



우리나라의 의약품 안전관리 현황

최 돈 응* · 최 미 섭 · 고 아 라 | 식품의약품안전청 의약품안전정보팀

Current status of pharmaceutical safety management in Korea

Donwoong Choi, PhD* · Miseop Choi, MS · Ara Ko, MS

Pharmaceutical Safety Information Team, Pharmaceutical Safety Bureau, Korea Food and Drug Administration, Cheongwon, Korea

*Corresponding author: Donwoong Choi, E-mail: donwoong@korea.kr

Received August 18, 2012 · Accepted August 30, 2012

The reinforcement of regulation on of post-market safety management including adverse drug reactions (ADRs) has received significant emphasized significantly over the last several years in Korea. Not only has there been an increase in the number of spontaneous reports on ADRs, but an amendment of to the pharmaceutical law has been passed and notifications have noticeably been accelerated noticeably. However, compared with advanced countries, the efficiency of the system and people's satisfaction withon post-market safety management was has been as low as ever. This article focuses on the state of the regulations with regard to reporting of ADRs information. In addition, the status and kinds of drug utilization review informations offered by the Korea Food and Drug Administration were are illustrated in detail.

Keywords: Adverse drug reaction; Safety management; Drug utilization review

서 론

약물과 의약품은 일반적으로 같은 의미로 사용되지만 약물이 보다 포괄적 범위의 물질이라면, 의약품은 질병의 치료에 사용하기 위한 목적으로 약물의 품질, 안전성 및 유효성을 과학적으로 입증하는 자료를 제출하여 국가로부터 품목허가 승인을 받은 물질이라는 점에서 차이가 있다. 국가에서 의약품의 품목허가는 그 의약품을 규정된 용법과 용량 등 허가조건에 따라 사용할 때 유익성과 위험성의 균형 수준에 근거하여 이루어지고 있다. 이러한 의약품의 허가 결정은 품질시험, 동물시험, 약리시험 및 임상시험 자료 등 시판허가 시점에서의 활용 가능한 정보자료를 토대로 하고 있으며, 우

리가 주목해야 할 것은 바로 이러한 허가 시점에서 의약품의 정보에는 한계점이 있다는 사실이다. 예를 들면, 시판 전 임상시험자료는 소아, 노인, 임신부, 특정질환자 등 취약한 환자들을 배제하는 경우가 많으며, 환자의 동반질환이나 병용되는 약물이 고려되지 않는 경우가 많고, 임상시험이 수백 명에서 수천 명의 제한적인 피험자 수로 실시되기 때문에 일반적인 임상상황을 반영하지 못하는 경우가 많다.

그렇기 때문에 시판 허가 시점에서는 의약품의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되었을지라도 시판된 이후에 그 의약품의 유익성과 위험성의 균형은 얼마든지 변화될 수가 있다. 시판 후 안전성에 문제가 된 사례는 매우 많은데 대표적인 몇 가지 사례를 살펴보면, 미국의 머크사(Merck Co.)

에서 개발하여 관절염치료제로 사용되었던 로페콕시브 성분 제제가 심혈관계 부작용 발생 증가 때문에 판매중지되었고, 유럽에서도 식욕억제제로 사용되었던 시부트라민 성분 제제의 심혈관계 이상반응 위험성이 확인되어 판매중지되었으며, 유익성과 관련하여 일본에서 소염제로 개발 사용되었던 세라티오펜티다제 성분 제제가 시판 후 임상시험 재평가에서 유효성 입증 실패로 판매 중지된 사례가 있다. 우리나라에서도 감기약 치료제로 널리 사용되었던 페닐프로판올아민 성분 제제가 출혈성 뇌졸중이 문제되어 판매중지된 사례 등이 있다. 최근 10년간 국내·외에서 의약품이 시판된 이후에 안전성 또는 유효성 문제때문에 국내 허가취소되거나 판매 중지된 사례는 Table 1과 같다.

한편, 우리나라의 경우 의료체계가 급속하게 선진화되고, 인터넷, 스마트폰 등 다원화된 정보전달매체가 광범위하게 보급되면서 의약품 부작용 등 안전성 정보의 수집과 전파 또는 의약품 부작용으로 인한 피해의 구제 등 민감한 이슈들이 사회적 문제로 대두되고, 국민들로부터 실질적인 대책 마련의 필요성이 지속적으로 제기되고 있다. 지금까지 우리나라의 의약품 안전관리 정책은 사회적 공감대와 성숙기를 거쳐 법률의 제정과 행정의 정책목표가 구현되는 선진국과 달리, 의약품 행정 담당부서의 주도로 국제조화회의(International Conference on Harmonization) 가이드라인 수준으로 의약품 허가심사 제도를 도입하거나, 유통품의 품질 안전 확보를 위한 수거 검사와 그에 따른 행정처분, 또는 우수 의약품 제조·품질관리 시스템(good manufacturing practice) 구축 등에 역점을 두고 현안문제 대응 위주로 추진된 측면이 없지 않다. 의약품 행정이 시행의 경제성, 추진의 안정성 나아가 성과의 실효성 측면에서 정책상황에 따라 복잡하게 변화되었으며 의약품 시판 후 안전관리 정책도 예외가 될 수는 없었다.

하지만 의약품 선진국의 경우, 수년전부터 의약품 안전관리 정책방향을 효율적 약물관리(effective pharmacovigilance)를 통한 전주기적 관리체제로 전환하여 왔으며, 미국의 경우 위험완화전략(risk evaluation mitigation strategy) [1], 유럽에서는 위험관리계획(risk management plans) [2] 같은 제도가 시행되고 있다. 따라서 우리나라의 의약품 안

전관리 정책도 외국의 이러한 제도를 검토 및 분석하여 우리나라의 의약품산업 환경과 여건에 적합한 의약품 안전관리 정책의 개발을 통해 적극적으로 개선대책을 마련해 나갈 필요가 있을 것이다.

이 글에서는 우리나라의 의약품 안전성 정보관리 및 의약품 적정사용(drug utilization review, DUR) 정보 제공 등을 중심으로 의약품 안전관리 제도의 중요한 현황들에 대해 살펴보고자 한다.

의약품 시판 전 안전관리

의약품이 국가로부터 품목허가를 받기 위해서는 기본적으로 기원 및 개발경위에 관한 자료, 구조결정과 물리·화학적 성질 및 생물학적 성질, 제조방법, 품질 기준 및 시험방법, 안정성 시험자료, 독성 자료, 약리작용 자료, 임상시험 자료 등을 제출하여 엄격한 허가 심사를 받아야 하며, 의약품의 종류와 수준에 따라 제출 자료의 일부 또는 전부가 면제되기도 한다.

의약품에 독성이 있다는 말은 그것이 위험하거나 유해하거나 또는 복용한 사람이 정상적으로 기능하는데 어떤 식으로든 문제를 일으킨다는 것을 말한다. 아무리 좋은 의약품이라도 복용하는 양이 많으면 독성을 나타내게 된다[3]. 의약품의 안전성관리는 일차적으로 다양한 독성시험 자료 등을 검토 평가하는 것에서부터 출발한다. 일반적으로 의약품 독성시험의 종류와 시험방법은 식품의약품안전청 고시로 규정되어 있으며[4], 독성시험자료는 이 규정에 적합한 자료이거나 과학적 합리적으로 타당성이 인정되는 자료이어야 한다. 예를 들면, 중추신경계에 작용하는 의약품의 경우의 존성시험자료, 피부점막에 사용하는 의약품의 경우 국소독성시험자료, 화학구조 등이 이미 알려진 발암물질과 유사한 경우이거나 임상적으로 장기간 사용되는 의약품의 경우 발암성시험자료가 각각 제출되어야 한다. 독성시험은 대개 동물을 이용한 시험으로 건강한 사람이나 환자를 대상으로 한 임상시험을 하기 위해서는 사전에 반드시 실시하여야 한다. 식품의약품안전청에서 제공하는 독성시험, 즉 비임상시험 가이드라인은 국제적 기준과 조화된 것으로 국내 기업체가

Table 1. The cancelled and/or suspended pharmaceuticals associated with safety or effectiveness problems since 2000 in Korea

Year	Active ingredient	Foreign resources	Safety issues	KFDA management
2003	Nefazodone	Canada	Liver toxicity	Suspension ^{a)}
	Cisapride	US FDA	Cardiovascular event	Withdrawal ^{b)}
2004	Phenylpropanolamine	US FDA	Hemorrhagic stroke	Withdrawal
	Rofecoxib	US FDA	Myocardial infarction	Suspension
	Terfenadine	US FDA	Arrhythmia	Withdrawal
	Sulpyrin	US FDA	Agranulocytosis	Withdrawal
	N-aminophylline sulfonic acid calcium	US FDA	Agranulocytosis	Withdrawal
2007	Tegaserod hydrogen maleate	US FDA	Cardiovascular event	Suspension
	Pergolide mesylate	US FDA	Disorder of heart valves	Suspension
2008	Aprotinine	US FDA	Increase of risk of death within 30 days after cardiac surgery	Suspension
	Gatifloxacin	US FDA	Hyperglycemia/hypoglycemia	Suspension
2010	Sibutramine	US FDA	Cardiovascular event	Suspension
	Bufexamac	EMA	Severe allergy risk	Suspension
2011	Serathiopeptidase	PMDA	Failure to effectiveness	Suspension
	Buflomedil	EMA	Severe nervous/cardiovascular event and lower effectiveness	Suspension

KFDA, Korea Food and Drug Administration; US FDA, US Food and Drug Administration; EMA, European Medicines Agency; PMDA, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency.

^{a)} Prohibit the sales of pharmaceuticals on the marketing place.

^{b)} Withdrawal of approval on pharmaceutical manufacture or import.

의약품 비임상시험을 시기적절하고 안전하게 수행할 수 있도록 도움을 주고 있다[5]. 비임상시험을 통해 최소한의 안전성이 확인되면, 건강한 사람 또는 환자를 대상으로 임상시험을 수행하게 되는데, 임상시험에 참여하는 피험자의 권리와 안전 보호 등은 약사법 시행규칙으로 규정하고 있으며, 임상시험에 참여하는 피험자의 안전 보호 등을 위해 임상시험 계획서는 반드시 식약청의 사전승인을 받아야 한다. 특히 임상시험과정에서 사망 등 중대한 이상반응이 발생하는 경우 인지한지 15일 이내에 식약청장에게 보고할 의무가 있다.

의약품의 품목허가를 할 때 허가사항에 명시되는 용법용량과 사용상의 주의사항은 이러한 독성시험과 임상시험결과 등

에 근거하여 그 의약품이 안전하고 유효하게 사용될 수 있도록 자세하게 기재되어 진다. 하지만 의약품의 시판 전에 허가를 위해 제출되는 이러한 자료는 시판 이후의 다양한 임상적 사용 환경을 반영하기에는 한계가 있기 때문에, 시판 이후의 부작용 모니터링 등 계속적인 안전관리는 필수적 요건이 된다.

의약품 시판 후 안전관리

의약품의 시판 후 안전관리에 대해 약사법에서는 제약업체나 의약품도매상의 경우 의약품으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망 등에 관한 사례를 알게 된 경우, 약국개설자나 의료기관개설자는 보건복지부령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우 각각 식품의약품안전청장이 정하는 바에 따라 반드시 부작용 보고 등 시판 후 안전관리 업무를 실시하도록 의무화 하고 있다.

우리나라의 의약품 시판 후 안전관리 제도는 유형에 따라 재심사, 재평가 및 부작용 보고로 구분될 수 있다. 재심사 제도는 신약, 희귀의약품 등에 대해 시판 후 안전성 및 유효성에 관한 사항과 적정한 사용을 위해 필요한 정보를 수집, 검토, 확인 또는 검증하기 위하여 실시하는 사용성적조사, 시판 후 임상시험 등을 말한다. 재심사를 통해 초기 의약품 사용양상을 관찰하여 개발 및 허가과정에서 발견되지 않았던 유해사례가 확인되는 경우 이를 허가사항에 즉시 반영하는 조치를 하게 된다. 우리나라에서는 1995년부터 재심사제도를 시행하면서 신약 등의 품목허가 시 허가조건으로 부과하고 있으며, 재심사 기간은 의약품의 특성에 따라 시판 후 4년 내지 6년으로 하고 있다. 의약품 재심사의 절차와 방법 등은 식품의약품안전청

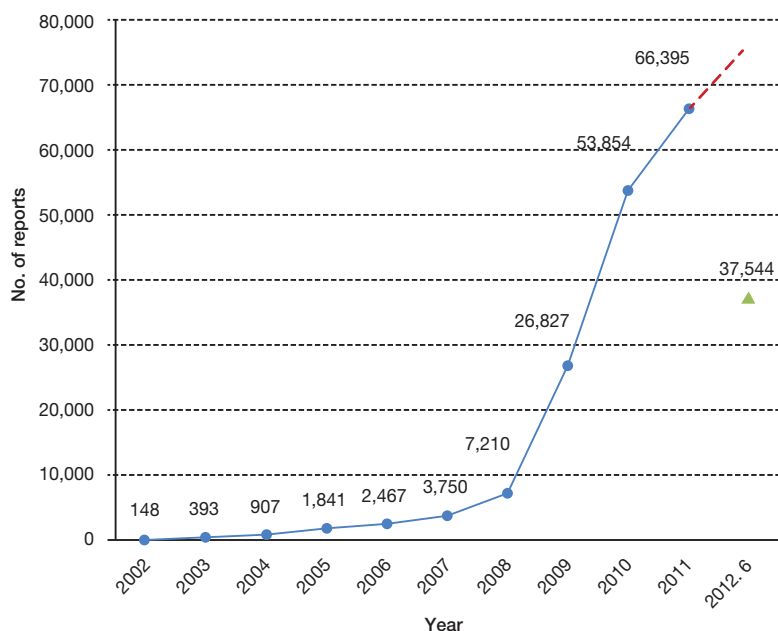


Figure 1. This figure illustrates the number of reports entered into Korea Food and Drug Administration Database of Adverse Drug Reaction since 2002 until the middle of 2012. The dotted line (red) represents the number of reports estimated in 2012.

장이 ‘의약품 재심사 규정’으로 고시 운영하고 있다[6].

재평가 제도는 이미 허가된 의약품의 안전성 및 유효성을 최신의 과학적 수준에서 재평가함으로써 보다 안전하고 유효성 높은 의약품의 사용을 위해 실시하고 있다. 우리나라는 1975년부터 재평가 제도를 시행하고 있으며, 식품의약품 안전청장이 고시한 ‘의약품 재평가에 관한 규정’은 정기재평가와 특별재평가로 구분하여 정기재평가는 품목 허가된 모든 의약품을 대상으로 일정기간을 두고 최신 안전성 및 유효성 자료, 외국 조치현황 등의 문헌자료를 품목허가를 받은 제약업체로부터 제출받아 검토하는 것이며, 특별재평가는 안전성 및 유효성 정보 또는 사회적으로 문제가 발생하여 재평가의 필요성이 있다고 판단되는 경우에 주로 국내에서 실시한 임상시험자료 또는 부작용모니터링자료 등을 품목허가를 받은 제약업체로부터 제출받아 검토하는 것이다[7].

부작용 보고 제도는 의약품을 사용할 때 나타나는 각종 이상반응 등을 신속하게 수집·분석 및 평가하여 위험요인을 제거하기 위한 대응 조치를 강구하고, 의약전문가 및 소비자에게 안전성 정보 및 조치결과를 전달할 목적으로 시행

되고 있다. 식품의약품안전청장이 고시한 ‘의약품안전성정보관리규정’은 의약품의 사용중에 인지되는 안전성 관련 정보를 체계적이고 효율적으로 보고 및 전달하기 위한 세부사항을 규정하고 있다[8]. 이 고시에서는 수집대상 정보의 종류와 출처, 제조업자 등의 약물감시, 안전성 정보 조사계획서 및 결과보고서의 제출, 안전성 정보의 보고, 약물감시의 실태조사 사항, 안전성 정보의 평가기준, 안전성 정보의 전파 등을 상세하게 규정하고 있다. 모니터링 수집 대상정보는 중대한 유해사례(약물유해반응), 예상하지 못한 약물유해반응, 이미 알려진 약물유해반응, 오·남용 또는 약물상호작용, 과량투여로 인한 유해사례, 그 외의 의약품 등에 의한 경미한 유해사례 또는 외국의 의약

품 안전성 관련 조치에 관한 자료 등이며, 이 중 중대한 유해사례(약물유해반응), 판매중지나 회수에 준하는 외국정부의 조치 등에 해당되는 경우에는 식품의약품안전청장에게 15일 이내 신속 보고하여야 한다.

국내에서 수집되는 의약품 안전성 정보는 소비자(환자), 병·의원, 약국, 의약품 제조(수입)업체 등에서 보고하는 것으로, 정부에서는 국내 부작용 보고를 활성화하기 위하여 2006년부터 지역약물감시센터를 운영하고 있으며, 2012년 현재 총 20개의 지역약물감시센터가 전국별로 거점 지정되어 있으며 그 현황은 Table 2와 같다. 지난 10년간 우리나라의 의약품 유해사례 보고 수집 현황을 Figure 1에 나타내었는데, 2009년부터 국내 의약품 부작용 보고건수를 급속한 증가추세를 나타내는데 그 주된 이유는 이 시기에 식품의약품안전청에서 지역약물감시사업단을 조직하는 등 부작용 보고 활성화를 위한 다양한 정책을 추진하였고, 동시에 각 지역약물감시센터에서도 부작용보고의 필요성에 대한 공감대 형성을 기반으로 PV Net 등 보다 체계적이고 전문화된 시스템을 구축하여 추진한 결과에 기인된 것으로 추정된다.

Table 2. The 20 regional pharmacovigilance monitoring centers designated by Korea Food and Drug Administration in 2012

Regional	No. of center	Hospitals
Seoul	7	Seoul University Hospital, Yonsei University Severance Hospital, The Catholic University of Korea, Seoul St. Mary's Hospital, Asan Medical Center, Samsung Medical Center, Hanyang University Medical Center, Chungang University Hospital
Inchen	1	Inha University Hospital
Gyeonggi-do	3	Dongguk University Ilsan Hospital, Ajou University Hospital, Hallym University Sacred Heart Hospital
Gangwon-do	1	Chuncheon Sacred Heart Hospital
Chungcheong-do	2	Dankook University Hospital, Chungbuk University Hospital
Gyeongsang-do	4	Keimyung University Dongsan Medical Center, Kyungpook University Hospital, Inje University Pusan Paik Hospital, Pusan University Hospital
Jeolla-do	2	Chonnam University Hospital, Chosun University Hospital

식품의약품안전청에서는 국가 위상제고와 의약품 안전성 정보에 대한 국제적 정보교류 체계를 강화하고 상호협력 관계를 긴밀하게 유지하기 위해 1992년부터 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 의약품 부작용 모니터링 프로그램에 가입하여 의약품 유해사례에 대한 국가별 부작용 발생 정보를 수시로 파악하고 있으며[9], 아울러 정기적으로 국내 유해사례 정보를 WHO에 제공하고 있다.

한편, 국외에서 수집되는 의약품 안전성 정보는 외국 정부(Food and Drug Administration, European Medicines Agency, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 등)의 안전성 관련 조치 및 유해사례 정보를 직접 수집하거나, WHO 등 국제기구 등에서 제공된 정보, 국내 제약업체로부터 입수된 정보, 기타 외국 주재관이나 해외 언론 등으로부터 수집되는 것이다.

국내 및 국외에서 수집되는 의약품 안전성 정보에 대해 식품의약품안전청에서는 정보의 신뢰성 및 인과관계의 평가, 국내·외 허가사항 및 사용 현황 조사, 제약업체 의견조회 등 안전성 정보의 분석 평가를 진행하게 되며, 평가결과에 따라 안전성 서한(속보)을 배포하거나, 중앙약사심의위원회 등 전문가의 자문을 받아 품목허가 취소, 판매중지, 수거폐기 명령, 품목허가사항의 변경 지시, 약물역학조사연구 등의 다양한 후속조치를 하게 된다.

한편, 지난해 약사법이 개정되면서 2012년부터 의약품의 약화사고 등 부작용 위험성 판단 및 원인 규명에 관한 사항을 심의하기 위한 의약품부작용심의위원회가 식품의약품안전청에 설치되었으며, 의약품부작용심의위원회의 구성과 운영 절차 등에 대해 식품의약품안전청장이 예규로 정하여 운영하고 있다[10].

의약품 사용평가

의약품은 사람 질병의 치료, 경감, 진단 등을 위해 사용되기 때문에 의학 전

문가의 적절한 의약품 사용은 무엇보다 중요하다. 수 만개의 의약품마다 용법용량과 사용상의 주의사항 등이 기재되어 있기 때문에 의학 전문가의 의약품 처방 조제 시 필요한 정보를 제공하여 부적절한 의약품 사용을 사전에 예방하는 것이 필수적이다. DUR은 의약품 사용 양상을 검토, 분석, 평가하여 의학적, 사회적 및 경제적으로 개선하고자 하는 활동으로 부적절한 약물사용을 배제하기 위한 노력과 방법들의 효과를 평가하는 것이라 설명할 수 있겠다[11]. 하지만 국가마다 의료보험이나 의약품 사용관리체계, 전문의약품과 일반의약품(over the counter) 같은 의약품 분류체계, 의약품법 제도 등이 다르기 때문에 미국이나 유럽의 DUR과 우리나라의 DUR 제도 운영방식은 다를 수밖에 없을 것이다.

우리나라의 DUR 제도는 보건복지부에서 관련법령 제·개정 등 정책적으로 총괄하고 있으며 식품의약품안전청에서 DUR에 필요한 정보 개발 제공, 가령 예를 들면 병용금지 성분이나 특정 연령대 금기성분의 공고 또는 의학 전문가에 필요한 다양한 약물사용주의 정보 제공 및 교육 홍보를 수행하며, 건강보험심사평가원에서는 식품의약품안전청이 제공한 DUR 정보를 병·의원 및 약국에서 사용하는 처방조제지원시스템에 탑재하여 실시간 점검 및 평가업무를 각각 수행하고 있다. 외국의 DUR 제도로 대표되는 미국의 경우를 보면, 1990년에 Omnibus Budget Reconciliation Act (OBRA)

Table 3. The number of drug utilization review informations provided by Korea Food and Drug Administration since 2004

Informations		'04	'05	'06	'07	'08	'09	'10	'11	Sum
Contraindication substance	Drug interaction	162	42	-	133	113	50	118	139	612
	Age	10	14	-	23	-	58	6	19	127
	Pregnant woman	-	-	-	-	314	-	-	-	314
	Subtotal	172	56	-	60	-	106	123	158	1,053
	Disease	-	-	-	-	378	207	823	0	1,030
Caution substance	Therapeutic duplication	-	-	-	-	-	-	231	0	231
	Therapeutic dosage	-	-	-	-	-	-	1	0	1
	Subtotal	-	-	-	-	-	207	1,055	0	1,262

Total: 2,315 substances.

Table 4. The list of drug utilization review information books (or leaflets) provided by Korea Food and Drug Administration since 2008

Types	2008	2009	2010	2011
Book or leaflet	Drug-allergy interactions leaflet	Drug informations for aged	Drug informations for pregnant woman Drug-disease interactions I	Drug informations for children (217), kidney disease (163), liver disease (168) Therapeutic duplication leaflet Drug-disease interaction II

연방법이 제정되면서 각 주정부가 DUR 프로그램(Medicaid DUR program)을 통해 DUR 보고서를 매년 보건재정국에 제출하고 있고, 사설 DUR기준 정보제공업체인 약제비관리기구(Pharmacy Benefit Management Companies)는 약제비 관리와 평가를 책임지는 민간기구로 제약회사와 보험자 간 처방의약품에 대한 급여를 관리하도록 보험자(주정부)와 계약을 맺어 운영하고 있다[12].

우리나라의 DUR 규정은 약사법 제26조(처방의 변경, 수정)에 명시되어 있으며, '국민건강보험법' 제41조에 의한 보건복지부령으로 정하는 요양급여기준에 따라 보건복지부장관이 병용금지 또는 특정 연령대 금지 성분으로 고시한 의약품이 기재된 경우 약사 또한 한약사가 처방권자와 확인 후 조제하도록 하고 있다. 식품의약품안전청에서는 병용금지, 연령금지 및 임부금지 대상 성분을 공고하고 있다. 병용금지의 약품은 두 가지 이상의 의약품을 함께 사용할 때 한 의약품의 작용으로 다른 의약품이 영향을 받아 매우 심각한 부작용의 위험이나 약효의 감소로 인한 치료 실패가 우려되어 같은 환자에게 동시에 처방 혹은 조제되어서는 아니 되는 의약품의 조합을 말하며, 연령금지 의약품은 약물의 흡수, 분포, 대사,

배설능력 혹은 성장과정에 미치는 영향 등으로 인해 일부 연령대(소아 등)에서 심각한 부작용을 유발하거나 안전성이 확보되지 않아 처방 또는 조제되어서는 아니 되는 의약품이다. 또한 임부금지 의약품은 임부에게 투여하지 말거나 신중하게 투여해야 할 의약품으로, 2개 등급으로 구분이 되는데 1등급은 원칙적으로 사용금지이며, 2등급은 명확한 임상적 근거 또는 사유가 있는 경우 부득이하게 사용할 수 있는 것이다.

또한, DUR 정보 제공을 위해 식품의약품안전청에서는 금기성분 뿐 아니라 질병주의, 치료용량주의 의약품 등에 대한 정보를 비롯해서, 노인, 임부, 소아, 신장질환자, 간(肝)질환자 등 특정계층 환자가 주의해야 할 정보도 제공하고 있으며, 현재까지 제공된 DUR 정보 제공 현황을 Table 3 및 Table 4에 나타내었다.

결론

의약품 허가단계에서의 안전성 자료는 시판 후 안전성 정보와 비교하였을 때 빈산의 일각이라고들 말한다. 의약품 품목허가 이후에 시판 단계에서 이루어지는 재심사, 재평가,

부작용 보고 등 시판 후 안전관리 업무는 국민의 건강과 직결되어 있기 때문에 약사법에 따른 준수사항으로 반드시 실시하도록 규정하고 있다. 하지만 국내 의약품 부작용 보고 현황이나 부작용 신고에 대한 국민의 의식 수준, 과학적이고 전문적인 부작용 원인규명 등 관리체계를 외국과 비교해 보면 여전히 미흡한 실정이다. 2009년 이후 국내 유해사례보고건수가 증가하였다고는 하지만 지역약물감시센터에서 참여자의 진료 분야를 중심으로 병원처방 전문의약품 위주의 유해사례가 주로 수집되고 약국과 소비자로부터 일반의약품 관련 유해사례 수집은 매우 낮은 수준에 머물고 있다. 의약품의 시판 후 안전관리에 있어 핵심 사항인 안전성 정보는 가장 신속하고 정확한 방법으로 의약 전문가를 포함한 의약품 사용자에게 전달되어야 할 것이나 정보전달체계 역시 개선할 부분이 많을 것 같다.

우리나라는 지금까지 시판 중인 의약품의 안전성에 문제가 있어 허가 취소되거나 시장에서 판매금지 조치되는 사항을 미국, 유럽, 일본 등 의약품 선진국의 정보에 의존하여 왔다. 하지만, 많은 사회적 노력의 결실로 2011년에 약사법이 개정되면서 의약품 안전성정보를 전문적으로 수집 평가 관리하고, 약화사고 등 의약품 부작용 인과관계를 조사 규명하는 한국의약품안전관리원이 2012년에 설립되었다. 한국의약품안전관리원을 통해 우리나라도 의약품 선진국에 버금가는 전문성과 시스템을 확립하여 그동안 숙원의 과제였던 우리나라 사람들로부터 수집된 부작용정보를 분석 및 평가함으로써 독자적이고 선제적인 안전관리를 해 나갈 수 있을 것으로 기대되고 있다. 특히, 한국의약품안전관리원은 의료 현장에서 필요로 하는 의약품 안전사용을 위한 새로운 DUR 분야 정보개발을 지속적으로 확대 제공함으로써 식품의약품안전청의 정책성과를 제고할 뿐 아니라 건강보험심사평가원 등 DUR 정보를 활용하는 기관에도 많은 도움을 줄 것으로 예상된다.

의약품의 유익성과 위험성의 균형의 추는 고정되어 있지 않다. 국내에서 수집되는 다양한 안전성 정보의 분석과 관리를 통해 위험성을 사전예방하고, 의약품 사용 시 의약 진

문가 등 사용자가 충분한 안전성 정보를 알도록 함으로써 우리는 의약품을 그 본래적 목적인 유익성에 충실하도록 사용할 수 있을 것이다.

핵심용어: 약물유해반응; 안전관리; 의약품사용평가

REFERENCES

1. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, Pub. L. No. 110-85 (Sep 27, 2007).
2. European Commission. Volume 9A of the rules governing medicinal products in the European Union: guidelines on pharmacovigilance for medicinal products for human use. Bruxelles: European Commission; 2008.
3. Levinthal CF. Drugs, behavior, and modern society. 4th ed. Boston: Pearson Education; 2005.
4. The standard of toxicity test of pharmaceutical products: notification of Korea Food and Drug Administration under the title of 2009-116 (amendment in Aug 24, 2009).
5. Korea Food and Drug Administration. Guideline for non-clinical trial for performance of clinical trial and marketing authorization of pharmaceutical products. Cheongwon: Korea Food and Drug Administration; 2012.
6. The regulation about post-market review of new drug, etc.: notification of Korea Food and Drug Administration under the title of 2011-60 (amendment in Oct 10, 2011).
7. The regulation about implementation of drug re-evaluation: notification of Korea Food and Drug Administration under the title of 2012-4 (amendment in Feb 23, 2012).
8. The regulation of safety information management of drug, etc.: notification of Korea Food and Drug Administration under the title of 2012-18 (amendment in May 15, 2012).
9. World Health Organization. Drug and therapeutics committees: a practical guide. Geneva: World Health Organization; 2003.
10. The regulation of adverse drug reaction committee: regulation of Korea Food and Drug Administration under the title of 2012-239.
11. US Pharmacopeia Drug Utilization Review Advisory Panel. Drug utilization review: mechanisms to improve its effectiveness and broaden its scope. J Am Pharm Assoc (Wash) 2000; 40:538-545.
12. Choi KE, Oh OH. Drug information development for drug utilization review system in USA. J Korean Acad Manag Care Pharm 2005;1:28-32.



Peer Reviewers' Commentary

의약품 안전성관리는 시판 전 안전성관리와 시판 후 안전성관리로 나눌 수 있다. 시판 전 안전성관리는 주로 실험실적 자료에 기반하는 전임상데이터와 소규모 피험자로부터 얻어진 임상시험데이터에 근거한다. 한편, 시판 후 안전성관리는 의약품 재심사제도, 의약품재평가제도 및 자발적부작용신고제도를 통하여 축적한 데이터에 근거한다. 또한 우리나라는 건강보험심사평가원 서버를 이용한 동시적 의약품적정사용정보 제공을 통하여 시판 후 안전성관리를 수행하고 있다. 본 논문은 국내 의약품안전관리시스템의 발전과정과 현황을 한국의약품안전관리원이 설립된 최근의 변화까지 포함하여 체계적으로 기술하였다. 제도의 발전에 상응하는 국민들의 안전의식 개선, 그리고 이에 상응한 의료인의 적극적인 참여를 통한 선진국 수준의 의약품안전관리체계를 구현하는 것이 필요한 시기에 본 논문이 기여할 것으로 기대한다.

[정리: 편집위원회]

자율학습 2012년 9월호 정답 (영유아 성장장애의 임상적 접근: 새로운 패러다임)

1. ①

6. ②

2. ④

7. ③

3. ②

8. ②

4. ②

9. ④

5. ③

10. ④