

자발적 이상반응 보고(제약업계의 관점)

이원식

한국엠에스디(주) 의학부 임상연구실 이사

제약회사에서의 자사제품에 대한 안전성 정보에 대하여 철저히 조사하고 가장 최신의 정보를 가지고 있어야 하는 것은 법적이거나 과학적 윤리적으로 모두 중요하다.

이러한 안전성정보를 얻는 방법으로는 단순한 자발적 이상반응 보고에서부터 시판후 임상시험 등에 이르기까지 그 방법이 다양하며 각각의 방법들은 나름대로의 목적하고 있는 안전성정보의 영역이 다르다.

최근에 이르러서는 의약품의 안전성 정보에 대한 여러 접근 방법을 가지고 그 의약품에 대한 Risk-benefit management를 하여야 한다는 것이 여러 단체² 및 몇몇 보건 당국의 입장³이다.

약사법상으로는 우리나라에서도 몇 가지의 안전성 정보의 추적장치를 가지고 있다. 1990년도부터 시작된 안전성 정보 모니터링제도에 의한 자발적 이상반응보고가 그 한 예이고⁴ 시판후 일정기간이 지난 후에 약의 분류에 따른 재평가, 그리고 신약 등에 한하여 시판후 약 4~6년까지 600~3000 증례를 추적 관찰하여 보고하는 재심사 제도 등이 있다.⁵

자발적 이상반응보고는 특히 중대하거나 드문 이상반응에 대한 안전성 정보에 대하여 특히 장점을 가지고 있는 것으로 우리나라에서는 의사, 간호사, 약사등에 대한 교육부족, 이상반응 보고에 따른 책임소재 및 보상에 대한 우려, 관료적인 제도등으로 인하여 그 보고가 극히 미미해 왔던 것이 사실이다. 하지만 최근의 일련의 적극적 부작용 모니터링 initiative로 인해 그 보고례수가 늘고는 있지만 역시 자발적 이상반응보고가 갖는 특유의 장점을 살리기에는 여러 보완이 필요하다.

더군다나 시판전까지의 임상시험으로 얻지 못했던 추가의 안전성정보에 대한 정보를 얻기 위한 수단으로 자발적 이상반응보고가 사용되기도 한다. 하지만 연구대상약물을 복용한 전체환자수를 파악하기 어렵기 때문에 이상반응의 발생률을 정확히 산출할 수 없는 것이 단점으로 거론되기도 한다.⁶ 그러나 다국적기업의 경우 이러한 제한점을 전세계에서 보고되는 중대한 이상반응의 발생건수를 전세계에 판매된 혹은 생산된 의약품의 양으로 나누어 대략적인 발생률을 추정하기도 한다.

제약회사 입장에서의 자발적이상반응보고는 자사 제품에 대한 안전성정보의 추가획득은 물론 ICH guideline⁷을 비롯한 각 나라의 법적인 요건을 만족시키기 위해서도 반드시 필요하다. 이러한 자발적이상반응보고를 위해서 각 제약회사는 이에 대한 교육 및 보고 체계를 갖추는 것이 일반적인 추세이다.

한 의약품의 안전성정보에 대한 총체적인 접근을 위하여서는 자발적 이상반응보고가 커다란 한 축을 담당하고 있는 것도 사실이어서 이를 무시하거나 간과해서는 안된다. 향후 우리나라에서도 이러한 자발적 이상반응에 대한 좀 더 많은 연구와 보완이 이루어져 총괄적인 안전성정보가 이루어 져야 하리라 생

각한다.

참고문헌

1. Pharmacoepidemiology, 3rd edition, Brian L. Storm, John Wiley & Sons Ltd., 2000
2. Benefit-Risk balance for marketed drugs:Evaluating safety signals, Report of CIOMS working group IV, CIOMS, 1998
3. Managing The Risks From Medical Product Use, Report To The FDA Commissioner From The Task Force On Risk Management, FDA, May 1999
4. 의약품등 안전성 정보관리 규정, 식품의약품 안전청 고시 제 1999-39호
5. 신약등의 재심사 기준, 식품의약품안전청 고시 제 1999-59호
6. 박병주, 약물역학, 대한의사협회지, 제 44권 4호, 2001
7. ICH E2A, E2B, E2C guideline, <http://www.ifpma.org/ich5e.html> assessed May 23, 2001