

대체 조제 (Generic Substitution)

배 균 섭

서울대병원 임상약리실

대체 조제(generic substitution)란 의사의 상품명 처방에 대하여 약사가 동일성분, 동일제형, 동일함량의 다른 상품으로 조제하는 것을 말한다. 그러나, 동일성분, 동일제형, 동일함량이라 할지라도 약효가 같지 않은 많은 사례가 발견되어 약효동등성을 보장받은 제품간에만 대체조제를 허용해야 한다는 점에서는 의약간에 이견이 없다. 그러나, 그 방법과 대상선정기준에 있어 많은 이견이 존재하는 것이다.

미국의 경우에는 이전에 '대체조제금지법(antissubstitution law)'이 있었으나, 품질이 좋아지고 생물학적동등성시험 등의 제도를 도입하면서 의료비용의 절감을 위해 대체조제를 허용하였으나, 우리나라는 약국의 약품 미구비로 인한 약사, 환자의 불편을 줄이기 위해 도입되었다.

대체조제의 과학적 근거나 외국현황에 대해서 많은 추측성 글들이 인터넷에 난무하고 있다. 또한, 국내에서도 많은 토론자들이 '성분', '제제', '처방', '품목' 등의 용어를 불분명하게 사용함으로써 서로간에 많은 오해를 불러일으키고 있다.

미국에서는 Therapeutic Equivalence Evaluation Code 체계가 있고 각 제품에 이 코드를 부여하고 공개하여 의사의 대체처방이나 약사의 대체조제에 도움을 주고 있다. 여기에는 A class code와 B class code가 있고, B class code를 부여받은 제품은 약효는 동등성을 보장받지 못하여 대체조제는 불가하지만, 의사가 처방하여 사용하는 데는 아무런 문제가 없다.

우리나라 식품의약품안전청은 현재 41개 성분을 제외한 나머지 성분에 대해서는 '비교용출시험'이라는 방법으로 약효동등성을 인정하여 대체조제를 허용하고 있으며 처방의사에게는 사후통보를 하면 되도록 되어있다. 또한, 생물학적동등성 시험의 대상을 41개 성분으로 국한하고 있어 미국 FDA orange book에서 B 코드를 부여받은 제품들로 성분을 조사하여 그 중의 일부를 취한 것이다. 게다가, carbamazepin, lithium, digoxin, warfarin 등 안전역이 좁은 약물조차도 비교용출시험으로만 약효동등성을 인정해주고 있다.

미국에서는 X라는 성분으로 (가)회사가 복제의약품을 생산하여 약효동등성 코드를 부여받았다해도 (나)회사가 같은 성분으로 복제의약품을 만드는 경우에도 생물학적동등성 시험을 실시해야 한다. 그러나, 우리나라는 이런 경우 모두 생물학적동등성 시험을 면제받게 되는 것이다. 또한 미국에는 허가받지 않은 수천개의 성분제제는 저절로 생물학적동등성 시험을 면제받게 되는 것이다. 이는 비과학적일 뿐아니라 논리적으로도 전혀 맞지 않으며, 기존의 생물학적동등성 시험기준과도 맞지 않는다.

이에 대해서 의사들은 대부분의 제제는 생물학적동등성 시험을 통하여 약효동등성을 인정하여야 하며, 생물학적 동등성 시험도 임상시험이니만큼 제대로 실시하여야 한다고 주장하고 있다. 그러나, 비교용출시험이 생물학적동등성 시험을 대신하여 약효동등성을 보장할 수 있는가의 문제는 학자 뿐 아니라 학생들에게도 많은 논란 거리가 되었다.

이외에도 우리나라 허가 약품 목록의 공개, 약효동등성 기준의 제정과정, 기준제제(reference list drug, RLD)의 선정, 약효동등성 인정 방법, 복합제의 생물학적동등성 시험 실시여부 등 많은 논란거리가 있다.