까지의 藥效分類 중 再評價 對象 藥效群을 選定하는 우선순위에는 일정한 규칙이 없다. 즉, 재평가 대상품목을 선정하는데 있어서 품목의 특성에 따른 우선순위 없이 전체 품목에 대한 全數調査로 일관하고 있어 제도 운영의 非效率를 야기하고 있다.

醫藥品 再評價 運營方式을 논의할 때 美國이나 日本에서의 실시현황은 많은 시사점을 제공해 준다(表 IV-1 參照). 이들 국가에서도 재평가를 여러번에 걸쳐 나누어 실시하였으나, 제1차 및 제2차 재평가의 概念과 對象 醫藥品的 內容은 우리나라와 큰 차이를 보이고 있다.

우선 美國의 경우를 보면 1966년 실시한 재평가에서는 대상품목을 1938년부터 1962년 사이에 허가 받은 處方藥으로 한정된 반면, 1962년 이후에 허가 받은 처방약과 OTC(Over The Counter)drugs은 일단 재평가 대상에서 제외하였다. 그후 1972년부터는 허가년도에 관계없이 모든 OTC에 대한 재평가를 시작하였다.

〈表 IV-1〉 國家別 醫藥品 再評價事業 實施內容

국 가	의약품 재평가 분류	대상 의약품	심사기간
한 국	제1차 재평가	허가된 모든 의약품	'75 ~ '91년
	제2차 재평가	허가된 모든 의약품	'92 ~ 현재
미 국	처방약(DESJ)	'38~'62년에 허가된 처방약	'66 ~ 현재
	비처방약 (OTC Drug Review)	시판되는 OTC 전체	'72 ~ 현재
일 본	의료용 의약품		
	제1차 재평가	'67년 이전 의료용 의약품	'73 ~ 현재
	제2차 재평가	'67~'80년 의료용 의약품	'85 ~ 현재
	일반용 의약품	일반용 의약품	'78 ~ 현재
	신재평가	의료용 의약품	'88 ~ 현재

資料: 保健福祉部 內部資料

藥事日報社, 醫藥品等 毒劇物 安全對策業務 매뉴얼, 1994.

Mark Mathieu, New Drug Development: A Regulatory Overview.

美國에서 재평가 대상품목을 선정할 때 1962년이 기준이 된 것은 당시 食品·醫藥品·化粧品法이 개정되었기 때문이다. 법이 개정된 1962년 이전에는 의약품에 대한 市販許可를 받기 위하여 安全性 關聯資料만을 제출하던 것을, 개정법에서는 안전성 자료이외에 有效性을 입증하는 자료까지 제출하도록 명시함에 따라, 현행 허가제도에 준하여 과거의 허가사항까지 遡及適用한 것이다.

日本에서도 재평가의 우선순위를 醫療用醫藥品에 두어왔다(表 IV-2 참조). 의료용 의약품에 대한 재평가는 몇 차례에 걸쳐 실시되어왔는데, 제1차 재평가에서는 1967년 9월 30일 이전에 승인된 모든 醫療用

〈表 IV-2〉 日本의 醫藥品 再評價制度 現況

제도현황	의료용 의약품			일반용 의약품
	제 1 차	제 2 차	신재평가	
<일반사항>				
대상 의약품	'67.10.1.이전 허가품	'67.10~'80.3. 허가품	모든 의료용 의약품	모든 일반용 의약품
근 거	행정지도	약사법	약사법	행정지도/약사법
실 시 연 도	1971.12.	1985.1.	1988.5.	1978.
<품목지정>				
기 간	1971~'78	1985~'89	'94.2.까지	1978~
횟 수	단미제 20회 배합제 8회	8회	21회	13회
<심사결과>				
기 간	1973~'93	1988~'93	1990~	1981~
발표횟수 결과	37회	10회	5회	12회
성분 및 처방 품 목 수	1,808 19,772	94 1,166	82 909	18 약효군 6,503 품목

資料: 藥事日報社, 醫藥品等 毒劇物 安全對策業務 매뉴얼, 1994.

醫藥品을 대상으로 하였다. 이때 1967년 9월이 기준이 된 것은 미국에 서와 마찬가지로 일본의 의약품 승인제도가 바뀌어 의약품을 승인받 기 위해서는 有用性에 대한 追加的 資料를 요구하게 되었기 때문이다.

1985년부터 실시된 제2차 재평가에서는 1967년 10월부터 1980년 3 월까지 市販 承認된 醫療用 醫藥品을 대상으로 하였다. 즉 의약품 승 인 및 허가제도가 확립된 시점인 1967년 10월과 新藥再審査制度가 실 시되기 이전인 1980년 3월이 기준이 된 것이다. 이외에도 일본에는 新 再評價制度가 있는데 이는 후생성으로부터 승인이나 재심사, 재평가 등을 받은 때로부터 5년이 경과한 모든 醫療用 醫藥品에 대해 巡廻하 면서 재평가를 실시하는 것이다.

이상을 살펴볼 때 美國과 日本은 모두 의약품의 使用性格에 따라 處方藥이나 OTC Drugs, 혹은 醫療用과 一般用 醫藥品으로 구분하여 각각 다른 방법으로 재평가를 실시해 왔으며, 許可制度의 具備時點, 즉 중대한 許可制度의 變更事項이 있었던 年度가 재평가 대상 품목선 정의 중요한 基準이 되고 있다. 즉 미국과 일본의 대상 선정방식은 허 가 제도가 구비되기 전부터 이미 市販되고 있던 處方藥(혹은 醫療用 醫藥品)의 安全性을 確保하는 것을 재평가의 가장 우선적인 업무로 보았으며 그 경험에 기초하여 점차 대상을 넓혀 가는 형태를 취한 것 으로 볼 수 있다.

이에 반해 우리나라에서는 제1, 2차 재평가가 허가제도의 변경과 관련된 時期 區分이나 의약품의 성격(일반/전문)에 따라 再評價의 優 先順位가 정해진 것은 아니다. 앞서도 기술한 바와 같이 모든 의약품 을 藥效分類群別로 單一劑와 複合劑로 구분한 다음, 連次的으로 재평 가를 실시해 왔으며 대상도 全數調査體系를 따르고 있다. 또한 1, 2차 재평가 사이에 원칙적으로 뚜렷한 差別性이 없는 채로 일본의 新再評 價처럼 일정기간 동안 全醫藥品을 차례로 순회하면서 재평가하고 있

다.

의약품 재평가제도의 의의가 事後的 安全管理을 強化하는데 있다는 점에서, 재평가제도는 계속적으로 巡廻되면서 最新의 科學 및 技術 水準에 따라 재검토되는 것이 바람직하다. 그러나 제도 운영의 효율성을 극대화하기 위해서는 의약품의 특성에 따라 관리의 경중을 差別化할 필요가 있다.

현재 우리나라에는 新藥이나 資料提出用 醫藥品에 대하여 의약품 허가를 받기전 安全性 및 有效性 資料를 提出하도록 하고 있다. 따라서 이들 의약품에 대해 보다 集中的인 事後管理를 실시하고 기타 공정서 수재 의약품이나 고시품목에 대해서는 醫藥品 情報管理를 통해 사용상 문제가 제기되는 경우에 選別的으로 관리하는 것이 필요하다. 미국이나 일본의 경우에도 OTC Drugs나 일반용 의약품에 대한 재평가는 순회되고 있지 않다.

이밖에 재평가 제도를 效率적으로 실시하기 위해서는 현재의 전수 조사로부터 一部 品目에 대한 集中調査 方式으로 전환해야 한다. 현재 재평가 결과를 살펴보면 有用성에 대한 평가 내용보다는 기존의 허가 내용에 대한 설명양식, 즉 표현을 바꾸는 내용이 상당부분을 차지하고 있다. 따라서 이렇듯 심층적 연구가 필요없이 간단히 바꿀 수 있는 내용은 政府에서 直接 施行하고, 기업에 재평가 자료를 요청할 때는 자료제출이 반드시 필요한 품목에 대하여 必要한 事項에 한하여 자료를 제출하게 해야 할 것이다.

이와 같은 방식은 현재 日本에서 실시되고 있다. 일본에서는 기업에 자료제출을 요구하기 전에 政府에서 스스로 關聯文獻을 調査하여 의약품에 대한 스크리닝을 실시한다. 정부에서는 과거 5년간 유효성·안전성에 관해 발표된 일본내 문헌과 JAPIC(Japan Pharmaceutical Information Center)에서 발행된 정보지 자료, 그리고 과거 2년간의

학회보고 등을 바탕으로 일차적 검토를 直接 實施한다.

검토결과 보다 신중한 점검이 요구되는 경우에는 기업에게 醫藥品 文獻調查報告書나 文獻檢討報告書를 提出하게 한다. 기업에서는 보고서 요청 내용을 검토한 후 후생성으로부터 제시된 문헌에 대해 심층 연구가 필요 없다고 생각되는 경우에는 그 요지를 담은 文獻檢討報告書를 2주 내에 제출하고, 그외에 제시된 문헌에 대해 추가적 내용이나 기업의 견해를 제시하고자 할 때는 醫藥品 文獻調查報告書를 6주내에 제출하도록 하고 있다. 이와같이 제출된 보고서를 검토하여 의약품 재평가 여부를 지정하며, 지정통지에는 구체적으로 資料提出의 內容을 詳細히 밝혀 기업에게 불필요한 부담을 最少化시키고 있다. 또한 대상품목의 지정도 類似 藥效群으로 묶어 1년 동안 여러회에 걸쳐 지정하는 등 재평가의 지정에 慎重을 기하고 있다.

이러한 일본에서의 제도 운영은 우리에게 많은 시사점을 제공해 준다. 우리나라에서도 정부 차원에서 당해년도 해당 의약품을 直接 스크리닝한 후 안전관리에 問題가 提起될 만한 품목으로 再評價 對象品目的 範圍를 縮小하는 것이 바람직하다. 또한 선정된 품목에 대해서도 提出資料를 보다 具體的으로 명시하고, 더 나아가 대상품목의 지정도 1년에 1회라는 틀에 얽매이지 말고 유사품끼리 묶어 隨時로 指定하는 방식으로 전환해야 할 것이다. 이러한 재평가 운영의 개선은 자료를 제출해야 하는 기업에게는 물론이고, 이를 평가하는 정부에게도 재평가에 대한 부담이 적어질 뿐 아니라 危害品目에 대한 集中的 管理에 의해 평가의 수준도 향상될 것이다.

향후 의약품 재평가 제도를 운영할 때는 再評價 對象品目を 選別함과 함께 아직 재평가가 한번도 실시되지 못한 의약품에 대하여 보다 적극적인 配慮가 필요하다. 앞서 지적되었듯이 1차 재평가 기간 중 평가대상에 속하지 못했던 약효분류에 포함되는 의약품의 수가 전체

의 13.5%에 이르고 있는 실정이다. 예컨대 조직세포의 기능용 의약품(의약품 분류번호 400), 치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련 제품(의약품 분류번호 700) 등에 대해서는 1975년 이래 한 품목도 재평가되지 못했다. 의약품 분류번호로 볼 때 나머지 분류군에 있어서도 일부 의약품은 지난 20년간 재검토가 한번도 수행되지 못한 실정으로 이들 제품의 재평가에 優先順位가 놓여져야 한다.

이상을 종합할 때 1992년부터 시작되는 제2차 재평가는 1차에서와 는 달리 발전적으로 差別化되어야 한다. 즉 재평가의 循環的인 모델을 수용하되 1차에서 미처 평가되지 못한 품목이나 集中管理의 필요성이 있는 제품 - 예컨대 新藥이나 資料提出用 醫藥品 - 에 대해 再評價의 優先權이 주는 것이 바람직하다. 더우기 이들 제품에 대해서도 전수조사를 실시하기보다는 스크리닝을 통해 危害度가 높은 품목을 보다 세밀히 평가함으로써 재평가 운영의 效率性을 提高해야 할 것이다.

2) 資料提出 範圍

醫藥品 再評價制度는 시판중인 의약품을 최신의 과학수준에서 평가하는 것으로서, 許可關聯 資料와 市販後 使用成績 資料가 평가의 기본이 되는 것이다. 그런데 앞서 III장에서 언급하였듯이 통상 자료 제출이 완료되기까지는 정부에서 제시한 마감시점 이후 6~7개월이 더 소요되는 등 자료제출이 遲延되고 있으며, 대상품목 중 해당 약효군이 아닌 非對象 品目이나 資料提出을 포기하고 自進取下한 품목이 30~40%에 이르고 있다.

재평가 자료를 제출하지 않은 품목 중 특히 非對象 品目에는 分類番號가 변경되거나 중복조사된 품목, 新藥, 혹은 재평가 시점에서 3년 이내 허가된 의약품 등이 포함되므로, 기존의 許可資料를 data base화 하여 許可情報를 체계적으로 정비하고 신속히 공급하는 것이 필요하다.

다. 광고대상 품목에서 제외되는 것으로는 非對象 품목보다 自進取下 품목의 비중이 더 큰데, 自進取下 品目은 일반 품목에 비하여 生産實績이 적은 품목으로 이를 생산하는 기업의 규모도 다소 零細한 특성을 보이고 있다.

〈表 IV-3〉에서 제시하고 있듯이 1994년 재평가 실시품목 및 1995년의 대상의약품을 비교해보면, 자료를 제출하고 재평가 대상이 된 품목의 경우 생산실적이 생산실적통계표에 기재되어 있지 않은 품목¹³⁾이 48.3%이나, 自進取下 品目에 있어서는 83.1%로서 거의 대부분 생산을 중단하거나 생산실적이 미미한 품목들이다. 생산실적 자료¹⁴⁾가 있는 품목, 즉 실제로 생산이 된 품목만을 비교할 때도 100만원 이하로 생산하는 품목의 비율이 재평가 품목은 1,437품목 중 46.6%인 반면, 자진취하 품목의 경우에는 165품목 중 84.3%나 이른다. 또한 이들 제품을 생산하고 있는 기업의 규모를 연간 생산실적¹²⁾으로 평가해 볼 때, 생산실적 자료가 없는 기업은 제외하고 연간 생산실적이 천만원 이하인 업소의 비율은 재평가 품목을 생산하는 기업의 경우 42.4%인 반면, 자진취하 품목을 생산하는 기업은 56.9%에 해당한다(表 IV-4 참조).

즉, 自進取下되는 의약품은 생산실적이 없거나 미미한 품목으로 기업에 寄與度가 적은 품목이 대부분이라 할 수 있으며, 이를 생산하는 기업도 대체로 영세한 실정이다. 자진취하되는 경우는 흔히 자료를 제

13) 生産實績統計表에 기재되지 않은 품목은 생산실적이 製藥協會에 報告되지 않은 품목으로서, 사실상 생산실적이 없다고 간주할 수 있음.

11) 의약품 각각의 生産實績은 대상 연도를 기준으로 2년전의 생산실적을 사용함. 즉, 1995년 대상품목은 1993년도의 생산실적을, 1994년 품목은 1992년의 자료에 의거하여 분석함.

12) 재평가 대상품목을 생산한 기업의 年間生産實績은 전년도 2년간의 平均實績으로 함. 즉, 1995년도에는 1994년과 1993년의 평균값을 사용하였고, 1994년에는 1993년과 1992년 생산실적의 평균값을 사용하여 분석함.

〈表 IV-3〉 再評價 品目 및 自進取下 品目の 年間生産額 分布

연간품목 생산액	재평가 품목				자진취하품목	
	'92	'95	'94	'95	'94	'95
자료없음 ¹⁾	56.5	-	48.3	-	83.1	-
30만 이하	9.4	21.7	11.5	22.3	9.7	57.0
백만 이하	10.3	23.7	12.6	24.3	4.6	27.3
2백만 이하	6.8	15.6	7.6	14.7	0.9	5.5
6백만 이하	8.9	20.4	10.8	20.7	1.2	7.3
6백만 초과	8.1	18.6	9.3	18.0	0.5	3.0
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(6,507)	(2,828)	(2,778)	(1,437)	(974)	(165)

註: 1) 醫藥品 生産實績表상에 記載되어 있지 않음.

資料: 保健福祉部 内部資料

韓國製藥協會, 醫藥品등 生産實績表, 1990~1993.

〈表 IV-4〉 再評價品目 및 自進取下品目 生産企業의 生産額 分布

연간품목 생산액	재평가 품목				자진취하품목	
	'92	'95	'94	'95	'94	'95
자료없음 ¹⁾	1.9	-	1.2	-	1.0	-
4백만 이하	13.0	23.4	23.6	23.9	39.1	39.5
천만 이하	13.6	13.8	18.3	18.5	17.2	17.4
3천만 이하	25.7	26.2	27.8	28.2	23.6	23.9
7천만 이하	17.6	17.9	14.5	14.7	11.5	11.6
7천만 초과	18.2	18.6	14.5	14.7	7.5	7.6
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(6,507)	(6,384)	(2,778)	(2,745)	(974)	(964)

註: 1) 醫藥品 生産實績表상에 記載되어 있지 않음.

資料: 保健福祉部 内部資料

韓國製藥協會, 醫藥品등 生産實績表, 1990~1993.

출할 능력이 없는 경우에 빈번히 나타나고 있는데, 전혀 자료를 내지 않은 상태로 자진취하되기도 하나, 때에 따라서는 일부 자료를 낸후 자료제출을 완결하기가 힘들어 中途에서 取下하는 경우도 있다.

현재 「保健福祉部 告示 第1993-101號」에 의하면 재평가 자료로서 임상시험 및 시판후 부작용 관련자료 등 15가지의 자료를 제출하도록 되어 있다. 그런데 규정에서 명시하고 있는 재평가 자료는 모든 의약품에 동일하게 적용되어 醫藥品 許可體系와의 차이를 보이고 있다.

〈表 IV-5, 6〉에서 보여주듯이 우리나라 의약품 허가제도에서는 醫藥品의 特性에 따라 제출자료중 一部가 免除되기도 하여 彈力的으로 운용되고 있다. 자료제출이 가장 엄격한 것은 新藥으로서 이에 대해서는 안전성과 유효성을 확보하기 위한 대부분의 자료, 예컨대 安全性 資料, 毒性資料, 藥理作用資料 및 臨床試驗 資料 등을 제출하도록 하고 있다. 그러나 신약에 대한 첨부자료도 新藥의 分類에 따라 일부 자료의 제출이 면제되고 있다. 〈表 IV-5〉와 같이 신약은 신물질 신약, 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품, 신약중 방사성 의약품, 신약중 유전자 재조합 의약품·세포배양 의약품, 신약중 생물학적 제제 등 5가지로 세분되어 각각에 대해 제출자료의 범위가 差別的으로 적용되고 있는 것이다.

資料提出用 醫藥品에 대해서는 제출이 면제되는 자료의 범위가 더욱 다양하다. 〈表 IV-6〉에서 제시하듯이 새로운 효능군, 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 새로운 투여경로 등의 구분에 따라 자료제출이 면제되고 있는 실정이다. 더우기 이미 公定書에 수재되었거나 基準 및 試驗 方法이 고시된 품목, 그밖에 외국에서 오래전에 개발되어 사용상 문제가 없는 제품 등에 대해서는 安全性과 有效性 입증에 필요한 자료의 제출이 대폭 減少되어 일부의 자료로서 허가가 가능한 것이다.

〈表 IV-5〉 新藥의 種類 및 添附資料

자 료 의 종 류		신 약							
		1. 신물질의약품	2. 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제의약품	3. 신약중방사성의약품	4. 신약중유전자재조합의약품, 세포배양의약품	5. 신약중생물학적제제 ²⁾			
						1	2	3	
1. 기원 또는 개발경위에 관한 자료		○	○	○	○	○	○	○	
2. 구조결정·물리화학적 성질 생물학적 성질에 관한 자료 (기준 및 시험방법 포함)		○	○	○	○	○	○	○	
3. 안정성 자료	가. 장기보존시험 또는 가속시험자료	○	○	○	○	○	○	○	
	나. 가속시험자료	○	○	○	○	○	×	○	
4. 독성 자료	가. 급성독성시험자료	○	○ ¹⁾	○	○ ¹⁾	○	×	○	
	나. 아급성·만성독성 시험자료	○	○ ¹⁾	×		△	×	△	
	다. 생식 독성시험자료	○	○	×	△	△	×	△	
	라. 유전 독성시험자료	△	△	×	△	△	×	△	
	마. 면역 독성시험자료	△	△	×	△	△	×	△	
	바. 발암성 시험자료	△	△	×	△	△	×	△	
	사. 의존성 시험자료	△	△	×	△	×	×	△	
아. 국소 독성시험자료	△	△ ¹⁾	×	△ ¹⁾	△	×	△		
5. 약리 작용 자료	가. 효력시험자료	○	○ ¹⁾	×	○ ¹⁾	○	△	○	
	나. 일반 약리시험자료	○	○ ¹⁾	×	△ ¹⁾	△	△	○	
	다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	○	○ ¹⁾	○	△ ¹⁾	×	△	○	
6. 임상시험 성적에 관한 자료		○	○	○	○	○	○	○	
7. 외국의 사용현황등에 관한 자료		○	○	○	○	○	○	○	
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 기타 특성에 관한 자료		○	○	○	○	○	○	○	

○: 자료를 제출하여야 하는것 △: 개개의약품에 따라 판단되어야 하는것 ×: 자료가 면제되는것
 註: 1) 복합제제 의약품의 경우 4 및 5의 자료는 신물질에 대한 자료로서 제출하여야 하며, 1)표의 경우에는 별표4 '복합제의 제제별 독성시험방법'에 의한 독성에 관한 자료와 복합제의 약리작용에 관한 자료를 추가 첨부하여야 한다. 다만, 복합제의 배합에 대한 명확한 근거자료를 첨부하여 배합사유에 대한 타당성이 인정되는 경우 복합제의 약리작용에 관한 자료를 면제할수 있다.
 2) 생물학적제제는 1. 백신·항독소, 2. 혈액제제중 전혈장제제 및 성분제제, 3. 혈액제제중 분획제제로 나뉘어져 각각 자료제출범위가 다르며, 생물학적 제제중 유전자 조작 기술 또는 세포배양기술을 이용하여 제조되는 제제는 4. 신약중 유전자재조합의약품 및 세포배양의약품에 의한 첨부자료 범위에 따른다.

그런데 醫藥品 許可制度와는 달리 再評價에서 요구되는 자료는 의약품의 특성과 무관하게 一定하다. 따라서 品目許可 당시에는 提出이 면제되었던 資料가 再評價 資料에는 포함되는 경우가 많은 실정이다. 이러한 경우 자료제출이 곤란해져서 급기야는 自進取下의 경우까지 발생하게 되기도 한다.

현재 고시 제7조 상에는 「醫藥品の 特性에 따라 保健福祉部 長官이 그 사유가 타당하다고 인정하는 경우에는 ‘醫藥品 등 安全性·有效性 審査에 관한 規定’중 資料提出 및 免除範圍에 準하여 자료의 일부를 제출하지 아니할 수 있다」고 명시되어 있다. 그러나 사실상 이러한 규정이 적용되어 자료제출이 免除된 제품에 대한 기록은 남아있지 않은 실정이다. 따라서 資料提出 範圍의 調整은 재평가의 효율성을 제고하는데 중요한 문제로 제기되고 있다.

그렇다면 과연 의약품의 許可當時에도 제출하지 않았던 자료를 再評價 當時에 제출하는 것이 妥當한가 하는 문제가 발생한다. 물론 과거 허가받았을 당시의 허가제도가 재평가 받는 시점에서의 허가제도와 차이가 있는 경우, 재평가에서는 가장 最近의 許可制度에 근거하여 자료를 제출하는 것이 타당하다. 이밖에 허가 당시에 요구하지 않았던 市販後 使用經驗에 의한 資料(PMS : Post Marketing Surveillance) 즉 副作用 자료나 제4상 臨床試驗 資料 등이 추가되어야 한다. 그러나 해당 제품에 대하여 最近의 許可制度로도 요구하지 않는 자료를 재평가에서 요구한다면 그것은 불합리하다. 醫藥品 管理의 핵심은 許可管理이므로 추가적인 시험이 필요하다면 許可制度의 改善이 優先的으로 先行된 후에 재평가 제도에 포함되어야 할 것이다.

이러한 예는 재평가 제도가 성공적으로 정착된 外國의 事例에서도 잘 나타나고 있다. 재평가 제도를 우리나라에서 보다 먼저 실시하고 있는 美國과 日本에서는 재평가 제도를 許可制度와 연계하여 실시하

고 있다. 특히 일본의 경우는 의약품의 종류에 따라 醫療用 醫藥品과 一般用 醫藥品의 提出資料의 내용과 범위가 다르며, 醫療用 의약품인 경우에도 調査會品目인 新藥의 경우와 그외의 제형 및 함량이 다르거나 후발품인 경우에는 차이가 있다(附錄 III 참조). 즉, 市販後 資料와 같은 새로운 내용 이외에는 허가자료에 준하여 提出資料를 免除받게 되는 것이다. 더우기 이러한 신청자료도 모두 다 제출할 필요가 없고, 후생성의 검토에 의해 기업에 통지된 사항 등 필요자료만을 제출하도록 하고 있다. 이와같이 日本에서는 의약품 재평가제도의 운영을 허가 체계에 밀접하게 接木시켜 의약품에 대한 市販前 市販後 安全管理가 체계적으로 운용되도록 하였으며, 또한 기업의 불필요한 노력을 가능한 한 최소화하도록 하였다.

醫藥品 安全管理의 기본은 許可制度가 근간이 되어야 하며, 따라서 재평가를 위한 資料提出 範圍도 許可資料에 준하여 설정되어야 한다. 따라서 시판전 안전관리 장치인 의약품 허가제도 체계에 의거하여 재평가제도를 운영해야 하며, 品目の 特性 예컨대 신약, 자료제출용 의약품, 공정서 수재 품목 등의 구분에 따라 資料提出의 範圍와 內容을 細分化해야 한다.

보다 장기적으로는 의약품 재평가 뿐만 아니라 약사정책 일반 등 약정업무도 醫藥品 分類體系에 따라 再整備되어야 한다. 물론 현재 우리나라에도 醫藥品 分類體系가 구비되어 의약품은 專門醫藥品¹³⁾과 一般醫藥品¹⁴⁾으로 나누어지고 있다. 그러나 실제 약정업무에서 이러한

13) 保健福祉部 告示 第88-19號(1988. 2. 16.)에 의하면 專門醫藥品은 마약, 향정신성의약품, 독극약, 제형 및 약리작용으로 볼때 醫師의 감독하에 사용되어야 하는 의약품, 의사의 감독하에 사용하지 않으면 의료상 장애를 일으킬 우려가 있는 적응증을 갖는 의약품 등으로 정의되고 있다.

14) 保健福祉部 告示 第88-19號에 의하면 一般醫藥品은 전문의약품 관련조항에 해당되지 않는 의약품으로 정의되고 있다.

분류체계의 활용도는 그다지 크지 않다. 醫藥品の 許可時에는 신약이나 자료제출용 의약품, 공정서 품목이라는 새로운 분류기준을 만들어 관리하고 있고, 醫藥品の 流通 및 販賣에 있어서도 전문의약품이나 일반의약품은 거의 구분이 안되고 있다. 이에 반해 선진국의 경우에는 통상 의약품을 處方藥이나 非處方藥, 혹은 醫療用醫藥品이나 一般用醫藥品 등으로 분류하고 의약품의 허가나 유통, 이를 취급하게 되는 보건의료 인력의 역할까지도 이러한 기준에 의거하여 규정하고 있다.

의약품의 분류는 통상 安全性과 有效性을 기준으로 실시되므로, 이러한 분류는 醫藥品 安全管理의 基本的인 기틀이 된다고 할 수 있다. 따라서 우리나라에서도 의약품 분류체계를 먼저 재정비하고 이에 따라 의약품 허가관리제도 및 재평가 제도를 정립하여, 명실상부한 醫藥品 安全管理體系를 수립해야 한다.

3) 審査結果 分類 및 事後管理

재평가의 근본적인 목적은 시판의약품을 最新의 科學水準에서 검토함으로써 유용성이 인정되지 않는 의약품을 시장에서 제거하고, 이의 合理的인 使用을 도모하고자 하는 것이다. 그런데 최근 수년 동안의 재평가 결과를 살펴보면, 재평가 대상의약품 중 유용성이 인정되지 않은 품목은 全無하고, 유용성은 인정되나 사용상의 주의사항, 用法·用量, 效能·效果 등의 許可內容의 變更이 평가결과의 대부분을 차지하고 있다.

현행 규정에 의하면 허가가 변경된 제품에 대해서는 公示日로부터 6개월 이내에 변경된 제품설명서를 보건복지부장관에게 신고하도록 하고 있다. 그러나 허가변경되는 의약품의 수가 연간 1000여 품목에 이르는 것을 고려해 볼 때, 특히 시중에 이미 유통되고 있는 의약품에 대한 製品說明書의 交替는 시행상 많은 문제를 야기시키고 있다.

〈表 IV-7〉에 제시되고 있듯이 재평가 결과의 내용을 보다 구체적으로 살펴보면 追加, 削除, 變更 등으로 세분할 수 있다. 본 표는 재평가 심사의 실무를 담당하고 있는 中央藥審班에 의해 분류된 것으로, ‘變更’으로 분류된 평가결과는 대부분 표현의 차이, 즉 서술방식의 순서나 어휘변화, 기준용량의 변경(100ml 기준에서 75ml로의 전환) 등을 나타낸 경우에 해당된다. 따라서 ‘變更’의 내용은 ‘追加’나 ‘削除’의 경우보다 인체에 미치는 영향이 상당히 적다고 할 수 있다.

재평가 결과를 세분화할 때, 1994년의 경우 單一劑에 있어서 전체 지적건수 2,239건 중 ‘變更’에 해당하는 건수는 668건으로 29.8%에 해당하며, 複合劑에서는 717건 중 340건, 47.4%가 ‘變更’에 해당한다. ‘변경’의 비율은 藥效群, 즉 소화성궤양제, 건위소화제, 제산제, 이담제, 기타 소화기관용약 등의 분류에 따라 다르며 또한 사용상의 주의사항이나 用法·用量, 效能·效果 등의 分類에 따라서도 차이가 있다. 전반적으로 단일제에서는 效能·效果, 用法·用量에서 ‘변경’의 비율이 높았으며, 복합제에서는 使用上の注意事項과 用法·用量에서 ‘변경’의 비율이 높았다.

이상에서 제시되었듯이 재평가 결과는 보다 細分化될 수 있으며, 세분화된 분류 중에서는 분명히 인체에 미치는 影響이 거의 미미한 그룹과 영향이 다소 큰 그룹을 選別해 낼 수 있다. 예컨대 인체에 미치는 영향이 적은 그룹으로서, ‘변경’으로 분류되는 그룹이 가장 유력한 군이 될 수 있다.

의약품 재평가에 의한 事後管理의 實效성을 제고하기 위해서는 재평가 결과를 세분할 수 있는 기준을 확립하고 이에 따라 事後管理의 내용도 세분화해야 할 것이다. 즉 의약품의 安全性과 有效性에 중대한 영향을 미치는 의약품에 대해서는 醫藥品의 回收나 이에 버금가는 조치를 취하는 반면, ‘변경’의 내용과 같이 미미한 차이만 있는 경우에는

〈表 IV-7〉 '94年度 醫藥品 再評價 結果

단일/ 복합	약효군	변경내용	세 부 변 경 사 항			
			추 가	삭 제	변 경	소 계
단일제	5개 약효군	효능효과	12 (2.1)	199(34.9)	360(63.0)	571(100.0)
		용법용량	338(47.8)	77(11.0)	292(41.3)	707(100.0)
		사용상의 주의사항	945(98.1)	- (-)	16 (1.7)	961(100.0)
		(소계)	1,295(57.8)	276(12.3)	668(29.8)	2239(100.0)
복합제	소화성 궤양 용제 (232)	효능효과	6(17.4)	22(71.0)	3 (9.7)	31(100.0)
		용법용량	- (-)	9(75.0)	3(25.0)	12(100.0)
		사용상의 주의사항	17(73.9)	- (-)	6(26.1)	23(100.0)
	건위소화제 (233)	효능효과	1 (0.8)	78(61.9)	47(37.3)	126(100.0)
		용법용량	16(16.7)	12(12.5)	68(70.8)	96(100.0)
		사용상의 주의사항	15 (9.7)	- (-)	140(90.3)	155(100.0)
	제산제 (234)	효능효과	3 (5.8)	37(71.2)	12(23.0)	52(100.0)
		용법용량	- (-)	12(54.5)	10(45.5)	22(100.0)
		사용상의 주의사항	7(25.9)	- (-)	20(74.1)	27(100.0)
	이담제 (236)	효능효과	1 (4.5)	16(72.7)	5(22.7)	22(100.0)
		용법용량	3(37.5)	4(50.0)	1(12.5)	8(100.0)
		사용상의 주의사항	27(62.8)	- (-)	16(37.2)	43(100.0)
	기타 소화 기관용약 (239)	효능효과	3 (6.8)	38(86.4)	3 (6.8)	44(100.0)
용법용량		- (-)	10(66.7)	5(33.3)	15(100.0)	
사용상의 주의사항		40(97.6)	- (-)	1 (2.4)	41(100.0)	
소 계	효능효과	14 (5.1)	191(69.5)	70(25.4)	275(100.0)	
	용법용량	19(12.4)	47(30.7)	87(56.9)	153(100.0)	
	사용상의 주의사항	106(36.7)	- (-)	183(63.3)	289(100.0)	
	계	139(19.4)	238(33.2)	340(47.4)	717(100.0)	

資料: 保健福祉部 内部資料

다소 緩和된 내용의 事後管理 措置를 제시해야 할 것이다. 또한 사후 관리도 生産以前의 제품과 生産後 出庫前의 제품 및 流通되는 품목 등 段階別로 보다 細分化된 조치를 제시해야 할 것이다.

나. 組 織

재평가의 근본취지가 가장 최신의 과학 및 기술 수준으로 기존의 허가 의약품을 재검토하는 것이라 할 때, 再評價 業務는 權威와 高度의 專門性을 요구하는 방대한 작업이라고 할 수 있다. 따라서 재평가 업무를 담당하는 조직은 평가를 수행할 수 있는 專門性과 함께 방대한 업무를 效率的으로 管理할 수 있는 能力을 보유해야 한다.

현재 우리나라에서 의약품 재평가를 전반적으로 관장하는 부서는 保健福祉部 藥政局 安全課의 安全係이며, 제출된 자료를 실질적으로 평가하는 곳은 中央藥事審議委員會 研究班(以下 中央藥審班으로 略稱함)과 中央藥事審議委員會이다. 재평가가 완료된 후 許可事項의 變更이 필요한 경우에는 안전과의 제약계와 유통과에서 허가사항을 관리하고 있다. 재평가 결과에 대한 事後管理는 약무정책과에서 주관하되, 변경된 제품설명서의 교체 등에 대한 直接的인 監視는 내무부 산하의 市道 의약과(계) 협조를 받아 수행하고 있다.

재평가와 관련된 다양한 업무 가운데 가장 核心的인 사항은 提出資料의 評價에 있다. 따라서 재평가 조직의 역량을 평가하는데는 평가 담당부서의 人的 構成과 專門性에 대한 검토가 가장 우선되어야 한다. 현재 실질적으로 재평가를 담당하고 있는 곳은 중앙약심반으로서, 기업에서 제출한 자료를 綜合的으로 評價하고 이에 근거하여 試案을 작성한다.

그런데 중앙약심반에서 수행하고 있는 업무의 중요성에도 불구하고 담당인력은 모두 6인에 불과하다. 이들 人的 構成을 자세히 살펴보

면 1995년 8월 현재 박사학위 소유자 1인, 석사 3인, 학사 1인, 보조원 1인이고 졸업후의 경력도 대부분이 5년 이하이다. 구성인력의 학력이나 경력으로 볼 때 이들을 최신의 과학수준에서 의약품을 재평가할 수 있는 權威있는 專門家 集團으로 보기에 는 대단히 힘들다. 더욱이 중앙약심반원은 공무원이 아닌 別定職으로서 신분보장이 안되고 있으며, 월급체계도 일반 공무원과 상이하야 사실상 優秀人力을 確保하는데도 현실적인 제약점이 많다.

물론 관련고시에 의하면 재평가 결과는 우리나라 최고의 전문가 집단이라 할 수 있는 中央藥事審議委員會에서 最終 審議하도록 하고 있어, 평가담인 中央藥審班의 專門性을 補完하는 장치를 별도로 구비하고 있다. 그런데 <表 IV-8> 에서 제시하고 있듯이 中央藥事審議委員會가 의약품 재평가에 기여하는 바는 그다지 크지 않다. 1993년 및

<表 IV-8> 中央藥事審議委員會關聯 小分科委員會會議 結果

항 목	항생제 (’93. 12. 3.)	소화기관용약	
		’94. 12. 23.	’95. 4. 26.
- 참가인원	6인	6인	5인
- 참석비율	6/11=54.5(%)	6/9=67.7(%)	5/9=55.6(%)
- 지적항목	36	14	4
효능·효과	28	11	-
(추가·삭제)	(17)	(2)	(-)
(수정)	(11)	(9)	(-)
용법·용량	4	-	1
사용상 주의사항	4	3	3
- 대상품목수	1,759	1,471	111
- 지적항목비율(%)	36/1759=2.0(%)	1.0%	3.6%

資料: 保健福祉部 內部資料

1994년도 재평가 최종안에 대한 中央藥事審議委員會 小分科 會議 結果에 의하면 小分科委員會에 참석한 인원은 대회 5~6인으로서 각 분과 정원의 50~60% 정도에 불과하다. 또한 小委員會에서 지적된 사항 중에는 效能·效果의 추가나 삭제에 관한 내용이 주류를 이루고 있으나, 지적 건수가 30여건 미만으로 당해년도 재평가 대상품목 대비 1~4% 안팎에 머무른다. 즉 中央藥事審議委員會는 구체적인 평가작업에 참여하지 않은 채 방대한 자료와 다양한 품목에 대한 최종 평가 결과만을 諮問하는 실정으로서, 專門家の 實效性 있는 判斷을 기대하기는 현실적으로 무리가 있다.

醫藥先進國인 美國과 日本에서는 시안작성 단계에서부터 다방면의 전문가를 투입하고 있다. 미국은 FDA 자체로서 구성인력의 技術的 專門性이 어느 정도 확보되어 있고, 실제로 의약품의 안전성 관리에 FDA의 獨自的인 役割이 매우 큰 나라이다. 그러나 처음 處方藥에 대한 의약품 재평가를 시작할 때 적응증에 대한 유효성 평가와 심사는 미국내 최고 수준의 전문가들로 구성된 NAS/NRC(National Academy of Science/National Research Council)에서 담당하게 하였다. NAS/NRC는 의약품 종류별로 각계 전문가 6인으로 구성된 30개의 심사위원회(Panel)를 구성하여 1969년까지 자료검토 및 심사, 문헌조사를 실시했으며 그 후로는 NAS/NRC 활동 결과에 근거하여 FDA의 新藥評價室에서 유효성 판정등 모든 업무를 관장하고 있다. 또한 非處方藥 再評價(OTC Drug Review)에서도 외부의 자문단(Advisory Panels)이 구성되어 1981년까지 成分 評價作業을 수행했으며 그 다음부터 모든 업무를 FDA내의 비처방약 평가과(Division of Drug Evaluation)에서 맡아서 하고 있다(李儀卿, 1992)

이에 비해 일본은 자문기구인 中央藥事審議委員會에서 자료심사 및 시안작성등 주요한 재평가 업무를 거의 전담하고 있다. 일본은 의

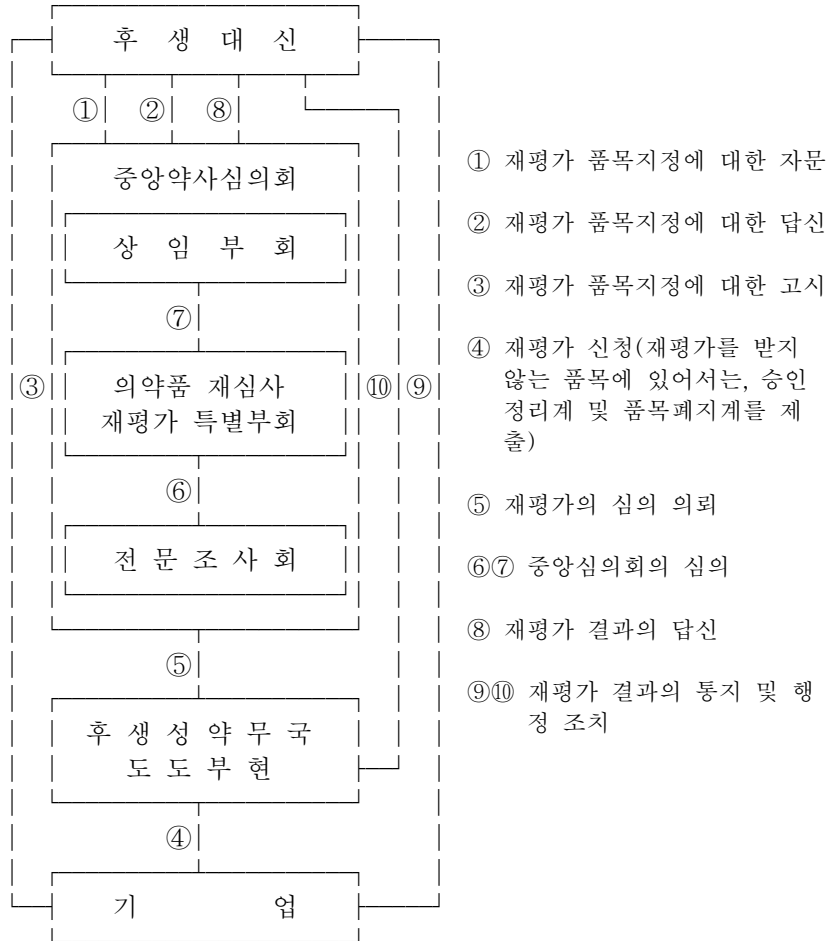
약품 재평가를 시작하면서부터 중앙약사심의회내에 재평가를 담당할 特別部會를 신설하고 그 부회에 藥效群別로 專門調査會를 설치하였다. 현재는 중앙약사심의회에 11개 조사회(분과회 포함하여 13개)가 마련되어 專門領域의 약효군에 속하는 의약품등을 심의한다(表 IV-9 參照). 전문조사회는 상임/비상임인원으로 구성되어 資料檢討 및 試案作成 등 의약품 재평가의 주요업무를 맡아서 하고 있다.

중앙약사심의회가 재평가의 중추적 역할을 한다는 면에서 볼 때 일본은 우리나라와 비슷한 체계를 가졌다고 볼 수 있다. 그러나 우리나라는 자료심사 및 결과시안의 작성 등 핵심적인 업무를 中央藥審班에서 맡아서 하고 중앙약사심의위원회는 최종적인 결과에 대한 諮問만을 맡고 있는데 반해, 일본은 중앙약사심의회 자체의 전문가 조직인 專門調査會가 평가와 시안작성을 맡고 있다는 점에서 차이가 있다(圖 IV-2 참조).

사후적 안전관리제도인 재평가의 質的 水準을 高揚하기 위해서는 재평가를 전담하는 組織 構成員의 專門性 強化가 우선적으로 요구된다. 우수인력 확보를 통해 評價組織을 강화해야 하며, 이를 위해서는 약심반원을 별정직으로부터 正規職으로 전환하고 봉급수준 등 待遇改善도 병행해야 한다. 즉, 중앙약심반의 인력은 보건복지부의 약정국이나 국립보건안전연구원, 국립보건원 등의 正規職員으로 흡수하여 이들 기관의 타부서 직원과 相互 協助體系를 構築하도록 하고, 나아가 이들이 서로 循環補職될 수 있도록 하는 등 재평가 담당기구를 새롭게 정비해야 한다. 예컨대 許可業務 經驗이 있는 약정국의 담당관이나 혹은 안전성 평가에 오랜 경험과 지식을 갖춘 國立保健安全研究員의 직원이 재평가 업무를 함께 수행할 때 許可 및 安全管理가 보다 원활히 수행될 수 있는 것이다. 나아가 우리나라에서도 시안작성 단계에서 부터 중앙약사심의위원회의 보다 實質的 關與가 가능하도록 하여, 명실

〈表 IV-9〉 醫藥品 再審査 및 再評價 特別部會 調査會의 組織과 業務

조사회 명칭	업 무
의약품 품질 재심사·재평가조사회	의약품의 품질, 체내동태, 제제규격의 적부 등
의약품 재심사·재평가 제1조사회	제1분과회: 소화기관용약, 신장질환용제, 간장 질환용제
	제2분과회: 대사용제, 호르몬제, 비뇨생식기관 용제, 외피용제(항균제 제외)
의약품 재심사·재평가 제2조사회	고지혈증용제, 순화기관용제, 뇌순환대사개선약
의약품 재심사·재평가 제3조사회	제1분과회: 중추신경계약, 비스테로이드 소염진 통제, 근육이완제
	(비스테로이드성 소염진통제 소위원회) 비스로이드 소염진통제의 급성 상기도염
	제2분과회: 호흡기관용약, 감각기관질환용제, (안과용제, 이비과용제)
의약품 재심사·재평가 제4조사회	항생물질제제, 화학요법제, 생물학적 제제, 항 원충제, 구충제
산부인과 소아과용제 재심사·재평가조사회	임산부인 질환용약, 소아질환용약, 소아용량이 설정되어 있는 약제
혈액용제 재심사·재평가조사회	지혈제, 혈액제제, 빈혈용제
항악성종양제 재심사·재평가조사회	항악성 종양제
치과용제 재심사·재평가조사회	치과용제
진단용약 재심사·재평가조사회	방사성의약품, X선 조영제
한방제제 재심사·재평가조사회	한방 엑스제제



[圖 IV-2] 日本의 醫藥品 再評價 體系

상부한 國內 最高의 專門家 集團에 의한 評價體系로 전환해야 한다.

한편 평가결과에 따라 허가 변경된 사항에 대해서는 지방의 시·도 의약과(계)나 보건소 등의 협조를 받아 사후적 관리를 실시하도록 하고 있으므로, 中央組織과 地方 保健醫療組織과의 連繫도 강화해야 한다.

地方組織이 구성되어 있지 않은 보건복지부는 유통의약품에 대한 品質 및 事後管理 등 地域的인 管理業務를 시·도 의약계와 보건환경연구원 등 내무부 산하조직을 통해 수행하고 있다. 그러나 지역관리 업무에 있어서 保健福祉部는 정책결정부서로서의 技術支援만 하고 있을 뿐, 인사권, 예산권 및 사업감독권이 없어 일선 보건행정기관에 대한 指揮와 監督 등의 통제기능은 크게 한정되어 있다.

또한 의약품 관리에는 科學行政 내지는 技術行政이 요구됨에도 불구하고, 전국 15개 시·도 중 절반 정도에 해당하는 7개 지역에 藥師 및 保健醫療關聯 技術專門職¹⁵⁾이 全無한 실정이다. 지방조직에 있어서 약사 및 보건의료관련 기술전문직의 확보가 어려운 것은 市·道 公務員이라는 限界點이 하나의 주요 요인으로 지적될 수 있는데, 해당 지역에 약학대학이나 다른 관련 대학이 없는 경우 專門人力의 需給이 제한적일 수 밖에 없는 것이다. 이와 같이 지방조직에 人力構成과 專門性이 미흡한 것을 고려해 볼 때 지방의 藥務擔當 專門人의 確保가 가장 시급하다.

의약품은 관리에 있어서 全國的으로 統一된 基準이 필요하고 專門性이 요구되는 특성을 갖고 있다. 특히 의약품의 안전관리가 국민의 건강에 중대한 영향을 미치고 있다는 점에서 事後管理에 있어서도 事前管理에서와 마찬가지로 中央政府의 監督 機能을 보다 強化할 필요가 있다.

15) 생명공학 및 의학, 약학, 생화학, 미생물학, 수의학 등 의약품의 이화학적 인 특성에 대한 基本的 素養을 갖춘 직능을 의미함.

다. 下部構造

의약품 재평가제도가 시관후 안전관리의 중요한 방편으로서 자리 잡기 위해서는 근본적으로 制度運營과 관련된 下部構造의 構築이 중요하다. 하부구조에는 통상 人力이나 施設, 科學技術, 情報 및 財政 등이 포함되는데, 재평가를 직접 담당하는 정부와 자료를 취합하여 제출하는 기업, 그리고 자료를 생산하는 연구소, 대학 및 병원 등에 있어서 이러한 개개의 요소가 제대로 갖추어질 때 제도의 운영이 원활해질 수 있다.

특히 政府는 의약품 재평가의 주축이 되고 있으나 실제로 이를 담당하는 人力의 全文性은 미흡하고 재평가를 위한 豫算 역시 부족하다. <表 IV-10> 에서 나타나듯이 '95년도 예산 31,692,000원중 인쇄비 및 여비가 각각 34.3%, 39.1%를 차지하는 반면, 자료 및 정보수집비는 23.6%에 불과하다. 이를 보다 상세히 살펴보면 외국간행물 구독(2종 1년, 480,000원), 공정서 등 외국의약품 문헌구입(10종, 200,000원), 의약품 규격서 등 외국의약품 문헌구입(20종, 2,000,000원), WHO 부작용 모니터링 정보검색비(4,800,000원) 등이 포함된다. 본래 의약품 재평가의 근본취지가 最新의 科學水準에 맞추어 이미 허가된 의약품의 안전성 및 유효성을 다시 심사하는 것이라 할 때, 외국간행물 2종류와 공정서나 의약품 규격서 등으로 세계의 첨단 과학기술을 이해할 수 있을 지 매우 의문스럽다. 또한 정보검색도 WHO 부작용 모니터링에 제한되어 있음을 볼때, 관련자료나 정보를 수집하기 위한 노력이 매우 부족한 실정임을 알 수 있다. 따라서 재평가에 필요한 최신의 정보와 자료를 수집할 수 있는 財政的·行政的 뒷받침이 필요하다.

그런데 무엇보다도 우리나라에서 의약품 재평가가 취약한 보다 根本的인 이유는 製藥企業의 研究開發 能力이 微弱하다는 점에서 찾을 수 있다.

〈表 IV-10〉 醫藥品等 許可管理 및 再評價 豫算(1995)

(單位: 원, %)

비 목	예 산 (원)	비 율 (%)
관서운영비	18,359,000	57.9
일반수용비	13,559,000	42.8
각종 인쇄비	10,879,000	34.3
문헌구입	2,680,000	8.5
공공요금 및 제세 (WHO 정보검색)	4,800,000	15.1
여비	12,388,000	39.1
국내여비	5,689,000	18.0
국외여비	6,699,000	21.1
자산취득비	945,000	3.0
총 계	31,692,000	100.0

資料: 保健福祉部 內部資料

현재 제출되는 재평가 자료는 대부분 外國의 研究結果에만 依存하고 있고 국내에서 연구되어 제시된 내용은 거의 전무하다. 즉, 재평가가가 외국 문헌위주로 실시 및 평가됨에 따라 우리나라 국민에 대한 임상연구결과는 거의 고려되지 않으므로 再評價의 實效性이 미흡하다.

우리나라 제약기업의 발달사를 고려해 볼 때 국내 제약기업은 오래동안 輸入代替 完製醫藥品을 제조·판매해왔고 研究開發이 차지하는 몫은 미미한 상태였다. 더우기 많은 투자와 위험이 따르는 新藥開發은 아예 도외시되어왔다. 그러나 '80년대에 들어와 輸入自由化와 物質特許導入, UR 등 국내 외적인 환경변화로 연구개발 강화는 불가피하게 되었다. 이에 따라 국내 제약기업들도 '80년대 후반부터 신약개발에 관심을 기울이고 투자를 시작했으나 費用投資規模나 施設 등의 측면에서 아직까지는 新藥研究 基盤이 제대로 조성되지 못한 상태이다.

국내 제약업체의 研究開發 實態는 전반적으로 미흡하여 연구개발비는 매출액의 3%선으로 구미나 일본이 평균 10% 이상인 것과는 큰 차이가 있다. 또한 연구개발비의 絶對額 規模도 매우 적어서 1993년 국내 100대 기업의 연구개발비 총액은 1,050억원으로, 이는 영국 Glaxo 한개 회사 연구비 9,600억원의 약 10%에 불과한 실정이다.

연구개발을 위한 人力의 構成에서도 事務·營業職(62%)에 비해 研究職이 차지하는 비중이 낮으며(5.3%), 박사등 高級人力 확보도 잘 이루어지지 않고 있다(表 IV-11 參照). 박사인력은 연구소당 평균 3명으로, 박사가 없는 연구소도 33.3%에 이르며 연구인력이 50인 미만인 연구소가 대부분이다(80.4%).

〈表 IV-11〉 製藥會社의 雇傭人力 構成

(單位: %)

국가 (연도)	생산기술	연구개발	사무/영업등	계
미국 ('91)	32.4	23.5	44.1	100.0
일본 ('91)	31.6	16.8	51.6	100.0
한국 ('93)	33.2	5.3	61.5	100.0

資料: JPMA Data Book, 1993.

韓國製藥協會, 製藥産業統計集, 1994.

이밖에 前臨床 및 臨床試驗 등 연구개발을 위한 基盤施設이 미흡하다. 국내에 지정된 임상시험 실시기관 83개소 중 의약품임상시험관리기준(GCP: Good Clinical Practice)을 단기간에 수용할 수 있는 병원은 23개소 정도인 것으로 평가된 바 있다(李儀卿 外, 1994). 또한 임상시험 3단계 중 건강인을 대상으로 한 제1상 임상시험을 실시하기 위하여 臨床試驗 專用 施設 및 專門人力이 필요하다.

연구개발의 成果 측면에서 볼 때, 일부품목이 臨床(3품목) 및 前臨床 段階(8품목)에 진입해 있고 이미 유망한 新藥候補物質 3品目を 외

국기업에 技術輸出한 실적이 있으나, 현재 국내기업의 신약개발 성공 사례는 전무한 실정이다. 즉 우리나라 제약기업의 연구개발 능력을 평가해 볼 때 향후에는 노력여하에 따라 發展可能性은 있다고 할 수 있으나 현재로서는 다소 未洽한 실정이다. 연구개발이 미흡한 상황에서 제약기업들은 신약을 개발하기보다는 既存製品을 複製하는 경향을 보여왔다.

이러한 경향은 재평가 대상 의약품에도 그대로 반영되어 현재 의약품 시장에는 同一 成分이나 處方을 갖고 있는 의약품의 수가 매우 많은 것으로 나타났다. <表 IV-12>에 의하면 1992년부터 1994년까지의 5,186품목 중 동일성분이나 처방을 갖고 있는 의약품(複製醫藥品)이 5개 이상인 품목은 전체의 84.0%에 이른다. 더우기 동일성분(처방) 의약품의 수가 100개 이상인 품목도 23.5%나 되어 우리나라 제약기업간의 의약품 복제 현황을 잘 나타내 주고 있다.

<表 IV-12> 年度別 再評價 對象醫藥品의 同一成分(處方) 醫藥品數 分布

동일성분(처방) 의약품 수	'92	'93	'94	전 체
100개 이상	35.0	6.5	28.9	23.5
~50개 이상	14.7	11.8	10.1	12.4
~20개 이상	20.8	46.0	17.1	28.4
~5개 이상	13.4	27.3	18.8	19.7
1~4개	16.1	8.5	25.1	16.0
계	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(1,947)	(1,782)	(1,457)	(5,186)
대상약효군	해열진통 소염제	소화기관 용약	항생물질 제제	

資料: 保健福祉部 內部資料
 保健福祉部, 醫藥品 再評價 結果(시안), 1992~1994.

〈表 IV-13〉에서는 동일성분(처방) 의약품의 특성을 제시하고 있다. 單一劑의 경우 동일성분(처방) 의약품의 수가 5개 이상인 품목수의 비율이 92.3%로 대다수를 차지하고 있으나, 複合劑의 경우에는 46.8%로 나타나 單一劑의 許可 및 生産에 대한 容易性을 간접적으로 시사하고 있다. 의약품의 국내 생산여부에 따라서도 동일성분(처방) 의약품 수에 큰 차이가 나타나는데 國內 製造品の 경우 5개 이상의 동일성분(처방) 의약품 비율은 84.4%이나 輸入醫藥品은 29.7%에 불과하다. 이는 기존 시장에 同一製品이 이미 많이 공급되고 있는 경우, 이러한 제품의 추가적인 수입은 해당제품에 대한 競爭을 加速化하므로 제품의 수입에 보다 신중해지기 때문이라고 할 수 있다.

同一成分(處方) 醫藥品 數와 企業의 規模 역시 相關關係를 보인다.

〈表 IV-13〉 製品特性別 同一成分(處方) 醫藥品數 分布

제품특성	100개 이상	50~99개	20~49개	5~19개	1~4개	계 (N)
단일/복합	23.5	12.4	28.4	19.4	16.0	100.0(5,185)
단일제	28.7	15.2	30.3	18.0	7.7	100.0(4,239)
복합제	0.1	-	19.8	27.0	53.2	100.0 (946)
전문/일반	26.7	11.4	21.9	20.2	19.7	100.0(2,072)
전문 의약품	14.8	14.5	32.0	26.4	12.4	100.0 (785)
일반 의약품	34.0	9.6	15.8	16.4	24.2	100.0(1,287)
국내/수입	23.5	12.4	28.4	19.7	16.0	100.0(5,185)
국내 의약품	23.6	12.5	28.5	19.7	15.6	100.0(5,148)
수입 의약품	5.4	-	10.8	13.5	70.3	100.0 (37)

資料: 保健福祉部 內部資料

保健福祉部, 醫藥品 再評價 結果(試案), 1992~1994.

〈表 IV-14〉에서 제시되듯이, 동일성분(처방) 의약품 수가 50개 이상인 품목을 생산하는 기업 중에 年間 生産實績이 천만원 이하인 경우는 50.0%에 해당한다. 반면 동일성분(처방) 의약품 수가 50개 미만인 경우는 31.0%에 불과하다. 동일성분(처방) 의약품의 수가 많다는 것은 간접적으로 이에 대한 技術障壁이 상당히 낮다는 의미가 되므로 자본규모가 작은 기업에서도 市場進入이 용이하기 때문이다.

〈表 IV-14〉 再評價品目の 同一成分(處方) 醫藥品數에 따른 生産額 分布

연간생산액	50개 이상		5~49개		1~4개		계	
품목 생산액								
자료없음 ¹⁾	57.2	(-)	64.8	(-)	50.7	(-)	59.8	(-)
30만 이하	9.6	22.4	6.6	18.7	11.9	24.2	8.5	21.2
백만 이하	10.9	25.4	7.3	20.8	11.4	23.2	9.3	23.1
2백만 이하	6.6	15.4	5.7	16.1	6.9	13.9	6.2	15.4
6백만 이하	8.3	19.4	7.6	21.6	10.2	20.8	8.3	20.6
6백만 초과	7.5	17.4	8.0	22.8	8.8	17.8	7.9	19.8
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(1,863)	(798)	(2,493)	(878)	(830)	(409)	(5,186)	(2,085)
업계총생산액								
자료없음 ¹⁾	2.4	(-)	1.8	(-)	2.7	(-)	2.1	(-)
4백만 이하	33.5	34.4	33.5	19.2	17.7	18.2	23.9	24.4
천만 이하	15.2	15.6	15.2	11.4	12.8	13.1	12.9	13.2
3천만 이하	25.5	26.1	25.5	25.4	19.8	20.3	24.3	24.9
7천만 이하	12.0	12.3	12.0	20.9	20.4	20.9	17.4	17.8
7천만 초과	11.4	11.6	11.4	23.1	26.7	27.5	19.3	19.7
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(1,863)	(1,819)	(2,493)	(2,449)	(830)	(808)	(5,186)	(5,076)

註: 1) 醫藥品 生産實績表象에 記載되어 있지 않음.

資料: 保健福祉部 內部資料

保健福祉部, 醫藥品 再評價結果 (試案), 1992~1994.

이상을 종합해 볼 때 우리나라에는 제약기업의 研究開發 能力이 미흡하여 新藥은 아직 개발하지 못하고 있으며, 同一成分(處方)을 갖고 있는 의약품이 매우 많은 실정이다. 그런데 이들 복제품을 생산하는 기업은 대부분 생산실적이 적은 零細企業으로서, 제품에 대한 연구개발 능력은 차치하고 시판 제품에 대한 事後管理能力도 매우 不足한 것으로 판단된다.

정부에서는 국내기업의 실정을 감안하여 同一한 製劑(유효성분 및 함량과 제형이 동일한 경우)의 의약품에 대해서는 자료의 일부를 企業이 共同으로 提出하도록 하고 있다. 이는 기업의 자료제출 부담을 경감시켜 주기 위한 것으로 실제 동일성분(처방)을 갖고 있는 기업간에 재평가 자료제출을 위한 共同研究가 활발하다.

<表 IV-15> 에 나타나듯이 동일성분(처방) 의약품 수가 5개 이상인 품목의 경우에 공동작업을 실시하는 비율이 높다. 또한 專門醫藥品(68.8%)보다는 一般醫藥品(73.6%)이, 輸入醫藥品(43.9%) 보다는 國內醫藥品(73.7%)의 경우가 공동작업이 더 활발히 진행되었다.

대상의약품의 생산실적과 이를 생산하는 기업의 연간 생산실적도 共同作業의 實施比率과 관련되어 있다. 1994년과 1995년 사이에 공동작업을 실시한 1,027개 품목 중 52.1%가 연간생산량이 100만원 이하인 반면, 미실시 품목 중 연간생산량이 100만원 이하인 품목은 32.7%에 지나지 않는다. 또한 공동작업 실시품목 중 기업의 연간 생산액이 천만원 이하인 경우는 50.2%이나 공동작업을 하지 않는 기업은 21.1%에 그치고 있다(表 IV-16 참조).

우리나라 제약기업의 연구개발 능력이 아직 미흡하다는 점을 시감 안할 때 同一成分(處方) 醫藥品 끼리 共同研究를 실시하는 것은 再評價의 效率性を 提高하는 방안일 것이다. 앞서 지적하였듯이 공동작업은 연간 생산액이 적은 품목 그리고 기업의 생산규모가 적은 기업들

사이에 많이 행해지고 있으므로, 제품에 대한 사후적 안전관리 능력이 부족한 기업끼리 共同으로 對處할 수 있는 기전을 확보하는 것은 바람직하다고 할 수 있다. 다만 현재는 공동작업을 통해 외국의 문헌만을 조사하고 있으나, 앞으로 우리나라 제약기업의 연구개발 능력이 전반적으로 향상함과 더불어 우리 國民을 對象으로 하여 臨床試驗을 실시하는 등 實際의인 醫藥品 使用資料를 수집 분석해야 한다. 즉 유사제품을 생산하는 기업간의 協同研究를 통하여 共同試驗의 질적 수준을 한층 고양하는 방향으로 발전되어야 한다.

〈表 IV-15〉 共同作業實施 與否에 따른 製品特性('94~'95)

제품특성	공동작업실시(%)	미실시(%)	계(%)
단일/복합			
단일제	1,334 (73.5)	480 (26.5)	1,814 (100.0)
복합제	700 (72.8)	262 (27.2)	962 (100.0)
전문/일반			
전문의약품	192 (68.8)	87 (31.2)	279 (100.0)
일반의약품	1,275 (73.6)	468 (26.4)	1,733 (100.0)
국내/수입			
국내의약품	2,015 (73.7)	719 (26.3)	2,734 (100.0)
수입의약품	18 (43.9)	23 (56.1)	41 (100.0)
후발품목수('94)			
50개 이상	414 (72.9)	154 (27.1)	568 (100.0)
5개 이상	403 (77.2)	119 (22.8)	522 (100.0)
1~4개	224 (61.2)	142 (38.8)	366 (100.0)

資料: 保健福祉部 內部資料
 保健福祉部, 醫藥品 再評價 結果(試案), 1992~1994.

〈表 IV-16〉 共同作業實施 與否에 따른 生産額 分布('94~'95)

연간생산액	공동작업실시(%)		미실시(%)		계(%)	
품목생산액						
자료없음 ¹⁾	49.5	(-)	44.7	(-)	48.2	(-)
30만 이하	13.0	25.8	7.4	13.4	11.5	22.3
백만 이하	13.3	26.3	10.6	19.3	12.6	24.3
2백만 이하	7.5	14.8	8.0	14.4	7.6	14.7
6백만 이하	9.5	18.8	14.3	25.9	10.8	20.8
6백만 초과	7.2	14.3	15.0	27.1	9.3	18.0
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(2,034)	(1,027)	(742)	(410)	(2,776)	(1,437)
업체총생산액						
자료없음 ¹⁾	1.1	(-)	1.2	(-)	1.2	(-)
4백만 이하	28.7	29.0	9.8	10.0	23.6	23.9
천만 이하	21.0	21.2	10.9	11.1	18.3	18.5
3천만 이하	26.8	17.1	30.6	31.0	27.8	28.1
7천만 이하	12.7	12.8	19.7	19.9	14.6	14.7
7천만 초과	9.7	9.8	27.8	28.1	14.6	14.7
계	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
(N)	(2,034)	(2,011)	(742)	(733)	(2,776)	(2,744)

註: 1) 醫藥品 生産實績表象에 記載되어 있지 않음.

資料: 保健福祉部 內部資料

保健福祉部, 醫藥品 再評價 結果(試案), 1992~1994.

의약품 재평가를 실시하는데는 企業에서의 자료 취합 및 제출 능력이 중요하며, 이와 함께 醫療機關이나 藥局에서의 의약품에 대한 사후적 안전관리 기능 또한 재평가의 기본이 된다.

현재 우리나라에는 副作用 모니터링(monitoring) 제도가 도입되어 병의원이나 약국에서 환자를 진료·상담·처치하다가 의외의 부작용이 발생할 경우 이를 國立保健安全研究員에 보고하도록 되어 있다. 부

작용 모니터링 제도의 활성화를 위하여 정부에서는 1994년 현재 3,003개의 병의원이나 약국을 부작용 모니터 기관을 지정하고 있다(表 IV-17 參照).

〈表 IV-17〉 國內 副作用 모니터機關 指定現況 및 報告件數

년도	보고모니터 기관수	부작용 보고건수	비 고
1988	376	5	
1989	376	11	※
1990	920	30	병의원: 1,436
1991	1,236	48	약국: 1,286
1992	2,007	55	치과병원: 97
1993	3,003	79	한방병원 및
1994	3,003	79	한의원: 184

資料: 保健福祉部 內部資料

많은 수의 보건·의료기관이 모니터 기관으로 지정되었음에도 불구하고 年間 副作用 報告件數는 80건을 밀돌고 있는데, 이는 모니터 기관 38개소 마다 일년에 한건 정도의 부작용을 보고하고 있음을 의미한다(1994년 기준). 이와같이 부작용 보고가 활발하지 못한 실정을 고려해 볼 때 재평가자료 중 ‘副作用에 관한 市販後 蒐集事例’를 제출하는 것은 거의 불가능하다.

국내의 현실과 달리 美國이나 日本에서의 부작용 보고는 매우 활발하다. 〈表 IV-18, 19〉에서와 같이 미국은 연평균 10만건 이상을, 일본에서는 연평균 1,000여건 이상을 보고하고 있다.

〈表 IV-18〉 醫藥品 副作用 發生 및 報告件數

年 度	1991	1992	1993
국내 발생건수	48	55	79
미국 보고건수	88,261	127,488	149,015

資料: 保健福祉部, 保健社會白書, 1994.
FDA, FDA *Almanac*, 1994.

〈表 IV-19〉 일본의 藥效分類別 醫藥品 副作用 모니터 報告數

(單位: 件數, %)

보 고 연 도	1986	1987	1988	1989	1990
- 보고건수	890	854	1,025	1,332	1,374
- 보고의약품수(계)	941	972	1,270	1,645	1,625
· 중추신경계용약	207	202	240	311	276
	(22.0)	(20.8)	(18.9)	(18.9)	(17.0)
· 항생물질제제	192	205	282	336	319
	(20.4)	(21.1)	(22.2)	(20.4)	(19.6)
· 외피용약	116	115	21	29	38
	(12.3)	(11.8)	(1.7)	(1.8)	(2.3)
· 순환기관용약	90	116	183	205	241
	(9.6)	(11.9)	(11.4)	(12.5)	(14.8)
· 화학요법제	41	44	40	68	90
	(4.4)	(4.5)	(3.1)	(4.1)	(5.5)
· 기타	295	290	504	696	661
	(31.3)	(29.8)	(39.7)	(42.3)	(40.7)

資料: 保健福祉部 内部資料

현재 국내에서는 부작용 자료 등 거의 대부분의 재평가자료를 外國에 의존하고 있는데, 의약품 재평가와 같은 市販後 安全管理를 강화하기 위해서는 병의원 및 약국 등을 통해 副作用 報告를 活性化하는 방안 마련이 필요하다. 예컨대 부작용을 많이 보고하는 보건의로 기관에 대해 표창하는 등 적절한 인센티브 제도를 도입하여 국내에서의 研究開發 與件을 조성해 나아가야 한다.

연구개발 분위기의 활성화와 함께 醫藥品 情報網의 構築도 시급하다. 오늘날 과학기술의 발달로 의약품 종류가 다양해짐에 따라¹⁶⁾ 醫藥

16) 保健社會白書에 의하면 製造品目許可 累計는 계속 증가하여 1994년 27,637 품목으로 1980년 9,747 품목의 약 2.8배에 해당한다.(참고: '85년

品 情報 또한 매우 複雜해지고 있다. 따라서 의약품 정보에 대한 체계적인 관리는 醫藥品 管理의 效率性을 증대시켜 준다고 하겠다. 특히 의약품 관리에는 보건복지부 이외에 국립보건원, 시·도 의약계, 시·도 보건환경연구원 등 여러 기관이 관여하고 있으므로, 수시로 변화하는 醫藥品 情報를 원활히 공급하기 위해서는 이상의 기관을 연계시켜 주는 電算網의 構築이 시급하다. 中央政府와 地方政府간의 정보관리뿐만 아니라 의약품의 생산자인 製藥企業, 使用者 즉 의사, 약사, 소비자와의 연계도 중요하다. 요즘 사후관리가 중요시되면서 의약품의 사용중 발생하는 문제에 대한 정보관리가 중요하게 되었다. 따라서 허가 및 사후관리 시스템을 하나로 묶어주는 統合情報體系를 構築이 매우 절실하다. 이는 의약품 안전관리업무를 신속 정확하게 처리하여 民願人의 便宜를 도모하는데 기여할 것이며, 더 나아가 정보의 신속전달을 통하여 中央政府와 地方政府, 그리고 使用者간의 거리를 좁히는데에도 크게 이바지할 것이다.

V. 要約 및 政策建議

醫藥品은 질병의 예방 및 치료에 필수불가결한 것으로 國民의 健康 維持 및 向上에 매우 중요한 역할을 담당하고 있다. 보건의료에 있어서의 중요성에도 불구하고 의약품에는 본래 사용목적에 해당되는 有效한 작용이외에 인체에 有害한 작용 또한 共存하고 있으므로, 의약품의 許可에는 물론이고 許可後 使用에까지도 세심한 주의가 요구되고 있다. 특히 최근에는 科學技術의 發達로 의약품을 개발하던 단계에서 미처 확인되지 못했던 부작용이 시판중 발견되기도 하여, 의약품에 대한 事後管理의 중요성이 더욱 강조되고 있다.

의약품 재평가제도는 의약품 副作用 모니터링 제도 및 新藥再審査 制度 등과 함께 대표적인 市販後 監視制度(PMS: Post Marketing Surveillance)의 하나라 할 수 있다. 이러한 시판후 감시제도는 과학기술의 발달에 부응하여 의약품의 인체에 대한 順作用 및 逆作用을 보다 철저히 규명하여 의약품 사용상의 危險負擔을 縮小시킨다는데 매우 큰 의의가 있다. 특히 의약품 재평가제도는 시판중인 모든 의약품을 대상으로 의약품의 안전성과 유효성을 綜合的이고 體系的이며 또한 深層的으로 평가하는 것으로 사후적 안전관리 장치의 基本骨格이 된다고 할 수 있다.

의약품 사후관리의 중요성에 따라 의약품 재평가제도는 우리나라에 일찌기 도입되어 이제 제도가 실시된 지 20여년에 이르고 있다. 본 제도의 실시를 통하여 國內 市販醫藥品에 대한 허가사항을 일체 再整備할 수 있는 계기가 되었으며, 이는 재평가에 의한 가장 큰 결실 중의 하나라고 할 수 있다.

그러나 사실상 재평가제도 도입의 목적이라 할 수 있는 事後的 安全管理 기능은 기대수준에 못 미치고 있는 것이 현실이다. 앞서 언급하였듯이 재평가에 의해 유용성이 없는 품목을 選別하는 기능은 오늘날 점점 더 미약해지고 있으며, 결과에 따른 행정조치나 의약품의 회수 등 재평가에 따른 事後管理도 거의 부재한 실정이다. 또한 자료제출의 지연 및 제품의 자진취하 등 제도 운영에도 많은 문제점이 내재해 있다. 이러한 재평가 제도상의 문제가 제대로 해결되지도 못한 채 1992년도부터는 또 다시 제2차 재평가가 시작되고 있어 이에 대한 개선방안 마련이 시급하다.

醫藥品 再評價制度가 우리나라에 제대로 정착되지 못하고 있는 것은, 본 제도를 운영하는 政府와 이에 부응해야 할 企業 모두에게 책임이 있다고 할 수 있다. 국내에 의약품 재평가제도가 도입된 지 20년이 지났음에도 불구하고 정부에서는 再評價 對象選定에 있어서 아직도 全數調査 方式을 채택하는 등 재평가를 효율적으로 운영하기 위한 구체적인 제도 실시방안을 마련하지 못하고 있는 실정이다. 또한 사후적 안전관리 수준을 향상시키기 위해서는 근본적으로 임상예의 수집이나 부작용 모니터링과 같은, 企業의 市販後 事後管理 能力이 선행되어야 함에도 불구하고 이를 배양시키기 위한 정부의 적극적인 노력이나 시도를 찾아보기 힘들다. 즉 정부에서는 사후관리의 중요성을 인식하면서도 사실상 事後管理制度의 發展을 등한시해온 것이라 할 수 있다.

본 제도와 가장 밀접하게 관련되어 있는 企業도 사후관리에 대해 基本的 認識이 不足한 것은 마찬가지이다. 資料提出 期限이 지켜지지 않고 7~8개월 정도 지연되는 것이나 자료제출의 부담을 제품의 自進取下로 해결하는 등 제도에 부응하기 위한 성실성이 미흡하다. 그나마 제출된 자료도 거의 전부가 외국의 문헌자료로서 국내에서의 시험 및 부작용 자료는 극히 드문 실정이다. 즉 국내 기업들은 의약품의 製造

許可를 받는 데에는 積極的이나 허가이후인 시판단계에서의 事後管理에는 微溫的이다.

국민이 신뢰할 만한 의약품을 지속적으로 공급하기 위해서는 시판전의 허가관리 뿐만 아니라 시판중인 의약품에 대하여 사후적 안전관리를 강화해야 한다. 이를 위해서는 사후관리를 위한 下部構造를 構築하고 關聯組織을 效率的으로 운용해야 한다. 나아가 재평가 제도를 개선하기 위한 구체방안을 마련하는 등 政府와 企業 共同의 努力이 필요하다. 사후적 안전관리의 기본적 기틀이 되고 있는 의약품 재평가제도를 개선하기 위한 기본방향은, 재평가의 質的 水準을 고양하며 동시에 制度 運營의 效率性을 제고하는 방향으로 설정되어야 하며 그 구체적인 개선방안은 다음과 같다.

첫째, 과거 실적위주로 시행해오던 재평가제도 운영을 危害 可能品目에 한해서 選別的·集中的으로 檢討하는 방식으로 전환해야 한다. 즉 의약품에 대한 全數調査를 지양하고 안전성과 유효성에 의심이 제기된 일부제품에 한하여 資料提出 對象品目を 指定해야 한다. 이를 위해 보건복지부에서는 재평가 실시를 공고하기 전, 安全性 情報管理를 통해 안전관리에 의문이 제기되었던 제품을 스크린하여 이를 실제적인 재평가 대상으로 제한함으로써 制度 運營의 效率性을 제고한다.

둘째, 재평가 대상 의약품의 資料提出 範圍 및 內容을 許可制度와 連繫하여 再調整해야 한다. 우리나라 의약품 안전관리의 근간이 되는 醫藥品 製造許可管理制度의 경우, 신약이나 자료제출용 의약품 등 의약품의 특성에 따라 자료제출 범위 및 내용이 伸縮的으로 운용되고 있다. 그러나 재평가에 있어서는 의약품의 특성과는 무관하게 提出資料가 單一化되어 있다. 현재 자료제출이 지연되고 자진취하 품목이 많은 것은 제출자료의 내용이 醫藥品의 多樣性에 맞추어 合理的으로 이루어지고 있지 않는 것과 밀접히 관련되어 있다. 따라서 재평가 제출

자료도 허가제도의 운영방식과 같이 品目の 特性에 따라 多樣하게 적용되어야 한다.

提出資料 또한 선별적으로 지정해야 한다. 즉 모든 의약품에 대하여 동일하게 15종의 자료를 전부 제출하도록 하기 보다는, 事前調査를 통해 의약품에 따라 자료제출을 일부 免除하고 반드시 제출이 必要한 內容만을 정부에서 지정하도록 하는 것이 바람직하다. 이는 기업에게 제출자료에 대한 量的인 負擔을 덜어주어 제도 운영의 효율성을 극대화할 뿐 만 아니라, 나아가 제출자료의 質的 水準을 고양하는데도 크게 기여할 것이다.

셋째로는 再評價 結果의 細分化 및 이에 따른 事後管理의 差別化를 들 수 있다. 현재 재평가 결과는 크게 3가지로 분류하게 되어 있으나 실제로는 ‘有用성은 認定되나 許可變更이 必要한 경우’로 재평가 결과가 집중되어 있다. 그러나 이러한 동일 분류군에 속한 제품이라도 그 내용을 자세히 살펴보면 재평가 결과에 따라 인체에 미치는 영향은 천차만별이다. 즉 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등에 대한 追加 및 削除 등으로서 迅速한 措置가 요구되는 품목이 있는 반면, 단순히 제품에 대한 說明 方式만을 바꾼 경우도 대단히 많다. 따라서 보다 효율적인 사후관리를 실시하기 위해서는 再評價 結果를 인체에 미치는 영향정도에 따라 細分하고 이러한 등급에 따라 差別的인 事後措置를 취해야 한다.

의약품에 대한 사후적 안전관리를 강화하기 위해서는 이상에서 제시한 바와 같은 醫藥品 再評價制度 內容을 改善하는 것이 가장 시급하다. 그러나 제도의 개선은 안전관리를 위한 보다 包括的인 與件變化와 함께 어우러질 때 그 효과가 더욱 極大化 될 수 있는 것이다. 즉 단기적인 제도의 개선만으로는 사후적 안전관리의 목표를 달성하기에는 역부족이며, 中長期的인 측면에서의 組織의 合理的 運用이나 下部

構造의 擴充이 필요하다.

의약품 안전관리는 일반 행정과 달리 科學的 根據에 기초한 科學 行政 내지는 技術行政이라는 점에서 이를 수행하는 人力의 專門性 確保가 중요하다. 특히 의약품 재평가는 최신의 과학수준으로 이미 허가된 의약품의 안전성 및 유효성을 평가하는 것으로서, 이러한 專門行政이 제대로 수행되기 위해서는 각 분야의 專門家 確保가 필수적이다.

그러나 앞서 언급하였듯이 현재 재평가 업무를 담당하는 中央藥審 研究班은 인력의 구성상 전문성이 미흡하며, 財政的 側面에서 재평가에 필요한 최신의 의약학 지식 및 정보를 확보하는데 필요한 豫算 또한 턱없이 부족하다. 따라서 의약품에 대한 情報蒐集費 등 예산을 증대함은 물론 재평가를 담당하는 組織 및 人力構成도 개선되어야 한다. 즉 의약품에 대한 재평가 역시 許可의 경우와 같이 보건복지부의 약정국 안전과(안전계)와 국립보건안전연구원 및 국립보건원 등의 기구에서 직접 실시하고 현재의 중앙약심반은 이들 기구에서 吸收하도록 하는 것이 바람직할 것이다. 이는 사후관리의 하나라 할 수 있는 재평가를 의약품 허가의 延長線上에서 관리함으로써 의약품에 대한 體系的인 관리를 가능하게 하며, 또한 국내에 부족한 專門人力을 사전관리뿐 아니라, 사후관리에도 共同으로 活用할 수 있다는 장점이 있다.

재평가 담당 조직과 관련하여 최근 대두되고 있는 한국형 FDA에 대한 논의는 醫藥品 管理의 專門性 確保라는 점에서 긍정적이다. 재평가를 담당하는 조직은 우리나라의 의약품 관리 조직체계 즉 FDA의 조직형태에 따라 可變的일 것이나, 향후에는 재평가가 별도의 기구가 아닌 보건복지부 및 산하기관에 의해 보다 전문적으로 실시되도록 해야 할 것이다.

그러나 무엇보다 根本的으로는 국내 전반에 걸친 醫藥品 研究開發 能力 向上이 재평가체도의 발전과 나아가 사후적 안전관리의 礎石이

될 것이다. 재평가 제도의 의의가 시판후 발생하는 문제를 총체적으로 평가하는 것임을 고려해 볼 때, 國內에서 直接 實施한 시험자료나 임상예를 수집하여 이를 綜合評價하는 것이 필요하다. 이를 위해서는 제약관련 대학 및 연구소에서 臨床試驗이나 前臨床試驗(동물시험)에 대한 전문성을 확보하여 안전성 및 유효성에 있어서 國內의 自體的인 評價體系를 갖추는 것이 선결과제이다.

오늘날 세계각국에서는 製造物 責任에 대한 논의가 활발하며 이에 대한 대안 마련에 부심하다. 의약품에 대한 책임은 기본적으로 이를 제조하고 있는 企業體에 있으며, 동시에 이를 허가해준 政府에게도 직·간접적인 책임이 있다. 따라서 질병의 예방 및 치료의 목적으로 사용하는 의약품에 의해 소비자가 불의의 피해를 입지 않도록 하기 위해서는 정부와 기업의 共同努力이 필요하다. 즉 製藥企業에서는 자사 제품에 대한 責任意識을 더욱 강화하여 만약에 발생할 지 모르는 부작용에 대해 持續的인 監視體系를 확립해야 하며, 政府에서는 기업의 事後的 安全管理를 指導·監督해야 할 것이다. 의약품 안전에 대한 敬畏思想이 고취되고 안전관리에 대한 社會的 雰圍氣가 성숙될 때 의약품 안전관리는 實效를 거둘 수 있다.

參 考 文 獻

- 朴侏義, 「安全性 情報管理와 藥局의 役割」, 서울 『대한약사회지』, Vol.6, No.3, 1995.
- 保健福祉部, 『保健社會』, 서울, 1981~1983, 1986~1989.
- , 『保健社會白書』, 서울, 1984~1985, 1990~1994.
- , 『최근 日本國의 藥무행정』, 1988.
- 保健法規社, 『최신 약사관계 법령집』, 서울, 1995.
- 李儀卿·張善美·朴柄柱·朴炯燮, 『醫藥品 臨床試驗 管理基準 導入方案 研究』, 서울, 韓國保健社會研究院, 1994.
- 李儀卿·張善美, 『醫藥品 製造 및 輸出入 管理制度 比較研究』, 서울, 韓國保健社會研究院, 1992.
- 韓國製藥協會, 『醫藥品 등의 生産實績表』, 1990~1994.
- 日本 公定書 協會編, 『製藥關係 通知輯』, 藥業時報社, 1992.
- 日本 藥事日報社, 『醫藥品等 毒劇物 安全對策業務 메뉴얼』, 1994.
- , 『Drug Registration Requirements in Japan』, 제4판, 1991.
- 日本 藥業時報社, 『藥事 핸드북 '94』, 1992.
- 日本 厚生省 藥務局, 『日本の 藥務行政 第5版』, 藥事日報社, 1991.
- 日本 厚生省 藥務局 審査第一課(監修), 『新藥承認申請 핸드북』, 藥業時報社, 1989.
- 日本 厚生省 藥務局 安全課, 『GPMSP』, (주)스쿠스, 1991.
- A. Myer and S.R. Moore, "Drug Approval Process and the Information it Provides", *Drug Intelligence and Clinical Pharmacy*, Vol.21, October, 1987, pp.821~826.

- B.P.Lewis Jr. and R.V.Castle Jr, "Grandfatered Drugs of 1938"
American Pharmacy, Vol. NS18, No.13, Dec., 1978, pp.36~39.
- DHHS, *Code of Federal Regulation Title 21*, U.S. Government
Printing Office, 1991.
- Faul A. Bryan, "Desi Who?", *FDA Consumer*, DHEW Publication
No.(FDA) 73-3013, October, 1972.
- FDA DHHS, *Requirements of Laws and Regulations Enforced by
the U.S. Food and Drug Administration*, Publication No.
(FDA) 89-1115, 1989.
- M. Mathieu, *New Drug Development: A Regulatory Overview*,
PAREXEL Internatonal Corporation, Cambridge, MA, 1990.
- R.A.Guarino and Marcel Dekker, *New Drug Approval Process:
Clinical and Regulatory Management*, New York and Basel,
1987.
- S. Albert Edwards, "Winding Down the DESI Review", *American
Pharmacy*, Vol. NS21, No.2, Feb., 1981, pp.25~28.

附 錄

- I. 醫藥品 再評價 推進實績 및 計劃/ 109
- II. 美國의 醫藥品 再評價制度/ 116
- III. 日本의 醫藥品 再評價制度/ 123

附錄 I. 醫藥品 再評價 推進實績 및 計劃

〈附表 I-1〉 醫藥品 再評價 推進實績 및 計劃

약효군	1차 재평가		2차 재평가	
	'75~'81	'82~'91	'92~'95	'96~계획
100 신경계감각기관용의약품				
110 중추신경계용약				
111 진신마취제	(78~81)			(97)
112 최면진정제				(97)
113 항전간제				(97)
114 해열·진통·소염제	(75~80)	(82,83,85, 89,90)	(92)	
115 각성제, 흥분제				(97)
116 진혼제				(97)
117 정신신경용제	(75~81)			(97)
119 기타		(85)		(97)
120 말초신경계용약				
121 국소마취제	(78~81)			
122 골격근이완제				
123 자율신경제				
124 진경제				
125 말한제, 지한제				
129 기타				
130 감각기관용약				
131 안과용제	(79~80)			
132 이비과용제	(79~80)			
139 기타				
140 알레르기용약				
141 항히스타민제	(76,78~81)	(89)		
142 자격요법제	(76,78~81)	(89)		
149 기타	(76,78~81)	(89)		

〈附表 1-1〉 계속

약효군	1차 재평가		2차 재평가	
	'75~'81	'82~'91	'92~'95	'96~계획
190 기타				
200 개개의 기관계용의약품				
210 순환계용약	(77~81)			
211 강심제	(77~81)	(89)		(96)
212 부정맥용제	(77~81)	(89)		(96)
213 이뇨제	(77~81)	(89)	(92)	(96)
214 혈압강하제	(77~81)	(89)		(96)
215 혈관보강제	(77~81)	(89)		(96)
216 혈관수축제	(77~81)	(89)		(96)
217 혈관확장제	(77~81)	(89)		(96)
218 동맥경화용제	(77~81)	(89)		(96)
219 기타	(77~81)	(85,89)	(93,95)	(96)
220 호흡기관용약	(78~81)			
221 호흡촉진제	(78~81)		(95)	
222 진해거담제	(78~81)	(82~83,85)	(91,95)	
223 함소흡입제	(78~81)		(95)	
229 기타	(78~81)		(95)	
230 소화기관용약	(75,77~81)			
231 치과구강용약	(75,77~81)	(84)	(95)	
232 소화성궤양치료제	(75,77~81)	(84)	(94)	
233 건위소화제	(75,77~81)	(84)	(94)	
234 제산제	(75,77~81)	(84,89)	(94)	
235 최토제, 진토제	(75,77~81)	(85,89)	(95)	
236 이담제	(75,77~81)	(85,88)	(94)	
237 정장제	(75,77~81)	(85)	(95)	
238 하제, 완장제	(75,77~81)	(85)	(95)	
239 기타	(75,77~81)	(85)	(94)	
240 호르몬제 (항호르몬제 포함)	(76~81)			

〈附表 1-1〉 계속

약효군	1차 재평가		2차 재평가	
	'75~'81	'82~'91	'92~'95	'96~계획
241 뇌하수체호르몬제	(76~81)	(90)		
242 수액선호르몬제	(76~81)	(90)		
243 갑상선, 부갑상선 호르몬제	(76~81)	(90)		
244 단백질동화 스테로이드제	(76~81)	(90)		
245 부신흔호르몬제	(76~81)	(90)		
246 남성호르몬제	(76~81)	(90)		
247 난포및항체호르몬제	(76~81)	(90)		
248 혼합 호르몬제	(76~81)	(90)		
249 기타	(76~81)	(90)		
250 비뇨생식기관 및 항문용약				
251 요로수축제		(90)		
252 자궁 수축제		(90)		
253 통경제		(90)		
254 피임제		(90)		
255 비뇨생색기관용제	(78,80~81)	(90)		
256 치질용제		(90)		
259 기타		(90)		
260 외피용약	(78~81)			
261 외피용 살균소독제	(78~81)	(86)		
262 창상보호제	(78~81)	(86)		
263 화농성질환용제	(78~81)	(86)		
264 진통,진양,수렴,소염제	(78~81)	(86)		
265 기생성 피부질환용제	(78~81)	(86)		
266 피부연화제	(78~81)	(86)		
267 모발용제	(78~81)	(86,91)		
268 욕제	(78~81)			

〈附表 1-1〉 계속

약효군	1차 재평가		2차 재평가	
	'75~'81	'82~'91	'92~'95	'96~계획
269 기타	(78~81)			
300 대사성의약품	(80~1)			
310 비타민제	(75~76,78~80)			
311 비타민 A 및 D제	(80~1)	(87)		
312 비타민 B ₁ 제	(80~1)	(87)		
313 비타민 B제	(80~1)	(87)		
315 비타민 E 및 K제	(80~1)	(87~88)		
316 혼합비타민제	(80~1)	(87~88)		
319 기타	(80~1)	(87)		
320 자양강장변질제	(80~2)			
321 칼슘제	(80~2)	(88)		
322 무기질제제	(80~2)	(88)		
323 당류제	(80~2)	(88)		
324 유기산제제	(80~2)	(88)		
325 단백아미노산제	(80~2)	(88)		
326 장기제제	(80~2)	(88)		
327 유유아용제	(80~2)	(88)	(95)	
329 기타	(80~2)	(88)		
330 혈액 및 체액용약	(79~81)			
331 혈액내용제	(79~81)	(88~89)		
332 지혈제	(79~81)	(89)		
333 혈액응고제제	(79~81)	(89)		
339 기타	(79~81)	(89)		
340 인공관류용제	(80~81)			
341 인공신장관류용제	(80~81)			
349 기타	(80~81)			

〈附表 1-1〉 계속

약효군	1차 재평가		2차 재평가	
	'75~'81	'82~'91	'92~'95	'96~계획
390 기타 대사성의약품				
391 간장질환용제	(78)	(88~89)		
392 해독제	(80)	(88~89)		
393 습관성중독치료제	(80~81)			
384 통풍치료제	(80~81)			
395 효소제제	(79)	(88)		
396 당뇨병용제	(80~81)	(88)		
398 종합대사성제제	(80~81)	(88,90)		
399 따로분류되지않는약	(80~81)	(88,90)		
400 조직세포의 기능용 의약품				
410 조직부활용약				
411 클로로필제제				
412 색소제제				
419 기타				
420 종양용약				
421 항악성종약제				
422 기타				
430 조직세포의 치료 및 진단목적				
431 방사성 의약품				
439 기타				
490 기타				
600 항병원생물성 의약품				
610 항생물질제제	(75~81)			
611 그람양성균에작용	(75~81)	(91)	(93)	
612 그람음성균에작용	(75~81)	(91)	(93)	
613 항산성균에작용	(75~81)	(91)	(93)	

〈附表 1-1〉 계속

약효군	1차 재평가		2차 재평가	
	'75~'81	'82~'91	'92~'95	'96~계획
614 그람양성균, 리케치아, 비루스에 작용	(75~81)	(91)	(93)	
615 그람양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용	(75~81)	(91)	(93)	
616 곰팡이, 원충에 작용	(75~81)	(91)	(93)	
617 악성종양에 작용	(75~81)	(91)	(93)	
618 그람양성음성균에 작용	(75~81)	(91)	(93)	
619 기타	(75~81)	(91)	(93)	
620 화학요법제	(80~81)			
621 설과제	(75~81)	(91)		
622 항결핵제	(78,80~81)	(91)		
623 치과제	(80~81)	(91)		
624 구매제	(80~81)	(91)		
625 푸란계제제	(80~81)	(91)		
629 기타	(80~81)	(91)		
630 생물학적제제				
631 백신류			(96)	
632 독소류 및 독소이드류				
633 항독소 및 렙토스피라혈청류				
634 혈액제제류				
635 생물학적시험용제제류				
636 생물학적제제				
639 기타				
640 기생동물에 대한 약	(80)			
641 항원충제		(90)		
642 구충제		(90)		
649 기타				
700 치료를 주 목적으로 하지 않는 약				

〈附表 1-1〉 계속

약효군	1차 재평가		2차 재평가	
	'75~'81	'82~'91	'92~'95	'96~계획
710 조제용약				
711 부형제				
712 연고기제				
713 용해제				
714 교미교취착색제				
715 유화제				
719 기타				
720 진단용약				
721 X선 조형제				
722 일반검사용				
723 혈액검사용				
724 생화학적 검사용				
725 면역혈청학적 검사용				
726 세균학적 검사용제				
727 병리조직 검사용				
728 기능 검사용				
729 기타				
730 공중위생용약				
731 방부제				
732 방어용 살균소독제				
733 방충제				
734 살충제				
739 기타				
740 관련제품				
741 캡셀류				
790 기타				
791 반창고				
799 따로 분류되지않는 약				

附錄 II. 美國의 醫藥品 再評價制度

미국의 의약품재평가는 處方藥(Prescription Drug)과 非處方藥(OTC: Over-The-Counter)을 구분하여 실시되었는데, 재평가 사업의 실시는 醫藥品法의 制定 및 改定과 깊은 관련이 있다. 미국 약무 발달사를 거슬러 올라가 볼 때 처음으로 의약품 법이 제정된 것은 1906년의 食品 및 醫藥品法(Food and Drug Act)으로서, 당시에는 의약품의 效力(Strength)과 純度(Purity)가 공식기준(U.S. Pharmacopoeia, National Formulary)에 부합되어야 한다는 것만을 규정하였다. 즉 의약품을 판매하기 전에 製造社는 허가를 받을 필요가 없었으며, 문제가 발생하였을 때 위법 사항은 FDA에서 밝혀내야 했다.

그런데 1906년 법에 의거한 FDA의 법적 구속력에는 限界가 있었고 또한 1937년에 이르러서는 만능약으로 간주되었던 Sulfanilamide로 많은 사상자가 나타나는 사건이 발생되었다. 이러한 사회적 분위기하에서 1938년 食品·의약품 및 化粧品 法(Food, Drug & Cosmetic Act)이 제정되어 1906년 법은 無效化되었다. 1938년 법에서는 新藥에 대해 NDA(New Drug Application)제도를 도입하였는데, 제조사는 安全性(Safety) 입증자료를 FDA에 제출하여 반드시 事前許可를 받도록 하고 있다.

1937년 Sulfanilamide사건에 이어 1961년에는 탈리도마이드(thalidomide) 사건이 일어나, 의약품 사용에 다시금 경종을 울리게 되었다. 이에 미국 국회에서는 社會的 要請에 따라 1962년 Kefauver - Harris 개정안을 통과시킴으로서, 의약품을 허가할 때는 安全性이외에도 有效性(effectiveness)이 입증되어야 하며 또한 GMP를 준수하는 제조사에서

제조되어야 함을 규정하였다.

1962년에 개정안이 통과됨에 따라, 이전에 허가된 의약품에 대해서도 이 법이 소급적용 되었는데, 단 1938년 이전 의약품은 오랜기간 사용되어 경험적으로 안전성과 유효성이 입증되었다고 간주하여 grandfather drug으로 취급하고 대상에서 제외하였다. 따라서 1938년과 1962년 사이에 新藥으로 허가 받은 의약품과 해당 신약에 대한 카피제품은 有效性과 관련하여 의약품재평가를 받게되었다.

본 醫藥品 再評價事業(DESI: Drug Efficacy Study Implementation)은 1966년 부터 시작되었으며 대상의약품의 대부분은 處方藥이고 단지 15%만 非處方藥이었다. 그런데 심사결과 해당 비처방약의 25%에 대해서만 유효성이 입증되어 비처방약의 사용 또한 사회문제가 되었다. 결국 1972년에 이르러서는 시판중인 모든 非處方藥을 대상으로 또 다른 형태의 醫藥品 再評價(OTC Drug Review)가 실시하게 된 것이다.

1. 處方藥 再評價(DESI: Drug Efficacy Study Implementation)

處方藥 의약품 재평가 사업인 DESI의 대상의약품은 1938년부터 1962년 사이에 허가받은 신약으로 해당 품목은 7,100개 정도이다. 그런데 평가 대상 선정 당시인 1966년에는 7000여개 품목 중 3000개 정도만이 실제 시판되고 있었으므로 사실상 이들 3,000개 품목만이 재평가 대상으로 선정되었다. 그리고 각 품목마다 평균 5가지 정도의 적응증을 포함하고 있으므로, 총 16,000여개의 적응증에 대한의약품재평가가 실시되었다.

1938년 법에 의하면 신약과 동일하거나 혹은 유사한 카피제품에

대해서는 허가가 필요 없었는데, 이러한 커피의약품은 신약 1개에 대해 평균 5가지씩 있는 것으로 보고되었다. 따라서 신약으로 허가 받았던 3,000개 품목의 재평가 결과는 이들 커피제품의 평가에 그대로 적용되었으며, 신약과 커피제품은 평가 당시 시판중인 처방의약품의 80%에 해당되었다.

의약품 재평가 사업은 매우 방대하므로 FDA직원 만으로는 평가를 감당하기 곤란하게 되자, 미국내 최고의 과학자로 구성된 NAS/NRC (National Academy of Science/National Research Council)에서 일차적으로 적응증의 유효성 평가사업을 담당했다. NAS/NRC에서는 의약품 종류별로 30개의 위원단(Panel)을 선정했으며, 각 위원단은 각계 전문가 6인으로 구성되었다. 심사위원단은 신약허가권 소유자로부터 새로 제출된 자료이외에, 기존에 제출된 자료나 기타 관련문헌을 참고하여 심사하였다.

심사결과는 유효함(effective), 상당히 유효함(probably effective), 약간 유효함(possibly effective), 유효하지 않음(ineffective)등의 4가지로 분류된다. 이중 「상당히 유효함」 판정은 추가자료는 필요하나 유효성 입증 가능성이 매우 높은 경우이며, 「약간 유효함」은 입증 가능성이 보통인 경우에 해당된다.

심사대상이었던 16,573가지 적응증에 대해 有效判定이 난 적응증은 3,823가지로서 23%에 해당되는 3,493개 적응증은 유효하지 않은 것으로 나타났다. 이외 2,112개(12.7%) 적응증에 대해서는 매우 유효하였으며, 나머지 7,145개(43.2%) 적응증은 약간 유효하였다. 심사결과를 품목별로 정리하면 적어도 한 적응증에 대해서라도 유효한 품목은 단지 12%에 불과했다.

NAS/NRC에 의한 유효성 심사는 1969년에 완료되었으며, 본 결과는 FDA에 보고되었다. FDA내의 新藥評價 실시에서는 NAS/NRC의

보고 내용과 FDA의 정책, 기타 새로운 자료 등을 근거로 유효성 판정을 내렸다. FDA의 판정은 관보인 Federal Register에 발표되며, 필요시에는 聽問(Hearing)과정을 거쳐 최종판정을 내렸다. 심사결과 1980년까지 시장에서 제거된 품목은 900개 였으며, 900개 품목과 동일하거나 유사한 6,000개 품목도 동일한 적용을 받아 시장에서 제거되었다.

현재 DESI는 거의 완료단계에 있는데, 재평가를 통해 미국내 처방약의 품질은 향상되었고, 또한 me-too의약품에 대해 간소화된 신약허가신청(ANDA : Abbreviated New Drug Application)제도가 마련된 것은 DESI의 중요한 성과중 하나라고 할 수 있다.

me-too의약품의 경우, 본래 1938년 의약품 법에 의하면 市販前에 허가를 받을 필요가 없었다. 그러나 동일한 유효성분을 포함하더라도 제조법이나 원료의 입자크기 등이 다르면 생체내 효과(Biological Availability)도 달라질 우려가 있는 것이다. 따라서 FDA에서는 동일성분에 대한 중복 임상시험은 피하되, 본래의 신약과 동일한 치료효과를 나타내도록 生物學的 同等性 立證 資料를 요청함으로써 신약보다 훨씬 간소화된 허가절차를 마련하였다. 본 제도가 실시됨에 따라 카피의약품의 품질이 확보됨은 물론 중복 임상시험을 면제 해주어 중소기업의 부담을 줄여 경쟁력이 강화되었고, 또한 약가를 내리는 효과도 가져왔다.

2. 非處方藥 再評價(OTC Drug Review)

非處方藥에 대한 의약품재평가는 1972년에 시작되었는데, 평가 당시 시판중이었던 모든 비처방약, 약 30만종의 의약품을 대상으로 하였

다. 비처방약의 경우에는 대상의약품의 수가 너무 방대하여 품목별로 안전성과 유효성을 일일이 평가하는 것은 불가능하였다. 따라서 비처방약의 主要成分이라 할수 있는 700개 성분에 대해 治療群別로 분류한 후 다시 成分別로 나누어 평가를 실시하였다(表 II-1 참조). 의약품 평가는 FDA내의 비처방약 평가과(Division of OTC Drug Evaluation)와 외부의 자문위원단(Advisory Panels)이 담당하였으며, 심사는 3단계로 나누어 진행되었다.

첫단계에서는 자문위원단에 의한 成分評價作業이 실시되어 1981년에 성분분류 작업이 완료되었다. 성분 평가를 위해 17개의 자문위원단이 선정되었는데, 각 자문위원단은 약사, 의사, 독물학자, 약물학자 외에 소비자나 제약회사 관계자로 구성되었다. 평가에 있어서는 해당 치료군 해당성분의 안전성, 유효성, 표기사항(Labeling)등이 적합한지 검토되었다.

평가결과 대상성분은 3등급으로 분류되었는데, Category I은 안전하고 유효한 성분으로, Category II는 안전성과 유효성이 확보되지 못한 성분으로, 그리고 Category III은 판정에 필요한 자료가 불충분한 경우로 각각 나누어졌다. FDA에서는 자문위원회의 평가결과를 官報(Federal Register)에 공표하여 여론 수렴 과정을 거쳤다.

공표기간이 끝난 후 FDA에서는 자문위원회 보고와 기타 여론을 종합·평가하여 잠정적 최종 모노그래프(tentative final monograph)를 관보에 공표하여 또 한번의 청문과정을 거친다.

FDA에서는 청문결과를 종합하여 治療群別로 최종 모노그래프(Final Mono-graph)를 발표하는데, 모노그래프는 일반조항(General provision), 유효성분(Ingredients), 적응증 및 주의사항(Labeling), 시험절차(Testing Procedures)등으로 구성되어 있다. 현재 총 81개 의약품군(群)중 18개에 대해서만 모노그래프(Monograph)가 완료된 실정이

며, 최종 모노그래프는 CFR(Code of Federal Regulation) Title 21, Part 331~358에 기재되어 있다.

재평가 결과 안전성과 유효성이 입증되지 못한 성분을 함유하고 있는 의약품은 시장에서 제거되었으며, 반면 처방약중에서도 비처방약으로의 사용이 적합한 경우는 의약품 분류가 非處方藥으로 전환되기도 했다(Rx to OTC Switch).

본래 1962년 개정안에 의하면 모든 의약품은 유효성과 안전성을 입증하도록 규정하고 있는데, 비처방약의 경우 모노그래프 내용과 동일하게 제조·표기된 의약품에 한해서는, 별도로 사전허가를 받을 필요가 없게 되었다. 단, 비처방약이라도 모노그래프에 기재된 세부사항에 부적합하면 신약허가신청(NDA)절차를 거쳐야 한다.

〈附表 II-1〉 美國의 非處方藥 醫藥品 再評價 對象 醫藥品群

Acne	Hair Grower/Loss
Antacid	Hexacholophene
Anorectal	Hormone (topical)
Anthelmintic	Hypo/Hyperphosphatemia
Anticaries	Ingrown Toenail Relief
Antidiarrheal	Insect Repellents (int.)
Antiemetic	Internal Analgesic
Antiflatulent	Leg Muscle Cramps
Antifungal	Laxative
Diaper Rash	Menstrual Products
Antimicrobials	Nailbiting/Thumbsucking Deter.
Alcohols (topical)	Nighttime Soeep-aid
Antibiotics, First aid	Ophthalmic
Antiseptics (topical)	Oral Cavity
Diaper Rash ¹⁾	Oral Discomfort (Relief)
Mercurials	Oral Mucosal Injury
Antiperspirant	Otic (Earwax)
Aphrodisiac	Overindulgencd Remedies
Benign Prostatic Hypertrophy	Ingredients Intended to Minimize or Prevent Inebriation
Boil Ointments	Pediculicides
Camphorated Oil	Poison Treatment
Cholecystokinetic	Antidotes-Toxic Ingestion
Corn/Callus Remover	Emetic
Cough/Cold/Allergy/Bronchodilator/ Antiasthmatic	Salicylanilides (TBS)
Combinations	Skin Bleaching
Anticholinergic	Skin Protectant
Antihistamine	Astringents (Wet Dressings) ²⁾
Antitussive	diaper Rash ¹⁾
Bronchodilator	Fever Blister/Cold Sore (Ext.) ²⁾
Expectorant	Insect Bites and Stings ²⁾
Nasal Decongestant	Poison (Ivy/Oak/Sumac) Prevent. ²⁾
Dandruff/Seborrhea/Psoriasis	Smoking Deterrent
Daytime Sedative	Stimulant
Deodorants (Int.)	Stomach Acidifier
Digestive Aids	Sunscreen
Exocrine Pancreatic Insuff.	Sweet Spirits of Nitre
External Analgesic	Vaginal Contraceptive
Astringents (Wet Dressings) ²⁾	Vaginal Drug Products
Diaper Rash	Vitamin/Mineral
Fever Blister/Cold Sore (Ext.) ²⁾	Wart Remover
Insect Bites and Stings	Weight Control
Male Genital Desensitizers	
Poison (Ivy/Oak/Sumac) Prevent. ²⁾	
Fever Blister/Cold Sore (Int.)	

註: 1) Antimicrobial, External Analgesics and Skin Protectants 참조

2) Skin Protectants 참조

附錄 Ⅲ. 日本의 醫藥品 再評價制度

醫藥品の 再評價는 이미 承認되어진 의약품에 대해 現時點의 의학, 약학의 학문수준에서 유효성 및 안전성을 다시평가하는 제도이다.

1961년 당시의 탈리도마이드 사건이나 1965년 앰플이 들어간 감기약 사건 등을 계기로 醫藥品の 安全性 확보 문제와 같이 이른바 간장약, 비타민제 등의 有效性の 평가의 문제가 국민의 큰 관심을 불러 일으켜 국회에서도 이것이 언급되었다. 따라서 이들 醫藥品에 대해 現時點의 평가수준을 갖고 이에대한 再檢討를 행해야 한다는 의견이 높아졌다.

이것을 받아들여 일본보건장관은 1970년 9월 약효문제 간담회를 소집하여 재검토를 하는 대상의약품의 範圍 및 實施 方法을 어떻게 할 것인가에 대해 자문하였다. 이에대한 답신이 1971년 7월에 제출되어 中央藥事審議會에 재평가를 하는 醫藥品再評價特別部會(현재의 醫藥品 再審査 再評價 特別部會의 전신)가 설치되고 이 부회아래 調査會가 설치되어 재평가가 시작 되었다. 그 후 이 의약품 재평가에 관한 규정이 71년의 약사법개정에 의해 법제화되었다(약사법 제14조의 4).¹⁾

1) <의약품의 재평가>

1. 제14조의 4 제14조의 규정에 의한 醫藥品の 製造承認을 받고 있는 자는 厚生대신이 中央藥事審議會의 의견을 듣고 醫藥品の 範圍를 지정하여 재평가를 받을 것을 公示했을 때는 그 지정에 관계하는 의약품에 대해 후생대신의 재평가를 받아야 한다.
2. 후생대신의 재평가는 재평가를 행할때 얻어지는 知見에 따라 前項의 지정에 관련된 의약품이 제14조 제2항 각 호 모두에도 해당되지 않는 것을 확인하는 것에 따라 행한다.
3. 제1항의 公示는 재평가를 받을 자가 제출해야할 資料 및 그 提出 期限을 합쳐서 시행하는 것으로 한다.

1. 醫療用 醫藥品의 再評價

가. 第1次 再評價(行政指導에 의한 再評價)

藥效問題 懇談會의 答申은 일본국내에서의 醫약품의 승인허가에 대한 과거실정과 장래모습 및 醫약품 재평가의 필요성 등에 대한 記述과 함께 현재 시판되어지고 있는 醫약품의 구체적 대책도 나타내고 있다. 그 대책의 개요는 다음과 같다.

- 재평가대상 醫약품의 範圍는 원칙적으로 1967년 10월11일 이후 새로이 승인되어진 醫약품 및 같은날이후 승인되어진 醫療用複合劑를 제외한 모든 醫약품 중, 관계기업이 금후라도 제조판매의 의사를 갖는 것으로 한다.
- 재평가를 위한 조직은 中央藥事審議會 중에 醫약품의 재평가를 담당하는 特別部會를 신설하여 이 부회아래서 藥效群별로 專門 調查會를 설치한다.
- 재평가대상 醫약품의 순서는 비교적 재평가하기 쉬운 것과 재평가에 관한 사회적 요청이 강한 것부터 실시한다.
- 재평가의 구체적 방법은 해당 품목의 제조업자에게 필요자료를 제출시킴으로써 행한다.
- 一般用 醫藥品은 그 사용목적으로보아 이의 국민의료에 있어서 역할 등을 더욱 충분히 토의한 후 재검토여부를 결정해야 한다.

이 答申에 따라 1971년 12월부터 행정지도에 의한 재평가가 실시되어졌다. 이것에 따라 醫療用醫藥品에서는 單一劑 20회, 複合劑 8회

의 지정이 행해졌다(附表 III-1 참조).

나. 第2次 再評價(基本方針 이후에 承認되어진 新醫藥品에 대한 再評價)

1967년 9월 30일 이전에 승인되어진 의약품은 모두 재평가대상이 되었지만(제1차再評價), 1967년 10월 1일 이른바 기본방침 이후에 승인을 받은 신의약품 및 신호능의 추가승인을 받은 의약품의 재평가할 필요여부에 대해 스크리닝(기초조사)가 행해졌다.

각 스크리닝(기초조사)은 日本製藥團體聯合會 藥效委員長 앞으로 5회에 걸쳐 자료제출의 의뢰를 요구하였다. 이후 제출된 자료에 따라 중앙약사심의회 재평가조사회에서 재평가지정의 필요여부를 심의한 결과 8회에 걸쳐 재평가의 지정이 행해졌다. 지정되어진 성분수는 1967년 10월 1일부터 1980년 3월31일사이에 승인되어진 612성분 중 131성분으로 되어있다.

다. 新再評價制度

1988. 5. 30. 약무국장 통지에 의해 모든 醫療用醫藥品에 대해 5년 간격으로 定期的 再評價를 축으로 하고, 이를 보완하는 臨時的 再評價를 하는 新再評價制度가 개시되었다. 정기적인 재평가는 지금까지 승인되어져있는 성분을 5개의 그룹으로 나누어 재평가를 실시하는 것이다. 94년 2월까지 21회의 재평가지정이 행해져 총 229성분 또는 (처방)이 지정되었다.

1) 定期的 再評價

가) 스크리닝(基礎調査)

현재 시장에 있는 醫療用 醫藥品은 성분(처방)으로서 2,000을넘고 있으며 5년에 1번씩 재검토하게 되면 1년당 약 400성분에 대한 검토를 단기간안에 행하여야 한다. 그것도 점점 증가하는 상황을 생각해 본다면 지금까지의 재평가와 같이 기업에 資料의 提出을 要求하고 이것을 축으로 정기적 검토를 행하는 것은 대개는 쓸데없고 사무량도 방대해져 대응할 수 없다. 그래서 문헌 조사에 의한 스크리닝을 실시, 유효성 안전성 등에 대해 어떤 지적이 있는 성분만을 재평가대상으로 지정하는 방법을 취하도록 하였다. 단, 자주사용되어지고 있는 성분은 의료에 미치는 영향이 크므로 별도의 자료제출을 요구 하였다.

문헌조사에 의한 스크리닝의 대상문헌은 의약품의 안전성, 유효성에 관해 과거 5년간에 공표되어진 국내 문헌 및 JAPIC에서 발행되고 있는 정보지에 언급된 국외문헌, 과거 2년간의 학회보고이며 이를 사무국에서 검토, 문제가 있다고 생각되는 것에 대해 관계기업에 의견 제출을 요구하고 있다(醫藥品文獻調査報告書). 문헌조사보고서의 제출기한은 문헌제시후 6주간 정도로 되어있다. 단, 후생성으로부터 제시되어진 문헌에 대해 스크리닝을 실시할 필요가 없다고 생각되어지는 기업은 2주간 이내에 그 요지(文獻 檢討 報告書)를 제출하여 재고를 요구할 수 있다.

〈附表 III-1〉 醫療用 醫藥品 再評價指定 關係藥務局長 通知一覽表
(第1次 再評價)

1. 單一劑

국 장 통 지		통지년월일	대 상 약 효 군
1	약발제 1181호	'46.12.16	정신신경용제, 비타민 등 대사성제제, 항균제제
2	약발제 347호	'47. 4.15	정신신경용제, 비타민 등 대사성제제, 항균제제
3	약발제 669호	'47. 7.15	진통제, 순환기관용제, 간장장해용제
4	약발제 1028호	'47.10.16	정신신경용제, 비타민 등 대사성제제, 항균제제
5	약발제 1295호	'47.12.16	마취제, 알레르기용제, 호흡기관용제
6	약발제 43호	'48. 1.16	진통제, 간장장해용제, 순환기관용제
7	약발제 380호	'48. 4.16	정신신경용제, 비타민 등 대사성제제, 항균제제, 마약제, 알레르기 용제, 호흡기관용제
8	약발제 693호	'48. 7.16	진통제, 순환기관용제, 간장해용제, 순환기관용제, 호르몬제, 외피용제
9	약발제 1030호	'48.10.16	마취제, 알레르기용제, 호흡기관용제
10	약발제 26호	'49. 1.16	진통제, 순환기관용제
11	약발제 336호	'49. 4.16	소화기관용제, 호르몬제, 외피용제, 안과 이비과용제, 비뇨생식기관용제, 항결핵제
12	약발제 634호	'49. 7.16	순환기관용제, 안과이비과용제
13	약발제 946호	'49.10.16	소화기관용제, 외피용제, 호르몬제, 부신피질호르몬제
14	약발제 12호	'50. 1.16	순환기관용제, 안과이비과용제
15	약발제 333호	'50. 4.16	소화기관용제, 외피용제
16	약발제 582호	'50. 7.16	당뇨병용제, 혈액채액용제, 외피용제, 항파키슨제
17	약발제 928호	'50.10.16	소화기관용제, 무기질제제, 혈액채액용제
18	약발제 74호	'51. 1.22	치과구강용제, 항종양제, 구매제, 구충제, 세포부활제, 기타
19	약발제 745호	'53. 7. 1	X선 조형제
20	약발제 1355호	'53.10.16	방사성의약품, 혈액제제, 검사용약

2. 複合劑

국 장 통 지		통지년월일	대 상 약 효 군
1	약발제 1189호	'50.12.19	마취제, 정신신경용제, 호르몬제
2	약발제 285호	'51. 4. 1	항균제제, 수액제, 외피용제, 해열진통제
3	약발제 601호	'51. 7. 1	호르몬제, 골격근이완제, 순환기관용제, 소화기관용제, 안과이비과용제, 비타민제
4	약발제 960호	'51.10. 1	수액제, 외피용제, 진통제(효소함유), 조혈제, 소화기관용제(궤양치료제), 진경제, 안과이비과용제, 진혼제(鎮暈)제
5	약발제 40호	'52. 1.17	외피용제, 해열진통제, 소화기관용제, 종합감기약, 진해거담제, 지혈제, 항히스타민제, 비노생식기관용제
6	약발제 336호	'52. 3.31	순환기관용제,외피용제,세포부활용제, 자양강장변질제,자궁수축제,치질용제,종합피부질환용제,간장질환용제,당뇨병용제,치과구강용제, 자극요법제, 구매제
7	약발제 747호	'53. 7. 1	X선 조형제
8	약발제 1357호	'53.10.16	혈액제제류, 기능검사용 시약

〈附表 III-2〉 再評價 基礎資料 提出의 內容(第2次 再評價)

그룹	약효군	제출 의뢰	제출 기한	비 고
1	순환기용제 진통제 혈액채액용제	1984. 6. 6.	1984. 9. 6.	1984년4월5일 약안 제27호의 1. 조사대상의약품의 (2)에 해당하는것으로 1984년 6월1일 현재 약가기준에 수재되어 있지 않은 품목은 제외한다.
2	항균제제 외피용제 비뇨생식기관용제	1984. 9. 6.	1984. 12. 6.	1984년4월5일 약안 제27호의 1. 조사대상의약품의 (2)에 해당하는 것으로 1984년 9월1일 현재 약가기준에 수재되어 있지 않은 품목은 제외한다.
3	정신신경용제 항악성종양제 안과이비과용제 당뇨병용제	1984. 12. 6.	1985. 3.20.	1984년4월5일 약안 제27호의 1. 조사대상의약품의 (2)에 해당하는 것으로 1984년 12월1일 현재 약가기준에 수재되어 있지 않은 품목은 제외한다.
4	소화기관용제 호흡기관용제 호르몬제	1985. 5. 7.	1985. 8. 7.	1984년4월5일 약안 제27호의 1. 조사대상의약품의 (2)에 해당하는 것으로 1985년 5월1일 현재 약가기준에 수재되어 있지 않은 품목은 제외한다.
5	말초신경제용제 알레르기용제 방사성의약품 X선 조형제 마취제 간장장애용제 치질용제 비타민 등 대사성 제제 치과구강용제 기타	1985. 8. 7.	1985. 11.21.	1984년4월5일 약안 제27호의 1. 조사대상의약품의 (2)에 해당하는 것으로 1985년 8월1일 현재 약가기준에 수재되어 있지 않은 품목은 제외한다.

〈附表 III-3〉 스크리닝 對象文獻

년 도	1988	1989	1990	1991	1992	1993
대상성분	416	344	265	217	261	554
검토문헌수	17,344	7,471	2,056	2,559	7,947	7,598
국내문헌	16,303	6,113	1,819	2,311	7,420	6,612
국외문헌	961	348	195	169	447	468
학회보고	80	20	42	79	80	518
선택한 문헌	454	202	122	291	131	198
안전성	335	179	104	246	121	178
유효성	24	7	6	2	0	2
상호작용	68	7	11	13	9	8
최기형성	13	0	0	3	0	3
발암성	5	0	0	0	0	0
제제학적	7	8	1	9	1	0
기타	2	1	0	0	0	7
관련 성분수	97	76	76	90	46	62

나) 關聯 報告書 作成相의 有意點

(1) 醫藥品 再評價 文獻 檢討報告書

본 보고서 양식에 포함된 항목에는 보고품목의 성분명, 판매명, 승인번호년월일, 문헌명, 정리번호, 문헌의 개요, 문헌에대한 보고자의 견해 등이 있다. 각 항목란의 기재요령은 나)의 문헌조사보고서 기재요령을 참고하도록 한다.

본 보고서를 제출하는 것은 제시했던 문헌이 이미 알려진 경미한 부작용, 승인의 적응의 유효성, 승인의 적응의 유효성, 승인되어있지 않은 제형 특유의 안전성에 해당하는 문헌일 경우가 포함되며, 기타 醫藥品문헌조사보고서를 제출할 필요가 없으면 기업이 판단한 문헌 예를 들면 사용금지증례에의 투여, 지적사항이 타사의 제품에 의한 것임이 명확한 문헌을 제출한다.

(2) 醫藥品 再評價 文獻調查報告書

본 보고서 양식에 포함된 항목에는 의약품 재평가 문헌 검토보고서에서와 같이 보고품목의 성분명, 판매명, 승인번호년월일, 관계문헌명, 정리번호, 문헌의 개요, 문헌에 대한 보고자의 견해 등이 있으며 이외에 보고서의 대응 및 금후의 방침이 포함된다.

각 항목별로 기재요령을 살펴보면 먼저 성분명란에는 유효성분만을 일반적 명칭으로 기재하고, 배합제의 경우는 지시가 있었던 성분을 기재하고 다른 유효성분은 괄호()안에 부기한다.

판매명란에는 일성분 일품목의 경우는 판매명을, 동일성분이라도 다품목(제형, 함량 등이 틀린 제품이 복수)인 경우는 기본명만을 기재한다.

문헌명에는 표제, 저자명, 잡지명, 권, 호, 페이지, 연도를 기재하고 정리번호란에는 당국으로부터 주어진 정리번호를 기재하지만 정보지가 출처인 문헌의 경우는 정보지의 호, 페이지, 연도를 기재한다.

문헌의 개요란에는 해당 문헌에 대한 후생성으로부터의 지적 사항에 대한 기재내용 및 그 사항에 대한 저자의 견해를 분명히 나타내도록 한다.

관련정보란에는 해당문헌이 부작용에 관한 것인 경우는 의사로부터의 보고 건수(자발보고)와 문헌보고 건수(○報○件)를 나누어 기재하고, 해당문헌이 유효성에 관한 것인 경우는 동일대상 질환에 대한 유효성에 대해 기타의 보고의 개요를 기재한다. 관련정보 중 후생성에 보고한 것이 있는 경우는 보고정보의 내용과 보고일시를 같이 기재하고 더불어 후생성으로부터의 지시유무, 내용에 대해서도 기재한다.

문헌에 대한 보고자의 견해란에는 해당문헌이 후생성에 보고 완료한 것일 경우에는 당란에 '보고완료'라고 기재하고 보고서의 사본을 첨부한다. 이 경우 후생성으로부터의 지시의 유무, 내용에 대해서도

기재한다.

보고자의 대응 및 금후의 방침란에는 上記 각 난의 기재내용을 비롯하여 보고자의 대응 및 금후의 방침을 기재하며, 최후에 보고자의 대응 및 금후의 방침에 결친 근거를 설명한다.

(3) 자주 使用되고 있는 成分에 대한 調査資料

자주사용되고 있는 성분에 대한 조사자료는 다음과 같다.

- 재심사 재평가때의 평가에 어떠한 변경을 가할 필요가 있을지의 여부를 보기위해 前回の 평가때 제출한 자료의 요약과 그 후 얻어진 문헌의 리스트와 요약
- 후발품에 있어서는 안정성 및 선발품과의 생물학적 동등성 등에 대한 설명자료
- 사용상의 주의를 정비하기 위해 각 기업이 PMS를 통해 입수한 부작용 보고 및 여러 외국에서의 허가상황, 사용자의 주의 그리고 이 자료를 평가하기 위한 각기업의 시판후 조사체제에 대한 설명자료
- 많은 동효품이 존재하는 성분에 있어서는 상대적인 유용성을 보기위한 설명자료.
- 판매실적에 관한 자료

이들 자료의 정리는 재평가신청자료의 양식 등을 준용하는 것이 바람직하다.

2). 臨時的인 再評價

임시적인 재평가는 정기적인 재평가를 보완하는 것이다. 예를 들면 긴급한 문제가 발생한 경우 藥效群 전체가 유효성, 안정성이 문제가 된 경우, 또는 약효군 전체에 대한 효능 등의 표현이 문제가된 경우

등에 실시한다.

라. 再評價의 指定

후생대신이 中央藥事審議會의 의견을 듣고 재평가를 받아야 할 醫藥品의 範圍를 지정하도록 되어있다. 재평가를 행하는 醫藥品으로서 후생대신이 중앙약사심의회의 의견을 듣고 지정한 범위의 것으로 약국제제 및 제조만을 위해 이용되는 原料醫藥品은 제외한다. 이 제외되어진 것 중에는 소분제조를 위해 판매되어진 것 및 위탁제조에 의해 제제화되어진 것(제제bulk)도 포함된다.

스크리닝의 결과 調査會에서 재평가의 실시필요가 있는 성분에 대해서는 特別部會에 자문되어 지정성분이 결정된다.

지정까지의 순서는 먼저 調査會에서 있어서 재검토의 필요가 있다는 판정이 타당한 것인가를 特別部會에서 심의 하고, 이 심의를 통과한 것이 재평가 지정성분으로 된다. 단, 조사회의 판정이 타당하지 않다고 심의된 경우에는 조사회에 반환되어 재심사가 행해진다. 이렇게 특별부회가 종료된 후 지정예정성분의 선발회사에 재평가의 지정사실에 대한 연락이 취해진다. 연락은 면회형식으로 구두로 설명이 되어지며 문서는 교부되지 않는다. 이후 常任部會에 특별부회의 심의결과가 보고되어진다. 이 상임부회보고의 약 1개월후에 지정고시가 행해진다. 이후 고시와 동일부로 각 도도부현²⁾앞으로 지정통지가 된다.

마. 再評價의 申請

재평가지정의 고시가 행해지면 신청자는 신청서(定本 1통 및 副本 2통) 및 신청자료와 같이 재평가의 신청을 행하여야 한다. 신청기한은

2) 일본의 행정구역

현재 지정으로부터 4개월로 되어있다. 이때 다음과 같은 자료가 필요하다.

1) 調査會 品目の 경우 再評價 申請資料

우선 별지양식에 따라 품목의 개요를 기재하고, 기타 첨부할 자료로 개발경위, 평가개요³⁾, 문헌리스트, 부작용일람, 외국에의 허가상황, 생산실적, 시판후 조사 체제에 관한 자료가 있다.

2) 劑形의 特質, 含量의 特質 또는 後發品の 경우 再評價申請資料

우선 별지양식에 따라 품목의 개요를 기재하고, 기타 첨부할 자료로 평가의 개요(안정성, 동등성, 임상항목포함), 문헌리스트, 부작용일람, 생산실적, 시판후 조사체제에 관한 자료가 있다.

신청할 때 이상의 자료모두를 제출할 필요는 없다. 선발품에 있어서는 통지로 나타난 문제점을 증명하기에 필요하다고 신청자가 생각하는 자료를, 후발품에 있어서는 이것과 함께 안정성 및 동등성의 자료를 제출하면 좋다. 만약 제출되어진 자료로가 충분치 않다고 청문회 또는 조사회 심의의 단계에서 판단되어진 경우에는 필요한 추가자료를 제출해야할 것이 요구되어 진다.

3) 簡略化 資料作成의 경우 再評價 申請資料

재평가에 관계하는 효능, 효과 등에 대해 평가에 만족스러운 자료가 해당 효능, 효과 등으로 삭제하여도 이의가 없다고 판단되는 경우는 간략화된 자료에 의해 신청해도 가능하지만, 그 경우는 필히 사전에 당국과 상담해야한다.

신청에 필요한 자료는 중심회사의 경우와 참여회사의 경우 차이가

3) 이 평가항목에 포함되는 항목에는 본질, 안전성, 독성, 작용기전, 흡수와 배설, 임상, 동종동효품 비교일람표, 용법, 용량, 효과 및 사용상 주의의 결정 근거가 있다.

난다. 먼저 중심회사의 경우 별지양식에 품목의 개요를 기재한 것과 지정이유, 개발경위, 평가개요, 부작용일람, 모든 외국에서의 허가상황, 생산실적, 시판후 조사체계에 대한 자료를 첨부한다. 참가회사의 경우는 별지양식에 품목의 개요를 기재한 것과 부작용일람, 생산실적, 시판후 조사의 체제에 대한 자료를 첨부한다.

바. 審 査

1) 事務局審査

재평가지정후 먼저, 신청기업에서의 자료의 점검이 이루어지고, 다음으로 사무국에서 처리나 집계가 행해지기 전의 데이터(raw data)의 점검이 이루어지고, 이어서 사무국에서의 청문회가 행해진다.

다음은 각 작업의 순서와 실시시 유의점이다.

가) **신청기업에서의 점검** : 필요한 자료의 유무확인은 물론, 시험의 원저 그 밖의 자료가 조사표 등 raw data에 기재된 내용을 정확히 반영하고 있는지 어떤지를 raw data 점검전에 신청기업에 관해 충분히 점검한다.

나) **raw data의 점검** : 이는 제출된 자료의 신뢰성의 확보를 도모하기 때문에 해당자료가 조사표에 기재된 내용을 정확히 반영하고 있는지 아닌지를 점검하는 것을 목적으로 행해진다. 그 이외 임상시험이 적당한 수속의해 실시되었는지의 확인, 기초와 임상에 공통된 자료의 보관, 관리상황의 확인의 목적도 있다. 자료의 보존은 재평가가 종료된 날부터 5년간의 보존이 신청자에게 의무사항으로 되어있다.

raw data 점검의 일시, 장소 등에 대해서는 안전과 담당관이 신청기업에 사전에 전화로 연락한다. raw data 점검의 제출이 요구되는

자료에는 해당시험의 프로토콜, 케이스 카드, 시험원저의 별책본, 시험의 경과를 설명하는 자료, 중앙위원회에서의 症例를 취급하는 規約, raw data를 컴퓨터에 입력하는 경우의 부작용·원질환·병용약제 등을 읽는 법 및 데이터의 입력규정, 복수개 시설에서 시험을 행하는 경우에는 시설마다 증례수, 시설마다 판정의사수의 자료가 있다.

다) **청문회** : raw data 점검에서 자료의 신속성이 확보되어 있는 것이 확인되면 청문회가 실시된다. 청문회의 일시, 장소, 등에 대해서는 raw data 점검완료 후 안전과 담당관이 신청 기업에 전화로 연락한다.

청문회는 특히, 전에 raw data 점검을 행한 자료를 중심으로 〈승인〉 등 후 발견된 승인 등에 있어서 평가를 변경시킨 것을 편리하지 못하다고 판단한 새로운 의견 또는 승인 등 후 평가기준 등의 변경이 있어서 〈승인〉 등의 평가를 다시 고쳐 보는 것을 이득이 된다고 중점을 두어 청문회가 행해지기 때문에 신청자는 그것을 염두에 두고 청문회에 임해야 한다. 청문회의 종료시, 조사회용 자료의 제출이 지시된다.

2) 中央藥事審議會에서의 審議

재평가에 관계하는 중앙약사심의회의 조사회는 11조사회(분과회를 포함하여 13)로 되었다. 각 조사회는 각 전문영역이 해당 藥效群에 속하는 의약품의 심의를 행하고 있다.

재평가의 평가판정은 우선, 유효성의 평가(「유효성의 평가기준」에 기초) 및 안전성의 평가(「안전성의 평가기준」에 기초)를 하고 또 複合劑에 있어서는 〈복합 意義의 평가기준〉에 기초해 복합의의를 평가하고 이어 그것의 평가결과에 근거하여 총합평가판정을 행한다. 〈附表 III-4〉는 醫療用 醫藥品 再評價의 평가판정 기준이다.

〈附表 III-4〉 評價判定 및 基準

평가항목	카테고리-1		카테고리-2		카테고리-3
	(1)	(2)	(1)	(2)	
유효성	재평가 시 유효성에 관해 특별한 문제제기가 없는 (유효성이 확인되는 것)	유효성이 확인되었지만, 현시점에 있어 적절한 시험을 추가하여 유효성을 재확인하는 것이 바람직한 것.	효능·효과 및 용법·용량의 일부 변경에 의해 유효성이 확인된 것.	유효성이 확인되었지만, 현시점에 있어 적절한 시험을 추가하여 유효성을 재확인하는 것이 바람직한 것.	유효성이 확인되지 않은 것
안전성	안전대책상 별도의 조치가 필요하지 않는 것		안전대책상 별도의 조치가 필요한 것		
복합의의	복합의의가 인정된 것	복합의의가 인정되었으나 현시점에서 적절한 시험을 추가하여 복합의의에 대한 재확인을 하는 것이 바람직한 것			복합의의가 확인되지 않은 것
종합평가	유효성이 확인된 것		어떤 집행을 함으로써 유효성이 확인된 것		유효성이 확인되지 않은 것

3) 再評價申請과 中央藥師審議會

도도부현을 경우해서 제출된 재평가 신청자료는 사무국에서 수리, 심사후 해당 전문조사회에서 심의하는 것으로 한다. 여기서 중앙약사 심의회와의 관계는 〈附表 III-5〉와 같다. 조사회의 심의는 1성분마다 2회 이내에서 종료하고 자료수리후 1년 이내에 결과를 제출하는것

을 원칙으로 하고 있다.

〈附表 III-5〉 再評價 申請과 中央藥事審議會議

번 호	구 분	조사회	특별 부회	상임 부회	자 문
1. 대상성분 의 지정		○	○	△	要
2. 대상 품목의 심의	(1) 유효성, 안전성 문제로 승인 취소가 필요하다고 인정되는 것	○	○	○	要
	유효성 안전성의 문제로, 승인 사항 의 일부 변경이 필요하다고 확인되 고 특별부회에서 심의되었으나 그 결과로써, 상임부회에서의 심의가 필요하다고 확인되는 것	○	○	○	要
	유효성, 안전성의 문제 때문에 승인 사항의 일부변경이 필요하다고 인정 되는 것	○	○	△	要
	上記의 1~3의 어느 쪽도 해당되지 않는 것 다만 승인사항의 일부변경이 필요 하다고 확인되는 경우에 있어서는 그것이 행정상 긴급히 조치를 받을 필요가 없는 경우 (예로, 효능·효과의 명칭을 현재의 의학, 약학적 상식으로 판단하여 적 당한 것으로 변경하는 경우는上記 (2),(3)에서는 해당된다. 指導에 의해 행하는 것으로 한다.	○	△	x	不要

O: 심의 △: 보고 x: 의제로 올려지지 않음

사. 內 示

1) 非公式的 打診

調査會에서 審議가 종료된 시점에서 신청자에 대해 심의결과의 비공식적인 타진이 행해진다. 그것은 내시에 대한 기업의 반응을 미리 사무국이 파악하기 위해 행해지는 것이다. 이 타진후에 정식 내시가 행해지는 것이 보통이다. 회답의 제출기한은 1주간으로 한다. 전달은 구두로 행해진다. 회답은 메모 정도로 충분하다. 反論이 되어 試驗計劃書を 제출하는 경우 시험디자인(이중맹검비교대조시험, 비교시험, 일반임상시험 등), 대상환자수, 투여량, 투여기간, 대조약, 평가방법(평가항목), 시험에 필요한 기간-원칙적으로 2년 미만-을 명백히 제시한다.

제출된 시험계획서는 調査會에서 審議된다. 시험계획서에 대한 審議의 결과에 따라, 조건부허가(카테고리-1의 (2) 및 2-(2)), 신청자에 대해 그 지도, 시험의 실시가 지시 등의 조치가 이루어 진다.

2) 內 示

非公式的 打診이 있는 경우는 타진에 대해 同意의 회답이 제출하게 되므로 가능한 한 빨리, 또 타진이 없었던 경우는 관련한 전체 조사회에서 조사보고서가 확인된 후 정식으로 내시가 행해진다. 내시서는 정리된 회사에 전해진다. 그 외의 환자에는 日藥連을 통해 전해진다. 내시서에서는 최종과약에 의해 5가지의 타입이 있다. 곧, 카테고리-1의 경우, 카테고리-1에서 추가시험이 필요한 경우, 카테고리-2의 경우, 카테고리-2에서 추가시험이 필요한 경우, 카테고리-3의 경우이다.

내시에 대한 회답은 1개월 이내로 행하고, 회답이 없는 경우는 카

테고리-1, 2, 3에 대해서는 승인이 완료되며, 내시에 대한 반론은 적절한 자료를 구비하여 1회로 한다. 이 때 반론에 대한 판정은 최종적인 것으로 내시는 행하지 않는다.

아. 結果 公表

1) 審議의 終了

내시에 대한 회답의 타입은 크게 구분해서 5가지이다. 각각의 회답에 대해 취해지는 대응은 다음과 같다.

가) 카테고리-1의 內示에 대한 回答

회답이 없는 경우, 결과가 승인된것으로 판단해 수속을 진행한다.

나) 카테고리-1에서 追加試驗이 必要한 內示에 대한 回答

추가시험이 필요하다는 판단에 대한 반론이 있었던 경우, 청문회를 행한다. 청문회에서는 반론이 없는 경우 추가시험을 실시할 의지의 유무가 확인되고 실시할 의지가 있는 경우는 시험계획서의 제출이 요구되고, 再청문회가 실시된다. 추가시험을 실시할 의지가 있어서 시험계획서의 제출이 있었던 경우 시험계획서에 대해 청문회가 행해진다. 반면, 추가시험을 실시할 의지가 없고 그 회답이 있었던 경우 및 회답이 없었던 경우 추가시험이 필요한 적응증이 제거된다.

다) 카테고리-2의 內示에 대한 回答

적응증을 제거하는 등의 판정에 대하여 반론이 있는 경우 청문회를 실시한다. 청문회는 반론이 기각된 경우 추가시험을 실시할 의지가 있는지를 확인되고 의지가 있는 경우에는 시험계획서의 제출을 요구

하여 두번째 청문회를 실시한다. 추가시험을 실시하여 반론을 하겠다고 회답이 있는 경우 시험계획서에 대해서 청문회를 행한다. 반면 회답이 없는 경우는 결과를 인정한 것으로 판단하여 수속을 진행한다.

라) 카테고리-2로 追加試驗을 필요로하는 內示에 대한 回答

적응증을 제거하는 등의 판단에 대하여 반론이 있는 경우 청문회를 실시한다. 청문회는 반론이 기각되는 경우 추가시험을 실시할 의지가 있는 경우에는 시험 계획서의 제출을 요하여 두번째 청문회를 실시한다. 추가시험을 실시하여 반론하겠다고 회답이 있는 경우 시험계획서에 대하여 청문회를 행하고, 추가시험이 필요하다고 판단했던 그 판단에 대하여 반론이 있는 경우 청문회를 행한다. 청문회는 반론이 기각되는 경우, 추가시험을 행할 의지가 있는 경우에는 시험계획서의 제출을 요구하여 두번째 청문회를 실시한다. 요구한 시험계획을 실시할 의지가 없거나 회답이 없는 경우 추가시험이 필요로 하다고 했던 적응증을 삭제한다.

마) 카테고리-3의 內示에 대한 反論이 있는 경우

승인을 취소하라는 판단에 반론이 있는 경우 청문회를 실시한다. 청문회는 반론이 기각되는 경우 추가시험을 실시할 의지가 있는 경우 시험계획서의 제출을 요구하고 두번째 청문회를 실시한다. 추가시험을 실시하여 반론으로 하고 싶다는 회답의 경우 시험계획서에 대한 청문회를 실시한다. 회답이 없는 경우 결과가 종료된 것으로 판단하여 수속을 진행한다.

조사비용 자료를 작성시, 기업의 반론 설명은 도입부에 승인내용과 내시결과와의 비교표를 기재해야하고 반론에는 원칙적으로 그것을 지원할 추가자료가 동반되어야 함을 유의한다. 또 시험계획서의 작성시, 시험계획서 각 사항의 설정 근거, 시험형태, 대상환자, 대상환자수, 투

여량, 투여기간, 대조약, 평가방법(평가항목), 시험에 요하는 기간을 명확히한다.

聽聞會 終了후, 반론은 조사회에서 심의되지만, 그 결과가 반론이 인정된 경우나 기각된 경우 어느 것이라도 최종 판정이므로 그 결과에 대하여 내시는 행하지 않는다.

2) 結果의 通知

재평가의 판정기준이 바뀌게 된 결과의 통지에 대하여도 재심사의 그것과 중앙약사심의회에서 심의가 종료하면 국장통지 또는 관련 기업으로서 통지를 통해 도도부현지사 내지 도도부현을 경유하여 재평가 신청 기업들에 각각 그 결과가 통지된다.

3) 企業의 對應

再評價가 終了된 醫藥品の 取扱에 대하여는 1987년 7월4일 藥發제 592호에 재평가결과구분, 조치에 동반된 지도내용이 포함되어있다. 우선 재평가결과는 다음과 같이 구분된다.

- 가) 藥師法 제14조제2항 각론(승인지부사유)의 어느 곳에 해당된다.
- 나) 製造承認 事項의 一部를 변경한다면 藥師法 제14조제2항 각론의 어느곳에도 해당되지 않는다.
- 다) 藥師法 제14조제2항 각론의 어느 곳에도 해당되지 않는다.

바뀌말하면 1)의 경우에는 承認取消를 필요로 하고, 2)의 경우에는 효능·효과, 용법·용량 등 승인사항의 일부변경이 필요한 사항이 된다. 3)의 경우에는 승인사항의 변경이 필요하지 않다.

다음은 재평가결과에 의한 조치에 수반되는 지도내용으로서 재평

가결과 1)에 해당되는 경우 해당의약품의 제조, 판매를 즉시 중지하고, 즉시 시장이나 의료기관에 在庫된 醫藥品에 관해서도 역시 回收, 引受 조치를 한다. 2)에 해당되는 경우 해당의약품의 제조승인사항을 재평가결과에 적합되도록 제조 승인사항의 일부 變更신청을 즉시 행한다. 再評價 結果의 通知후, 해당의약품을 제조, 판매한 경우의 효능·효과 및 용법·용량(이하 「효능효과용」이라함)의 표시를 재평가결과에 적합한 효능·효과 등으로 바꾸도록 철저히 한다. 또한 현재 市場에 流通되는 醫藥品에 있어서, 재평가 결과의 통지후 즉시 재평가결과에 적합한 효능·효과 등을 기재한 문서를 판매업의 약국, 의약품판매업자 및 의료기관에 송부하는 조치를 강구한다.

4) 지금까지의 實績

가) 第1次 再評價

1973년 11월의 제1차이후 1993년 9월까지의 기간에 37회 실시하였다. 이것에 의해 再評價가 종료된 醫療用單一劑는 1,156성분, 18,302 품목이었다. 그 결과 제37차까지 再評價를 종료한 醫療用單一劑는 성분수, 품목수 모두 약99%이다.

이것을 종합평가 판정의 카테고리별로 본다면, 총계 18,302 품목중 카테고리-1이 10,470품목(약 58%), 카테고리-2가 6,778품목(약 37%), 카테고리-3이 915품목(약 5%)이었다(중복된 것 포함).

보통, 醫療用複合劑는 1978년 3월의 제14차이후, 현재까지 19회 의결과 공표가 되어 있다. 이것에 의해 652처방, 1470품목의 평가가 종료되었는데, 그것은 처방수로 치면 전체의 약 99%에 해당한다(재평가 신청후 신청자가 승인을 정리한 136품목 제외). 카테고리별 분류에는 카테고리-1이 628품목(약 47%), 카테고리-2가 505품목(약 38%), 카테고리-3이 201품목(약 15%)이 있다(附表 III-6 참조).

나) 第2次 再評價

1988년 1월의 제1차 이후 1993년 9월까지의 기간에 10회 행해져왔다. 이것에 의해 재평가 종료된 醫療用單一劑는 71성분 977품목이었다. 그 결과 제10차까지에 재평가를 종료한 醫療用單一劑는 성분수로는 약 66%, 품목수로는 약 65% 였다.

제1차부터 제10차까지의 單一劑 재평가결과를 종합평가판정의 카테고리별로 본다면 총계 977품목 중 카테고리-1(유용성이 인정되는 것)이 66품목인 7%, 카테고리-2(소요의 조치를 취한 것에 보다 유용성이 인정되는 것)가 870품목(약 89%), 카테고리-3(유용성을 인정할 수 없는 것)이 38%품목(약 4%), 또, 재평가신청후에 신청자가 승인을 정리한 것도 3품목이었다.

보통 醫療用複合劑는 제10차까지 23처방, 189품목의 평가가 종료되었는데, 그것을 처방수로 친다면 전체의 96%에 해당된다.

카테고리별 분류로는, 카테고리-1일 23품목(약 12%), 카테고리-2가 124품목(약 66%), 카테고리-3이 4품목(약 2%), 또 재평가 신청후에 신청자가 승인을 정리한 것이 38품목(약 20%)으로 되어있다(附表 III-7 참조).

다) 新再評價

1990년 12월의 제1차 이후 1993년 9월까지의 기간에 5회 행해졌다. 이것에 의해 재평가가 종료된 醫療用 單一劑는 78성분 903품목인데, 카테고리별로는, 카테고리-1(유용성이 인정된것)이 316품목(약 35%), 카테고리-2(소요의 조치를 취한것에 보다 유용성이 인정된 것)가 572품목(약 63%), 카테고리-3(유용성이 인정되지 않은것), 또 재평가 신청후에 신청자가 승인을 정리한 것이 13품목(약 2%)가 있다.

보통 醫療用 複合劑는 제5차까지 4처방 6품목이 평가가 종료됐으

며, 카테고리별로는 카테고리-1이 1품목, 카테고리-2가 5품목이 있다 (附表 III-8 참조).

〈附表 III-6〉 第1次 再評價(第1次~第37次)

	단일제		복합제		총 계	
	성분수	품목수	처방수	품목수	성분 또는 처방수	품목수
카테고리-1	-	10,470	-	628	-	11,098
카테고리-1	-	6,778	-	505	-	7,283
카테고리-1	-	915	-	201	-	1,116
승인정리	-	139	-	136	-	275
총 계	1,156	18,302	652	1,470	1,808	19,772

〈附表 III-7〉 第2次 再評價(第1次~第10次)

	단일제		복합제		총계	
	성분수	품목수	처방수	품목수	성분 또는 처방수	품목수
카테고리-1	-	66	-	23	-	84
카테고리-1	-	870	-	124	-	994
카테고리-1	-	38	-	4	-	42
승인정리	-	3	-	38	-	41
총 계	71	977	23	189	94	1,166

〈附表 III-8〉 新再評價(第1次~第5次)

	단일제		복합제		총계	
	성분수	품목수	처방수	품목수	성분 또는 처방수	품목수
카테고리-1	16	316	1	1	17	317
카테고리-1	61	572	3	5	64	577
카테고리-1	1	2	-	-	1	2
승인정리	-	13	-	-	-	13
총 계	78	903	4	6	82	909

2. 一般用醫藥品의 再評價

가. 基本方針 및 實施方法

一般用醫藥品의 재평가에 관해서는 醫療用醫藥品재평가의 진척상황을 보면서 그 구체적 항목에 관해 검토가 계속되다가 1978년부터 一般用 醫藥品재평가가 실시되어지게 되었다.

기본방침은 안전성을 중시하는 것을 원칙으로 효능, 효과, 성분, 분량(1회량 또는 1일량), 용법, 용량, 사용상주의에 대해서 실시한다.

실시순서는 먼저 一般用醫藥品의 실태를 파악할 목적으로 재평가 신청에 앞서, 一般醫藥品의 전품목조사를 실시한다. 그리고 藥效群별로 지정을 하고, 신청서 및 필요한 자료를 제출하게 한다. 다음 제출된 자료를 이전에 藥效群별로 再評價基準을 작성한다. 이때 재평가기준은 주로 복합성분, 효능 또는 효과, 용법 및 용량에 관한 기준으로 한다. 재평가 기준에 합치되는가 맞지 않는가를 판정한 뒤에 합치된 품목은 유효성을 인정한다. 단, 개별적으로 심사하는 품목은 제출되어진 자료에 의거하여 개개의 품목마다 판정한다. 판정구분과 판정기준은 다음과 같다.

判定區分

총합평가판정(유효성의 판정)

1. 카테고리-1: (A)재평가기준이 합치되어, 유효성이 인정되는 것
(B)재평가기준을 합치시킴으로서, 유효성이 인정되는 것
2. 카테고리-2: 재평가기준외로 유효성이 인정되는 것
3. 카테고리-3: 유효성을 보이는 근거가 없는 것

총합평가관정에는 醫療用的 경우와는 다르게 카테고리-1이 (A)와 (B)의 2개로 구분되어져 있다. 이것은 승인기준이 아직 제정되지 않은 藥效군에는 복합성분 등이 정리되어 있지 않고 재평가기준의 적합성만을 기준으로 하는 것은 개별심의 품목이 증가시 재평가작업이 능률적으로 행해지지 않을 것을 염려해서이다.

判定基準

먼저 복합성분의 기준은 각 복합성분이 醫療用醫藥品재평가에 의해서 혹은 필요충분한 임상시험성적에 의해서 혹은 상당기간의 사용실적 또는 기초적 자료 등에 의해서 유효성과 안정성이 인정되어지는 것, 또한 해당 藥效군에 복합되어질 성분으로써 적당한 것으로 한다.

효능 또는 효과의 기준은 각 적응증이 해당 의약품이 속한 藥效군의 적응증에 적당하며 서로 복합성분의 구성으로 보아서 적당한 것으로 한다.

용법 및 용량의 기준은 각 복합성분의 용법 및 용량이 醫療用醫藥品 再評價의 〈用法 및 用量〉의 범위내에 있는 경우, 필요충분한 임상성적에 의해, 혹은 상당기간의 사용실적 또는 기초적 자료 등에 의해 유효하고 안정하다고 인정되어지는 것으로 하며, 또한 사용목적에서 볼 때 적당한 것으로 한다.

심의방법은 먼저 中央藥事審議會의 一般用醫藥品 特別部會에서 判定原則 등의 기본 방침을 결정한다. 일반용의약품 특별부회의 아래에, 一般用醫藥品再評價調査會를 만들고 再評價基準原案을 작성, 특별부회, 상임부회의 승인을 얻는다. 개별적으로 심사된 품목도 조사회에서 심의하고 특별부회, 상임부회의 승인을 얻는다.

나. 全品目調査

一般用醫藥品 재평가실시에 우선하여 1978년 3월20일 藥發 제32호에 의해 一般用醫藥品의 조사가 행해졌다.

이 조사의 목적은 一般用 醫藥品 製造業者를 대상으로 ①1977년 12월31일까지 승인허가를 받은 一般用醫藥品 全品目に 관한 실태를 각 기업에 藥效群별로 파악정리하는 것과 ②全品目에관해서 재평가 신청의사의 유무를 조사하여 재평가를 실시하기위한 기초자료로 하자는 것이 있다.

다. 一般用 醫藥品 再評價 實施

一般用醫藥品의 재평가는 먼저 1988년 4월1일 藥發 제394호 약무국장통지로 재평가의 대상이 되는 의약품의 범위, 재평가실시방법, 신청수속 및 그 때에 필요한 자료배열 양식 등이 표시되어 있다. 이것에 기인하여 3회의 藥效群지정이 행해졌다.

그 후 약사법이 개정되어 법률에 기인하여 재평가 지정이 행해지게 되었다. 이것에 기인한 지정고시가 1981년 9월부터 총10회 행해졌다. 또 一般用醫藥品 재평가실시의 기본적 사항은 1983년 3월31일 藥發 244호 약무국장 통지<一般用醫藥品 재평가실시에 관하여>에 명시되어졌다.

一般用醫藥品의 재평가 신청은 신청자(또는 주 사무소)의 주소지 또는 그 소재지 도도부현지사를 경유하도록 되었다.

더구나 一般用醫藥品 재평가 실시에 수반하여, <一般用醫藥品 藥效群 일람표> <附錄 表 Ⅲ-9> 가 작성되었다. 기업은 이 일람표를 참고하여 자사제품의 분류를 행하여 재평가 신청을 하도록 하고있다.

라. 一般用 醫藥品 再評價 實績

一般用醫藥品 재평가 결과는 1981년 8월 이후 현재까지 총12회의 공표에서 18개 藥效群에 걸쳐 계 6,503품목이 공표되었다. 그 안에 카테고리-1(A)가 3,847 품목, 카테고리-1(B)가 2,279 품목이 있다.

역시, 카테고리-2가 109품목, 카테고리-3이 18품목, 재평가 신청후에 신청자가 승인을 정리한 것 및 일본 약국방의약품의 승인이행에 수반하여 승인 신청을 행하지 않은 것 250품목으로 되어 있다.

마. 再評價에 關聯된 承認許可 申請에 있어서의 有意點

1) 再評價 品目에 關聯된 承認 許可의 保留

이는 醫療用醫藥品과 틀리며, 재평가대상약효군의 품목에 관해서는 다음 3가지 경우를 제외하고 신규허가 취득이 가능하다. 즉, 醫療用單一劑의 재평가대상품목과 同様の 單一製劑, 一般用醫藥品再評價 신청 품목에 관해서 신청내용과 다르게 된 신청, 一般用再評價 신청품목에 관해서 같은 날짜에 있어서의 심사수준에 달하지 못하는 신청의 경우이다.

2) 再評價該當品目에 關係된 承認定理

재평가 대상 유효성분의 상태로 指定된 경우, 언제라도 제조(수입)할 의사가 있는 해당품목은 그 기관내에 요구되는 자료를 처분하여 재평가 신청을 행하게끔 되어있다. 이것 때문에 재평가 해당품목임에도 불구하고, 재평가 신청을 하지 않은 것은 더이상 제조(수입)할 의사가 없는 것으로 생각되어져, 제조(수입)승인의 정리 등이 행해진다.

3) 再評價중의 品目에 대해서 製造(收入)承認의 承繼가 行해진 경우의 取扱

이는 제조(수입)승인 승계의 경우와 의약품의 제조(수입)을 계승할 것에 관한 당사자 간의 합의가 성립되지 않는 경우 및 제조부터 수입 또는 수입부터 제조를 변경한 경우로 나누어 설명하면 다음과 같다.

먼저 제조(수입)승인 승계의 경우는 해당 품목에 관한 것의 재평가를 받을 의무는 관련 법률에 의해 승계자가 짊어지게 된다. 그 경우, 승계자는 의약품 재평가신청서변경계를 승계할 날짜로부터 10일 이내에 제출하여야 한다.

의약품의 제조(수입)을 계승할 것에 관한 당사자 간의 합의가 성립되지 않는 경우 및 제조부터 수입 또는 수입부터 제조를 변경한 경우는 승인이 되어지는 경우는 해당 의약품에 관계된 승인조건으로 재평가신청을 행하는 것이 의무이며 승인후 신속하게 재평가 신청을 행한다.

4) 再評價가 終了된 一般用醫藥品의 取扱

가) 재평가결과, 유용성을 나타내는 근거가 없는 것으로 판정된 醫藥品은 해당 의약품의 제조(수입)승인의 취소가 행해진다. 단, 해당 의약품의 제조(수입)승인정리계를 제출한 경우에는 이 제한이 없다. 또한 一般用醫藥品에만 사용되는 일본약국방에 수재되어 있는 의약품은 일본약국방에서 해당의약품을 삭제한다.

나) 재평가 기준에 적합한것으로 판정되어진 의약품은 재평가 기준에 적합하도록 해당의약품의 제조(수입)승인사항의 일부변경을 명령한다. 단, 재평가결과에 적합할 목적으로 해당의약품의 제조(수입)승인사항의 일부변경신청 또는 대체 신규신청을 행할 경우에는 이 제한이

없다.

다) 再評價 終了후 신규승인·허가의 취급은 日本약국방의약품, 일본약국방의 의약품, 수출용 의약품의 경우로 나누어 이루어 진다.

먼저 일본약국방의약품의 경우, 용법및 용량, 효능 또는 효과의 범위는 재평가판정 결과의 범위내로 한다. 또한 참고란에 <醫療用>, <一般用>, <製劑原料>의 구별을 기재하도록 한다. 이 경우 <一般用>에 있는 가속시험자료가 요구된다. 그러나 <製劑原料>에 있는 자료는 요구되지 않는다.

일본약국방의 의약품의 경우 1980. 5.30 藥發 제698호 통지에 정해진 자료(실측치, 가속시험 등)을 제출하여야 한다. 효능·효과, 용법·용량의 범위는 재평가판정의 결과대로 하고, 이 범위를 넘어가는 것은 80. 5.30 藥發 제698호 통지에 정하여진 자료를 제출하도록 한다.

수출용 의약품의 경우, 재평가결과, 有用性を 증명할 근거가 없다고 판정되어진 의약품과 같은 성분을 함유하는 의약품이므로 輸出檢査法에 기인한 기준승인을 이미 받은 것은 기준승인증을 첨부하여 속히 폐지계를 제출하도록 한다. 재평가결과, 효능 또는 효과 및 용법과 용량의 變更을 지시한 의약품과 같은 성분을 함유하고 수출 검사법에 기인한 기준승인 등을 이미 받은 의약품은 해당 재평가결과에 따라, 조속히 기준 승인 등을 반환하고 개정된 동업의 기준승인을 받도록 한다. 또한 약사법시행령 제15조에 기인한 수출용 의약품 제조계에 의해 제조 수출하고 있는 의약품의 경우 재평가결과와 해당 계출(届出) 사항이 다르게 된 경우는 개정된 재평가 결과에 기인한 해당 제조계가 조속히 제출되도록 한다.

〈附表 III-9〉 一般用 醫藥品 再評價 結果 一覽表

답신 년월일	약효군	종합 평가 판정 (품목수)					계
		재평가 기준에 합치하 고 유 용성이 인정되 는 것	재평가 기준에 합치되 는 것 에 유 용성이 인정되 는 것	재평가 기준외 에 유 용성이 인정되 는 것	유용 성을 나타 내는 근거 가 없 는 것	재평가 신청후에 신청자가 승인을 정리한 것 또는 일본 약국방의약 품의 승인제이행 에 수반한 승인 신청을 하지 않은 것	
'56. 8. 7. (제1차)	진해거담약-1	424	76	-	-	-	500
'57. 8.10. (제2차)	해열진통약-1	715	467	-	-	-	1,182
	감기약-1	1,084	620	-	-	-	1,704
'58. 4.22. (제3차)	진해거담약-2	168	-	-	-	-	168
'59. 6. 1. (제4차)	진해거담약-3	-	-	19	9	-	28
	해열진통약-2	240	49	-	-	-	289
	감기약-2	238	111	-	-	-	349
	鎮暈藥-1	-	155	-	-	-	155
'60. 7.30. (제5차)	해열진통약-3	-	-	8	1	-	9
	진통약-3	-	-	9	0	-	9
	鎮暈藥-2	-	28	-	-	-	28
	위장약-1	-	-	-	-	-	-
	(제산약등 7약효군)-1	264	334	-	-	-	598
'60.12. 3. (제6차)	鎮暈藥-3	-	-	3	1	-	4
	위장약-2	-	-	-	-	-	-
	(건위약등 4약효군)-2	-	-	12	2	-	14
	사하약-1	51	76	-	-	-	127
	완장약-1	-	142	-	-	-	142
'61. 6. 6. (제7차)	안과용약-1	272	26	-	-	-	298
'61. 9. 5. (제8차)	구충약-1	18	-	-	-	95	113

〈附表 III-9〉 계속

답신 년월일	약효군	종합평가관정(품목수)						계
		재평가 기준에 합치하 고 유 용성이 인정되 는 것	재평가 기준에 합치되 는 것에 유용성 이 인정 되는 것	재평가 기준외 에 유 용성이 인정되 는 것	유용 성을 나타 내는 근거 가 없 는 것	재평가 신청후 신청자 가 승인 을 정 리한 것 또는 일본 약국방 의약품 의 승인 제이행 에 수반 한 승인 신청을 행하지 않은 것		
'61.12.20. (제9차)	안과용약-2 완장약-2	- 29	- 31	2 -	- -	29 -	31 60	
'62. 3. 7. (제10차)	비타민 主藥製劑-1	285	129	-	-	-	414	
'63. 6. 5. (제11차)	구충약-2 완장약-3	32 -	28 -	- 10	1 -	86 2	147 12	
	鎮暈藥-4	-	-	2	1	-	3	
	최면진정약-1	-	-	8	1	8	17	
	사하약-2	-	-	17	1	-	18	
	비타민 主藥製劑-2	-	-	8	-	1	9	
	위장약-3							
	·건위약-3	-	-	1	-	-	1	
	·제산, 건위, 소화 또는 정장증 2개 이상을 표 방 한것-3	-	-	2	-	-	2	
'65.12. 1. (제12차)	비염용 점비약-1	27	7	-	-	-	34	
	비타민 主藥製劑-3	-	-	4	-	-	4	
	사하약-3	-	-	3	1	29	33	
	위장약-4	-	-	-	-	-	-	
	·건위약-4	-	-	1	-	-	1	
합 계		3,847	2,279	109	18	250	6,503	

〈附表 III-10〉 定期的 再評價群 一覽

분류	해당 의약품
제 1 그 룹	증추신경용약(1)
	전신마취제
	최면진정제, 항불안제.
	감각기관용제(1)
	안과용제
	순환기관용제
	부정맥용제
	호흡기관용약
	호흡촉진제
	소화기관용약
	지사제, 정장제
	호르몬제
	뇌하수체호르몬제
	타액선호르몬제
	갑상선, 부갑상선 호르몬제
	비타민제
	비타민A 및 D제
	비타민 B1제
	인공투석용약
	인공신장투석용제
	복막투석용제
기타 인공투석용약	
세포부활용약	
클로로필제제	
색소제제	
기타 세포부활용약	
방사성의약품	
알레르기용약(1)	
항히스타민제	
한방제제(1)	
항생물질제제(1)	
주로그람양성균에 작용하는것	
주로그람음성균에 작용하는것	
주로그람양성,음성균에 작용하는것	
치과용약제(1)	
치과용 국소마취제	
치주실활제	
진단용약	
X선 조형제	
기능검사용 시약	
기타 진단용약	
(체외 진단용 의약품을 제외)	

〈附表 III-10〉 계속

분류	해당의약품
제 2 그룹	증추신경용약(2) 항진간제 흥분제,각성제 감각기관용제(2) 이비과용제 순환기관용제(2) 이노제 호흡기관용약(2) 진해제 거담제 진해거담제 소화기관용약(2) 소화성궤양용제 호르몬제(2) 단백동화 스테로이드제 부신히르몬제 남성호르몬제 난포호르몬제 및 황체 호르몬제 비타민제(2) 비타민제(비타민 B1제를 제외) 자양강장약(1) 칼슘제 무기질제제
	기타 대사성 의약품 긴장질환용제 해독제 습관성 중독제 통풍치료제 중앙용약(1) 알킬화제 알레르기용약(2) 자극요법제 비특이성 면역 원제제 항생물질제제(2) 주로 그람양성균, 마이코 플라 즈마에 작용하는 것 주로 그람양성, 음성균, 리켓치 아, 클라미디아에 작용하는 것 치과용 약제(2) 치과용진통진정제 체외진단용 의약품(1) 일반검사용시약 혈액검사용시약 생화학적 검사용시약 면역혈청학적 검사용 시약

〈附表 III-10〉 계속

분류	해당의약품	
제 3 그 룹	중추신경용약(3)	기타대사성의약품(2)
	해열진통소염제	효소제제
	종합감모제	당뇨병용제
	감각기관용제(3)	종합대사성제제
	진훈제	중양용약(2)
	기타감각기관용의약품	대사길항제
	순환기관용제(3)	알레르기용약(3)
	혈과강하제	기타알레르기용약
	혈관보강제	기타조직세포기능용의약품
	혈관수축제	한방제제(2)
	호흡기관용약(3)	항생물질제제(3)
	기관지확장제	주요항상균에 작용하는 것
	함수제	주요곰팡이에 작용하는 것
	기타호흡기관용제	기타항생물질제제
	소화기관용약(3)	(복합항생물질제제를 포함)
	건위소화제	치과용약제
	제산제	치수건사제
	호르몬제(3)	(근관충진제포함)
	혼합호르몬제	치수수탁제
	기타호르몬제	체외진단용의약품(2)
	비타민제	세균학적검사용제
	비타C제	병리조직검사용시약
	비타민E제	체외진단용방사성의약품
	비타민K제	기타체외진단용의약품
	자양강장제(2)	
	당류제	
	유기산제제	

〈附表 III-10〉 계속

분류	해당의약품	
제 4 그 룹	중추신경용약(4) 항파키슨제 정신신경용제 말초신경용약(1) 국소마취제 골격근 이완제 순환기관용제(4) 혈관 확장제	자양강장약(3) 단백 아미노산제제 기타 대사성 의약품(3) 기타 분류되지 않는 의약품 혈액, 체액용약 대사성의약품 혈액 대용제 종양용약(3) 항종양성 항생물질
	비뇨생식기관 및 항문용약 비뇨기관용제 생식기관용제 (성병예방제를 포함) 치질용제	생물학적 제제 완편류 독소 및 독소이드류 독소및 항 램토스피라 혈청류
	소화기관용약(4) 하제, 완장제 외피용제(1)	화학요법제(1) Sulfa제 항결핵제 나병치료제
	외피용 살균소독제 창상보호제 화농성 질환용제 진통, 진양, 수렴, 소염제	치과용약제(4) 치과용 항생물질제제 기타 치과용 구강용제
	비타민제(4) 혼합비타민제(비타민 A,D 혼합제제 제외) 기타 비타민제	알칼로이드계 마약 아편 알칼로이드계 마약 코카 알칼로이드계 마약 기타 알칼로이드계 마약

〈附表 III-10〉 계속

분류	해당의약품	
제 5 그 룹	중추신경용약(5) 기타 중추신경용약 말초신경용약 자율신경계 진경제 발한제, 지한제 기타 말초 신경용약	혈액채액용약 지혈제 혈액응고저지제 기타 혈액, 채액용제 종양용약(4) 항종양성 식물성분제제 기타 종양용약
	순환기관용제(5) 고지혈증용제 기타 순환기관용제 비노생식기관 및 항문용약 자궁수축제	생물학적 제제(2) 혈액제제류 생물학적 시험용제제 혼합생물학적 제제 기타 생물학적 제제
	피임제 기타 생식기관 및 항문 용약	주약 한방제제(3) 기타 생약 즉 한방처방에 근거한 의약품
	소화기관용약(5) 이담제 복합위장제 기타 소화기관용제	화학요법제(2) 합성항균제 항바이러스제 기타화학요법제
	외피용제(2) 기생성 피부질환용제 피부연화제(부식제를 포함) 모발용제(발모제, 탈모제, 염모제, 양모제) 기타 외피용제	기생동물용약 항원충제 구충제 기타 기생동물용약
	기타 개개의 기관용 의약품	기타 병원생물에 대한 의약품 비알칼로이드계 마약
	자양강장약(4) 장기제제 유아용제 기타자양강장약	합성마약 기타 비알칼로이드계 마약 기타 마약