

1. 연합뉴스 (1999.09.28. 정주호기자)

[식약청] 일본서 허가취소 치매치료제 1년여 방치

일본에서 약효가 없는 것으로 판명된 치매치료제를 국내 33개 제약사가 1년여 동안 계속 판매해 치매환자들에게 100억원이 넘는 손실을 끼쳤다는 지적이 나왔다.

28일 식품의약품안전청이 국민회의 김명섭 의원에게 제출한 국감자료에 따르면 지난해 5월 일본 후생성이 약효가 없는 것으로 판정돼 허가취소 및 판매정지 조치가 이뤄졌던 뇌순환대사 개선제 5개 성분을 지난달까지 국내 제약사들이 계속 판매해왔다.

당시 일본 후생성은 이데베논과 염산인텔록사진, 염산비페멜란, 프로펜토필린, 니세르골린 등 5개 성분을 재평가해 이들 성분을 함유한 모든 제품에 대해 허가취소조치를 내렸었다.

그러나 이후에도 국내에서는 일양약품 ‘이베논정’등 이데베논 성분이 함유된 3개 품목과 한독약품 ‘헥스톨정’등 프로펜토필린 성분이 함유된 2개 성분, 일동제약 ‘사미온정’등 니세르골린 성분이 들어있는 26개 품목 등 모두 33개 품목이 계속 판매돼왔다.

식품의약품안전청은 이 사실을 일본 후생성에서 통보받았으나 아무런 조치를 취하지 않고 있다가 지난달 17일에서야 해당 품목에 대한 제조업무정지 처분을 내려 이들 의약품으로 치매치료를 받아왔던 환자 25만명에게 엄청난 손실을 끼쳤다고 김의원은 주장했다.

김의원은 “이렇게 팔린 의약품은 지난해 한 해 동안만 132 억 원에 이르는 것으로 추산된다”며 “식약청의 느장 처리는 관련 업계를 봐주기 위한 고의적인 직무유기”라고 말했다.

식약청은 “중앙 약심을 5차례나 열어 유용성 문제에 대해 심의한 결과 결론이 나지않아 이들 성분을 의약품 재평가 실시대상으로 지정해

2001년 7월31일까지 국내 임상시험 자료를 제출토록 했다”고 말했다.

2. 약국신문(2000.01.31. 전도우 기자)

일본 뇌순환개선제 재평가 결과의 안팎

일본 후생성은 뇌대사개선제 파문의 11개 성분에 대한 약효재평가 심사 결과를 발표했다. 그중 4개 성분 13개 품목에 대해서는 ‘유효성이 확인되지 않는다’는 이유로 제조허가를 취소하고 각 해당 메이커에 제조 판매를 중지하며 약국과 의료기관들로부터 제품을 회수하도록 지시했다.

후생성의 중앙약사심의회는 또 만성적인 뇌혈관장애에 대한 순환대사 개선약의 재평가 결과를 발표했다.

독일계 메이커인 퀵스트 마리온 루셀(HMR)사가 판매해 온 트렌탈정(錠)(유효성분명 펜톡시필린) 등 13개품목에 대해 허가취소와 제품회수 명령이 내려졌다. HMR사의 지난해 12월 결산기의 트렌탈정과 트렌탈 300제제의 매출액은 합계 66억엔 규모였다.

HMR사 측은 그동안 이 제제로 치료받았던 많은 환자와 의료기관 관계자 등에게 폐를 끼쳐서 대단히 죄송하다는 성명을 발표했다.

이번 재평가 결과 트렌탈정(HMR사) 이외에도 메이커측이 자주적으로 취하한 일본 웨링사의 오이날정(유효성분명 말레인산 리스리드) 등 2개 성분이 승인 취소됐다.

또 유베라 니코티네이트(니코틴 토크페롤, 에자이사)와 카르나크린정(카리디노게나제, 상와화학연구소) 등 2개 성분은 뇌순환 대사개선에 관한 효능이 삭제되었다.

결과적으로 이들 4개 성분은 만성 뇌혈관장애에 대한 효능이 취소되는 처분을 받았다.

한편 이들과 함께 재평가가 진행됐던 여타 성분들 가운데 다게다약품의 카란정(빈포세틴), 료린제약의 케타스캡셀(이브딜라스트), 후지사와의 약품의 니바딜정(닐바디핀), 그리고 다이이치제약의 브렌딜정(말레인산 시네펜지드) 등 4개 성분은 새로운 임상시험을 거쳐 2년뒤에 다시 한 번 재평가를 실시할 필요가 있는 제제들로 규정됐다.

그리고 임상현장에서 평가가 높았던 후지사와의약품의 그라마릴정(염산티아브리드), 일본 시바가이기사의 신메트렐정(염산 아만타딘), HMR사의 세로크랄정(주석산 이펜프로딜) 등 3개 성분은 탈없이 시장에 남게 됐다.

일본 후생성의 뇌순환 대사개선제 11개 성분 재평가와 그 결과 4개 성분 13개 품목 허가가 취소된 조치는 앞으로 과학적 근거에 의거해서 뚜렷한 효력이 있는 증상에 효능표시를 압축시킨 신약 개발만을 수용한다는 새 시대의 개막을 뜻하는 것으로 약업계는 보고 있다.

뇌신경계 약제는 원래 약효평가가 어려운 만큼 종전의 ‘뇌순환 대사개선제’라는 애매한 표시의 범주는 앞으로 사라질 것이며 좀 더 구체적인 증상에 대한 효능적응으로 대상을 좁힌 새로운 약효분류가 시도될 것으로 전망된다. 예컨대 내인성의 우울증에 대해서는 루복스정(후지사와의약품)과 같은 SSR1 이 해당치료제로 표시되고 뇌경색후의 억울증에는 드라가논(일본 로슈) 등의 라세탐계 약제, 그리고 알츠하이머형 치매증에는 아리셉트(에자이)와 같은 콜린 에스테라제 저해제 등이 권장되는 형태의 새 적응분류가 이루어질 것으로 기대된다.

이번의 재평가 결과 2년 뒤에 재평가하기로 정한 조건부 4개 성분과 치험평가에서 높은 점수를 따낸 정식 잔류 3개월, 6개 성분 등 당분간 시장에 살아남는 뇌대사개선제 성분은 7개 성분이다. 그러나 이들 잔류과 성분들에 대해서조차 후생성 중앙약사심의위원회측은 종전에 뇌경색

후의 ‘모든 증상개선’이라고 막연하게 효능표시됐던 부분을 뜯어고쳐서 ‘현기증 두통의 개선’으로 정확하게 표시토록 개선지시를 내렸다.

3. 의학신문 기사(2001.08.21. 정우용기자)

日서 뇌순환대사개선제 ‘칼란’회수

일본 다케다(武田)약품공업이 지난 20일 뇌순환대사개선제 ‘칼란’(Calan, 성분명:vinpocetine)의 유용성을 확인할 수 없다는 이유로, 제조승인을 취하하고 회수에 들어갔다고 아사히(朝日)신문 등 일본 언론들이 보도했다.

칼란은 만성 뇌혈관장해 수반 현기증 및 두통 등을 치료하는 제제로, 84년 발매된 이래 17년간 2,000억엔이 넘는 매출액을 기록했다. 지난해 매출액은 67억엔.

99년 당시 후생성(현 후생노동성)은 효과가 의심스러운 뇌순환대사개선제에 대해 일제히 재평가를 지시했다. 이에 다케다는 칼란의 주요 약효인 현기증 개선에 대한 확인을 위해 수 백명에 이르는 환자를 대상으로 임상시험을 실시했다. 그 결과 효과가 있었다고 대답한 환자는 45%로, 플라시보에 효과가 있었다고 답한 환자 46%를 조금 밀도는 등 유용성을 확인할 수 없었다는 것. 다케다 외, 빈포세틴 제제를 판매 중인 19개 회사도 모두 회수에 들어갔다.

미즈호 증권이 한 애널리스트는 “뇌순환대사개선제가 플라시보와의 비교시험에서 유용성을 나타내지 않아 판매 정지되는 예가 잇따르고 있다”고 지적하고, “칼란의 경우도 어느 정도 예상했던 일”이라고 설명했다.

한편 후생노동성 의약국심사관리과에 따르면 현재 뇌순환대사개선제로

유효성이 확인, 시판중인 치료제는 다나베(田邊)제약의 '사미온'(Sermion, nicergoline), 아벤티스의 '세로크랄'(Cerocral, ifenprodil) 등 그 수가 매우 적다.

후생노동성은 교린(杏林)제약의 뇌순환대사개선제 '케타스'(Ketas, ibudilast)에 대해서도 올 가을까지 재평가시험 결과를 제출하도록 요구하고 있다.