

약물관련 이슈

위조의약품 (2)

저자 최혁재
경희의료원 예제팀장
약학정보원 학술자문위원

개요

우리나라는 의약품의 청정지대로 알려져 왔지만, IT 산업의 성장과 동반하여 점점 위조의약품의 인터넷 불법유통의 확산이 커져가고 있으며, 인편에 의한 불법유입과 더불어 증가일로에 있는 인터넷 사이트를 통한 발기부전 치료제, 고혈압 치료제 판매 등이 거래의 주를 이룬다. 전 세계적인 분포를 보면, 중국을 중심으로 하여 아시아권이 위조의약품 피해의 가장 큰 중심에 놓여 있으며, 이 위조의약품의 피해는 선진국과 개발도상국에 따라 유통되는 의약품의 종류가 현격히 다르다. 선진국에서는 주로 삶의 질과 관련된 발기부전 치료제, 비만치료제 등이 주를 이루고, 개발도상국에서는 감염성 질환 치료와 관련된 항생제, 구충제 등의 불법 제조와 유통으로 생명에 직접적 위협을 끼치고 있다.

키워드

발기부전 치료제, 고혈압 치료제, 불법 인터넷 사이트, 항생제, 구충제

3. 위조의약품 유통의 국내외 현황

(1) 위조의약품 유통의 국내현황

사실 그동안 국내에서는 위조의약품의 위험성에 대한 경계의식이 전무했다고 할 수 있다. 최근, 상비의약품을 편의점에서 구입할 수 있다는 것 정도의 작은 변화만 있었을 뿐, 의약분업 이후 대부분의 국민들은 약국에서 약을 구입해왔고, 전문의약품이건, 일반의약품이건 할 것 없이 약국에서 구입하는 약에 대해서 진위 여부를 의심해보지 않아도 될 만큼 우리나라의 의약품 유통체계가 안전하기 때문이었다. 그러나 국내에도 잔잔한 바람은 불고 있었다. 몇몇 전문의약품에 있어서 위조의약품이 유통되고 있었던 것이다. 노바스크와 자니딕을 포함한 일부 고혈압 치료제, 정신분열증 치료제인 리스페달정도 불법유통 정보 입수에 따라 특별감시 품목이 되었지만, 더 큰 것은 발기부전 치료제로 인한 시작이었다. 수요층은 많지만, 진료와 처방 등에 이르는 과정이 부담스럽기 마련인 발기부전 치료제의 불법 제조와 유통은 날이 갈수록 국내에서 증가하고 있는 형편이기 때문이다. 특허청 사법경찰이 2013년 11월에 위조의약품 제조 및 유통 업자를 단속하면서 압수한 위조상품은 비아그라, 시알리스, 레비트라, 자이데나 등 발기부전 치료제 4종을 포함하여 무려 371억 원어치로 국내 위조 상품 수사상 최대 수량과 금액이었다. 위조의약품의 유통규모가 다른 위조 명품의 규모를 앞질렀던 것이다. 더 흥미로운 것은 항진균제인 디푸루칸까지 포함되어 있었다는 것이다. 고혈압 치료제, 고지혈증 치료제 등과 같이 장기간에 걸쳐 다빈도로 투여하는 의약품 외에도 점차 위조 범위가 넓어진다는 분명한 전조였다.

전술한대로 우리나라는 IT 강국의 특성이 높기 때문에 불법인터넷사이트를 통한 판매가 활성화되어가는 양상

을 보여준다. 주로 미국과 중국, 일본 등에서 유래하는 불법사이트는 단속에도 불구하고 여전히 우후죽순처럼 늘어나고 있고, 식약처에서 2012년에 적발된 건강기능식품 28건을 분석한 결과 총 9건에서 인체에 사용할 수 없는 유해성분이 검출되었다. 이로 인해 탈모나 알레르기 반응을 일으키는 사례가 속출하고 있는 실정이다.

그 외에도 성인용품점에서의 불법판매도 버젓이 자행되고 있는데, 2013년의 서울시 특사경(특별사법경찰) 단속 결과에 의하면 성인용품점 51개소를 대상으로 수사를 벌인 결과, 23개소가 가짜의약품을 불법으로 판매하다 적발되었다. 가짜 건강식품인 ‘옥타코사놀’의 경우 실제로는 발기부전 치료제로 쓰였고, 옥타코사놀 성분과 전혀 관계없는 타다라필이 정상 시알리스 제품보다 12배를 초과한 것으로 나타났다. 가짜 비아그라에서도 실데라필 함량이 정품보다 3배 이상 많은 것으로 밝혀졌다. 이들 제품을 과다복용하면 심장마비, 심각한 두통, 홍조, 흐릿한 시야, 소화불량, 근골격통증 등의 심각한 부작용이 나타날 가능성이 농후하다. 그 외에도 최음제로 판매되고 있는 여성흥분제에서는 수면제(독실아민), 진정제(디펜히드라민), 해열제(아세트아미노펜), 항히스타민제(클로르페니라민), 발기부전 치료제(비아그라, 시알리스) 등의 혼합성분이 검출되는 아연실색케 하는 결과를 보였다. 최대 25배가 넘는 폭리를 취하면서 판매된 이들 제품은 주로 떠돌이 보따리상으로부터 공급되는 경우가 많았다. 즉, 인편을 통해 불법 수입된 제품들이 공급의 원천이었던 것이다. 실제로 관세청의 통계를 보면 국내 의약품 밀수 현황에서 가장 높은 비율을 차지하는 경로가 보따리상과 여행자를 이용한 인편수단이다(Table 1).

Table 1. 국내 의약품 밀수 적발 현황(관세청 통계표)

구분	2006년	2007년	2008.1 ~ 3	합계
보따리상	14	19	2	35
기타 여행자	18	28	1	47
우편물 및 특송화물	8	12		20
컨테이너 화물	3	2		5
기 타	1	7		8
합 계	44	68	3	115

국내 위조약품의 유통현황을 일목요연하게 정리한 보고서는 아직 미흡하다고 할 수 있다. 그러나 참고로 할 수 있는 자료를 본다면, 2011년에 관세청에서 제출한 ‘가짜의약품 적발 현황’ 보고서에 따르면 2007년 62억 원이었던 위조약품은 2008년에 이르러는 288억 원으로 규모가 급성장하였고, 2009년에도 성장세를 지속하여 415억 원, 2010년에는 다시 전년도 2배를 상회하는 916억 원에 달하는 것으로 보고되었다. 흥미로운 것은 2011년에는 다시 이 규모를 훨씬 뛰어넘는 비약적 성장을 한다. 2011년은 8월까지만 해도 1,123억 원으로 연말까지의 추측자료를 통해 본다면 전년도에 비하여 약 2배 가까운 증가율을 멈추지 않고 보이고 있다. 이를 종합하면 보고서 제출 당시까지의 4년 동안 13.8배가 증가한 것으로 보고하고 있는 것이다. 이는 국내 의약품산업 시장규모의 성장세를 훨씬 능가하는 수치를 보여준다. 정규 의약품 시장규모는 2005년에서 2009년 동안 연평균 성장률이 9.6%이었고, 이를 다시 세분하면 의약품 생산은 8.7%, 수출과 수입은 각각 21.6%, 17%인 것에 지나지 않았기 때문이다. 물론 비슷한 기간 동안 미국의 연평균 성장률 3~6%보다는 높은 편이지만, 현재의 위조약품 유통 성장추세에 대한 효과적인 대책이 없다면 정규 의약품

시장을 잠식하는 비율이 빠르게 늘어날 가능성을 간과할 수 없는 형편이다. 이를 위해 식약처를 비롯한 관계 기관의 노력으로 인터넷에서 불법 유통되는 위조약품의 정보를 모니터링하고 사이트 차단, 게시물 삭제 및 고발, 수사(의뢰)가 이루어지고 있음에도 불구하고 적발건수는 Table II에서 볼 수 있는 것처럼 나날이 늘고 있는 실정이며, 근본적인 대책을 세우지 못하면 사후약방문이 될 가능성이 높다.

Table II. 국내 위조약품 인터넷 불법유통 적발 추이(식품의약품안전처)

구 분	2010년	2011년	2012년
사이트 차단(게시물 삭제)	822	2,409	10,912
고발, 수사(의뢰)	48	15	14

적발에 대한 통계와 달리 더 중요한 것은 위조약품으로 인해 건강에 미친 피해를 평가하는 것인데, 이에 대해서는 아직 국내 상황에 대한 공식적인 집계 현황은 발표된 적이 없다.

(2) 위조약품 유통의 외국 현황

일본 후생노동성의 연구 결과, 2005~2010년 전 세계에서 적어도 1,337명이 위조약품으로 인한 피해를 당했으며, 이 중 424명이 사망에 이르렀다는 발표가 있었다. 피해 발생 국가는 개발도상국이 64%, 선진국이 36%에 달하며, 이는 유통 단계의 선진화 정도와 반비례하는 것으로 추정된다. 하지만, 의약품의 종류, 이용 계층의 다양성, 피해의 정도 등에 대해서는 선진국의 피해가 상대적으로 적다고 말은 할 수 없을 것이다.

① 위조약품 외국 유통현황의 경향

Table III. 2011년도 위조약품 압수 및 적발 건수 국가 순위(Pharmaceutical Security Institute 2011 situation report, July 11, 2012))

순위	국가명	건수
1	중국	279
2	미국	141
3	일본	79
4	독일	62
5	파키스탄	61
6	페루	61
7	콜롬비아	59
8	영국	56
9	대한민국	47
10	브라질	45
11	러시아	45
12	대만	44

Table III에서 볼 수 있는 것처럼 국제적으로 공유된 데이터를 볼 때, 위조약품의 압수 및 적발 건수도 위

조제품이 유행하기로 정평이 나있는 중국에서 적발건수가 가장 많고, 그 다음이 미국과 일본이다. 우리나라도 9위를 차지하지만, 전술한 내용들과 달리 이 건수는 비교적 사법적으로 규모가 있는 사건 위주의 집계이므로 실제 인터넷불법유통 등에 관한 데이터하고는 약간 차이가 있다. 그러나 이 자료는 위조의약품 유통의 최대 시장이 아시아에 형성되고 있지 않나하는 우려를 낳기에는 충분하다. 이것은 다음 Fig. 2에서 보는 것과 같이 아시아의 위조의약품 문제가 대륙별 비교에서도 가장 심각하기 때문에 능동적으로 해당 국가가 대처해야 한다는 과제를 던져주는 것이다.

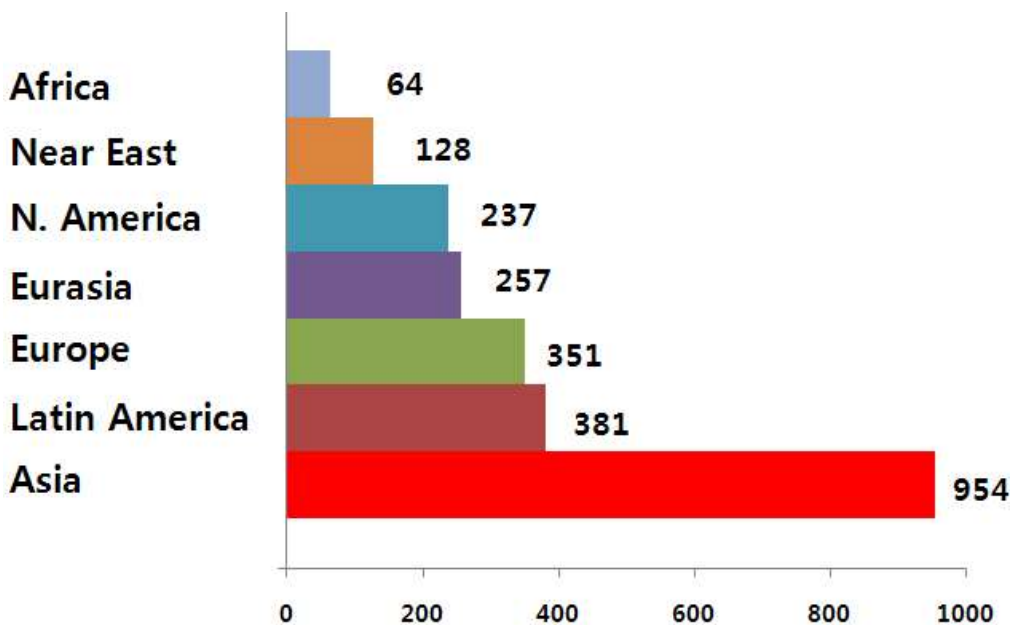


Fig. 2 2011년도 세계 지역별 위조의약품 적발 건수(Pharmaceutical Security Institute, 2012)

물론 지역별 사정과 빈부의 격차에 따라 위조의약품의 종류도 궤를 달리한다. 서구에서는 삶의 질과 관련된 의약품의 위조가 주를 이룬다. 주로 발기부전 치료제인 비아그라, 비만과 직결되는 식욕억제제인 시부트라민, 펜터민 및 지방흡수 억제제인 제니칼, 그리고 항암제 및 항반변성 치료제로 널리 사용되는 아바스틴 등이다. 감염성 질환 등이 생존을 위협하는 서아프리카 등지에서는 항생제, 항말라리아제, 결핵치료제, 에이즈 치료제 등이 다빈도로 보고되는 약물이다.

② 위조의약품의 외국 주요 사례

지난 2008년 1월에서 5월 사이, 싱가포르에서 150명의 당뇨병 기왕력이 없는 환자들이 심각한 저혈당증 증세를 보이며 입원을 하였다. 특이한 것은 1명을 제외하고는 모두 남성이라는 것이었으며, 그 중 7명은 지속적인 신경 당결핍증(neuroglycopenia)로 혼수상태를 나타내다 4명은 결국 사망했다. 더 놀라운 것은 127명 모두 혈중 또는 뇨중에서 혈당강하제인 glyburide가 검출된 것이다. 이 중 35%인 45명이 불법 성기능강화 약물을 복용했다고 자인함으로써 사건의 내막이 드러났는데, 환자가 소지했거나 경찰이 압수한 약물을 액체크로마토그래피로 분석한 결과, 총 4가지의 제품에 모두 glyburide가 검출되었다. 4가지 제품 모두 실데나필을 포함하고 있기도 했다.

이와 유사한 사건이 홍콩에서도 발생했다. 2007년 12월에서 2008년 1월 사이에 여섯 명의 당뇨병 기왕력이 없는 남성이 저혈당증세로 입원하였고, 혈중이나 뇨중에서 혈당강하제인 glibenclamide가 검출된 것이다.

위 두 가지 사례 모두 발기부전 치료제의 위조의약품을 구입해서 복용하다 위조의약품에 혼입된 혈당강하제의 지속적인 사용으로 인해 저혈당 쇼크를 나타낸 경우이다.

선진국인 미국에서 이 위조의약품 판매로 인한 범치는 중범죄로 다스리고 있다. Edward Alarcon이라는 중국인 공급자로부터 가짜 옥시콘틴 2,000개를 구입하여 웹사이트를 통해 마약성 진통제를 찾는 소비자들에게 판매하다 검거되었다. 법원은 Edward에게 원상회복을 위한 비용으로 2,000달러를 지불할 것과 함께 징역 15개월의 실형을 선고하였다. 또 다른 사례로, 미국 내에서 거주하던 중국인 Shengyang Zhou는 All이라는 체중 감량제를 위조하여 판매하다 검거되었다. 법원은 그에게 위조품 거래 및 거래 미수를 적용하여 징역 87개월의 실형을 선고하였고, 범죄 피해의 원상회복 비용으로 50만 불이 넘는 금액을 지불할 것을 명령하였다. 위 비용은 해당 위조약을 먹은 후 가벼운 뇌졸중을 앓았던 응급실 의사를 포함한 기타 희생자에게 지불되었고, Zhou는 형기를 모두 마친 후에 미국에서 강제로 추방되었다.

그러나 가장 큰 피해는 역시 생존과 직결되는 의약품의 위조 피해에 있다. 선진국의 경우에서와 같이 비용을 절감하기 위해서나 합법적으로 처방을 받는 절차를 피하기 위해서 의약품을 구입하는 사람들과 달리 합법적인 경로를 통해서도 위조된 의약품을 구입하여 생명이 위태로운 지경의 피해를 받을 정도로 안전관리 시스템이 취약한 나라들의 얘기는 심각한 것이다. 말라리아는 사하라 사막 남쪽 아프리카 및 동남아시아에서 창궐하는 질병으로 106개국에서 33억의 인구가 위험에 처해 있으며, 매년 65만 명에서 1,200만 명이 사망하는 인류 최대의 질병이다. 항말라리아제를 정확한 용법, 용량으로 사용한다면 사망률을 감소시킬 수 있지만, 위조의약품의 횡행으로 인해 보건 정책에 커다란 구멍을 만들 수 있다. 동남아시아 7개국에서 이루어진 7가지 항말라리아제(artemether, artesunate, chloroquine, mefloquine, quinine, sulfadoxine-pyrimethamine, tetracycline)의 1,437개 샘플에 대한 화학분석 또는 포장검사에 대한 문헌자료를 분석한 결과, 무려 35%에 달하는 497개 제품이 불합격이었으며, 46%의 제품은 포장검사 결과에서 불합격 판정을 받아 위조된 의약품인 것으로 나타났던 것이다. 이는 사하라 사막 남쪽 아프리카의 21개 국가에서 21개 자료를 조사한 결과에서도 유사하게 나타났다. 2,297개 제품 중 35%가 불합격 판정을 받은 위조의약품이었던 것이다. 이는 약물에 대한 저항성을 증가시켜 사망률과 유병률을 증가시킬 수 있는 아주 중대한 위법행위인 것이다. 특히 chloroquine은 광범위한 내성과 심각한 부작용으로 인해 뒤이어 개똥쑥에서 개발된 artemisinin 유도체들이 새로운 희망을 주었었는데, 이들까지도 이 위조의약품의 사각지대로 들어감으로 인해 위험은 더욱 증폭되었다.

캄보디아도 농업을 기반으로 한 개발도상국으로 기생충 감염이 아주 흔한 편이며, 구충제의 수요가 높은 편이다. 그런데, 캄보디아 수도의 7개 구역을 선정하여 액체크로마토그래피 성분검사와 포장검사를 수행한 결과, albendazole, mebendazole, metronidazole의 3가지 구충제의 165개 샘플 중 4.2%가 위조의약품인 것으로 나타났다. 특히 샘플이 수집된 약국의 16%에만 약사가 근무하고 있었고, 2.2%의 판매처에서만 에어컨이 가동되는 총체적인 관리 부실을 드러내었다.

약사 Point

1. 국내도 더 이상 의약품의 청정지대가 아닐 수 있다는 위기의식을 전문가로서 가질 필요가 있다.
2. 국내에서 주로 유통되는 위조약품의 성향과 유통형태에 대한 관심을 가지고, 피해를 사전에 예방하기 위한 각계각층의 노력에 협력할 필요가 있다.

■ 참고문헌 ■

- 1) 2013년도 대한약물역학위해관리학회 춘계학술대회 발표자료, '국외 Counterfeit drugs 관리 : WHO 와 미국의 사례를 중심으로', 한국의약품안전관리원 약물역학팀 정선영
- 2) 2013년도 대한약물역학위해관리학회 춘계학술대회 발표자료, '국내 Counterfeit drug 관리', 식품의약품안전처 의약품관리총괄과 이남희
- 3) 2013년도 대한약물역학위해관리학회 춘계학술대회 발표자료, '위조약품(Counterfeit drugs)에 관련된 이슈의 법률적 조망', 분당서울대병원 의료법무전담교수, 법무법인 엘케이파트너스 이경권
- 4) 청년의사, <http://www.docdocdoc.co.kr/news/newsview.php?newsd=2013112100017>
- 5) 문화일보, <http://www.munhwa.com/news/view.html?no=20130412010710272160010>
- 6) 뉴스1, <http://news1.kr/articles/1019893>
- 7) Gaurvika M L Nayyar, Joel G Breman, Paul N Newton, James Herrington, Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa, *Lancet Infect Dis* 2012; 12: 488-96
- 8) Mohiuddin Hussain Khan, Junko Okumura, Tey Sovannarith, Nam Nivanna, Manabu Akazawa and Kazuko Kimura, Prevalence of counterfeit anthelmintic medicines: a cross-sectional survey in Cambodia, *Tropical Medicine and International Health* 2010; 15:639-644
- 9) 남궁광, 최용정, 제약산업에서의 위조약품 방지를 위한 전자계보(e-Pedigree) 도입에 관한 연구, 한국컴퓨터정보학회 동계학술대회 논문집 제20권 제1호(2012.1)
- 10) 기생충 열전, 서민, 2013년, 을유문화사