

| | |
|-----------|---------------|
| 안건번호 | 제 2 호 |
| 보 고 년 월 일 | 2011. 06. 21. |

심
의
사
향

의약품 재분류 대상 품목 선정 논의

중 앙 약 사 심 의 위 원 회
제도분과위원회
의약품분류소분과위원회

| | |
|-------|---------------|
| 제 안 자 | 보건복지부 |
| 제출년월일 | 2011. 06. 21. |

목 차

| | |
|------------------------------------|---|
| 1. 현황 및 문제점 | 1 |
| 2. 의약품 정의(약사법 제2조 제9호, 제10호) | 2 |
| 3. 의약품 재분류 원칙 및 기준(안) | 2 |
| 참고1. 의약분업 이후 의약품 재분류 현황 | 4 |
| 참고2. 현재까지 의약품 재분류 요청 품목 | 5 |

1 현황 및 문제점

□ 현 황

- '09년 허가품목은 전문의약품 21,256개(55.2%), 일반의약품 17,269개(44.8%)
 - 이 중 실제 생산되는 품목은 전문의약품 9,359개(57.7%), 일반의약품 6,866개(42.3%)
 - 생산실적은 전문의약품 10.6조원(80.9%), 일반의약품 2.5조원(19.1%)

〈 의약품 생산품목 및 생산실적 추이 ('10년 제약산업 통계집) 〉

| 연도 | 생산 품목(품목 수) | | | 생산 실적(억원) | | |
|------|------------------|------------------|--------|--------------------|-------------------|---------|
| | 전문의약품 | 일반의약품 | 합계 | 전문의약품 | 일반의약품 | 합계 |
| 1999 | 5,086 (37.6%) | 8,446 (62.4%) | 13,532 | 36,713 (53.2%) | 32,279 (46.8%) | 68,993 |
| 2000 | 6,034 (42.5%) | 8,176 (57.5%) | 14,210 | 38,940 (60.3%) | 25,626 (39.7%) | 64,567 |
| 2005 | 8,182 (50.9%) | 7,879 (49.1%) | 16,061 | 70,051 (72.4%) | 26,649 (27.6%) | 96,700 |
| 2009 | 9,359 (57.7%) | 6,866 (42.3%) | 16,225 | 106,536 (80.9%) | 25,223 (19.1%) | 131,728 |

□ 문제점

- 의약품 평가기술 등 의과학 기술의 발전, 부작용 사례 검증 기회 확대, 의약품 사용 경험의 축적 등에도 불구하고 '00년 의약품 분류가 현재까지 유지
 - 이는 상시적 의약품 재분류 시스템 미비에서 기인
 - * (영국) 처방약(POM) → 약국약(P) → 자유판매약(GSL) 재분류는 적절한 판매기간 경과 후 신청에 의해 진행, 전환과정 소요기간은 기존 18개월에서 5~7개월로 단축, 상시적 재분류 실시
 - * (독일) 의약품 감시결과를 평가하여 5년동안 의약사고 미발생시 “처방약 → 약국약”으로 재분류(전문·일반의약품 분류 방안 연구, 보사연, 2000.3.)
- 의약분업 이후 그 간, 의약품 재분류는 6건에 불과
 - * (전문의약품→일반의약품) : 1건, (일반의약품→전문의약품) : 5건

2 의약품 정의(약사법 제2조 제9호, 제10호)

9. "일반의약품"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 기준에 해당하는 의약품을 말한다.
- 가. 오용·남용될 우려가 적고, 의사나 치과의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성 및 유효성을 기대할 수 있는 의약품
 - 나. 질병 치료를 위하여 의사나 치과의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
 - 다. 의약품의 제형(劑型)과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품
10. "전문의약품"이란 일반의약품이 아닌 의약품을 말한다.

3 의약품 재분류 원칙 및 기준(안)

① 의약품 분류 기준*에 부합할 것

* 「약사법」 제2조 제9호, 제10호, 「의약품 분류기준에 관한 규정」 제2조, 제4조

② 의약품 시판 후 안전성, 유효성

- 부작용, 오·남용 가능성, 내성발현 정도 및 빈도 등 사용상 주의사항
- 약리작용 또는 적응증 등 효능·효과
- 투여경로의 특성 등 용법·용량

③ 외국의 의약품 분류 사례

□ 의약품 분류기준 규정

| 전문의약품 | 일반의약품 |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사 또는 치과의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 2. 투여경로의 특성상 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 3. 용법·용량을 준수하는데 전문성 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사 또는 치과의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품 4. 부작용이 심하여 의사 또는 치과의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품으로서 심각한 부작용의 발현 빈도가 높거나 정상 사용량 범위 안에서 사용하더라도 부작용 발현의 빈도가 높은 의약품 5. 습관성 및 의존성이 있는 의약품 6. 내성(resistance)이 문제가 되는 의약품 7. 약물의 상호작용이 상당한 정도로 존재하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품 8. 마약, 한외마약, 향정신성의약품, 독약, 극약에 해당하는 의약품 9. 오남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품 10. 식품의약품안전청장이 신약으로 지정하는 의약품 | <ol style="list-style-type: none"> 1. 주로 가벼운 의료분야에 사용되며, 부작용의 범위가 비교적 좁고 그 유효성·안전성이 확보된 것 2. 일반국민이 자가요법(Self-medication)으로 직접 사용할 수 있는 것으로 적응증의 선택, 용량 및 용량의 준수, 부작용의 예방이나 처치 등에 대하여 일반국민이 스스로 적절하게 판단할 수 있는 것 3. 원료의약품의 성분 및 그 분량은 유효성 또는 안전성을 충분히 확인할 수 있는 것. 다만, 원칙적으로 작용이 완화된 것이어야 하고 작용이 격렬하거나 습관성·의존성이 있는 것은 제외 4. 적응증은 대체로 경미한 질병의 치료·예방 또는 건강의 유지증진 등의 범위를 넘어서는 안되며, 원칙적으로 의사의 진단, 치료에 따르는 것이 적당하다고 인정되는 질환은 일반의약품의 적응증으로 인정하지 아니하고, 일반국민이 판단할 수 있는 보편적인 증상일 것. 5. 제형, 용법 및 용량에 대하여 일반국민이 스스로 판단하여 적용할 수 있는 것이어야 하며, 오용 및 남용이 우려가 크거나 의사 등의 전문가가 사용하지 않으면 안전성·유효성 등을 기대할 수 없는 제형은 일반의약품으로 인정하지 아니함. |

참고1

의약분업 이후 의약품 재분류 현황

□ 그간의 재분류 현황('00년 의약분업 이후)

○ (전문 → 일반: 1건) 안국약품 “푸로스판 시럽”(기관지 질환 치료)

* 생약제제로 성분 함량이 동일한 타사 제품들은 일반으로 분류되고 있었음

○ (일반 → 전문: 5건) 부작용 등 위험성이 제기된 5건

< 재분류 사례 >

| 시기 | 제품명 (성분명) | 효능 | 재분류 | 사유 | 비고 |
|-----|------------------------------------|--------------|-------|-------------------------|----------------|
| '06 | 린단 단일제 (외용제) | 머릿니치료제 | 일반→전문 | 중추신경계 부작용 유발 위험 | 정부직권 (약심개최) |
| '06 | 에페드린류 단일정제 | 항히스타민제 | 일반→전문 | 마약전용 등 부작용 우려 | 정부직권 (약심개최) |
| '06 | 에바스틴 - 염산슈도에페드린 복합제 | 항히스타민제 | 일반→전문 | 심혈관계 부작용 우려 | 회사신청 (약심개최) |
| '07 | 다이안스35정 (초산시프로테론 ·에치닐에스트라디올) | 여드름 치료 | 일반→전문 | 효능효과 변경 (경구용피임약→여드름) | 정부직권 (약심개최) |
| '08 | 조인스정 (위령선, 팔루근, 하고초) | 관절염치료제 | 일반→전문 | 효능효과 추가 (류마티스관절염) | 회사신청 (약심개최) |
| '11 | 푸로스판시럽 (아이비엽추출물) | 호흡기염증 치료제 | 전문→일반 | 재평가 | 정부직권 (약심개최) |

참고2

현재까지 의약품 재분류 요청 품목

□ 소비자단체 등

- 녹색소비자연대전국협의회 : '11.6.19. 10건 제출
- 경제정의실천시민연합 : '11.6.20. 1건 및 '08.9.29. 12건 제출

< 전문의약품 → 일반의약품 : 13품목(성분) >

| 연번 | 분류번호 | 대표품목명 | 성분명 | 요청 단체 |
|----|---------------------------|--------------|----------------------------|---|
| 1 | 254 피임제 | 노레보정 | 레보노르게스트렐 | '11.6.19, 녹소연 '11.6.20, 경실련 '08.9.29, 경실련 |
| 2 | 399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 | 듀과락시럽 | 락툴로오스 | '11.6.19, 녹소연 '08.9.29, 경실련 |
| 3 | 131 안과용제 | 테라마이신 안연고 | 폴리믹신 B 황산염 옥시테트라사이클린염산염 | '11.6.19, 녹소연 |
| 4 | 218 동맥경화용제 | 오마코연질캡슐 | 오메가-3-산에칠에스텔90 | '11.6.19, 녹소연 '08.9.29, 경실련 |
| 5 | 114 해열 진통 소염제 | 이미그란정 | 호박산 수마트립탄 | '11.6.19, 녹소연 |
| 6 | 232 소화성궤양용제 | 잔탁정 | 라니티딘 | '11.6.19, 녹소연 '08.9.29, 경실련 |
| 7 | “ | 오메드정 | 오메프라졸 | '11.6.19, 녹소연 |
| 8 | “ | 판토록정 | 판토프라졸 나트륨 세스키히드리레이트 | '11.6.19, 녹소연 |
| 9 | 131 안과용제 | 히아레인 0.1% | 히알루론산 | '11.6.19, 녹소연 '08.9.29, 경실련 |
| 10 | 239 기타의 소화기관용약 | 레보설피리드정 | 레보설피리드 | '08.9.29, 경실련 |
| 11 | 239 기타의 소화기관용약 | 이토정 | 이토프라이드 | '08.9.29, 경실련 |
| 12 | “ | 가스터디정 | 파모티딘 | '08.9.29, 경실련 |
| 13 | 222 진해거담제 | 벤토린흡입액 | 황산살부타몰 | '11.6.19, 녹소연 |

< 일반의약품→ 전문의약품 : 4품목(성분) >

| 연번 | 분류번호 | 대표품목명 | 성분명 | 요청 단체 |
|----|--|-----------------------|--------------------------|---------------|
| 1 | 269 기타의 외피용약 | 복합마데카솔 | 네오마이신황산염 히드로코르티손아세테이트 | '08.9.29, 경실련 |
| 2 | 619 기타의 항생물질제제 (복합항생물질제제를 포함) | 크리신 외용액 | 클린다마이신 | '08.9.29, 경실련 |
| 3 | 618 주로 그람 양성, 음성균에 작용하는 것 | 신풍 젠타마이신황산 염 크림 | 젠타마이신 | '08.9.29, 경실련 |
| 4 | 615 주로 그람 양성, 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것 | 이멕스연고 | 테트라사이클린 | '08.9.29, 경실련 |

* 가나마이신은 우리나라 허가 현황 없음

□ 대한약사회 : '11.6.19 제출

| 연번 | 분류번호 | 대표품목명 | 성분명 | 비고 |
|----|---|----------------|----------------------------|----|
| 1 | 254 피임제 | 노레보정 | 레보노르게스트렐 | |
| 2 | 399 따로 분류되지 않는 대사성의약품 | 제니칼 | 오르리스타트 | |
| 3 | 131 안과용제 | 테라마이신 안연고 | 폴리믹신 B 황산염 옥시테트라사이클린염산염 | |
| 4 | 615 주로 그람 양성 음성균, 리케치아, 비루스에 작용하는 것 | 옵티클 점안액 | 클로람페니콜 | |
| 5 | 131 안과용제 | 히아레인0.1 점안액 | 히알우론산나트륨 | |
| 6 | “ | 아제란점안액 | 아젤라스틴 | |
| 7 | 132 이비과용제 | 아젠티 비액 | 아젤라스틴 | |
| 8 | “ | 폴미코트비액 | 부데소니드 | |
| 9 | “ | 후릭소나제코약 | 플루티카손 | |
| 10 | 141 항히스타민제 | 클라리틴정 | 로라타딘 | |
| 11 | “ | 알레그라정 | 펙소페나딘 | |
| 12 | 114 해열, 진통, 소염제 | 디페인정 | 디클로페낙나트륨 | |
| 13 | 265 기생성 피부질환용제 | 로세릴네일라카 | 아몰로핀 | |
| 14 | 264 진통,진양,수렴,소염제 | 유모베이트 | 클로베타손 | |
| 15 | 399 따로 분류되지 않는 대사성 의약품 | 듀파락시럽 | 락툴로오스 | |
| 16 | 232 소화성궤양용제 | 타가메트 | 시메티딘 200 mg | |
| 17 | “ | 잔탁 | 라니티딘 75 mg | |
| 18 | “ | 자니틴 | 니자티딘 75 mg | |
| 19 | “ | 오메드 | 오메프라졸 | |
| 20 | “ | 란스톤캡슐 | 란소프라졸 | |
| 21 | “ | 판토록정 | 판토프라졸 나트륨 세스키히드리레이트 | |