

Social Pharmacy Perspectives

국제 일반명칭(INN)과 의약품 정책의 효율성

저자 김대원
대한약사회 부회장
약학정보원 학술위원

개요

WHO는 동일한 의약 활성물질에 대한 명칭이 나라별로 다르게 사용하여 발생하는 문제를 해결하고자 1950년 국제일반명칭인 INN을 제시하였다. 현재 INN은 국제적으로 표준화된 제네릭 의약품 명명 규칙이다. 정보통신의 발달과 의약품 시장의 세계화와 더불어 INN의 필요성은 더욱 증대하고 있다.

우리나라 식품의약품안전처는 이미 2003년에 INN 명명규칙을 기반으로 의약품명명법 가이드라인을 공표한 바 있으며, INN 제도 시행을 위한 여러 노력을 통해 원료의약품에 대한 INN 허가제도 실시를 바탕으로 2016년에 ICH에 정회원으로 가입한 바 있다. 그러나 현재 완제품인 제네릭 의약품에 대해서는 INN 제도가 의무화되지 않았으며 과도기에 놓여있다.

본고에서는 INN 제도의 배경 및 우리나라의 현황, INN 제도 도입을 통해 예상되는 이점 등을 정리하여 우리나라의 INN 제도 도입 노력에 대한 이해를 돕고자 한다.

키워드

국제 일반명, INN, International Non-proprietary Name

서론

의약품으로 일컬어지는 생리활성 물질의 명칭에는 여러 가지가 존재한다. 보건 의료계에서 사용하는 명

칭만 하더라도 공정서(예: KP)명, 성분명, 관용명, 일반명, 상품명 등을 들 수 있다.

공정서는 많은 나라에서 운용하고 있는 의약품의 표준규격서로서 공정서명이란 여기에 수재된 의약품 명칭인데 우리나라는 대한약전이라는 공정서에 수재된 명칭을 말하며 보통 약전명이라 부른다. 통상 약전명은 성분명과 거의 동일한 의미로 받아들여지며 성분명은 여러 개 존재할 수 있으나 그 중 대표적인 하나의 성분명을 약전에 수록하게 되므로 약전명은 우리나라의 공식적인 성분명이라 볼 수 있다.

그런데 이와 같은 공정서명은 나라마다 다른 경우가 있다. 예를 들면 우리가 이소프로테레놀(isoproterenol)이라 부르는 베타-아드레날린 효능제는 우리나라와 미국 등에서는 이소프로테레놀로 공정서에 등재되어 있으므로 이소프로테레놀이라 부르지만, 유럽 국가들의 공정서에는 이소프레날린(isoprenaline)으로 수재되어 있다.¹⁾

이처럼 공정서명으로 일컬어지는 성분명이 나라마다 다르다는 것은 보건의료인 간에, 혹은 의약품 산업 관계자들 간에 의사소통을 어렵게 할 수 있다. 더군다나 동일한 성분이라도 다른 명칭이 동시에 사용되는 경우도 있는데 예를 들면 우리나라의 의약품 첨부 문서에는 이소프로테레놀이 아닌 이소프레날린을 사용하는 사례가 있다 보니 일견 다른 약으로 오해할 수도 있을 것 같다.

이와 같이 동일한 의약 활성물질에 대한 명칭이 나라별로 다르다는 것은 국제화 시대에 큰 장애물이 될 것은 분명하다. 마치 지역마다 사투리가 있어 지역 간에 의사소통이 어려운 것과 같다. 일찍이 WHO에서도 이러한 문제를 인식하고 1950년에 해결책을 제시하였는데 그것이 바로 INN, 즉, International Non-proprietary Name이다. 이는 우리가 표준말을 제정하여 각종 문서나 미디어 그리고 교육 등에 적용하는 것과 비슷하다.

사실 의약품의 제품명에 우리나라처럼 자유롭게 명칭을 부여할 수 있는 나라가 그리 많지 않다. 왜냐하면, 우리나라는 특허가 만료된 제네릭 의약품을 발매할 때 마치 독자 개발한 신약인 것처럼 독자적인 상품명을 사용하는 것을 허용하고 있기 때문이다. 현재는 제네릭 의약품의 경우 상품명을 허용하되 상품명과 함께 성분명을 괄호 안에 병기하도록 하고 있으니 소비자의 알 권리 증진과 보건의료인 간의 의사소통 장애는 많이 개선될 수 있을 것으로 보인다.

INN의 제정 목적

WHO에서 INN을 정책적으로 추진한 가장 큰 이유는 의사소통이었다. 동일한 의약품에 대하여 나라마다 부르는 이름이 다르고 같은 나라 안에서도 동일한 의약품을 제조회사마다 다른 이름을 붙여 출시하고 있을 뿐만 아니라 동일한 의약 물질에 대한 성분명조차도 나라마다 다르기도 하고 성분명이 여러 개인 경우도 많다. 이와 같이 혼란스러운 상황은 의료인들 간에 또는 학자들 간에 의사소통을 어렵게 하므로 이를 정리하려는 목적으로 INN 제도를 추진하였다.

그런데 정보통신의 발달과 세계 의약품 시장이 글로벌화 되면서 INN의 필요성은 더욱 증대하고 있다. 우리나라에서 개발한 의약품을 미국 시장이나 유럽 시장에서 허가받아 판매하는 시대이다 보니 INN을 사용하지 않고는 경쟁력을 확보하기 어렵게 된 것이다. 세계적으로 의약품의 개발, 허가, 심사, 사후관리 등에 대한 가이드라인 제정 등에 주도적 역할을 하고 있는 ICH(국제의약품규제조화위원회)도 모든 문서 작성에 INN을 사용하는 것을 원칙으로 하고 있다. 말하자면 INN을 사용하는 것은 이제 세계적인 추세인 것이다.

INN 제도의 내용

INN은 국제적으로 표준화된 제네릭 의약품 명명규칙이다. 1953년 첫 번째 INN 리스트를 발표한 이래 현재까지 약 9500여 개의 INN이 공표되었다.

INN의 특징은 활성 성분의 그룹인 stem을 중심으로 구성되므로 어떤 약리학적 활성을 가진 물질인지 쉽게 알 수 있으며 부르기 쉽고 유일하며 사용에 제한이 없는 공개적 명칭이라는 점이다. 예를 들어 -dipine으로 끝나는 물질은 calcium channel blockers, nifedipine derivatives를 의미한다. Amlodipine, cilnidipine, felodipine, nicardipine 등이 이 그룹에 등록되어 있다. 물질에 따라 약리 활성에 약간의 차이는 있지만, 칼슘채널 차단제이며 nifedipine과 같은 혈관 확장작용을 가진 항고혈압제라는 것은 쉽게 알 수 있다.

그렇다면 INN은 성분명과 다른 것인가? 여기서 성분명이란 앞서 살펴본 바대로 공정서명을 말하는 것

이며 우리의 경우 약전명을 말하는 것을 전제로 살펴본다면 이는 맞기도 하고 틀리기도 하다. 즉, 대부분의 성분명은 INN과 동일하지만 나라에 따라서 INN과 다른 성분명을 쓰는 경우도 있기 때문이다.

의약품 산업에 있어서 세계적으로 3개의 큰 세력이 주도해 왔는데, 프랑스, 독일, 영국 등이 속한 유럽, 미국과 캐나다 등이 속한 북아메리카, 그리고 일본으로 대표되는 아시아를 들 수 있다. WHO의 INN 정책은 주로 유럽을 중심으로 추진되었다고 볼 수 있다. 그러므로 미국에서 사용하는 아세트아미노펜 (acetaminophen)이 아닌 유럽에서 사용하는 파라세타몰(paracetamol)이 INN으로 지정된 것이다.

WHO가 INN을 제정하고 공표하였다 해도 나라별로 오랫동안 사용하던 성분명과 다르면 하루아침에 명칭을 변경하는 것은 매우 혼란스러운 상황을 초래할 수 있다. 그러므로 이러한 혼란을 해소하기 위하여 많은 국가에서 INN 명명규칙을 기반으로 한 자국의 의약품 명명규칙을 독자적으로 제정하고 있는데 미국은 USAN (United States Adopted Names), 영국은 BAN (British Approved Names), 일본은 JAN (Japanese Accepted Names) 등 자국의 현실에 맞는 INN 명명규칙을 운용하고 있다.

WHO는 INN을 공표하고 INN 명명규칙을 제정함과 함께 INN의 활용을 위한 INN 제도를 권고하고 있다. WHO는 기본적으로 사법권이 없기 때문에 WHO의 정책은 기본적으로 권고이다.

제도적으로 INN 제도에는 두 가지 이슈가 있는데 앞서 설명한 INN 명명규칙 외에 INN 허가제도가 있다.

INN 허가제도는 제네릭 의약품을 허가할 때 제품 명칭을 [제조사+INN]의 형태로 허가하라는 것이다. 물론 더 자세하게는 [제조사명+INN+제형+함량]의 형태가 기본이 될 것이며 국가별로 어순이 다르므로 제조사명이 맨 뒤로 가는 경우도 있을 수 있다.

WHO의 이러한 정책은 아래 제시된 바와 같이 1993년 WHO 전체회의를 통해 채택된 결의문²⁾에 근거하며 INN 명명규칙과 함께 주요한 정책으로 추진되고 있는데 세계의 많은 나라들이 이와 같은 정책을 수용하고 있다.

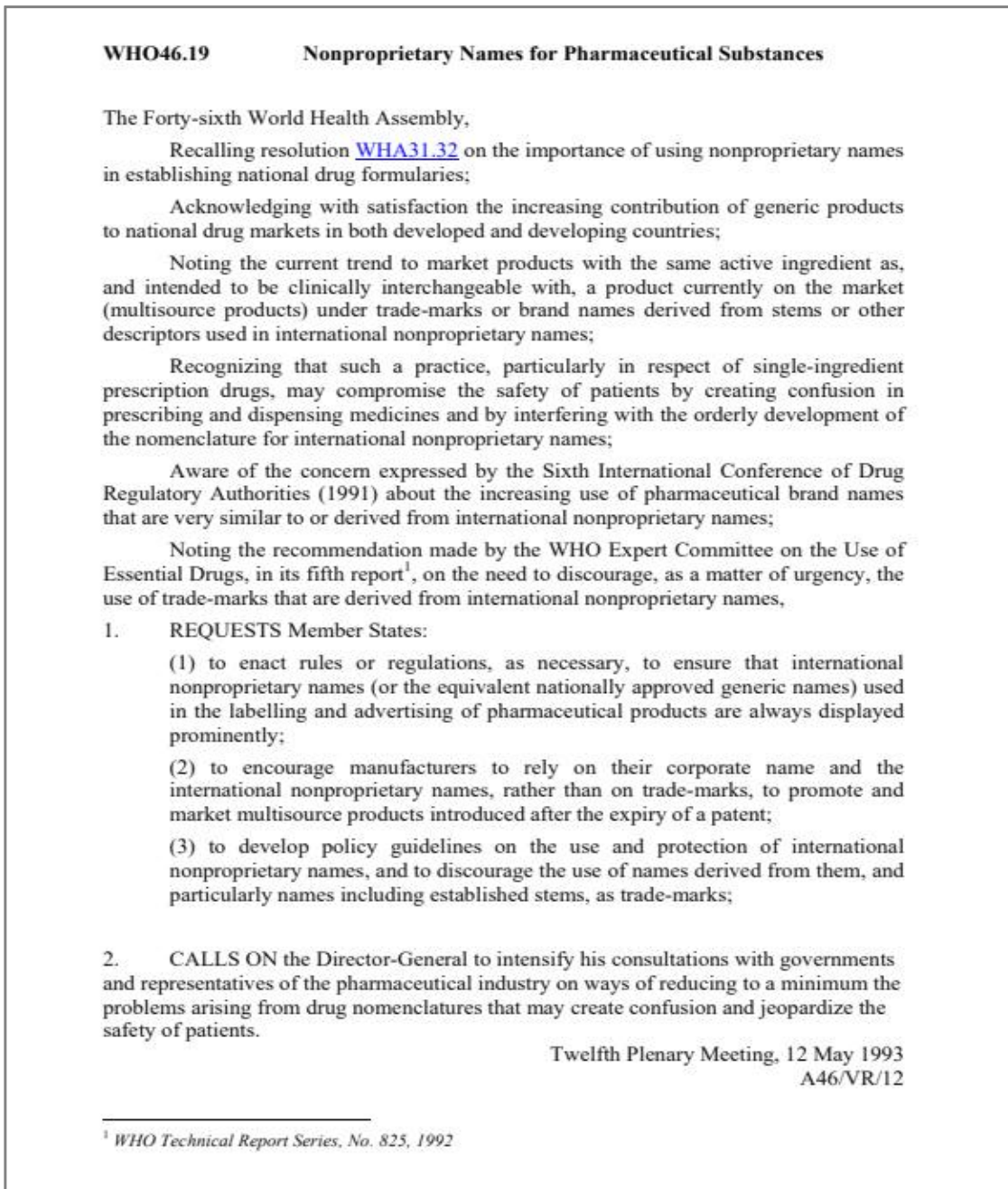


그림 1. WHO 결의문(WHA 46.19)

| 우리나라의 INN 제도

우리나라 의약품 규제당국인 식품의약품안전처도 이미 2003년에 INN 명명규칙을 기반으로 식약처 예

규인 의약품명명법 가이드라인을 공표한 이후 2010년, 2015년에 개정판을 공표한 바 있고 2015년 생명공학의약품 국제일반명 해설서, 2017년에 세포치료제와 원료의약품 명명법 가이드라인을 공표하는 등 INN 제도를 시행하기 위한 노력을 꾸준히 하였다.

이러한 노력과 함께 원료의약품에 대한 INN 허가제도를 실시하고 이를 바탕으로 2016년 ICH(국제규제조사위원회)에 정회원으로 가입함으로써 의약품 산업의 국제 경쟁력을 강화하고 국제적으로 대한민국의 의약품 산업 위상을 제고하였다.

그러나 INN 제도는 아직까지 완제품인 제네릭 의약품에까지 의무화되지 않고 있어 INN 제도의 마무리 단계가 미완으로 남아있다. 다만, 제네릭 의약품을 상품명으로 허가받는 경우 성분명을 괄호안에 병기해야 하고 제네릭 의약품을 성분명으로 허가받는 경우 [제조사명+성분명]의 형태로 할 것을 규정함으로써 불완전하지만, INN 제도로 넘어가는 과정에 있다고 할 수 있을 것이다.

INN 제도의 장점

INN 제도의 도입 취지에서 보듯이 INN 제도의 장점은 투명화로 인한 의사소통 장애 해소이다. 이는 추가적으로 많은 이점을 제공하는데 주요 이점은 다음과 같다.

1. 소비자의 알 권리 향상

INN 제도를 시행하면 제품명에 의약품 성분이 드러나게 되므로 환자 본인이 복용하는 약이 어떤 성분인지 알 수 있게 된다. 알 권리 향상은 곧 정보 접근성 향상을 의미하는데 이는 자신이 평소에 복용하는 약의 성분을 파악하고 있으면 발사르탄 사태³⁾와 같은 대규모 리콜조치가 있을 경우 환자 스스로 자신이 복용하는 약 성분이 무엇인지 몰라 리콜 조치에 불응하여 위험한 약을 계속 복용하거나 요양기관에서 환자에게 연락을 취하여 재조제하도록 하는 등의 혼란을 대폭 줄일 수 있다는 장점이 있다.

2. 메디케이션 에러의 감소

전체 메디케이션 에러(medication error) 중에 약 25% 정도는 의약품 이름 혼동 때문이며 약 33%는 포장이나 라벨이 비슷하여 생기는 혼동 때문이라는 연구 결과가 있다.⁴⁾ 또 조제 관련 에러에 관한 다

른 연구에 의하면 의약품의 명칭이 비슷하거나 외관이 유사하여 발생하는 조제 관련 에러가 약 24%에 이른다.⁵⁾ 이와 같이 의약품의 명칭으로 인한 혼동은 메디케이션 에러의 주요 요인으로 꼽히고 있다. 이러한 의약품 명칭의 혼동은 INN을 사용함으로써 보건 의료인 간에 의사전달이 명확해지고 약품명과 상품명 혼동이 줄어들면 상당 부분 감소할 수 있다. 이와 같은 메디케이션 에러의 감소로 인한 수혜자는 결국 소비자가 될 것이다.

3. 의도하지 않은 오남용의 예방

현재 우리나라는 DUR 시스템을 통하여 중복되는 의약품이나 병용금지 의약품, 연령금지 의약품 등을 걸러내고 있다. 그러나 의원에서는 DUR을 통한 실시간 점검에 소홀한 경우가 있고⁶⁾ 의약품과 구분이 어려운 건강기능식품이 범람하고 처방약과 성분이 동일한 일반약도 있으므로 처방약을 제외하고는 병의원과 약국에서 이를 전부를 걸러낼 수 없는 현실적 문제가 있는데 INN 제도는 소비자 스스로 의약품 성분의 중복이나 건강식품 성분과의 중복 등 의도하지 않은 오남용을 방지하는 데 도움이 될 수 있다.

4. 대체조제 활성화

INN 제도를 시행하면 오리지널 의약품이나 생약제제 의약품을 제외한 대부분의 의약품에 대해 치료 성분이 공개되는 효과가 있으므로 제네릭 의약품의 경우 동일한 성분간에 대체조제를 하는 경우 소비자의 거부감이 줄어든다. 실제로 WHO의 INN 담당 임원인 Balocco 박사는 2018년 10월 국회에서 개최되었던 INN 국제심포지엄에서 대체조제의 활성화를 위한 최우선 요건으로 INN 제도 도입을 주창하였는데⁷⁾ 이는 대체조제에 대한 불신이나 절차적 장애요인을 제거하는 데 매우 효과적이기 때문이다.

5. 의약품 정책의 효율성

우리나라는 동일 성분의 제네릭이 유난히 많은 나라인데 이는 의약품 허가제도, 제네릭 의약품에 대한 약가 제도 등 복합적인 요인이 작용한다. 항생제 세파클러의 예를 보면 무려 120여 개 제품이 출시되고 있다. 이러한 상황은 발사르탄 사태와 라니티딘 사태를 겪으면서 불량제품을 회수하는 데 어려움을 겪으면서 개선 필요성이 제기되었다. 발사르탄의 사례를 보면 외국의 경우 발사르탄 제제가 대여섯 개 많아야 10개 정도인데 우리나라는 571개로 나타나 의약품 안전관리에 심각한 문제를 드러낸 바 있다.⁸⁾ INN 제도가 도입되면 자연스럽게 제네릭 의약품의 무분별한 난립을 막을 수 있다. 현재는 제네릭 의약품이 마치 새로운 의약품인 양 마케팅을 하고 있지만 INN 허가제도가 도입되면 제네릭 의약품은 제조사명과 함께 전부 동일한 제품명을 사용하므로 그 성분이 드러나게 되고 후발 제품은 이미 형성되어 있는 의약품 시장에

서 동일한 명칭으로 독자적인 강점을 살려 시장을 개척하기 쉽지 않기 때문이다.

이 밖에도 INN 제도는 건강보험 재정 절감, 불용 재고 감소 등 많은 장점을 가진 제도이며 세계적인 흐름인 WHO의 의약품 정책이다. 이 제도는 거부할 수 없는 명분이 있는 제도이다. 그리고 INN 허가제도가 실시되더라도 의사들은 여전히 상품명으로 처방할 수 있다. INN 허가제도 하에서의 제네릭 의약품의 명칭은 상품명이기 때문이다. 그럼에도 불구하고 소비자의 알 권리를 동시에 만족시킬 수 있는 제도이다.

약사 Point

- 의약품으로 일컬어지는 생리활성 물질의 명칭에는 공정서명, 성분명, 관용명, 일반명, 상품명 등 여러 가지가 사용된다. 동일한 의약 활성물질에 대해서도 나라마다 다른 명칭을 사용하는 등의 문제를 해소하기 위해 WHO는 1950년 국제일반명으로써 INN (International Non-proprietary Name)을 제시하였다. INN은 국제적으로 표준화된 제네릭 의약품 명명규칙이다.
- 우리나라 식품의약품안전처는 현재 원료의약품에 대한 INN 허가제도를 시행하여 2016년에 ICH 정회원으로 가입한 바 있으나, 완제품인 제네릭 의약품에 대해서는 INN 제도가 의무화되지 않아 과도기에 있다.
- INN 제도는 소비자의 알 권리 향상, Medikation 에러 감소, 오남용 예방, 의약품 정책의 효율성 제고, 대체조제 활성화, 건강보험 재정 절감, 불용 재고 감소 등의 이점이 기대되며, 세계적인 흐름인 WHO의 의약품 정책으로서 명분이 있는 제도이다.

참고문헌

1. 제일약품(주)의 보스민액 첨부문서 중 5.상호작용의 3) 참고
2. 제네릭의약품 명칭에 [제조사+INN]을 권고한 WHO의 결의문(World Health Assembly Resolution (WHA) 46.19)
3. "중국산 발사르탄 파동 환자 문의 폭주...약사들 진땀". 데일리팜(2018.07.19) Available on <http://www.daillypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=241594>

4. Reducing Medication Errors Through Naming, Labeling, and Packaging, Journal of Medical Systems February 2004, Volume 28, Issue 1, pp 9-29
5. Medication errors, J R Coll Physicians Edinb 2007; 37:343-346
6. "판매중지 고혈압약 여전히 처방...약국가 수습에 몸살". 데일리팜(2018.07.01) Available on <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=241605>
7. "INN은 의약품 국제공용어...대체조제 활성화와 직결". 데일리팜(2018.11.07) Available on <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=245854>
8. "식약처 중국산 발사르탄 사용업체 현장조사 실시중". 데일리팜(2018.07.08) Available on <http://www.dailypharm.com/Users/News/NewsView.html?ID=241568>