

일반 연제(Ⅲ) - 18

의약품 시판 후 조사의 연구방법 개발에 관한 연구
- Angiotensin 전환효소 억제제의 부작용을 중심으로 -

제4상 임상시험(PMS) 연구회. 김영식, 조홍준, 송윤미, 서홍관,
최현림, 서학은, 김영주, 신호철, 조경환, 황인홍, 이정권, 안윤옥.

시판 후 조사 (Post-Marketing Surveillance, PMS)라고 불리는 제4상 임상시험연구는 신약개발의 마지막 단계이다. 새로운 의약품이 시판되면 그 사용자는 급격하게 증가하고, 또한 다양한 상태의 환자가 사용하게 되기 때문에 이전의 임상연구에서는 발견되지 않았거나 그리 큰 문제로 되지 않았던 부작용이 주요한 문제로 대두될 수 있다.

본 연구의 주요 목적은 외래환자를 대상으로 하는 PMS 연구를 가상하여 우리나라 실정에 맞는 방법론을 개발하는데 있다. Angiotensin 전환효소 억제제가 고혈압 환자의 초치료로서 단독 요법으로도 강압효과가 좋고, 부작용도 많지않아 삶의 질을 개선시킬수 있는 약제로 널리 사용되게 되었으며 이에 대한 관심이 증가하게 되었다. 그러나 실제 임상에서 많은 환자에게 투여해본 결과 기침을 유발하는 사례가 자주 보고되었으며, 이로인해 약물 투여를 중지해야 하는것 외에도 기침에 대한 불필요한 임상검사를 초래하기도 한다.

본 약제를 재료로 하여 10개 기관이 협동하는 PMS연구를 시행하였다. 연구조직, 협동운영방식, 자료관리방법, 결과분석방법 등에 관한 검토 분석을 시도하였다.

1992년 2월부터 9월까지 대상약제를 투여한 350명의 고혈압 환자를 대상으로 최초 투여후 12주간의 추적관찰을 시행한 자료를 분석하였다. 협동기관별 추적관찰 완료율, 탈락율, 부작용 발생을 등을 비교하였다.