

의약품 임상시험과 국내 현황

서울의대 약리학교실

신 상 구

의약품의 임상시험은 신약의 효과 및 안전성 입증이라는 관점에서 신약개발을 주도 하여온 구미를 중심으로 발전되어 왔다. 그러나 의약품 임상 시험의 과학적 접근은 비교적 그 역사가 짧으며, 1961년의 Thalidomide에 의한 phocomelia 출산 비극이 그 발전의 근원이라 할 수 있다. 이후 신약개발과정에서 임상시험 진입시 이를 정당화 할 수 있는 전임상 자료의 요구와 검토제도(IND제도)와 임상시험의 단계적 진행 개념 등이 자리잡고, 신약의 임상시험과정은 특히 1980년대 들어서 다양한 분화를 이루었다. 한편, 의약품의 효능과 안전성은 인간을 대상으로 한 시험적 연구를 통해서 입증될 수밖에 없는 것이기 때문에 피험자에 대한 윤리적 배려의 중요성 또한 강조되어 왔으며 이에 따라 GCP규정(임상시험 관리기준)과 같은 규제가 뒤따르게 되었다. 따라서 최근의 선진국에서의 신약의 임상시험 과정과 관련 규정은 그림 1과 같다.

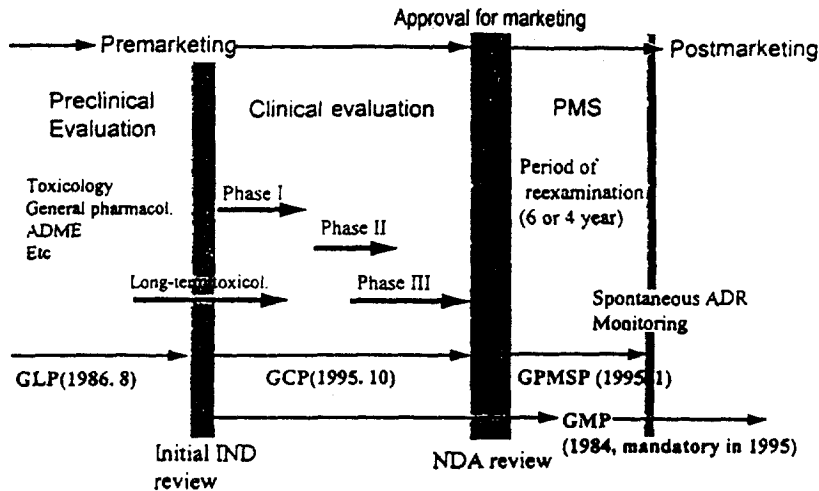


Fig. 1 Development and Approval of New Drugs in Korea

서구와 일본에 비해 국내에서는 그간 신약개발이 거의 전무인 상태이며 국내 의약품의 임상시험 연구는 체계적이지 못하였고, 단편적으로 이루어졌으며, 윤리적 및 과학적 측면에서도 의약품임상연구는 2nd class 연구로 여겨져 온 것이 사실이다. 그러나, 국내 신약개발연구가 활발해지고, 보건복지부의 해외개발의약품의 국내허가제도의 정착과 국제적으로 GCP제도의 도입 압력 등은 최근 의약품임상시험연구에 대한 인식과 그 중요성에 많은 변화가 일어나고 있다. 이러한 최근의 국내외적인 변화는 국내의약품 허가

와 관련된 제도를 상기와 같은 관련제도(GLP, GCP, GPMS등)를 선진외국과 같은 형태 전환시켰고, 특히 보건복지부는 국내 시판허가와 관련한 임상시험의 신뢰성 보장 등에 관하여 미국의 FDA가 취하고 있는 입장을 받아들이고 있어 의약품 임상시험에 관한 관행의 조속한 시일내 선진형태로의 변환을 요구하고 있다. 이같은 변화는 현재 국내에서 IRB운영의 미숙, 병원내 시스템의 불편함, 문서등의 취득의 난점등 많은 어려움을 동반하고 있으나, GCP에 따른 임상연구는 전 세계적인 방향이고 윤리적인 측면등으로도 국내 의료기관 및 연구자들이 조속히 익숙해지는 방향으로 노력을 기울여 할 것으로 본다.

현재 국내에서는 국내개발 신약으로서 약 10개의 후보의약품이 임상 제 1상시험에서 후기 제 2상 시험과정에 있으며, 해외에서 개발된 의약품으로서 국내 시판허가를 받기 위해서 연간 약 40개정도의 임상시험이 진행되고 있다.