



## 생명공학의약품의 국제일반명 명명체계 조사

김은숙 · 송재인 · 문애리

덕성여자대학교 약학대학

# Investigation of International Nonproprietary Names (INN) Nomenclature System For Biotechnological Products

Eun-Sook Kim, Jae-In Song and Aree Moon

College of Pharmacy, Duksung Women's University, Seoul, Korea

Received June 7, 2007; Accepted June 18, 2007

An International Nonproprietary Name (INN) identifies a pharmaceutical substance or active pharmaceutical ingredient by a unique name that is globally recognized and is of public property. Also known as the generic or common names, the official INNs are provided by national and international nomenclature bodies such as United States Adopted Names (USAN), British Approved Names (BAN), Japanese Accepted Names (JAN) and World Health Organization (WHO). Due to the increasing interest on the development of biotechnological products in Korea, needs for the formulated nomenclature body in Korea are arising for systemic management of newly developed biotechnological products. This study investigated and analyzed nomenclature systems and procedures for the selection of recommended INN for biotechnological products in WHO, USAN and JAN. Based on these documents from advanced countries, we suggested a Korean INN nomenclature organization named KAN (Korean Adopted Names or Korean Agreed Names). Composition and roles of KAN and KAN expert committee and a working process for INN selection/approval were also proposed. Taken together, this study provides a detailed information on INN system recognized worldwide and suggests guidelines for establishment of INN nomenclature system for biotechnological products in Korea.

**Key words:** INN, Nomenclature body, Biotechnological products.

## 서 론

생명공학의약품은 빠르게 성장하고 있는 의약시장 분야 중 하나이며, 주로 질병의 진단, 치료 또는 예방을 위해 사용되어진다. 생물학의약품과 생명공학의약품은 생체에서 유래된 물질로서, 유전자재조합, 세포배양, 세포융합, 동물복제 기술 등 생명공학 기술을 이용하여 만들어진 의약품을 말한다. 특히 재조합 단백질 의약품 분야는 현재 미국 FDA 승인 과정에 있거나 미국시장에서 판매중인 생물학의약품의 대부분을 차지하고 있다. 이들은 기존의 일반의약품과는 달리 복잡한 분자구조를 가지고 있고 불안정하

며 활성과 기능이 완벽하게 밝혀져 있지 않은 특성을 가지고 있다. 이러한 생명공학의약품에 대한 규격과 기준을 설정하는 것은 안전하고 효과적인 생명공학의약품을 공급하는데 있어서 매우 중요하다.

의약품의 국제일반명(International Nonproprietary Names, INN)이란 의약 물질 또는 활성이 있는 의약 성분을 구별하기 위한 고유한 이름을 일컬으며, 이는 전 세계적으로 인정받고 통용되어 왔다. 국제일반명은 과학 정보의 국제적 교환을 위해 표준화된 용어를 각 나라에 제공하며, 국제조화회의를 통하여 의약품의 명칭 및 규격에 대한 지침 등을 마련하여 통일화 작업을 추진하고 있다. 오늘날 존재하는 국제일반명 체계는 1950년 세계보건회의결의안(World Health Assembly Resolution WHA3.11)에 의해 최초로 확립되었고, 1953년에 그 역할을 수행하기 시작하였으며, 같은 해 처음으로 의약 물질에 대한 일반명의 리

Correspondence to: Aree Moon, College of Pharmacy, Duksung Women's University, 419 Ssangmun-Dong, Tobong-Gu, Seoul 132-714, Korea  
E-mail: [armoon@duksung.ac.kr](mailto:armoon@duksung.ac.kr)

스트를 발표하였다. 현재 국제일반명의 축적된 리스트는 약 7,000개 정도가 되며, 매년 120~150개가 추가되고 있는 실정이다. 일본·영국·미국에서도 각국의 일반명 제정지침을 마련해 활용하고 있으며, 그 명칭을 보면 일본은 Japanese Accepted Names(JAN), 영국은 British Approved Names(BAN), 그리고 미국은 United States Adopted Names(USAN)으로 사용하고 있다(WHO/PharmS/Nom1570, 1997; Boring, 1997). 국내에서는 2003년에 의약품 일반명 명명법에 대한 원칙을 세워 용어 및 체계를 통일하고 영어명의 음역을 기본으로 한 음역표를 작성하여 영문의약품을 쉽게 국문으로 명명할 수 있는 가이드라인을 제시하고, 의약품 일반명의 명명법 및 의약품명칭의 국문제정에 대한 지침을 마련하였으나, 생명공학의약품의 국제일반명 명명에 관한 지침은 마련되어 있지 않은 실정이다. 따라서 생명공학의약품의 개발증가로 인한 신개발 물질에 대한 국제일반명 명명법에 관한 관심이 대두되고 있는 실정에 맞추어 국내에서 개발되고 있는 생명공학의약품에 대한 체계적인 관리를 위한 명명체계의 확립이 절실히 요구된다. 본 연구는 명명법의 국제조화가 요구되는 현 실정에 맞추어, 여러 나라의 국제일반명 명명 체계에 대한 자료수집 및 분석을 통하여 국내 생명공학의약품의 체계적인 관리를 위한 국제일반명 명명체계의 확립과 기준을 제안하고자 하였다.

## 연구방법

본 연구의 수행을 위해 WHO에서 제시한 국제일반명의 분류체계, 선택절차 및 지침에 대한 규정을 참고로 하였다. WHO INN 홈페이지 (<http://www.who.int>)를 이용하여 다음의 문서를 조사하여 정리하였다. 국제일반명 신청지침은 '약물학적 물질의 국제일반명 사용에 대한 가이드라인(Guidelines on the Use of INNs for Pharmaceutical Substances, 1997)', 국제일반명 신청절차 가이드라인 및 전문가 그룹의 역할에 대해서는 'INN 선택절차: 2004년 개정본(INN: revised procedure, 2004)'을 참고하였고, 생물학적 제제 및 생명공학 의약품의 국제일반명 분류(INN for biologicals and biotechnological substances, 2006) 및 어간규정(Pre-stems: suffixes used in the selection of INNs, 2006; The use of stems in the selection of INN for pharmaceutical substances, 2004)을 참고로 하였다. 생물학적 제제 및 생명공학 의약품에 대한 국제일반명의 WHO 일반 방침으로는 당화 및 비당화물(INN nomenclature for peptides, glycopeptides, proteins and glycoproteins, 1994), 면역글로블린(INNs for immunoglobulins, 1995), 백신(INNs for

biosynthetic vaccines, 1994; INNs for recombinant vaccines and viruses, 1998), 혈액산물 및 융합단백질(Consultation on INN and biological products, 2002) 및 유전자치료제(The use of stems in the selection of INN for pharmaceutical substances, 2004)에 대한 방침을 정리하였다.

명명체계가 확립된 나라로 미국과 일본의 자료를 수집하여 정리하였다. 미국 USAN은 USAN 공식 홈페이지(<http://www.ama-assn.org>)를 이용하여 USAN 신청 가이드라인(Information on the USAN application process) 및 절차(USAN negotiation flow chart)를 정리하였다. 일본 JAN의 경우 일본국립의약품식품위생연구소(National Institute of Health Science, NIHS)를 방문하여 JAN 신청수속 및 가이드라인(약식심사발제0331001호 규정, 일본후생노동성, 2006)에 대한 자료를 제공받았으며, NIHS 생물약품부의 Dr. Teruhide Yamaguchi와 Dr. Nana Kawasaki로부터 JAN 기구에 관한 정보를 제공받았다.

## 연구결과

**국제일반명(International Nonproprietary Names, INN).** 일반적으로 화학명(chemical names)은 이미 확립된 화학적 명명 규정을 바탕으로 고유한 화학구조에 기초하여 명명하게 된다. 그러나 대부분의 화학명은 너무 길거나 복잡하기 때문에 의학상으로 사용하는 예가 많지 않다. 일반명(Nonproprietary names)은 국가 및 국제 명명 기구에 의해 확립되어지고, 상품명(Proprietary names)은 회사 또는 개인의 소유로 되어 있으며 생산물의 상표에 적용하게 된다(Boring, 1997). 약물의 일반명에 대한 조항은 1950년 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에서 국제일반명 프로그램을 시작하면서 국제적 표준이 세워졌다. 권장된 명명에 대한 국제일반명의 기준은 소리가 명확해야하고, 불필요하게 길지 않아야 하고, 다른 명명과 혼란을 유도하지 않아야 하며, 생산물의 약물학적 분류를 반영해야 한다. 국제일반명의 선택과 이용에 필요한 완성된 가이드라인(WHO/PharmS/Nom1570, 1997)은 세계보건 기구에서 제공하고 있으며, 선택된 약물에 대한 정보가 계속해서 갱신되고 있다.

국제일반명 체계의 목적은 보건전문가들에게 국제적으로 통용될 수 있는 명명을 제공하여 각 의약품의 성분물질을 쉽게 구별할 수 있도록 하는 것이다. 약물학적 물질에 대한 국제일반명의 존재는 환자에 대한 약물의 안전한 처방 및 조제, 보건전문가 및 과학자들간의 정보교환의 수단으로 이용된다. 국제일반명은 소리와 철자에서 차이

를 보이고, 일반적인 사용시 다른 이름과 혼란을 야기하지 않아야 한다. 최근 선진국에서는 이미 국가 명명 위원회를 마련하여 일반명의 체계를 확립하고 있는 실정이다. 미국의 USAN은 미국의사협회(American Medical Association, AMA), 미국약전(United States Pharmacopeial Convention, USP)과 미국약사협회(American Pharmacists Association, APhA)와 협력하여 약물 명명의 국제적 기준과 단일화를 목표로 삼고 있다. 일본의 JAN은 일본 국립의약품식품위생연구소(National Institute of Health Science, NIHS), 의약품·의료기기 총합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA), 일본 보건성(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)과 일본 약전 위원회(Japanese Pharmacopodia Committee)가 일반명 선정 과정에 관여하며, 영국의 BAN은 영국 약전 위원회(British Pharmacopoeia Commission, BPC)가 국제일반명 채택의 업무를 담당하고 있다. 그 외 명명체계가 확립된 나라들로는 프랑스와

이탈리아가 있다. 국가 명명위원회의 국제일반명의 선택 기준의 지침은 WHO의 명명법 기준을 크게 벗어나지 않는 것으로 보인다. 각 나라의 명명 위원회는 WHO의 INN programme 하에 다양한 국제 명명 그룹과 협력하여 활동하여 명명의 국제적 단일화 및 조화를 유지하게 된다.

**국제일반명의 분류 체계 및 주요 방침.** WHO에서는 생물학적 제제 및 생명공학의약품에 대한 국제일반명을 약물학적 작용(Table 1) 및 stem(어간) (Table 2)에 따라 분류하고 있다(WHO/05.179, 2006). 생물학적 제제 및 생명공학의약품의 약물학적 분류에서는 7개의 대분류의 30개의 소분류로 나누어지고, 소분류 그룹에 따른 하위 분류가 나타나 있다. 하위분류에는 일반명이 포함된 제안된 목록(Proposed list)의 번호가 표기되어 명명의 정보를 쉽게 찾아볼 수 있도록 제공하고 있다. 본 연구에서는 WHO에 따른 약물의 일반명 분류체계에 기초하여 국내에

**Table 1.** 생명공학의약품의 약물학적 특성에 따른 명명 분류

Name of the group	Class
Alimentary tract and metabolism	Insulins
Anti-infectives	Antimicrobial Bactericidal permeability increasing polypeptides Human papilloma virus
Antineoplastics	Peptide vaccines/recombinant vaccines Toxins
Blood and agents acting on the haemopoietic system	Antithrombins Blood coagulation cascade inhibitors Blood coagulation factors Erythropoietin type blood factors Heparin derivatives including low molecular mass heparins Hirudin derivatives Thrombomodulins
Immunomodulators and Immunostimulants	Colony stimulating factors Cytokines/interleukins Interferons Monoclonal antibodies Receptor molecules, native or modified Tumor necrosis factor antagonists
Hormones, hormone antagonists, Hormone-release stimulating Peptides or hormone-release Inhibiting peptides (excluding Insulins	Growth hormones Growth hormone antagonists Oxytocin derivatives Pituitary/placental glycoprotein hormones Pituitary hormone-release stimulating peptides Synthetic polypeptides with a corticotropin-like action Vasoconstrictors, vasopressin derivatives
Various	Antisense oligonucleotides Enzymes Gene therapy products Growth factors Peptides and glycopeptides (for special groups of peptides see -actide, -pressin, -relin, -tocin)

참고문헌: International nonproprietary names (INN) for biological and biotechnological substances, INN Working Document05.179 (2006).

**Table 2.** 어간이 있는 그룹

Name of the group	어간
Antisense oligonucleotides	-rsen
Blood coagulation cascade	-cogin
Blood coagulation factors	-cog
Colony stimulating factors	-stim
Cytokines/interleukins	-kin
Enzymes	-ase
Erythropoietin type blood factors	-poetin
Growth factors	-ermin
Growth hormones	som
Heparin derivatives including low molecular mass heparins	-parin
Hirudin derivatives	-irudin
Hormone-release inhibiting peptides	-relix
Monoclonal antibodies	-mab
Oxytocin derivatives	-tocin
Peptides and glycopeptides	-tide
Pituitary hormone-release stimulating peptides	-relin
Synthetic polypeptides with a corticotropin-like action	-actide
Tumor necrosis factor antagonists	-nercept
Vasoconstrictors, vasopressin derivatives	-pressin

참고문헌: International nonproprietary names (INN) for biological and biotechnological substances, INN Working Document05.179 (2006).

서 생산되고 있는 생명공학의약품의 일반명 분류 체계에 맞게 재분류하였다. 어간은 국제일반명에 속해 있는 약물학적 그룹을 확인하고 구분하는데 이용된다(WHO/EDM/QSM2004.5, 2004; WHO/06.186, 2006). 어간은 신청자가 새로운 의약품질을 WHO INN 프로그램에 따라 국제일반명을 설정하기 위해 신청서를 제출할 때 신청자 또는 회사가 우선적으로 확인해야 할 대상으로 신청하는 약물을 분류하는데 도움을 준다. 또한 어간을 사용함으로써 개업의사, 약사 또는 다른 약물학적 생산물을 거래하는 사람들이 유사한 약물학적 활성을 가지는 그룹에 물질을 쉽게 인지할 수 있게 한다.

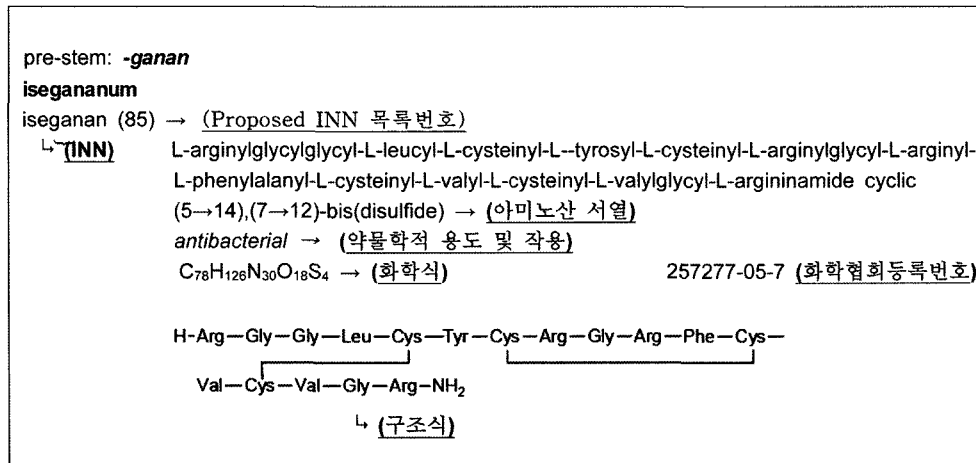
WHO는 생물학적 제제 및 생명공학의약품의 국제일반명에 대한 방침을 제시하고 있다. 융합단백질(Fusion protein), 당화(Glycosylated) 및 비당화(Non-glycosylated) 조성물, 단일클론항체(Monoclonal antibody) 및 형질 전환산물(Transgenic products)의 일반명에 대해 승인하고 있으며, 각 물질에 대한 국제일반명 방침을 제시하고 있다(WHO/00.118, 2002; WHO/PharmS/Nom1428, 1994; WHO/PharmS/Nom1517, 1995; WHO/06.186/P, 2006; WHO/EDM/QSM/2004.5, 2004). 그러나 인간 혈액산물(human blood products)과 백신(vaccines)에 대해서는 아직 승인하고 있지 않고 있다(WHO/00.118, 2002; WHO/PharmS/Nom1719, 1998; WHO/PharmS/Nom1419, 1994). 최근 WHO는 유전자치료제에 대한 국제일반명 정책이 필요함을 재확인하였다. 2005년에 열린 WHO 비공식 협의회에서 유전자 치료제의 명명에 대

한 국제일반명의 방침이 의논되었다. 이 회의에서는 미래에 국제일반명 명명 방침에 포함될 수 있는 유전자 전달산물(Gene transfer products)의 범위에 대해 검토되었다. 미국에서 유전자치료제는 의약품에 포함되지 않고 있으며, 적당한 일반명이 없으면 허가 받을 수 없도록 규제하고 있다. 일본에서 유전자치료제에 대한 정책은 아직 나오지 않았으며, 미국이나 유럽보다 임상시험의 경험이 적은 실정이다. 유럽의 경우도 국제조화를 중심으로 한 일반명의 기준을 적용하고 있으며, 매우 광범위하고 유연성 있는 정책을 유지하고 있다(WHO Drug Information, 2005).

**WHO 국제일반명 신청 가이드라인.** WHO INN 명명 신청의 가이드라인 및 신청 양식은 아래의 항목에 따른다(WHO/PharmS/Nom1570, 1997).

1) 우선순위별로 제안된 이름(Suggested names in order of preference): 신청자는 INN에 대해 3개의 명명을 제안할 수 있으며, 제안된 명명은 짧고 간결한 단어로 구성되어야 한다. 또한 제안된 명명은 확립된 일반 어간에 포함됨이 증명되어야 한다(WHO/EDM/QSM2004.5, 2004). 새롭게 제안된 명명은 다른 일반명, 상품명, 학명과 충돌되지 않아야 하고, INN 사무국은 신청자가 다른 일반명, 상품명 또는 화학명과 중복되지 않는다는 것을 증명하도록 제안한다.

2) 화학명(Chemical name and description): 약물의 구조식이 신청서에 포함되어야 하고, 구조식을 표기하는



**Fig. 1.** 생물학적 제제 및 생명공학의약품 국제일반명 목록 표기의 예. '생명공학의약품의 국제일반명 설정에 관한 연구보고서 (2007년도 식품의약품안전청'용역연구사업 보고서)'에 생물학적 제제 및 생명공학의약품 국제일반명의 전체 목록이 첨부되어 있음.

지침은 WHO의 서류 (WHO/PHARM/95.579, 1997)에 나타나 있다.

3) 분자구조식 (Molecular formula): 직선상 분자구조를 기술한다.

4) 화학협회 등록번호(CAS registry number): INN 사무국에 제출되기 전에 화학협회로부터 새로운 화합물의 등록번호가 지정되었다면, 그 번호는 신청서에 포함되어야 한다. 등록번호가 지정되지 않았다면, 제조자는 화학협회로부터 화학협회 등록번호를 부여받아야 하고, 등록의 증명이 필요하다.

5) 상품명(Trade names): 상표가 약물에 대해 부여되었다면 서식에 들어가야 한다. 국가 또는 국제 상품명과 각 나라에서 등록된 명명을 명시해야 한다.

6) 기타 명명 또는 약호(Any other name or code): 새로운 화합물에 대해 일반명 또는 상품명은 선택되기 전에는 일반적으로 관용명(Trivial name)을 사용하게 된다. INN 사무국은 제조자가 새로운 약물에 대한 관용명을 만들거나 이용, 생성하지 않도록 제안한다. 관용명이 문헌에 적용된다면, 공식적으로 선택된 일반명과 혼란을 야기할 수 있으므로 권장된 일반명의 공표 전에는 약호의 사용을 추천하고, 이를 위해 INN 사무국에 서식을 신청할 수 있다.

7) 주요 치료적 용도 및 약량학(Principal therapeutic use and posology): 이는 일반명에 선택된 어간을 결정할 수 있는 정보와 새로운 화합물에 대한 치료적 카테고리를 알기 위해 중요하다(PHARM/96.320, 1996). 치료적 용도를 증명할 수 있는 서류의 복사본이 신청서에 포함되어야 한다(전문용어, 약물학적 활동과 치료적 용도, 용어목록).

8) 약물학적 작용(Pharmacological action): 약물학적 작용은 화합물에 선택되는 어간에 영향을 주기 때문에 가능한 자세하게 기술해야 한다. 주장하는 약물학적 작용에 대한 자료의 복사본을 신청서에 첨부해야 한다.

9) 임상시험 날짜(Date of clinical trial): 신청서가 명명 선택을 위해 INN 사무국에 제출하기 전에 phase II 임상 시험 단계에서 원하는 효과가 나타나야 한다. 임상 시험이 시작되었을 때의 대략적인 날짜를 제시해야 하고, 임상 시험이 어떻게 이루어졌는지 확인할 수 있어야 한다.

10) 제안된 명명의 유효성(Availability of suggested names): INN 제안서의 발기인은 제시된 명명 사실과 다르게 등록되거나 심리 중이 아니라면 제안서에 서명으로 확인한다.

11) 화학협회 등록번호의 허가(Permission to publish the CAS registry number): 신청자는 화학협회 등록번호를 INN 사무국에 보내 국제일반명 목록을 확인한다.

위의 내용을 포함하여 선택된 명명은 WHO의 제안된 명명 목록에 올려지게 되며, 제안된 목록 자료는 WHC 웹사이트에서 제공하고 있다. '생명공학의약품의 국제일반명 설정에 관한 연구(2007년도 식품의약품안전청 용역연구사업 보고서)' 보고서에 생물학적 제제 및 생명공학의약품의 국제일반명 목록이 첨부되어 있으며, 그 예는 Fig. 1에 나타나 있다.

**WHO의 국제일반명 선택 절차.** WHO의 국제일반명 선택 절차는 '약물학적 물질에 대한 국제일반명 선택 절차 (WHO/PharmS/Nom1570, 1997 및 개정판 WHO, EB115/11, 2004)'에 제시되어 있다. 국가 명명위원회가 있는 나라에서는 일반명에 대한 신청서를 국가 명명위원

회에 제출하고, 국가 명명위원회가 존재하지 않은 나라에서는 WHO에 직접 제출하게 된다. 다음은 국제일반명 명명절차의 주요 요소들이다.

1) 제안된 일반명(Proposed INN): 국제일반명 신청서를 받은 WHO 사무국은 제안된 일반명이 이미 공표된 국제일반명과 상품명을 포함하여 현재 존재하는 명명과 충돌하는지, 유사성이 있는지, 또는 일반적인 규정에 일치하는지 심사한다. 사무국은 심사의 결과를 요약해서 신청서와 함께 전문가에게 보내고, 모든 전문가들의 동의하에 선택된 명명이 채택된다. 새롭게 선택되고 제안된 일반명은 4달간의 이의신청기간을 거쳐 '의약품정보집(WHO Drug Information)'에 공표된다. 이 기간에는 공표된 명명에 대해 이의제기나 의견요청이 허용된다.

2) 권장된 일반명(Recommended INN): 명명의 선택과정의 마지막 단계는 권장된 일반명이다. 권장된 일반명으로 공표되면, 의약품정보집에서 상품화 및 출판을 준비하게 된다. 이름이 공표되면, 자유롭게 이용할 수 있으며, 다른 용도로의 사용을 방지하기 위해 상표로 등록할 수 없게 해야 한다.

3) 누적 목록(Cumulative list): 국제일반명으로 선택된

모든 명명은 정기적으로 갱신되는 누적 목록에 공표된다. 이 목록은 이미 권장된 명명에 대해 추가로 첨가되는 내용이 있거나 일반명에서 변경된 사항을 적용하고자 할 때 필요한 목록이다.

WHO가 국제일반명을 선택하는 절차는 Fig. 2에 도식화되어 있다. 신청자가 신청할 약물에 대한 정보를 기록한 신청서를 WHO에 제출하면, 이 신청서는 INN 자문위원회에 보내진다. 전문가들의 심사를 거친 문서에 대해 신청자에게 통지가 주어지고, 4개월간의 이의신청 기간을 거친다. 공식적인 이의신청이 없을 경우 위원회는 제안된 명명을 권장된 명명으로 선택하고, 만약 이의신청이 있다면 그 명명은 권장된 명명으로 선택될 수 없다. 또한 이미 권장된 국제일반명이 조제과정 또는 약물학적으로 다른 명명과 유사하여 약물의 분배, 조제 및 의학상에 혼동을 증가시키는 위험 또는 잠재적 위험이 있을 때, 혹은 이미 권장된 일반명이 허가된 일반명과 현저하게 다른 것이 발견되었을 때 이에 대해 제안서 및 변경신청서를 제출할 수 있다. 즉, 약물에 대한 일반명이 권장된 명명으로 채택되었다 하더라도 일반명 표기로 인한 혼란을 최소화하기 위한 규정이 제시되었다. WHO의 명명선택 절차 및 전문가 단체의 역할에 대한 지침은 향후 국내에서의 일반명 설정을 위한 자료로 활용할 수 있을 것이다.

**미국 USAN의 국제일반명 신청절차.** 미국 USAN (USAN homepage, <http://www.ama-assn.org>)의 목적은 약물학적/화학적 관련성에 기초된 명명 분류법의 확립으로 약물에 대해 간단하고 명확한 일반명을 선택하여 보건전문가에게 제공하는 것이다. USAN은 복합제제(combination products), 예방 백신(prophylactic vaccines), 의료용구(medical devices) 또는 아직 임상시험이 종료되지 않은 약품에 대해서는 승인하지 않는다.

USAN의 명명 절차는 Fig. 3에 도식화되어 있다. 신청자가 완성된 신청서를 USAN 사무국에 제출하면, 사무국은 신청서에 기록된 약물의 정보에 대해 검토를 하게 된다. 이 과정에서 사무국은 신청하는 물질의 임상시험 내용과 임상시험승인 번호(Investigational New Drug number, IND number)를 확인한 다음 USAN 위원회에 보내게 된다. USAN 위원회는 회원간의 교신, 전자 투표 또는 년 2회의 USAN 회의를 통하여 권장된 명명을 선택하게 된다. 최종적으로 권장된 명명은 신청자에게 보내지고 신청자가 권장된 명명을 수용하면, USAN 위원회는 명명을 WHO의 INN 전문가 그룹에 제출하여 WHO의 승인을 얻게 된다. 만약 USAN 회의에서 채택된 명명을 신청자가 수용하지 않으면 수용하지 않은 이유에 대한 의견을 제시하고, 새로운 대안명으로 재협상을 시도하여, 초기

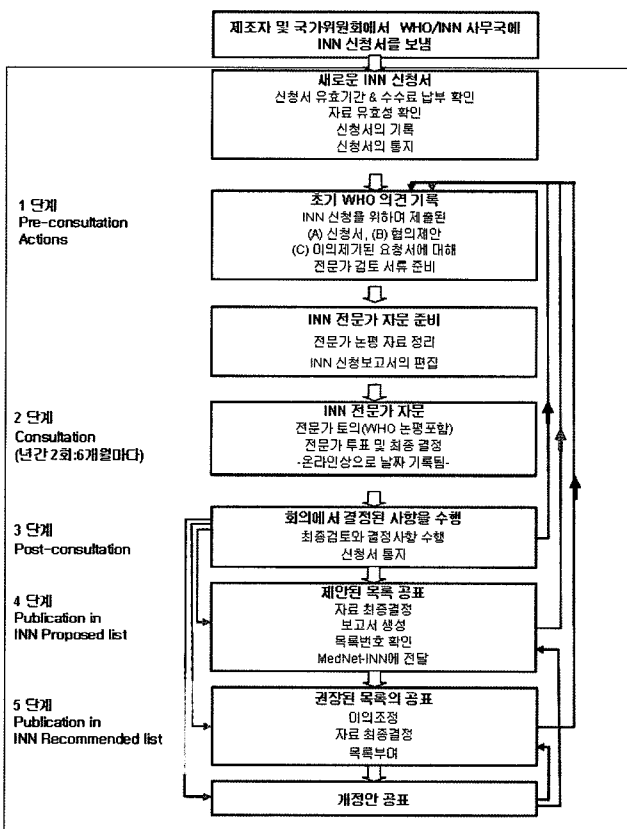


Fig. 2. WHO 국제일반명 선택 절차 (WHO Business Process Model, WHO homepage, <http://www.who.int>).

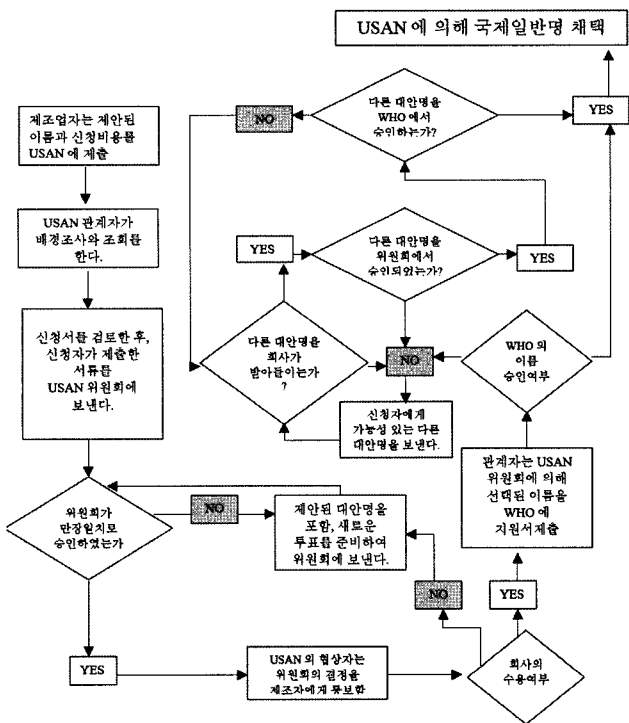


Fig. 3. USAN 국제일반명 선택 절차 (USAN negotiation flow chart, USAN homepage, <http://www.ama-assn.org>).

명명 채택 과정을 반복하게 된다. 권장된 USAN의 목록은 USAN 웹사이트(<http://www.ama-assn.org>)와 국제일반명 미국약전(USP Dictionary of USAN and International Nonproprietary Names)에 공표되어 있다.

**일본 JAN의 국제일반명 신청 절차.** 일본에서의 의약품 일반명의 신청은 일본 후생노동성 「약식심사발제」 0331001호의 규정에 따른다. 일본 생명공학물질의 명명 체계 현황을 살펴보면, 2006년 3월에 생명공학물질에 대한 신청서 양식을 포함한 안내서가 공표되었고, 2007년 5월에 생명공학물질을 포함한 일본약전(Japanese Pharmacopia 16, JP16) 초안이 개정되었다. 현재 생명공학물

질에 대한 JAN 신청 안내서는 개정 중에 있다. JAN 위원회는 약학, 화학, 유기화학 분야 중 10명의 전문가들로 구성되어 JAN 채택에 대한 심사과정에 관여하게 된다.

일본에서의 일반명 신청절차에는 INN에 수록되지 않은 품목에 대한 JAN 신청 절차와 이미 INN에 수록된 품목에 대한 JAN의 신청 절차가 있다. INN에 수록되지 않은 품목에 대한 신청서의 작성방법은 일본 후생성 「약식심사발제」 0331001호 규정에 나타난 일반명의 명명기준과 '의약품 일반명 신청서 작성 요령'을 참고로 한다. INN에 수록된 품목에 대한 신청은 '의약품 일반명 신청서 (INN 수록 품목) 작성 요령'을 참고 한다. 신청서와 함께 첨부해야 할 서류는 Table 3에 나타나 있다. 신청자는 위의 사항에 해당하는 신청서를 작성하여 JAN 위원회에 제출하고, 위원회는 JAN의 명명 채택 규정의 적합성에 따라 신고내용을 수용하거나 변경할 수 있다. 명명의 변경을 제안하고자 할 경우 변경내용을 신청자에게 통지한 후 이의제기가 없는 경우에 명명 선택을 진행하게 된다. JAN 위원회에서 결정된 JAN은 두 종류(INN에 수록되지 않은 품목으로 명명위원회에서 결정된 JAN 또는 INN에 수록된 품목으로 명명위원회에서 결정된 JAN)으로 구분하여 통지하게 되고, 일본 약전위원회로 보내져 최종적으로 명명을 선택하게 되며, 선택된 명명은 약전에 공표된다.

**국내 생명공학의약품 국제일반명 명명기구 및 전문가위원회 제안.** 본 연구에서는 WHO, USAN 및 JAN의 국제일반명 명명체계 조사결과를 토대로 국내에서의 일반명 선택시 필요한 기구, 위원회 및 명명 선택절차를 최종적으로 제안하고자 한다. 국제 명명기구인 USAN, BAN, JAN등과 같은 역할을 담당하는 우리나라 명명 기구의 명칭을 'KAN(Korean Adopted Names 또는 Korean Agreed Names)'으로 제안하며, 그 역할로는 국내에서 개발된 생명공학의약품의 일반명 선택에 있어서 총괄적인 업무를 담당하는 기구로 제안한다.

Table 3. JAN 신청서 첨부서류

INN에 수록되지 않은 품목을 신청할 경우	INN에 수록되어 있는 품목을 신청할 경우
명명설정 근거 및 자료	명명설정 근거 및 자료
신청 일반명에 관한 유사등록상표의 조사결과	신청 일반명에 관한 유사등록상표의 조사결과
유사구조를 지닌 의약품 및 동종약리작용을 가진 의약품에 관한 내용(일반명, 화학명, 화학구조식)	유사구조를 지닌 의약품 및 동종약리작용을 지닌 의약품에 관한 내용(일반명, 화학명, 화학구조식)
기원 및 개발 경위에 관한 자료	기원 및 개발 경위에 관한 자료
이화학적 연구자료(선광도 측정 데이터)	이화학적 연구자료(선광도 측정 데이터)
약효 및 독성 기초실험 자료	약효 및 독성 기초실험 자료
임상시험 성적	-
기타 관련 자료	-

참고문헌: 「약식심사발제」 0331001호 규정 (일본후생노동성, 2006).

KAN 전문가위원회의 구성 및 역할에 관하여 다음과 같이 제안하고자 한다. 전문가 위원회의 구성은 약학, 생화학 및 화학 분야의 전문가와 필요시 언어학 전문가로 구성할 것을 제안한다. 전문가 위원회의 주요 역할은 다음과 같다: ① KAN 기구에 접수된 준비한 자료 사전 검토, ② 결정 회의 수행, ③ 제시된 명명의 수용/반대 입장/조건적 입장/기권의 입장 표명, ④ 분류와 어간의 정확성, 제약 및 조제 과정에서 다른 명명과의 유사성 및 어학상 측면에 대한 논평, ⑤ 결정회의 사항을 KAN 당국에 통보.

제안된 명명기구를 국내에서 설립하기 위해서는 이에 대한 계속적인 검토와 조사가 필요하다. 명명기구의 역할 및 성격에 따라 어느 조직 산하에 둘 것인지 결정되어야 한다. 미국 USAN의 경우는 일반명을 채택하는 역할과 더불어 WHO에 승인까지 담당하고 있으며, 이에 따른 신청 비용은 WHO의 국제일반명 신청비용을 넘어선다. 일본 JAN의 경우는 신청비용을 받지 않고 있다. 우리나라에서도 식품의약품안전청 등 보건당국 및 한국제약협회, 대한약전위원회 등과의 협의를 거쳐 국가적 상황과 수요성을 고려하여 국내 실정에 맞는 명명 기구를 확립하기 위한 세밀한 검토가 요구된다.

**국내 생명공학의약품 국제일반명 명명 절차 제안.** 제안된 명명 기구 및 명명 위원회의 역할을 바탕으로 향후 국내에서 확립될 생명공학의약품의 국제일반명 선택절차를 Fig. 4와 같이 도식화하였다. 신청자는 KAN 사무국에 국제일반명 신청서를 제출하면, KAN 사무국은 신청서를 검토한 후 자문회의에 필요한 자료를 수집하여 신청서와 함께 KAN 전문가위원회에 전달한다. KAN 전문가위원회는 신청서에 제시된 항목에 대해 명명의 적합성 및 타당성에 대한 심사를 거친 후 전문가 토의를 거쳐 최종적으로 제안된 명명을 선택한다. 제안된 명명은 최종적인 협의를 통해 권장된 명명으로 선택되고, 선택된 명명에 대

해 이의조정 기간을 거쳐 명명을 채택할 것인지, 다른 대안명을 제안할 것인지에 대해 결정하게 된다. 권장된 명명에 대해 KAN 위원회 및 신청자의 승인이 이루어지면 국제일반명이 최종적으로 KAN 위원회에 의해 선택되어 공표된다. 승인된 KAN은 WHO에 보내지고 INN 전문가 위원회의 심사를 거쳐 공식적인 KAN의 채택이 이루어진다. 본 연구에서 제안된 명명 선택 절차는 향후 국내에서 확립될 국제일반명 명명 기구 및 KAN 전문가위원회 설립 시 참고 자료로 제공될 수 있을 것이다.

**고 찰**

생명공학의약품의 개발증가로 인한 신개발 물질에 대한 국제일반명(INN) 명명법에 관한 문제가 대두됨에 따라 국내에서 개발되고 있는 생명공학의약품에 대한 체계적인 관리를 위한 명명체계의 확립이 절실히 요구되는 실정이다. 국제일반명이란 의약 물질 또는 활성이 있는 의약 성분을 구별하기 위한 고유한 이름을 일컫으며, 이는 전 세계적으로 인정받고 통용되어 왔다. 최근 국내에서 생명공학의약품의 개발에 대한 관심이 증가하고 있기 때문에 새롭게 개발되는 생명공학 물질의 체계적인 관리를 위해 국내에서 공식화된 명명체계 시스템이 요구된다.

본 조사는 명명법의 국제조화가 요구되는 현 실정에 맞추어, 국제일반명 명명법에 대한 자료수집과 분석을 통하여 국내 생명공학의약품의 체계적인 관리를 위한 국내 명명체계의 확립과 기준 설정에 관한 지침을 제안하고자 하였다. 본 연구에서는 WHO 및 선진국 명명기구인 USAN과 JAN에서의 생명공학 물질에 대한 권장된 국제일반명의 선택 절차와 명명 체계를 분석하고 조사하였다. 선진국의 국제일반명 선택 및 허가절차에 대한 전문가 그룹의 작업과정 및 흐름도를 기초로 하여 국내에서도 이러한 명명체계를 선정할 수 있는 기구 KAN의 설립을 제안하였으며, KAN 기구를 위한 KAN 전문가위원회의 구성 및 역할과 KAN 명명체계 흐름도를 제안하였다. 본 연구는 국내에서 생명공학의약품에 대한 국제일반명 명명체계의 설립을 위한 가이드라인을 제시함으로써 생명공학의약품에 체계적인 관리체계의 기반을 마련하고자 하였다. 결론적으로 본 연구에서 조사된 생명공학의약품의 국제일반명에 관한 자료는 국내 제약업계, 학계 및 의약품 관리 당국에 유용한 자료로 제공될 것이다. 또한 본 연구를 통하여 제안된 국내 국제일반명 명명기구 체계 확립은 아직 미흡한 국내의 생명공학의약품의 명명법 체계를 강화함으로써 의약품 관리의 선진화를 도모하여 국제조화 추구에 일조할 것으로 기대된다.

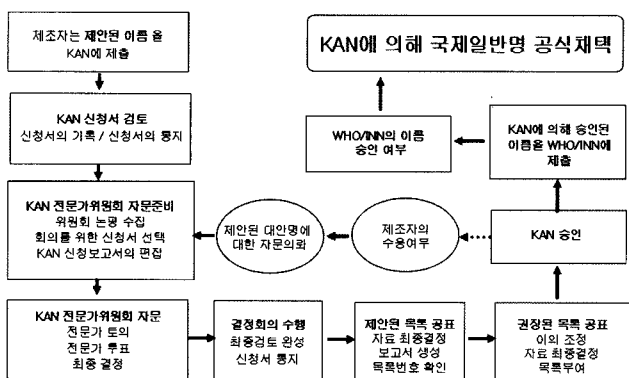


Fig. 4. KAN 국제일반명 선택 절차 제안.



## 감사의 글

본 연구는 식품의약품안전청 용역연구과제 (06092KFDA249-3) 연구비 지원을 받아 수행하였으므로 이에 감사드립니다. 자료 수집에 도움을 준 식품의약품안전청 재조합의약품팀 손여원 박사, 백경민 박사과 일본 NIHS 생물약품부의 Dr. Teruhide Yamaguchi, Dr. Nana Kawasaki께 감사드립니다.

## 참고문헌

- Boring, D. (1997). The development and adoption of nonproprietary, established, and proprietary names for pharmaceuticals. *Drug Info J.*, **31**, 621-634.
- Consultation on International Nonproprietary Names (INN) and biological products, INN Working Document00.118 (2002).
- Graphic representation of chemical formulae in the publications of international nonproprietary names (INN) for pharmaceutical substances, WHO/PHARM/95.579 (1997).
- Guidelines on the use of International Nonproprietary Names (INNs) for pharmaceutical substances, WHO/PharmS/Nom1570 (1997).
- International Nonproprietary Names: revised procedure, WHO/EB115/11 (2004).
- International nonproprietary names (INN) for biological and biotechnological substances, INN Working Document05.179 (2006).
- INN nomenclature for peptides, glycopeptides, proteins and glycoproteins, WHO/PharmS/Nom1428 (1994).
- INNs for immunoglobulins, WHO/PharmS/Nom1517 (1995).
- INNs for biosynthetic vaccines, WHO/PharmS/Nom1419 (1994).
- INNs for recombinant vaccines and viruses, WHO/PharmS/Nom1719 (1998).
- Pharmacological Action and Therapeutic Use of Drugs, list of terms, English/French/Spanish, PHARM/96.320 (1996).
- Pre-stems: suffixes used in the selection of INNs, INN Working Document 06.186/P (2006).
- The use of stems in the selection of International Nonproprietary Names (INN) for pharmaceutical substances, WHO/EDM/QSM/2004.5 (2004).
- WHO Drug Information, Vol 19, 2 (2005).
- 「생명공학의약품의 국제일반명 설정에 관한 연구」 (연구책임자 문애리), 식품의약품안전청 용역과제 최종보고서 (Vol. 10. 2007 발간예).
- 약식심사발제 0331001호 규정, 일본후생노동성 (2006).