

국내 생물학적동등성시험 현황 Current Aspects of Bioequivalence Study in Korea

식품의약품안전청 국립독성연구원 의약품동등성평가과
정수연

Soo Youn Chung, M.D., Ph. D.

Division of Bioequivalence, National Institute of Toxicological Research
5 Nokbun-Dong, Eunpyung-ku, Seoul, 122-704, Korea

1. 서 론

2000년 7월 의약분업 실시와 2001년 8월 약사법이 개정됨에 따라 의약품의 대체조제가 생물학적동등성이 인정된 품목에 한하여 가능하게 되었다. 이에 따라 국내에서는 대체조제와 관련하여 의약품동등성 확보 방안에 대한 논의가 제기되고 있으며, 증가되는 생물학적동등성시험에 대한 신뢰성을 확보하고, 생물학적동등성시험기준을 국제화·과학화하기 위하여 2001년 9월 5일 생물학적동등성시험기준을 개정하였다. 또한, 2002년 6월 12일자로 의약품동등성시험에 대한 시험, 평가, 연구업무를 전담하는 부서인 「의약품동등성평가과」가 국립독성연구원에 신설되어, 의약품 동등성에 대한 평가, 품목별 표준 생물학적동등성시험 지침 작성, 생물약제학적분류체계(BCS)에 근거한 경구고형제제의 생물학적동등성시험의 면제기준이 반영된 생물학적동등성시험기준의 개정 및 생물학적동등성시험이 불필요하거나 불가능한 품목에 대하여 생동성시험 이외의 시험으로 의약품동등성 입증 방안에 대한 업무를 수행하고 있다.

본 논제에서는 이러한 국내 생물학적동등성시험의 현황과 활성화를 위한 방안 등에 관하여 살펴보고자 하겠다.

2. 내 용

2-1. 의약품동등성시험에 관한 연구

의약품동등성시험은 두 제제의 약효가 동등함을 입증하기 위하여 실시되

는 시험으로서, 생체이용률을 비교하는 생물학적동등성시험이 한 방법이며, 이 시험을 실시하는데는 해당약품의 특성과약이 선행되어야 하고 이에 따른 분석법, 채혈시점 등을 결정하기 위하여 관련자료 수집 및 예비기초시험 수행에 많은 시간과 비용이 요구된다. 이에 국립독성연구원 의약품동등성평가과에서는 「의약품동등성시험에 관한 연구」를 수행하여 국내에서 기실시된 생물학적동등성시험 자료 및 미국약전 수제품목의 자료분석을 통하여 품목별 표준 생물학적동등성시험 지침을 제시함으로써 과학적이고 효율적인 생물학적동등성시험의 활성화를 유도하고 평가의 효율성을 증진시키고자 한다.

2-2. 생체이용률시험 및 품목별 생물학적동등성시험 지침작성

대상성분에 대하여 생체이용률시험을 실시하여 품목별 표준 생물학적동등성시험 지침 제시를 연구목적으로 한다. 품목당 별도의 세 시험기관이 한 그룹을 형성하여 각 기관별 분석법 validation을 통하여 분석조건을 확립하고 순차적으로 각각 생체이용률시험을 실시하여 각 기관의 시험결과를 총괄 검증하여 최종 품목별 표준 생물학적동등성시험 지침을 작성하는 것이다. 이 연구로 품목별 생물학적동등성시험 표준지침을 작성, 공고함으로써 급증하는 생물학적동등성시험의 수요를 충족시키고, 비용절감 및 시험기간 단축의 효과를 기대하며 나아가 의약품동등성이 확보된 후발의약품으로 대체조제를 활성화하여 의료비용 절감 및 의료보험 재정의 안정화를 도모할 수 있을 것으로 기대된다.

2-3. 의약품의 특성평가에 관한 연구

생물학적동등성시험은 인체를 대상으로 하는 시험으로 시간적·경제적 부담뿐만 아니라 윤리적인 문제까지 포함하고 있다. 1995년 미국의 Amidon GL 박사팀은 의약품동등성 확보를 위한 생체내 생체이용율 시험과 생체외 시험의 상관성에 대한 연구를 통하여 새로운 생물약제학적분류체계 (Biopharmaceutical Classification System)를 제안하여 생체외 시험에 의한 의약품동등성 확보의 과학적 근거를 제시하였다. 또한 미국 FDA는 2000년 8

월 생물학적동등성시험을 생체의 시험으로 대체할 수 있는 과학적 근거로서 BCS를 세계최초로 지침화하여 소개하였다. 생물약제학적분류체계(BCS)라 함은 수용액에서의 용해도 및 장관 투과도에 근거하여 약물 성분을 4가지 계열로 분류하는 과학적 체계를 말하는 것으로, 높은 용해도—높은 투과도를 가지는 약물성분이 계열1로 분류되고 대조약 및 시험약 모두 표시량의 85% 이상이 15분 이내에 용출되거나, 30분 이내에 용출되며 두 제제의 용출양상이 유사할 경우 생물학적동등성시험을 면제할 수 있다. 「의약품의 특성평가에 관한 연구」를 주요사업으로 수행하여 의약품의 성분별 특성분석 연구를 통하여 생물학적동등성시험 대체기준 설정에 대한 과학적 타당성을 마련하고, 약물의 생물약제학적분류를 위한 시험법을 확립하여 과학적이고 합리적인 의약품동등성시험 관리방안 마련에 도움을 주고자 한다.

2-4. 생동성시험 불필요 또는 불가능 품목에 대한 생동성 입증방법

2001년 8월 약사법 제23조의2(대체조제) 신설에 따라 식약청장이 생물학적동등성이 있다고 인정하는 품목이거나, 생체를 이용한 시험을 할 필요가 없거나 할 수 없어서 생체를 이용하지 아니하는 시험을 통하여 생동성을 입증한 품목은 의사의 사전동의 없이 대체조제가 가능토록 되었다. 따라서 액제, 소화제, 흡입제 등 생동성시험이 불필요하거나 불가능한 품목에 대한 제형별 생동성 인정 업무를 추진함에 있어 미국, 일본 등 외국사례 조사결과를 토대로 각 제형별 생동성 입증 시험방법 및 생동성 인정 절차 등을 공고를 통하여 제시하여 생동성인정품목을 조기 확대코자 하고 있다.

3. 결 론

위와 같은 생물학적동등성시험에 관련된 주요사업과 관련규정의 개정등으로 국내에 대체조제를 위해서 생물학적동등성시험이 요구되는 의약품에 대한 표준 생물학적동등성시험 지침을 제시하고 생물학적동등성시험 실시기간을 단축하고 비용을 절감함으로써, 안전하고 유효한 의약품으로의 대체조제를 활성화하고 의약분업을 조기 정착하는데 도움을 줄 것으로 기대한다.