

심포지움-2(B)

해외 개발 의약품의 국내 시판전 평가

서울의대 내과 : 방영주

현대의학의 발전으로 각종 질병의 치료가 크게 개선되었으나 아직도 인류를 질병으로부터 해방시키기에는 요원한 실정이다. 보다 나은 의료를 위해서는 보다 나은 의약품의 개발은 필수적이며, 신약의 개발 노력은 중단없이 꾸준히 이어질 것이다. 불행하게도 국내의 신약개발 수준은 선진국에 비해 뒤떨어져 있는 현 시점에서 대부분의 의약품은 해외에서 도입될 수 밖에 없는 것이 현실이다. 해외개발 의약품도 시판에 앞서 해외에서 많은 임상시험을 거치게 되지만 해외 임상시험자료만을 근거로 무조건 신약을 국내 시판하도록 허용하는 것은 적지 않은 문제점을 지니고 있다. 약물대사에 있어 인종이나 식이습관에 따른 차이가 있음은 잘 알려져 있고, 또한 각 나라마다 의료관행에 커다란 차이가 있어 약물에 따라 적정 투여용량이나 부작용의 발생빈도는 크게 달라질 수 있다.

유럽의 국가들은 해외에서 개발된 의약품이라도 적절한 연구자에 의해 적절히 수행되었으면 그 임상시험자료를 그대로 인정하고 있다. 미국의 경우도 비슷한 제도를 갖고 있으나 미국의 인종분포와 동일한 집단을 대상으로 한 연구를 반드시 요구하고 있어 실제로는 미국내에서는 많은 임상시험을 거의 예외없이 거쳐야 하는 것이 현실이다. 이웃 일본의 경우 인종적 차이나 의료문화의 차이를 이유로 반드시 일본내에서 약동학적 시험, 적정용량결정을 위한 시험 및 대조군과의 비교 시험을 요구하고 있으며, 일본내에서 행해진 임상시험결과 실제로 적지 않은 의약품에 있어 구미 각국과 일본과는 적정 약제투여량이 크게 다름도 알려지고 있다. 한편, 우리나라에서는 해외개발 의약품의 국내시판에 하나의 약효 확인시험만을 요구하고 있는데 이는 적지 않은 문제점이 있다고 생각된다. 또한 최근에는 신약의 임상시험에 관한 규정을 전세계적으로 통일하고자 하는 시도가 강력히 일고 있어 이를 고려한 과학적인 근거를 갖는 적절한 개선방안이 필요한 시점이라 생각한다.