올 의약품 혼입사고 3건…소비자 '불안'

대원제약·현대약품·명문제약
잘못 복용 시 심각한 부작용
정부 검수·자체검사 강화 필요


올해에만 3건의 의약품 혼입사고가 발생했다. 사진 내용은 기사와 관계없음. 사진=픽사베이

올해에만 3건의 의약품 혼입사고가 발생하면서 소비자들이 불안에 떨고 있다. 이에 철저한 검증 시스템이 추가적으로 필요하다는 목소리가 나온다.

15일 제약업계에 따르면 최근 대원제약의 향남공장에서 생산한 동국제약의 고지혈증 치료제 '로수탄젯'에서 다른 성분의 위장약 제품이 나왔다는 신고가 접수돼 식품의약품안전처가 조사에 나섰다. 신고된 제품에는 15알씩 2개 포장이 들어가는데 그중 1개가 위장약이었다.

이에 대해 대원제약은 당일 해당 제품을 생산한 제조라인을 전수 조사하고 있으며 동국제약은 해당 제품을 회수한 것으로 알려졌다. 대원제약 측은 현재 혼입사고 원인을 조사 중인 것으로 확인됐다.

올해 혼입사고는 대원제약이 처음은 아니다. 앞서 현대약품은 지난 6월 치매치료제인 '타미린서방정' 용기에 고혈압 치료제 '현대미녹시딜정' 라벨을 부착해 유통한 바가 있다.

명문제약은 '명문아스피린장용정 용기에 셀트리온제약의 '아스텍션장용정'이 담긴 사실이 적발돼 식약처가 회수조치 명령을 내린 바 있다.

지난해에는 글로벌 제약사인 얀센에서 혼입사고가 발생하는 등 제약업계에서는 혼입사고가 끊이지 않고 있다.

특히 최근에는 대부분의 공정이 기계로 이뤄지다 보니 한두 알이 섞이는 것이 아니라 의약품 내용물 전체가 바뀌고 있다. 문제는 이것이 환자에게 치명적일 수 있다는 것이다.

대원제약의 경우 약이 바뀌어도 큰 문제가 없는 소화제였고 명문제약은 같은 종류의 약이어서 환자의 피해가 미미하지만 현대약품은 경우가 다르다.

현대약품의 치매약과 고혈압약의 경우 모두 백색의 원형 정제로 동일하다.

필름코팅 유무로 구분이 가능하지만 복용하는 환자의 특성상 구분이 어렵기 때문에 잘못 복용할 가능성이 있다.

특히 고령층의 경우 의약품을 잘못 복용하면 부작용뿐만 아니라 증상이 악화될 수 있기 때문이다.

이 같은 사건이 지속적으로 발생하자 제약사들에게만 맡기는 것이 아니라 검수기관이 필요하다는 의견이 나온다.

국내에서 백신이나 보툴리눔 톡신(일명 보톡스)제제가 유통되기 위해서는 정부의 허가를 받아야 하는데 이 과정에서 검사를 진행한다.

이와 같은 방식의 검수를 거쳐야 한다는 것.

혼입사고는 올해만 발생한 것이 아니다. 과거 하나제약과 삼일제약, 휴온스와 같은 국내 기업뿐만 아니라 화이자와 얀센 등 글로벌 제약사에서도 혼입사고가 발생한 바 있다.

다만 앞선 연도에는 한 해에 한두 건에 불과했는데 올해는 3건이나 발생해 문제가 더욱 심각하다는 것이다.

일각에서는 이 같은 일이 발생한 이유를 위탁생산에서 생긴 결과라고 지적한다. 국내 대다수의 제약사들이 원료를 중국이나 인도에서 수입하고 인건비 문제로 위탁생산(CMO)되는 경우가 대다수다.

한 공장에서 다수의 제품을 생산하다 보니 생기는 문제라는 것.

제약업계 한 관계자는 "이 같은 혼입사례는 국민 건강에 큰 문제로 이어질 수 있다"며 "외부 검수보다는 자체 검사를 강화하는 것이 더욱 중요할 것 같다"고 말했다. 이재현 기자 kiscezyr@

FDA, AI·디지털 건강 자문위 내년 출범

미국 식품의약국(FDA)이 디지털 건강 자문위원회를 창설한다. 이를 통해 미국 내 인공지능(AI)를 이용한 디지털의료기기산업이 활성화 될 것으로 전망된다.

FDA는 보도자료를 통해 AI·기계학습(ML), 증강현실(AR), 가상현실(VR), 디지털치료법 등 디지털 건강기술(DHT)와 관련된 기술의 과학적인 문제점을 조사할 수 있도록 디지털 건강 자문위원회를 창설한다고 밝혔다.

이 위원회는 DHT의 기업이 제출한 기기나 소프트웨어의 유익성과 위험성 및 임상 결과에 대한 FDA의 이해를 향상시키는데 도움이 될 관련 전문 지식을 제공한다. 위원회 가동시기는 오는 2024년으로 예상된다.

FDA는 위원회가 안전적이고 효과적인 디지털 의료기기 기술개발을 지원하고 혁신을 장려하기 위해서 설립되며 이를 위해 다양한 분야와 배경을 가진 기술적, 과학적 전문 지식을 가진 사람들로 구성된 위원회 권고안을 참고할 계획이라고 전했다.

이를 통해 디지털의료기기가 다양한 국민의 요구를 충족하도록 설계되고 안전하게 사용될 수 있도록 보장하는 것을 목표로 하고 있다.

앞서 FDA 디지털헬스센터 트로이 타베즈 센터장은 지난 9일부터 11일 미국 캘리포니아 애너하임에서 개최된 '메드테크 콘퍼런스 2023'에 참가해 FDA와 산업계와의 협력 강화는 중요하다면서 외부 전문가를 구성해 내년에 출범시킬 계획이라고 밝힌 바 있다.

FDA 장치 및 방사선 건강센터 책임자 J.D.제프 슈렌은 "우리의 전략적 우선 순위 중 하나로 우리의 목표는 집과 직장, 대도시 및 시골 지역사회에 거주하는 모든 사람들에게 예방, 건강 및 의료 서비스를제공하면서 건강 형평성을 향상시키는 것"이라며 "디지털 의료기술은 이러한 의료 서비스 혁신 달성에 매우 중요하고 이 기술이 발전함에 따라 FDA는 기관 내부 및 외부 지식을 활용해 환자 건강을 보호하는 동시에 혁신을 지속적으로 지원하는 방식으로 규제 권한을 적절하게 적용할 수 있도록 지원해야 한다"고 말했다.

디지털 헬스에는 다양한 기술에 걸쳐 빠르게 진화하는 영역으로 위에서 언급한 기술 외에도 분산형 시험, 환자가 생성한 건강 데이터 및 사이버 보안과 관련된 문제도 포함됐다.

타베즈 센터장은 "기술이 놀라운 속도로 발전하고 있고 이러한 흥미로운 도구에 대한 우리 규제가 안전성과 유효성 기준의 한계 내에서 작업하는 동한 적절한 속도를 유지할 수 있도록 도와줄 수 있는 위원회를 설립해 기쁘다"며 "이러한 기술들 중 많은 것들은 새롭고 빠르게 변화하는 경향이 있어 공중 보건을 보호하면서 혁신을 장려하기 위한 적절한 규제를 결정하고 시행하는 것이 가능한 많은 지식을 추구하는 것이 우리의 의무"라고 강조했다.

이같은 위원회 설립이 미국 내 디지털치료기기 시장 활성화의 시발점이 될 것이란 관측이 나온다.

국내 디지털치료기기 개발 업체 관계자는 "이전에는 의약외품으로써의 규제를 받았지만 전문위가 생긴다면 그에 걸맞은 전문적인 규제나 가이드라인 생길 가능성이 높다"며 "FDA의 기준은 다른나라에도 영향을 끼치다보니 산업 발전에는 긍정적일 것"이라고 내다봤다. 이재현 기자 kiscezyr@

www.newsis.com

NEWS IS

뉴시스

국내 최대 민영뉴스통신사 뉴시스는
300여명의 국내 기자와 AP·로이터·신화통신 등과 함께
지구촌 구석구석 소식을 전합니다

뉴시스의
10년, 100년을 위한
독자와의 약속

늘 소통하고 공감하는 **참 언론**
더 빠르고 더 정확한 **민완 언론**
약자의 편에 서는 **따뜻한 언론**
비리에 눈감지 않는 **강한 언론**
지구촌을 선도하는 **글로벌 언론**

공|감|언|론 뉴시스 NEWSIS


ESMO 2023에 다수의 글로벌 기업들이 참가해 항암파이프라인 임상결과를 공개한다. ESMO 2023 로고. 사진=ESMO 홈페이지 갈무리

글로벌 제약사들, 항암제 임상데이터 공개 임박

국제 암학회 ESMO 참가

루마크라스+베티빅스 병용
암젠, 대장암 유효성 확인

얀센, 렉라자+리브리반트
NSCLC 임상 3상 발표

글로벌 3대 암 학회 중 하나인 '유럽종양학회 연례학술대회 2023(이하 ESMO 2023)'에 글로벌 제약사들이 다수 참가해 자사 항암제 파이프라인 임상결과를 초록으로 발표할 예정이다.

15일 업계에 따르면 올해 스페인 마드리드에서 개최되는 ESMO 2023에는 국내 기업을 포함해 약 120여개 기업이 참가한다.

ESMO는 미국 임상종양학회(ASCO), 미국 암연구학회(AACR)과 함께 3대 암 학회 중 하나로 다수의 기업들이 참가해 임상결과를 발표하거나 연구자들의 연구결과를 발표하는 글로벌 학회다.

이번 ESMO 2023에서는 글로벌 제약사인 암젠과 얀센, 다이이찌산쿄 등이 참석해 지금까지 개발한 항암제의 임상결과를 발표하거나 초록을 공개할 예정이다. 일부 초록의 경우 선제적으로 공개됐다.

대표적으로 암젠은 이번 ESMO 2023에서 코드브레이크300 임상3상 결과를 공개한다. 이 임상은 암젠의 루마크라스와 벡티빅스 병용을 통해 전이성 대장암에서의 유효성을 확인하는것이다.

루마크라스는 암젠이 전 세계 최초로 비소세포폐암(NSCLC) KRAS 12GC 표적치료제로 미국 식품의약국(FDA) 승인을 이끌어낸 약물이다.

앞서 암젠이 공개한 코드브레이크 101 임상 결과를 살펴보면 루마크라스와 벡티빅스 병용요법의 객관적 반응률(ORR)은 30%를 달성한 바 있다.

이번 임상 결과에서도 유효성이 입증된다면 전이성 대장암 환자에게 유효할 것으로 전망된다.

얀센은 NSCLC 1차 치료제인 유한양행의 렉라자와 자사 리브리반트 병용요법 임상3상 연구를 발표할 계획이다.

렉라자는 포피 성장인자 수용체(EGFR) 변이 엑손 19, 엑손 21 L858R을 타깃으로 하는 항암제다. 리브리반트는 엑손 20을 타깃으로 하는데 이를 병용해 EGFR 변이 NSCLC 1차 치료제로 허가받는 것을 목표로 하고 있다.

올해 ESMO 2023에서는 렉라자와 리브리반트 병용요법의 유효성과 안전성에 관한 세부 임상 데이터가 공개될 예정이다.

해당 내용은 임상을 주도한 연세암병원 폐암센터 조병철 센터장이 진행하는것으로 알려졌다.

최근 얀센이 공개한 임상결과를 살펴보면 위약 대비 무진행생존기간(PFS)에서 임상적 유용성이 확인됐다.

또한 전체생존(OS) 중간분석에서는 위약보다 우세한 경향이 확인됐다.

항체-약물 접합체(ADC) 기술이 활용된 항암제의 임상결과도 발표된다. 다이이찌산쿄와 아스트라제네카가 개발 중인 다토포타맙 데룩스테칸의 최신 임상결과가 공개한다.

이번에 공개되는 트로피온-브레스트01 임상3상은 이전에 받은 치료로 수술일 불가능하거나 전이성 호르몬 수용체 양성인 HR+·HER2- 유방암 환자에서 다토포타맙과 기존 항암 화학요법을 1대1로 비교한 연구다.

이와 동시에 트로피온-렁01 임상3상 결과도 함께 발표할 예정이다.

ESMO 2023에는 초록발표하는 기업외에도 국내 기업들도 다수 참가하는것으로 알려졌다.

제약업계 한 관계자는 "ESMO와 같은 글로벌 학회는 발표하지 않더라도 다양한 제약사들이 참가하는 행사로 라이센스 인이나 판권확보 등을 위해 방문하는 것"이라고 설명했다. 이재현 기자 kiscezyr@