

S-IV-03

관리기관의 전략

신 준 수

식약청 관리과

시판 후 약물감시에 대한 관리 기관의 전략

이미 허가된 의약품 등에 대하여 허가 이전의 동물시험 및 제한된 환자들을 대상으로 한 임상 시험 등을 통하여 밝혀낼 수 없었던 이상반응 등 안전성, 유효성 관련사항에 대하여 시판 이후 지속적으로 관찰, 확인하고 그 결과를 허가사항에 반영함으로써 의약품 등의 사용에 적정을 기하고, 이상반응 등에 의한 국민보건의 위해요인을 사전에 방지하기 위하여 시판 후 조사(Post Marketing Surveillance, PMS)제도를 운영하고 있다. 현재 우리나라에서 운영되고 있는 시판 후 조사제도에는 의약품 부작용 모니터링 제도, 의약품 재평가 제도, 신약 등의 재심사 제도가 있다.

의약품 부작용 모니터링 제도

현재 국내 의약품 부작용 보고는 2004년 의약품등안전성정보관리규정의 개정 시 업소 보고 의무 구체화 및 PPA 사태 등으로 인한 의약품 부작용에 대한 관심 증가 등의 이유로 매년 큰 폭으로 증가하고 있으나, 미국, 일본 등 선진국에 비해 아직 미흡한 실정이다. 의약품 부작용 사례에 대한 과학적 평가에 따른 적절한 조치를 위해서는 의약품 부작용 보고 활성화 및 의약품과 부작용 간 인과관계 평가 등 과학적 평가역량 강화, 인력 및 조직의 보강이 종합적으로 이루어져야 한다.

식약청에서는 부작용 모니터링 활성화를 위해 종합병원 중에서 지역약물감시센터 시범기관을 선정하여 병원의 처방전달시스템(OCS)을 통한 유해사례 보고를 추진하며, 병의원, 약국의 보험 청구 프로그램과 연계하여 보고하는 방안을 마련하고, 의약품 안전성 정보 전용 웹사이트를 구축하는 등 부작용 모니터링 시스템을 확충할 계획이다.

또한 의약품과 국내 발생 부작용의 인과관계 평가방법을 개발하고 국내에서 사용되는 의약품 부작용 용어를 국제 표준화시키는 등 의약품 부작용 정보의 체계적인 분류 및 과학적 평가기반을 구축해 나갈 것이며, 의약품 안전성정보를 신속, 정확하게 수집, 평가, 처리하고 제공하기 위한 안전성정보관리 전담팀 신설을 추진할 것이다.

의약품 재평가 제도

의약품 재평가 제도는 이미 허가된 의약품의 안전성, 유효성을 최신의 의, 약학적 수준에서 유

용성을 평가하여 효능, 효과, 용법, 용량, 사용상의 주의사항 등을 합리적으로 조정함으로써 의약품의 사용에 적정을 기하고, 보다 안전하고 우수한 의약품을 공급할 수 있도록 하는 제도로 매년 약효군별로 대상품목을 선정하여 문헌에 의한 평가를 실시하며, 약효 또는 이상반응 등으로 사회적 문제가 제기된 품목에 대하여는 국내 임상시험, 집중 이상반응조사 등을 실시하고 있으며, 그동안 문헌위주로 평가해오던 재평가 제도를 개선하여 2007년 이후에는 생물학적동등성 자료 등 임상평가를 확대 추진해나갈 계획이다.

신약 등의 재심사 제도

신약등의 재심사 제도는 신약 및 일부 전문의약품의 시판허가 이후 광범위한 환자들을 대상으로 사용초기의 약물사용 양상을 장기간(4~6년)에 걸쳐 관찰하여 의약품 개발과정에서 나타나지 않았던 새로운 이상반응 및 그 발생상황, 안전성, 유효성에 영향을 미치는 요인 등을 조사, 확인하여 허가사항에 반영하는 제도로써 현재 시판 후 안전성 정보수집에 기여하고 있으나, 조사결과의 신뢰성 부족, 판촉수단으로 이용하는 등의 문제점도 나타나고 있다. 향후에는 시판 초기 의약품의 부작용을 확인하기 위한 제도적 보완, 전문인력의 확보, 필요 시 실태조사 등 대책을 통해 더욱 내실있는 제도로 운영될 수 있도록 할 예정이다.

◆ 신준수 ◆

학력 및 경력

1988 ~ 1992	서울대학교 약학대학 학사
1992 ~ 1994	서울대학교 약학대학 석사
1994 ~ 1999	서울대학교 약학대학 박사
1999 ~ 2002. 2	서울대학교 약학대학 종합약학연구소 연구원
2002. 2 ~ 2004. 2	동화약품 중앙연구소 책임연구원
2004. 2 ~ 2005. 11	동화약품 개발부 임상팀장
2005. 11 ~ 현재	식품의약품안전청 의약품관리팀 사무관 5급 특채