

서울 강서구 화곡6동 987-3 동국빌딩 3층
Tel 02-2699-0039 Fax 02-2699-0037 E-mail benejjh@naver.com

수 신 (주)대웅제약

수신대리인 법무법인 디.엘.에스 (담당변호사 이승한)
서울 구로구 디지털로 31길 38-21, 509호

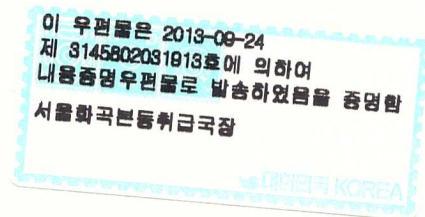
발 신 건강사회를 위한 약사회

발신대리인 변호사 정정훈
서울 강서구 화곡로 295 동국빌딩 3층 (157-916)

제 목 '출판물 등에 의한 명예훼손 행위 중지 등 요청'에 대한 답변

건강사회를위한약사회(이하 '건약')는 귀사가 2013년 9월 11일 법무법인 디.엘.에스(담당변호사 이승한)를 통하여 보낸 '출판물 등에 의한 명예훼손 행위 중지 등 요청의 건'에 대하여 다음과 같이 답변드립니다.

다 음



1. 귀 사의 무궁한 발전을 기원합니다.
2. 귀사에서는 건약이 2013년 1월 18일 출판한 '식후 30분에 읽으세요, 약사도 잘 모르는 약이야기(이하 '본 도서')'라는 책이 귀사의 제품인 '우루사'에 대한 허위 사실을 포함하고 있어 귀사의 명예를 심각하게 훼손하고 있다는

이유로 아래와 같은 사항을 요청하였습니다.

첫째, 본 도서의 출판, 배포를 중지하고 배포 중인 책을 전량 회수할 것과
둘째, 본 도서의 내용 중 사실과 다른 부분 및 건약의 잘못된 인터뷰 내용
에 대하여 공개적으로 사과할 것 등입니다.

3. 귀사에서 보낸 내용증명을 검토한 결과, 건약은 아래와 같은 이유에서 귀사의 요청에 응할 수 없음을 말씀드립니다.

4. 본 도서 P.67 ~ P.73까지의 ‘피로는 간때문일까’는 우리 사회 구성원들이 느끼는 피로의 상당부분이 사회·심리적으로 유발된 것이며, 따라서 피로사회의 원인이 되는 노동조건과 교육시스템에 대한 문제제기를 담고 있습니다. 즉, 무한 경쟁을 추구하도록 내몰린 우리사회가 피로를 유발하고 있고, 피로감을 느끼는 다수의 사람들은 피로회복이 된다고 광고되는 제품에 의존하기 쉬우며 바로 이런 부분이 마케팅에서도 핵심 지점이 된 사례의 하나로서 귀사의 우루사가 다른 자양강장제, 에너지 드링크 등과 함께 언급되어 있는 것입니다.

현재 피로회복제 중, 지상과 방송을 통한 광고를 수행하고 있는 의약품으로서 대중적으로 널리 알려진 귀사의 우루사가 다른 제품들과 함께 이러한 맥락에서 언급되었다는 이유로 귀사의 명예를 훼손했다는 주장은 받아들이기 어렵습니다. 더구나 이를 이유로 본 도서의 회수 등을 요구하는 것은 헌법에 보장된 표현의 자유를 침해하는 것입니다.

5. 건약의 본 도서가 우루사에 대한 허위사실을 유포하였다는 주장은 아래와 같은 이유에서 타당하지 않습니다.

570198

본 도서가 ‘우루사’라는 제품에 대한 허위사실을 기재했다는 근거로 귀사는 “제품명 ‘대응우루사 연질캡슐’, ‘우루사정 100mg’은 간장질환용제로서 ‘간기능 장애에 의한 전신권태, 육체피로’ 등으로 허가를 받았으며, 전문의약품인 우루사정 200mg과 300mg은 이담제로서 ‘간기능 개선’으로, 또한 ‘복합우루사캡슐’은 ‘육체피로’ 등으로 허가를 받았기 때문에 이를 피로회복제가 아니라고 하는 것이 잘못된 것”이라고 주장하고 있습니다.

우선, 본 도서가 우루사를 인용한 중요한 이유는 ‘우루사’를 상품명 일부로 하는 일련의 제품들의 주성분이 UDCA(Ursodeoxycholic acid)라는 점 때문입니다. 귀사에서도 인지하고 있다시피, ‘우루사’라는 상품명은 각각 용량과 성분이 다른 다양한 제품에 사용되고 있습니다(대응우루사 연질캡슐, 우루사정 100mg/200mg/300mg, 우루사에프연질캡슐, 복합우루사캡슐, 알파우루사연질캡슐, 우루사캡슐 50mg 등). 그러나 귀사의 우루사 제품광고에서는 ‘피로회복’으로 허가 받은 특정 상품명이라 아니라 ‘우루사’라는 일반명을 반복적으로 언급함으로써 주성분을 UDCA로 하는 일련의 제품을 통칭하고 있습니다. 따라서 본 도서에서도 특정 상품명 사용하지 않고 UDCA를 주성분으로 하는 약제를 통칭하여 ‘우루사’라는 용어를 사용하였고, UDCA가 피로를 회복시키는 약리기전을 가지지 않았다는 것을 설명하고 있습니다. 본 도서에서 쓴 ‘우루사의 주성분인 우루소데옥시콜린산은’이라는 표현은 본 도서가 바로 UDCA의 효과에 주목하여 내용을 구성하였다는 것을 강조하는 것입니다.

첫째, 간세포 보호 및 간기능 개선이 피로회복 효과를 뜻하는 것은 아닙니다. 귀사에서 보낸 요청서(3페이지 4째줄부터)에 기재된 “UDCA는 체내 이로운 담즙산으로서, 간의 노폐물 배출을 원활하게 하여 간세포를 보호하는 것으로 알려져 있습니다”라고 하는 부분도 바로 UDCA가 피로회복제라는 효과를 증명할 수 없다는 사실을 반증하는 것입니다.

우선 피로의 원인은 과로, 수면부족, 임신 등의 생리적인 원인, 스트레스, 우울증, 불안증 등의 정신적인 원인, 감염, 내분비질환, 대사질환, 류마티스 질환, 혈액질환 및 악성종양, 약물 등 다양하며, 간기능 이상은 피로의 일반적 원인이 아닙니다. 만약 피로를 느낄 정도의 간기능 이상이라면 이는 적극적 치료가 필요한 상황이지, UDCA제제를 구입해서 해결할 수 있는 문제가 결코 아닙니다.

<참고자료>	
피로를 일으키는 10개 질환 ¹⁾	피로를 유발하는 약물들 ²⁾
1. Coeliac disease	1. Blood pressure medications
2. Anaemia	2. Statin Drugs
3. Chronic fatigue syndrome	3. Benzodiazepines
4. Sleep apnoea	4. Proton Pump inhibitors
5. Underactive thyroid	5. Antihistamines
6. Diabetes	6. Antipsychotics
7. Glandular fever	7. Antidepressants
8. Depression	8. Antibiotics
9. Restless legs	9. Diuretics
10. Anxiety	

더군다나 정상적인 일반인에서 간기능 개선이 피로회복을 가져온다는 인과성의 규명도 없는 실정입니다.

둘째, 기사에서 근거로 제시한 학술자료(3페이지 각주1)도 UDCA가 인체의 피로회복에 가시적인 효과를 입증할 수 있도록 잘 설계된 임상실험의 결과라고 볼 수 없습니다. UDCA 단일제제로 한 실험도 아닐 뿐더러, 실험규모나 대상선정의 유의성, 효과입증에 필요한 비교약제나 비교 대상군도 없습니다.

1) <http://www.nhs.uk/Livewell/tiredness-and-fatigue/Pages/medical-causes-of-tiredness.aspx>
 2) http://www.naturalnews.com/041624_chronic_fatigue_medications_prescription_drugs.html



건약은 UDCA의 피로회복의 객관적 임상효과에 대한 학술적 근거를 찾아보았으나 실패하였습니다. 세계적으로 저명한 저널에 게재된 신뢰할 만한 연구들을 검토하였을 때, 일반인을 대상으로 한 피로 개선에 대한 것은 말할 것도 없고, UDCA가 치료제로 널리 사용되고 있는 일차성 담즙성 간경화 환자에서도 피로회복에 대해서는 엇갈리는 결과들이 보고되어 있습니다.

< 참고자료 >

1) Myers RP et al, 2013, B-cell depletion with rituximab in patients with primary biliary cirrhosis refractory to ursodeoxycholic acid, Am J Gastroenterol. 108(6):933-941.

체중 kg당 15.3mg(60kg 성인의 경우 1일 918mg) UDCA를 투여한 일차성 담즙성 간경화 환자군에서 간수치의 개선이 보였지만, 피로는 변화하지 않았다.

2) Carbone M et al, 2013, Sex and age are determinants of the clinical phenotype of primary biliary cirrhosis and response to ursodeoxycholic acid, Gastroenterology 144(3):560-569.

UDCA에 대한 반응은 성과 연령에 따라 다르며, 특히 젊은 남성은 UDCA에 덜 반응하고 피로와 가려움증을 더 많이 호소하였다.

3) Al-Harthy N et al, 2010 The specificity of fatigue in primary biliary cirrhosis: evaluation of a large clinic practice, Hepatology 52(2):562-570.

UDCA에 대한 생화학적 반응은 낮은 피로점수와 상관성을 갖지 않는다.

셋째, 효능·효과에서 '육체피로'의 허가를 받은 일반의약품으로 한정하여 보더라도 이들 제품은 UDCA성분이 25~50mg 함량인 복합제제로서 UDCA 뿐 아니라 타우린 및 비타민 B군 등을 포함하고 있습니다. 즉, UDCA 단일성분제품으로서는 피로회복제로 허가받지 않았다는 것입니
다.

6. 귀사가 인용한 본 도서의 “그런데 어떻게 이런 약이 피로회복제로 둔갑하게 된 것일까”라는 표현은 UDCA가 주성분인 우루사 제품을 피로회복제로 집중마케팅 하고자 했던 귀사의 인터뷰 과정에서도 사용되었던 표현과 유사합니다.

월간조선 2011년 4월호 중 “[브랜드스토리] 반세기 동안 국민의 간 지킴이 자처한 ‘우루사’ 이야기 ‘꿈’처럼 재주 넘었다”³⁾라는 기사에서 당시 귀사의 김진영 부장의 인터뷰 내용 중 일부입니다. “꿈에 이어 간마저 빼앗겨서 공여지책으로 간장약에서 ‘피로회복제’로 바꿨습니다. 피로회복제는 전자파 광고가 가능했거든요. 이 때 ‘복합우루사’를 만들었고 광고에도 간 대신 ‘피로’를 집중적으로 공략했습니다.” 본 도서가 사용한 ‘둔갑’의 사전적 의미는 ‘모습이나 성질이 변하다’라는 것이고, 우루사가 피로회복제라는 컨셉으로 마케팅적 전환을 하였다라는 본질을 호도하는 표현이 아닙니다.

7. 기사에서는 2013년 9월 7일 MBC 뉴스데스크에서 건약 리병도 부회장 인터뷰 중 “우루사의 UDCA는 간장약보다는 소화제에 가깝다”라고 언급한 부분에 대해서도 ‘궤변’이라고 주장하고 있습니다.

우선, 사실관계를 명확히 하자면, 2013년 9월 7일 MBC의 취재는 술 먹은 다음날 박카스와 같이 먹는 우루사제품, 즉 복합우루사(UDCA 25mg)가 주 취재대상이었고, 복합우루사 중 UDCA 25mg가 피로회복 효과가 있는가가 주 질문이었습니다. 이에 대해 건약의 리병도 부회장은 피로회복에 관해서라면 UDCA 25mg보다는 비타민 B의 효과라는 요지의 답변을 한 것입니다. 이러한 앞뒤 맥락을 차치하고, 보도된 내용만 보더라도 “병원에서 우루사 100mg 200mg은 간치료 용도로 쓰지만 확실히 우루사 25mg

3) <http://monthly.chosun.com/client/news/viw.asp?nNewsNumb=201104100054>

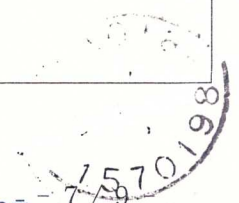
50mg은 소화제 쪽으로 분류를 해요. 피로회복제로 굳이 부른다면 비타민 B군의 효과 때문이겠지요.”라는 것이었고, 이는 궤변이 아니라 상당한 합리성을 갖춘 의견입니다.

주지하다시피 UDCA는 이담제로서 고용량은 담즙성 간경변 치료제에, 저용량은 지방소화제로 사용할 수 있는 약물입니다. 우루사 100mg 제품의 효능·효과는 “다음질환의 보조치료: 담즙분비 부전으로 오는 간질환, 담도계 질환, 만성 간질환의 간기능 개선, 소장절제 후유증 및 염증성 소장 질환의 소화불량”이라고 기재되어 있습니다. 한편, UDCA 25mg 함유제품인 한림제약의 다제스캡슐(1회 복용량 1-2캡슐로 25-50mg)은 “복지부 분류: 236 - 이담제”로 분류됩니다. 즉, UDCA 저함량 제품은 소화제로 분류하는 것이 일반적입니다.

무엇보다 중요한 것은 UDCA를 피로회복제로 허가한 외국의 사례를 찾아보기 힘들다는 것입니다.

< 참고자료 >

- 1) 영국의약품집 (<http://www.medicines.org.uk>)
 - * Destolit 150 mg tablets : UDCA 150 mg
 - 효능효과 : 담낭 기능 개선과 콜레스테롤 담석의 용해
- 2) 미국 의약품집 (<http://pdr.net>)
 - * Urso 250 : (ursodiol) - Aptalis
 - THERAPEUTIC CLASS ; Bile acid
 - INDICATIONS : Treatment of primary biliary cirrhosis.
(원발 쓸개관 간경화증의 치료)
 - HOW SUPPLIED : Tab: (Urso 250) 250mg, (Urso Forte) 500mg
- 3) 일본: 일본의약품집(2011년판, Ethical Drug) p481-482



* ウルソデオキシコール酸

효능효과 :

- ① (1)다음의 질환인 경우의 이담 : 담도(담관, 담낭)계 질환 및 담즙을 체를 동반하는 간질환, (2)만성간질환인 경우의 간기능의 개선, (3) (다음의 질환의) 소화불량 : 소장절제후유증, 염증성소장질환
- ② 외각석회화가 없는 콜레스테롤계 담석의 용해
- ③ [렙타, 우르덱스를 제외한다] 원발성담즙성간경변의 간기능의 개선
- ④ [렙타를 제외한다] C형만성간질환의 간기능의 개선

8. 건약은 본 도서와 별개로 의약품 대중광고의 과장되고 단순한 메시지로 인한 위험에 대해 지속적으로 문제제기를 해왔습니다.

귀사의 우루사 광고는 피로의 원인이 간뿐만이 아닌 다양한 원인으로 발생함에도 불구하고 “간 때문이야”라는 카피를 통해 오해를 불러일으킬 수 있다는 이유로 최근 방통위로부터 권고조치를 받은 바 있습니다. 더군다나, 우루사의 제품설명서에도 기재되어 있다시피 UDCA의 장기간 고용량 복용이 가지는 심각한 독성을 고려해 볼 때, 주성분인 UDCA보다 부수물질의 약리기전이 강조된 것으로 보이는 우루사의 대중광고는 우려의 대상이 아닐 수 없습니다.

게다가 앞서 인용한 월간조선 인터뷰의 다음과 같은 내용은 귀사가 우루사의 부작용에 대해 인지하지 못하고 있다는 것을 보여줌으로써 이러한 우려를 더욱 크게 만들고 있습니다. “(부작용이나 내성은 없습니까?) 전혀 없습니다. UDCA는 독성을 유발하지 않고, 남은 것들을 모두 몸 밖으로 배출합니다. 장기복용에 따른 내성도 없어요. 미국 FDA에서도 안전한 것으로 승인받아 전 세계 50개국에서 처방되고 있습니다.”

건약은 의약품이 가진 일반적 위험이 존재함에도 불구하고, 귀사가 지상파 방송의 대중광고를 통해 “피로는 간때문이야”라는 카피로 피로에 대한 극히 단순한 해석을 불러일으킬 수 있도록 했었다는 점에 문제의식을 느끼고 있습니다.

9. 이상과 같은 취지로 건약은 귀사의 요청을 받아들일 수 없다는 점을 정중하게 밝힙니다.

의약품은 국민의 건강과 밀접한 관련이 있는 것으로, 그 효능·효과 등에 대해서는 합리적인 비판과 다양한 의견들이 제시될 수 있어야 합니다. 본 도서의 출판도 특정 의약품을 비난하는 것이 아니라, 의약품이 건강한 삶을 위해 적절하게 사용될 수 있도록 기여하기 위함이었습니다. 이런 점에서 출판된 책의 내용이나 인터뷰는 귀사의 명예를 훼손할 의도가 전혀 없었다는 점을 다시 한 번 말씀드립니다. 그리고 본 도서는 이런 공익적 목적을 인정받아 2013년 봄대한출판문화협회의 ‘올해의 청소년 도서’로 선정된 바 있습니다.

10. 본 내용증명 회신과 관련하여 협의하실 사항이 있으시면, 정정훈 변호사 (법률사무소 사람, 전화 02-2699-0039. 팩스 02-2699-0037)로 연락하여 주시기 바랍니다.

2013. 9. 24.

건강사회를 위한 약사회를 대리하여
변호사 정 정 훈

