

의약품 안전관리정책과 환자의 안전

박 병 주^{1-3*} | ¹서울의대 예방의학교실, ²서울대학교병원/서울의대 의학연구협력센터, ³한국의약품안전관리원

Policy for drug safety and its impact on the patient safety

Byung-Joo Park, MD^{1-3*}

¹Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, ²Medical Research Collaborating Center, Seoul National University Hospital / Seoul National University College of Medicine, ³Korea Institute of Drug Safety and Risk Management

*Corresponding author: Byung-Joo Park, E-mail: bjpark@snu.ac.kr

Received August 25, 2012 · Accepted September 1, 2012

그 세기 최대의 약화사고인 탈리도마이드에 의한 사지결손증 기형아의 출산, 그리고 Vioxx에 의한 심혈관 사망 등은 많은 의료인들에게 약물유해반응의 예방과 관리의 중요성을 상기시켰다. 비록 자신의 과실이 아닐지라도 자신이 돌보는 환자가 진료와 관련하여 피해를 입는 상황을 겪게 되면 어느 의사라도 극심한 정신적 고통을 받게 된다. 하지만, 우리가 일상진료에서 처방하는 약물이 안전한 지는 어떻게 확인할 수 있을까? 그리고, 약전에 수록되어 있는 수많은 약물들 속에 위험한 약물이 그렇지 않은 약물과 섞여 있을 때 어떤 방법으로 이들을 구분할 수 있을까? 이는 약물역학에 기반한 약물감시를 통하여 가능하다. 약물역학은 인구집단에서 약물의 사용으로 인하여 발생하는 이롭거나 해로운 결과의 빈도를 파악하고 특정 약물복용과 질병 발생간의 인과적 관련성을 평가하는 학문이다. 그리고 약물감시는 약물사용의 결과 중 특히 약물의 유해작용 또는 약물관련 문제를 탐지, 평가, 해석, 예방하는 활동이다. 의학의 각 분야가 저마다 진료의 근거가 되는 과학과, 그 과학을 현실세계의 환자에 적용하는 임상진료를 수행하듯이, (예를 들면, 내과 의사가 내과학을 환자에 적용하여 내과진료를 수행한다.) 약물역학이라는 과학을 현실세계의 인구집단에 적용하여 약물감시라는 활동이 된다. 그런데, 임상진료에서 만나는 환자들이 보이는 치료에 대한 반응과 부작용의 양상이 인종별, 국가별로 다르

듯이, 약물감시에서 주요 관심의 대상인 약물의 유해작용 또는 약물과 관련된 문제의 원인과 양상은 국가별로 다르기 때문에 각 국가별 실정을 고려한 체계적 약물감시전략이 필요하다. 이는 국가별로 국민들의 유전형질과 식이행태뿐만 아니라 의약품의 생산 보급 및 사용양상, 병용투여, 다약제요법 등의 의료이용 행태, 국가별 생산의약품의 제제학적 품질과 조성, 한방 등의 전통의료와 건강행태의 차이 등에서 비롯한다. 효율적 약물감시란 이러한 다양성을 파악하여 활용하는 것이 전제되기 때문에, 체계적 약물감시는 생산과 보급에 참여하는 산업계, 약물과 인구집단의 특징 및 유해작용 발생 사이의 연관성을 분석할 학계, 직접 환자진료를 수행하는 의료계, 의약품의 소비자라 할 수 있는 환자, 그리고 이 모든 주체들이 움직이는 규칙을 규정하고 관리하는 행정당국까지 각각 맡은 바 제 역할을 해 주어야 가능하다. 본 특집은 우리나라의 특수성을 고려하여 의약품안전관리 제도와 정책이 환자안전에 미치는 영향을 살펴보고자 기획되었다.

본 특집은 총 여섯 가지 주제로 구성되어 있다. 그 첫 번째로 '의약품안전관리의 최신 국제동향'에서는 의약품안전관리제도의 개선방향을 결정하고 구체적인 발전방안을 모색하기 위하여 주요 선진국들의 현황과 이들 국가의 제도적 발전을 가능하게 한 정책적 노력을 살펴볼 것이다. 약물부작용을 파악하기 위한 감시방법은 자료수집의 적극성에 따라

© Korean Medical Association

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

수동적 감시(passive surveillance)와 능동적 감시(active surveillance)로 나눌 수 있는데, 약물감시에 있어서 앞서가고 있는 북미와 유럽에서는 양적 질적으로 한계점을 가지고 있는 수동적 감시시스템에만 의존하기 보다는 대규모전산 자료를 활용하여 효율적으로 부작용 정보를 파악해내는 능동적 감시체계 구축을 위해 노력하고 있다. 새로운 시스템 구축을 위한 기술적 문제를 해결하는데 필요한 재원을 마련하는 것뿐만 아니라, 약물감시시스템 구축에 장애로 작용할 수 있는 법률 및 제도를 개선하는데 있어서도 사회적 지지에 기반하여 국가가 적극적으로 나서고 있다. 우수한 IT 인프라를 가졌으나 제도의 장벽에 막혀서 선진적인 시스템을 구현하지 못하는 우리에게서는 시사하는 바가 크다.

두 번째로 ‘국내 의약품안전관리 현황’에서는 국내의 현황 및 주요 의약품안전관리제도를 살펴보고, 약물감시시스템 개선을 위한 방안을 논의한다. 선진국의 약물감시시스템과 의약품 안전성정책은 대규모 약화사고라는 뼈아픈 교훈에 기반한 사회적 공감대 위에 법률의 제정과 행정목표가 제시되고 구현되었다면, 우리의 제도와 정책은 관련 행정부서가 주도하여 선진국의 안전관리제도를 도입하고 이를 적극적으로 집행하며 국내 현안을 해결하는 과정 속에 발전해왔다. 국내의 의약품 사용환경의 변화 속에서 선진국들에서 적극적으로 추진하고 있는 위해완화전략, 위해관리계획 등에 발맞추어 약물전주기적 관리체계의 국내 구현을 준비하는 단계에서 기존 제도와 조화로운 운영을 위한 접근을 모색한다.

세 번째로 ‘약물사용과정에서의 환자안전 관리’에서는 의약품사용과오에 대한 약물사용의 단계에 따른 분류와 임상적 결과의 심각도에 따른 분류방법을 제시하고, 의약품사용과오를 예방하고 관리하기 위한 조치들을 검토하며 우리나라에서 의약품사용과오 예방과 관리를 위한 정책을 수립할 때 고려할 점들을 제시한다. 주목할 점은 국내의 정책을 뒷받침할 근거자료의 부족과 의약품사용과오를 최소화할 시스템적 접근의 필요성이다. 환자에게 발생한 위해에 대해서 누군가는 책임을 져야 하는데, 의료행위와 관련된 위해에서 의료인의 책임을 무겁게 묻는 관행이 지속되었고, 이런 관행의 지속은 이 문제의 규모를 객관적으로 측정하는 연구활동과 이 문제를 예방하기 위한 활동의 시행에 걸림돌로 작용하

였다. 하지만, 대부분의 의약품사용과오는 특정 개인의 무능이나 부주의로 인해 일어난 결과가 아니라 의료인과 환자가 치해있는 시스템의 결함 때문에 발생한다. 따라서 의약품사용과오를 접할 때 개인에 책임을 묻고 벌하는 방식의 조치보다는, 약화사고에 취약한 시스템의 결함들은 확인하고 설령 한 사람이 실수하더라도 그 실수가 환자에게 위해로 돌아가지는 것을 방지하는 쪽으로 시스템을 개선하여 의약품사용과오를 예방하고 최소화할 수 있어야 한다.

네 번째로 ‘안전상비의약품 약국의 판매의 의의와 과제’에서는 최근 약사법 개정안이 국회를 통과한 안전상비의약품의 약국외판매제도와 관련하여 추진과정의 문제점을 살펴보고, 국민들의 편의를 증진함과 동시에 건강을 지켜주는 정책이 되기 위한 의약품 분류방법 및 합리적 법제화 방법을 짚어 본다. 다섯 번째로 ‘위해평가 및 위해관리’에서는 위해관리의 개념과 의약품 위해관리의 발전과정, 그리고 우리나라에서 선진 위해관리기법을 적절히 도입 발전시키기 위한 준비가 얼마나 이루어졌는지 확인한다. 네 번째 주제는 국내의 위해관리사례 중 하나인 안전상비의약품의 재분류에 관한 대한의사협회지 편집이사 박형욱 교수의 평가이고, 다섯 번째 주제는 위해관리의 일반원칙에 관한 것이기 때문에 함께 다루어 주어야 독자들의 이해를 도울 수 있을 것으로 생각하여 같이 기술한다. 의약품은 시판 전 임상시험을 통하여 효능과 안전성이 확인된 후 식약청으로부터 시판허가를 받아야 환자들에게 투여될 수 있다. 하지만, 안전성은 시판 후에 지속적으로 검증되어야 하고, 시판 후 수집되는 안전성 정보에 따라서 의약품마다 안전한 사용을 위한 조치는 다를 수 있다. 네 번째 주제에서는 약국외판매제도의 도입 과정에서 문제점들을 지적하고 안전성이 확인된 의약품에 대한 국민들의 선택권을 확보하고 편의를 높이는 것이 필요함을 국외 제도와 국내 제도를 비교하여 제시하고 있다. 요컨대, 약국외판매 대상약물을 안전성에 기반하여 재분류하고 유통과정을 개선하는 것이 필요하다는 것인데 기존에 의약품재분류와 관련하여 접하였던 주장과 크게 다르지 않은 익숙한 내용일 것이다. 하지만 다섯 번째 주제를 숙지하고 네 번째 주제의 내용을 살펴보면 지금까지 과학성이 전제된 것으로 받아들여지던 주장 속에서 위해관리의 요소인 위해

평가와 위해수준결정, 위해교류, 위해관리평가에 관한 내용이 빠진 채 안전성 확보의 방법으로 재분류가 거론되는 것이 다소 어색하게 느껴질 것이다. 물론 약을 의사의 처방을 통하여 구입할 수 있는 약과 약사를 통하여 구입할 수 있는 약, 그리고 소비자의 판단에 따라 자유롭게 구입할 수 있는 약으로 구분하고 접근권을 제한하는 것은 위해관리에 있어서 흔히 활용되는 위해중재전략 중 하나이다.

하지만, 약이 어느 정도의 위해를 초래할 것인지, 그리고 우리 환자와 의료인들은 어느 정도 수준의 위해까지를 약이 제공할 혜택을 생각할 때 받아들일만한 것인지 확인도 없는 상태에서 재분류라는 중재방법을 선택하고, 충분히 준비되지 않은 위해소통을 시도해서는 위해관리의 목적을 성공적으로 달성하기 어려울 뿐만 아니라 의약품 사용에 따르는 위험성 때문에 오히려 사회적으로 혼란을 야기할 수 있다. 이러한 혼란은 본 특집에 수록된 안전상비의약품의 재분류뿐만 아니라 최근에 있었던 사후피임약의 전문약/일반약 재분류에서도 볼 수 있었다. 그리고 이러한 재분류에 대한 주장은 추후 대상약물의 안전성과 관련하여 어떤 결과를 가져올지에 대한 체계적 평가계획 또한 빠져 있기에 '과학적'으로 약물안전성을 고려한 결정으로 보기에는 부족한 점이 있다는 것 또한 알 수 있다. 지금까지 의료인들의 약물안전성과 관련된 지식과 경험이 전문가의 과학적 지식과 경험에 따라 합리적으로 설계된 시스템 속에서 다른 의료인들과 협력하며 약물사용에 따르는 위험에 대한 책임을 분담하는 쪽보다는 환자에게 일어나는 모든 일은 의사의 책임이며 따라서 부정적 사건까지도 의사가 책임져야 한다는 과도한 사명감에 스스로 얽매인 것은 아니었는지 돌아볼 필요가 있다. 의약품의 안전성을 관리한다는 것은 전문적인 지식과 경험, 그리고 의약품 안전성을 담보하기 위하여 잘 설계된 시스템을 요구하며, 이러한 체계가 의료인들의 적극적인 참여와 협조 하에 운영될 때 비로소 목표한 바를 이룰 수 있다.

마지막으로 '의약품안전관리 선진화를 위한 한국의약품안전관리원의 역할'에서는 한국의약품안전관리원(이하 의약품안전원)의 설립배경과 구성 및 역할을 살펴보고 의약품안전원이 장차 우리나라의 약물감시와 위해관리 시스템의 발전에 어떻게 기여할 수 있을 것인지 살펴본다. 약사법 상으

로 의약품안전원은 식약청장으로부터 위탁받은 약화사고 등 의약품에 의한 부작용 인과관계 조사규명, 의약품안전정보 수집 및 관리를 위한 의약품 안전정보관리시스템 구축, 의약품안전정보의 수집/분석/평가/관리 및 제공, 그리고 의약품안전정보의 개발/활용을 위한 조사연구 및 교육홍보 활동을 수행하는 것으로 되어있다. 이에 의약품안전원은 일차적으로 자발적부작용보고의 활성화와 실마리정보의 탐색, 부작용 인과관계 평가, 그리고 의약품적정사용정보의 개발과 평가를 수행하게 된다. 그러나 전술하였듯이 우리나라의 약물감시제도와 정책은 구미 선진국에 비하여 뒤지지 않을 만큼 발전해왔으나 국내 근거가 아직 부족한 부분이 있기 때문에 약물감시기관으로서의 역할뿐만 아니라 전문연구기관으로서의 역할도 중요하다. 또한 국가차원이 적극적인 지원 하에 신약개발이 활발히 추진되고 있으며, 세포치료제와 생물학적 제제 등의 사용이 빠르게 증가하고 있음을 고려할 때 의약품안전원 역할의 중요성은 점점 강조될 것이며, 또한 자체 연구활동을 통하여 산출된 과학적 근거들이 식약청에서 수행할 약물감시와 위해관리업무에 반영됨으로써 국민들을 약물유해반응으로부터 효과적으로 보호할 수 있게 될 것이다.

REFERENCES

1. McBride WG. Thalidomide and congenital abnormalities. *Lancet* 1961;2:1358.
2. Waxman HA. The lessons of Vioxx-drug safety and sales. *N Engl J Med*. 2005;352:2576-2578.
3. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance. 2002.
4. Wood SF, Perosino KL. Increasing transparency at the FDA: the impact of the FDA Amendments Act of 2007. *Public Health Rep*. 2008;123:527-530.
5. Permanand G, Mossialos E, McKee M. Regulating medicines in Europe: the European Medicines Agency, marketing authorisation, transparency and pharmacovigilance. *Clin Med*. 2006;6:87-90.
6. U.S. Food and Drug Administration : The Food and Drug Administration Amendments Act of 2007 (FDAAA), 2007.
7. European Commission : Volume 9A of the Rule Governing Medicinal Products in the European Union ; Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use, 2008.
8. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. *Am J Hosp Pharm*. 1993;50:305-314.