

## 생물학적동등성 인정 제네릭의약품에 대한 인식도 분석

이의경<sup>a</sup> · 김동숙<sup>b</sup>

<sup>a</sup>숙명여자대학교 임상약학대학원

<sup>b</sup>건강보험심사평가원 조사연구실

## Analysis of Perception on the Bioequivalence-assured Generic Drugs

Eui Kyung Lee<sup>a</sup> and Dong Sook Kim<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul, Korea

<sup>b</sup>Department of Research, Health Insurance Review Agency, Seoul, Korea

**Objectives:** Bio-equivalence(BE) test is important not only to ensure the quality of generic drugs, but also to promote drug substitution under the separation of prescribing and dispensing practice(SPD). This study was intended to investigate the perception of consumers, doctors, and pharmacists on the confidence of bio-equivalence(BE) assured drugs.

**Methods:** Nation-wide telephone interview survey was conducted for 1,018 consumers, 800 doctors, and 806 pharmacists from September to October in 2003. Descriptive analysis and  $\chi^2$  analysis were conducted.

**Results:** Even though people showed higher confidence level for the Bioequivalent drugs compared with Bio-inequivalent drugs, the confidence was generally low. Among those asked about the therapeutic substitutability of original drugs by BE versions, 95.78% of pharmacists responded "positive", while only 39.33% of consumers and 31.13% of doctors said so. The elderly, the less educated, who takes chronic disease medicine, pays high cost of prescription drugs, and are in the low income responded less aware of that. Also most consumers got information such as effect of drugs from either media or doctors.

**Conclusions:** In order for people to believe that BE drugs and original drugs are equivalent, we need to strengthen health education, and to clarify any misunderstanding. It is also necessary for the national policy to provide accurate information about drugs to the public.

□ Key words - Bioequivalence test, Generic drug, Drug substitution

제네릭의약품이란 신약과 유효성분·함량·제형이 동일하며 용법·용량이 같은 의약품으로, 일반적으로 오리지널의약품의 특허보호가 만료된 후 오리지널의약품을 카피한 복제의약품으로 정의된다. 제네릭의약품에 대한 품질이 사회적 이슈로 제기된 것은 1970년경 오스트리아의 phenitoin제제 중독사건과 영국에서의 digoxin제제 중독사건이 발생하면서부터였다. 당시 digoxin의 경우 회사별 제품에 따라 흡수 속도, 흡수 정도 및 최고 혈중농도 차이가 큰 것으로 보고되었는데, Lindenbaum 등<sup>1)</sup>의 논문에 의하면 제품에 따라 최고 혈중농도가 7배의 차이를 나타냈으며 동일회사 제품이라도 생산 batch에 따라 4배의 농도 차이가 있음이 보고된 바 있다. 이를 계기로 의약품의 이화학적 동등성이 임상효과의 동등성

즉 치료학적동등성과 직결되는 것이 아니라는 점을 인식하게 되었으며, 생체이용률(bioavailability)의 동일성이 제제를 평가하는 중요한 요인으로 대두되었다<sup>2)</sup>.

이에 따라 미국 FDA에서는 1977년부터 제네릭 의약품의 허가 신청시에 생물학적동등성시험 결과를 제출하도록 규정하고(Code of Federal Regulation: CFR Title 21 Part 320)<sup>3)</sup>, 대조약과 제네릭의약품의 두 제제가 전신순환혈로 흡수되는 속도와 양의 비율이 같은 경우에 한하여 생물학적으로 동등하다고 정하고 있다<sup>6)</sup>. 우리나라에서도 1989년 1월 1일 이후에 허가된 전문의약품 신약과 동일한 제네릭 품목을 허가받으려 할 때에는, 제네릭 의약품과 신약간의 생물학적동등성을 입증하도록 의무화하였다.

제네릭의약품에 대하여 생동성을 확보하는 것은 의약품 품질에 대한 신뢰성을 제고한다는 측면에서 중요할 뿐 아니라, 의약품업 추진과정에 있어서 대체조제의 선결요건이 되므로 보건의료정책에도 많은 파급영향을 미치고 있다<sup>7-8)</sup>. 약사법 제23조의 2항에 의하면 식품의약품안전청장이 생물학적동등성을 인정한 제네릭(이하 생동성인정 제네릭)에 한하여 의사

Correspondence to : 이의경

숙명여자대학교 임상약학대학원  
서울특별시 용산구 청파동 2가 53-12  
숙명여자대학교 약학대학 307호 (140-742)  
Tel: 02-710-9799, Fax: 02-712-9725  
E-mail: ekyung@sm.ac.kr

의 사전 동의 없이 약사가 대체조제하고 사후통보하도록 규정하고 있으므로 생동성 입증은 분업추진에 상당히 중요하다<sup>9-10)</sup>. 뿐만 아니라 제네릭의약품은 오리지널 의약품보다 일반적으로 가격이 저렴하므로 품질이 확보된 제네릭의약품을 원활히 공급하는 것은 오리지널 의약품 사용의 대체효과를 가져와 건강보험재정 안정화에 기여할 수 있다<sup>11-12)</sup>. 의약분업 이후 고가의약품 사용이 증가하고 있으므로 품질이 확보된 저가의약품의 사용을 촉진함으로써 약품비에 대한 건강보험 재정부담을 감소시킬 필요가 있다. 더욱이 저가의약품의 사용 촉진은 생동성시험 실시를 활성화하는 주요 동인으로 작용하므로 그 의의가 크다<sup>13)</sup>. 나아가 아직 독자적인 신약개발 능력을 갖추지 못한 국내 제약기업이 우수한 제네릭의약품을 생산할 경우, 국내 산업의 경쟁력 확보에도 일조할 수 있는 기대효과도 상존하고 있다.

식품의약품안전청에서는 그간 단기간에 많은 의약품을 생동성인정 제네릭으로 확대하기 위해 생동성시험 계획서 및 결과 평가에 대한 신속심사체계를 도입하는 등 제네릭의약품의 생동성 인정관리업무를 신속·정확하게 수행하는 노력을 경주해왔다<sup>14-16)</sup>. 이에 따라 2001년 11월 식약청에서 처음 생동성인정 제네릭을 공고할 때에는 생동성인정품이 183품목에 그쳤으나, 2003년 11월에는 804품목으로 증가하였고 그 이후 증가 추세는 지속되었다. 더욱이 생동성 입증이 법적으로 의무화된 전문신약 제네릭 이외에, 기존에 허가된 제네릭에 대한 대체조제 목적의 생동성시험 또한 점점 증가하는 추세를 보이고 있다.

그러나 이러한 수적인 증가 추세에도 불구하고 생동성인정 제네릭의 처방이나 대체조제가 활발하지 않다는 문제점이 지적되고 있다<sup>17)</sup>. 의료인이나 국민들 중에는 아직도 생동성인정 제네릭의 품질에 대하여 치료학적동등성 및 대체에 대한 불신이 상존하고 있는 것으로 알려져 있다<sup>18)</sup>.

따라서 본 논문에서는 생동성인정 제네릭을 확대하고, 그 사용을 촉진하기 위한 정책대안 마련에 필요한 기초 자료를 제공하고자 첫째, 의약품의 처방 및 조제, 사용과 관련되어 있는 각 경제 주체, 즉 소비자·의사·약사들을 대상으로 생동성인정 제네릭에 대한 인식도 차이를 파악하였다. 둘째 각 경제주체의 주요 인구사회적 특성별로 인식도 차이가 나타나는지 분석하였다. 셋째 생동성인정 제네릭에 대한 인식도와 의약품 정보원간의 관계를 살펴보았다.

## 연구 방법

### 조사대상

생동성인정 제네릭과 오리지널 의약품에 대한 동등성 인식도 차이 및 의약품 정보원 등을 상세히 파악하기 위하여 소비자·의사·약사를 대상으로 전화설문조사를 실시하였다. 조사 대상은 전국에서 대표성있는 표본을 추출하였다.

우선 소비자는 2003년도 통계청 인구추계자료에 제시된

성·연령·지역별 분포를 고려하여 전화번호부를 이용한 무작위추출법을 통해 목표 조사대상수의 4배인 전국 성인 4,000명을 표본추출하였다. 의사는 2003년 8월 31일 기준으로 건강보험심사평가원에 등록된 의원급 요양기관 명단을 이용하여 의원총수의 1/8에 해당하는 표본을 지역과 표시과목을 고려해 무작위로 추출하였다. 표시과목의 경우 상위 8개 과목과 기타를 포함한 9개의 표시과목으로 1차 추출한 후 지역별로 다시 2단계 계통추출하였다. 의사의 경우에도 조사 목표치는 800건이었으나 지역 및 표시과목별 응답자 비율을 모집단과 거의 유사하도록 할당하는 과정과 전화조사 불응답 등을 고려하여 목표치 800명보다 많은 2,934건을 표본추출하였다. 약사도 2003년 8월 31일 기준으로 건강보험심사평가원에 등록된 약국명단을 이용하여 표본을 추출하였다. 표본은 전국을 대상으로 하되, 지역을 고려해 시·도 단위로 무작위 추출하였으며, 응답자의 지역별 구성비율을 모집단과 거의 유사하게 할당하는 과정과 전화조사 불응답 등을 고려하여 목표치 800명보다 많은 2,734건을 표본추출하였다.

소비자·의사·약사의 생동성인정 제네릭에 대한 인식도 설문조사는 2003년 9월 29일부터 10월 20일까지 진행되었으며, 조사에 응답한 대상은 전국의 성인 1,018명, 의사 800명, 약사 806명이었다. 조사에 참여한 소비자·의사·약사의 일반적 특성은 <표 1>에 제시되고 있듯이, 성·연령·지역별 분포에서 모집단과 대체로 비슷하였다.

### 분석방법

소비자·의사·약사 각 집단별로 특성별 표본추출한 조사 대상목록을 이용하여 생동성인정 제네릭에 대한 동등성인식도, 의약품의 정보원 등에 대한 조사내용을 질문하였다. 통계처리에는 SAS 8.2 통계프로그램을 이용하여 실시하였으며, 주로 비율 및 평균 등의 빈도분석과  $\chi^2$  검정을 이용해 분석하였다. 인구사회적 특성별 생동성인정 제네릭에 대한 인식도 분석에 있어서 기존 연구 중 이에 관한 이론적 모형이 제시된 바가 없으므로 회귀분석을 수행하지 않고, 인식도 수준과 개별적 특성에 대한  $\chi^2$  검정 분석을 실시하였다. 본 연구에서 통계적 유의수준은 5%이하를 기준으로 하였다.

## 연구 결과

### 생동성인정 제네릭에 대한 인식도

생동성인정 제네릭에 대한 소비자·의사·약사의 인식도 수준을 살펴보기 위하여 각 집단을 대상으로 생동성인정 제네릭의 효과가 오리지널 의약품과 동등하다고 판단하는지에 관한 동등성 인식도를 조사하였다. 조사 시에는 ‘동등하다’는 응답과 ‘동등하지는 않으나 대체조제에는 문제가 없다’는 응답을 구분하여 질문하였으나, 생동성인정의 궁극적인 목적이 대체조제임을 감안하여 두 가지의 응답을 통합하여 병합·분석하였다.

**Table 1. Baseline characteristics of study population**

(unit: %, persons)

variables	consumers		doctors		pharmacists	
	responder	population <sup>1)</sup>	responder	population <sup>2)</sup>	responder	population <sup>3)</sup>
· gender						
male	47.94	49.56	88.25	84.66	49.75	43.78
female	52.06	50.44	11.75	15.34	50.25	56.22
· age						
20~29 yrs	20.75	22.60	0.13	0.84	7.46	10.86
30~39 yrs	22.52	24.39	26.53	34.35	33.33	29.95
40~49 yrs	23.11	22.18	43.43	38.85	26.00	24.64
50~59 yrs	15.44	13.53	18.90	14.80	17.66	18.66
+ 60 yrs	18.19	17.30	11.01	11.16	15.55	15.89
· region						
big city	46.07	46.71	53.88	53.31	52.73	52.97
medium city	37.52	-	39.25	39.86	38.59	38.60
small city	16.40	53.29	6.88	6.84	8.68	8.44
계	100.00 (1,018)	100.00 (34,074,474) <sup>1)</sup>	100.00 (800)	100.00 (23,452) <sup>2)</sup>	100.00 (806)	100.00 (19,137) <sup>3)</sup>

footnotes: 1) Department of statistics 2002 data

2) HIRA(Health Insurance Review Agency) clinic registration data as of August 31, 2003.

3) HIRA(Health Insurance Review Agency) pharmacy registration data as of August 31, 2003.

분석 결과, 생동성인정 제네릭이 오리지널 의약품과 효과, 안전성에서 동등하거나 동등하지 않더라도 대체조제에는 문제가 없다고 답한 응답자는 소비자의 39.33%, 의사의 31.13%, 약사의 95.78%였다(표 2. 참조). 반대로 생동성인정 제네릭이 오리지널 의약품과 비동등하므로 대체조제에 문제가 있다는 인식은 소비자 17.70%, 의사 58.63%, 약사 2.48%로 나타나, 의사들 사이에서는 이미 식약청에서 생동성을 인정 한 품목에 대해서도 동등성을 인정하지 않는 비율이 반수가 넘고 있음을 알 수 있다. 특히 소비자의 경우 동등성에 대해

서 모르겠다고 답한 경우가 생동성인정 제네릭에 대해서는 42.28%로 반수 정도를 차지하였다. 소비자 중 모른다는 응답을 제외할 경우 생동성인정 제네릭이 동등하다는 인식수준은 56.02%로 나타났다.

한편 생동성시험을 실시하지 않은 제네릭에 대해서는 소비자의 17.49%, 의사의 5.38%, 약사의 70.05%가 대체조제하는데 문제가 없는 수준의 동등성이 확보되었다고 응답함으로써, 생동성인정 제네릭에 대한 동등성 인식도 보다 전반적으로 낮은 양상을 보였다.

**Table 2. Perception of the equivalency about BE assured drugs and original drugs**

(unit: %, (persons))

variables	equivalency about BE assured generics and original drugs		equivalency about BE un-assured generics and original drugs		
consumers	equivalent/ substitutable	39.33	65.72*	17.49	35.33*
	inequivalent/ unsubstitutable	17.70	33.10*	35.07	62.82*
	others	0.69	1.16*	0.88	1.85*
	not knowing	42.28	-	46.56	-
	total	100.00 (1,017)	100.00* (587)	100.00 (1,018)	100.00* (544)
doctors	equivalent/ substitutable		31.13		5.38
	inequivalent/ unsubstitutable		58.63		88.63
	others		10.25		6.00
	total		100.00(800)		100.00(800)
pharmacists	equivalent/ substitutable		95.78		60.05
	inequivalent/ unsubstitutable		2.48		35.36
	others		1.74		4.59
	total		100.00(805)		100.00(806)

footnotes) \*: results without the responders who answered "not knowing"

**인구사회학적 특성별 생동성인정 제네릭에 대한 동등성 인식도**

**1. 소비자의 생동성인정 제네릭과 오리지널 의약품의 동등성에 대한 인식도**

소비자의 인구사회학적 특성별로 생동성인정 제네릭과 오리지널의약품의 동등성에 대한 인식도에 차이가 나타나는지 살펴보기 위하여 chi-square 분석을 실시하였다. 분석 결과 소비자는 연령이 높을수록 생동성인정 제네릭의 동등성에 대한 인식이 높은 것으로 나타났으며 유의수준 5%에서 통계적으로 유의한 것으로 나타났(표 3. 참조). 소득과 교육수준에 있어서도 소득이 낮고 교육수준이 낮을수록 동등성에 대한 인식이 높은 것으로 나타났(p<.001). 약 소비와 관련하여 만성약을 복용하는 소비자는 그렇지 않은 경우에 비하여 오히려 생동성인정 제네릭의 동등성 인식도가 낮은 것으로 나타났(p<.001). 성별에 있어서는 남성이 여성에 비하여 다소나마 동등성 인식도가 높게 나타났는데 통계적으로는 유의하지 않았다.

**2. 의사의 생동성인정 제네릭과 오리지널 의약품의 동등성에 대한 인식도**

생동성인정 제네릭과 오리지널 의약품의 동등성에 대한 의사의 인식도를 인구사회적 특성별로 분석한 결과, 연령별로

는 40대에서 동등하다는 인식이 13.83%, 60세 이상에서는 13.64%로 높은 반면, 20·30대의 7.98%만이 동등하다고 답했다(표 4. 참조). 특히 대체조제에 문제가 있다는 응답이 60세 미만 연령층의 의사 그룹에서는 57.06%~64.32%인 반면, 60세 이상에서는 40.91%로 낮게 나타났고 통계적으로도 유의한 결과를 보였다. 반면 성별이나 의사의 표시 진료과목별로는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

**3. 약사의 생동성인정 제네릭과 오리지널 의약품의 동등성에 대한 인식도**

약사의 생동성인정 제네릭과 오리지널약의 동등성 인식도 정도를 인구사회적 특성별로 살펴본 결과, 여성에 비해 남성이, 그리고 연령이 높을수록 생동성인정 제네릭의 동등성 인식도가 다소 높은 것으로 나타났으며 이러한 차이는 통계적으로 유의하였다(표 5. 참조). 동등하다고 응답한 경우는 남자약사가 69.25%로 여자약사의 57.78%에 비해 높았고, 연령별로는 60세 이상에서 77.60%가 동등하다고 인식하는 반면에 연령이 낮아질수록 66.90%~59.33%로 동등하다고 인식하는 비중이 낮은 것을 알 수 있었다.

한편 하루평균 조제건수별로는 50건 미만인 집단에서 생동성인정 제네릭이 오리지널과 동등하다고 인식하는 비중이 71.94%로 가장 높은 반면, 조제건수가 높아질수록 동등하다

**Table 3. Consumers' perception of the equivalency about BE assured generics and original drugs by socio-economic characteristics (unit: % (persons))**

variables	equivalent/ substitutable	inequivalent/ unsubstitutable	others	not knowing	total	p-value
total	39.33	17.70	0.69	42.28	100.00(1,017)	
· gender						
male	40.04	19.92	0.41	39.63	100.00( 487)	0.1499
female	38.68	15.66	0.94	44.72	100.00( 530)	
· age						
20-39 yrs	50.16	19.94	0.32	29.58	100.00( 311)	<.0001
40-49 yrs	42.86	20.60	1.10	35.44	100.00( 364)	
50-59 ys	32.21	12.98	0.48	54.33	100.00( 208)	
+ 60	15.67	11.94	0.75	71.64	100.00( 134)	
· income (won)						
~1,000,000	18.72	15.32	0.85	65.11	100.00( 235)	<.0001
1,000,000~2,000,000	42.74	18.23	0.57	38.46	100.00( 351)	
+ 2,000,000	47.78	18.74	0.70	32.79	100.00( 427)	
· education level						
~middle school	22.22	13.19	0.69	63.89	100.00( 288)	<.0001
high school	39.04	20.22	0.56	40.17	100.00( 356)	
+ college	53.41	18.53	0.82	27.25	100.00( 367)	
· taking medicines chronically						
taking	24.28	16.76	0.00	58.96	100.00( 173)	<.0001
not taking	42.42	17.89	0.83	38.86	100.00( 844)	

**Table 4. Physicians' perception of the equivalency about BE assured generics and original drugs by socio-economic characteristics**  
(unit: % (persons))

variables	equivalent	inequivalent but substitutable	inequivalent and unsubstitutable	others	total	p-value
total	11.63	19.50	58.63	10.25	100(800)	
· gender						
male	12.18	19.41	58.78	9.63	100(706)	0.2732
female	7.45	20.21	57.45	14.89	100( 94)	
· age						
20-39 yrs	7.98	18.78	64.32	8.92	100(213)	0.0033
40-49 yrs	13.83	18.73	57.06	10.37	100(347)	
50-59 ys	10.60	19.21	64.24	5.96	100(151)	
+ 60	13.64	25.00	40.91	20.45	100( 88)	
· specialty						
general practitioner	11.90	28.57	53.57	5.95	100(168)	0.1179
internal medicine	15.89	21.50	53.27	9.35	100(107)	
pediatrics	7.95	17.05	68.18	6.82	100( 88)	
O & G	7.46	13.43	65.67	13.43	100( 67)	
surgery	18.00	6.00	60.00	16.00	100( 50)	
otorhinolaryngology	10.87	6.52	67.39	15.22	100( 46)	
orthopedic	13.16	13.16	60.53	13.16	100( 38)	
home-doctoring	22.86	20.00	48.57	8.57	100( 35)	
urology	8.57	25.71	60.00	5.71	100( 35)	
ophthalmology	11.43	14.29	62.86	11.43	100( 35)	
others*	7.53	10.26	68.80	13.41	100(131)	

footnotes) \*: dermatology, psychiatry, neurology, neuro-logical surgery, rehabilitation, anesthesia, neuropsychiatry, the department of radiology, chest surgery

는 인식도가 낮게 나타났는데 이러한 차이는 통계적으로 유의하였다(표 5. 참조).

**의약품에 대한 정보원**

소비자의 생동성인정제네릭에 대한 동등성 인식도와 의약품 정보원간 관련성이 있는지를 살펴보기 위하여 소비자를 대상으로 약효 및 가격에 대한 정보원을 조사하였다. 조사 결과 약의 효과에 대한 정보는 방송매체나 신문으로부터 얻는다고 응답한 사람이 41.85%로 가장 높았고, 그 다음으로 의사로부터 얻는다고 응답한 경우가 22.40%를 차지하였다(표 6 참조). 반면 약의 가격에 대한 정보는 약사로부터 얻는다는 응답은 38.11%로 가장 많았으며 정보원이 없다는 응답도 35.27%를 차지하였다. 효과에 대한 기타 정보원으로는 설명서, 주위 사람, 경험 등이 있었고 약가에 대한 기타 정보원으로는 주위사람, 경험, 모른다는 답변이 제시되었다.

소비자의 의약품 정보원에 따라 생동성인정 제네릭과 오리지널 의약품의 동등성에 대한 인식도에는 차이가 나타났으며 이는 통계적으로 유의하였다(표 7. 참조). 약의 효과에 있어서 약사로부터 정보를 얻는 사람들의 52.04%가 생동성인정 제네릭이 오리지널 의약품과 대체가능한 수준으로 동등하다고 인식하는데 비해, 의사로부터 정보를 얻는 사람들 중 동

등하다는 인식을 가지고 있는 비율은 34.80%, 인터넷에서 정보를 얻는 사람들은 31.43%로 낮았다. 또한 약사에게 약 가격에 대한 정보를 얻는 사람들의 39.53%가 대체가능한 수준으로 동등하다고 인식하였으나 인터넷에서 정보를 얻는 경우는 21.74%로 낮아져 정보원에 따라 생동성인정 제네릭의 동등성에 대한 인식이 달라지는 것을 보여주었다( $p < 0.0001$ ).

한편 약의 효과에 대한 정보원이 없다고 응답한 사람의 65.41%, 약의 가격에 대한 정보원이 없다고 응답한 사람의 52.09%가 생동성인정 제네릭과 오리지널 의약품의 동등성에 대해 모른다고 응답하여, 일반국민을 대상으로 의약품에 대한 올바른 정보를 효과적인 방법으로 제공할 창구가 필요함을 제시하고 있다.

**고찰 및 결론**

생물학적동등성 관리정책의 목적은 질병치료에 사용되는 모든 제네릭의약품에 대하여 생동성을 확보하여 품질을 향상시키고 그 사용을 촉진함으로써 궁극적으로 약품비를 적정화하는 것이다. 2001년 8월 약사법 개정으로 제네릭의약품의 생동성확보가 대체조제의 선결요건으로 규정되면서 생동성인

**Table 5. Pharmacists' perception of the equivalency about BE assured generics and original drugs by socio-economic characteristics**  
(unit: % (persons))

variables	equivalent	inequivalent but substitutable	inequivalent and unsubstitutable	others	total	p-value
total	63.48	32.30	2.48	1.74	100.00(800)	
· gender						
male	69.25	28.00	1.50	1.25	100.00(400)	0.0048
female	57.78	36.54	3.46	2.22	100.00(405)	
· age						
20-39 yrs	59.33	36.39	2.75	1.53	100.00(327)	0.0056
40-49 yrs	59.33	37.80	1.91	0.96	100.00(209)	
50-59 ys	66.90	26.06	4.23	2.82	100.00(142)	
+ 60	77.60	19.20	0.80	2.40	100.00(125)	
· average number of dispensing per day						
~50	71.94	24.84	1.61	1.61	100.00(310)	0.0003
50~99	61.56	33.63	2.40	2.40	100.00(333)	
+ 100	50.93	44.10	4.35	0.62	100.00(161)	

**Table 6. Consumers' Information sources for effects and price of drugs**  
(unit: % (persons))

information sources	effects of drugs	price of drugs
doctors	22.40	3.54
pharmacists	9.63	38.11
mass media	41.85	13.16
internet	3.44	2.26
others	9.63	7.66
none	13.06	35.27
total	100.00(1,018)	100.00(1,018)

정제도는 과거 이화학적 측면의 품질관리체계를 생물학적 측면중심의 품질관리체제로 전환함으로써 제네릭의약품의 품질을 한 단계 향상시키는 계기가 되었다.

그러나 본 연구결과에 의하면 생동성인정 제네릭의 품질 향상에 대한 기대에도 불구하고 의사나 소비자의 생동성인정 제네릭에 대한 동등성 인식도는 다소 낮은 것으로 나타났다. 분석결과에서 제시하고 있듯이 생동성인정 제네릭이 오리지널의약품과 동등하거나 대체조제를 해도 문제가 없다고 응답한 약사는 거의 대부분인 95.78%에 달하나 소비자나 의사에 있어서는 각각 39.33%, 31.13%에 불과하였다. 물론 이 수치

**Table 7. Consumers' perception of the equivalency about BE assured generics and original drugs by information sources**  
(unit: % (persons))

information sources	equivalent/substitutable	inequivalent/unsubstitutable	others	not knowing	total	p-value
total	39.33	17.70	0.69	42.28	100.00(1,017)	
· effect of drugs						
doctors	34.80	20.26	0.44	44.49	100.00( 227)	<0.0001
pharmacists	52.04	13.27	0.00	34.69	100.00( 98)	
mass media	44.60	17.84	0.94	36.62	100.00( 426)	
internet	31.43	31.43	2.86	34.29	100.00( 35)	
others	36.73	21.43	1.02	40.82	100.00( 98)	
none	24.81	9.77	0.00	65.41	100.00( 133)	
· price of drugs						
doctors	30.56	25.00	5.56	38.89	100.00( 36)	<0.0001
pharmacists	46.51	17.05	0.26	36.18	100.00( 387)	
mass media	40.30	25.37	0.00	34.33	100.00( 134)	
internet	26.09	26.09	8.70	39.13	100.00( 23)	
others	35.90	17.95	2.56	43.59	100.00( 78)	
none	33.70	14.21	0.00	52.09	100.00( 359)	

는 생동성이 인정되지 않은 제네릭에 대한 동등성 인식도 비율인 소비자의 17.49%, 의사의 5.38%, 약사의 60.05%에 비해서는 다소 높은 편이었다. 이처럼 생동성을 입증하지 않은 제네릭에 비해 생동성인정 제네릭에 대한 동등성 인식도가 다소 높기는 하나, 생동성인정 제네릭의 동등성 수준은 전반적으로 상당히 낮은 수준이라고 할 수 있다. 미국의 국가소비자연맹(National Consumers League; NCL, 1999)<sup>19)</sup>에서 1999년 소비자 1,000명을 대상으로 한 전화조사 결과에 따르면, 성인의 57% 이상은 제네릭의약품의 품질을 인식하고 있다고 답했으며, 83%가 제네릭의약품을 오리지널의약품과 안전성, 효과가 동일하고 가격이 저렴한 의약품으로 인식하는 것으로 나타났는데 이와 상당한 차이를 보인다고 하겠다.

이처럼 생동성인정 제네릭과 오리지널 의약품간에 동등성 인식도 차이가 큰 실정인데, 이러한 차이에는 기술적 측면뿐만 아니라 인식도 측면이 복합적으로 작용하고 있으므로 제네릭의약품의 품질을 향상시키기 위한 기술개발과 더불어, 생동성 입증에 따른 성과를 사용자인 소비자·의사·약사에게 설득하고 이해시키기 위하여 다음과 같은 사회적 여건조성이 필요하다.

첫째, 일반 국민과 보건의료인을 대상으로 생동성인정 제네릭에 대한 정보를 제공하는 보건교육을 강화할 필요가 있다. 소비자들 대상 조사 결과에 의하면 생물학적동등성에 대하여 잘 몰라 판단할 수 없다는 비율이 42.28%에 이르고 있으므로 의약품에 대한 올바른 정보 제공 등 보건교육이 필요하다. 또한 국민들은 생동성인정 제네릭의 품질 향상에 불구하고, 일반국민이 오리지널의약품과 생동성인정 제네릭이 동등하다고 느끼는 인식수준은 낮은 편이고, 치료학적동등성 및 대체에 대한 불신이 상존하고 있다. 더욱이 노인이나 저학력자, 저소득층, 만성약을 복용하는 경우, 조제약값이 많은 경우에 오히려 동등성인식도가 낮고, 동등성인식도가 낮을수록 대체조제 회망률도 낮다는 점에서 이들에 대한 교육·홍보활동을 더욱 강화할 필요가 있다.

둘째, 일반국민을 소비자를 대상으로 의약품에 대한 올바른 정보를 효과적 방법으로 제공할 창구를 마련하는 것이 바람직하다. 일반국민을 대상으로는 인터넷 혹은 방송매체와 같이 접근이 용이한 정보원을 적극적으로 활용할 필요가 있다. 약사로부터 의약품에 대한 정보를 얻는 소비자에 비해 인터넷으로부터 정보를 얻는 소비자에서 동등성 인식도가 낮은 것으로 나타나, 인터넷을 통해 전달되는 정보내용에 대한 검토와 정확한 정보제공의 필요성을 제시하였다. 미국의 경우 2002년 제네릭의약품의 홍보를 위하여 \$400,000 예산을 할당한 바 있으며, 생동성인정 제네릭의 동등성에 관한 대중광고용 포스터를 버스, 전철, 극장광고, 소비자 웹사이트 등에 홍보하고 있으므로 이를 우리나라에도 적용할 필요가 있다.

셋째, 의료인을 대상으로 보다 신뢰성있고 실시간 업데이트된 생동성인정 제네릭에 대한 정보를 제공해, 생동성인정 제네릭에 대한 사용을 촉진할 필요가 있다. 의사는 직접 의

약품에 대한 정보를 제공해, 생동성인정 제네릭에 대한 사용을 촉진할 필요가 있다. 의사는 직접 의 약품을 처방하고 동시에 소비자의 의약품 사용과 약사의 제네릭의약품 선정에 가장 많은 영향을 주는데, 의사의 동등성 인식도는 31.13%로 가장 낮은 것으로 조사되었다. 따라서 신뢰성 있는 의약품 정보를 국민과 의료인들에게 신속하게 제공할 수 있도록 국가차원의 관리체계를 구축해야 한다. 보건교육 예산을 확보하고 필요한 인력을 배치함으로써, 정확한 정보를 제공하고 홍보를 강화해야 한다. 이러한 측면에서 식품의약품안전청에서는 생동성인정 제네릭의약품에 대한 의사의 동등성 인식 강화를 위하여, 식약청의 허가관리 절차 등에 대한 설명 및 대화의 기회를 갖도록 하고, 전문학술지 및 전문지, 보수교육 등을 통하여 홍보를 강화할 필요가 있다. 이외에 인턴, 레지던트 수련과정에 이에 대한 내용을 포함시키도록 하며 국·공립병원, 보건소 등에서 생동성인정 제네릭 사용을 촉진해야 한다. 또한 미국의 오렌지 북과 같이 생동성인정 제네릭에 대한 정보를 정부 차원에서 제공하여 정보에 대한 접근성을 강화할 필요가 있다.

넷째, 제네릭의약품의 생동성 논의에 다양한 관련 주체들의 참여를 확대함으로써 사회적 공감대를 형성하고 생동성인정 제네릭에 대한 불신을 해소해야 한다. 생동성의 개념과 시험과정, 그 의미에 대한 이해는 쉽지 않다. 또한 생동성시험의 방법론이 상당부분 정립되었으나 아직 일부 미진한 부분도 있다. 그러므로 생동성 관리에 관한 공개된 논의의 장을 만들어 생동성이 인정된 제네릭의약품의 공급 및 사용 과정에서 발생하는 문제점을 심도있게 토론하고, 생동성에 대한 잘못된 이해를 수정하며 부족한 정보를 충족시키고 방법론적인 개선도 필요하다. 이러한 논의의 장은 정책수립과정을 투명화하고, 생동성과 관련된 다양한 경제주체간의 상호 이해를 도울 뿐 아니라, 나아가 보건복지부의 의약품 사용 적정화 정책, 보험약품비 절감 정책, 식약청의 제네릭 허가관리정책 등을 연계하여 정책 수립 및 추진의 시너지 효과를 가져올 수 있다.

## 참고문헌

1. Lindenbaum J., Mellow MH, Blackstone MO, Butler VP, "Variation in biologic availability of digoxin from four preparations" N Eng H Med 1971; 285: 1344-1347.
2. 박인숙·최기환·양지선·김동섭, 「생물학적 동등성 시험 기준 및 국내현황」, 『약제학회지』, 1999, 제29권 제3호, pp.247-251.
3. FDA, Guidance for Industry: Waiver of In Vivo Bioavailability and Bioequivalence Studies for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms Based on a Biopharmaceutics Classification System, 2000 Aug.
4. FDA, Guidance for Industry: Bioavailability and Bioequiv-

- alence Studies for orally Administered Drug Products-General Considerations, 2002 Jul.
5. FDA, Approved Drug Products, 23rd edition, 2003.
  6. 이용복, 『생물학적 동등성 시험의 실제』, 『약품개발연구지』, 제4권 제1호, 1996, pp77-82.
  7. Guberman A, Corman C, Generic substitution for brand name antiepileptic drugs: a survey, *Can J Neurol Sci*, 27(1), 2000 Feb, pp37-43.
  8. Darryl SR, Experience with a two-tiered therapeutic interchange policy, *American Journal of Hospital Pharmacy*, 46, 1989 Sep, pp1792-1798.
  9. 김용익, 『의약분업의 경과와 쟁점』, 『복지동향』, 제7권, 1999, pp16-21.
  10. 조재국·이상영, 의약분업 조기정착을 위한 제도개선 방향, 한국보건사회연구원, 2001.
  11. David AM, Mott DA, Richard RC, Cline RR, Exploring generic drug use behavior: the role of prescribers and pharmacists in the opportunity for generic drug use and generic substitution, *Med Care*, 40(8), 2002 Aug, pp662-674.
  12. Banahan, Benjamin F, Kolassa EM, A Physician Survey on Generic Drugs and Substitution of Critical Dose Medications, *Archives of Internal Medicine*, 157(18), 1997 Oct, pp2080-2088.
  13. Michael AF, Jerry A, Economic Consequences of Underuse of Generic Drugs: Evidence from Medicaid and Implications for Medicaid and Implications for Prescription Drug Benefit Plans, *Health Services Research*, 38(4), 2003 Aug, pp1051-1063.
  14. 식품의약품안전청, 『생물학적동등성 관련 정책 종합설명회 자료』, 2002.
  15. 식품의약품안전청 『생물학적동등성시험표준지침』, 2002.
  16. 식품의약품안전청, 『생물학적동등성 관련 정책 종합설명회 자료(II)』, 2003.
  17. 이의경·박은자·김동숙, 생물학적동등성시험 수행실태 분석과 생동성인정 제네틱 확대방안, 한국보건사회연구원, 2003.
  18. 이상영·조재국·이의경·송현중·윤강재, 의약분업 성과평가를 위한 기초연구, 한국보건사회연구원, 2005.
  19. National Consumers League (NCL) News, Generic Drugs Make Healthcare Costs Easier for Consumers to Swallow, 1999, Oct.