

“복용 때 문제 없었으면 걱정할 필요없다”

글_ 이정석 식품의약품안전청 의약품관리과장 mildpeble@hanmail.net

본격적인 여름휴가 기간이었던 지난 8월 상반기에 PPA성분 함유 감기약에 대한 사용중지 조치로 모든 언론의 관심이 식약청으로 집중되면서 한여름 때 아닌 감기약 논쟁으로 전국도가 뜨겁게 달구어졌었다. 살아오면서 감기 한 번 걸리지 않았던 사람이 없고, 많은 사람이 적어도 일년에 한두 번은 감기약을 복용하였을 터인데, 이처럼 거의 전국민을 의약품 부작용의 공포(?)로 몰아넣었던 PPA파동의 실체는 무엇일까?

PPA(염산페닐프로판올아민)란 교감신경계에 작용하여 혈관을 수축시킴으로써 코막힘이나 비강의 울혈을 경감시키는 효과가 있어 지난 40여년 전부터 최근까지 많은 나라(우리 나라는 1966년 도입)에서 일반의약품인 감기약 또는 비염용 약으로 사용되어 왔다. 또한 고용량에서 중추신경계에 대한 작용기전으로 한동안 식욕억제제로도 사용되었던 성분이다.

이번에 논란이 되었던 부작용 문제는 PPA성분이 가진 교감신경흥분효과인 혈관수축에 의한 혈압상승작용과 뇌 혈류량 증가작용 등으로 “평소 고혈압과 같은 출혈성 소인이 있는 사람이 복용하는 경우 출혈성 뇌졸중의 발생 가능성이 높아진다”는 점이다. 또한 PPA를 카페인이나 다른 교감신경흥분제와 동시에 복용할 때는 부작용이 커질 수 있다.

그러나, PPA 복용 후 3~5시간이 지나면 체내에 남아있는 양이 반으로 줄어들고, 1일이 지나면 몸 안에서 거의 모두 배출되며, 다만, 그 후에도 미칠 수 있는 영향을 고려하여 복용 후 5일이 지났는데도 부작용이 나타나지 않았다면 안심할 수 있다고 판단된다. 즉, 과거에 PPA를 복용하였더라도 당시에 문제가 없었다면 현재 걱정을 할 필요가 없는 것이다.

그렇다면 무엇이 문제였는가. 언론보도 등에서 식약청에 대한 의혹과 비판은 식약청이 PPA의 뇌졸중 발현 가능성을 알면

서도 판매·사용 중지를 고의로 지연시켰다는 의혹과 이 과정에서 제약업체의 로비를 받지 않았느냐는 의구심이 그 핵심이었다. 그러나 PPA성분과 관련한 최종적인 행정처리를 한 필자로서 당시 언론의 지적사항에 대하여 일일이 반박하는 것은 구차한 항변으로 비치기 십상이다. 따라서 여기에서는 식약청의 의약품 안전성 평가·관리 업무를 간단히 설명하고 PPA성분에 대한 그간의 검토·처리한 경위 등을 기술하고자 한다. 보다 세부적 사항이 궁금한 독자들은 식약청 홈페이지(www.kfda.go.kr)의 ‘PPA방’을 참조할 것을 권한다.

의약품은 ‘양날을 가진 칼’과 같다

의약품에 대하여 이야기할 때 흔히 ‘양날이 선 칼’이니 ‘두 얼굴을 가진 야누스’라느니 하는 말을 한다. 약의 효능·효과와 함께 크든 작든 부작용을 수반하기 때문이다. 어떤 의약품의 사회적 효용성, 즉 시판 허용 여부는 그 의약품이 가진 유익성과 위험성에 대한 상대적 비교를 통하여 이루어지는데, 이때 안전성과 유효성에 대한 단순 비교형량뿐만 아니라, 적용 질병과 당시의 치료기술 수준, 유사 의약품과의 상대적 평가, 대체성분 여부, 경제성, 그 나라의 의약품 사용관행 등을 다각적으로 고려하게 되며, 때로 신약개발 능력이 앞선 일부 국가의 경우에는 자국에서 개발된 의약품의 사용을 고집(?)하거나 유사·경쟁 품목을 사실상 의도적으로 시장에서 퇴출시키는 사례도 있다. 따라서 특정 국가에서 사용되지 않는 의약품이 다른 나라에서는 사용되는 예를 흔히 볼 수 있으며, 이는 PPA의 경우에도 마찬가지다.

의약품은 개발단계에서 제한된 환자 등을 대상으로 실시하는 임상실험자료를 토대로 안전성·유효성 검토를 받아 품목

허가가 이루어지나, 의약품의 사용에 따른 부작용은 인종이나 사람마다 다르고 동일인의 경우에도 당시의 식이조건·건강상태 등 상황에 따라 다양하게 나타나기 때문에 의약품에 의해 나타날 수 있는 부작용 등을 개발단계에서 모두 파악한다는 것은 불가능하다.

따라서 모든 의약품은 품목허가·시판 후, 불특정 다수인에게 적용된 사용정보를 지속적으로 수집하고 평가하는 것이며, 우리 나라의 경우 약사법령에 의거, 신약등재심사 제도, 의약품재평가 제도, 시판 후 안전성정보 수집·관리 제도(PMS) 등 소위 약물감시체계를 갖추어 운용하고 있다. PPA도 약물감시체계를 거친 것은 물론이다.

PPA 과다 복용시 뇌졸중 유발 가능성 커

PPA성분은 40여 년전부터 의약품으로 사용하여 왔는데, 부작용으로서 출혈성 뇌졸중 발생 가능성 문제가 거론된 것은 비교적 고용량인 식욕억제제로 사용하게 된 지난 1990년대부터이다. 즉, 미국에서 주로 여성들이 다이어트 목적으로 빈번하게 사용한 10여년 전부터 PPA함유제제 복용과 관련한 뇌졸중

발생사례가 보고됨에 따라, 지난 1992년말 미국 FDA에서 관련 제조업계에 PPA와 출혈성 뇌졸중간의 인과관계 여부 등에 관한 연구실시의 필요성을 제안하였고, 약 25개월간의 준비기간을 거쳐 예일대학교에서 94년 12월부터 99년 7월까지 56개월간 환자-대조군 비교연구를 실시하였으며, 그 후 10개월간 연구결과와 정리 및 보고서를 작성하여 2000년 6월 FDA에 보고서가 제출되었다.

이에 따라 미국 FDA에서는 5개월여에 걸쳐 연구보고서를 검토하고 자문회의 등을 개최한 결과, 2000년 11월 6일자로 제약업계에 대하여 감기약을 포함한 모든 PPA함유 의약품의 판매중지를 요청하였다. 당시 미국에서의 1일 최대 허용량은 150mg이었다.

FDA의 조치를 내리게 한 예일대학교의 연구는 “PPA를 고용량인 식욕억제제로 사용시 여성에게서 출혈성 뇌졸중을 유발할 수 있다”는 결과보고서였다. FDA에 PPA성분의 사용중지를 건의한 FDA 비처방약자문위원회에서도 예일대의 연구결과에 대하여 14명 중 13명의 전문위원이 “식욕억제제로서 PPA 함유 의약품 복용 후 출혈성 뇌졸중의 발현은 관련성이



식품의약품안전청이 페닐프로판올아민 성분이 함유된 감기약 167종에 대해 전면 사용중지 및 폐기조치를 내린 가운데 서울 시내 한 약국에 해당약품들이 반품을 기다리고 있다.

있다”고 평가하였으나, 감기약으로 위험성에 대한 연관성은 14명의 위원 중 9명이 결정할 수 없다고 했다.

우리 나라에서는 미국에서 PPA성분에 대한 예일대학교의 연구가 진행중이던 96년 8월, FDA의 정보를 입수·검토하여 동 성분 함유제제에 대한 부작용으로 ‘출혈성 뇌졸중’을 추가 표기하도록 제약업계에 지시한바 있다.

그 후, 2000년 11월 6일 ‘미국 FDA의 제약업계에 대한 사용중지 요청’ 정보에 따라 사흘 후인 9일 우선 제조업소에 대하여 자발적인 제조·판매 중지라는 잠정조치를 한 후, 미국 연구보고서의 입수·검토와 여타 국가의 조치실태 등을 종합하여 의사·약사 등 의약전문가들로 구성된 중앙약사심의위원회에서 심의한 결과에 따라 2001년 7월 25일 ‘PPA성분을 함유한 식욕억제제와 단일제 및 1일 최대복용량 100mg 초과 복합제에 대하여 사용중지’ 조치를 내렸다. 낮은 용량의 감기약에 대하여는 ‘뇌졸중 위험성에 대한 경고’를 추가 표기토록 하고 감기약에 함유된 PPA와 출혈성 뇌졸중과의 관련성 여부를 검증하고자 역학연구조사를 실시하기로 하였다. 2년 2개월간에 걸쳐 진행된 연구조사의 최종결과보고서는 2004년 6월 25일

접수하였다.

연구결과보고서는 국립독성연구원에서 세부 검토하고 중앙약사심의위원회의에서 심의하였던 바, “통계학적으로 유의성은 다소 부족하나 PPA 복용으로 출혈성 뇌졸중의 발생 가능성이 높아짐을 부정할 수 없다”는 것으로 통계학적으로 단정할 수는 없으나 그 위험성을 증가시킬 경향성이 있다는 것이 인정되었으며, 후속처리방안과 그 수위에 대한 논의 결과, 대체약물이 있으므로 국민보건안전 차원에서 굳이 PPA를 계속 사용할 필요가 없다고 판단하여 2004년 8월 1일자로 판매중지와 함께 회수폐기 등 강력한 조치를 취한 것이다.

금번 PPA에 관한 조치를 18개월 단축시킬 수 있었다거나 연구결과를 의도적으로 축소하였다는 지적도 있는데, 이는 자연과학에 대한 이해 부족에서 비롯된 것으로, 특히 사람의 생명에 관계된 의약분야의 연구를 비상식의 수준에서 피상적으로 접근하고 단정하는 것은 참으로 위험한 발상이 아닐 수 없다.

합리적이고 안전한 의약품 공급에 최선

식약청의 존재 의의는 ‘국민의 안전한 식·의약 생활 보장’에 있으며, 식품산업·의약산업의 건전한 발전 또한 국민보건의 향상을 위하여 필수적인 요소임은 두 말할 필요도 없다.

약무행정 분야에서 정부의 역할은 의약품이 보다 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 의약전문가와 소비자에게 필요한 정보를 제공하는 일이며, 그러한 업무는 안전성 확보나 서한, 항시적인 허가사항(효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 등)의 변경(추가) 관리 등을 통하여 이루어지고 이들 정보는 해당 의약품에 첨부된 제품설명서에 반영된다.

따라서, 모든 의약품은 기대하는 효능·효과뿐만 아니라 반드시 부작용 등이 수반된다는 사실을 잘 이해하여야 하며, 의약품을 안전하고 합리적으로 사용하기 위해서는 반드시 의사의 처방과 약사의 조제 및 복약지도에 따라야 하고 일반의약품의 경우에도 첨부된 제품설명서를 잘 읽어 보는 습관을 길러야 한다. **ST**



글쓴이는 서울대학교 약학대학 졸업 후, 충북대학교에서 석사학위를, 강원대학교에서 박사학위를 받았다. 보건복지부 약무제도과, 약무과, 약무정책과, 보건산업정책과 등을 거쳤으며, 서울지방식품의약품안전청 의약품감시과장을 지냈다.