

자발적 이상반응 보고체계에 대한 국내 현황과 정부의 계획

홍순욱

식품의약품안전청 의약품관리과

최근 우리나라에서는 국내 신약의 개발, 우수한 의약품의 제조·공급 등으로 의약품산업에 많은 발전을 이루고 있으며, 의약분업의 실시로 전문·일반의약품의 사용에도 커다란 변혁이 일어나고 있다. 이에 따라 의약품에 대한 국민의 관심이 높아지고 사용하면서 나타나는 여러 가지 이상반응에 대해서도 민감하게 반응하는 것이 당연하다고 할 것이다. 실례로, 백신 예방접종에 의한 사망사고가 발생하였을 때 부모들은 자녀에게 예방접종 하는 것을 기피하였고, 외국에서 광우병 발생소식이 전해지면서 쇠고기 소비가 급격히 감소하고, 나아가 의약품이나 화장품을 사용시 광우병 감염을 심각하게 우려하기도 하였다.

그러나 이러한 의약품등의 안전성 문제에 대한 사회적 파급효과에 비해 실제 의약전문인들의 인식정도는 그다지 높지 않다고 볼 수 있다. 의약품등의 특성상 허가당시 밝혀지지 아니한 이상반응 등이 실제 시판이후 광범위한 사용을 통해 나타나는 경우가 많기 때문에 이상반응 등에 대한 지속적인 관찰과 임상 적용에 의한 과학적 자료의 수집이 절실히 요구되고 있다. 따라서 정부에서는 예기치 않은 이상반응 등에 의한 소비자의 피해를 사전에 예방하고 의약품등의 사용에 적정을 기할 수 있도록 하기 위하여 「의약품등의 시판후 안전관리제도」에 많은 노력을 기울이고 있다. 이 제도에는 우수 의약품등의 유통관리, 수거·검사, 시판후 조사(Post-Marketing Surveillance, PMS)등 여러 가지가 있겠으나, 이중에서도 특히 PMS업무는 비교적 최근에 부각된 제도이지만 안전성 문제발생으로 소비자에게 미치는 영향으로 보아 그 중요성은 다른 어느 제도에 비교할 수 없다고 보고 있으며, 앞으로 정부에서도 이 분야를 적극 발전시켜 나갈 계획이다.

시판후 조사(PMS)제도가 효과를 거두기 위하여 그 기초가 되는 이상반응 등에 대한 보고가 많아야 하며, 따라서 실제 보고의 주체인 병·의원, 약국, 관련업체 및 단체들의 적극적인 협조가 요구된다. 그러나 그 동안 이 제도에 대한 이해가 부족하고 보고에 따른 불이익 등의 이유로 다소 소홀하게 여겨져 왔으며, 그 결과 우리나라의 경우 '85년도에 의약품의 이상반응 등에 대한 자발적 보고체도를 제정·운영한 이후 전국적으로 수집된 연도별 보고건수가 100건에도 미치지 못하였다. 이에 따라 '99년도부터 정부에서는 의약품 이상반응 모니터링체도를 활성화하기 위하여 연세대 보건대학원과 병원·업계·학계 등 관계 전문가들의 협조를 받아 자발적 모니터링 시범사업을 실시하여 1,000여건의 보고 실적을 기록한 바 있다.

그러나 미국, 영국, 일본 등의 국가에서는 이러한 모니터링 제도를 이미 오래 전부터 실시하여 활성화 되어 있으며, 연간 보고건수도 수만에서 수십만건에 이르고 있을 뿐만 아니라 모니터링 프로그램 개발,

안전성 평가체계 구축 등 모니터링제도의 기반이 마련되어 있다. 따라서 의약전문인 뿐만 아니라 소비자에 의한 자발적 보고가 보편화되어 정부 또는 관련업소에서 이상반응 등 많은 안전성 정보의 수집이 가능하기 때문에 업소에서 주관하는 안전성 정기보고 체계(Periodic Safety Update Reports, PSUR)로 운영하고 있다. 일부 업계에서 현재 국내에서 시행중인 신약 등의 재심사 제도를 외국의 PSUR제도로 전환하자는 의견이 있으나, 국내의 이상반응 모니터링제도가 활성화되지 못한 상황에서 이러한 변화는 자칫 시판후 조사 제도 자체의 실패를 가져올 수도 있어 아직은 적절한 시기가 아니라고 본다.

정부에서는 자발적 모니터링 제도의 조속한 정착을 위하여 여러 가지 방안을 마련하여 시행하고 있다. 그 주요내용으로는 먼저 안전성 정보보고의 근간이 되는 「의약품등 안전성 정보관리규정」을 개정하여 종전의 「부작용」이란 용어를 「이상반응 또는 유해반응」으로 변경함으로써 용어에 의한 부정적인 시각을 바로잡도록 하였으며, 안전성 정보의 중요도에 따른 세부분류 및 관리방법 설정 등 국제적 수준의 제도를 도입하였다. 또한 도시 전광판 및 의약품등의 광고지면을 이용하여 이상반응에 대한 소비자 홍보를 실시하고, 이상반응 모니터링 팸플릿을 제작하여 종합병원에서 근무하는 의약관계 전문인들에게 모니터링 제도의 필요성 및 보고절차 등에 대한 홍보도 실시한 바 있다.

한편 '99년도부터 의약품 이상반응 모니터링 활성화 사업의 일환으로 전국 17개 종합병원을 시범병원으로 지정·운영하여 그 동안 800여건의 이상반응을 수집하였고, 병원내 이상반응 모니터링 조직 및 체계 구축을 유도하는 등으로 병원 관계전문인에게 모니터링제도의 인식을 제고하고, 우수 보고기관 및 보고자에 대한 포상 등 인센티브 방안도 마련하였으며, WHO, 미국, 일본 등 국제 기구 및 외국과의 정보교환을 활성화하여 국내 의약품등에 대한 대외적 위상을 제고하였다.

특히 2000년도에는 의약품등의 안전성 정보를 보다 조직적이고 체계적으로 수집·분석하기 위하여 안전성·유효성 정보 통합 Data Base 및 안전관리 프로그램을 개발하여 자발보고에 의한 이상반응 정보, 재심사의 사용성적조사를 통해 확인된 이상반응 또는 유해반응 정보, 각종 외국의 문헌정보, 재평가관련 정보 등을 종합적으로 관리할 수 있도록 하였으며, 일선 병·의원 및 약국 등에서 Web site를 이용한 보고를 가능하게 하고 의약전문인들이 의약품등 사용시 필요한 이상반응 등 각종 안전성 정보를 제공하는 환류체계도 마련하였다.

앞으로 정부에서는 모니터링 시범병원을 중심으로 자체 모니터링 조직 및 체계를 운영하여 자발적 이상반응 보고를 활성화하고 의약전문인에 대한 지속적인 홍보·교육도 병행 실시할 방침이다. 특히, 의약분업 이후 약국에서 관찰될 수 있는 이상반응 정보를 수집하기 위하여 금년 중에 일부 약국을 선정하여 이상반응 발생현황, 보고실태와 문제점 등에 대한 연구사업을 실시하고 활성화 방안을 마련할 계획이다.

또한 이번에 구축된 안전성 정보관리 Data Base를 이용하여 인터넷 기반 PMS업무 시스템을 확대 운영하고, 허가관리 Data Base와 연계하여 데이터웨어하우스 구축 및 안전성·유효성 관리에 필요한 의사결정 지원시스템을 개발할 것이며, 의약품등의 안전성 정보를 이용한 약물역학 연구를 실시하여 안전성 자료의 분석 및 평가에 적극 활용할 방침이다. 안전성과 관련된 의약품 등의 이상반응 또는 유해반응에 대한 용어를 WHO에서 권장하는 용어를 토대로 전면 개편하여 앞으로 의약품등의 허가사항 및 의약전문용어중 이상반응 등에 대한 공통용어로 사용할 수 있도록 체계화하고, 고유코드를 부여하여 용어사용

에 편의를 도모하도록 할 것이다.

그러나 자발적 이상반응 보고제도는 정부의 노력만으로 활성화 될 수 없으며 실제 보고의 주체인 의약전문인, 학계, 관련업계 및 단체의 이해와 협조가 필수적이다. 따라서 실제 임상에 임하는 의약전문인은 종전의 부작용에 대한 관념을 버리고 자신이 발견한 새로운 이상반응이 다른 환자에게 같은 고통을 덜어 줄 수 있다는 인식의 전환이 요구되며, 보고에 따른 불이익 발생시의 보상에 대한 정부차원의 지원대책도 연구중에 있다. 또한 이상반응 모니터링 실시여부를 병원서비스 평가항목에 반영하도록 추진하여 환자에 대한 질적 서비스를 더욱 향상시키고, 의약전문 학과의 교과과정에 모니터링 제도에 대한 교육을 실시토록 요청하는 등으로 보고제도에 대한 의약전문인들의 인식을 높여가고, 소비자에게 이 제도를 지속적으로 홍보하여 국내사용 의약품등에 대한 불만사항과 이상반응 등 다양한 정보를 수집하도록 할 계획이다.