

의약품 인체시험 부작용 사망 증가

식약청, 2005-07년 이상약물반응 37명 사망 ... 제약기업·병원 보상해야

2005년 이후 의약품 등의 인체시험 중 약물 부작용으로 사망한 것으로 추정되는 사례가 8건에 이른다는 공식 자료가 나와 주목되고 있다.

식품의약품안전청이 국회 보건복지위원회 정형근 의원(한나라당)에게 제출한 자료에 따르면, 임상시험 중 이상약물반응으로 사망한 환자는 최근 3년간 37명이며 시험 약물이 원인이 돼 사망한 것으로 추정되는 환자는 8명에 달했다.

의약품 등의 임상시험 중 사망한 환자는 2005년 8명, 2006년 13명이었으며 2007년 1-9월 16명으로 증가했다.

또 시험 약물의 부작용으로 사망했을 것으로 추정되는 사례는 2005년 1건, 2006년 2건이 발생했으나 2007년 1-9월 이미 5건이나 됐다.

임상시험 중 사망 또는 중대한 부작용 등에 따른 이상약물반응 건수는 2005년 35건, 2006년 88건, 2007년 1-9월 94명으로 매년 증가하고 있다.

다국적 제약기업과 국내 제약기업들의 국내 임상시험이 점차 늘어나는 데 따른 결과로 풀이된다.

임상시험 도중 사망 등 심각한 부작용 발생이 늘어나고 있으나 식약청은 중대한 부작용에 대한 관리감독을 제대로 하지 않고 있다는 지적도 제기되고 있다.

서울 소재 민간 대형병원은 <프레탈정> 인체시험을 진행하는 과정에서 53세 환자가 사망했으나, 시험이 중지돼야 한다는 의견이 병원의 IRB(기관윤리심의위원회)에 제출되지도 않은 것으로 밝혀졌다.

식약청 조사에서 임상시험을 진행한 의사가 시험 계획서와 달리 과량의 약물을 투여한 사실이 뒤늦게 확인됐다.

임상시험을 진행한 의사는 약물에 따른 사망 가능성에 대해 <가능성이 있음(possible)>으로 평가했으나 환자 보호자가 배상 요구 등 문제제기를 하지 않아 부검 같은 사후조사도 이루어지지 않은 것으로 나타났다.

한편, 임상시험 약물 때문에 사망한 것으로 추정되는 환자 8명 가운데 보상을 받은 사례는 전무했다.

식약청 관계자는 “임상시험에 참가할 때 동의서를 작성했다고 해서 제약기업이나 병원에 모든 책임이 없어지는 것이 아니다”라며 “동의서에는 시험 약물에 따른 부작용도 무료로 치료를 해주도록 하는 내용이 대부분 들어 있지만 환자들이 잘 모르고 있다”고 설명했다. <저작권자 연합뉴스 - 무단전재·재배포 금지>

<화학저널 2007/10/16>