

## 생물학적 동등성 시험의 국내현황\*

김 동 섭

국립보건안전연구원 약리부

제제를 평가하는데 있어 성분함량의 동일성 즉 화학적 동등성에만 초점이 맞추어져 온 경향이 있었으나 동일 유효성분을 동일량 포함하는 제제라 하더라도 실제 임상적 효과에 차이가 있거나 예기치 않은 부작용을 일으키는 경우가 종종 보고되어 왔다. 그래서 미국, 일본 등 선진국에서는 이미 제제평가에 있어 생물학적 동등성(bioequivalence)을 필수로 규정하고 있는 실정인데, 국내에서도 이와 같은 생물학적 동등성시험의 중요성을 인식하여 보건복지부에서는 1989년 1월 1일 이후에 신약으로 허가된 전문의약품과 동일한 품목(제형이 다른 동일 투여경로 품목을 포함한다)의 경우 및 패취제제 등 제형의 특수성이 인정되는 제제의 경우 품목허가를 받기 위해서는 반드시 생물학적 동등성 시험자료를 제출하여 안전성, 유효성 관련사항을 심사받도록 하고

있다.

또한 국립보건안전연구원 고시 94-1호 “생물학적 동등성 시험기준”은 보건복지부가 요구하는 이시험의 범위, 제출자료, 시험계획서, 시험기관, 평가방법 등 기술적 측면을 규정하고 있다. 현재 비페닐 디카르복실레이트 제제, 오메푸라졸 제제 등 시장성이 큰 전문의약품을 중심으로 동시험이 활발하게 진행되고 있으나, 이를 수용할 수 있는 시험기관의 부족, 지원자 모집, 시험결과의 판정, 제약업계의 생물학적 동등성 시험 필요성에 대한 이해 등 보건복지부와 제약업계에서 공동으로 대처하여야 할 과제가 계속 발생하고 있으며 생물학적 동등성시험의 확대에 대비하여 전문가 양성 및 신축성 있는 규정의 정비가 신속히 요구된다.

\*본 논문은 제 24회 한국약제학회 총회 및 학술대회의 심포지움 “생물학적 동등성시험의 실제와 문제”에서 발표된 것임.