

PPA 감기약 선별기준 신뢰성 의구심

성분대체 불구하고 식약청 선정 리스트에 포함 ... 2000년부터 대응책 마련

식품의약품안전청이 출혈성 뇌졸중을 일으킬 수 있는 PPA 성분 감기약 리스트를 발표하면서 애매한 기준으로 제품을 선정해 일부 제약기업들은 억울함을 호소하고 있는 반면 일부는 안도의 한숨을 내쉬고 있다.

이에 따라 제약기업들은 식약청의 PPA 감기약 리스트가 자칫 선의 피해기업 발생시키는 것으로 확산될 수 있다는 우려가 나오고 있다.

제약기업들에 따르면, 중외제약은 이미 2000년 말부터 모든 제품의 PPA 성분을 다른 성분으로 대체했는데도 식약청이 발표한 PPA 함유 의약품 리스트에 <화콜> 등 8개 제품이 포함됐다고 주장하고 있다.

중외제약 관계자는 “2000년 미국 식품의약품(FDA)에서 PPA 성분의 뇌졸중 발생 가능성이 제기된 뒤 곧바로 PPA를 함유한 의약품의 생산을 중단했다”며 “이미 PPA 성분을 뺀 사실조차 확인하지 않은 채 오래전 의약품 품목 허가사항 데이터만 가지고 제약기업 리스트를 발표한 것은 문제가 있다”고 지적했다.

또 한미약품도 <써스펜콜드캡셀>의 PPA 성분을 이미 대체했는데도 리스트에 포함됐다는 입장이다.

그러나 <화콜>과 함께 3대 감기약으로 불리는 고려제약의 <하벤>과 한일약품 <화이트벤>은 PPA 성분을 사용해오다 중외제약과 비슷한 시기에 다른 성분으로 대체했는데도 식약청의 발표 리스트에서 빠졌다.

고려제약 관계자는 “미국에서 PPA 사용이 문제가 된 뒤인 2001년부터 모든 <하벤> 제품에 대해 PPA 성분을 다른 성분으로 대체해 판매했기 때문에 식약청 선정 리스트에서 빠진 것으로 보인다”고 설명했다.

한일약품 관계자는 “2000년 당시 미국에서 PPA가 문제가 됐을 때는 기준치 미만의 PPA 성분이 들어 있었다”며 “현재는 모든 제품의 PPA 성분을 다른 성분으로 대체해 판매하고 있다”고 밝혔다.

식약청은 과거 PPA 성분이 함유된 제품을 만들 때 받은 제조품목허가가 아직까지 살아 있는 중외제약의 <화콜>은 리스트에 포함됐지만 <하벤>과 <화이트벤>은 현재 시점에서 제조품목허가가 없는 것으로 나타나 리스트에서 빠졌다고 설명하고 있다.

식약청 의약품관리과는 “제조품목허가가 살아 있으면 현재 생산은 하지 않는다 하더라도 언제든 곧바로 생산에 들어갈 수 있다는 맹점 때문에 생산 중단된 품목도 명단에 포함시켰다”며 “원래는 3년간 생산실적이 없으면 제조품목허가가 자동으로 취소됐으나 규제개혁 차원에서 제도가 없어졌다”고 밝혔다.

제약기업의 한 관계자는 “PPA 감기약 사태는 품목허가 여부를 따질 게 아니라 현재 국민들에게 피해를 줄 수 있는 의약품이 얼마만큼 유통되고 있는지의 문제인 만큼 어디는 빠지고 어디는 들어가는 식의 조사는 신뢰를 얻기 힘들다”고 지적했다.

<화학저널 2004/08/03>