

우리나라의 현행 의약품분류체계에 대한 고찰 및 개선 방안

손현순¹ · 오옥희² · 김종주² · 이소현² · 변선희² · 신현택¹

¹숙명여자대학교 약학대학 임상약학연구소, ²숙명여자대학교 의약정보연구소

Current Drug Classification System in Korea and Its Improvement

Hyun Soon Sohn¹, Ock Hee Oh², Jong Joo Kim², So Hyun Lee²,
Sun Hye Byun², Hyun Taek Shin¹

¹College of Pharmacy, ²Drug Information Research Institute,
Sookmyung Women's University, Seoul, Korea

Appropriate drug classification is important for rational drug consumption. This study was conducted to evaluate the appropriateness of current drug classification system and suggest possible ways for improving the system. Nonprescription drug market has been decreased. Since total 27,962 products had been classified (prescription 17,187 vs. nonprescription 10,775 products, 61.5% vs. 38.5%) in July 2000 for implementing separation of drug prescribing and dispensing system, there are no classification changes. Reclassification is not motivated by product holder and regulatory system did not lead classification change either. Consumers' ease access to some nonprescription drugs is demanded. But point of public awareness and cultural and health environmental views, safe drug use rather than advantages from broad supply of nonprescription drugs is more critical. We concluded that current 2-categorized (prescription and nonprescription) drug classification system is appropriate, and addition of general sale category should be approached carefully with long term preparations such as establishment of better nonprescription drug consuming infrastructure by public information provision and education for improving public medicinal knowledge and strengthening self medication guidance, and review of current classification status of marketed drugs and switching possibilities. For systemizing and encouraging reclassification, introduction of regulatory renewal system as a continuous reevaluation program which is the best way to review appropriateness of drug classification as well as provision of detailed guidance for industry including policy, requirement and process for reclassification application, are necessary.

□ Key words – Drug Classification System, Prescription Drug, Nonprescription Drug, Switching, Drug Reclassification

의약품 오남용 및 약화사고를 방지하여 국민보건향상을 기하고 의료비를 절감할 수 있는 제도적 장치로서 의약품용 의사의 처방 및 약사의 조제가 필요한 전문의약품과 안전성이 확보된 일반의약품을 합리적으로 분류하는 것은 아주 중요하다. 우리나라 현행 의약품 분류는 보건복지부가 2000.7.1부터 시행한 의약분업에 적용할 27,962품목을 전문의약품 17,187품목(61.5%)과 일반의약품 10,775품목(38.5%)으로 재분류하여 발표¹⁾한 것이 적용되고 있다. 이후 의약품 사용관행의 변화를 조사하고 종합적으로 재평가하여 분류에 대한 재검토가 필요하였으나, 분업시행 5년 동안 의약품 분류에 대한 연구가 미흡하였다. 따라서, 본 연구에서는 의약분업 전후의 의약품 소비량 변화를 분석하고, 현 의약품 분

류체계의 적절성 및 문제점을 평가하여, 우리나라 실정에 맞는 합리적인 의약품 분류 및 지속적 관리체계에 대한 개선 방안을 도출하고자 하였다.

연구방법

의약분업 전후시기의 의약품 사용추이를 비교 분석하기 위하여 의약품 생산 및 판매에 관한 통계자료인 제약협회 생산실적자료 및 IMS 자료를 활용하였다. 현행 의약품 분류체계의 적절성을 평가하기 위하여 국내 관련법규를 검토하고, 및 선진 외국(일본, 영국, 미국)의 의약품 분류체계와 의약품 재분류 등 관리체계를 조사하기 위하여 각국의 관련 규정집과 보건당국 홈페이지를 검색하여 정보를 수집하였다. 한편, 세계대중약협회에서 제공되는 자료 등을 근거로 구체적인 의약품의 각국 분류상황을 조사하였고, 특히 우리나라 분류가 외국과 다른 품목 사례를 비교하고 수년 동안 일본, 영국 및 미국에서 분류가 변경된 품목사례 등을 조사하였다. 이러한

Correspondence to : 신현택
숙명여자대학교 약학대학
서울시 용산구 청파동 2가 53-12(140-742)
Tel: +02-710-9575, Fax: +02-702-5728
E-mail: shingo@sdic.sookmyung.ac.kr

문헌조사결과를 바탕으로 우리나라 현 의약품 분류체계에 따른 문제점들을 해결하기 위한 개선방안을 제시하였다.

연구결과

국내 의약품 분류체계의 문제점 파악

(1) 의약분업 시행 전후의 의약품 소비행태 분석

최근 10년간의 완제의약품 생산실적을 보면, 한 때 60%에 육박했던 일반의약품이 2003년 31.03%로 감소되었다.²⁾ 이는 경기부진과 분업이후 일반의약품의 계속되는 침체와 함께, 규제완화 차원의 의약품 허가규정 개정 결과에 따라 일반의약품에 속했던 비타민, 미네랄 제제의 상당부분이 의약품외품으로 분류가 바뀐 것, 그리고 분업실시를 위한 의약품 분류과정에서 과거 일반의약품의 상당수가 전문의약품으로 분류되어 일반의약품 숫자가 상대적으로 줄어든 것 등이 원인으로 파악되고 있다.²⁾ 의약분업 시점에서의 전문:일반의약품 품목비율 61.5%:38.5%는 분업 이전의 39.0%:61.0%와 비교할 때, 분업시행으로 전문의약품 범위가 대폭 확대되었음을 알 수 있다.¹⁾ 의약품 소비량 또한 분업 이후 전문의약품은 증가하였지만 일반의약품은 정체된 현상을 보이고 있다(Fig. 1). 전체 의약품시장에서 일반의약품의 시장점유율은 1997년 52%에서 분업 직후인 2001년에는 약 35%로 감소되었으며 2004년에는 24%로 나타났다.³⁾ 매출액 규모로 보면 전문의약품이

분업 직전인 1999년 약 3조2천억원에서 2004년 5조2천억원으로 6년 사이 약 2조원이 증가한 반면, 일반의약품은 1조8천억원에서 1조6천억원으로 약 2천억원이 감소하였다.³⁾ 한편, 전체 의약품 중 보험급여 비율은 2000년 69%에서 2004년 81%로 증가하였으며, 일반의약품의 보험급여 비율도 2000년 29%에서 2004년 37%로 증가하였다.³⁾ 전문의약품 가운데 약 5%는 비보험급여이고, 일반의약품이지만 급여인 경우도 상당부분 있다(Table 1). 2004년 일반의약품 소비량이 전년 대비 3.7% 증가되었는데 이 중 보험급여 부분의 증가율은 12.5%로서 전체 증가율보다 컸으나 비보험급여 부분은 1% 감소한 것으로 보아, 일반의약품 총 소비량 감소추세는 비보험급여 부분의 감소에 의한 것임을 알 수 있다. 이처럼 보험급여의 적용여부는 의약품 소비패턴과 관련되므로 의약품분류체계는 보험급여체제와 동시에 검토되어야 한다. 살펴본 바와 같이 분업 이후 일반의약품의 감소추세는 선진 외국과는 반대 현상으로서, 그 원인을 파악하고 의약품 분류의 본래 목적을 달성할 수 있는 적절한 방안을 모색하는 것이 필요하며, 의약품의 보험급여범위는 전문의약품이 우선되어야 함에도 불구하고 급여대상인 일반의약품과 비급여대상인 전문의약품이 있는 등 의약품분류체계와 보험급여체제간의 불일치는 반드시 개선되어야 할 사항으로 지적된다.

(2) 의약품 분류체계의 적절성 검토

우리나라는 현재 약사법에 따라 의약품을 전문의약품과 일반의약품으로 분류하며, 전문의약품은 처방전에 따라 약국에서 조제 공급되고 일반의약품은 처방전 없이 약국에서 공급된다. 이러한 의약품의 2분류 체계가 우리나라의 문화적 특성과 보건의료 환경에 적절한지에 대한 부분은, 의약품의 안전성, 경제성 및 접근성 면에서 고려되어야 한다. 주 5일제 같은 시대변화에 따라 소비자의 일반의약품 접근성 증대 요구가 더 커지고는 있으나 일반의약품의 광범위한 판매 허용은 가짜약 증가 등의 문제점 또한 안고 있기 때문에, 제한된 장소에서만 판매하도록 하는 적절한 규제가 필요하다. 광범위 판매가 허용되는 일부 일반의약품의 세부 분류(자유판매약 개념)가 필요하다는 의견이 제기되는 최근의 상황은, 보건당국이 정책을 결정함에 있어서 의약품 사용상의 전문성과 편의성 중 무엇을 더 중시할 것인가의 문제로 귀착된다.

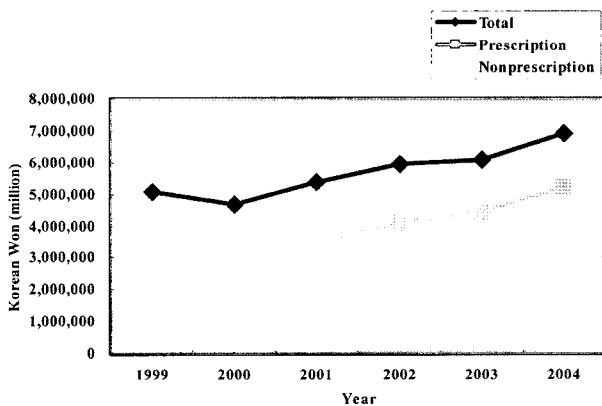


Fig. 1. Prescription and nonprescription drugs market (1999-2004)

Table 1. Insurance covered or not-covered pharmaceutical market (2000-2004)

(unit : million won)

Year		2000	2001	2002	2003	2004
Insurance covered	Total	3,241,237	3,705,464	4,468,261	4,793,829	5,577,971
	Prescription	2,755,463	3,244,891	3,904,817	4,236,970	4,951,376
	Nonprescription	485,774	460,573	563,444	556,859	626,595
Insurance not-covered	Total	1,424,004	1,653,271	1,495,931	1,278,611	1,314,325
	Prescription	228,277	243,129	205,429	218,616	264,456
	Nonprescription	1,195,727	1,410,142	1,290,502	1,059,995	1,049,869

(source : IMS data)

우리나라의 의약품 분류기준은 선진외국과 크게 다르지 않아서 국제조화 측면에서 불합리한 부분은 없다. 그러나, 기 승인된 의약품의 분류변경은 의약품 분류기준에 관한 규정에서 1) 의약품 재평가에 따른 변경 2) 제품의 허가권자에 의한 변경신청 또는 의약관련단체에 의한 이의제기를 통해 가능하다고⁴⁾ 간결하게 기술되어 있을 뿐, 분류변경 신청조건이나 심사기준 등에 대한 세부지침은 없다. 우리나라 의약품 분류변경사례는 2000년 분업시행을 위해 시판의약품 중 17,187품목은 전문의약품으로, 10,775품목은 일반의약품으로 재분류한 것이 대표적이다. 그 이후에는 분류변경사례가 없는 것으로 조사되었는데, 이것은 의약품 분류가 품목의 판매에 직접적 영향이 없기 때문에 허가권자들이 의약품 분류에 별 관심이 없고, 보건당국 또한 의약품 재평가 실시 결과를 재분류로 확장하지 못한 것이 원인인 것으로 사료된다. 의약품의 시판 후 관리체계는 이상반응보고, 재심사, 재평가 등이 있으나 재심사의 경우 4~6년간 수집되는 안전성정보가 허가권자의 시판후조사에만 의존하고 있고, 약효군별로 실시되는 재평가는 그 주기가 10년을 훨씬 초과하기 때문에 최신정보가 적절히 반영되기 어려운 한계를 안고 있다. 따라서, 허가권자가 의약품 분류변경을 신청하지 않는 배경에 대한 정확한 이해를 바탕으로, 의약품 분류의 본래 취지가 달성되도록 시판 이후의 임상사용경험과 축적되는 국내외 정보를 근거로 체계적인 재평가를 통해 의약품 분류를 지속적으로 관리하는 것이 필요하다. 의약품 분류의 변경은 허가권자에게만 맡길 문제가 아니므로, 관련 규정의 세부지침을 마련하고 적절한 재분류체계를 구축하는 등 정부 주도의 제도적 장치가 필요하다. 그러나 의약품은 건강과 직결되는 안전성 문제를 안고 있기 때문에 기본적으로 의약품 분류의 변경은 적절한 수준을 유지할 필요가 있다. 의약품 분류와 관련된 정부기구의 역할을 보면, 보건복지부는 관련제도 전반사항을 관장하고 식품의약품안전청이 개별 의약품의 분류를 다루고 있으며 필요한 경우 중앙약사심의위원회의 의약품분류소분과 위원회로부터 의약품분류에 관한 사항을 자문받고 있다.

외국의 의약품 분류 및 관리 체계

(1) 일본

일본은 의약품을 의료용의약품(Prescription drugs)과 일반용의약품(Non-prescription drugs)으로 분류하며 그 분류기준은 우리나라와 아주 유사하다.⁵⁾ 새로운 성분, 용법, 투여경로, 효능효과를 가진 의약품인 경우 원칙적으로 의료용의약품으로 분류하는데, 이는 의약품 승인신청시 제출되는 기초시험과 임상시험만으로는 해당 의약품의 유효성 및 안전성 파악에 한계가 있기 때문이다.⁶⁾ 의료용의약품의 유효성분을 일반용의약품으로 분류변경하고자 하는 경우 해당 유효성분을 함유하는 의료용의약품의 재심사나 재평가가 종료된 것을 조건으로 하고, 해당 성분의 부작용 발생상황, 용법용량, 일반용의약품으로서 국외 사용상황, 재심사 또는 재평가 결

과 등을 고려하여 일반용의약품으로서 적절한지를 심사할 뿐만 아니라, 분류변경 이후의 적정 사용과 안전성을 확인하기 위하여 일정기간(원칙적으로 3년) 시판후조사를 실시한다.⁶⁾ 일본에서 의약품의 시판후 지속적 관리체계로는 부작용·감염증보고(우리나라의 “의약품안전성정보보고”와 동일), 재심사, 시판직후조사(PMS 일종, 신약 판매개시 후 6개월간 의사 등을 정기 방문하여 중증 부작용, 감염증 정보를 신속히 파악하는 제도, 2000년 신설), 정기적인 재평가 등이 있다. 이는 정기적인 재평가를 통해 일반용의약품의 표준제조기준을 확립하고, 의료용의약품은 매 5년마다 유효성·안전성을 재평가하는데, 이는 영국의 renewal 제도와 유사하다. 일본의 의약품 분류 관련 정부기구를 보면, 후생노동성은 관련 정책 입안 등을, 의약품의료기기종합기구는 의약품심사를 하며, 약사식품위생심의회는 자문역할을 하고 있는데 이는 우리나라와 유사하다. 그러나 일반용의약품 등 심사부가 별도로 구성되어 있고, 약사식품위생심의회 내에 비처방약위원회가 따로 구성되어 있는 등 의약품 분류체계에 따른 기능 분리는 우리나라와 차이가 있다.

(2) 영국

영국에서는 의약품을 처방약(Prescription Only Medicine, POM), 약국약(Pharmacy Medicine, P), 자유판매약(General Sale List, GSL)으로 3분류하고 있는데, 비처방약을 약국약과 자유판매약으로 세분하는 것이 특징적이다.⁷⁾ 처방약의 분류기준은 다른 나라들과 유사하며, 동일성분이라 하더라도 최대 1회 투여량이나 최대 1일 용량, 단위함량, 제형, 포장 등에 따라 비처방약이 될 수도 있다. 처방약은 의료인의 처방전에 의해서만 사용되고, 약국약은 처방전은 필요없지만 약사의 감독 하에서만 사용될 수 있는데, 이들 처방약과 약국약은 약국에서 약사의 관리 하에 판매 또는 공급된다. 처방약이나 자유판매약의 분류기준에 해당되지 않는 경우 약국약으로 분류되며, 처방약 성분이라도 처방약으로의 사용조건 범위에 해당되지 않으면 약국약으로 분류된다. 자유판매약은 전문가의 조언없이 사용해도 건강상의 위험이나 오용의 위험이 적고 취급상 특별한 주의사항이 없는 것으로서 슈퍼마켓 같은 일반소매상에서 광범위하게 판매가능하여 구입의 편리성을 제공한다.^{7,8)} 즉, 전문가의 조언없이 사용하여 발생할 수 있는 위험성보다 구입의 편리성이 더 중요한 경우가 이에 해당된다.

영국에서 처음 승인되는 신약은 일반적으로 처방약으로 분류되지만, 수년간 사용 후 부작용이 없거나 거의 없으면 약사의 관리없이 안전한 사용이 가능하고, 안전성에 대한 충분한 증거가 있다면 약사의 관리 하에 판매 또는 공급할 수 있는 약국약으로 재분류될 수 있다. 수년간 안전하게 사용된 약국약 또한 전문적 의료관리가 필요없다고 증명되면 자유판매약으로 다시 분류될 수 있다(Fig. 2).⁷⁾ 이러한 재분류는 처방약에서 약국약으로의 변경이 먼저 고려되고, 약국약으로서

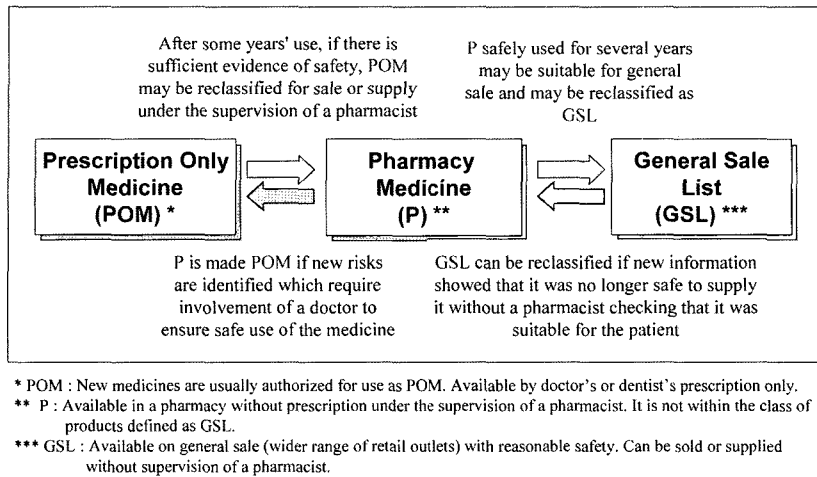


Fig. 2. Drug Reclassification in UK.

적절한 판매기간이 지난 후 자유판매약으로의 변경신청이 가능하다. 반면, 약국약의 위험성이 새로 확인됨으로써 안전 사용을 위해 의사의 관리가 필요하다면 처방약으로 재분류하고, 또 자유판매약이었으나 약사의 확인없이 사용될 경우 안전성을 보장할 수 없는 사실이 확인되면 약국약으로 재분류할 수 있다.⁸⁾ 2002년 4월 새로 확립된 이러한 의약품재분류 절차는 국민건강을 보호하면서도 적절한 안전성 증거가 있다면 일반의약품을 광범위하게 도입하고, 의약품분류변경 절차를 투명하고 신속하고 간소화하려는 정부의 의도를 보여주고 있다.⁹⁾

이러한 재분류제도 시행은 시장 확대에 따른 판매량 증가와 환자의 접근성 증가로 이어지며, 최근 정부, 약사협회, 소비자단체 및 제약기업들이 의료비 절감, 약사의 교육 및 지식 활용, 예방과 자가치료 개념 증진 등을 이론적 근거로 제시하면서, 처방약의 비처방약으로의 분류변경 활성화를 주장하고 있는데, 이는 소비자 개인과 사회적 관점에서 처방약의 비처방약으로의 분류변경에 대한 비용-편익 분석 결과 편익이 비용을 능가하고 편익의 정도는 의약품 종류와 시장규모에 따라 달라진다고 평가되었다.¹⁰⁾ 그러나, 이것은 안전성 확보를 기본으로 한다. 재분류 신청유형과 신청절차, 신청서 형식, 재분류기준 및 신청서 내용 등이 잘 설명된 재분류세부지침(MHRA Guidance Note 11 : Changing the legal classification in the United Kingdom of a medicine for human use)⁸⁾이 제공되고 있다. 의약품분류의 관리는 정부가 주도적 역할을 하고 있다. 의약품의 시판승인은 5년간 유효하므로 허가권자는 매 5년마다 정부에 재등록(renewal)을 해야 하며, 이러한 재등록제도는 해당 의약품의 가장 최신 정보와 지식을 모두 반영할 수 있는 기회가 된다.¹¹⁾ 따라서 승인 의약품의 안전성과 유효성에 대한 정기적 재평가를 통해 의약품 분류의 적절성을 재검토할 수 있는 가장 적절하고 효과적인 국가주도의 사후관리제도라고 보여진다. 의약품

분류변경 관련 정책은 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency(이하 "MHRA"라 함)의 Post-Licensing Division에서 담당한다. Post-Licensing Division의 Post-Licensing Assessment Group에서 재등록진행, 환자의 안전성 및 재등록, 재분류와 일반정책업무를 관장하고 있다.¹²⁾ 의약품 재분류 신청서는 MHRA의 Reclassification Unit 에서 검토 평가하며, 전문위원회(Committee on Safety of Medicines)의 자문을 구한다.

(3) 미국

미국은 의약품을 처방약(Prescription Drugs)과 비처방약(Non-prescription Drugs, 일명 "OTC"로 칭함)으로 분류한다. 약국 이외의 장소(편의점, 주유소 및 슈퍼마켓 등)에서도 구입이 가능한 OTC는 1997년의 경우 \$20.6 billion의 의료비 절감효과가 있다고 추정되었고¹³⁾ 현재 미국 의료체계에서 OTC의 역할이 점차 중요해지고 있다. 소비자가 사용하는 10 개 의약품 중 6개가 OTC이고, 약 800개 유효성분의 100,000개 이상의 OTC약이 시판되고 있는데, 여기에는 여드름치료제부터 체중조절약까지 80가지 이상의 치료영역제품이 포함되어 있다.¹⁴⁾ 처방약의 비처방약으로의 분류변경은 NDA 변경절차를 거치지만, Time and Extent Application(이하 "TEA"라 함)나 시민의제기(Citizen Petition)를 통한 OTC Monograph System 절차로도 가능하다. TEA^{15,16)}는 1972년 이후 NDA를 거쳐 처음 시판된 의약품, 미국내 판매 경험이 없는 의약품 또는 예전에는 OTC Monograph 적합품이 아니었으나 이후 자료와 정보가 추가된 의약품의 경우에 OTC Drug Monograph System 범위 내에 포함될 수 있는지 조건의 적합성을 검토하는 기준과 절차로서 2002년부터 시작되어 점차 확대되고 있다. TEA는 시판정도(판매기간과 판매량)에 근거한다. 분류변경체계의 하나로서 가장 적극적으로 활용될 TEA의 절차와 제출자료 등을 기술하고 있는 지

침(안)(A draft guidance for industry for TEA application)에 따르면¹⁶⁾ 5년 이상 OTC로 충분량 판매되고 있는 제품이 해당되며, 타 국가에서 약국 판매만 허용하는 OTC라면 이러한 판매 제한이 독성이나 유해 가능성, 용법이나 기타 사용상의 주의사항 때문이 아님을 증명하는 것이 필요하다. 재등록제도는 없지만 다양한 의약품 안전성 정보관리 체계(Post-Marketing Surveillance, Adverse Event Reporting System, MedWatch Program, Medication error reports, Therapeutic Inequivalence Reporting 등)¹⁷⁾를 통하여 OTC의 시판 후 지속적인 관리가 이루어지고 있다. OTC 관련 심사는 FDA CDER의 Drug Evaluation Office V의 OTC 부서에서 담당하며, Nonprescription Drugs Advisory Committee와 해당전문 위원회의 공식자문을 얻는다.¹⁴⁾

(4) 의약품 분류 및 관리 체계의 국가간 비교

의약품 분류는 의약분업의 취지에 따라 안전성과 유효성에 관한 과학적 근거를 바탕으로 의약품의 오남용을 예방할 수 있도록 시행되는 것이 원칙이다. 일본, 영국 및 미국의 사례를 조사해 본 결과, 국가마다 의약분업형태가 다르고 의약품 분류체계 또한 서로 달라서 세계공통기준은 없다. 우리나라와 선진외국간의 차이점은 다음과 같다 : ① 의약품 분류체계는 처방약과 비처방약으로 분류하는 2분류체계가 일반적이다(Table 2). 그러나 영국의 경우 비처방약을 약국약과 자유판매약으로 세분하고 있는데 이는 영국의 보건의료 환경에서는 소비자 자가투약의 편리성이 더 중요하게 인식되고 있기 때문으로 여겨진다. ② 외국에서는 보건당국 심사기구 내에

Table 3. Comparison of classification between Korea and other countries

Ingredient (Administration Route)	Korea	Japan	US	UK
Erythromycin (topical)	OTC	Rx	Rx	Rx
Mefenamic acid (internal)	OTC	Rx	Rx	Rx
Mupirocin (topical)	OTC	Rx	Rx	Rx
Silver sulfadiazine (topical)	OTC	Rx	Rx	Rx
Cimetidine (internal)	Rx	OTC	OTC	OTC
Famotidine (internal)	Rx	OTC	OTC	OTC
Loperamide (internal)	Rx	OTC	OTC	OTC
Ranitidine (internal)	Rx	OTC	OTC	OTC
Diphenhydramine (internal)	Rx	OTC	OTC	OTC
Nizatidine (internal)	Rx	Rx	OTC	OTC
Omeprazole (internal)	Rx	Rx	OTC	OTC
Loratadine (internal)	Rx	Rx	OTC	OTC
Ephedrine (internal)	Rx	OTC	OTC	OTC

OTC : Non-Prescription Drug Rx : Prescription Drug
 source: 1. OTC ingredients table. World Self-Medication Industry. <http://www.wsmi.org>
 2. Drug Information Service, KFDA. <http://ezdrug.kfda.go.kr>
 3. Drugs@FDA, US FDA, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda>
 4. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, <http://www.mhra.gov.uk>
 5. Japanese Drug Index

일반의약품 담당부서가 별도로 구성되어 있어 의약품 분류에 따른 효율적이고 차별화된 관리가 이루어지고 있는 점이 우리나라와 다르다. ③ 외국에서는 재분류에 대한 지침이 명문

Table 2. Drug Classification System

Korea	Japan	US	UK
Prescription	Prescription	Prescription	Prescription Only Medicine
Nonprescription	Nonprescription	Nonprescription	Pharmacy Medicine General Sale List

Table 4. Products List Classified As General Sale List in UK

Ingredient	Administration route	Classification in Korea	Classification in UK
Acylovir	topical	OTC	GSL
Aspirin	internal	OTC	GSL
Beclomethasone dipropionate	topical	Rx	GSL
Cetirizine HCl	internal	OTC	GSL
Clotrimazole	topical	OTC	GSL
Famotidine	internal	Rx	GSL
Hyoscine butylbromide	internal	OTC	GSL
Ibuprofen	topical/internal	OTC	GSL
Ketoconazole	topical	OTC	GSL
Loratadine	internal	Rx	GSL
Miconazole nitrate	topical	OTC	GSL
Nicotine	topical/gum	OTC	GSL
Terbinafine HCl	topical	OTC	GSL

Table 5. Reclassification Products List

Japan		US		UK	
Ingredient	Year	Ingredient	Year	Ingredient	Year
Clemastine	1979	Chlorpheniramine	1976	Ibuprofen(topical)	1983
Bufexamac(topical)	1980	Dexchlorpheniramine	1976	Hydrocortisone(topical)	1987
Clotrimazole(topical)	1980	Oxymetazoline	1976	Mebendazole	1989
Picosulfate(sodium)	1983	Pseudoephedrine	1976	Dextromethorphan	1989
Ibuprofen(oral)	1985	Xylometazoline (nasal)	1976	Nicotine(gum)	1991
Indomethacin(topical)	1985	Hydrocortisone(topical)	1979	Dihydrocodeine	1992
Dimemorfan	1985	Ephedrine(topical)	1980	Paracetamol + dihydrocodeine	1992
Ciclopirox olamine	1987	Epinephrine(not for asthma) (adrenaline)	1980	Clotrimazole(vaginal)	1992
Miconazole(topical)	1987	Phenylephrine	1980	Econazole	1992
Hyoscine(Scopolamine)	1987	Diphenhydramine	1981	Miconazole(vaginal)	1992
Bromhexine	1987	Haloproglin(topical)	1982	Hyoscine(Scopolamine)	1992
Cetaxate	1987	Miconazole(topical)	1982	Ketoprofen	1993
Econazole	1988	Dexbrompheniramine	1982	Acrivastine	1993
Carbocisteine	1988	Trip(r) olidine	1982	Cetirizine	1993
Loperamide	1989	Dyclonine(oral)	1982	Loratadine	1993
Ibuprofen(topical)	1990	Ibuprofen(oral)	1984	Aciclovir(topical)	1993
Mequitazine	1990	Pyrantel	1986	Felbinac(topical)	1994
Hydrocortisone(topical)	1990	Chlophendianol	1987	Piroxicam(topical)	1994
Ubidecarenone	1990	Loperamide	1988	Tioconazole	1994
Tioconazole	1991	Clotrimazole(topical)	1989	Minoxidil(topical)	1994
Prednisolone	1992	Clotrimazole(vaginal)	1990	Beclometasone(nasal)	1994
Bifonazole	1993	Miconazole(vaginal)	1991	Flunisolide(nasal)	1994
Oxiconazole	1993	Clemastine	1992	Cimetidine	1994
Sulconazole nitrate	1993	Naproxen	1994	Famotidine	1994
Ketoprofen(topical)	1994	Ketoprofen	1995	Ranitidine	1994
Piroxicam(topical)	1994	Butoconazole	1995	Oxetacaine	1994
Felbinac(topical)	1995	Cimetidine	1995	Pseudoephedrine	1994
Oxetacaine	1995	Famotidine	1995	Aluminium(topical)	1994
Cimetidine	1997	Ranitidine	1995	Fluconazole(oral)	1995
Famotidine	1997	Minoxidil(topical)	1996	Ketoconazole(topical)	1995
Ranitidine	1997	Nizatidine	1996	Hydroxyzine	1995
Cromoglicate(sodium)	1997	Nicotine(gum)	1996	Budesonide(nasal)	1995
Minoxidil(topical)	1999	Nicotine(patch)	1996	Azelastine	1996
Nicotine(gum)	2001	Ketoconazole(topical)	1997	Nizatidine	1996
Amorolfine(topical)	2002	Tioconazole	1997	Lactitol	1996
Butenafine	2002	Cromoglicate(sodium)	1997	Mebeverine	1997
Neticonazole(topical)	2002	Terbinafine	1999	Miconazole & Hydro-cortisone(topical)	1998
Terbinafine	2002	Docosanol(topical)	2000	Levocabastine	1998
Pseudoephedrine	2002	Cetirizine	2002	Domperidone	1998
		Loratadine	2002	Terbinafine	2000
		Nicotine(sublingual)	2002	Nicotine(nasal spray)	2000
		Omeprazole	2003	Flurbiprofen(oral topical)	2001
				Fenticonazole(topical)	2001
				Prochlorperazine	2001
				Clobetasone butyrate	2001
				Levonorgestrel	2001
				Nicotine(sublingual)	2001
				Fluticasone	2002

(source : OTC ingredients table. World Self-Medication Industry. <http://www.wsmi.org>)

화되어 있고 재등록제도와 같은 시판 후 지속적인 재평가를 통하여 의약품재분류가 제도적으로 뒷받침되고 있는 반면, 우리나라는 의약품 분류변경에 대한 법적 조항만 간략히 언급되어 있을 뿐 그 절차나 요건에 대한 세부지침이 없을 뿐 아니라 재분류를 위한 제도적 장치가 마련되어 있지 못하다.

(5) 구체적인 약품에 대한 각국의 분류 비교

동일한 성분의 의약품이라 하더라도 국가마다 허가관리제도의 차이로 인하여 실제적인 분류가 다를 수 있다. 우리나라 분류가 다른 국가(일본, 영국, 미국)와 다른 의약품들(Table 3), 우리나라 시판 의약품 중 영국에서 자유판매약으로 분류된 의약품들(Table 4), 그리고 각 국에서 수년 동안 의약품 분류가 전환된 사례(Table 5)를 조사하였다.¹⁸⁾ 구체적인 의약품들의 각국 분류와 재분류 현황을 살펴본 결과, 첫째, 우리나라 분류가 다른 나라와 차이가 있는 품목들을 우선적으로 하여, 현 우리나라 분류의 적절성을 재검토해야 하고, 둘째, 의약품 분류의 전환이 활발한 외국에서처럼 우리나라도 분류변경제도의 활성화를 위한 방안을 적극적으로 모색할 필요가 있다. 전문의약품의 일반의약품으로의 분류변경이 국내 의료현실에 어떤 긍정적인 결과를 가져올 것인지에 대한 연구 또한 필요할 것이다.

고찰 및 결론

개괄적 정책 제안

일부 일반의약품의 슈퍼마켓 판매허용 요구가 끊임없이 제기되고 있는 현재 우리나라 상황에서, 전문가의 관리보다 구입의 편리성이 더 중요하다고 사회적으로 합의되는 상황이라면 영국의 자유판매약 개념을 신중히 응용해 볼 수 있겠으나 이러한 3분류 체계 도입은 다음과 같은 이유로 아직 시기상조로 판단되며 신중한 접근이 필요하다. 새로운 분류의 추가보다는 오히려 현재의 2분류 체계 하에서 시판되는 의약품들의 분류가 적절한지를 재평가하고 적절한 분류변경제도를 활성화하여 이들 의약품의 최적 분류를 통한 최적 사용을 유도하는 것이 더 필요한 상황이며, 의약품의 적절한 사용과 관련된 국민의 보건의식수준이 일정수준 향상된 이후에 자유판매약과 같은 새로운 분류군 추가를 검토하는 것이 타당할 것으로 사료된다.

첫째, 일반인의 의약품 소비관행과 의약상식수준 및 제반 보건의료여건을 고려할 때 아직은 자유판매 허용으로 얻어지는 편리성보다 의약품 오남용에 의한 문제점이 더 크다. 일반소비자의 건강상식이 증가되고는 있으나, 적절한 자가치료를 위한 과학적 분별력까지는 미흡하다. 미국의 경우 일반의약품의 자유판매에 따른 부작용 발생사례가 많이 보고됨에 따라서 FDA가 일부 일반의약품을 약사 관리 하에서 판매하도록 하는 것을 신중히 검토하고 있는 점을 눈여겨 볼 필요가 있다. 따라서 여건이 준비되지 않은 상황에서 일반의약품

의 약국의 판매가 허용된다면 사회적 편익보다는 무분별한 소비로 인한 부작용 발생으로 사회적 손실이 더 클 것으로 사료된다.

둘째, 2000년 시행된 의약분업이 전문의약품의 사용을 제한하여 의약품의 과용 및 오남용을 줄이는 것이 그 목적이었음을 감안할 때, 의약분업이 아직 정착되지 않은 상태에서 일반의약품의 접근성을 확대하는 3분류체계의 도입은 의약품에 대한 소비자 안전의식 악화로 오히려 의약분업의 정착에 역효과를 가져올 수 있다.

세부적 정책 제안

(1) 일반의약품에 대한 올바른 소비인프라 구축 : 일반의약품의 올바르게 안전한 소비를 위해 소비자 의약상식수준 증진과 정보제공서비스 인프라 확보가 필요하고, 안전사용을 확보할 수 있는 장치가 필요하다. 이를 위하여, 보건당국과 보건의료제공자는 자가치료에 대한 국민의식수준을 향상시키기 위하여 적극적인 대국민 보건교육과 홍보 및 정보를 제공하여야 할 것이다. 또한 가정에서 발생할 수 있는 여러가지 건강상 문제에 대한 대응요령과 경증질환에 대한 자가치료요령 교육자료를 일반가정에 보급하고 표준상비약리스트를 홍보함으로써, 가정단위로 24시간 응급상황에 대처하고 자가치료 의식을 함양하고 약국 폐문시간에 따른 불편성을 최소화하여야 할 것이다. 그리고, 자가치료를 위한 일반의약품 선택시 약에 대한 정보제공은 체계적인 공공서비스로 이루어지는 것이 적절하며 보건당국은 이러한 일반의약품 정보의 수집, 평가 및 제공을 위해 필요하다면 관련기관(전문단체, 소비자단체, 기업 또는 대학)과의 연계가 필요할 수 있다.

(2) 구체적 의약품의 분류 재검토

1) 외국의 분류와 차이가 있는 개별 의약품의 재분류 검토 : 우리나라에서의 분류가 외국과 다른 의약품의 경우, 우리나라 분류 적용 기준의 적정성을 재검토하고 필요하다면 분류기준의 수정 또는 분류의 재조정이 필요하다.

2) 자유판매약 범주에 해당될 수 있는 제품군의 분류 재검토 : 외국에는 없지만 우리나라에서만 판매되는 의약품군(예: 자양강장제 드링크류, 파스와 같은 국소용 관절염 치료제류 등)의 경우, 현재의 의약품으로서의 분류가 적절한지 검토할 필요가 있다. 장기적으로 보아 일반의약품의 자유판매가 허용될 경우, 자유판매약의 범주에 가장 먼저 적용될 수 있는 품목들이기 때문이다. 아울러, 일반의약품의 광범위판매를 고려하게 될 경우 기능성식품이나 의약외품으로 분류가능한 품목들에 대한 검토 역시 필요하다.

(3) 보험급여체계상의 불합리성 수정 : 현재 보험급여체계상 비급여대상 전문의약품이나 급여대상 일반의약품이 있는 등 분류목적과 급여체계간의 부조화가 존재한다. 특히 급여대상 일반의약품의 처방사례가 증가하는 것은 의료보험재정에 악영향을 미치고 약국판매가격과 차이가 있음으로써 유통체계에도 혼란이 야기된다. 따라서 전문의약품은 모두 급여

로, 일반의약품은 모두 비급여로 하는 일관성있는 보험급여 체계로 바로잡아야 한다.

(4) 의약품 분류에 대한 지속적 평가 및 관리 : 일반소비자가 비전문가적 판단에 따라 의약품을 사용하는 것은 적시 치료기회를 놓쳐 오히려 병을 악화시킬 수도 있고 보건위생 면에서도 위험할 수도 있다. 상태의 심각성을 판단할 절대기준이 없고 의학지식의 유무에 따라 결론이 다를 수도 있기 때문에, 의약품 분류를 변경하는 것이 그리 단순하지는 않다. 그러나, 시판 후 사용경험이 축적되어 안전성에 대한 증거가 확보된다면 의약품에 대한 재평가 절차를 거쳐 분류를 전환하는 제도가 선진외국에서 활발하고 또 일반의약품 사용이 증가추세에 있는 상황을 볼 때, 지속적인 평가를 통한 재분류제도의 확립이 현 우리나라 의약품분류체계에 있어서의 주요한 개선방향이 되어야 하며, 이를 위해 다음과 같은 세부 방안이 제안된다.

1) 의약품 분류변경의 제도적 틀을 확립하기 위한 재분류 지침 마련 : 의약품 분류변경에 대한 기준 및 제도적 장치를 통해 의약품을 지속적으로 평가하고 이에 따라 적절히 재분류되어야 하는 필요성이 증대되고 있으며, 재분류에 대한 자

세한 지침 마련시 영국의 지침이 하나의 모델이 될 수 있다. 우리나라에서도 분류변경신청에 필요한 더욱 구체적이고 명확한 요건과 절차 등에 대한 세부지침이 제공된다면, 분류변경신청제도가 좀 더 효율적으로 이용될 수 있을 것이다. 의약품 분류변경에 대한 원칙이나 기준, 절차 및 요건 등은 국가마다 차이가 있을 수 있으나 국제적 조화를 위하여 기본 틀은 유사하고 절차는 투명해야 하기 때문에 국제적 조화를 이루는 수준에서 우리나라에 적절한 의약품분류변경 세부지침이 마련되어야 한다. 분류변경은 해당 의약품의 약물학적 고찰과 자가치료에 대한 소비자 관점에 초점을 맞추어 원칙과 기준이 논의되어야 하는데, 즉, 안전성·유효성 자료, 소비자 정보, 해당 정보를 이해하고 안전하게 사용할 수 있는 소비자 능력, 소비자의 구매접근성 등이 근거가 되어야 한다. 우리나라에 적절한 재분류 원칙과 기준은 다음과 같이 제시될 수 있다.

① 의약품 분류변경의 개요 : 처음 승인되는 신약은 전문의약품으로 분류하고, 수년간 사용 후 부작용이 없거나 거의 없는 충분한 안전성 증거가 있으면 일반의약품으로 재분류할 수 있다. 반대로, 일반의약품이지만 새로운 위험성이 확인되

Table 6. Switch Principles

pharmacologic attributes	1. Does the switch candidate have special toxicity in its class?
	2. Does the candidate have a large margin of safety?
	3. Does the candidate's frequency of dosing affect its safe use?
	4. Has the candidate's safety profile been defined at high dose?
	5. Has the candidate been used for a sufficiently long time on the prescription market to enable a full characterization of its safety profile?
	6. What is the worldwide marketing experience of the switch candidate?
	7. What foreign countries market the candidate OTC? What is its experience in those countries?
	8. What do the "use data"(from National Prescription Audit, the National Drug/Disease Audit, and/or other sources) show?
	9. Has a vigorous risk analysis been performed?
	10. Has the efficacy literature been reviewed in a way to support the expected usage and labeling of the switch candidate?
	11. Is there a full understanding of the pharmacology-dynamics of the switch candidate?
	12. Is the minimally effective dose for the proposed OTC indication known?
	13. Have possible drug interactions for the switch candidate been characterized?
consumer use and label comprehension	Fundamentals
	1. Can the candidate be adequately self-diagnosed?
	2. Can the condition be successfully self-treated?
	3. Is the self-treatment product safe and effective for consumer use, under conditions of actual use?
	Points to consider
	1. Is there a need for physician evaluation of the condition?
	2. What is the nature and severity of adverse effects of consumer misdiagnosis and delay in correct diagnosis?
	3. Regarding effective product use, what is the nature of consumer understanding of product use?
	4. What is the consumer understanding of the expected benefit?
	5. Does the consumer have the ability to assess treatment effect?
	Safe Product Use
	1. What is the consumer understanding of product directions for safe use?
	2. What is the consumer understanding of what to do if the product isn't working?
3. What is the consumer ability to identify adverse effects, and the consumer ability to determine when adverse events may require professional care?	
4. What is the consumer expectation of safety?	

(source: R. William Soller, Drug Information Journal 2002)

면 전문의약품으로 재분류되어야 한다.

② 의약품 분류변경의 일반원칙 : 전문의약품을 일반의약품으로 분류변경하는 일반원칙(Table 6)¹⁹⁾을 정하는 것이 필요하다.

③ 의약품 재분류 심사기준 : 현행 의약품분류기준에 관한 규정⁴⁾에 제시되어 있는 전문의약품과 일반의약품 각각의 분류기준에 따른다.

④ 의약품 재분류 신청시의 제출자료 : 재분류 신청시 다음 자료를 제출하는 것이 적절하다.

· 재분류 개요 : 재분류의 이론적 근거, 재분류의 타당성(일반의약품으로서 만족되는 조건에 대한 정보) 등

· 안전성/유효성 개요 : 안전성 및 유효성 정보 요약. 특히 안전성 자료의 경우 일반의약품으로서의 사용 조건들을 충족하는 근거자료가 제시되어야 한다. 안전성 자료는 부작용자발보고, 시판후조사연구, 임상시험, 발표문헌 등을 근거로 작성되어야 하고, 다른 국가에서의 사용경험에 따른 정보도 포함되어야 한다.

· 사용량과 사용기간 : 국내 및 국외 정보

· 환자용 정보 : 설명서에 들어갈 허가사항 변경내용 전문

· 임상전문의의 보고서 : 해당 의약품이 전문의약품 분류기준 어느 항목에도 해당되지 않음을 증명하는 전문가의 항목별 평가 의견

2) 의약품 재등록제도 도입 : 의약품의 시판 후 지속적이고 효율적인 관리를 위한 재평가제도 또는 재등록제도가 강화되거나 새로 도입되는 것이 필요하다. 이러한 보건당국의 체계적 제도를 통하여 의약품의 분류변경이 적극적으로 논의될 수 있기 때문이다. 따라서, 정부는 허가가 의약품의 지속적 평가 및 관리 차원에서, 영국이나 일본에서 시행하고 있는 국가주도의 재등록제도(renewal)를 도입할 필요가 있다. 시판의약품의 사용경험을 토대로 안전성 및 유효성을 재평가하여 품목승인을 지속 또는 변경하는 허가갱신절차로서 승인 후 매 5년마다 재등록하도록 하는 제도를 조속히 도입할 것이 권장되며, 이는 적정사용을 위한 의약품 분류의 적절성을 재고하는 최적의 방법이 될 것이다.

3) 분류전환(전문↔일반)에 따르는 사회경제적 비용절감효과 평가 : 분류변경은 경제성보다 소비자의 접근성이 더 중요하다는 인식에서 출발하기 때문에, 분류변경에 대한 사회경제적 비용절감효과를 평가하는 것이 시급한 것은 아니다. 그러나, 전문의약품의 일반의약품으로의 분류전환 활성화는, 소비자의 접근성 증가 이외에도 의료비 절감, 약사의 교육 및 지식 활용, 예방과 자가치료의 개념증진 등이 그 편익으로 나타난다. 따라서, 장기적으로 볼 때 의약품의 분류전환, 특히 전문의약품을 일반의약품으로 전환하는 경우, 외국의 발표사례에서처럼 자가치료에 따른 의료기관 이용감소 등에 의한 사회적비용 절감효과에 대한 평가연구가 뒤따라진다면, 자가치료와 일반의약품사용이 증가되는 추세에서 우리나라에서의 분류전환제도 활성화에 대한 사회적 합의를 이끌어낼

수 있는 보조기반이 될 수 있을 것이다.

(5) 안전성정보관리 강화 : 현재 의약품등의안전성정보관리 규정에 따라 보고되는 연간 자발보고부작용건수는 아주 미미하다. 따라서, 보다 강화된 안전성정보관리를 위하여 안전성정보자발보고체계의 활성화 뿐 아니라, 보고된 정보의 통합관리와 평가를 위한 데이터베이스를 구축하고, 이들 정보의 평가결과를 의약품 재평가에 활용해야 한다. 그리고, 일반의약품에 대한 부작용모니터링결과는 안전성 확보를 위한 근거로 제공되어 자가치료 의약품 범위의 확대에 이어질 수 있을 것이다.

결론

본 연구를 수행한 결과 의·약계의 반발과 국민 불편을 감소시킬 수 있도록 합리적으로 의약품을 재분류할 수 있게 하고, 의약품 분류의 적정화로 의약품소비의 국민 편의성과 경제성을 향상시키고, 또한 의약분업의 효과를 높이고 경제적이면서 안전한 의약품 소비문화 발전에 기여할 수 있을 것으로 기대하였다. 2000년 실시된 의약분업으로 의약품 소비가 감소될 것으로 예상했으나 실제 그렇지 못한 상황이고, 의약분업 시행 5년이 지난 시점에서 의약분업의 성과를 평가함에 있어서 의약품 분류가 적절했는지에 대한 면밀한 검토는 중요하다고 할 수 있다. 의약분업이 오남용을 줄이고 안전하고 경제적인 약물사용이라는 득을 얻는 대신 국민 불편성이 뒤따르는 만큼, 적절한 의약품 분류를 통하여 의약분업의 장점은 최대화하면서 국민 불편은 최소화할 수 있는 제도적 뒷받침이 요구된다. 본 연구에서 제안된 개선방안을 바탕으로 분류변경제도 활성화를 위한 기반이 조성되고, 분류변경을 위한 규정과 세부지침이 구체적으로 마련되는 계기가 되었으면 한다. 또 재등록제도가 도입되어 의약품 재분류를 체계화하는 기반이 구축되고 의약품 분류의 지속적 관리가 가능해진다면 의약분업의 목적을 최대한 달성하고, 변화하는 의약품 정보 및 의약계의 요구사항 또한 지속적으로 반영, 적용될 수 있을 것이다. 한편, 전문/일반의약품으로 분류되는 현행 2분류체계 대신 처방약/약국약/자유판매약과 같은 3분류체계 도입에 대한 논의는, 제기되고 있는 일반의약품의 슈퍼판매 논란의 연장선상에서 볼 때, 국민의 편리성보다는 안전사용이 더 중요한 의약품의 특성상 여건 성숙을 위한 사전 준비가 된 이후에 하는 것이 적절하다고 사료된다.

감사의 말씀

본 연구는 보건복지부에서 지원한 보건의료기술인프라개발사업의 하나(0405-PO00-0707-0010)로서 2004-2005년 숙명여자대학교 약학대학에서 수행되었다.

참고문헌

1. 전문-일반의약품 분류결과 발표. 보건복지부 보도자료. 2000.5.31
2. 제약협회 생산실적 등. 약사공론. 2004.7.22
3. IMS data 1999-2004
4. 의약품분류기준에 관한 규정. 보건복지부고시 제2000-23호, 2000.6.16
5. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association. March 2004
6. 일본의약품제조지침 2001
7. Changing the legal classification in the United Kingdom of a medicine for human use (MHRA Guidance Note 11) (<http://medicines.mhra.gov.uk>)
8. Licensing of Medicines : Legal status and reclassification of medicines (<http://medicines.mhra.gov.uk>) (Last updated : 2004.12.16)
9. Article on new reclassification process in MAIL 130 (March/April 2002): MCA News (<http://medicines.mhra.gov.uk>)
10. Andersson F, Hatzianreou E. The costs and benefits of switching a drug from prescription-only to over-the-counter status: a review of methodological issues and current evidence. *Pharmacoeconomics*. 1992 Nov; 2(5): 388-96
11. Maintaining your license: Renewals (<http://medicines.mhra.gov.uk/ourwork/licensingmeds/maintaining/renewals.htm>) (Last updated : 2005.3.7)
12. MHRA : Contact us (<http://medicines.mhra.gov.uk>) (Last updated : 2005.3.31)
13. Lowe NK, Ryan-Wenger NM. Over-the-counter medications and self-care. *Nurse Pract*. 1999 Dec; 24(12): 34-44
14. US FDA CDER Division of OTC Office of Drug Evaluation V Division of OTC - Who We Are, What We Do (<http://www.fda.gov/cder/offices/OTC>)
15. 21 CFR Sec. 330.14 Additional criteria and procedures for classifying OTC drugs as generally recognized as safe and effective and not misbranded
16. A draft guidance for industry for TEA applications (<http://www.fda.gov/cder/guidance/4695dft.pdf>)
17. FDA CDER Postmarketing Surveillance Programs (<http://www.fda.gov/cder/regulatory/applications/postmarketing>)
18. OTC ingredients table. World Self-Medication Industry (<http://www.wsmi.org>)
19. R. William Soller. Prescription-to-over-the-counter switch criteria. *Drug Information Journal*. 2002; 36:309-317