

약물역학: 발전배경 및 연구방법

서울의대 예방의학 : 박병주

미국에서는 1937년 sulfanilamide에 의한 약화사건과 1950년대의 chloramphenicol에 의한 재생불량성 빈혈환자의 발생으로 약물의 안전성에 관한 관심이 고조되었고, 특히 1961년 유럽에서 thalidomide에 의한 대규모 약화사건이 발생한 이후 1962년에 Kefauver-Harris Amendment를 통과시켜, 새로 개발된 약물이 FDA의 승인을 받기 위하여는 반드시 그 약물의 안전성과 유효성을 확인하기 위한 IND과정과 NDA 과정을 거치도록 제도를 강화하게 되었고, 유럽 각국에서도 약물에 의한 건강장애에 관한 경각심을 높히게 되었다. 새로 개발된 약물의 시판 승인을 받기 전에 시행하는 임상시험은 비록 엄격한 기준에 의한 환자 선정과 실험적 연구방법으로 이하여 연구결과의 타당성이 매우 높은 것으로 인정받고 있지만, 사전에 엄격히 규정된 특성을 가진 환자만을 대상으로 하여 한정된 기간동안 단일한 적응증에 관한 치료효과를 판정하므로서 연구결과를 일반화하기 어렵고, 해당약물의 다른 유용한 치료효과 및 장기간의 복용으로 나타나는 부작용을 완전히 파악하기는 거의 불가능하다. 시판이후에 일반인구집단에서 발생하는 예기치 못하였던 부작용과 장기간의 복용으로 발생하는 부작용을 파악하며, 여러가지 질병을 가진 환자가 다른 약물과 함께 복용하므로써 발생할 수 있는 다른 약물과의 상호작용효과 및 다른 질병에 대한 치료효과여부를 파악할 수 있게 된다. 이러한 목적을 달성하기 위한 약물역학연구를 수행하는 연구방법에는 환자사례연구, 생태학적 연구, 환자-대조군연구, 코호트연구, 및 무작위 임상시험연구 등이 있다. 효과적인 약물역학연구를 수행하기 위하여는 대규모 인구집단을 대상으로 하여 장기간에 걸쳐 약물복용과 질병발생에 관한 정확하고 포괄적인 정보를 수집할 수 있어야 하는데, 그 해결책의 하나는 기존에 존재하고 있는 컴퓨터 데이터베이스를 이용하는 방법이다. 행정목적으로 개발되어 있는 데이터베이스, 의료보험단체의 데이터베이스, 의료기관의 진료내용을 담은 데이터베이스 등을 개인단위로 연결하므로써 짧은 시간내에 작은 연구비로 대규모 인구집단을 대상으로 하는 경시적인 약물역학연구가 가능해진다. 최근 10여년동안 미국과 유럽 각국에서는 발전된 컴퓨터시스템을 이용하여 다국가간 공동연구의 형태로 신약의 시판후에 약물의 사용 양상을 관찰하고 약물과 건강간의 관련성을 규명하고자 하는 약물역학연구가 활발히 수행되고 있다.