

FDA, J&J의 에프렉스 의혹 조사

법무부와 함께 생산공장 대상 ... Schering · Lilly · Abbott 제조문제도

미국의 우수 제약기업들이 무더기로 당국의 조사를 받고 있다.

미국 언론들에 따르면, 미국 4위의 제약기업인 Johnson & Johnson은 푸에르토리코 공장 문제 때문에 식품 의약국(FDA)과 법무부의 조사를 받고 있다.

푸에르토리코 공장에서 일하던 한 종업원이 J&J이 자신에게 회사의 문제를 숨기기 위해 허위보고서를 만들도록 했으며 당국에 고발한 것이 발단이 된 것으로 알려졌다.

푸에르토리코 공장은 J&J의 유명 빈혈증치료제 에프렉스를 생산하고 있는데, 그동안 유럽과 캐나다에서 순수 적혈구 형성 부전증이라는 희귀한 부작용을 일으키는 사례가 141건이나 보고됐다.

그러나 J&J은 당국의 조사가 에프렉스의 부작용과 관련된 것은 아니라고 밝혔다. 에프렉스 매출액은 13억달러로 전체 매출액의 4% 정도를 차지하고 있다.

J&J은 자사를 당국에 고발한 직원이 보일러 관리부서 직원으로 약품의 제조와는 상관이 없었다고 밝혔다. 그러나 고발한 직원은 자신이 회사의 문제점을 드러내려 하자 회사가 자신을 해고했다고 주장하고 있는 것으로 알려지고 있다.

J&J의 주가는 조사가 알려지자 당일 16% 가까이 폭락했다.

FDA는 앞서 Schering Plou, Eli Lilly, Abbott Laboratories 등 유명 제약기업들에 대해서도 약품 제조상의 문제 때문에 조사활동을 벌이고 있다.

2002년 초 Schering Plou는 푸에르토리코와 뉴저지 공장에서의 약품 제조상 문제 때문에 이례적으로 5억달러의 벌금을 FDA에 납부한 바 있다.

<Chemical Daily News 2002/ 07/23>