



맞춤의학 표본 ‘방사선의약품’ 막연한 두려움 버려야

“진단용 부작용 사례 없어 안전...치료범위 확대 위해 규제완화 필요”

맞춤의학의 표본이라고 할 수 있는 방사선의약품 분야는 막연한 두려움에 대한 인식의 전환과 함께 좀 더 적극적인 규제완화가 필요하다는 의견이 제시됐다.

서울대학교병원 핵의학과 이보은 약사는 6월 18일 코엑스 컨벤션센터에서 열린 2016 한국병원약사회 춘계학술대회에서 메디팜스투데이와 만나 방사선의약품에 대한 안전성을 강조했다. 이보은 약사는 “조영제 부작용에 대해 얘기들이 많지만 방사선의약품은 특히, 진단용으로 사용하는 의약품은 반감기가 짧기 때문에 안전하다”면서 “국내에서 진단용 방사선의약품으로 인한 부작용 사례는 들은 바가 없다”고 밝혔다. 방사선의약품은 약물분자에 의한 효과가 아니라 메디에이션(매개)의한 효과를 목적으로, 방사선량에 따라 극미량을 투여한다.



서울대병원 핵의학과 이보은 약사

반감기 짧아 약물 부작용 없어

의료용으로 사용하는 방사선 핵종에서 치료용은 17시간부터 8일까지 비교적 반감기가 긴 편이다. 반면 진단용은 110분에서 6시간까지 짧은 반감기를 가지고 있다.

이 약사는 “투여량 자체가 물리적·생물학적 반감기가 짧기 때문에 몸 안에서 금방 배출되고, 약물분자 개념으로 볼 때는 혈중농도가 너무 낮아서 약리적인 효과자체를 낼 수 없다”며 “효과가 너무 좋은 약물 등만 주의하면 큰 문제없이 사용할 수 있다”고 말했다.

짧은 반감기를 갖고 있는 방사선의약품은 일반적인 의약품처럼 제약회사에서 대량으로 생산해

사용할 수 없고 의료기관 내에서 필요에 따라 직접 약을 제조해서 사용할 수밖에 없는 특징이 있다는 것.

환자에 맞춰 생산을 하기 때문에 소량 다품종의 의약품이며, 현대의학의 트렌드라고 할 수 있는 맞춤의학의 표본이라고 강조했다.

이 약사는 “핵의학적 검사는 기능적·대사적 검사로 세포안 분자단위에서 발생하는 질환을 탐지한다”며 “똑같은 질환이라도 사람마다 다르기 때문에 방사선의약품을 이용해 환자 개개인에 맞춘 진단과 치료를 할 수 있는 장점이 있다”고 말했다.

방사선의약품은 CT나 MRI에서 확인하기 어려울만큼 작은 압도 탐지가 가능해 최근에는 CT나 MRI의 장점과 핵의학적인 영상의 장점을 합

친 최신 장비들이 개발되고 있기도 하다.
이 약사는 방사선의약품에 대한 규제 때문에 이를 이용한 치료가 확산되지 못하는 현실에 안타까움을 나타냈다.

이 약사는 “최근 간암치료에서 방사선을 이용, 카테터를 통해서 약물을 간까지 다이렉트로 투여하는 치료를 하는데 의약품으로 허가돼 있지 않다”며 “의약품으로 허가를 받으려면 임상시험 등 허가 자체가 너무 까다롭고 어렵기 때문에 의료기기로 허가받아서 시술하고 있다”고 밝혔다. 특히 신의료기술평가제도 때문에 환자에게 적용되는 시간이 더 늦어지고 있다는 지적이다.

신의료기술평가제도 심사 이증고

이 약사는 “심사기간이 1년 정도 필요하고 심사부에서 요구하는 자료를 갖추지 못하면 신의료기술평가 신청 자체가 불가능하다”면서 “임상시험을 끝내고 식약처에서 허가까지 받았는데 다시 신의료기술 평가를 받아야 하는 이중고가 있다”고 털어놨다.

그는 “신의료기술평가에서 요구하는 유효성 등 문헌정보가 많은데 제대로 갖추지 않으면 근거 불충분으로 허가가 나오지 않는다”면서 “다른 일반적인 의약품보다 규제가 많다”고 덧붙였다. 최근 정부 차원에서 규제완화를 추진하고 있지만 현장에서는 제대로 실감하지 못하고 있는 것이다. 이 약사는 “점점 방사선의약품에 대한 관심이 많아지고 사용도 많아지고 있다”며 “일반적인 의약품처럼 임상시험을 끝내고 식약처의 품목허가를 받으면 환자에게 바로 적용할 수 있도록 해야 한다”고 강조했다.

이보은 약사는 방사선의약품 제조관리 부분에서 약사역할에 대해서도 강조했다.

이 약사는 “방사선의약품은 제약회사가 의료기관 내에 입주해서 생산하는 경우도 있지만 병원

자체에서 생산하기도 한다”며 “서울대병원 핵의학과는 방사성의약품 제조판매업 허가를 가지고 있다”고 설명했다.

지난해 7월 1일부터 방사선의약품 GMP가 의무화되면서 2017년 6월 30일까지 유효기간을 뒤서 GMP 기준 관련 여타가지를 정비하도록 규정이 바뀌었다.

GMP 의무화...약사 역할 강화

제조관리자의 책임과 의무가 강화돼 방사성의약품 생산과정부터 책임과 의무가 가중되기 때문에 더욱 약사의 중요성이 강화되고 있다.

이 약사는 “GMP는 제조관리자로 약사가 규정돼 있다. 3년마다 식약처의 실사를 받아야 하고 그 과정에서 모든 관리를 제조관리자가 해야 한다”며 “그러나 방사선의약품 분야에 약사 진출이 워낙 적어서 많은 병원이나 제조기업이 어려움을 겪는다. 약사 입장에서는 핵의학과 전문약사가 있는 줄도 모른다”고 전했다.

최근 GMP 의무화를 통해 방사선의약품에 대한 약사의 관리가 중요하다는 인식이 부각되면서 핵의학과 전문약사를 뽑는 공고가 늘어나고 있지만 아직은 부족한 상태라는 것이다.

특히나 화학자들이 방사선의약품 분야에서 역할 비중을 늘려가고 있는 상황에서 약사들의 관심과 참여가 중요하다는 지적이다.

그는 “화학자와 약사의 큰 차이는 기본적인 마인드와 책임 문제다”면서 “화학자들은 약을 하나의 물질로만 생각하지만 약사들은 생물학적·화학적·물리화학적 부분 등을 고려해 환자에게 문제가 없도록 해야 한다는 마인드를 갖고 있다”고 강조했다.

제조관리에서 문제가 불거졌을 때 약사는 면허 취소 등 추가 제재가 가능하지만 면허가 없는 그들은 책임 문제에서 약사보다 자유롭기 때문



에 부족할 수 있다는 것.

이보은 약사는 “약사들에게 당부하고 싶은 것은 약사 직능범위로서 방사선의약품도 약사가 다루어야 할 부분이라는 것을 기억해 달라”며 “핵의학과 전문약사가 하나의 파트로 자리매김했으면 하는 바람”이라고 밝혔다.

핵의학과 전문약사 ‘블루오션’

이보은 약사는 서울대 약대에서 석사를 끝내고 대학원에 진학할 지, 취업을 할 지 고민하던 중 핵의학과에서 10년간 근무하던 전임자가 그만두면서 핵의학과에 몸담게 됐다.

마침 서울대병원 핵의학과 정재민 교수가 약사로 근무하면서 방사성의약품을 연구할 사람을 찾는다는 얘기를 들었던 것.

이 약사는 “박사과정하면서 약사면허를 갖고 있는 제가 조건에 부합했고 기회가 잘 맞았다”며 “7년째 근무하고 있고 현재는 박사학위를 준비 중”이라고 밝혔다. 안타깝게도 국내에서 핵의학과에 근무하는 약사는 굉장히 적다. 길게는 10년 이상, 짧게는 1년 정도 근무 후 해외로 나가

거나 이 분야를 떠나는 경우가 많았다.

방사선의약품 분야는 특수성과 희소성이 있기 때문에 아직 핵의학과 약사로 일하는 사람이 많지 않아 다른 분야에 비해 블루오션으로 평가받고 있다.

GMP가 의무화되고 신약의 임상시험과 허가가 점점 늘어나는 추세를 보면 핵의학과 약사에 대한 필요성은 앞으로 더욱 커질 것으로 예상된다. 이 약사는 “제가 대학을 다닐 때 방사선의약품에 대한 강의를 들었던 기억이 있다. 그 때만 해도 선택강의로, 강의를 듣는 학생이 많지 않았고 방사선의약품도 많이 알려지지 않았었다”며 “그러나 지금은 달라지고 있다. 지금 약대를 다니는 학생들은 방사선의약품을 과목으로 접하고 있고, 아직은 아니지만 약사고시도 방사선의약품에 대한 문제를 출제할 예정인 것으로 알려져 있다”고 말했다.

방사선의약품 분야는 현대의학의 트렌드인 맞춤의학의 대표적인 분야로써, 맞춤의학이 발전하려면 핵의학이 발전해야 하고 또한 발전할 수밖에 없다는 것이 이 약사의 의견이다.

조정희 기자/MP저널