

식품의약품안전처 판매금지 의약품에 대한 보다 상세하고 구체적인 정보제공의 필요성

윤지은

청주대학교 이공대학 제약공학과

Necessity of Providing More Detailed and Specific Information on Drugs Prohibited by the Ministry of Food and Drug Safety

Jieun Yun

Department of Pharmaceutical Engineering, Cheongju University, Cheongju, Korea

식품의약품안전처(이하 식약처; Ministry of Food and Drug Safety)는 2020년 5월 메트포르민(metformin) 성분이 포함된 288개 의약품 중 31개 의약품에 대해 잠정관리 기준을 초과하는 N-니트로소디메틸아민(N-nitrosodimethylamine, NDMA)이 검출된 것을 인지하고, 이들 약품에 대한 제조, 판매, 처방을 즉시 중단시켰다.¹⁾ 식약처가 최근 제조 및 판매금지 조치를 단행한 의약품으로는 2018년 발사르탄, 2019년 라니티딘이 대표적이다. 발사르탄, 라니티딘, 메트포르민 모두 NDMA가 잠정관리 기준을 초과하였기 때문에 선제적으로 판매금지 조치를 당했다는 공통점이 있다.^{2,3)} NDMA는 World Health Organization 국제 암연구소(International Agency for Research on Cancer)가 지정한 인체 발암 추정 물질(2A)로 인체 발암성에 대한 자료는 제한적이지만, 실험 동물 자료가 충분한 물질을 의미한다. NDMA가 검출되는 원인은 약품에 포함되어 있는 ‘아질산염’과 ‘디메틸아민기’가 시간이 지남에 따라 자체적으로 분해되거나 결합하면서 생성되거나, 제조과정 중 아질산염이 비의도적으로 혼입되

어 생성될 가능성이 있다. 제약공학적 관점에서 2018년 발사르탄 사태는 국내 원료의약품관리와 제네릭의약품 관리 시스템문제에 대한 논의를 촉발하였다.²⁾

이 글에서는 제약공학적 관점이 아닌 국민의 관점에서 판매금지 의약품에 대한 보다 상세하고 구체적인 정보공개가 필요하다는 점을 지적하고자 한다. 의약품 안전이 매우 중요하다는 국민적인 공감대가 형성되어 있고, 식약처의 전문성과 연구능력이 이를 충분히 뒷받침할 수 있기 때문에 앞으로도 위험요인이 발견된 의약품에 대한 선제적인 제조, 판매, 처방 금지조치는 종종 이루어질 것이다. 그리고 지금까지 식약처의 조치는 적절하고 선제적이었다고 판단하고 있다. 그럼에도 불구하고 판매금지 의약품에 대한 보다 상세한 정보를 공개하였으면 하는 아쉬움이 있다.

2020년 5월 메트포르민 판매금지 조치가 내려졌을 때, 저자가 가장 궁금했던 정보는 다음과 같다: 첫째, 메트포르민이 일차 당뇨병 약으로 광범위하게 쓰이는 약물이므로 288개 메트포르민 포함 전체 의약품 중 31개 의약품이 차지하는 비중(환자 수, 처방량), 둘째, 판매금지 의약품을 사용한 전체 환자 수와 총 처방량, 셋째, 판매금지 의약품의 성, 연령, 의료기관 종별 처방양상, 넷째, 판매금지 의약품의 지역별 환자분포 및 처방양상, 다섯째, 31개 제품별(혹은 제약회사별) 환자 수와 처방량. 아마 대부분의 국민들도 저자가 궁금했던 부분에 대해 충분히 궁금했을 것이라고 생각한다. 하지만 이와 관련한 정보제공은 이루어지지 않았다.

저자는 국민건강보험자료를 이용하면 완벽하지는 않을

■ Received: Oct. 29, 2020 ■ Revised: Nov. 12, 2020 ■ Accepted: Nov. 24, 2020

■ Corresponding author : Jieun Yun, PhD

Department of Pharmaceutical Engineering, Cheongju University, 298

Daeseong-ro, Cheongwon-gu, Cheongju 28503, Korea

Tel: +82-43-229-7863, Fax: +82-43-229-8577

E-mail: jyun@cju.ac.kr

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4241-4274>

■ This study was supported by Academic Research Support Program of the Research Institute of Industrial Sciences of Cheongju University.

지라도 첫째부터 넷째까지 의문에 대한 대략적인 결과를 얻을 수 있을 것이라는 판단을 하였다. 이를 위해 청주대학교 기관생명윤리위원회(IRB)의 연구승인을 받았다(IRB No. 1041107-202008-HR-043-01). 다섯째 궁금증인 약품별 혹은 회사별 처방양상은 공개된 건강보험자료를 통한 분석이 불가능할 뿐만 아니라, 판매금지 조치가 해당 제약사의 책임이 아니기 때문에 부차적으로 해당 제약사에 피해를 입힐 수 있으므로 제외하였다.

2019년 기준으로 메트포르민 포함 약물을 복용한 환자는 5,228,517명이었고 이 중 판매금지 의약품 복용 경험에 있는 환자는 435,676명으로 전체의 8.3%를 차지하고 있었다. 메트포르민 포함 약물의 총 처방량은 1,614,990,854정이었으며 이 중 판매금지 약물은 129,464,837정이 처방되었고 전체 처방량의 8.0% 정도를 차지하고 있었다. 31개 판매금지 의약품과 관련해서 이 약품을 복용한 435,676명 중 남성이 234,759명(53.9%)으로 여성보다 많았고, 50대 이상 환자들이 전체의 86.4%로 절대 다수를 차지하고 있었다. 의료기관 종별로는 의원급 의료기관에서 처방받은 환자가 313,689명(71.2%)으로 가장 많았고 처방량도 96,278,394정(74.4%)으로 가장 많았다. 처방환자 수와 처방량 모두 의원, 종합병원, 병원, 상급종합병원의 순이었다. 지역별 처방환자 수는 경기도가 가장 많았고(96,821명, 22.1%), 서울(68,201명, 15.5%)이 그다음이었다(Table 1).

위에 제시한 자료는 몇 가지 한계점을 가지고 있다. 먼저 실제 환자 수와 처방량과 차이가 날 가능성이 있다. 하지만 대략적인 규모와 실태는 파악할 수 있었다. 이 정도의 기본 정보는 식약처의 판매금지 공표 때 동시에 제공하는 것이 바람직하지 않을까? 이 발표를 접한 국민의 입장에서 질문1: “이번에 먹으면 안 되는 약이라고 공표된 약을 먹은 사람이 대략 40여 만 명이나 되네. 그런데 전체 환자가 500만 명이 넘으니 대략 8% 정도 되는구나. 내가 사는 서울에는 68,201명이 이 약을 먹었었네. 그래도 이 약이 문제가 되어서 판매금지 시킨 게 아니라니까”를, 그러면서 새로운 궁금증이 생길 것이다. 질문2: “어, 나도 당뇨병 약을 먹고 있는데 판매금지 약품 아닐까? 시골에 계신 우리 아버지도 당뇨약을 드시는데 나야 병원에 알아보면 되지만 아버지는 어떤 약 드시고 계실까?”이다. 이 두 가지 질문에 대한 대답은 다음과 같다. 질문1에 대한 포괄적이고 구체적인 상세 정보제공은 이루어지고 있지 않지만 기술적으로 제공하는 데 전혀 문제가 없다. 질문2에 대해서는 이미 해당 약물을 복용 또는 처방받은 환자에 대해서는 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 의료기관을 통해 즉시 해당 약물의 복용 중지를 알리고 새로운 약물로 처방할 것을 개별적으로 안내하고 있다.

저자는 식품의약품안전처의 판매금지 약물에 대한 보다 상세한 정보제공이 식약처의 국민적인 신뢰를 받을 것이라

Table 1. The number of metformin prescriptions as of 2019

Variable	Number of patients prescribed	Number of drugs prescribed
Total	5,228,517 (100.0)	1,614,990,854 (100.0)
Banned products	435,676 (8.3)	129,464,837 (8.0)
Non-banned products	4,792,841 (91.7)	1,485,526,017 (92.0)
Sex	435,676 (100.0)	129,464,837 (100.0)
Male	234,759 (53.9)	70,651,581 (54.6)
Female	200,917 (46.1)	58,813,256 (45.4)
Age, y	457,562 (100.0)	129,464,837 (100.0)
0-9	3 (0.0)	238 (0.0)
10-19	573 (0.1)	101,852 (0.1)
20-29	2,555 (0.6)	471,820 (0.4)
30-39	12,866 (2.8)	2,778,062 (2.1)
40-49	46,698 (10.2)	12,219,595 (9.4)
50-59	112,617 (24.6)	32,113,819 (24.8)
60-69	131,227 (28.7)	39,677,470 (30.6)
70-79	101,810 (22.3)	30,074,434 (23.2)
≥80	49,213 (10.8)	12,027,548 (9.3)
Type of healthcare organizations	440,860 (100.0)	129,464,837 (100.0)
Tertiary hospital	7,707 (1.7)	2,914,551 (2.3)
General hospital	54,003 (12.2)	15,891,908 (12.3)
Hospital	35,891 (8.1)	8,816,628 (6.8)
Clinics	313,689 (71.2)	96,278,394 (74.4)
Others	29,570 (6.7)	5,563,356 (4.3)
Province	438,885 (100.0)	129,464,837 (100.0)
Seoul	68,207 (15.5)	21,140,669 (16.3)
Busan	26,287 (6.0)	7,970,667 (6.2)
Incheon	28,069 (6.4)	8,265,800 (6.4)
Daegu	23,200 (5.3)	7,025,554 (5.4)
Gwangju	13,748 (3.1)	3,902,756 (3.0)
Daejeon	12,447 (2.8)	3,661,101 (2.8)
Ulsan	6,492 (1.5)	2,046,781 (1.6)
Gyeonggi-do	96,812 (22.1)	27,137,948 (21.0)
Gangwon-do	12,018 (2.7)	3,705,848 (2.9)
Chungcheongbuk-do	17,574 (4.0)	5,356,078 (4.1)
Chungcheongnam-do	28,028 (6.4)	8,306,205 (6.4)
Jeollabuk-do	21,125 (4.8)	5,981,621 (4.6)
Jeollanam-do	24,962 (5.7)	7,851,743 (6.1)
Gyeongsangbuk-do	27,862 (6.3)	8,193,969 (6.3)
Gyeongsangnam-do	25,726 (5.9)	6,999,577 (5.4)
Jeju	4,612 (1.1)	1,385,772 (1.1)
Sejong	1,716 (0.4)	532,750 (0.4)

Values are presented as number (%).

고 판단하며 정보공개 범위를 확대할 것으로 제안하는 바이다. 2020년 코로나바이러스감염증-19의 세계적 대유행에서 우리나라의 대처가 다른 나라에 비해 상대적으로 낮다고 판단되는 이유는 투명성, 개방성, 민주성을 원칙으로 대응하고 있기 때문이라고 생각한다. 그리고 투명성의 핵심은 관련 정보를 국민들에게 가감 없이 제공하는 것이다. 이러한 투명성은 신뢰도를 상승시키기 때문이다.

ORCID

Jieun Yun <https://orcid.org/0000-0002-4241-4274>

REFERENCES

1. Ministry of Food and Drug Safety. Temporary ban imposed on manufacture and sale of 31 metformin diabetes drugs [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2020 [Accessed 2020 Oct 29]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44217.
2. Ministry of Food and Drug Safety. Completed investigation of all valsartan products (antihypertensive drug) [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2018 [Accessed 2020 Oct 29]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42992&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EB%B0%9C%EC%82%AC%EB%A5%B4%ED%83%84&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1.
3. Ministry of Food and Drug Safety. Temporary ban imposed on manufacture, import, and sale of ranitidine products [Internet]. Cheongju: Ministry of Food and Drug Safety; 2019 [Accessed 2020 Oct 29]. Available from: https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43717&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EB%9D%BC%EB%8B%88%ED%8B%B0%EB%94%98&srchTp=0&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=1.