

## 醫藥品情報과 그 傳達

白 于 玆

주식회사 종근당

### 1. 序 言

醫藥品の 品質, 즉 有効性和 安全性을 確保하고 적절하게 사용되도록 하기 위해서는 그 의약품에 관련되는 必要하고도 充分한 情報가 取扱者인 藥師나 醫師, 그리고 消費者에게 正確하게 傳達되어야 한다. 그동안 藥業界의 꾸준한 努力으로 의약품에 대한 國民의 認識이 많이 향상되기는 했으나 아직도 不充分하다고 生覺된다. 醫藥品은 生命과 관련되는 特殊商品인 만큼 언제나 品質保證(QA)이 強調되고 있거니와 최근의 품질보증에 대한 概念은 製造段階에 국한되지 않고 제조후의 出荷와 消費者의 投藥에 이르기까지 그 의약품에 관한 올바른 정보가 전달되어 제 機能을 발휘할 수 있도록 하는 것이다. 의약품을 盲信해서도 아니되며 過少 評價해서도 안된다. 투약 잘못으로 인한 藥禍事故는 결코 생기지 않도록 해야 한다.

「品質保證에 關한 最近動向」이라는 이번 심포지움에 「醫藥品情報과 그 傳達」이란 테마를 선정할 理由도 QA의 概念變化와 情報傳達의 重要性을 강조하는데 있다고 생각한다.

### 2. 醫藥品情報의 重要性

醫藥品の 特性이라고 하면 生命關聯性, 公共福祉性, 高度의 專門性, 高品質性, 多種多樣性 外觀에 있어서의 商品特性의 非明示性을 말한다. 이 중에서 상품특성의 非明示性이 의약품에 있어서의 情報傳達를 가장 重要視하게 하는 要因이 된다. 一般商品은 그 外觀을 보거나 만지거나 또는 움직여보면 그 상품의 大體的인 性質, 機能을 알 수 있다. 그러나 醫藥品の 경우는 그렇지 않다. 例컨데, 錠劑의 外觀을 보거나 만지거나 또는 움직여 본다고 해서 그의 效能, 服用量, 副作用을 안다는 것은 不可能하다.

또한 食品과는 달리 1錠 또는 1앰플의 作用이 강하기 때문에 잘못 투여하면 生命마저 위태로울 수가 있다. 다시 말하면, 1정 또는 1앰플에 방대한 정보가 集約되어 있다는 것이다. 따라서, 이 방대한 정보를 消費者에게 正確히 전달할 필요가 있는 것이다.

의약품을 情報型商品이라 하고, 의약품산업을 情報集約産業이라고 부르는 理由도 의약품의

정보전달이 이처럼 重要하다는 것을 意味한다. 그런데, 의약품의 정보는 製品發賣時에 모두 파악되는 것이 일반적이나 新藥의 경우는 許可以前의 動物試驗, 臨床試驗은 限定된 期間때문에 長期使用後에 나타나는 副作用 등은 알 수 없고 發賣後에 알려지게 되므로 정보가 追加 또는 削除되는 경우가 적지 않다. 이러한 것을 post marketing surveillance라고 한다. 그래서, 신약 許可後 6年間을 臨床成績, 副作用 등의 정보를 收集해서 政府에 報告하도록 義務化시킨 나라도 있다.

### 3. 情報傳達의 規程과 管理

外國의 예를 보면 日本의 경우 1979년에 藥事法을 改正(77條의 2)해서 「醫藥品の 製造業者 輸入販賣業者 또는 都賣業者는 의약품의 有効性 및 安全性 또는 使用에 관한 情報를 藥師, 醫師 등 의약관계자에게 提供하도록 努力해야 하며, 또 이들 의약관계자는 이러한 정보의 수집에 협력해야 한다」고 規定하고 있다. 다시 말하면, 메이커는 사용자에게 필요한 정보를 제공하고 사용자도 정보를 수집해서 메이커에게 알려야 한다는 것이다. 메이커는 얻은 情報를 集合하는 것에 그치지 않고 이를 feed back해야 하며 그러기 위해서는 情報의 管理·整理등이 잘 되어야 한다. 最近 많은 企業體가 消費者保護센터를 두어 苦情處理를 담당하고 있는데 이것을 더욱 活性化할 필요가 있다고 본다.

보다 바람직한 것은 政府次元에서 醫藥品の 安全性 등에 대한 情報를 시스템화하는 것이다. 이러한 目的에 日本은 日本科學情報센터(JICST)의 特定電話回線을 on-line system(JOIS)으로 하여 大學, 研究機關, 企業體에 設置, 活用하고 있다. 또한 의약품정보에 관한 文獻의 收集·檢索에 대해서는 國際醫藥情報센터(IMIC), 日本醫藥情報센터(JAPIC), 日本化學物質安全센터 등에서 담당하고 있다.

### 4. 情報傳達의 媒體

의약품정보의 전달은 거의 전부가 企業體의 責任下에 이루어지지 않으면 아니되며 그 媒體는 다음과 같다.

- (1) 添付文言
- (2) 팜플렛 또는 社內誌
- (3) 書信(direct mail)
- (4) 專門誌 또는 專門雜誌의 廣告
- (5) 新聞, TV 또는 라디오의 廣告
- (6) 學術세미나
- (7) 디테일·맨의 活動

이들 매체는 각각의 機能을 가지고 서로 補完하면서 정보전달의 역할을 하며 이 中 몇개가 함께 利用되고 있다.

## 5. 情報傳達媒體로서의 添付文書

醫藥品에 있어서의 添付文書(效能書 또는 說明書)는 정보의 전달매체로서 가장 중요한 역할을 하고 있다. 內容藥物+包裝容器·材料+表示·添付文書=醫藥品이라고 볼 때 品質保證에 있어서 添付文書의 位置를 짐작할 수 있을 것이다.

過去の 添付文書 기재내용은 그 製品의 特徵을 강조하고 安全하다는 印象을 심어주는 것이 위주였으나 QA라는 側面에서 본다면 使用者가 그 의약품에 대하여 많은 정보를 正確히 알 수 있도록 具體的으로 記載해야 한다.

添付文書의 記載와 관련된 規程을 살펴보면 藥事法 52條에 用法·用量과 使用上의 注意事項을 기재하도록 되어 있고, 54條에는 虛偽 또는 誤解할 염려가 있는 사항, 許可를 받지 않는 效能·效果 등을 記載禁止事項으로 規程하고 있다. 특히, 副作用·禁忌 및 注意事項이 있는 의약품은 添付文書에 이를 朱書로 表示하도록 藥事法 施行規則 42條에 明示되어 있다.

이와 같은 記載規定의 立法趣旨는 藥師, 醫師 또는 使用者에게 情報를 提供하므로써 國民保健向上에 기여하는데 있음에도 불구하고 副作用이 적고 安全性이 높다고 과대표시하거나 臨床報告例를 引用하여 許可받은 이외의 效能·效果를 열거하는 등의 不適當한 表示, 不正確한 表現을 하는 事例가 있어 1977年 保社部 行政指示로 「醫藥品 添付文書 記載事項 作成指針」을 示達한 바 있다. 이 指針에 있는 필히 기재해야 할 사항은 다음과 같다.

- (1) 規制區分
- (2) 名 稱
- (3) 組成 및 性狀
- (4) 作用(藥理, 毒性)
- (5) 適應症(效能·效果)
- (6) 用法·用量
- (7) 使用上의 注意
- (8) 取扱上의 注意事項
- (9) 包裝單位
- (10) 貯藏方法 및 有効期間
- (11) 製造所의 住所 및 名稱
- (12) 作成 또는 改正年月日

美國의 경우를 보면 1979년에 處方藥(ethical drugs)의 添付文書記載要領을 發表했는데 그 內容은

- (1) 安全하고도 有効하게 使用하는데 필요한 基本的科學情報의 要約이 包含될 것.
  - (2) 알기 쉽고 正確하게 기재할 것이며 宣傳의 表現이나 虛僞, 誤解를 불러 일으킬 표현은 하지 말 것.
  - (3) 正確한 臨床 data를 근거로 하여 기재할 것이며 安全性, 有効性의 근거가 不充分한 경우에는 그 適應症을 暗示하지도 말 것.
- 등이다.

添付文書의 기재에 있어서 또 하나 생각해야 할 사항은 同一한 製劑에 대해서 기재내용이 메이커에 따라 差異가 클 때 消費者에게 混亂을 야기할 우려가 있다는 點이다. 藥效 再評價 品目에 대해서는 效能·效果, 副作用, 禁忌, 使用上의 注意事項 등을 製劑別로 統一시키고 있는 바, 이것은 이러한 緣由때문이다. 日本은 1977年 同一 藥效群에 共通인 주의사항은 製造業所가 統一된 內容으로 기재하는 것이 바람직하다는 一般醫藥品(OTC drugs) 使用上의 注意記載要領을 발표하자 日藥連이 中心이 되어 感氣藥, 解熱鎮痛劑, 鎮咳去痰劑의 3藥效群을 包含, 54개 藥效群에 대해서 統一的인 內容으로 訂正하였다.

## 6. 디테일·맨의 役割

製藥會社에서 의약품정보의 전달에 중요한 役割을 하고있는 사람은 detail man이다. 이들은 sales man과는 달리 販賣에는 직접 關係하지 않고 製品의 普及促進과 有効性, 安全性, 使用上의 注意事項等 學術情報의 傳達, 收集 feed back을 주업무로 한다. 醫藥品은 이와 같은 專門人을 필요로 하기 때문에 前述한 바와 같이 情報型商品이라고 불리는 것이다.

디테일·맨은 相對方을 직접 만나서 情報를 傳達하는 것(personal communication)이 가장 效果인데, 이것이 實效를 거두려면 이들의 人格이 重要視된다. 상대방과의 人間關係가 圓滿하지 않고서는 效果的인 정보전달이 이루어질 수 없기 때문이다. 이들은 會社를 代表하는 것이며 이들을 통해서 회사를 評價하게 되므로 歐美에서는 이들을 medical sales representative라고 한다.

이미 歐美諸國에는 디테일·맨의 發言內容은 科學的인 데이터를 근거로 하여야 하며, 用法 用量, 注意事項, 副作用에 대해서도 반드시 말하지 않으면 아니된다는 販促活動의 minimum code가 制定되어 있으며, 日本은 1979年 製藥協에서 디테일·맨 教育研修要綱을 制定하였다. 그 커리큘럼에는 製品에 대한 知識외에 醫·藥學의 基礎知識, 法規, 倫理등도 包含되어 있다

## 7. 結 論

醫藥品은 開發, 製造, 流通이라는 重要한 세 過程을 거치는데, 開發段階에서는 GLP, 제조 단계에서는 GMP規定에 의해서 安全하고 有効한 의약품의 生産터전이 만들어지고 있지만 세

번 째의 流通段階에서는 GSP규정이 있기는 하지만 아직 不充分한 狀態이다. 우수 의약품을 소비자에게 供給한다고 하는 製藥産業의 使命을 다 하기 위해서는 이 셋째 단계에서의 品質 確保가 중요하다.

이러한 視點에서 先進國에서는 GPSP(Good Promotional and Supplying Practices)를 推進하고 있는데 그 內容은 流通中の 품질확보, 라벨 및 包裝, DI活動, 販促活動에 관한 것이다.

지금은 consumerism時代이다. 副作用 등의 情報은 製品의 販賣를 阻害한다는 생각은 버려야 하겠다. 의약품은 生體로 볼때는 역시 異物이기 때문에 強弱의 차이는 있지만 모든 의약품에 부작용이 있다고 생각해야 한다. 藥効가 강한 醫藥品일수록 부작용이 크다고도 한다. 있는 그대로의 정확한 정보를 알려주는 것이 眞正한 QA 精神이 아니겠는가?

販促 廣告의 專門職은 DECOMAS라는 이름으로 混同의 可能性이 있는 統一된 圖案을 한다든지 자칫하면 誇大廣告로 흐를 우려도 있다. 生命에의 畏敬을 바탕으로 한 高品質의 製品을 安定供給한다는 것을 製藥業者의 職業的 倫理觀으로 삼아야 한다고 볼 때 올바른 情報를 傳達하는데 있어 技術擔當藥師도 參與할 必要가 있다고 思料된다.