



약사법2002년도 개정 핵심과 전망

Pharmaceutical Affairs Law the Points of Amendment made in 2002 and their Future trendu

大澤總弘 / 일본제약단체연합회안전성위원회PTP포장검토후회부회장

I. 서두

현행약사법(1960년 제정)이 2002년 7월 31일 개정 공포됐다.

약사 제도의 골격을 형성하고 있는 승인·허가의 구조가 발본적으로 개정됨과 동시에 기존의 의약품 분류의 시점과는 다른 생물유래 제품이라는 카테고리가 신설되었으며 처음 제정된 이래 대폭 개정됐다.

운용기준 등을 정하는 정·성령(행정명령) 개정작업이 실시되고 있는 현 상황에서는 개정의 세부 내용이 불명확하고, 지금까지 공표되어 있는 자료로 의약품의 포장설계·표시에 대해 파악하기 힘든 몇 가지의 개정 포인트와 앞으로의 동향에 대해 생각해 본다.

1. 개정 목적과 경위

약사법이란, 일반 일용품과는 다른 우리들의 보건 위생상 매우 중요하고 사람의 신체나 건강에 직접 영향을 주는 '의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료용구'를 대상으로 하며 그 '품

질·유효성·안전성의 보호를 위해 필요한 규제를 실행함과 동시에 의료상 특히 그 필요성이 높은 의약품 및 의료용구의 연구 촉진을 위해 필요한 조치를 강구함으로써 보건 위생상의 향상을 도모하는 것을 목적으로 한 법률'로 규정되어 있다.

약사법은 제1장에서 제11장까지 89조의 본문과 법 개정시의 경위 조치 등을 정한 부칙으로 구성되어 있고 일본 약사 제도의 근간이 되는 사항을 규정하고 있지만 그 세부사항에 대해서는 법 규정의 범위내에서 따로 정할 수 있는 정·성령, 고시 등으로 운용되고 있다.

또한 약사법 관련 법률로써 약제사법, 의약품 부작용 피해구제·연구진흥조사기구법, 채혈 및 공혈 알선업 단속법, 마약 및 향정신약 단속법, 대마단속법, 아편법, 각성제 단속법 등과 관련해서 상호 보완하는 역할을 하고 있다.

이 약사법은 시대적 배경에 따라 과거에도 수차례 개정됐지만 현대의 생명과학·라이프 사이언스 시대나 글로벌화 대응을 목적으로 2002년 7월 31일 개정됐다.

개정의 목적은 다음 3가지로 요약할 수 있다.

[표 1] 약사법의 변천과 배경

년	사 항	배 경
1960년 현행제정	〈목적〉의약품, 의약부외품, 화장품 및 의료용구에 관한 사항을 규제하고 적절성을 도모한다.	
1979년 일부개정	〈목적〉의약품 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보. 〈개정〉1)제조(수입)승인에 관한 기본방침, 2)재심사·재평가제도, 3)부작용보고제도, 4)GMP법제화, 5)시험의 취급, 6)표시	탈리도마이드, 스몬 사건 등의 반성을 바탕으로 복지법규적인 입장에서 운용하기를 요망하는 국민의 요청을 반영.
1993년 일부개정	〈목적〉1)적극적으로 의약품의 연구개발을 지원, 2)심사 사무 시간의 신속화를 도모한다. 〈개정〉1)최소질비용 의약품의 개발촉진, 2)재심사 기간의 일부연장, 3)GMP 허가요건화, 4)심사 사무의 일부 위탁	고령화에 따른 의료 요구의 변화, 국민의 건강의식 향상, 국제화의 진전
1996년 일부개정	〈목적〉시험에서 승인 심사, 시판후에도 종합적인 안전성 확보대책을 강구한다. 〈개정〉1)GLP,GCP,GPMSP의 법제화, 2)승인 심사 자료의 신뢰성 기준 적용, 3)부작용의 보고 의무화, 4)시험계 30일 조사, 5)시험중 부작용의 긴급보고, 6)승인전 특례허가	소리부먼, 에이즈 사건으로 더욱 심사체제의 충실, 강화, 원내감염의 방지대책을 포함한 폭넓은 안전성 확보대책을 추진.

1-1. 의료기기 안전 대책 발본적 재검토

의료기기(의료용구를 개정)에 대해서 인체의 위험에 대한 안전대책을 강구하기 위해 의료기기의 유형화를 실행함과 동시에 저위험 의료기기에는 제3자 인증제도, 고위험 의료기기에는 판매 허가제 등을 도입한다.

1-2. '바이오·개념의 세기' 대응한 안전대책

의약품, 의료기기를 분별하고 '생물유래제품'이라는 카테고리를 신설하고 감염 위험 등에 대응한 안전 대책을 강구하기 위해 원료 채취 단계에서 부가적 기준의 설정, 시판 후 단계에서 감염 증세 정기 보고 등 일관된 품질관리·안전 대책을 도입한다.

1-3. 시판 후 안전 대책과 승인·허가 제도 재검토

기업 형태의 다양화 및 국제화의 진전이라는 기업을 둘러싼 환경 변화를 근거로 해서 현행 제도·승인제도의 재검토를 도모함과 동시에 새로 시판된 후 안전 대책을 허가 요건화하는 등 시판 후 관리 제도의 충실·강화를 꾀한다.

그리고 이번 개정 경위는 다음과 같으며 대약사법의 개정 변천에 대해서는 별도표(약사법의 변천과 배경)에 나타났다.

2002년 1월 16일 - 약사제도 개혁의 의지 공표(전국후생노동관계부국장회의)

2002년 4월 5일 - 각의 결정하여 국회 상정

2002년 6월 5일 - 참의원 본회의에서 가결



(단 참의원 후노위에서 일부 수정)

2002년 7월 25일 - 중의원 본회의에서 가결

2002년 7월 31일 - 약사법 일부 개정 공포

2. 주요 개정 포인트

본 개정의 주요 포인트에 앞서 개정과 함께 몇 가지 새로운 용어가 정의되었으므로 그것에 대해 설명한다.

1) 생물유래제품

사람과 그 외 생물(식물 제외)에 유래하는 것을 원료나 재료로써 제조하는 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기 중 보건 위생상 특별한 주의를 요하는 것으로써 후생노동총리가 약사·식품위생심의회의 의견을 경청하고 지정하는 것으로 한다.(2002 개정약사법 제1조에 의한 법 제2조(정의)의 5)

2) 특정 생물 유래 제품

생물 유래 제품 중 판매하거나 임대 및 수여한 후에 해당 생물 유래 제품에 의한 보건위생상의 위해 발생 및 확대를 저지하기 위한 조치를 강구해야 하는 것이며 후생노동 총리가 약사·식품위생심의회의 의견을 경청해서 지정하는 것을 말한다.(2002 개정 약사법 제1조에 의한 법 제2조(정의)의 6)

3) 제조판매

제조 등(위탁해서 제조하는 경우 포함, 위탁을 받고 제조하는 경우는 포함하지 않는다)을 하거나 수입한 의약품, 의약부외품, 화장품 또는 의료기기를 각각 판매, 임대하거나 수여하는 것을 말한다.(2002 개정약사법 제2조에 의한 법 제2조(정의)의 12)

4) 체외진단용 의약품

오직 질병의 진단에 사용되는 것을 목적으로 하는 의약품 중에 사람이나 동물의 신체에 직접 사용되지 않는 것을 말한다(2002 개정약사법 제2조에 의한 법제2조(정의)의 13).

2-1. 본 개정에서 의약품 관련 주요 개정점

1) 기존의 '의약품 등의 제조업 및 수입판매업'은 의약품 등의 제조판매업 및 제조업'으로 변경.

2) 의약품의 제조판매업에 대해

① 제1종 의약품 제조판매업(처방전 의약품)과 제2종 의약품 제조판매업(제1종에 해당하는 의약품 이외의 의약품)으로 구분된다.

② 허가 기준

- 신청한 의약품의 품질 관리 방법이 후생노동성령에 규정된 기준에 적합한 것.

- 신청한 의약품의 제조 판매후 안전관리(품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항, 그 외 적절한 사용을 위해 필요한 정보의 수집, 검토 및 그 결과를 기초로 한 필요한 조치를 말한다)의 방법이 후생노동성령에서 정한 기준에 적합한 것.

- 총괄 제조 판매 책임자의 배치

의약품의 제조 판매자는 후생노동성령에 규정된 바와 같이 의약품의 품질관리 및 제조 판매 후 안전 관리를 실시하기 위해 약제사(총괄 제조 판매책임자)를 두어야만 한다.

단, 그 품질 관리 및 제조 판매 후 안전 관리에 관해 약제사를 필요로 하지 않으며 후생노동성령에서 정한 의약품에 대해서만 그 제조판매를 할 경우에 후생노동성령에 규정된 바와 같이 약제사 이외의 기술자가 이를 대신할 수 있다.

품질 관리 및 제조 판매 후 안전 관리를 실시

하는 자(총괄제조판매책임자)가 엄수해야 하는 사항에 대해서는 후생노동성령에서 정한다.

3) 의약품의 제조업

① 제조업의 허가는 후생노동성령에서 규정한 구분에 따라 후생노동총리가 제조소별로 내릴 수 있다.

② 외국 제조업자의 승인은 후생노동성령에서 정한 구분에 따라 제조소별로 내릴 수 있다.

4) 제조판매의 승인

① 품목별로 제조 판매의 승인을 후생노동총리로부터 취득하고, 승인취득 후 3년을 경과하지 않은 정령에서 규정한 기간을 경과할 때마다 후생노동총리의 서면에 의한 조사 및 현지 조사를 받는다.

② 허가의 기준

- 제조판매의 허가를 받고 있는 것.
- 제조의 허가(또는 인정)를 받고 있는 것(신청한 품목에 대해서 제조가 가능한 것으로 제한).
- 제조소에서 제조 관리 및 품질 관리의 방법이 후생노동성령에서 정한 기준에 적합한 것.
- 신청한 의약품의 명칭, 성분, 분량, 구조, 용법, 용량, 사용방법, 효능, 효과, 성능, 부작용, 기타 품질, 유효성 및 안전성에 관한 사항이 심사에 적합한 것.
- 후생노동성령에서 규정한 경미한 변경에 대해서는 후생노동성령에서 규정한 부분에 따라 후생노동총리에게 그 부분을 알려야 한다.

5) 생물유래제품에 관한 규제

① 생물유래제품은 그 감염 위험에 따라서 생물유래제품과 특정생물유래제품으로 구분된다.

② 생물유래제품의 특례로써 다음 사항이 규정되어 있다.

- 생물유래제품의 제조 관리자의 배치
- 직접 용기 등의 기재사항으로써 생물유래제

품 또는 생물유래제품이라는 것을 나타내는 후생노동성령에서 정한 표시가 의무적으로 표기된다.

- 첨부 문서 등의 기재사항으로써 생물유래제품의 특성에 관한 주의사항 등의 기재가 의무적으로 표기된다.

- 특정 의료 관계자가 특정생물유래제품의 사용 대상자에게 설명(생략)

- 감염 증상 정기보고(생략)

- 생물유래제품에 관한 기록 및 보존

2-2. 시행 기일에 대해

본 법률은 공포일로부터 기산해서 3년을 경과하지 않은 범위 내에서 정령에서 정한 날로부터 실시하는 것으로 규정되어 있는데 생물유래제품 및 의료기관이 실시하는 임상 연구에 관련된 사항에 대해서는 1년 이내의 시행으로 되어 있다.

3. 생물유래제품과 분류 재검토

이번 약사법에서 새롭게 규정된 '생물유래제품'에 관해서는 그 제품의 범위나 안전대책 및 안전대책을 위한 관계자의 역할 등에 대해 알기 쉽게 후생노동성에 게시되어 있다. 또한 의약품의 분류에 대해서도 이번 약사법에서는 재검토가 실시되고 있다. 그 세부사항에 대해서는 앞으로 발표되는 정·성령(시행규칙 등)을 기다려야 하지만 우선 그 골자만 게시해 둔다.

4. 포장표시에 대한 대응

주요 개정 포인트에서 다뤘던 생물유래제품·특정생물유래제품에 대해서는 직접 용기나 피포



[표 2] 의약품 분류의 재검토에 대해

1. 현행상 의약품의 주요 분류
 (승인 신청상의 분류)
 의약품 의약품 - 의사에 의해 사용되거나 이들의 처방전 또는 지시에 의해 사용되는 것을 목적으로 공급되는 의약품.
 일반용 의약품 - 의약품 의약품으로써 취급되는 의약품 이외의 의약품.
 (판매규제상 분류)
 주의 의약품 - 의사로부터 처방전의 교부나 지시를 받은 자 이외의 사람에게 판매해서는 안되는 의약품.

2. 문제의식

- 주의 의약품 이외의 의약품 의약품에 대해서도 보건위생상의 관점에서 의사의 처방전 없이 판매하는 것은 바람직하지 않다고 생각할 수 있다.
- 하지만 현행 법령상 판매 규제에 관련된 규정이 존재하지 않기 때문에 법적인 지도를 할 수 없다.

3. 재검토의 방향성(안)

- 의약품 의약품을 '처방전 의약품'으로써 지정.
- 단, 조제약 등을 제외.
- 이에 따라 '주의 의약품' 지정제도는 폐지.

〈현행〉 의사의 처방전 없이 판매하는 일이 없도록 지도

〈재검토안〉 조제용 약, 공중위생용 약

장물에 그 제품이라는 것을 나타내는 표시가 의무적으로 표기(법 제68조의 3)되었지만 표시 내용에 대해서는 현재 논의중이며 공표되어 있지 않다.

앞으로 후생노동성의 안(고시)이 작성되면 퍼블릭 코멘트로써 공표되는 것이다.

또한 시행일 전후 표시 등의 사항에 대해서는 시행일 이래 신 표시품이 의료기관에 납품되는 체제로 되어 있기 때문에 그 대응 방법에 대해서도 검토가 실시되고 있고 충분한 주의가 필요하다.

5. 앞으로의 동향

이번 개정 약사법은 '규제완화'와 '규제강화'의 양면을 보여주고 있는데 시행의 근간이 되는 것은 정·성령이라고 할 수 있다.

신규·재검토를 포함한 정·성령은 약 170조항 가까이 되며, 이 정·성령의 내용에 따라서 '규제완화'와 '규제강화'의 비중도 바뀐다고 할 수 있다. 앞으로의 정·성령에 대한 업계의 의견 반영과 행정의 대응이 주목된다.

앞으로 시행될 약사법 하위 법령의 정비에 대해서는 2002년 9월 주요 내용이 후생노동성에서 공표되었기 때문에 게재해 둔다.

5-1. 개정 약사법을 받는 하위법령 정비

[약사법의 시행에 앞서]

· 생물유래제품에 관한 규정 및 의사 등이 실시하는 시험(의료기기를 제외)에 관한 규정은 2003년에 실행하기 위해 심의회 수속을 포함한 대응을 개시한다.

[표 3] 생물유래 의약품 특성에 따른 안전 대책

생물유래제품의 범위	제품에	원료단계	제조단계	시판 후 단계			
		원료선택기준	기록의 보존	표시나 첨부 문서기재 의무 교육	소급조사를 위한 기록의 작성·보존	감염증상 정기보고	
생물유래제품	특정 생물 유래 제품	세포조직의약품 · 의료기기	개체 필요	○	○	◎	○
		인혈액 제제	개체 필요	○	○	◎	○
		사람 생체유래성분	개체 필요	○	○	◎	○
	사람과 기타 생물(식물 제외)의 세포, 조직에 유래한 원료나 재료를 이용한 제품 중, 보건위생상 특별 주의를 요하는 것 생물유래제품 제조관리자 필요	자기유래세포조직 의약품· 의료기기		○	○	○	○
		동물세포의료기기 (생세포 외)	사육관리	○	○	○	○
		병원성세균 · 바이러스		○	○	○	○
사람생체유래성분 추출물(오줌)	유전자 변이 제품	개체별· 원료 바이러스 검사	○	○	○	○	
	세포배양 의약품		○	○	○	○	
	동물유래성분추출 의약품· 의료기기		○	○	○	○	

· 기타 사항에 대해서는 2005년에 시행 예정이지만 주지기간이나 통지 등 지도 사항의 작성을 위해 2003년도 이래 축차적으로 안의 공표 등의 수속을 개시하려고 한다.

(1) 약사법 시행령(각 시·도·면에 위임하는 제조업 허가의 범위)

2) 약사법 시행 규칙(생물유래제품 관련부분 <의료기관, 유통 기록의 보관기간, 표시, 헌혈표시 등 감염증상 정기보고>, 시험관련부분)

3) 상기 이외의 증상 예의 개정

① 임상연구형 시험의 실시 기준에 관한 성령의 개정(현행 GCP 성령 일부 개정)

② 약국 등 구조 설비 기준의 개정(생물유래제품의 제조소에 관한 경과조치)

③ 의약품, 의약품외품, 의료기기의 제조관리 및 품질관리규칙(GMP) 등의 개정(기록의 보관기간)

4) 고시의 신규 제정 및 개정

① 생물유래제품· 특정생물유래제품의 지정 고시 제정

② 생물유래제품의 원료기준(법 제42조 기준)의 제정

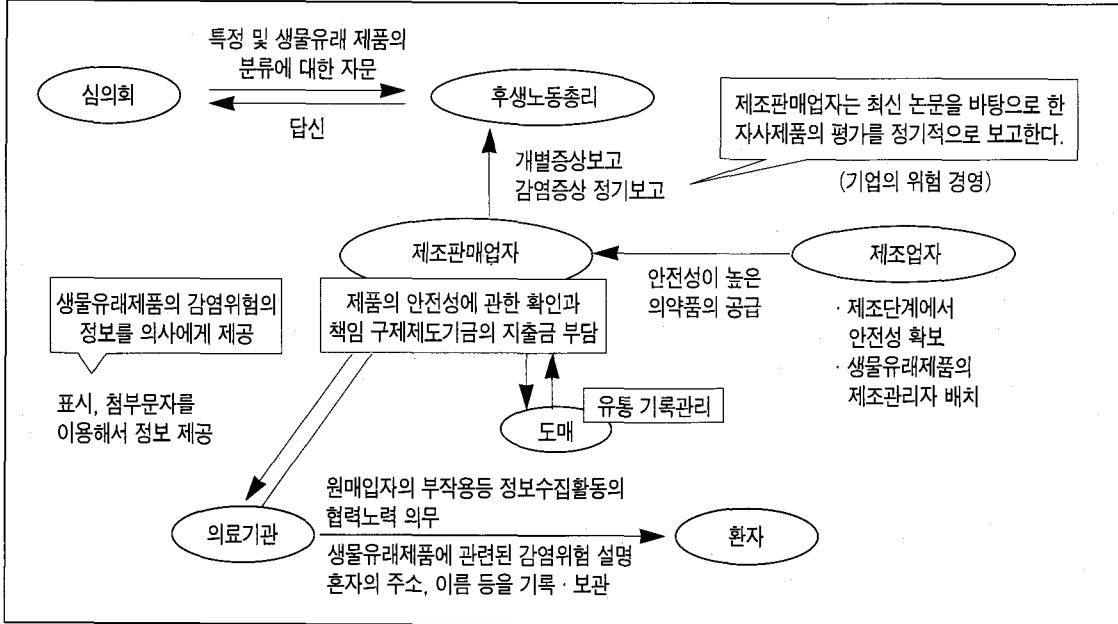
5-2. 의료기기 관련 안전 대책 발본적 제검토 (생략)

5-3. '바이오·개념의 세기' 대응한 안전대책

[생물유래제품 관련 하위법령의 실시에 관한 포인트(안)]



「생물유래의약품」의 안전 대책을 위한 관계자의 역할



- 생물유래제품 및 특정생물 유래제품의 지정 (고시)
- '생물유래제품의 원료기준' (가칭)의 작성
- 생물유래제품의 기록 보존기간의 설정 등
- 생물유래제품 제조 기록의 보존 기간 설정 (GMP 성령)
- 생물유래제품의 판매 기록의 보존 기간 설정(시행규칙)
- 판매기록의 보관사무 위탁
- 특정생물유래제품(혈액을 포함)의 채혈국, 헌혈(정의를 포함) 비헌혈의 표시(시행규칙)
- 생물유래제품 및 특정생물 유래제품의 표시 및 표시의 특례(시행규칙)
- 감염 증세 정기 보고의 보고 범위, 보고 주기 및 보고의 기점(시행규칙)

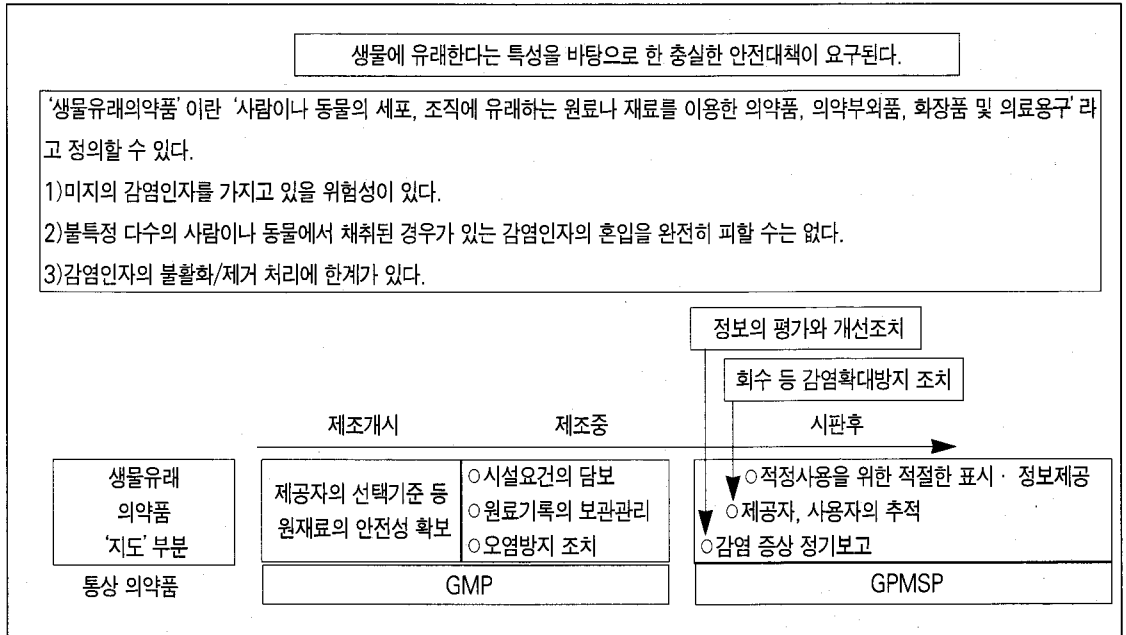
- 생물유래제품 제조관리자 등의 자격요건(시행규칙)

5-4. 시판후 안전 대책·승인·허가 제도재검토

[허가제도 관련 하위법령에 관한 포인트(안)]

- 제조 판매업 허가, 제조업 허가의 주체를 규정(각 지역의 위임 범위)(시행규칙)
- 제조 판매업에서 총괄 제조 판매 책임자의 자격요건(의료기기), 품질보증 책임자, 안전관리 책임자의 배치에 관한 규정(시행규칙)
- 제조 판매업의 허가 제도를 도입하고, 현행의 '시판 후 조사 실시의 기준' (GPMSP)를 전면적으로 재검토, 제조 판매업자에게 시판 후 안전 대책에 관련된 허가요건으로써 '제조판매 후 안전

생물유래 의약품의 특성에 따른 안전 대책



관리기준(GVP)' (가칭)과 재심사 신청 등을 위한 시판 후 조사에 관련된 기준으로 재편(생략)

· 제조 판매업자에게 품질보증에 관련된 허가 요건으로써 GMP 및 GMPI 등의 관계규정 등을 바탕으로 '제조판매품질보증기준' (가칭)을 규정(생략)

· 제조업에서 신허가 구분의 설정(시행규칙) 과 구조설비 기준의 개정(생략)

(승인제도 관련 하위법령에 관한 포인트(안))

· GMP 조사의 실시 주체를 규정(시행령)
 · ICH 등의 국제기준 등에 적합한 승인 신청의 첨부자료, 승인 내용의 재검토

① 승인 신청서의 기재사항으로써 제조소 정보, 제조공정, 제조공정 관리에 관한 사항을 추가(신청양식의 변경(시행규칙))

② 일부 변경 승인을 필요로 하지 않는 승인 사항의 변경이 가능한 범위, 신고 사항 및 신고 기간의 규정(시행규칙)

③ 마스터 파일 등록이 가능한 대상, 등록내용, 변경에 관한 규정의 정비(시행규칙)

④ GMP 조사에 관련된 신청서, 제출자료, 조사결과 통지서(가칭) 등에 관한 규정의 정비(시행규칙)

5-5. 기타

· 의사가 실시하는 시험(임상연구형 시험)에 관련된 GCP 규정 등의 정비(GCP 성령의 개정)
 · 지시가 필요한 의약품의 고시를 폐지하고 새롭게 처방전 의약품을 지정(고시)

· 승인 불필요 의약품의 신고 기재 내용 및 변경 내용을 규정(시행규칙) ☞