

50

YEARS  
ANNIVERSARY  
CELEBRATION우수콘텐츠잡지  
2025

2025

06

Vol.600



# 월간 의약정보

DRUG INFORMATION

DI<sup>+</sup>

## |기획특집| 대상포진

진단과 치료

인터뷰

|Self-medication|

대상포진 생활요법

면역강화 건기식 활용법

|SPECIAL REPORT|

씨엔알리서치

|테마기획|

초고령사회 약국에서

꼭 관심 가져야하는 질환관리

|약국경영|

대한민국 대표약국 성공가이드


**MMG**  
Medical Management Group
1975년 4월 7일 등록 라-1872호  
서울시 서초구 서초대로 115 정다운빌딩 4층

# 이제, 초고령 사회! 약사님의 관심이 필요합니다.

2025년 초고령사회 진입,  
지역주민 건강상담센터인 약국에서 약사님의  
적극적인 관심으로 건강한 노후를 지켜주세요!



Ref) 초고령사회란 65세 이상 노인 인구가 전체 인구의 20% 이상을 차지하는 사회를 말하며,  
한국은 2025년부터 65세 이상 인구가 1024만 4550명(2024년 12월 23일 기준)으로  
전체 인구의 20%를 차지하며 초고령사회에 진입하였다. (발표: 행정안전부)



현기증부터 기억력 개선까지  
**메모레인** 캡슐



중장년 무기력증엔, 식물성분  
**마인트롤**정



나만 아는 고통 이명, 참지 말고  
**노이텍**정



면역력과 체력 고민, 인삼 성분 일반약  
**진센시드** 캡슐

기억력이 예전 같지 않다면,  
**기억하자!**  
**메모레인!!**

✓기억력 감퇴  
✓집중력 저하  
✓주의력 저하  
개선 효과

**메모레인**

은행엽건조엑스·인삼40%에탄올 건조엑스 함유



■ 나이가 들수록 노화 관련 인지기능 저하가 나타날 수 있습니다

■ 은행엽과 인삼 복합제는 유럽에서 임상연구로 효과가 입증된 생약 복합성분입니다<sup>1),2)</sup>

■ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 "사용상 주의사항"을 잘 읽고 의사·약사와 상의하십시오.

■ 기억력 감퇴, 집중력 및 주의력 저하, 현기증에 효과적입니다

■ 무색소 캡슐을 적용하였습니다

Ref. 1) Psychopharmacology. 2000;152(4): 353-361 2) hum Psychopharmacol. 2002;17(1) 53-44

[광고심의필] 2024-1708-005700





간편한 일체형 품

은 성분 함유



화상상처 사용 가능



# 진물나는 상처에는 큐어반 폼 격차이

☑ 2가지 특허 기술

☑ 자체 점착 기술

☑ 소듐 알지네이트 성분 함유



# 임팩타민, 비타민B 맞춤함량을 설계하다

한 알 속 균형까지 생각한 비타민



오피스 약국 인기상품

팜터치에 다 있어!

환자의 ETC + OTC 약력관리 한눈에!

# 팜터치

약국 단골고객을  
만들고 싶다면

지금 바로  
문의 주세요!





# 국내 최초 Aspirin + Rabeprazole 복합제

 **라스피린** 캡슐  
100/5mg (아스피린/라베프라졸)

**출시!**  
(2024. 2. 1)



- 한미약품 자체 생산, 국내 최초 Aspirin+PPI 복합제
- 저용량 Aspirin에 의한 GI trouble 위험 감소 효과<sup>1)</sup>
- 독자적 Polycap 제제기술을 이용한 1pill 제제로 복약편의성 제공

 **한미약품**





## 기획특집 - 대상포진

- 12 진단과 치료 / 구남수
- 20 인터뷰 / 윤영경·유병욱
- 27 약품정보 / 김지윤
- 34 임상현장 핫이슈 / 의약정보 DI

## [Self-medication]

- 42 대상포진 관리 생활요법 / 방준석
- 55 효과적인 건기식 활용법 / 정세영

## [SPECIAL REPORT] 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

- 62 씨엔알리서치

- 69 [테마기획] 초고령사회 약국에서 꼭 관심 가져야 하는 질환관리 <2> 이명

- 79 [약국경영] 대한민국 대표약국 경영가이드  
전라남도 목포시 비타민약국 강시원약사

JUNE 2025 Vol.600

## | 기획특집

대상포진에 의한 통증은 분만 통증보다 심할 수 있으며 발진이 발생하기 2~3일 전에 침범된 피부분절에 이상 감각 또는 통증이 발생한다. 나이가 들면서 대상포진 발생이 증가하는데 특히 50대이상에서 60% 이상 발생한다. 50세 이상의 연령 외에 면역 감소 또는 면역 저하 상태도 대상포진의 위험성을 증가시킨다. 치료된 이후에도 대상포진 후 신경통으로 환자에게 큰 고통을 줄 수 있다.

## | Self-medication

대상포진을 예방하려면 VZV예방접종이 필수이며 면역력이 떨어지지 않도록 스트레스와 영양을 관리해야 한다. 이미 대상포진을 앓았더라도 재발가능성이 있으니 완치 후 6개월 경과했을 때 예방접종한다. 예방접종은 50세 이후이면 권장되고 대상포진을 한번도 앓지 않은 65세 이상을 대상으로 추적관찰한 결과 예방접종하면 대상포진 발생률이 1% 감소한다. 예방접종을 해도 대상포진이 발병하면 증상과 후유증이 현저히 낮아지므로 50세 이상은 권장하고 65세 이상은 반드시 접종해야한다.

**벤포벨S로 한번에 PASS!**

어른들의 피로회복제

광고상대방: 2025-1756-004814 부작용이 있을 수 있으나 일부인 사용상의 주의사항을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.

만 19세 이상 및 성인 복용

**Don't Worry, 루센비에스 Happy**

국내 최초 출시 Ranibizumab Biosimilar

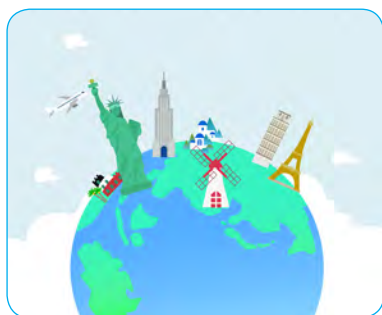
국내 25개 센터에서 nAMD 환자 대상 임상 완료 및 대조약과 동등한 유효성 입증

국내 출시 Ranibizumab 주사 중 가장 경제적인 약가<sup>2</sup>

루센비에스 ranibizumab zongpho

[Reference] L. Ison, C.K. et al. Plus One, 2022 Nov. 2, 2023. Ranibizumab Biosimilar, 2. 국내 급여 적용 및 급여 신청 홈페이지 방문: 2023.07.09

nAMD, neovascular age-related macular degeneration



- 83 **한상훈 박사의 건강한 성형이야기**  
AI와 기술이 이끄는 미래치료, 성형은 과연?  
성형외과 전문의가 만난 화상환자

- 88 **해외기고 신재규**  
맥페란 사건 판결과 전문직업성 (Professionalism)

- 91 **심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)**  
한국약업사 보정판(補訂版) 출판의 의미

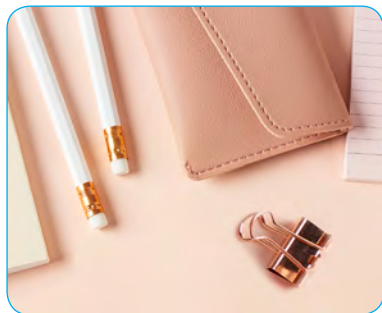
- 95 **글로벌트렌드 / 해외약업계 소식**

- 105 **독자코너**

- 106 **편집자문위원회/ 자문위원 프로필**

- 108 **과월호안내**

- 110 **판권**





JUNE 2025 Vol.600

## | 테마기획

이명은 모든 연령에서 발생가능하지만 상대적으로 노인에서 더 흔하며 난청과도 깊은 관련이 있는것으로 알려져 있다. 또한 지속적인 이명은 심리적·사회적인 생활에 문제를 일으키고, 불안과 집중력 저하, 수면의 질 저하 및 우울증 등의 문제를 야기하기도 한다. 질병관리청 조사에 따르면 이명은 20세 이상에서 다섯명 중 한명(21.4%)이 경험하는 흔한 증상이지만 고령층으로 갈수록 더욱 높아진다.

## | 약국경영

비타민약국에 대한 심사위원들의 심사평은 서비스 품질의 혁신은 고객만족과 더불어 경영성과를 창출하는 시금석이 된다는 점을 확인시켜 주었다고 했다. 즉 고객을 만족시키려면 서비스의 양과 질이 경쟁자와 비교하여 차별화되어야 하고 고객의 요구를 파악하고 그 요구보다 앞서 개선을 하려면 혁신의 역량이 높아야 하는데 비타민 약국은 이런점에서 우수한 역량과 실천력을 갖추었다고 평가했다.

# 신간

## 복약상담을 위한 [다빈도 약국 약물 가이드]북



김명철 약사 편저

- 약국에서 처방되는 다빈도 약물 중심
- 고혈압·당뇨·관절염 등 31개 주제 질환 일목요연 정리
- 주요 약물의 약리기전 그림 도표로 설명
- 전문약·일반약·건강기능식품 핵심내용 요약

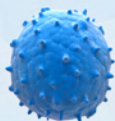
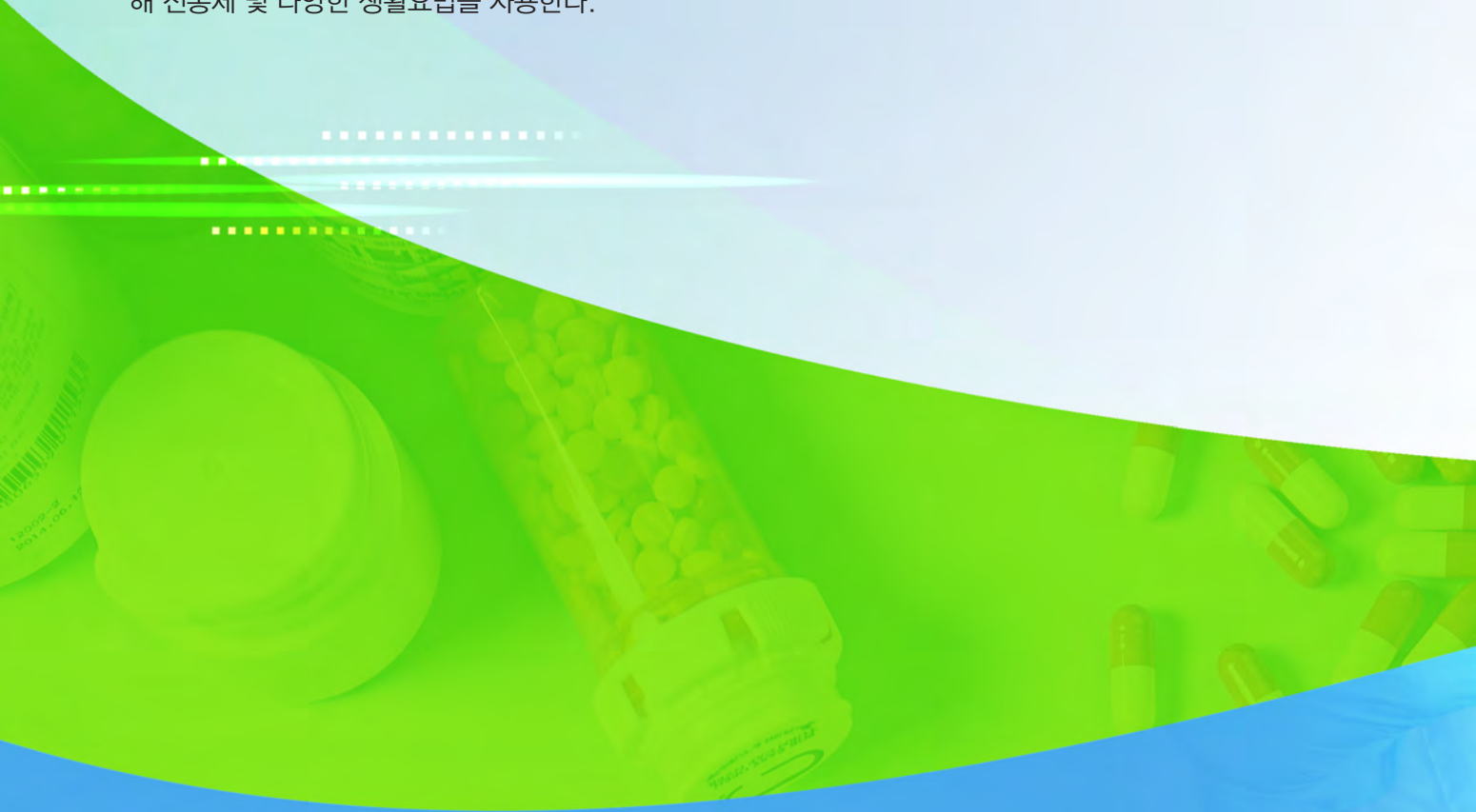


- 판형 : 국배판 / 110P / 스프링 특수제작
- 가격 : 30,000원
- 구입문의 : 약업신문 / MMG

T. 02-3270-0114 F. 02-3270-0189

# 대상포진

대상포진은 인체에 존재하는 수두-대상포진 바이러스가 재활성화 되어 유발하는 질환이다. 이 바이러스는 인체가 한번 수두를 앓은 후 체내 신경절에 잠복하다가 숙주의 면역력이 약해지면 활성화되어 피부에 발진과 수포를 유발한다. 치료는 주로 항바이러스제를 사용하며 가급적 조기에 투약하는 것이 효과적이며 통증조절을 위해 진통제 및 다양한 생활요법을 사용한다.



# contents

진단과 치료 / 구남수

인터뷰 / 윤영경·유병욱

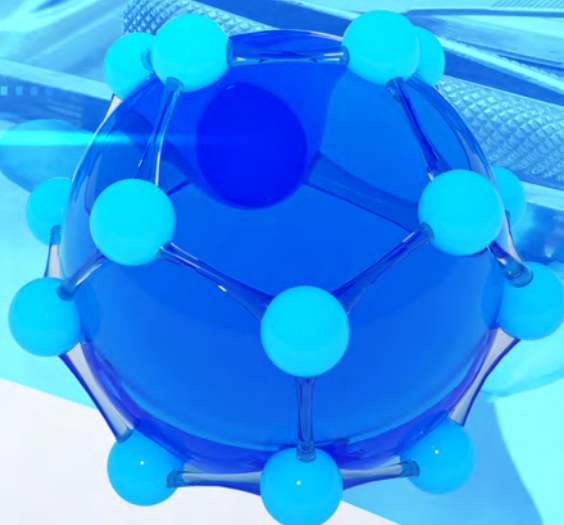
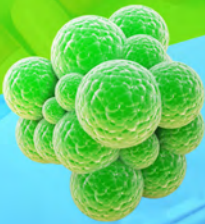
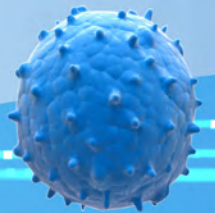
약품정보 / 김지윤

임상현장 핫이슈 / 의약정보 편집실

## [Self-medication]

대상포진의 생활요법 / 방준석

건강기능식품 효과적인 활용법 / 정세영





# 진단과 치료



구 남 수

연세대학교 의과대학 감염내과

연세대학교 의과대학 / 동 대학원 졸(의학박사)

연세대학교 의과대학 내과학교실 감염내과 임상조교수, 부교수

대한감염학회, 대한항균요법학회, 대한에이즈학회 대한의료관련감염학회 정회원

● 연세대학교 의과대학 내과학교실 교수

## 대상포진의 진단과 치료

### Key Note

- 대상포진은 몸속에 잠복해 있던 수두-대상포진 바이러스의 재활성화로 인해 피부분절을 따라 줄무늬 모양의 발진과 수포들이 발생하는 감염질환이다.
- 대상포진에 의한 통증은 분만 통증보다 심할 수 있으며 발진이 발생하기 2~3일 전에 침범된 피부분절에 이상 감각 또는 통증이 발생한다.
- 나이가 들면서 대상포진 발생이 증가하는데 특히 50대 이상에서 60% 이상 발생한다.
- 50세 이상의 연령 외에 면역 감소 또는 면역 저하 상태도 대상포진의 위험성을 증가시킨다.
- 대상포진이 치료된 이후에도 대상포진 후 신경통으로 환자에게 큰 고통을 줄 수 있다.
- 항바이러스제는 대상포진 치료에 매우 효과적이며 경구 항바이러스제로는 아시클로비르, 팜시클로비르, 발라시클로비르가 있다.
- 약독화 대상포진 생백신이나 사백신인 재조합 대상포진 백신 접종으로 대상포진 예방이 가능하다.
- 대상포진 병력이 있는 사람의 대상포진 백신 재접종 시기는 최소 1년 경과 후 접종한다.

## 1. 대상포진이란

대상포진(shingles, herpes zoster)은 ‘띠 모양의 발진’이라는 뜻으로 피부 통증과 함께 신경대를 따라서 줄무늬 모양의 발진과 수포들이 발생하는 질환이다. 심한 통증과 더불어 대상포진 후 신경통(Post-herpetic neuralgia, PHN) 등 합병증을 유발해 환자의 삶의 질을 크게 떨어뜨린다. 대상포진은 수두-대상포진 바이러스(Varicella-Zoster virus, VZV)에 의해 발생하는 감염질환이다. 대상포진 바이러스에 처음 감염되면 몸 전체 피부에 가려움증을 동반한 수포가 발생하는 데 이를 수두(varicella, chickenpox)라고 한다. 이러한 수두를 앓고 나면 바이러스가 후근신경절(dorsal root ganglia)에 잠복되어 있다가 면역력이 저하될 때 재활성화되어 대상포진이 발생한다. 주로 피부에 띠 모양의 통증 및 수포성 병변을 일으키는 것이 특징이며, 성인에서 흔히 발생할 수 있다. 최근 고령 인구가 증가함에 따라 대상포진 발생률도 꾸준히 증가하고 있으며, 환자에게 심각한 통증과 합병증(특히 대상포진 후 신경통)을 유발하여 삶의 질을 저하시킨다.

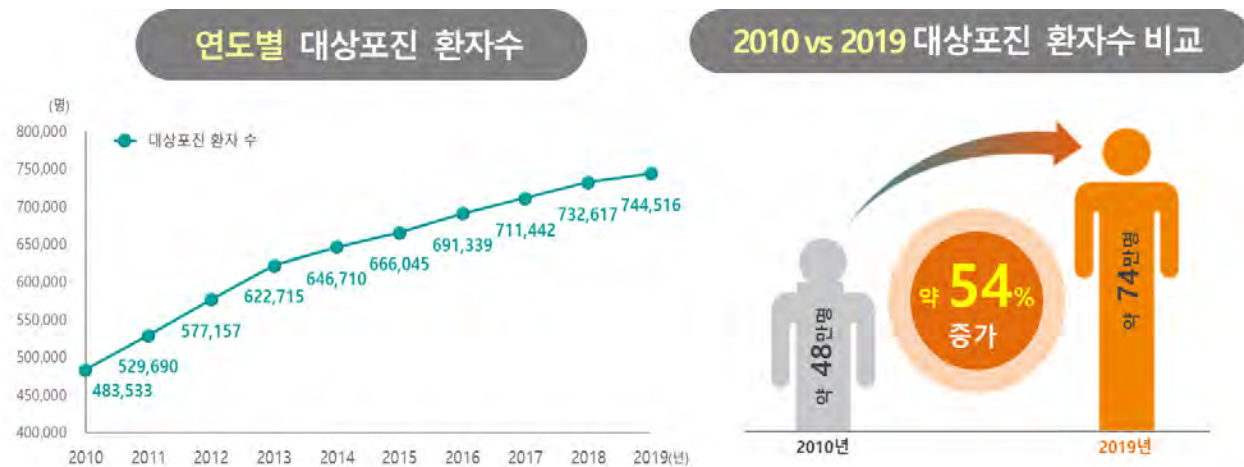
## 2. 대상포진의 역학

미국의 경우 만 50세 이상 성인의 99.5% 이상이 수두-대상포진 바이러스에 감염되어 있으며 3명중 1명꼴로 재활성화되어 매년 약 100만명이 대상포진에 걸리는 것으로 추정된다. 국내의 경우 건강보험심사평가원의



그림 1. 대상포진 발진

보건의료 빅데이터 개방시스템에 따르면, 2017년 약 71만명이었던 대상포진 환자 수는 2019년에는 약 74만 명, 20년과 21년에는 약 72만명이었다. 2021년 기준으로 전체 환자중에서 50대가 22.7%, 60대가 23.2%, 70대가 12.4%, 80대가 5.5%로 50대 이상이 전체의 약 63%를 차지하는 것으로 나타났다. 2021년 기준, 성별로는 여성이 44만 2,051명, 남성이 28만 3,780명으로 여성 환자 수가 남성보다 약 1.6배 많았으며 남성과 여성 모두 50대 이상에서 발병 위험이 높은 것으로 나타났다.



출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터 개방시스템 의료통계정보·대상포진(2021)

그림 2. 국내 연도별 대상포진 발생



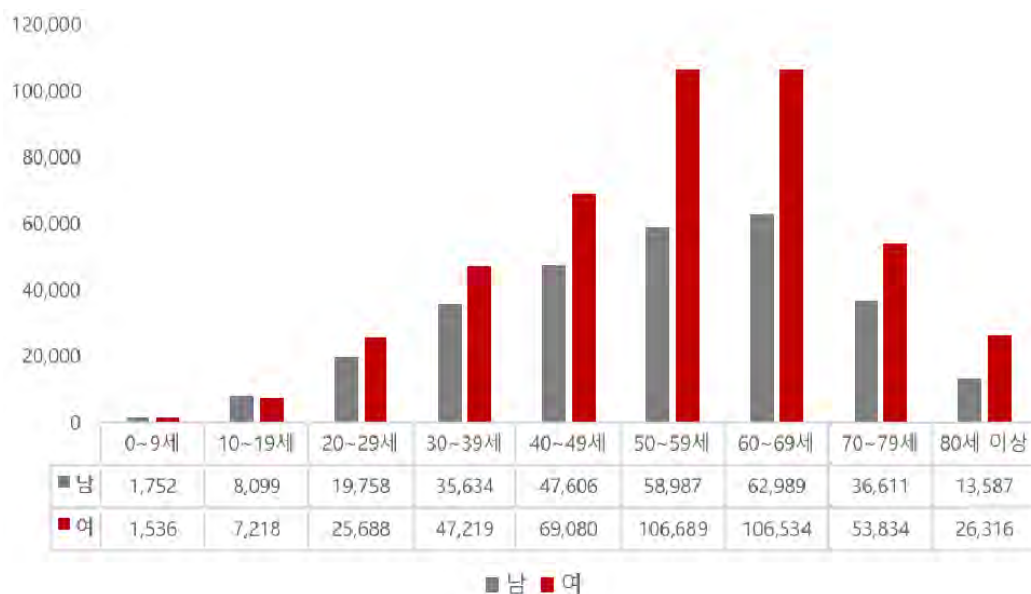


그림 3. 국내 연령별·나이별 대상포진 발생

### 3. 대상포진의 발생 위험 요인

과거 수두에 걸리거나 수두 예방 접종을 한 사람은 수두-대상포진 바이러스에 감염되어 바이러스가 일생동안 잠복하게 되는데, 신체 노화나 질병 등으로 면역체계에 이상이 생기면 잠복해 있던 바이러스가 재활성화 되면서 대상포진이 발생한다. 국내 연구에서 수두-대상포진 바이러스 감염률은 1~4세 연령에서 67.3%, 10~14세의 연령에서 94.2%, 20세 이상의 연령에서는 98.0%에서 100% 범위까지 연령이 늘어날수록 증가해 거의 대부분의 사람이 대상포진 발생 가능성을 가지고 있는 것으로 되어있다.

연령은 대상포진 발병의 가장 중요한 위험요소이다. 대상포진은 모든 연령에서 발생할 수 있으나 연령이 증가할수록, 특히 50세 이상에서 발생위험이 높다. 나이가 들면서 대상포진 바이러스 재활성을 억제하는 면역세포와 기능이 떨어지며, 이러한 변화가 대상포진의 발생 위험을 높인다. 보통 대상포진의 재발률은 6.2% (발병 후 8년째)이지만, 50대 이상이나 면역저하자에서는 더 높은 것으로 되어있다.

연령 외에도 인간면역결핍바이러스(HIV) 감염, 면역억제제 사용, 항암 화학요법, 만성질환 등 세포매개 면역을 저하시킬 수 있는 질환들이 대상포진 발병 위험 인자로 알려져 있다. 일반 인구와 비교할 때 면역 저하자에서 대상포진 발생률이 더 높게 나타난다. 특히 골수 및 줄기세포 이식을 받은 사람은 일반 성인보다 대상포진 발병률이 약 9배 높다. 또한 신체적 외상, 정신적 스트레스, 만성폐질환, 심혈관질환, 만성신질환, 당뇨 등의 동반질환도 대상포진 발생의 중요한 위험인자이다.

### 4. 대상포진의 증상

대상포진의 초기 증상으로는 피부 감각 이상, 통증, 두통, 권태감, 발열 등이 있다. 특히 발진이 발생하기

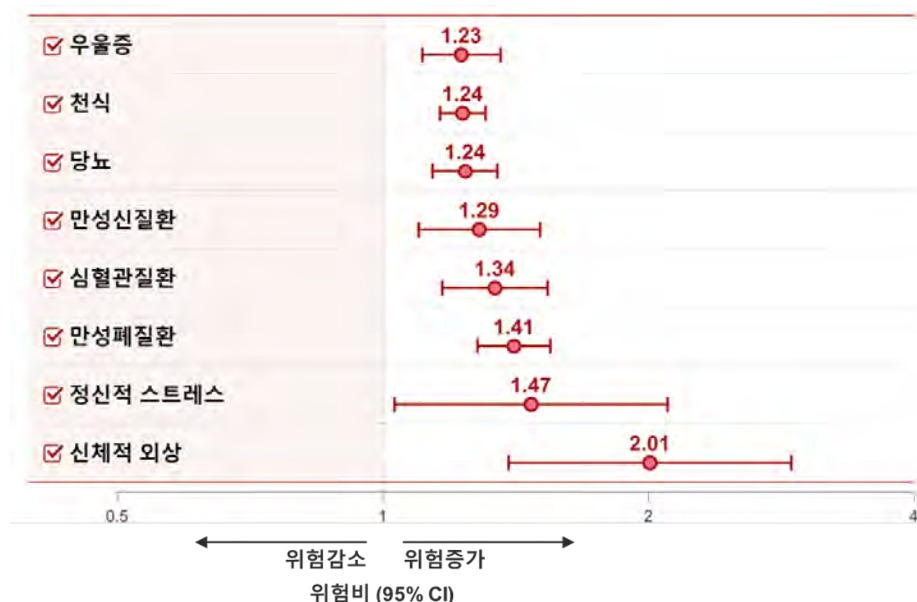


그림 4. 동반질환에 따른 대상포진 발생 위험

2~3일 전에 침범된 피부분절에 이상 감각 또는 통증이 발생한다. 대상포진에 의한 통증은 분만 통증보다 심할 수 있다. 홍반, 구진 등이 발생하여 빠르게 수포로 변하며, 새로운 수포가 3~5일에 걸쳐 생기고 수포는 터져서 궤양을 형성하고 이후 가피가 생긴 뒤 회복된다. 증상과 병변은 대개 7~10일 내에 호전되지만, 정상 피부로 회복하는데 2~4주 정도 걸리기도 한다. 흉곽 신경의 피부 분절에 가장 호발하며 삼차 신경, 안면 신경절을 침범하기도 한다. 수두와 마찬가지로 면역저하자에게서 더 심하게 경과하여 새로운 피부 병변이 1주일 이상 나타나며 전신의 피부에 퍼질 수 있다. 이 중 일부에서 폐렴, 뇌수막염, 간염 등이 발생할 수 있다. 대상포진 후 신경통은 소아나 청년층에서는 드물지만, 50세 이상에서는 50% 이상 발생한다. 피부 병변이 소실된 이후에도 피부분절을 따라서 통증, 감각이상 등이 수 주에서 수 개월 이상 지속될 수 있다. 대상포진은 시력 손실을 초래하는 안구 대상포진, 세균 감염으로 인한 피부 병변, 신경 마비, 뇌수막염 등의 합병증을 유발할 수 있다. 발진이 사라진 후에도 통증이 지속되는 대상포진 후 신경통은 송곳으로 찌르는 듯한 통증이 수 주에서 수 년간 이어질 수 있으며, 많은 환자가 이를 겪는다. 피부병변 없이 통증만 나타나는 형태인 Zoster Sine Herpete도 있다.

## 5. 대상포진의 진단

대상포진은 특징적인 발진을 나타내는 임상증상으로 진단이 가능하다. 고위험군이나 감염 관리를 위하여 빠른 진단이 필요한 경우에 실험실 검사로 진단할 수 있다. 수포액 또는 피부 병소에서 채취한 검체를 이용하여 바이러스 배양이나 PCR과 같은 신속 검사를 실시한다. 과거에 주로 사용하였던 Tzanck 도말 검사는 민감도가 낮고 단순포진 바이러스 감염과 감별할 수 없기 때문에 진단에 도움이 되지 않는다. 혈청학적 검사로 회복기에 IgG 항체가가 급성기에 비교하여 4배 이상 증가하거나 또는 항체 음성에서 양성으로 전환되면 급성 감

염으로 진단할 수 있다. 급성 감염을 진단하기 위한 상품화된 IgM 항체 검사법은 신뢰성이 부족하여 임상에서 사용은 유용하지 않다.

## 6. 대상포진의 치료

항바이러스제는 대상포진 치료에 매우 효과적이다. 성인의 경우 경구 항바이러스제로는 아시클로비르 (acyclovir, 1회 800 mg, 하루 5회), 팜시클로비르 (famciclovir, 1회 500 mg, 하루 3회) 또는 발라시클로비르 (valacyclovir, 1회 1,000 mg, 하루 3회)를 사용하며 질병 기간과 대상포진 후 신경통 발생 위험을 줄일 수 있다. 발진 발생 후 시간이 지나면 치료 효과가 감소하므로 가능한 빨리(발진이 발생한 지 72시간 이내) 치료를 시작하는 것이 좋다. 병변에 아시클로비르 연고를 도포하는 것은 효과가 없다. 중증 환자와 면역저하자, 뇌수막염을 동반한 경우에는 아시클로비르 주사 투여가 필요하며, 아시클로비르 10 mg/kg를 8시간 간격으로 정맥 주사 투여한다. 또한 진통제나 스테로이드제로 급성 통증을 조절할 수 있다. 발진 부위를 청결하게 유지하고 가급적 긁거나 자극하지 않도록 주의하고 수포가 터진 부위의 2차 감염 예방을 위해 적절한 상처 관리가 필요하다. 휴식, 스트레스 관리, 충분한 수면과 영양 섭취 등도 필요하다.

표. 1 대상포진 치료약제

| 항바이러스제                 | 상품명            | 권장 용량 및 기간                |
|------------------------|----------------|---------------------------|
| 아시클로비르 (acyclovir)     | 조비락스(zovirax)  | 800mg씩 하루 5회 7~10일간 경구 투여 |
| 발라시클로비르 (valacyclovir) | 발트렉스 (valtrex) | 1,000mg씩 하루 3회 7일간 경구 투여  |
| 팜시클로비르 (famciclovir)   | 팜비어 (famvir)   | 500mg씩 하루 3회 7일간 경구 투여    |

## 7. 대상포진 예방

대상포진 예방을 위해서는 규칙적인 생활과 운동, 충분한 영양 섭취가 중요하다. 또한 약독화 대상포진 생백신이나 사백신인 재조합 대상포진 백신 접종으로도 예방 가능하다. 대상포진 병력이 있는 사람의 대상포진 백신 재접종 시기에 대해서는 이견이 있지만, 많은 전문가가 최소 1년 경과 후 접종을 권장한다.

### 1) 약독화 생백신

약독화 대상포진 생백신은 바이러스 일부분을 변형시켜, 체내에서 증식을 하여 면역력을 생성할 수는 있지만 질병을 일으키지는 않는다. 하지만 백혈병이나 림프종과 같은 혈액암 환자, 골수 또는 고형장기이식 환자와 같은 면역저하 상태, 고용량 스테로이드(프레드니솔론 기준 하루 20 mg 이상 용량을 2주 이상 투여)를 포함하여 면역억제제를 복용중인 환자의 경우는 접종 금기이다. 또한 임신부 또는 임신 가능성이 있는 경우에도 접종 금기이다. 대상포진 생백신은 국내에서 2012년부터 사용되기 시작했으며, 만 50세 이상 성인에서 접종이 허



가 되었고 1회 피하주사를 진행한다. 주요 임상 연구 결과에 따르면, 대상포진 생백신의 유효성은 만 50~59세 성인에서 대상포진 발병을 69.8% 감소시켰다. 대상포진 생백신의 장기 예방효과를 분석한 연구에서는 통계적으로 유의한 수준의 예방효과가 5~8년 정도 유지되는 것으로 확인되었다.

## 2) 재조합 대상포진 백신

재조합 대상포진 백신은 사백신으로서 유전공학 기술에 의해 생산된 항원을 이용하여 제조된 유전자 재조합 백신이다. 사백신은 바이러스가 살아있지 않아 체내에서 증식할 수 없기 때문에 면역저하자에게 투여되어도 감염을 유발하지 않는다. 따라서 만 50세 이상의 성인에서 접종이 허가되었고, 또한 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람(예, 자가조혈모세포 이식환자, 고형암, 혈액암, 고형장기 이식환자)에게도 허가를 받았다. 재조합 대상포진 백신은 2개월 간격으로 2회 근육주사를 진행하며 두번째 접종은 첫 번째 접종 후 2~6개월 사이에 할 수 있다. 재조합 대상포진 백신의 대상포진 예방 효과는 50대 이상 성인을 대상으로 한 연구에서 97.2%, 70세 이상 성인을 대상으로 한 연구에서 89.8%의 예방효과를 보였다. 또한 만 50세 이상 성인에서 재조합 대상포진 백신 접종 후 최소 10년까지 89%의 효과를 보인 것으로 나타났다.

표2. 대상포진 백신

|           | 대상포진 생백신                                                                                                                               | 재조합 대상포진 백신                                                                                                                                                                               |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 백신종류      | 생백신                                                                                                                                    | 사백신                                                                                                                                                                                       |
| 성분        | 약독화 수두바이러스                                                                                                                             | 재조합 수두-대상포진 바이러스 당단백질 E + 면역증강제 (AS01B)                                                                                                                                                   |
| 접종횟수      | 1회                                                                                                                                     | 2회 (2~6개월 간격)                                                                                                                                                                             |
| 접종방법      | 피하접종                                                                                                                                   | 근육접종                                                                                                                                                                                      |
| 예방효과      | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 50-59세: 69.8%</li> <li>· 60-69세: 64%</li> <li>· 70-79세: 41%</li> <li>· 80세 이상: 18%</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 50-59세: 96.6%</li> <li>· 60-69세: 97.4%</li> <li>· 70-79세: 91.3%</li> <li>· 80세 이상: 91.4%</li> </ul>                                              |
| 예방효과 지속기간 | 5-8년                                                                                                                                   | 10년이상                                                                                                                                                                                     |
| 국내허가사항    | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 만 50세 이상의 성인</li> </ul>                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 만 50세 이상의 성인</li> <li>· 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람 (예, 자가조혈모세포 이식환자, 고형암, 혈액암, 고형장기 이식환자)</li> </ul> |
| 국내시판백신    | 스카이조스터, 조스터박스                                                                                                                          | 싱그릭스                                                                                                                                                                                      |

표 3. 대한감염학회 대상포진 백신 성인예방접종 권고 (2023년 개정안)

1. 접종 권장대상과 시기

가. 만 50세 이상 성인에게 재조합 대상포진 백신 접종을 권고한다. 대상포진 생백신을 재조합 대상포진 백신 대신 접종할 수 있다.

나. 만 18세 이상 중증 면역저하자에게 재조합 대상포진 백신 접종을 권고한다.

2. 접종 횟수 및 방법

가. 재조합 대상포진 백신은 어깨세모근(deltoid)에 2~6개월 간격으로 2회 근육 접종한다. 최소접종간격은 4주이다.

나. 대상포진 생백신은 상완 외측부위에 1회 피하 접종한다.

## 8. 결론

대상포진은 성인, 특히 고령층에서 빈도가 높은 감염성 질환으로, 심각한 통증과 대상포진 후 신경통 등 다양한 합병증으로 환자의 삶의 질을 저하시킨다. 조기 항바이러스제 사용과 적절한 통증 관리가 예후 개선에 필수적이며, 백신을 통한 예방 전략이 중요하다. 특히 백신 접종은 대상포진 발생 자체를 줄이고, 혹 발생하더라도 중증도를 완화할 수 있으므로 적극적인 예방 전략으로 권장된다. 특히 나이가 들면서 면역력이 떨어질 수 있으므로, 증상이 의심될 때 빠르게 진료를 받아 관리하는 것이 매우 중요하다. 임상 현장에서는 환자의 연령, 면역 상태, 기저 질환 등을 종합적으로 고려하여 치료 및 예방 전략을 수립하는 것이 중요하다.

## 참고자료 및 문헌

1. CDC. Prevention of Herpes zoster. MMWR. 2008
2. 건강보험심사평가원 보건 의료 빅데이터 개방시스템. 의료통계정보. 질병/행위별 의료통계. 국민관심질병 통계. 대상포진. 2023
3. 질병관리청 국가건강포털. 건강정보>질병 및 장애>수두와 대상포진. 2023
4. Lee H et al. Seroepidemiology of varicella-zoster virus in Korea. J Korean Med Sci. 2013
5. Gilden DH, et al. Herpes zoster and postherpetic neuralgia: past, present and future. BMC Medicine. 2013.
6. Cohen JI. Clinical practice: Herpes zoster. N Engl J Med. 2013.
7. Cunningham AL, et al. efficacy of the herpes zoster subunit vaccine in adults 70 years of age or older. N Engl J Med. 2016.
8. 식품의약품안전처의약품통합정보시스템. 대상포진 생백신 제품상세정보. 2023
9. 식품의약품안전처의약품통합정보시스템. 유전자 재조합 대상포진 백신 제품상세정보. 2023
10. 대한감염학회. 성인예방접종 권고안. 대상포진 백신. 2023년 개정 

## 인터뷰 I

고려대학교 안암병원 감염내과 **윤영경** 교수

## “대상포진 고령화 사회의 ‘필수 방어전’ 치료보다 예방이 훨씬 값지다”

### “예방 백신, 고령층·면역저하자에 임상적 가치 높아… 사회경제적 손실 예방”



고려대학교 안암병원 감염내과 윤영경 교수

대한민국이 ‘초고령사회’ 문턱을 넘어서면서 대상포진이 노년층의 삶의 질을 좌우하는 핵심 질환으로 급부상했다. 2023년 국내 요양급여비용은 1조 원을 웃돌았고, 환자 세 명 중 두 명은 50세 이상이었다.

여기에 당뇨·심혈관질환·암 등 만성질환자가 늘면서 면역저하 상태에서는 발생률이 일반인보다 2~3배 높다. 최근 국민건강보험공단 빅데이터 분석에 따르면 면역저하군의 연간 대상포진 발병률은 인구 1000명당 23.4명으로 집계됐는데 이는 동일 연령 일반 집단의 네 배에 달한다.

사회경제적 부담 역시 가볍지 않다. 면역저하군이 대상포진을 앓으면 1년간 직접의료비가 환자당 평균 475만 원으로 대상포진이 없는 환자보다 97만 원 이상 추가 지출이 생긴다. 특히 대상포진 후 신경통(PHN)이 동반되면 간병·정신건강·생산성 손실비가 치솟아 전체 의료·사회적 비용이 1.5배로 불어난다.

백신 접종이 가져올 파급 효과는 상상을 뛰어넘는다. 영국 경제보건연구소(OHE)는 성인 4대 백신(대상포진·폐렴구균·독감·백일해)이 ‘투입 대비 19배’의 사회적 편익을 창출한다고 분석했다. 최근에는 대상포진 백신 접종이 치매 위험까지 줄여준다는 역학 연구도 연달아 발표돼(18%~20% 감소) 학계의 관심이 커지고 있다.

이에 고려대학교 안암병원 감염내과 윤영경 교수를 직접 만나 대상포진의 진단과 치료, 예방 백신인 싱그릭스(Shingrix)의 중요성에 대해 들어봤다.

윤영경 교수는 “대상포진은 바이러스가 신경절 안에서 평생 잠복하기 때문에 연령이 올라가고 기저질환이 많아질수록 재활성화 리스크가 기하급수적으로 커진다”며 “치료 중심 접근은 이미 늦은 대응으로 재조합 백신 ‘싱그릭스’가 판도를 바꿀 결정적 카드”라고 강조했다.

다음은 윤 교수와 나눈 심층 일문일답.



## Q. 대상포진은 어떤 질환이며, 주요 증상은 무엇인가?

대상포진은 어릴 때 수두에 걸린 후 바이러스가 몸속에 잠복해 있다가 면역력이 떨어지면 재활성화되어 발생한다.

주요 증상은 피부의 특정 부위에서 발생하는 가려움과 통증, 이어서 나타나는 수포성 발진이다. 보통 한쪽 몸의 신경을 따라 띠 모양으로 나타난다. 심한 경우 전신에 퍼지거나 내장 기관에 침범하여 치명적인 합병증을 유발할 수도 있다.

특히 뇌혈관을 침범할 경우 뇌졸중과 같은 신경학적 합병증으로 이어져 생명을 위협할 수 있다. 또한 면역력이 극도로 저하된 경우 피부 증상 없이 내장 기관에서만 감염이 발생하여 진단이 어려워질 수도 있다. 그러므로 초기 진단과 적극적인 치료가 무엇보다 중요하다.

## Q. 최근 대상포진 환자가 젊어지고 있다는 의견이 있는데, 실제 임상 현장에서 체감하시는 변화가 있나?

실제로 최근 젊은 층에서도 대상포진 환자가 증가한 경향이 있다. 다만 이는 질환에 대한 인지도가 높아지고 의료기관 방문이 늘어난 영향도 있는 것으로 보인다.

코로나19 이후로도 발생 빈도가 높아졌다는 연구 결과도 보고되고 있으며 실제 진료 현장에서도 젊은 연령층의 환자들이 과거보다 더 자주 내원하는 모습을 볼 수 있다. 생활습관의 변화와 스트레스 증가, 과도한 업무 환경 등이 이러한 변화의 원인으로 추정된다. 젊은 층에서도 예방적 차원의 관심과 관리가 필요해지고 있음을 실감한다.

## Q. 대상포진의 치료와 한계에 대해 설명 부탁드립니다.

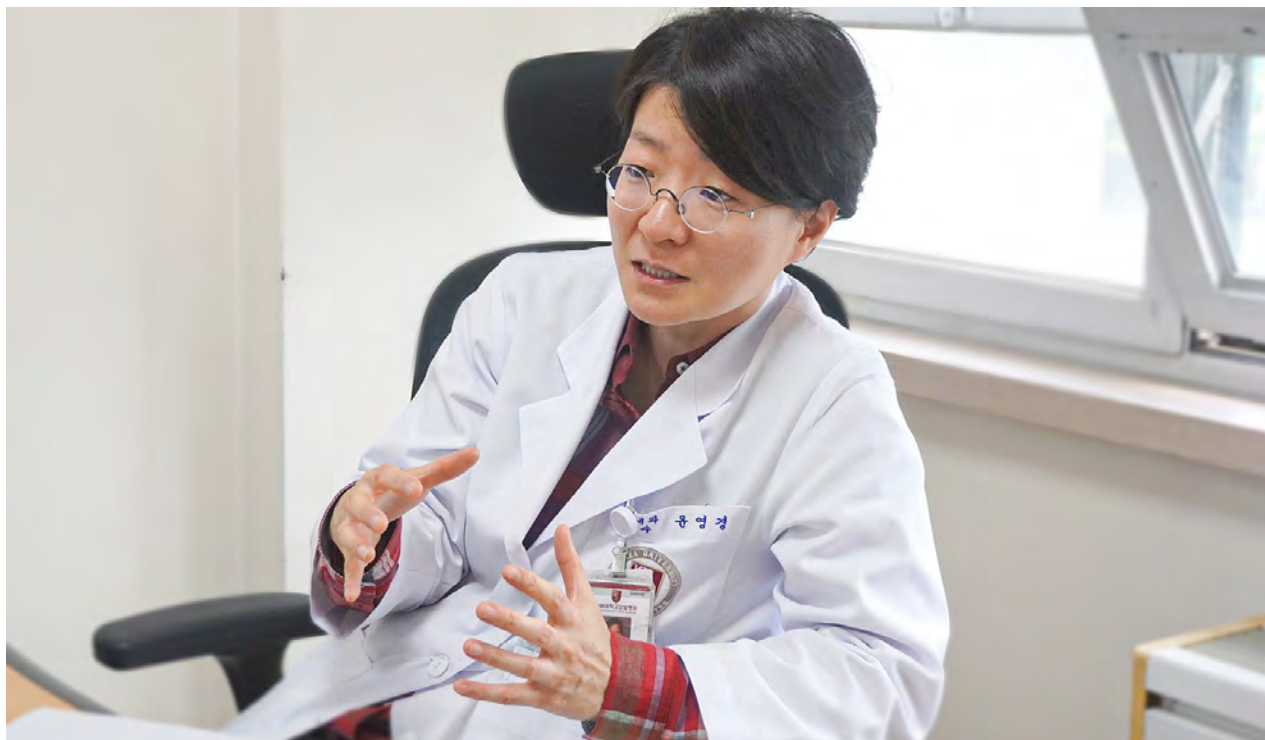
대상포진은 발병 후 72시간 이내에 항바이러스제를 투여해야 효과적이다. 72시간 내에 치료를 시작하지 못하면 치료 효과가 급격히 감소하게 된다.

특히 대상포진 후 신경통은 현재 효과적인 치료제가 없어 예방이 중요하다. 신경통이 발생하면 진통제를 사용해 통증을 완화하는 치료를 시행하지만, 이는 일시적인 방법에 불과하다. 환자에 따라 통증이 수개월에서 수년간 지속될 수 있으며 극심한 경우에는 일반적인 생활이 불가능해질 정도다. 따라서 초기부터 빠르게 치료를 시작하는 것이 필수적이며 예방 접종을 통해 대상포진 발병 자체를 차단하는 전략이 가장 효과적이다.

## Q. 고령, 면역저하, 만성질환 등 대상포진 발생 위험 요인 중 임상 현장에서 특별히 강조되어야 할 요인은 무엇이며, 중요한 이유는 무엇인가?

대상포진 후 신경통이 가장 큰 문제다.

신경통은 극심한 통증으로 환자의 삶의 질을 크게 떨어뜨리고 장기간 지속되면 사회 경제적인 활동에도 큰 지



장을 준다. 특히 고령층이나 면역 저하자, 만성질환자에서 발생 위험이 더욱 높아지고, 합병증 발생률도 현저히 증가하게 된다. 이러한 그룹에서는 통증 관리가 더욱 어려워지고 합병증 발생 시 치료도 매우 까다롭다. 따라서 고위험군에서는 예방과 신속한 진단 및 치료를 위한 적극적인 의료 지원이 필수적이다.

### Q. 대상포진 후 신경통(PHN)이 환자의 삶의 질과 사회경제적 비용에 미치는 영향은 얼마나 심각한가?

대상포진 후 신경통은 극심한 통증으로 일상생활과 사회적 활동을 어렵게 만들며, 장기화될 경우 경제적 부담까지 가중된다. 통증으로 인해 수면 장애, 우울증, 불안 장애 등 정신 건강 문제로 발전할 가능성도 있다.

환자의 생산성 저하, 치료비용 증가 등 사회경제적 비용도 상당하며, 이로 인한 사회적 부담이 매우 크다고 볼 수 있다. 사회적 관점에서도 대상포진 예방은 단순히 개인의 건강 문제를 넘어 국가적 차원의 보건경제적 문제로 접근해야 할 필요성이 있다.

### Q. 싱그릭스가 보여준 예방 효능과 지속 기간, 중장기 안전성 데이터에서 임상적으로 가장 주목할 핵심적인 성과는 무엇인가?

싱그릭스는 기존 생백신과 달리 50세 이상의 성인에서 97.2%의 높은 예방효과를 보였으며, 접종 후 10년 동안 89%의 예방 효과를 유지한 것으로 나타났다. 면역 지속성 연구 결과 최대 20년 이상 효과가 지속될 것으

로 예측되고 있어 장기 예방에 효과적이며 안전성도 우수한 백신으로 평가되고 있다.

특히 면역 저하자나 만성 질환자를 포함한 다양한 그룹에서 높은 예방 효과와 안전성을 입증하여 접종 대상 확대와 보다 포괄적인 예방 전략의 기반을 마련했다.

### **Q. 생백신을 접종한 사람도 유전자재조합 백신인 싱그릭스의 추가 접종이 필요한가? 임상에서는 실제로 어떻게 권장하고 있나?**

생백신은 접종 후 약 5년이 지나면 면역 효과가 급격히 감소하기 시작한다. 따라서 생백신 접종 후 일정 기간 (일반적으로 5년)이 경과한 사람들에게는 추가로 싱그릭스를 접종하는 것이 권장된다.

실제 임상 현장에서도 고령자나 면역 저하자를 중심으로 추가 접종을 적극 권장하고 있으며, 재접종 후 예방 효과의 유지가 명확히 나타나고 있다. 이런 점에서 생백신을 맞은 후 일정 시간이 지난 환자들에게 싱그릭스의 추가 접종을 적극 권장하는 추세다.

### **Q. 대상포진 백신의 국가 필수예방접종(NIP) 도입은 초고령화 사회인 한국에서 어떤 의미와 효과를 가지게 된다고 보시는지?**

초고령화 사회에서 대상포진 백신의 국가 필수예방접종 도입은 의료비 절감, 삶의 질 향상, 사회적 비용 감소 등의 다각적인 효과를 가져올 수 있다. 선진국 사례에서 입증된 바와 같이 NIP 도입을 통해 예방 접종률을 높이고 대상포진 발생률을 감소시켜 개인적, 사회적 비용 절감을 기대할 수 있다.

최윤수 기자 jjysc0229@yakup.com

## 인터뷰 II

순천향서울병원 가정의학과 유병욱 교수

## “대상포진 등 성인예방백신 접종은 선택 아닌 필수”



순천향서울병원 가정의학과 유병욱 교수

대상포진은 수두를 야기하는 바이러스인 수두-대상포진 바이러스의 재활성화에 의해 유발되는 체액이 가득 찬 물집의 통증성 발진으로, 특히 초고령 사회에 진입한 우리나라의 경우 최근 환자가 크게 증가하고 있어 예방접종에 대한 관심이 크게 증가하고 있다. 순천향의과대학 유병욱 교수를 통해 대상포진에 대한 임상적 특성과 바람직한 예방백신 접종법에 대해 알아보았다. 유병욱 순천향서울병원(가정의학과) 교수는 순천향 의과대학과 동 대학원을 졸업(의학박사)했으며 순천향병원 국제교류처장을 역임했다. 유 교수는 한국 국제협력단 협력의사로 파푸아뉴기니, 페루 등지에서 근무했으며 현재 대한가정의학회 수련위원, RMP, 한국국제협력단(KOICA) 자문의를 맡고 있다.

## Q. 감염질환 예방백신 접종이 필요한 이유는

‘코로나19’ 팬데믹을 지나면서 감염질환에 대한 인식은 전반적으로 향상된 반면, 예방접종에 대한 인식은 아직도 아이들에 국한된 것이라는 것이 현실이다.

깨끗한 물과 예방접종이 인류의 평균 수명 연장과 삶의 질을 향상시켜 주는 것은 세계보건기구(WHO)에도 명시되었을 정도로 보건과 위생에서 예방접종이 차지하는 역할은 크다고 할수 있다. 예방접종의 비용에 대한 효과적 논의로 사회적 의료비용은 편익적 측면에서 이미 입증되었고 우리나라 역시 1980년대 전 세계적으로 유명한 B형간염 지역감염국가였으나 현재는 어린 연령대부터 국가예방접종 사업의 혜택을 받아 관리되고 있어 B형 간염 만성화에 따른 간경화, 간암 등 질환의 감소로 이어진 효과를 보고 있다.

## Q. 대상포진은 어느정도의 통증을 수반하는지요

대상포진에 감염된 환자의 표현을 빌자면 “낮에는 통증이 너무 심해서 몸이 얼어 버린 것처럼 말도 못하고 움



직이지도 못하는 상태로 마치 수 백자루의 칼날이 허리에 꽂힌 것 같은 느낌이었습니다. 밤에는 극도의 통증으로 하룻밤에도 몇 번 씩 잠에서 깨기도 했습니다”라고 할 정도로 밤낮없이 통증이 지속되는 극도로 고통스런 상태가 이어진다고 할 수 있다.

대상포진에 감염된 후 신경통, 안구 대상포진, 뇌졸중, 심근경색 등 다양한 합병증을 유발할 수 있다. 사진은 안구 대상포진 환자의 모습을 촬영한 것이다.



안구 대상포진

## Q. 대상포진 예방백신의 바람직한 선택법은

최근 새로운 대상포진 예방접종이 소개되어 고령층 등 고위험군에서의 대상포진에 대한 예방과 관리에 대한 선택의 폭이 매우 넓어졌다.

대상포진 예방접종은 만 50세이상 성인의 경우 약독화 생바이러스 백신과 재조합 백신을, 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 경우 재조합 백신접종이 가능하다.

약독화 생바이러스 백신의 종류에는 조스타박스과 스카이조스터가 있으며 만 50세 이상의 성인에게 접종할 수 있다.

재조합 백신으로는 싱그릭스가 있으며 만 50세 이상의 성인, 또는 만 18세 이상에서 질병 혹은 치료로 인한 면역저하 또는 면역억제로 인하여 대상포진의 위험이 높거나 높을 것으로 예상되는 사람에게 접종 가능하다. 자가조혈모세포 이식자, 고형암 환자, 혈액암 환자, 고형장기 이식 환자 등이 접종가능 대상이다.

접종용량 및 방법으로는 △조스타박스(ZVL)는 1회 피하주사, 주로 상완부에 △스카이조스터 1회 피하주사는 주로 상완부에 △싱그릭스(RZV)는 2~6개월 간격으로 총 2회 근육주사, 주로 삼각근에 각각 주사한다.

## Q. 대상포진 재조합 백신 1차를 맞고 8개월이 지난 경우에 처음부터 다시 맞아야 하나요? 또 과거에 생바이러스 백신으로 대상포진 백신을 맞았는데 재조합 백신으로 새로 접종해도 되는지요?

1차 접종을 반복하지 말고 2차 접종만 시행하면 된다. 대상포진 재조합 백신은 2~6개월 간격으로 총 2회 접종이 권고되지만 만약 1차 접종 후 2차 접종이 6개월 이상 지연되는 경우에는 지연된 2차만 접종하면 된다.

과거 대상포진 생바이러스 백신 접종력이 있는 사람도 재조합 백신을 접종할 수 있다. 생바이러스 백신을 접종한 후 5년 이상 경과된 사람에서 재조합 백신 접종을 하였을 때 안전하고 면역반응도 유지되었다. 접종 5년 이내라고 하더라도 이론적으로 안전성 또는 면역반응이 낮을 것으로 보이지는 않는다.

과거 생바이러스 백신을 접종한 시기가 만 70세 이상이었다면 예방접종 효과가 비교적 낮고 면역력이 빠르게 감소되기 때문에 좀 더 짧은 기간 안에 재조합 백신 투여를 고려해 볼 수 있다. 다만 전문가 의견으로는 생바이러스 백신 접종 후 2개월 이내에는 투여하지 않는 것이 권고된다.

## Q. “성인 예방접종은 더 이상 선택이 아닌 필수”

‘코로나19’의 전세계적 유행 당시 ‘코로나19’ 예방접종의 시행이 성인 예방접종 시행에 대한 시각을 근본적으로 변화시키는 계기가 됐다. 의료인들이 적극적으로 나서 근거 중심의 의학으로 국민 건강 증진에 기여하기 위해 성인 예방접종의 필요성을 적극적으로 알리고 시행하였으며, 국민의 신뢰를 얻어 긍정적인 방향으로 진행되었다고 생각된다.

우리나라는 2017년 4월 ‘예방접종 대상 감염병의 역학과 관리’ 5판이 발간된 이후 많은 연구진의 노고 덕분에 2023년 6월 ‘예방접종의 실시 기준과 방법’으로 6판이 발간되었으며, 우리가 진료현장에서 손쉽게 확인하고 적용할 수 있게 되었다.

또한 향후 추가적인 가이드라인 개정으로 최신 지견의 성인 예방접종이 적시적기에 이뤄져야 한다는 판단이다. 

이종운 기자 NEWS@YAKUP.COM

## 약품 정보

### Pneumococcal 15 valents conjugate vaccine



김 지 윤  
분당서울대학교병원

숙명여자대학교 약학대학 졸업  
분당서울대학교병원 전공약사 수료  
감염약료 전문약사  
● 분당서울대학교병원 약제부



## Pneumococcal 15 valents conjugate vaccine (Vaxneuvance PFS®)

박스뉴반스는 폐렴연쇄상구균(*Streptococcus pneumonia*)에 의한 침습성 질환, 폐렴, 및 급성 중이염을 예방하는 15가 폐렴구균 단백접합 다당류 백신이다. 기존 폐렴구균 단백접합 백신(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F)에 폐렴구균 질환의 주요 원인으로 세계적으로 증가하고 있는 혈청형 22F, 33F가 추가되었다.

혈청형 3, 19A, 22F는 침습성 폐렴구균 감염의 주요 원인이며 이는 폐렴, 균혈증, 뇌수막염 같은 중증 질환을 일으킬 수 있다. 박스뉴반스는 기존 폐렴구균 단백접합 백신에 비하여 혈청형 22F, 33F에 높은 면역 반응을 보이며 동등한 안전성 결과와 입증된 내약성을 가지며 공통 혈청형 13개에 대해 비열등한 면역반응을 보이는 것으로 알려져있다.

박스뉴반스는 2023년 10월 국내에 허가되었으며 2024년 4월 국가필수예방접종(NIP)에 진입하여 대상 환자들에게 무료로 접종되고 있다.

### 약품정보

#### 1. 성분명

- 정제폐렴구균폴리사카라이드(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)-디프테리아CRM197단백질접합체(균주: *S. pneumoniae*, CRM197 균주: *P. fluorescens* DC487, CRM197벡터: p472-002)

#### 2. 함량/규격

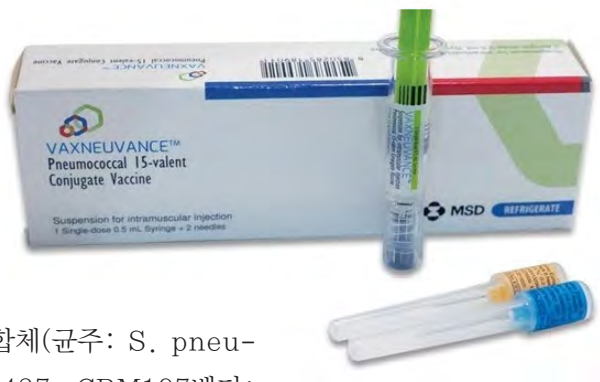
- Purified polysaccharide from *Streptococcus pneumoniae* 62.8 mcg(혈청형 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F) 디프테리아 CRM197 단백질 접합체(균주: *S. pneumoniae* strains)

#### 3. 포장단위, 약가

- 1 srg/box (비급여)

#### 4. 약리작용

- 인체의 면역반응을 유도하여 폐렴구균에 의한 감염을 예방하는 약물, 폐렴구균의 항원들을 이용하여 인체에 항체가 생성되게 하고, 항체들이 항원을 제거하는 면역반응을 통해 해당 폐렴구균 감염에 대해 방어작용을 한다.





## 5. 효능/효과

- 생후 6주 이상부터 만 17세까지의 영아, 어린이 및 청소년에서 폐렴구균 혈청형(1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 및 33F)에 의하여 생기는 침습적 질환, 폐렴의 예방 및 급성 중이염의 예방
- 만 18세 이상의 성인에서 폐렴구균 혈청형(1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 및 33F) 15가에 의한 침습성 질환 및 폐렴의 예방

## 6. 용법/용량

- 만 18세 이상의 성인: 1회 용량 0.5ml를 1회 근육주사한다.
- 생후 6개월 이하의 영아
  - (1) 기초접종 : 1회 용량 0.5ml씩 생후 2, 4, 6개월에 3회 접종한다.
  - (2) 추가접종 : 1회 용량 0.5ml씩 생후 12-15개월에 추가접종한다.- 보통 생후 2개월에 초회 접종을 하지만, 생후 6주에 접종할 수도 있다. 초회 접종 후 약 1~2개월간격으로 2회 더 주사한다. 추가 접종은 3번째 접종 후 적어도 6개월 이상이 지난 후 투여해야 한다.
- 기초접종을 하지 않은 생후 7개월 - 만 17세 영아, 어린이, 청소년  
: 생후 7개월 ~만 17세 영아, 어린이 및 청소년 중 폐렴구균 백신은 접종하지 않은 경우, 다음과 같이 따라잡기 접종(Catch up vaccination)을 고려한다.
  - (1) 생후 7~11개월 영아
    - 1회 용량 0.5ml씩 3회 주사한다. 처음 2회는 적어도 4주 이상의 간격을 둔다. 3번째 접종은 2번째 접종과 적어도 2개월 이상의 간격을 두고 주사한다.
  - (2) 생후 12개월~23개월 영아
    - 1회 용량 0.5ml씩 2회 주사하며 접종 간격은 2개월로 한다.
  - (3) 만 2세~17세 어린이 및 청소년
    - 1회 용량 0.5ml를 1회 주사한다.이전에 폐렴구균 접합백신을 접종 받은 만 2~17세 어린이 및 청소년
    - 만 2~17세의 어린이 및 청소년 중 항원가가 적은 폐렴구균 백신 기본 접종을 완료하지 않은 경우 1회 용량 0.5ml를 1회 주사하되 마지막 투여 후 적어도 2개월 후에 이 약을 투여한다.

## 7. 이상반응

- 통증, 홍반, 종창, 경화, 식욕감소, 졸림, 두드러기, 피로, 근육통 등 대부분 경증이며 지속 기간이 3일 이내로 짧음

## 8. 약물상호작용

### • 다른 백신과의 병용

#### (1) 만 2세 미만의 영아

- 임상시험에서 이 백신 또는 프리베나 13주와 다른 백신과의 병용 투여 시 병용 백신에 포함된 항원에 대한 면역반응은 비열등성 기준을 충족하였다. 다만 기초 접종 시 이 백신의 혈청형 6A에 대한 항체 반응이 비열등성을 충족하지 못하였으나 추가 접종 시 비열등성 기준을 충족하였다.

(기초 접종 : 로타텍액[경구용 약독화 로타생바이러스백신(사람-소 재배열)], 국내에서 허가되지 않은 5가 혼합백신인 Pentacel(디프테리아 및 파상풍 독소이드, 무세포 백일해 흡착형, 불활성화 폴리오바 이러스 및 헤모필루스 b 접합 [파상풍 독소이드 접합] 백신) 또는 Pentavac(디프테리아, 파상풍, 백 일해 [무세포성, 성분], 회색질 척수염[불활성화] 및 헤모필루스 인플루엔자 b 접합 백신[흡착형]) 및 RECOMBIVAX HB(B형 간염 백신[재조합])

추가 접종 : 엠엠알II(홍역, 유행성 이하선염 및 풍진 혼합 생바이러스 백신), 바리박스주(수두생바이러스백신), 박타주/프리필드시린지(A형 간염 백신), 국내에서 허가되지 않은 HIBERIX(헤모필루스 b 접합 백신[파상풍 독소이드 접합])

#### (2) 만 2~17세 어린이 및 청소년

- 이 백신과 다른 백신의 병용투여에 대한 자료가 없다.

#### (3) 만 50세 이상 성인

- 이 백신은 불활화 계절성 4가 인플루엔자 백신인 플루아릭스테트라프리필드시린지(인플루엔자분할백신)과 병용투여 가능하다. 다른 백신과의 병용투여는 연구되지 않았다.

### • 면역억제요법과 사용

- 방사선요법, 항대사제, 알킬화제, 세포독성약물, 코르티코스테로이드, 단백질치료제 및 표적 면역조절제를 포함한 면역억제요법은 백신에 대한 면역반응을 감소시킬 수 있다.

## 9. 금기

- 이 백신 또는 디프테리아 독소이드-함유 백신의 성분에 중증 알레르기 반응(예, 아나팔락시스)의 병력이 있는 자

## 10. 일반적 주의

- 면역억제요법을 받는 사람을 포함하여 면역력이 변화된 사람에서 이 백신에 대한 면역반응이 감소할 수 있다.
- 미숙아에서 근육주사용 백신 접종 시 무호흡이 나타날 잠재적 위험성을 고려해야 한다. 특히 무호흡 병력이 있는 경우 무호흡이 발생할 위험성이 있으므로 48~72시간 동안의 호흡모니터링을 고려해야 한다. 미숙아에서 백신 접종에 대한 유의성이 크므로 백신 접종은 일방적으로 연기 또는 중단해서는 안 된다.
- 다른 백신과 마찬가지로 이 백신은 이 백신을 투여 받은 환자에 대해 폐렴구균에 의한 질환으로부터 100%

예방하지 않을 수도 있다.

## 11. 임부/수유부

- 임부: 임부에서 이 백신에 대하여 적절하고 잘 통제된 임상시험은 없으며, 이 백신의 임상시험들로부터 가용한 임상자료에서 임신 중 백신- 관련 위험성 여부는 확립되지 않았다. 여성에서의 폐렴구균성 질환 위험성을 고려하여 임부에 대한 접종을 고려해야 한다.
- 수유부: 이 백신이 모유를 통해 분비되는 지는 알려져 있지 않다.

## 12. 저장방법

- 동결을 피하여 냉장(2~8°C), 차광하고 냉장고에서 꺼낸 후 가급적 빨리 투여한다.

## 유사제제 비교

| 상품명      | Vaxneuvance PFS®                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Prevenar-13 PFS®                                         | Prodiac-23 PFS®                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 성분·함량·제형 | Purified S.pneumococcus conjugated to diphtheria CRM197vaccine 62.8µg/0.5ml PFS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          | Purified capsular polysaccharide from S. pneumoniae 0.5ml PFS                                                                                                                                                                                                              |
| 혈청형      | 157K(1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 137K(1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F) | 237K(1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F)                                                                                                                                                                      |
| 적응증      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 생후 6주~만17세까지의 영아 및 어린이에서 폐렴 구균으로 인해 생기는 침습성 질환, 급성 중이염 예방</li> <li>- 18세 이상의 성인에서 폐렴 구균으로 인하여 생기는 폐렴 및 침습성 질환의 예방</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 백신 함유 폐렴구균 협막형에 의한 폐렴구균질환의 예방</li> <li>- 다음과 같은 고위험군에서 백신 접종 권장됨:<br/>65세 이상, 만성심혈관계질환, 만성폐질환, 당뇨병, 알코올 중독증, 만성간질환, 뇌척수액 유출, 비장결손, HIV 감염, 백혈병, 림프종, Hodgkin병, 다발성골수종, 전신암, 만성신부전 또는 신증후군, 면역억제요법 중인 사람, 장기 또는 골수이식 환자</li> </ul> |
| 용량·용법    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 성인(18세 이상): 1회 0.5 ml, IM</li> <li>- 소아: 1회 0.5 ml, IM</li> <li>1. 6개월 이하 영아               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 기초접종: 생후 2, 4, 6개월 3회 (생후 6주에 접종 가능)</li> <li>2) 추가접종: 12~15개월에 1회 추가접종(3번째 접종 후 적어도 2개월(프리베나-13®) 또는 6개월(박스뉴반스®)이 지난 후 접종)</li> </ol> </li> <li>2. 기초접종을 하지 않은 7개월 이상의 영아, 어린이 및 청소년               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 7~11개월: 3회 주사, 처음 2회는 4주 이상 간격, 3번째는 생후 12개월 이후 2번째 접종과 2개월 간격</li> </ol> </li> </ul> |                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 만 2세 이상의 소아 및 성인: 1회 0.5ml (= 1 vial) IM 또는 SC</li> <li>- 재접종: 0.5mL IM 또는 SC</li> <li>- 재접종 대상 환자: 폐구균 감염의 특정 고위험군에 한하여 10세 이상 환자는 5년 이후, 10세 이하 환자는 3년 이후에 1회 실시</li> </ul>                                                     |

| 상품명   | Vaxneuvance PFS®                                   | Prevenar-13 PFS®                          | Prodiac-23 PFS®                     |
|-------|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| 용량·용법 | 2) 12~23개월: 2개월 간격으로 2회 접종<br>3) 24개월~만 17세: 1회 접종 |                                           |                                     |
| 제조/판매 | MSD/한국엠에스디                                         | PFIZER/종근당                                | MSD/한국엠에스디, 보령바이오파마                 |
| 비고    | 단백결합백신(15가)<br>소아용/성인용 동일팩(주사<br>침 2개 동봉)          | 단백결합백신(13가)<br>소아용/성인용 별도팩(주사<br>침 1개 동봉) | 다당백신(23가)<br>소아용/성인용 동일팩(주사침 2개 동봉) |

## 환자 복약지도

### 1. 박스뉴반스 프리필드시린지는 어떤 약인가요?

- 박스뉴반스 프리필드 시린지는 폐렴연쇄상구균(*Streptococcus pneumonia*)에 의한 침습성 질환, 폐렴 및 급성 중이염을 예방하는 단백접합 다당류 백신입니다.

### 2. 이 약은 어떻게 복용하나요?

- 1회 0.5mL를 근육주사합니다. 영아의 경우 대퇴부 전외측에, 어린이 및 성인의 경우 상완 삼각근 부위에 투여하는 것이 바람직합니다.

### 3. 이 약을 신중 투여해야 하는 사람은 누구인가요?

- 미숙아에서 근육주사용 백신 접종 시 무호흡이 나타날 수 있습니다.
- 면역억제요법을 받는 사람을 포함하여 면역력이 변화된 사람에서 이 백신에 대한 면역 반응이 감소할 수 있습니다.
- 이 백신 또는 디프테리아 독소이드-함유 백신의 성분에 중증 알레르기 반응(예, 아나팔락시스)의 병력이 있는 자는 투여하면 안 됩니다.

### 4. 이 약을 투여하는 동안 주의해야 할 점은 무엇인가요?

#### [성인]

- 접종 당일 충분히 휴식하고 접종 후 2~3일간은 몸상태를 잘 살펴야 합니다.
- 접종 당일 목욕, 과격한 운동, 음주 등은 자제하도록 합니다.
- 만일 다음에 순차접종을 받아야 한다면, 해당 날짜를 잊어버리지 않도록 달력에 표시합니다.

#### [소아]

- 접종 후 접종기관에서는 20~30분간, 귀가 후에는 최소 3시간 이상 아이에게 이상이 없는지 살펴봐야 합니다.
- 아이를 반드시 바로 눕혀 재워야 합니다.



- 접종 부위를 항상 청결하게 유지시키고 발적, 통증, 부종이 생기면 찬 물수건을 올려줍니다.

## 5. 이 약을 복용하는 동안 발생할 수 있는 이상반응과 이에 대한 대처법은 무엇인가요?

### [성인]

- 예방접종 후 경미한 이상반응(접종 부위의 통증, 발적, 근육통, 발열, 메스꺼움 등)은 대부분 일시적이며 1~2일 이내에 호전됩니다.
- 통증, 발적, 부종이 생긴 경우 접종 부위에 찬 물수건을 대주어 증상을 완화시킬 수 있습니다.
- 경미한 이상반응이라도 수 일 내에 좋아지지 않고 점점 나빠진다면, 의료기관을 방문하여 상담 및 진료를 받아야 합니다.
- 심한 이상반응(고열, 호흡곤란, 두드러기, 심한 현기증 등)이 나타나면 즉시 의사의 진료를 받아야 합니다.

### [소아]

- 접종 후 최소 3일은 특별한 관심을 가지고 아이를 돌봐야 하며 고열, 발진 등 이상이 있을 때에는 곧바로 의사 진찰을 받아야 합니다.
- 접종 후 아이가 계속 보채고 잘 먹지 않거나 평소와 다른 모습을 보일 경우 의사의 진료를 받아야 합니다.
- 예방접종 후 경미한 이상반응(접종 부위의 통증, 발적, 근육통, 발열, 메스꺼움 등)은 대부분 일시적이며 1~2일 이내에 호전됩니다.
- 발열 증상이 있다면 미지근한 수건으로 몸을 닦아 열을 내려줍니다. 필요시 아세트아미노펜 등의 해열진통제 복용이 가능합니다.

## 참고문헌

1. 식약처 의약품정보망 (<http://ezdrug.kfda.go.kr>) - 박스뉴반스 제품설명서
2. 건강보험심사평가원 (<http://www.hira.or.kr>) - 박스뉴반스 급여기준정보
3. BIT druginfo (<http://www.druginfo.co.kr>)
4. Micromedex (<http://www.micromedex.com>)
5. MSD 박스뉴반스 프리필드시린지® 제품 안내 (<https://vaxneuvance.co.kr>)
6. A phase 3 trial of safety, tolerability, and immunogenicity of V114, 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, compared with 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 50 years of age and older (PNEU-AGE). Vaccine. 2022;40(1):162-172 

## <알려드립니다>

대상포진 예방 백신으로 국내 허가받은 제품으로 싱그릭스·조스타박스 등이 있으나 싱그릭스의 경우 2023년 10월 호에, 조스타박스는 2021년 10월호에 본란을 통해 소개된 바 있음을 알려드립니다.

# 임상현장 핫이슈

- 의약뉴스·학회발표·외신보도 종합



## 대상포진 백신·치매 감소 상관관계 탐색 연구 시작

### GSK, 영국 국립연구기관 등과 제휴… 매듭까지 4년 소요 전망

글락소스미스클라인社가 국립연구기관 영국 치매연구소(UK DRI) 및 연구진흥기관 보건자료연구 UK(H-DR UK)와 함께 새로운 연구 제휴관계를 구축했다고 지난 3월 25일 발표했다.

이 3자간 제휴는 동종계열 최초의 치매 연구를 통해 신경퇴행성에 대한 이해도를 심화시키는 데 취지를 두고 결성된 것이다.

특히 이 혁신적인 프로젝트는 영국의 보건자료 생태계를 활용해 글락소스미스클라인의 재조합 대상포진 백신(RZV) 접종과 치매 위험성 감소 사이의 잠재적 상관관계를 탐색하는 데 목표를 두고 있다.

3자 제휴가 성공적으로 진행될 경우 인구 기반 보건자료 연구모델의 청사진을 제시하면서 과학연구를 주도하는 중심지로 영국의 지위를 끌어올리는 데 크게 기여할 수 있게 될 것으로 보인다.

이와 관련, 현재 세계 각국의 치매 환자 수는 총 5,500만명을 상회할 것으로 추정되는 데다 각국의 고령화 추세에 따라 이 수치가 더욱 증가할 것이라 예상되는 형편이다.

이에 따라 치매 위험성을 감소시킬 수 있는 잠재적 기회를 모색하기 위한 연구가 절실히 요망되고 있다는 것이 전문가들의 지적이다.

하지만 치매가 발생하는 데 기여할 수 있는 요인들이 워낙 다양하고 복잡한 까닭에 도전에 직면하고 있는 것이 현실이다.

그런데 몇몇 후향적 관찰연구 사례들로부터 도출된 자료에 따르면 재조합 대상포진 백신을 포함한 각종 대상포진 백신의 접종과 치매 위험성 감소의 잠재적 상관관계가 시사되고 있는 추세이다.

그럼에도 불구하고, 후향적 관찰연구의 본질상 복잡한 요인들을 측정하지 못할 가능성이 높은 데다 인과적 상관관계를 규명하는 일도 가능성에 무게를 싣기 어려운 것이 현실이다.

이번에 구축된 새로운 연구 제휴는 영국의 국가보건 서비스(NHS)가 축적한 익명의 품질높은 인구 기반 전산(電算) 보건자료를 활용해 재조합 대상포진 백신 접종과 치매 위험성 감소의 상관관계를 평가하는 것이어서 이 같은 도전요인들을 극복할 수 있으리라는 기대를 가능케 해 준다는 관측이다.

현재 영국에는 65~66세 연령대가 약 140만명에 달하고 있는 가운데 이들의 전산 보건기록은 재조합 대상포진 백신 접종 유무, 연령, 성별 및 병발질환 등의 요인들에 대한 탄탄하고 포괄적인 데이터세트 역할을 해 줄 수 있을 것으로 기대되고 있다. 상관관계를 규명하기 위한 3자 연구는 매듭지어질 때까지 4년 정도의 시일이 소요될 전망이다.

글락소스미스클라인社의 토니 우드 최고 학술책임자는 “글락소스미스클라인이 가장 도전적인 보건 관련 이슈들에 맞대응하기 위한 과학연구를 심화시키는 데 오랜 기간에 걸쳐 사세를 집중해 왔다”면서 “국가적인 차원에서 구축된 영국의 보건자료가 첨단연구를 위한 커다란 기회를 제공해 줄 수 있을 것”이라고 말했다.

우리는 이번에 구축된 세계적인 연구 제휴에 힘입어 치매 위험성 감소에 도움을 주고자 하는 핵심적인 의문사항에 대한 답변을 찾을 뿐 아니라 미래의 자료 기반 연구를 가능케 해 줄 탄탄대로를 다져 여러 복잡한 질환들의 기저원인들을 규명하고, 이를 통해 우리가 앞서나갈 수 있도록 할 수 있었으면 하는 바람이라고 덧붙이

기도 했다.

영국 과학기술부의 피터 카일 장관은 “수많은 사람들의 삶에 관여해 영향을 미치는 치매가 우리 시대 건강의 최대 도전요인들 가운데 하나라 할 수 있을 것”이라면서 “이처럼 파괴적인 영향에 맞서기 위한 연구가 매우 중요한 이유가 바로 여기에 있다”고 말했다. 이번엔 구축된 3자 제휴는 민·관과 제 3자가 손잡고 협력해 나가기 위한 훌륭한 전례가 될 수 있을 것이라고 치켜세우기도 했다.

보건자료의 힘을 이용해 치매 위험성을 낮출 수 있는 방법에 대한 이해도를 심화시켜 줄 수 있을 것이기 때문이라는 것이 카일 장관의 단언이다.

보건자료연구 UK의 앤드류 모리스 교수는 “치매가 우리 시대 최대의 도전요인 가운데 하나여서 비단 영국 뿐 아니라 세계 각국에서 수많은 가정들에 영향을 미치고 있는 형편”이라면서 “NHS와 긴밀하게 협력하면서 영국 내 4개 지역에서 자료의 프라이버시와 보안을 확립한 가운데 예방에 초점을 맞춘 연구를 진행할 수 있을 뿐 아니라 질병에 대한 이해도를 심화시키고, NHS가 질병 치료단계에서 보다 오랜 기간 동안 건강한 삶을 누릴 수 있도록 하는 단계로 이행하는 과정에서 힘을 실어줄 수 있게 될 것”이라고 말했다.

영국 치매연구소의 싯다르탄 찬드란 교수는 “다학제간 제휴를 통해 첨단 연구역량과 대규모 자료를 결합시켜 영국의 보건자료가 치매의 근본적인 원인에 대한 이해도를 향상시키고, 전환적인(transformational) 영향을 미칠 수 있는 잠재적 중재대안을 확인할 수 있게 되었으면 하는 바람”이라고 말했다.

한편 어릴 때 수두를 앓았던 사람은 나이가 들거나 면역력이 저하되면 휴면 상태의 VZV(varicella-zoster virus)가 재활성화되고 대상포진을 일으킬 수 있으며 이때 대상포진 백신을 접종하면 치매 발병률을 20% 줄일 수 있다는 연구 결과가 과학 저널 ‘네이처’에 발표됐다.

발표내용에 따르면 2013년 9월 1일에 영국 웨일즈 지역에서 시작된 백신접종 프로그램을 통해 79세 노인은 1년간 대상포진 백신을 접종할 수 있었으며 백신을 접종한 79세 노인과 백신을 접종하지 않은 80세 노인은 2020년까지 7년간 8명 중에 1명꼴로 치매가 발생했다.

백신 접종 프로그램을 통해 대상 포진 백신을 접종한 노인은 대상포진 백신을 접종하지 않은 노인보다 치매 발생률이 20% 감소했으며 백신을 접종한 그룹과 백신을 접종하지 않은 그룹은 교육 수준이나 다른 백신 접종 여부 등 치매 위험을 증가시킬 수 있는 변수에 별다른 차이가 없었다.

대상포진 백신이 면역력을 높임으로써 치매 위험을 감소시키는지, 아니면 바이러스 재활성화를 감소시킴으로써 치매 위험을 감소시키는지 확실치 않지만 지난 2년간 잉글랜드와 호주, 뉴질랜드, 캐나다 등 다른 지역에서 백신 접종 프로그램을 통해 대상포진 백신을 접종한 연령층과 대상포진 백신을 접종하지 않은 연령층의 치매 발생률을 비교한 결과 역시 대상포진 백신을 접종한 연령층은 치매 발생률이 20% 정도 감소한 것으로 나타났다.



## “간경변증 있는 젊은 환자 대상포진 발병 위험 커”

### 서울아산병원 최종기 교수팀, 최근 10년간 발병률 토대로 입증

서울아산병원 소화기내과 최종기 교수팀은 성인 간경변증 환자 50만 명을 비교 분석한 결과, 간경변증이 있으면 일반인에 비해 대상포진 발병률이 약 9%, 대상포진으로 인한 입원율이 약 48% 높은 것을 확인했다고 밝혔다.

특히 20~40대 간경변증 환자의 대상포진 발병 위험이 50~70대에 비해 비교적 높아 젊은 나이대의 간경변증 환자일수록 예방 접종을 통해 대상포진을 주의해야 할 것으로 지적됐다.

그동안 간경변증과 대상포진 발병과의 연관성에 대한 연구는 대부분 해외 데이터거나 소규모 연구여서 국내 환자에 적용하기 어려웠다.

그러나 이번 최종기 교수팀의 연구는 국민건강보험공단의 빅데이터를 활용해 간경변증 환자와 국내 일반 인구 전체를 대상으로 10년간의 대상포진 발병률을 입증한 연구인만큼 그 의의가 크다.

최 교수팀은 국민건강보험공단 자료(2009~2019년)를 활용해 2009년부터 2015년 사이 새롭게 간경변증 진단을 받은 20세 이상 모든 성인 환자 50만 4,986명의 대상포진 발병률을 평균 6.5년(최대 10년)간 분석했다.

먼저 간경변증 환자 50만여 명 가운데 2009년부터 2019년 사이 대상포진이 발생한 환자는 총 7만 294명이었다. 대상포진 발병률은 1,000인년 당 21.6명으로 나타났다. 이는 간경변증 환자 1,000명을 1년간 관찰했을 때 21.6명에게서 대상포진이 발병한다는 뜻이다. 대상포진으로 인한 입원은 1,000인년 당 1.81명이다.

나이, 성별 등을 보정해 간경변증 환자와 간경변증이 없는 국내 전체 일반 인구를 비교한 결과, 간경변증 환자가 일반인에 비해 대상포진에 걸릴 위험이 약 9%, 대상포진으로 인한 입원 위험이 약 48% 높았다.

특히 20대 젊은 간경변증 환자에서 대상포진 발병 위험이 가장 컸다. 연령대별로 분석하면 일반인에 비해 간경변증 환자의 대상포진 발병 위험이 각각 △20대 41% △30대 16% △40대 17% △50대 8% △60대 8% △70대 6% 높은 것으로 나타났다.

이밖에 여성이거나 스테로이드·면역억제제 복용자, 합병증이 동반된 비대상성 간경변증 환자일수록 대상포진 발병 위험이 큰 것으로 나타났다.

최종기 교수는 “간경변증은 간 기능 감소와 동반된 면역기능장애를 발생시킬 위험이 높기 때문에 대상포진이 쉽게 발병하는 것으로 판단된다”며 “이번 연구는 해당 기간 내 모든 대한민국 성인 간경변증 환자를 대상으로 한 연구인만큼 간경변증 환자에게 대상포진 백신 접종을 권유할 수 있는 과학적 근거가 되길 바란다”고 말했다.

대한간학회·한국간재단의 연구비 지원으로 수행된 연구 결과는 미국임상소화기학회가 발행하는 국제학술지 ‘미국소화기학회지’에 게재된 바 있다.

## “고령층 국가예방접종, ‘백신효능·안전성’ 우선 고려돼야” 추가 1순위 ‘PCV 폐렴구균’… 60세 이상은 ‘코로나19’ 백신 꼽아



국가예방접종

성인 10명 중 6명은 ‘고령층 국가예방접종’ 정책 수립에 있어 ‘백신 효능’과 ‘안전성’을 가장 중요한 기준으로 인식하는 것으로 나타났다.

한국의학바이오기자협회(회장 김길원)는 지난 1월 21일부터 2월 9일까지 19세 이상 성인 1,663명을 대상으로 ‘국가예방접종 대국민 인식조사’ 온라인 설문조사를 진행했다. 해당 조사 결과는 2월 26일 한국의학바이오기자협회와 전진숙 더불어민주당 의원 공동 주최로 열린 ‘초고령사회, 국가필수예방접종 바람직한 방향은?’ 정책토론회에서 발표됐다.

온라인 설문조사 결과에 따르면 고령층 국가예방접종 정책 수립 때 가장 중요하게 고려해야 할 사항으로 ‘백신 효능 및 안전성’(55.4%)이 꼽혔다. 다음으로는 ‘치사율·입원률·중증화율’(52.5%), ‘전염성 및 유행성’(51.1%) 순이었다. 그 외 ‘가격’(15.6%), ‘공급 안정성’(11.8%) 답변도 있었다.

반드시 추가돼야 하는 고령층 국가예방접종으로는 ‘PCV 폐렴구균 백신’(56%)을 가장 많이 선택했다. 이어 ‘대상포진’ 백신(46.2%), ‘코로나19’ 백신(33.6%) 순으로 나타났다.

한국의학바이오기자협회는 60세 이상 고령층만을 대상으로 한 오프라인 설문조사도 동시에 시행했다. 이달 초 충남 태안군에 위치한 한 노인복지관 60세 이상 이용자 118명을 대상으로 한 설문조사에 따르면, 고령층 국가예방접종 지원사업 우선 고려 사항은 ‘전염성 및 유행성’(61.8%)이 가장 많이 선택됐고, ‘백신 효능 및 안전성’(41.5%), ‘치사율·입원률·중증화율’(16.9%), ‘공급 안정성’(6.7%), ‘가격’(4.1%)이 뒤를 이었다.

반드시 추가돼야 하는 고령층 국가예방접종에 대해서는 앞서 전체 성인을 대상으로 한 온라인 조사 결과와 다소 차이가 있었다. 60세 이상에서는 추가해야 할 국가예방접종으로 ‘코로나19’ 백신(56.7%)을 가장 많이 선택했으며, 이어 ‘PCV 폐렴구균’ 백신(42.3%), ‘대상포진’ 백신(18.1%) 순으로 나타났다.

전염성이 높은 ‘코로나19’가 대유행을 거치면서 고령층에 가장 중요한 국가예방접종으로 ‘코로나19’ 백신이 인식된 것으로 풀이된다.

또 ‘코로나19’ 백신 예방접종의 필요성에 대한 질문에서도 60세 이상 고령층은 93.2%가 ‘그렇다’고 답했지만, 19세 이상 전체 성인에서는 그보다 적은 75.2%만이 필요하다고 응답했다.

한편 ‘코로나19’ 백신이 국가예방접종에 포함된다면 백신 종류를 직접 선택할 수 있어야 한다는 데에는 60세 이상 노인 대상, 19세 이상 전체 성인 대상 설문에서 각각 97.5%, 94.6%가 ‘그렇다’고 응답해 연령대별 의견 차이가 거의 없는 것으로 드러났다. 백신 접종 시 개인 선택권 보장이 중요하다는 점에는 응답자 대다수가 동의했다.

토론회를 공동 주최한 김길원 한국의학바이오키자협회 회장은 “초고령사회에서 고령층 예방접종 확대는 개인과 사회의 건강 수준을 높이고 건강보험 재정 부담을 완화하는데 필수적”이라며 “감염병 발생 위험에 취약한 노인들에게 예방접종은 가장 효과적인 해결책”이라고 강조했다.

이어 “현재 국가예방접종 지원사업은 영·유아 중심으로 운영되고 있어 65세 이상 노인을 대상으로 하는 예방접종은 ‘인플루엔자’와 ‘폐렴구균’ 단 두 가지 뿐”이라며 “고령층 예방접종은 예상되는 효과가 큰 만큼, 초고령 사회 진입에 맞춰 고령층 예방접종 우선순위를 재정비하고 지원사업을 적극적으로 확대해야 한다”고 말했다.

## SK바이오사이언스, 독감백신 남반구 수출 확대… 생산라인 연중 가동 독감, 수두, 대상포진, 장티푸스 등 자체 개발 백신 글로벌 시장 개척 속도

SK바이오사이언스는 동남아 및 중남미 등 남반구 지역 국가들에 자체 개발 독감백신 ‘스카이셀플루’ 출하를 개시, 총 75만 도즈(1도즈=1회 접종량)를 상반기에 공급한다고 밝혔다.

SK바이오사이언스가 남반구에서 사용될 독감백신을 수출하는 것은 지난해 태국 첫 수출에 이어 이번이 두 번째다. 이는 남반구향 수출을 확대한다는 의미로, 독감백신 생산 시설 연중 가동으로 생산량을 늘리는 동시에 설비 연속 가동에 따른 제조원가 절감 효과를 기대할 수 있게 됐다.

스카이셀플루는 임상을 통해 우수한 면역원성과 안전성을 입증하며 세포배양 방식으로는 세계 최초로 WHO PQ 인증을 획득한 독감백신이다. 세포배양 방식은 유정란을 이용해 생산한 백신 대비 생산 과정에서 발생하는 바이러스 변이 가능성이 낮아 실제 유행하는 바이러스 유형과 일치율이 높은 것으로 알려져 있다. 또 기존 유정란 방식 대비 생산 기간도 짧아 대유행 등 유사시 신속한 생산이 가능한 것이 특징이다.

SK바이오사이언스는 이 같은 검증된 기술력을 바탕으로 스카이셀플루를 포함한 자체 개발 백신의 신규 시장을 적극 개척하고 있다.

스카이셀플루는 지난해 아프리카, 중동, 동남아, 중남미 지역의 다수의 국가들과 계약을 맺으며 수출을 본격화했다. 글로벌 리서치 기업인 그랜드뷰리서치(Grand View Research)의 최근 보고서에 따르면, 전 세계 독감백신 시장 규모는 2023년 70억 달러(한화 약 10조원)이며 2030년까지 연평균 8.5% 증가할 것으로 예상된다. 특히, 동남아시아와 중동, 중남미 지역에서는 계절성 독감으로 인한 입원환자가 증가하고 있어 백신 수요가 꾸준히 상승하고 있다.

SK바이오사이언스는 또 수두백신 ‘스카이바리셀라’ 중남미 및 동남아 지역에 대한 공급을 확대하고 있으며 대상포진백신 ‘스카이조스터’ 아시아 지역 진출을 추진 중이다. 지난해 WHO PQ 인증을 확보한 장티푸스백신 ‘스카이트이포이드’도 1회 접종으로 충분한 면역원성과 장기적 예방 효과를 기대할 수 있는 단백접합백신이라는 장점을 토대로 발병률이 높은 아프리카 및 남아시아 시장을 공략 중이다.

SK바이오사이언스 글로벌 진출에 정부 차원 지원도 이어지고 있다. 식품의약품안전처는 국내 바이오 기업들의 해외 진출을 돕고자 지난 1월 국가출하승인의약품 위해도 단계 평가를 유연하게 적용하는 방향으로 세부

지침을 개정하기도 했다. 이 개정을 통해 동일한 제조소에서 동일 공정으로 제조되는 수출용 제품의 경우 내수용 제품과 같은 위해도 단계를 적용할 수 있게 됐다. 과학적 근거에 기반한 식품의약품안전처 규제개혁으로 수출용 독감백신의 국가출하승인 기간이 단축됐고 스카이셀플루가 남미 시장을 개척하고 동남아 시장을 확대하는 배경이 됐다.

SK바이오사이언스는 “우리 기술력으로 개발된 백신들이 WHO PQ 인증 등을 통해 이미 글로벌 경쟁력을 입증한 만큼 공격적으로 해외 판로를 개척하고 시장을 확대할 것”이라며 “식품의약품안전처 등 보건당국 적극적인 지원을 토대로 글로벌 선도 기업 입지를 다지는 한편 대한민국 바이오 산업 위상을 제고하고 인류 보건 증진에도 기여하겠다”고 말했다.

## 글락소, 中 최대 백신기업과 ‘싱그릭스’ 제휴연장 충칭 지페이 전권 보장 기존 3년서 2034년까지 8년 추가

글락소스미스클라인社는 중국 최대 백신기업으로 알려진 충칭 지페이 바이올로지컬 프로덕트社(Chongqing Zhifei Biological Products·重慶智飛生物制品)와 체결한 대상포진 백신 ‘싱그릭스’의 중국 내 공동판촉 합의조항들을 개정기로 했다.

당초 3년(2024~2026년)의 기간 동안 충칭 지페이 측이 ‘싱그릭스’의 중국 본토시장 발매를 맡기로 합의했던 내용을 변경해 오는 2034년까지 8년을 연장기로 했다는 것.

이 기간 동안 충칭 지페이 측이 중국 본토시장에서 ‘싱그릭스’의 수입과 유통을 독점적으로 진행할 수 있는 권한을 갖고 공동판촉 활동을 할 수 있도록 하겠다는 설명이다.

양사는 지난해 10월 3년 동안 공동판촉을 진행기로 하면서 양측이 합의할 경우 제휴기간을 연장할 수 있도록 하는 내용의 선택권 조항을 삽입한 바 있다.

이와 함께 양사는 최초 합의내용을 개정하면서 호흡기 세포융합 바이러스(RVS) 백신 ‘아렉스비’가 중국에서 허가를 취득할 경우 발매과정에서 최초 10년의 기간 동안 제휴하는 방안을 협의기로 했다.

충칭 지페이는 매출액을 기준으로 할 때 중국 최대 백신기업이어서 이 나라 전역에 걸쳐 총 30,000곳 이상의 광범위한 백신 접종 의료기관 네트워크를 구축한 것으로 알려져 있다.

또한 충칭 지페이는 중국에서 각종 혁신적인 백신의 접근성을 향상시키는 데 사세를 집중해 온 곳으로 알려진 기업이다.

글락소스미스클라인社의 루크 미엘스 최고 영업책임자는 “충칭 지페이 측과 제휴내용을 개정기로 합의함에 따라 양사 협력관계의 지속가능성을 높이면서 단기적으로는 거시적 환경에서 도전요인들에 대응할 수 있게 된 것”이라고 말했다.

무엇보다 한층 더 많은 수의 중국환자들에게 장기간에 걸쳐 우리가 보유한 혁신적인 성인용 백신제품들이 활발하게 접종될 수 있도록 도움을 얻게 될 것이라고 덧붙이기도 했다. 



# 셀프메디케이션 (Self-medication)

1. 대상포진 생활요법
2. 면역강화 건기식 활용법



2025년 창간 50주년을 맞은 [월간 의약정보DI]는 변화와 혁신을 도모하기 위한 취지에서 전면적인 편집개선과 콘텐츠 개편을 단행합니다.

의약정보DI는 지난해 글로벌 헬스케어 생태계의 변화를 대전제로 미국 등에서 이미 상당수준 진척된 Precision Health 개념을 도입한 바 있으며 오프라인의 한계를 극복하기 위해 온라인판 ‘의약정보리뷰’를 발간해 구독층을 크게 확장한 바 있습니다.

월간 의약정보DI는 글로벌 헬스케어 생태계 변화에 대처하고 프리시전 헬스케어에서 좀 더 확장된 셀프 메디케이션(Self-medication) 의미의 보건의료정보 전달을 위해 △ 사전예방 및 위험요인 △ 일상생활가이드 △ 건강기능식품 △ 생활습관의학 등의 신규 콘텐츠를 순차적으로 보강, 기존 질환중심 기획특집에 추가해 나갈 계획입니다.

월간 의약정보DI는 기존 주 독자층인 의사 약사 등 전문인은 물론 향후 일반인까지 확장된 독자층을 대상으로 하는 건강종합정보지로 거듭나고자 합니다. 새롭게 선보이는 Selfcare Medication 관련 콘텐츠에 지속적 관심과 성원을 부탁드립니다.

<의약정보 편집실>

# 대상포진의 생활요법



**방 준 석**

숙명여대 약학대학

중앙대학교 약학대학 (BS, MS, PhD)  
St. John's University (New York) (PharmD)  
Albert Einstein 의대 부속병원  
NYU Bellevue Hospital Center 임상수련  
조선대학교 약학대학 교수  
● 現 숙명여자대학교 약학대학 교수



## 개요

대상포진은 인체에 존재하는 수두-대상포진 바이러스가 재활성화되어 유발하는 질환이다. 이 바이러스는 인체가 한번 수두를 앓은 후 체내 신경절에 잠복하다가 숙주의 면역력이 약해지면 활성화되어 피부에 발진과 수포를 유발한다. 치료는 주로 항바이러스제를 사용하고, 가급적 조기에 투약하는 것이 효과적이며, 통증조절을 위해 진통제 및 다양한 생활요법을 사용한다.

## 병태생리

### ■ 정의와 특징

대상포진(herpes zoster, HZ)은 수두-대상포진 바이러스(Varicella-zoster virus: VZV)가 원인이며, 1차 감염 후 감각신경절에 무증상으로 잠복하다가 재활성화되어 발생한다. HZ은 19세기 말에 수두에 대한 면역력 없는 소아가 대상포진 환자와 접촉할 때 수두에 걸린다는 사실이 관찰되면서 수두-대상포진의 연관성이 밝혀졌다. VZV는 1954년 수두와 대상포진 환자의 수포에서 배양되었고, 1970년대에 수두 백신이, 2006년에 대상포진 백신이 개발되었다.

바이러스 재활성화의 기전은 불명확하지만, 노화(고령), 면역저하제, 스테로이드 등 특정약물 사용, 이식, 만성질환, 사고, 에이즈, 스트레스로 약화된 면역체계와 연관된다고 여긴다. 수두를 앓은 사람의 일부는 HZ에 걸릴 위험이 있으나 기왕력이 있는 모든 사람이 걸리지는 않는다(그림1).

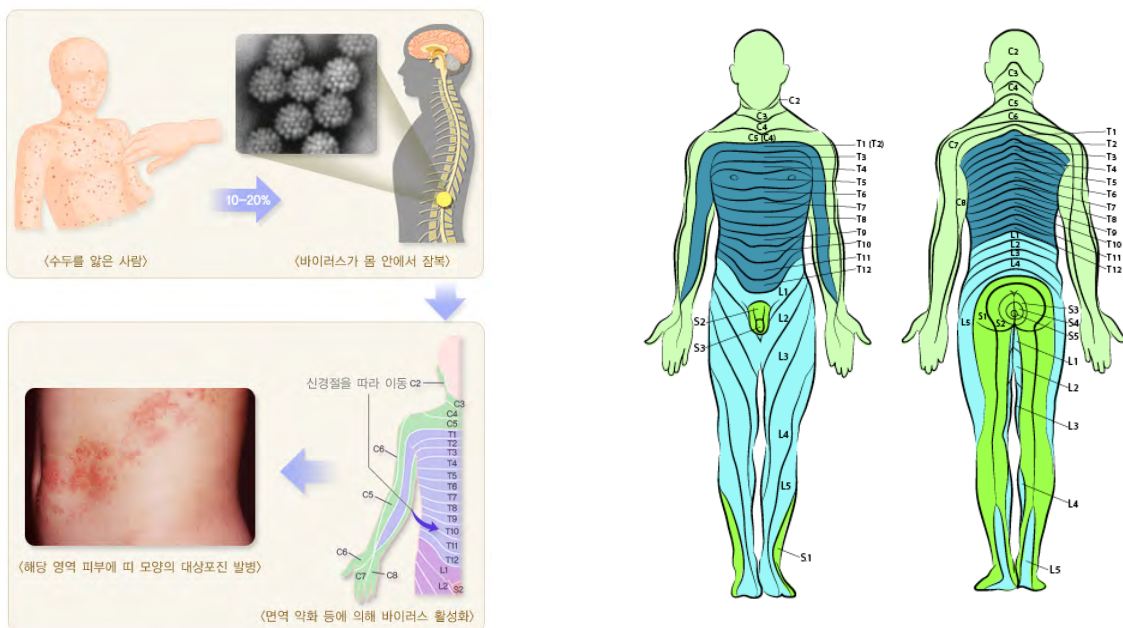


그림1. 수두와 대상포진 그리고 신경절이 관장하는 피부 부위

## ■ 역학 및 통계

평생 누적발생률은 10~30%이다. 모든 연령대에 발생하나 연령증가에 따라 발생률도 증가하고, 대상포진 후 신경통(Post-Herpetic-Neuralgia, PHN) 발생위험도 연령에 따라 커지며, 특히 50세 이상에서 위험이 높다. 면역력을 저하시킬 수 있는 HIV 감염, 면역억제제 사용, 항암화학요법, 만성질환 등도 위험인자이다. 우리나라의 발생률은 1,000명당 0.88~4.8명이나, 노인은 1,000명당 7.2~11.8명으로 매해 4~5만명 수준이다(그림2).

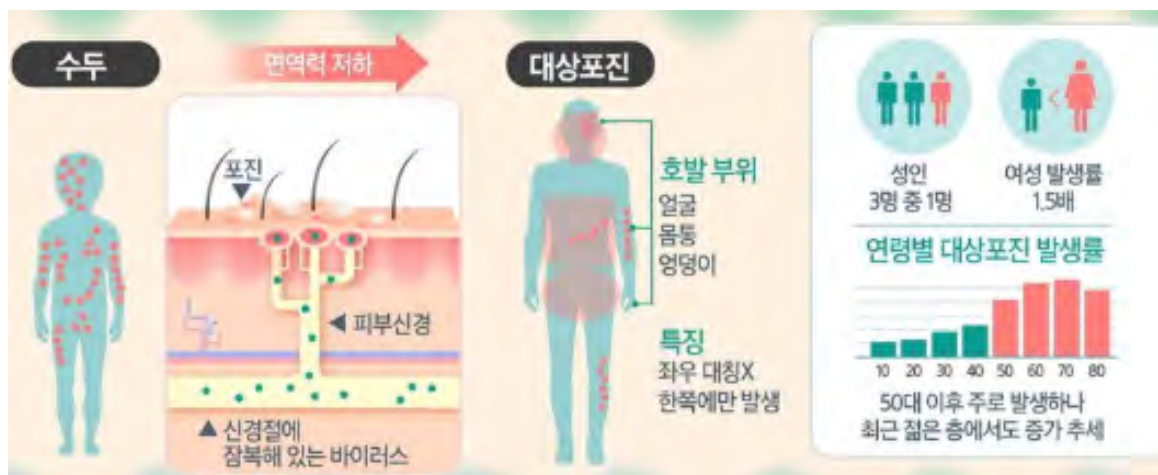


그림2. 수두와 대상포진의 관계, 역학

## ■ 원인

VZV는 인체에서만 침입·증식·발육하며, 동물이나 곤충에 전파되지 않는다. 인체는 상기도 점막이나 결막으로 감염되는데, 흔한 경로는 수두환자의 감염된 호흡기 분비물이고, 공기매개를 통한 호흡기 비말접촉 및 HZ 수포에서 발생한 에어로졸 흡입 또는 직접적 접촉이다. 단순 헤르페스 바이러스(HSV-1, HSV-2)는 감염부위를 만지기만 해도 다른 부위로 감염되는 반면, 대상포진 바이러스는 다른 사람에게 수두 바이러스를 전파한다. 수두 바이러스에 감염되면 이후 누구나 대상포진에 감염될 확률이 높아진다(그림3).

VZV는 침입부와 근처 림프절에 증식하며 4~6일 지나 1차 바이러스 혈증이 일어나고 5일 후 간, 비장 및 감각신경절로 확산되고 장기에서 더 큰 폭으로 증식 후 2차 바이러스 혈증이 뒤따르면서 피부에 발진을 일으킨다. 발진이 나타나기 5일 전부터 발현 후 1~2일까지는 단핵세포에서 VZV가 배양되나 부스럼 딱지에서는 배양되지 않는다(그림4).

면역력이 약해지면 HZ 발생위험이 커진다. 면역기능 정상인 사람은 공기를 통해 바이러스를 전파시키지 않으나, HZ의 수포병변이 VZV를 포함하면 HZ에 감수성을 가진 사람에게 전파시킨다.

VZV 재활성화 기전은 아직 미상이나, 노화, 면역저하, 자궁내 VZV 노출, 18개월 이전 수두 이환력 등이 원인이라고 추정한다. 수두에 대한 면역력이 있는 인구의 약 30%가 일생에 한번은 HZ에 걸리며 면역력이 낮



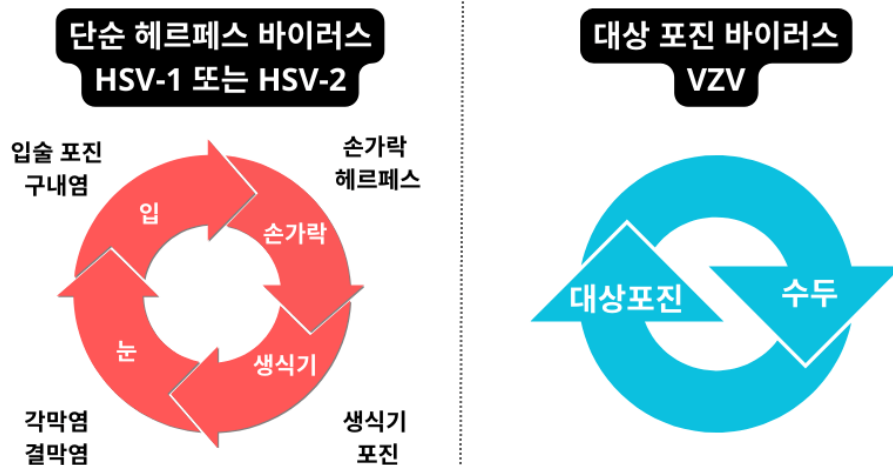


그림3. 단순포진과 대상포진의 전염경로 특성

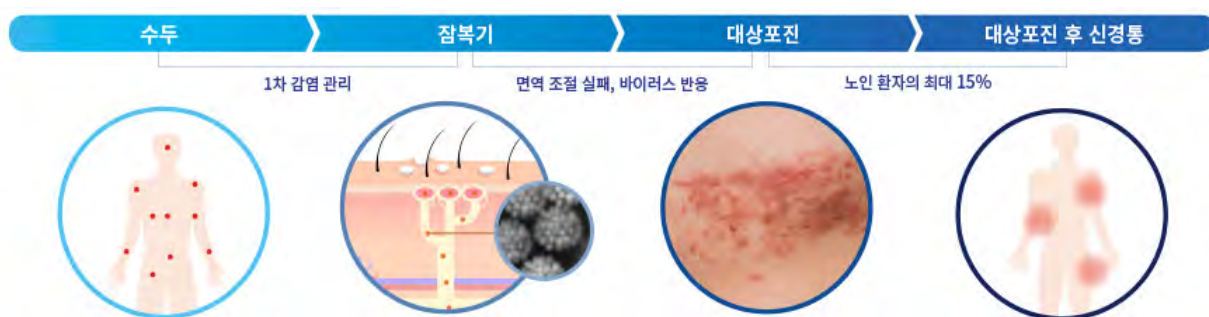


그림3. 단순포진과 대상포진의 전염경로 특성

으면 더 잘 발생한다.

발생빈도는 50세 이상 연령에서 급증하고 65세 이상이 젊은 층보다 8~10배 높다. 전신증상은 거의 발생하지 않고 어느 한쪽에만 침범하는데, 주로 흉부와 허리 피부분절에 많고, 5번 뇌신경을 침범하거나 시력에 손상을 주는 눈 대상포진이 된다.

## ■ 증상

주로 몸통이나 엉덩이 부위에 생기지만 신경이 있는 부위이면 얼굴, 팔, 다리 등 어디에서도 발생할 수 있다. 주요증상은 통증이다. 이는 몸의 한쪽부분에 국한되는 경우가 대부분이며, 아프거나 따끔거리는 느낌의 통증이 발생한다. 이런 증상이 1~3일 정도 이어진 후 붉은 발진이 나타나면서 다음과 같은 증상들을 동반한다.

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 통증        | 통증이 심각하고 오래 지속            |
| 가려움증      | 심한 가려움증이나 기어들어가는 느낌이 동반   |
| 열         | 간혹 낮은 등급의 열을 경험           |
| 두통        | 간혹 두통을 경험                 |
| 빛에 대한 민감성 | 눈 주위에 발진 생기면 빛에 대한 민감성 유발 |
| 피로        | 간혹 피로나 허약함 경험             |

발진이 나타나기 2~3일 전 통증 및 감각 이상이 나타나며 피부분절을 따라 생긴 홍반성 구진이 수포로 변하고 점차 수포는 융합된다. 수포는 2~3주 정도 지속되며, 수포가 사라진 후 농포, 가피가 형성되다가 점차 사라진다. 병변이 사라진 후에도 통증은 지속될 수 있는데 이것이 포진 후 신경통이다. 수포 없이 통증이 발생하거나 통증 없이 수포가 발생하기도 한다. 포진 후 신경통의 통증이 일반 진통제에 반응하지 않을 정도로 심하면, 신경차단술을 시행하기도 한다(그림5).

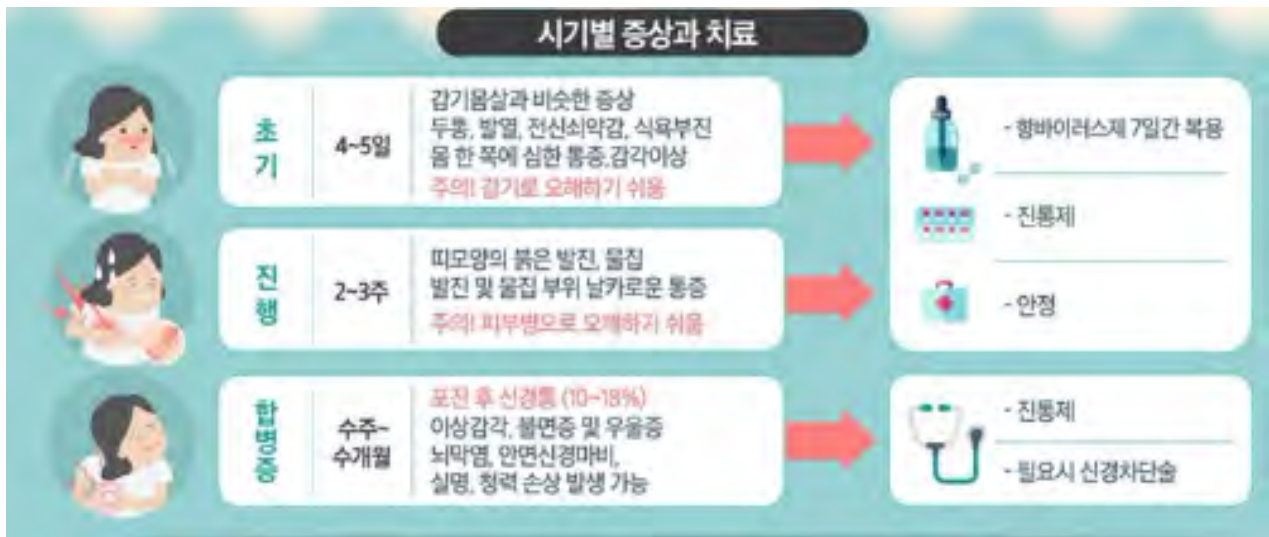


그림5. 시기별 증상과 치료, 통증의 강도

특이한 진행단계로 안면신경마비나 내이신경증을 동반하는 ‘램지헌트증후군’이 있으며, 벨마비(Bell's palsy)도 자주 발생한다. 면역결핍자는 HZ이 파종성으로 나타나 피부발진은 전신적이거나 신경계, 폐, 간까지 침범한다. HZ는 소아에서 드물고 자궁내 수두(신천수두증후군)를 앓았거나 두 번째 생일 이전에 수두를 앓은 소아에서 잘 발생한다.



초기증상: 오한과 몸살 및 감기기운, 피부발진, 가려움증, 통증, 발열, 무감각, 근육통, 소화기 장애, 시력장애, 청력장애

## 1. 사전예방 및 위험요인

환자관리는 합병증 감소가 목적이며, 가려운 피부병변 부위를 긁어서 생기는 2차 세균감염을 피할 목적으로 목욕, 칼라민로션 도포, 손톱깎기와 같은 위생관리를 해준다. 가려움증이 심하면 해당부위를 소독하고 항히스타민제를 경구투여한다. 해열제를 선택할 때는 라이증후군 발생과 연관성이 높은 아스피린 대신 아세트아미노펜을 선택한다. 환자의 피부병소 청결과 자극을 진정시키기 위해 뷰로(burrow)용액으로 습포를 하는 것도 유용하다.

### ■ 위험요인 및 예방

HZ 예방백신 접종은 2 종류가 있다.

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>생백신</b><br>(2012년 도입) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 살아있는 균을 약독화하여 주입시켜 면역력 획득</li> <li>- 국내 2종류(조스타박스_MSD, 스카이조스터_SK바이오사이언스)</li> <li>- 50세 이후 평생 1회 피하주사</li> <li>- 권고대상:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 기저질환 없는 상태, 간단히 1회 접종 원할 때: 기저질환 없이 건강하면 대상포진에 걸려도 증상이 경미함. 1회 주사만 맞고 해외에 장기간 나가는 사정이 있으면 생백신을 맞는 게 유리</li> </ol> </li> </ul> |
| <b>사백신</b><br>(2022년 도입) | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 유전자 기술로 체내증식 못하는 죽은 대상포진 균(항원)을 주입해서 면역력 획득</li> <li>- 1종류(싱그릭스_GSK)</li> <li>- 2개월 간격으로 총 2회 근육주사</li> </ul>                                                                                                                                                                                                |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  | <p>1. 면역저하자: 살아있는 약한 균을 넣어줘도 체내증식 불가능하므로 생백신 접종이 불가. 그러나 사백신의 등장으로 면역력 저하자도 무조건 사백신 선택</p> <p>2. 경제적 여유 있고, 더 좋은 효과를 원할 시: 생백신보다 사백신 효과가 훨씬 좋으므로 건강위해 50만원을 투자할 여유가 있으면 사백신 선택(생백신은 접종 후 5년 지나면 예방율이 현저히 저하)</p>                                                                                                                                                                                      |
| <b>차이점</b>       | <p>생백신 예방률은 50%, 사백신 예방률은 97%</p> <p>실제 대상포진 내원자 중 과거 생백신 접종했어도 대상포진에 걸리는 경우가 많은데, 맞은 사람은 대상포진을 앓더라도 통증이나 후유증을 경감시켜주는 효과</p>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>접종대상 및 시기</b> | <p>- 60세 이상 모든 성인(대상포진 과거력 유무와 무관)에 1회 접종</p> <p>- 50~59세 성인은 개인상태에 따라 접종여부 결정</p> <p>- 대상포진 앓은 경우는 회복 후 6~12개월 지나 접종</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>접종용량 및 방법</b> | 0.65 mL (최소 VZV 19,400 plaque-forming units 이상) 피하주사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>금기사항</b>      | <p>- 백신 성분에 중증 알레르기 있거나 이전 접종 시 중증반응 보인 경우</p> <p>- 임신 중이거나 4주 이내 임신계획 있는 경우</p> <p>- 백혈병 및 림프종 포함한 골수 또는 림프계 영향 주는 악성종양</p> <p>- 증상동반하는 HIV감염(CD4+ 림프구가 200/mm<sup>3</sup> 미만이거나 총림프구수의 15% 미만 포함)</p> <p>- 고용량 스테로이드(하루 20 mg 이상, 2주 이상), 면역억제제 사용으로 면역결핍 상태</p> <p>- 중등도 이상의 급성질환 있거나 acyclovir 같은 항바이러스제 사용시<br/>(항바이러스제는 백신 바이러스 증폭을 방해하므로 백신투여 24시간 전 항바이러스제 투여중단, 백신투여 후 14일간 항바이러스제 투여금지)</p> |
| <b>기타</b>        | 백신접종 대상자는 과거에 수두를 앓았기 때문에 수두 바이러스에 대한 항체가 높아 수두백신과 달리 항체가 함유된 혈액제제 투여는 대상포진 백신접종의 금기사항 아님                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## FAQ:

## 1. 만 50세 이하는 예방접종 맞으면 안되나?

- 생백신 접종대상자는 만50세 이상을 권고한다. 생백신은 50세 미만에서 효과 없는 게 아니라 지금까지 연구된 결과가 없다. 생백신은 주사 5년 뒤부터 예방률이 저하되므로 50세 이전에 생백신 주사를 맞았으면 50세 이후에 1회 더 접종한다.
- 사백신의 경우 50세 미만 면역저하자도 대상자이다. 50세 미만 면역력이 떨어진 환자에게 사백신 예방접종한 뒤 10년 이상 예방율이 유지되는 연구결과가 있다. 따라서 50세 미만에서 사백신을 2차례 맞았다면 추가접종이 필요 없다.



## 2. 예전에 생백신 맞았는데 사백신 또 맞아야 되나?

- 생백신 맞은 뒤 8주(2개월) 지나면 사백신을 또 맞아야 된다.

## 3. HZ에 걸린 적 있는데 HZ 예방접종 해야 하나?

- 대상포진 병력자도 예방접종을 권유한다. 대상포진 2번 이상 이환되기도 한다. 단, 대상포진 이완 급성기 때 접종하면 안 되므로 대상포진을 앓고 지나간 6개월~1년 뒤 예방접종을 추천한다.

## 4. 사백신 1번만 맞으면 안 되나?

- 사백신 1차 접종 시 예방율에 대한 연구결과가 없다. 사백신은 2번 접종 모두 완료해야 충분한 예방효과를 기대할 수 있다.

## 5. 예방접종 부작용은 무엇인가?

- 주사부위 통증이나 발적, 근육통, 발열, 오한 등이고 대부분 1~3일내 호전된다. 드물게 급성두드러기 및 호흡곤란 같은 아나필락시스가 발생하므로 맞은 후 20분간 병원에 대기하다가 무증상이면 귀가한다.

## 2. 일상생활 가이드

### 1) 건강한 생활습관 유지

#### ■ 예방접종

대상포진을 예방하려면 VZV 예방접종이 필수이며, 면역력이 떨어지지 않도록 스트레스와 영양을 관리해야 한다. 이미 대상포진을 앓았더라도 재발가능성이 있으니 완치 후 6개월 경과했을 때 예방접종한다. 예방접종은 50세 이후이면 권장되고 대상포진을 한번도 앓지 않은 65세 이상을 대상으로 추적관찰한 결과 예방접종하면 대상포진 발생률이 1% 감소한다. 예방접종을 해도 대상포진이 발병하면 증상과 후유증이 현저히 낮아지므로 50세 이상은 권장하고 65세 이상은 반드시 접종한다.

#### 연구결과:

- 대상포진 백신을 국가예방접종으로 도입하는 것이 사회경제적 비용은 감소하고 효과는 향상되는 결과를 보여주었다. 재조합백신의 경우 생백신에 비해 비용-효과비(ICER) 값이 더 낮았다. 다만, 재조합백신은 국내사용이 불가능하고, 세계적 공급상황을 감안할 때 향후 수 년 내 국가예방접종에 도입은 어렵다고 평가된다. 65세 이상 고령자에 대한 대상포진 생백신의 국가예방접종사업 도입은 기본사업 시나리오를 바탕

으로 비용-효과적으로 분석되었으나, 접종비용이나 현장의 대상포진 질병부담이 달라지는 경우 비용-효과적이지 않을 가능성이 확인되었다. 본 결과는 관련 정책결정에 필요한 자료로 의미있으며, 국가예방접종사업의 목적, 성인예방접종의 특성, 가용재정, 실행가능성, 국가예방접종사업 후보백신 중 우선순위 등 다양한 인자에 대한 추가 고려가 필요하다(출처: 주간 건강과 질병·제12권 제52호).

## ■ 면역력 향상시키는 식단

VZV는 인간의 면역체계와 관련 있으므로 한번 감염되었다면 재발되지 않도록 우수한 식단으로 영양분을 섭취하여 면역력을 강화시킨다.

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>추천 식품</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 주황색 식품: 당근, 살구, 호박</li> <li>- 붉은색 식품: 체리, 고추, 수박</li> <li>- 녹색 잎 채소: 케일, 시금치, 브로콜리</li> <li>- 신선한 과일: 비타민 C가 풍부한 음식</li> <li>- 비타민B가 풍부한 식품</li> <li>- 김치, 된장, 소금에 절인 양배추 등 발효식품</li> <li>- 올리브 오일, 아보카도 등 필수지방산 함유식품</li> </ul> |
| <p><b>회피 식품</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 설탕함량이 높은 식품</li> <li>- 고과당 시럽</li> <li>- 트랜스지방</li> <li>- 포화지방</li> <li>- 짠 음식</li> <li>- 가공음식(fast food)</li> </ul>                                                                                                             |

## ■ 충분한 휴식

숙면을 취하면 스트레스 호르몬 분비가 줄어 통증이 감소하고 긴장된 근육도 이완되어 편안함을 느낀다. 하루 7~8시간 규칙적 수면을 목표로 하고, 잠자리에 들기 전 샤워하거나 좋아하는 음악을 들으며 편안한 마음을 가진다.

## 2) 대상포진 후유증 및 신경통 해결방안

|                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>얼음찜질</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 아이스 팩은 대상포진 유래 통증, 가려움증, 염증, 작열감 감소에 유익</li> <li>- 아무것도 감싸지 않고 얼음만 사용하면 오히려 증상이 악화되므로 수건에 도포사용</li> <li>- 한번 사용한 수건은 재사용 금지</li> </ul>                                                                                                                                        |
| <b>목욕</b>      | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 감염부위를 찬물에 15분 담그면 포진성 통증과 가려움증이 감소</li> <li>- 매일 목욕하면 VZV증식 억제하여 피부회복 가속화. 단, 해당부위 수포가 터지지 않도록 주의</li> <li>- 알칼리성 비누나 화학적 요소가 가미된 클렌저 제품보다 피부에 비자극적인 약산성 제품을 선호</li> <li>- 해당 부위를 닦은 수건은 즉시 세탁하여 2차 감염을 방지</li> <li>- 뜨거운 물은 혈류 증가해 물집을 터트리거나 악화, 차가운 물도 피부민감성을 증가</li> </ul> |
| <b>오토밀 가루</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 오토밀은 VZV로 유발되는 가려움증 감소</li> <li>- 라벤더 에센셜 오일과 병용하면 포진에 의한 작열감과 가려움증에 효과</li> </ul>                                                                                                                                                                                            |
| <b>허브 및 정유</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일부 에센셜 오일은 병원체 저항 항균력 보유. 발진을 일으키는 피부질환 치료에 에센셜 오일의 사용 권장</li> <li>- 캐모마일 오일은 항염 및 항균 특성</li> <li>- 유칼립투스 오일은 염증감소 작용있으며 VZV에 높은 저항성</li> <li>- 티트리 오일은 항균 및 항염 작용 및 상처치유에 뛰어난 오일. 단, 에센셜 오일을 희석치 않고 사용시 큰 부작용이 발생하거나 알레르기 반응이 발생</li> </ul>                                  |
| <b>바셀린</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 감염부위의 물집이나 발진은 7~10일 지나면 자연치유되어 딱지가 형성. 발진이 완전히 소실하기까지 2~4주이므로, 이 기간 바셀린 사용하면 더 좋은 치료효과</li> <li>- 사용법은: (1)감염부위를 저자극 클렌저로 세정. (2)순수한 바셀린을 해당부위에 얇게 도포. (3)깨끗한 봉대로 바셀린 바른 부위를 감쌘. (4)감염부위 만진 손은 세척</li> </ul>                                                                 |

## ■ 규칙적 운동

대상포진 후유증 완화에 중요하다. 걷기, 조깅, 수영 같은 가벼운 유산소 운동은 혈액순환을 개선하고 스트레칭은 긴장된 근육을 이완시켜 통증 경감에 효과적이다. 그러나 발진이 완전히 나을 때까지 격렬하거나 충격이 큰 운동을 피한다. 대상포진 활동기에 격렬히 운동하면 증상이 악화되고, 치유과정이 길어지며, 합병증 위험이 증가한다. 발진이 악화되면 천천히 운동을 시작해 내 몸의 수준에 맞춰서 실시한다.

|                       |                                                                                 |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>영향이 적은 활동부터 시작</b> | 걷기, 부드러운 요가 또는 수영 같은 영향력이 적은 활동부터 시작. 이는 몸에 너무 많은 스트레스를 주지 않고 환자의 힘과 지구력 향상에 유익 |
| <b>점진적으로 강도 증가</b>    | 충격이 적은 활동에 더 편안함을 느끼기 시작하면 점차 운동 강도와 지속시간을 증가                                   |
| <b>무거운 리프팅은 회피</b>    | 심하게 들거나 비틀거나 구부리는 활동은 회피. 이런 움직임은 허리에 부담을 주고 잠재적으로 잔류 통증이나 염증을 악화               |

|            |                                                                                          |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| 적절한 운동을 선택 | 신체반응에 주의하되 너무 무리하지 말 것. 운동 중이나 운동 후 통증이나 불편함을 느끼면 휴식을 취하고 그에 따라 평소운동방식을 조정               |
| 전문가와 상의    | 대상포진 또는 기타 병력이 있으면 새로운 운동 루틴을 시작하기 전에 항상 전문가와 상의. 대상포진 후 안전하고 효과적으로 운동에 복귀하는 방법이나 지침을 준수 |

## ■ 물리치료 및 도수치료와 마사지

따뜻한 찜질이나 냉찜질, 전기자극, 초음파 치료 등은 대상포진 후유증으로 긴장된 근육을 이완시키고 혈액 순환을 개선하여 통증완화에 효과적이다. 특히 급성기에는 염증을 가라 앉히는 냉찜질이 유익하다. 약물치료와 달리, 부작용 없이 자연스럽게 신체기능을 회복시킬 수 있는 장점이 있으며, 단기간 보다는 꾸준히 받는 게 유익하다.

## ■ 레이저 치료

저출력 레이저는 부작용이 적고 안전하여 많은 환자가 선호하는 방법이다. 레이저 빛이 손상된 조직을 자극해 통증을 완화시키고 회복을 촉진하는 원리로 적용된다. 하지만 개인의 상태에 따라 치료효과는 상이하다.

### 연구결과:

- 대상포진성 신경통 환자의 통증을 조정하기 위해 부산대병원 통증치료실 내원환자 26명을 대상으로 저출력 레이저 치료를 시행한 결과는 다음과 같다. 1) 통증완화 효과에 대한 평가로서 LLLT는 통증환자에게 비침습적이고 안전하게 시행할 수 있었다. 2) 저출력 레이저 조사후 VAS의 변화는 치료전  $7.57 \pm 1.81$ , 5회후  $4.01 \pm 2.01$  10회후  $3.28 \pm 1.85$  15회후  $2.82 \pm 1.95$ 이었다( $p < 0.01$ ). 3) 15회의 LLLT후 VAS의 개선율은 63%였다. 4) 가장 현저한 VAS의 개선율은 1회 LLLT후의 24%였고 VAS의 개선율은 7회 LLLT후에 나타났다. 5) 대상포진후 신경통으로의 이환은 60세 이상군에서 나타난 1명(3.8%)이었다. 60세 이하 군에서 VAS의 변화는 치료전  $7.67 \pm 2.31$ , 5회후  $3.42 \pm 1.77$ , 10회후  $2.88 \pm 1.33$ , 15회후  $2.22 \pm 1.63$ 이었으며 VAS의 개선율은 각각 55%, 62%, 71%였다. 60세 이상 군에서는 VAS 변화는 치료전  $7.49 \pm 1.44$ , 5회후  $4.51 \pm 2.20$ , 10회후  $3.76 \pm 2.38$ , 15회후  $3.47 \pm 2.32$ 이고 VAS의 개선율은 각각 40%, 50%, 54%로 유의한 차이가 없었다( $p > 0.05$ ). 7) LLLT중이나 후에 특이한 합병증은 없었다. 이상에서 볼 때 대상포진성 신경통 환자에서 LLLT는 초기에 통증을 조절할 뿐만 아니라 대상포진후 신경통으로의 이환을 줄이며 환자의 전신상태와 비교적 무관하게 치료를 적용할 수 있는 방법으로 사료된다(출처: Korean journal of pain, v.3 no.2, 1990년, pp.139-43).



## ■ 한방요법과 민간요법

전문치료 없이 민간요법에만 의존하는 것은 위험하며 반드시 병원치료와 더불어 보조적으로 사용한다.

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>청열해독<br/>(淸熱解毒)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상포진을 열독(熱毒)이 몸 안에 쌓여 발생하는 질환이라는 한의학적 이론에 따라 열을 내려주고 독소를 배출하는 한약재 사용</li> <li>황련(黃連): 열을 내리고 염증을 가라앉힘</li> <li>금은화(金銀花): 해독작용과 항바이러스 효과</li> <li>연교(連翹): 피부발진과 염증완화</li> <li>생지황(生地黃): 피부재생촉진 및 진정작용</li> </ul> |
| <b>보혈(補血) 및 기력회복</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상포진은 면역저하 상태에서 발생하므로 기혈(氣血)을 보충하는 한약재 사용</li> <li>인삼(人蔘): 기력을 보충하고 면역력 강화</li> <li>황기(黃芪): 피부회복과 면역력 향상</li> <li>당귀(當歸): 혈액순환촉진 및 항염효과</li> </ul>                                                              |
| <b>침 치료</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 통증완화, 염증경감에 도움</li> <li>- 신경압박을 줄여 PHN 예방에 효과</li> <li>- 전기침 치료: 전류를 활용해 신경통 완화 및 염증감소 효과</li> </ul>                                                                                                            |
| <b>뜸 치료</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 몸을 따뜻하게 해 혈액순환 촉진하고 면역력 증가 효과. 지속적으로 하면 PHN 예방에 유익</li> </ul>                                                                                                                                                   |
| <b>녹두 팩</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 열을 내리고 해독작용 뛰어나 대상포진 염증완화에 도움</li> <li>- 사용법: 녹두를 물에 불린 후 곱게 갈아 환부에 바르고 10~15분 후 세척. 하루 1~2회 반복하면 피부진정효과</li> </ul>                                                                                             |
| <b>감자 팩</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 피부를 진정, 열을 내려주는 효과</li> <li>- 사용법: 감자를 얇게 썰어 환부에 붙이거나 갈아서 팩으로 사용. 하루 2~3회 반복하면 발진과 염증을 완화</li> </ul>                                                                                                            |
| <b>감잎 차</b>            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 비타민C와 플라보노이드가 풍부해 면역력 강화와 피부재생</li> <li>- 사용법: 말린 감잎을 뜨거운 물에 넣고 10분간 우려내 마신다. 하루 2~3잔 섭취하면 대상포진 회복에 효과적</li> </ul>                                                                                              |
| <b>알로에 젤</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 강력한 항염 및 보습효과로 피부진정과 통증완화</li> <li>- 사용법: 신선한 알로에를 잘라 환부에 바름. 하루 2~3회 반복하면 진정효과</li> </ul>                                                                                                                      |
| <b>오미자 차</b>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 면역력 높이고 신경보호효과로 대상포진 회복</li> <li>- 사용법: 말린 오미자를 끓여서 차로 음용. 하루 1~2잔 섭취하면 면역력 회복</li> </ul>                                                                                                                       |

## 연구결과:

- 2019년 7월까지 대상포진의 한방치료와 관련하여 통증변화를 VAS 수치로 나타낸 논문들을 국내 데이터베이스(DBPIA, KISS, KMBASE, KoreaMed, KTKP, RISS, NDSL, OASIS, 국회도서관)에서 검색하여 다음과 같은 결론을 얻었다: 연구대상 논문은 18편으로 총 26건의 증례가 수집되었으며, 대상포진의 유형은 일반 대상포진이 22건, Ramsey Hunt 증후군이 4건이었다. 대상포진의 치료는 한방 단독으로 치료하는 비율(0.85)이 한·양방 협진으로 치료하는 비율(0.15)보다 높았다. 한방치료가 개입된 경우, 치료기간 대비 VAS 변화율은 일반 대상포진과 Ramsey Hunt 증후군 사이의 유의한 차이를 나타내지 않았다. 일반 대상포진을 한방치료 단독으로 한 경우와 한·양방 협치를 한 경우 치료기간 대비 VAS 변화율의 유의한 차이를 나타내지 않았다(출처: J Korean Med Ophthalmol Otolaryngol Dermatol 2021;34(1):44-55).

## 참고문헌

1. 질병관리청 국가건강정보포털(수두와 대상포진)  
([https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts\\_sn=5282](https://health.kdca.go.kr/healthinfo/biz/health/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfo/gnrlzHealthInfoView.do?cntnts_sn=5282))
2. 건강보험심사평가원([www.hira.or.kr](http://www.hira.or.kr))
3. 국민건강보험공단(<https://www.nhis.or.kr/nhis/index.do>)
4. 보건복지부(<https://www.mohw.go.kr/>)
5. 대한통증학회(2025). 대상포진 진료지침  
(<https://guideline.or.kr/guide/view.php?number=1159&cate=A>)
6. 질병관리청 예방접종도우미(<https://nip.kdca.go.kr/irhp/infm/goVcntInfo.do?menuCd=1117&menuLv=1>)
7. 대한감염학회(2014). Section 4-3 단순포진 바이러스, 대상포진 바이러스. 감염학, 군자출판사
8. 질병관리본부. 수두, 법정감염병. <http://www.kdca.go.kr/npt/biz/npp/portal/nppSumry-Main.do>
9. 대한감염학회(2019). Chapter 13 수두. 성인예방접종. 군자출판사
10. 대한감염학회(2019). Chapter 9 대상포진, 성인예방접종. 군자출판사

# 효과적인 면역강화 건강기능식품 활용법



정 세 영

전북대학교 석좌교수

서울대약대 약학과 졸  
동경대학교 대학원(위생화학) 졸 /약학박사  
경희대학교 약학대학 교수·학장  
대한약학회 회장, 한국응용약물학회회장,  
한국약학교육평가원 원장 역임,  
심평원 진료심사평가위원회 비상근 심사위원  
식약처 건강기능식품 기능성표시 광고심의위원회 위원  
● 전북대학교 약학대학 석좌교수

## 1. 면역강화에 유용한 건강기능식품

면역강화는 면역결핍 질환, 바이러스 감염, 영양실조, 노화, 암 등에 의해 면역상태가 정상 이하로 감소된 것을 회복시키는 조절작용을 의미 한다.

호흡기계 감염질환이 증가하는 환절기 즉 가을에서 겨울 또는 겨울에서 봄철로 넘어가는 시기에 면역강화를 통해 독감을 예방하기 위해 섭취하는 건강기능식품이 이에 해당한다.

COVID와 같은 바이러스성 질환이 전세계를 위협한 팬데믹 시기에 백신과 함께 가장 각광 받던 건강기능식품이라 할 수 있다.

## 2. 식약처에서 인정한 고시형·개별인정 원료

### 2-1. 면역강화의 정의

사람의 면역계는 각종 이물질 및 병원체의 침입에 대항하는 숙주의 장기(흉선, 비장, 골수, 임파절 등), 면역 관련 세포(과립구, 마크로파지, 임파구, 자연 살해 세포 등), 각종 인자(보체, 항체, 인터페론 등 사이토카인)로 구성되어 있으며 내분비계와 밀접하게 연결되어 있다.

스트레스를 받거나 우울증, 불안감, 피로감을 느낄 때 내분비계의 호르몬 분비 불균형이 와 면역계를 억제하는 방향으로 밸런스가 이동하면 면역 저하가 일어나게 된다.

노화에 의한 면역계 세포의 생성 감소, 활성 저하, 보체, 항체의 생성 저하, 면역 장기의 크기 감소 등은 전반적인 면역 활성의 저하를 가져와 감염의 위험도를 상승시키게 된다.

면역 억제를 나타내는 화학물질에는 일상생활에서 식품이나 식수로부터 노출될 수 있는 벤젠, 다이옥신, PCB, bisphenol A, 중금속이 알려져 있으며, 술, 대마초를 비롯한 마약에의 노출, 항암제, 면역억제제, 스테로이드제, 면역계의 이상 반응(과민성, 알레르기, 자가면역 질환)을 제어하기 위한 비스테로이드 항염증제의 장기 복용에 따른 면역 저하가 알려져 있다.

이러한 면역 저하 상태를 정상상태로 회복시켜주는 것이 면역강화 건강기능식품에 해당 된다.

### 2-2. 고시형 기능성 원료

고시형 원료에는 상황버섯 추출물, 알로에 겔, 알록시글리세롤 함유 상어간유, 인삼, 크로렐라, 홍삼의 6종 원료가 등록되어 있다 (표 1)

상황버섯 추출물은 베타글루칸이 기능(지표) 성분으로 NK세포 활성 증가와 인터페론 감마의 혈중 농도를 증가시켜 면역 기능을 개선하는 것이 인정되었다.

인터페론 감마는 NK세포가 주로 분비하는 사이토카인으로 알려져 있으며, 항원과 관계없이 비특이적 면역을 높여주어서 생체 방어를 하게 된다.

알로에 겔은 알로에 베라의 잎을 사용하며, 기능(지표) 성분은 다당체이다.

방사선 조사후 저하된 면역 기능(백혈구 수, 임파구 수)을 높여주는 것이 보고되어 있고, 말초 혈액에 있어서의 백혈구 탐식능(phagocytosis)이 증가하는 것도 규명되었다.



알콕시글리세롤 함유 상어간유는 20종의 알콕시글리세롤을 함유하며, 키밀알코올(chimyl alcohol), 바틸알코올(batyl alcohol), 세라킬알코올(selachyl alcohol, 전체 알코올 함량의 약 50% 차지)로 구성되어 있다.

기능(지표) 성분은 알콕시글리세롤로 180mg/g 이상 함유되어 있어야 하고 바틸알코올이 확인 되어야 한다.

항암 치료, 방사선 치료에 따른 백혈구 감소증에 효과가 있으며, 바이러스성 독감에도 효과가 있다는 것이 보고되었다.

인삼은 기능(지표) 성분이 진세노사이드 Rg 1과 Rb1 이며 합하여 8-34mg/g을 함유해야 한다. 항암제, 면역억제제에 의한 면역 능력 감소에 효과적이며, 인플루엔자 감염에 의한 독감에도 NK 세포 활성화 증가, 임파구 수 증가에 의해 예방된다는 것이 알려져 있다.

클로렐라는 기능(지표) 성분이 총엽록소로 되어 있으며 마크로파지의 식균작용과 항체인 IgM, IgG의 혈중 농도를 증가시키는 것이 보고되었다.

홍삼은 기능(지표) 성분이 인삼과는 다르게 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 합하여 2.3mg~34mg/g 함유하도록 정하고 있다.

홍삼은 helper Tcell 수 증가, NK 세포수 증가, 마크로파지의 활성화 증가 등 많은 면역 증강 관련 보고가 있으며, HIV(AIDS) 감염자의 helper Tcell 수 및 활성화 증가, 위암 환자의 수술후 항암제 투여시 IL-2의 증가와 면역 억제제를 하는 사이토카인인 IL-10의 감소 등의 효과가 있어 면역강화 기능을 갖는다는 것이 인정되었다.

**(표1) 고시형 기능성 원료와 인정 기능**

| 고시형 기능성 원료      | 기능성 내용                                               |
|-----------------|------------------------------------------------------|
| 상항버섯추출물         | 면역기능 개선에 도움을 줄 수 있음                                  |
| 알로에 겔           | 면역력 증진·피부건강·장 건강에 도움을 줄 수 있음                         |
| 알콕시글리세롤 함유 상어간유 | 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음                                   |
| 인삼              | 면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음                              |
| 클로렐라            | 면역력 증진·피부건강·항산화·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음              |
| 홍삼              | 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화에 도움을 줄 수 있음 |

### 2-3. 개별인정형 기능성 원료

개별인정형 원료에는 글루타민, 프로바이오틱스 Weissella cibaria JW15, 녹용효소분해 추출물, 동충하초 주정추출물, 바이오게르마늄 효모, 베타글루칸 분말, 실크단백질 산가수분해물, 에키네시아 추출물, 인삼 다당체 추출물, 청국장균배양 정제물(폴리감마글루탐산칼륨), 표고버섯 균사체 AHCC, 헤모힘 당귀등 혼합추출물, 효모베타글루칸의 13종이 등록되어 있다.(표 2)

글루타민은 자체가 기능(지표)성분으로 마라톤이나 조정 경기 등 과도한 운동경기를 오랜기간 지속하면 면역 기능이 저하 되어 감염에 취약해지는데, 이는 운동으로 인해 글루타민이 감소하기 때문인 것으로 알려져 있다. 인체적용시험에서 마라톤, 조정 선수들에게 시험 후 글루타민을 섭취시키면 임파구 수의 증가와 감염 빈도가 낮아진다는 것이 밝혀진 바 있다.

프로바이오틱스 *Weissella cibaria* JW15는 장내 유익균 증가와 면역글로블린(IgA) 분비 촉진을 통해 면역 증강 작용을 나타낸다는 것이 알려져 있다.

녹용효소분해 추출물은 기존의 열수추출물에 비해 고함량의 유용성분을 함유하고 있으며, 인체적용시험에서 NK세포 활성화 증가와 혈중 인터페론감마의 증가가 인정 되었다.

동충하초 주정추출물은 기능(지표) 성분이 코르디세핀(cordycepin)이며, 인체적용시험에서 NK세포 활성 증가, 림프구 수 증가, TW1 사이토카인 분비 촉진을 통해 면역력 증진에 도움을 주는 것이 규명 되었다.

바이오키투마늄 효모는 효모(*Saccharomyces cerevisiae*) 배양시 무기 게르마늄을 넣고 배양하여 효모 체내에서 유기 게르마늄으로 변형시킨 것으로 기능(지표) 성분은 게르마늄이다.

노인을 대상으로 한 인체적용시험에서 Bcell의 증가와 TNF- $\alpha$ 의 증가는 보였으나 NK 세포 활성화 증가는 보이지 못했다.

베타글루칸 분말은 효모의 세포벽에서 추출한 것으로 기능(지표) 성분은 베타글루칸이고 인체적용시험에서 면역세포인 단핵구(마크로파지 전구세포) 수의 증가와 사이토카인의 증가를 통해 면역강화 기능을 인정 받았다.

청국장균배양 정제물은 청국장균주(*Bacillus subtilis* var.)를 배양한 후 배양액에서 정제한 폴리감마글루탐산을 말한다.

마크로파지 활성화 증가와 TNF- $\alpha$ 의 혈중 농도 증가가 확인 되었다.

표고버섯균사체 AHCC는 기능(지표)성분이 알파글루칸으로 면역 증강 특히 암환자의 면역기능을 높이기 위해 항암 보조제로 사용하던 것을 인체적용시험을 통해 면역 관련 지표의 증가를 확인하게 되어 개별인정을 받게 되었다.

헤모힘 당귀등 혼합추출물은 당귀, 천궁, 백작약으로 구성된 사물탕의 변형 처방이며 기능(지표) 성분은 노다케닌(nodakenin), 파에오니플로린(paeoniflorin), 클로로젠산(chlorogenic acid) 이다. 인체적용시험에서 NK세포 활성화, 임파구 수, 사이토카인이 증가하는 것을 확인 하였다.

## (표2) 개별인정형 기능성 원료와 인정기능

| 개별인정형 기능성 원료                                     | 기능성 내용                 |
|--------------------------------------------------|------------------------|
| L-글루타민(제2008-7호)                                 | 과도한 운동 후 신체저항능력 향상에 도움 |
| <i>Weissella cibaria</i> JW15 프로바이오틱스(제2022-35호) | 면역 기능에 도움을 줄 수 있음      |
| 녹용효소분해추출물(제2024-2호)                              | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음    |
| 동충하초주정추출물(제2013-16호)                             | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음    |

| 개별인정형 기능성 원료                     | 기능성 내용                                 |
|----------------------------------|----------------------------------------|
| 바이오키르마늄 효모(New제2007-15호)         | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음                    |
| 베타글루칸분말(제2020-10호)               | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음                    |
| 실크단백질 산가수분해물(Sil-Q1)(제2021-1호)   | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음                    |
| 에키네시아추출물(제2023-1호)               | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음                    |
| 인삼다당체추출물(제2015-11호)              | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음                    |
| 청국장균배양정제물(폴리감마글루탐산칼륨)(제2012-25호) | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음                    |
| 표고버섯균사체 AHCC(제2008-78호)          | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음                    |
| 헤모힘 당귀등 혼합추출물(제2006-17호)         | 면역기능 개선에 도움을 줄 수 있음, 피로 개선에 도움을 줄 수 있음 |
| 효모베타글루칸(제2013-34호)               | 면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음                    |

### 3. 약사만의 노하우

면역강화 건강기능식품은 면역기능이 떨어진 고령자, 어린이들에게 예방개념으로 필요하기는 하나 면역조절 능력이 떨어진 경우 면역 과민 반응으로 연결될 수도 있고, 사이토카인이 과다하게 분비되는 경우 일시적이기는 하나 증상을 더 악화시킬 수도 있다는 것을 염두에 두어야 할 것이다.

특히 면역에 영향을 주는 약물과 함께 섭취할 경우 약효를 강하게 상승 또는 억제할 수 있으므로 복용하고 있는 약물의 확인이 반드시 필요하다.

특히 환절기의 바이러스성 독감, 호흡기 감염 질환을 대비하여 건강기능식품을 섭취하게 되는데, 아연을 주 성분으로 한 제품을 너무 신뢰하게 되면 기대하는 만큼의 효과를 볼 수 없다는 것도 기억해 둘 필요가 있다.

아연은 부족할 때 면역기능이 다소 떨어지기는 하나 혈중 수치가 정상일 때는 섭취한다고 해서 면역기능이 높아지지는 않는다. 오히려 고함량의 비타민C를 먹는게 더 효과적일 것이다.

#### (표3) 식약처 인정 기능성 원료의 주의사항

| 고시형 기능성 원료 | 주의사항                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 상황버섯추출물    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 섭취 시 위장장애, 소화불량의 증상이 있을 경우 섭취를 중단하십시오.</li> <li>2. 개인의 신체 상태에 따라 이상 증상이 생길 경우 섭취를 중단하십시오.</li> <li>3. 특정 원료 성분에 알레르기 체질은 원료 성분을 확인 후 섭취하십시오.</li> <li>4. 고칼슘혈증이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담하십시오.</li> <li>5. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하십시오.</li> </ol> |

| 고시형 기능성 원료                                   | 주의사항                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 알로에 겔                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 특정질환, 특이체질, 알레르기체질, 임신부의 경우에는 간혹 개인에 따라 과민반응이 나타날 수 있으므로 원료를 확인하시고, 섭취전에 전문가와 상담하시기 바랍니다.</li> <li>2. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</li> </ol>                                                                                        |
| 알콕시글리세롤 함유 상어간유                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 의약품(항응고제, 항혈소판제, 혈압강하제 등) 복용 시 전문가와 상담할 것</li> <li>2. 개인에 따라 피부 관련 이상반응이 발생할 수 있음</li> <li>3. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</li> </ol>                                                                                                |
| 인삼                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의</li> <li>2. 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음</li> <li>3. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</li> </ol>                                                                                                          |
| 클로렐라                                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 섭취 시 섭취량 및 섭취방법을 확인하고 섭취하십시오.</li> <li>2. 질병을 치료중이거나 알레르기 체질인 경우 의사와 상담 후 섭취여부를 결정하십시오</li> <li>3. 특이체질, 알레르기 체질인 경우에는 개인에 따라 과민반응이 나타날 수 있으므로 원료를 확인 후 섭취하십시오.</li> </ol>                                                            |
| 홍삼                                           | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의</li> <li>2. 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음</li> <li>3. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</li> </ol>                                                                                                          |
| 개별인정형 기능성 원료                                 | 주의사항                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| L-글루타민(제2008-7호)                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Methotrexate, anticonvulsants, lactulose의 효과를 경감시킬 우려가 있음</li> <li>2. MSG에 민감한 사람은 섭취를 주의해야 함</li> <li>3. 신장 및 간질환이 있는 환자는 섭취를 주의해야 함</li> <li>4. 임신부, 수유부는 의사의 처방 없이는 섭취를 삼가야 함</li> </ol>                                           |
| Weissella cibaria JW15<br>프로바이오틱스(제2022-35호) | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것</li> <li>2. 특정질환(알레르기 체질, 단장증후군, 유당불내증 등)이 있는 분은 섭취에 주의할 것</li> <li>3. 영·유아, 어린이, 임신부 및 수유부는 섭취에 주의할 것</li> <li>4. 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할 것</li> <li>5. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</li> </ol> |
| 녹용효소분해추출물(제2024-2호)                          | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 영·유아, 어린이, 임신부 및 수유부는 섭취를 피할 것</li> <li>2. 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의</li> <li>3. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</li> <li>4. 호르몬제 등 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것</li> </ol>                                                                  |
| 동충하초주정추출물(제2013-16호)                         | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 임신부, 수유여성 및 질병치료 중인 분은 섭취 전 의사와 상담 후 섭취하십시오.</li> <li>2. 특정 성분에 알레르기가 있으신 분은 원료명 확인 후 섭취하십시오.</li> </ol>                                                                                                                              |
| 바이오게르마늄 효모<br>(New제2007-15호)                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 임신부, 수유여성 및 12세 이하 어린이는 섭취에 주의하십시오</li> <li>2. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담해 주십시오</li> </ol>                                                                                                                                            |



| 개별인정형 기능성 원료                         | 주의사항                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 베타글루칸분말(제2020-10호)                   | 1. 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의<br>2. 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의<br>3. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것                                                                                                                                                 |
| 실크단백질 산가수분해물<br>(Sil-Q1)(제2021-1호)   | 1. 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의<br>2. 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의<br>3. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것<br>4. 간, 신장 기능 이상자는 섭취에 주의                                                                                                                      |
| 에키네시아추출물(제2023-1호)                   | 1. 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취 시 전문가와 상담할 것<br>2. 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취 시 주의할 것<br>3. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것<br>4. 8주 이상 연속으로 섭취하지 말 것<br>5. 결핵, 백혈병, 교원증, 다발성 경화증, AIDS, HIV 감염 및 자가면역 장애가 있는 경우 섭취를 금지할 것<br>6. 면역억제제를 복용할 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것 |
| 인삼다당체추출물(제2015-11호)                  | 1. 특이체질 또는 알레르기 체질인 경우에는 성분을 확인한 후 섭취<br>2. 의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제) 복용 시 섭취에 주의                                                                                                                                                                              |
| 청국장균배양정제물<br>(폴리감마글루탐산칼륨)(제2012-25호) | 1. 어린이, 임신 또는 수유중인 여성은 섭취에 주의                                                                                                                                                                                                                           |
| 표고버섯균사체 AHCC(제2008-78호)              | 1. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담하십시오.                                                                                                                                                                                                                      |
| 헤모힘 당귀등 혼합추출물(제2006-17호)             | 1. 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것<br>2. 월경불순이나 출혈성 질환이 있는 여성의 경우 전문가와 상담할 것<br>3. 항응고제 복용시 전문가와 상담할 것<br>4. 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼수 있음<br>5. 이상사례 발생시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것                                                                                |
| 효모베타글루칸(제2013-34호)                   | 1. 개인의 신체 상태에 따라 이상 증상이 생길 경우 섭취를 중단하십시오.<br>2. 알레르기 체질하신 경우 성분을 확인 하신 후 섭취하여 주시기 바랍니다.                                                                                                                                                                 |

#### 4. 결론

면역강화 건강기능식품의 경우 감기, 독감이 유행하는 철이 되면 어린이, 노인들에게 널리 사용되게 되는데 약물과의 상호작용이 다양하며, 특히 인삼, 홍삼이 포함된 제품의 경우 그 자체로도 부작용이 나타날 수 있어 관련 정보를 정확히 전달할 필요가 있다. 알레르기 체질인 경우 면역 증강에 따른 면역 밸런스의 불균형을 유발하기 쉽고 이는 면역 과민 반응으로 연결되므로 사전 확인이 중요하다.

이 영역은 약사가 면역에 대한 정보뿐만 아니라 부작용에 대한 사전 경고와 대처방법을 알려줌으로써 최근 소비자가 기대하는 맞춤형 건강기능식품의 전문가로서의 입지를 다지는 데도 중요하다 하겠다. 



# SPECIAL REPORT / 신약개발 유망 바이오기업 시리즈

## 제약바이오 강국을 향한 끝없는 열정과 무한도전의 현장

바이오의약품을 비롯한 바이오헬스케어 산업은 각국 정부가 앞다퉀 미래 성장동력으로 육성하고 있으며 고령화와 수명 연장 등으로 관련 시장이 꾸준한 성장세를 유지하고 있다. 특히 신종 코로나바이러스 감염증(코로나19) 대유행 이후 진단키트와 항바이러스제 등 바이오헬스케어 산업에 대한 관심은 더욱 커졌고 유망 기업과 신기술, 최신 바이오 텍 트렌드에 대한 안팎의 관심은 더욱 고조되고 있다.

바이오의약품은 생물학적 제제, 유전자 재조합 의약품, 세포배양 의약품, 유전자 치료제를 포함하고 최근들어 면역항암제와 CAR-T 등 세포치료제, 마이크로바이옴 등으로 영역을 확대해 나가고 있다. 이에 본지는 국내 유망바이오 기업에 관한 소개와 함께 이들 회사들이 추진하고 있는 신약개발 파이프라인과 임상시험 기술에 관한 주요정보를 소상하게 들여다보는 특별기획 시리즈를 연속 게재한다. <편집자>



C&R  
RESEARCH

**씨엔알리서치**

**가족사와 함께 ‘글로벌 임상시험 허브’ 구축**



씨엔알리서치 윤문태 대표

- 2021 대한민국 미래를 여는 인물 대상 수상
- 2019 임상시험 유공자로 보건복지부장관 표창
- 2018 Marquis Who's Who 선정
- 1997~현재 씨엔알리서치 대표이사
- 1991 과학기술처 장영실상 수상
- 1984~1997 LG 생명과학(現 LG화학) RA/임상팀
- 서울대학교 약학과

|       |                                                              |
|-------|--------------------------------------------------------------|
| 사명    | (주)씨엔알리서치                                                    |
| 대표이사  | 윤문태                                                          |
| 설립연도  | 1997년 7월                                                     |
| 상장연도  | 2021년 12월                                                    |
| 업종    | 전문, 과학 및 기술 서비스업                                             |
| 주요 사업 | 임상시험 대행, 교육 훈련, 연구 용역 사업                                     |
| 매출액   | 596억8865만원(2024년 12월 기준)                                     |
| 소재지   | 본사: 서울특별시 강남구 역삼로 412 씨엔알빌딩<br>부산 사무소: 부산 동구 중앙대로 216 교원부산빌딩 |
| 임직원 수 | 515명(2025년 1월 기준)                                            |

## 씨엔알리서치 소개

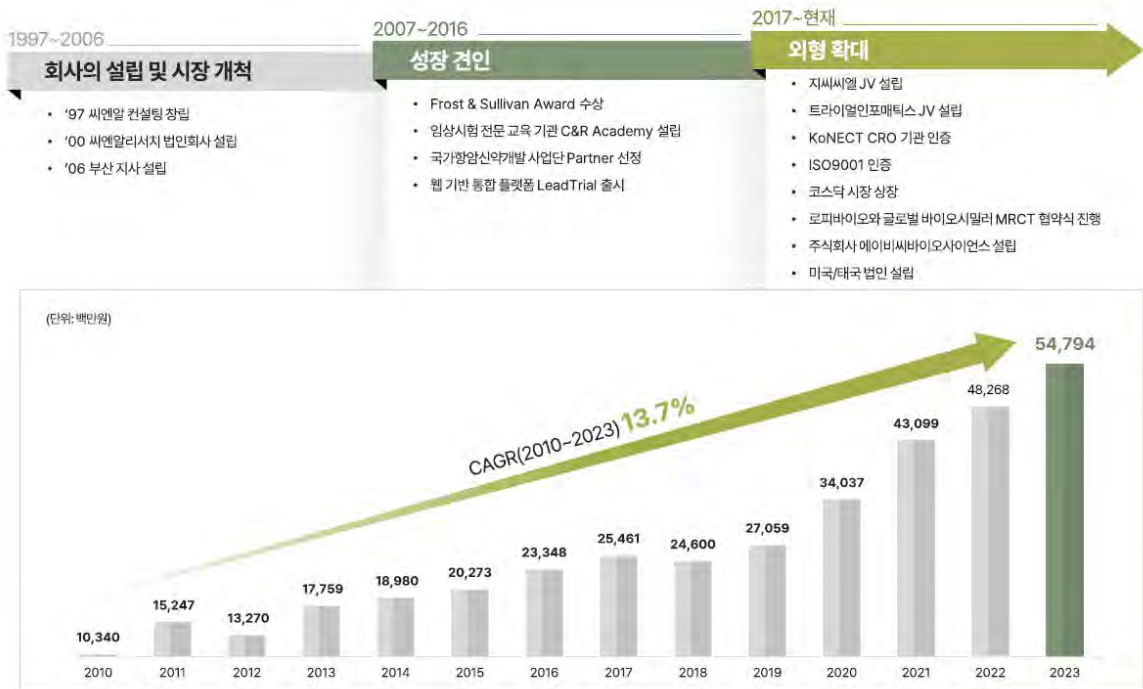
국내 최초 임상시험수탁기관(CRO)인 씨엔알리서치가 설립 28년 차를 맞아, 전주기 임상시험 수행 역량과 글로벌 사업 확장을 바탕으로 국내외 제약바이오 기업의 전략적 파트너로서 입지를 더욱 공고히 하고 있다.

씨엔알리서치는 1997년 7월 설립 이후 다수의 정부 및 민간 프로젝트를 수행하며 국내 임상시험 산업의 기반을 마련해왔다. 2021년 12월에는 코스닥 시장에 상장하며 성장에 가속도를 붙였다.

현재 서울 강남구 역삼로에 본사를 두고 있으며, 부산지사를 포함해 약 500명의 임직원이 근무 중이다. 이 가운데 400여명은 임상시험 전문 인력으로 구성돼 있다. 특히 국내 CRO 업계 최초로 M.D. 중심의 임상개발 부서를 도입해 의료 전문성을 강화했다.

씨엔알리서치는 임상 1상부터 3상, 시판 후 조사까지 전 단계의 임상시험을 수행해왔으며, 종양학, 심혈관 질환, 내분비학, 신경계질환, 안과질환 등 다양한 치료 영역에서의 경험을 축적해왔다. 이를 기반으로 각 프로젝트에 맞는 맞춤형 전략과 실행 솔루션을 제공하고 있다.

또한 자체적으로 구축한 표준작업지침서(SOP)를 철저히 준수하며, 시험 데이터의 수집, 분석, 보고 등 전 과정을 일관성 있게 관리하고 있다. 통계 및 데이터 전문가를 통해 데이터의 무결성을 확보하고 있으며, 환자 안전성 모니터링 체계를 운영해 임상시험 중 발생할 수 있는 위험 요소에 선제적으로 대응하고 있다.



씨엔알리서치 성장 연혁

씨엔알리서치는 인재 양성에도 힘쓰고 있다. 2010년 설립한 임상시험 전문 교육기관 'C&R Academy'는 식품의약품안전처 지정 기관으로, 국내외 제약바이오 관계자를 대상으로 실무 중심의 교육을 제공하고 있다. 교육 과정은 기본적인 임상시험 이론부터 글로벌 인허가 절차, 최신 트렌드까지 폭넓게 구성돼 있다.

글로벌 임상시험 수행 역량도 지속적으로 확대하고 있다. 2016년 이후 해외 제약사의 국내 진출을 위한 인바운드 프로젝트 33건, 국내 제약사의 해외 진출을 위한 아웃바운드 프로젝트 21건을 수행했다.

2023년에는 미국과 태국에 현지 법인을 설립해 글로벌 거점을 확보했다. 미국 법인은 IND 제출 관련 업무를 담당하고, 태국 법인은 치앙마이 병원과 협력해 동남아시아 임상 수요에 대응하고 있다.

씨엔알리서치는 20년 이상의 인허가(RA) 경력을 보유한 전문 인력풀을 보유했다. 미국 FDA, 유럽 EMA 등 주요 글로벌 규제기관과의 협업 경험도 풍부하다. 임상시험계획(Pre-IND) 및 IND 제출, CTD·IB·IMPD 작성은 물론, 희귀의약품 지정(ODD) 신청까지 포함하는 전주기 인허가 대응 서비스를 제공하고 있다.

내부적으로는 부서 간 유연한 협업 체계를 운영하고 있으며, 프로젝트 중심의 조직 구조를 통해 신속한 의사 결정과 고객 대응이 가능하도록 하고 있다.

씨엔알리서치는 앞으로도 변화하는 임상시험 환경에 선제적으로 대응하고, 고객 맞춤형 전략을 기반으로 국내외 제약바이오 기업의 신약 개발을 효과적으로 지원해 나갈 계획이다.



## 임상시험 전주기 가치 사슬(Value Chain) 구축



씨엔알리서치는 임상시험 전 주기에 걸친 통합 서비스를 제공하기 위해 자회사 및 합작법인과 협력하며 ‘가치 사슬(Value Chain) CRO’ 구축에 박차를 가하고 있다. 단일 조직이 아닌, 각 분야의 전문성을 갖춘 가족사들과의 유기적인 협업을 통해 고도화된 임상시험 환경을 구현하고 있다.

현재 ▲GCCL(지씨씨엘) ▲Trial Informatics(트라이얼인포매틱스) ▲C&R SMO(씨엔알에스엠오) ▲ABC Bioscience(에이비씨바이오사이언스) 4개 가족사와 긴밀한 협력 체계를 운영 중이다. 이를 통해 임상시험 기획부터 분석, 운영, 컨설팅까지 전주기를 아우르는 원스톱 서비스를 제공하고 있다.

### · GCCL(지씨씨엘)



2019년 씨엔알리서치와 GC셀이 공동 설립한 지씨씨엘은 국내에서 유일하게 GCLP 전 범위 인증을 보유한 임상시험 검체분석기관이다. 국제 규제 기준에 부합하는 전주기 임상분석 서비스를 제공하며, 센트럴 랩, 바이오분석 랩, BL3 랩을 통합한 올인원 솔루션을 운영하고 있다.

ddPCR 기반 분석 장비와 LIMS 자동화 시스템을 통해 정밀도와 효율성을 동시에 확보했으며, 2024년에는 자체 R&D랩을 신설해 분석법 개발 역량을 강화했다.

지씨씨엘은 2025년 프로스트앤설리반(Frost & Sullivan)으로부터 ‘아시아태평양 고객가치 리더십 어워드’를 수상했다. 2023년에는 라이프사이언스리뷰가 선정한 ‘아시아태평양 바이오 분석 서비스 기업 Top 10’에 포함되며 글로벌 입지를 넓히고 있다.

#### · Trial Informatics(트라이얼인포매틱스)



2021년 서울아산병원 김경원 교수가 설립한 트라이얼인포매틱스는 디지털 임상시험 IT 솔루션 전문 기업이다. 씨엔알리서치와 자회사 TI Image가 함께 디지털 임상 생태계를 구축하고 있다. 2023년에는 국내 1상 용량증량 임상시험의 52%를 수주하며 업계 내 입지를 강화했다.

주요 플랫폼으로는 ▲임상 운영 통합 시스템 ‘BOIM’ ▲AI 기반 영상평가 솔루션 ‘ImageTrial’ ▲데이터 통합 플랫폼 ‘TDH(Trial DataHub)’ ▲분산형 임상시험 솔루션 ‘VTB’ ▲환자 맞춤형 원격진료 플랫폼 ‘VCB’ 등이 있다. 서울 본사 외에도 싱가포르와 미국 보스턴에 글로벌 거점을 운영 중이다.

#### · C&R SMO(씨엔알에스엠오)



씨엔알에스엠오는 임상시험 코디네이터(CRC) 파견을 전문으로 하는 SMO 기관이다. 병원, 연구소 등 실제 임상시험이 진행되는 현장에서 전문 코디네이터의 도움을 통해 시험의 정확성과 효율성을 높이고, 연구자들이 환자 관리에 집중할 수 있도록 돕고 있다.

특히 모든 CRC가 간호사 면허를 보유하고 있어 대상자와의 신뢰 형성 및 임상시험 품질 향상에 기여하고 있다.

씨엔알에스엠오는 임상시험 실시기관과의 협약을 통해 기존 CTC 소속 CRC를 씨엔알에스엠오 소속 CRC로 전환한 국내 최초 사례를 만들었으며, 현재 타 기관과의 협약도 확대하고 있다.

#### · ABC Bioscience(에이비씨바이오사이언스)

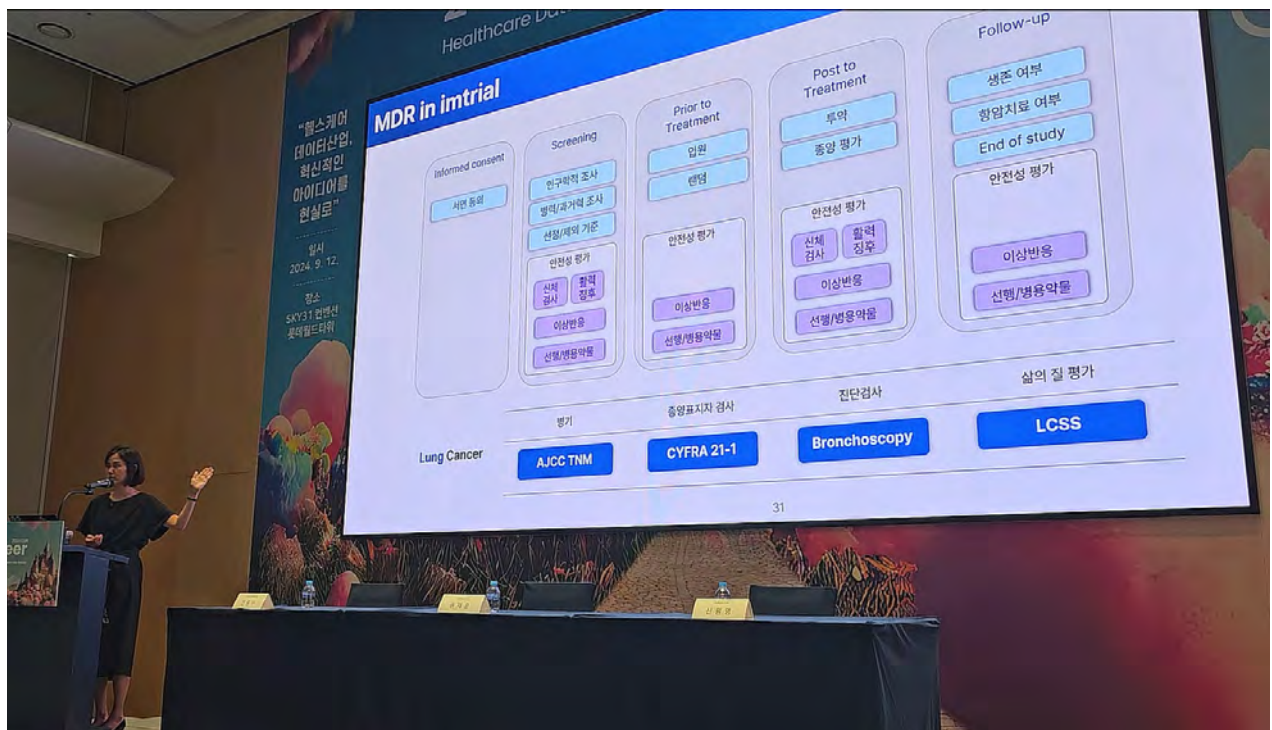


에이비씨바이오사이언스는 서울대학교병원 스핀오프 기업인 에이페이스(주), GLP 인증기관 바이오톡스텍, 씨엔알리서치가 공동 출자해 설립한 합작법인이다. 기초연구부터 임상 수행까지 전주기에 걸친 심층 컨설팅을 제공하며, 관계사 네트워크를 통해 유기적이고 통합적인 서비스를 실현하고 있다.

전문 인력을 기반으로 의뢰사에 맞춤형 전략을 제시해 개발 비용과 기간을 절감하며, 신약의 신속한 시장 진입을 지원하는 중추적 파트너로 자리매김하고 있다.

씨엔알리서치는 이들 가족사와의 연계를 통해 기초연구, 임상시험, 데이터 분석, 디지털화, 교육까지 아우르는 전주기 임상시험 원스톱 생태계를 완성하고 있다. 이를 기반으로 국내외 고객사에 통합된 고품질 서비스를 제공하고 있다.

## “복잡한 임상시험 손쉽게” ‘아이엠트라이얼’로 임상시험 혁신 이끈다



‘2024 C&R Imagineer’ 콘퍼런스 현장

“쿠팡의 슬로건은 ‘내가 쿠팡 없이 어떻게 살았지?’라고 한다. ‘아이엠트라이얼(Imtrial)’도 임상 분야에서 쿠팡과 같은 존재를 목표로 개발했다. 아이엠트라이얼을 한 번이라도 사용해 본 사람이라면, 임상시험과 연구의 전 과정에서 그 편리함을 느끼고, 사용하기 전으로 돌아가기 어렵다는 생각을 하게 될 것이다.”

아이엠트라이얼은 씨엔알리서치가 자체 개발한 디지털 임상 플랫폼으로, 메타데이터 저장소(MDR)를 기반으로 임상시험 및 연구 설계, 계획서 작성, 구현, 데이터 수집까지 엔드 투 엔드로 지원하는 시스템이다.

특히 연구자들이 쉽게 연구를 설계할 수 있도록 다년간의 경험을 바탕으로 치료 영역별 포맷을 제공하며, 유사한 연구 포맷을 바탕으로 프로토콜과 증례기록서(CRF) 등 시간이 많이 소요되는 과정을 쉽게 생성할 수 있

는 것이 특징이다. 또한 아이엠트라이얼은 미국, 일본 등 국제임상데이터표준컨소시엄(CDISC) 표준에 따라 개발돼 사용 편의성과 신뢰도를 높였다.

신약 개발에 도전하는 기업이 증가하면서 임상시험의 수가 급증하고 있다. 국내 임상시험은 준비 단계와 성장 단계를 거쳐 2012년 이후 유지 단계에 접어들었으며, 2002년 ICH GCP(International Conference for Harmonization - Good Clinical Practice)를 수용하면서 한국은 임상시험 분야에서 세계적으로 중요한 위치를 차지하게 됐다. 이러한 성과는 연구자 주도 임상시험(IIT)의 높은 임상 연구 역량이 뒷받침됐기 때문이다.

그러나 연구자 주도 임상은 연구자가 독립적으로 수행해야 하므로 많은 어려움이 따른다. 씨엔알리서치의 설문조사에 따르면, 연구자 주도 임상의 가장 큰 어려움으로 시간 부족이 꼽혔다. 이 외에도 복잡한 프로토콜 작성, 인력과 시설 부족, CRF 작성 등의 어려움이 문제로 지적됐다. 이러한 문제를 해결하기 위해서는 효율성과 체계적인 관리가 필요하다.

씨엔알리서치는 아이엠트라이얼 플랫폼이 특히 연구자 주도 임상시험 진행에서 발생하는 문제를 해결할 수 있다고 보고있다. 신 연구원은 “아이엠트라이얼은 임상 데이터를 처음부터 끝까지 효율적으로 연결하고 관리할 수 있어 연구자들이 연구를 빠르고 정확하게 수행할 수 있도록 돕는다”고 말했다.

이어 그는 “이 시스템을 사용하면 연구 설계와 데이터 관리가 더욱 효율적으로 이뤄지고, 데이터는 다음 연구에서도 활용할 수 있다”라며 “아이엠트라이얼은 병원별로 맞춤화할 수 있으며, 다기관 연구에서도 효율적인 협업이 가능하고, 글로벌 공동 연구도 가능하게 한다”고 덧붙였다.

최근 많은 관심을 받고 있는 분산형 임상시험과 외부 대조군 사용에서도 아이엠트라이얼은 매우 유용하게 활용될 수 있다. 신 연구원은 “아이엠트라이얼을 통해 연구를 수행하면 수집 단계부터 관리까지 모든 연구 과정을 효율적으로 추적할 수 있다”라며 “표준화된 데이터를 바탕으로 연구 과정이 훨씬 정확하고 체계적으로 진행될 수 있다. 또한 외부 대조군 연구에서도 대조군을 쉽게 추출할 수 있다”고 설명했다. 그는 향후 이러한 표준화된 데이터가 의료 AI를 활용한 신약 개발에도 유용하게 적용될 것으로 내다봤다.

업계에서는 해당 플랫폼이 연구자 주도 임상은 물론, 바이오텍이 임상시험을 수행하는 과정에서 직면하는 여러 과제를 해결할 수 있다는 점에서 높이 평가하고 있다. 특히 국제 임상 데이터 표준에 부합하는 데이터를 확보할 수 있어, 향후 글로벌 공동 연구나 라이선스 아웃 추진에도 실질적인 기여를 할 수 있을 것으로 기대하고 있다. 

<정리 : 권혁진 기자 hjkwon@yakup.com>



# [테마기획] 초고령사회 약국에서 꼭 관심 가져야하는 질환관리

## 개황 / 시리즈를 시작하며

우리나라 국민 5명 중 1명이 65세 이상인 '초고령사회'로 진입했다. 초고령사회는 다양한 사회적 문제를 초래하는데 무엇보다 노화로 인한 질병과 건강 관리가 가장 큰 이슈로 떠오르고 있다. 특히 노화로 생길 수 있는 질병들은 노년층의 삶의 질을 떨어뜨리는 주요 원인이 되어 중장년층에서 이에 대한 예방과 관리가 더욱 중요해지고 있다.

노화로 인한 질병으로는 △기억력 감퇴 △헌기증 △어지러움증 △우울감 △무기력감 △이명 △면역력 저하 △호흡기질환 △잇몸질환 △피부노화 △다리건강 △비뇨생식기질환 등 신체 전반에 걸쳐 매우 다양한 양상으로 나타난다.

전세계적으로 인구 고령화가 급속도로 진행되고 있고 2025년 현재 초고령사회에 진입한 우리나라 입장에서라도 행복한 삶을 위해 노화 관련 질환에 대한 사회적 관심이 반드시 필요한 시점이며 이러한 때에 오랜기간 지역주민 건강상담센터 기능을 충실히 수행해 온 약국과 약사의 역할이 더욱 중요해지고 있다. 더욱이 노화 관련 질환의 경우 치료 못지않게 예방과 관리가 더욱 중요하다는 현대의학의 연구 트렌드와 선진국에서 셀프메디케이션 비중이 확대되고 있는 사실을 감안할 때 관련 OTC 의약품 시장이 확대될 수 있다는 전망이 지배적이다.

이에 본지에서는 초고령 시대 진입에 따른 삶의 질 관련 질환과 효과적인 대응은 무엇인지를 알아보기 위해 매달 1개 질환을 선정, 질환에 대한 이해도를 높이고 소비자 선택도가 높은 관련제품의 특징점과 효능·효과 등을 집중 소개하는 테마기획 시리즈를 시작한다. <편집자주>

## 2023년 9월 통계청 고령자 통계자료

< 고령인구(65세 이상) 및 비중 >

자료: 통계청

■ 65세 이상 ■ 총인구 ■ 구성비 (단위: 천 명, %)



초고령사회에선  
건강한 노년의 삶을 위한,  
삶의 질과 관련된 질환과  
건강에 대한 관심이 필요합니다.

## 2. 이명

### 이명의 정의와 증상

주변은 조용한데 유독 귀 안에서만 삐~ 하는 소리나 웅~ 소리가 계속해서 들리는 경험을 해본 적 있는가? 이러한 증상이 반복된다면 이는 단순한 착각이 아니라 ‘이명’일 가능성이 있다. 이명은 외부 자극이 없음에도 불구하고 개인에게 특정한 소리가 들리는 현상으로 생활에 큰 불편을 초래할 수 있는 문제다. 이명은 현대 사회에서 흔히 나타나는 증상 중 하나지만 그 원인이 복잡하고 다양하여 많은 이들이 오랜 기간 증상에 시달리기도 한다. 갑자기 귀가 먹먹해졌다는 젊은 난청도 급증하고 있어 이명을 예방하기 위해서는 스트레스 관리가 가장 중요하다는 주장도 제기된다.

이명은 단독으로 나타나는 경우도 있지만 대부분의 사례에서는 스트레스, 과로, 수면 부족, 만성 피로 등과 같은 외부 요인이 함께 작용한다. 특히 정신적 긴장이 지속될 경우 청각계 신경의 민감도가 높아지면서 귀 안쪽 구조의 미세한 변화가 생기고 이로 인해 자극이 없는 상태에서도 특정한 소리를 인식하게 된다. 이어폰의 과도한 사용, 큰 소음에 반복적으로 노출되는 환경, 특정 약물의 장기 복용 등도 청각계에 영향을 줄 수 있다. 나아가 귀 근처의 혈관이 좁아지거나 귀 안의 근육이 경련을 일으키는 경우, 턱관절 문제, 이관 기능 이상 등도 이명의 주요 원인으로 지목되고 있다.

이명증이란 밖에서 들리는 소리가 아닌 귀 안에서, 또는 머리속에서 나는 것 같은 소리를 느끼는 것으로 마치 팔, 다리의 통증이나 두통과 같은 증상을 말하며 엄격히 질환은 아니다. 즉, 외부로부터의 청각적인 자극이 없는 상황에서 소리가 들린다고 느끼는 상태를 의미한다. 이명은 20세 이상 5명 중 1명이 경험하는 흔한 증상이나, 특히 60대 이상의 유병률이 높다. 노화로 인해 청신경 기능과 혈액순환이 저하되며 이명이 생길 수 있다. 방치할 경우 수면장애, 어지럼증, 불안, 우울 등으로 이어져 삶의 질에 영향을 주게 된다.



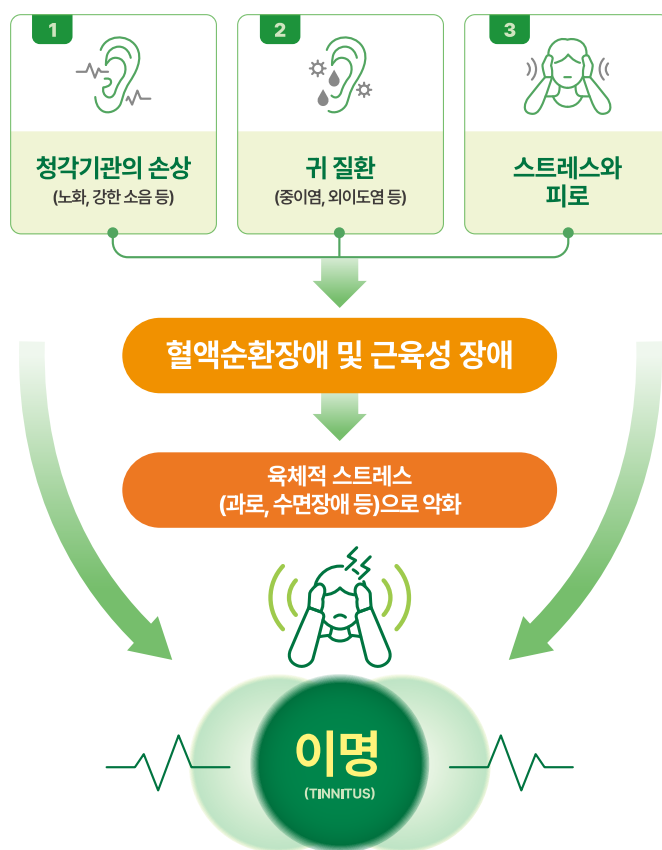
- ✔ 대부분은 **주파수가 높은 금속성의 소리**이나 소리의 성상은 다양
- ✔ 대개 **육체적 스트레스**(과로, 수면 장애 등)로 인해 악화
- ✔ 밤에 잘 때나 주위가 조용할 때 심해지고, **신경이 예민해져 있을 때 악화**되는 경향

## 이명의 원인

이명의 원인을 추정할 수 있는 경우(71%)와 원인불명인 경우(29%)로 나뉜다.

근육성 이명, 혈관성 이명 등 혈액순환 장애와 정신적인 요인이 있으며 대개 육체적 스트레스로 악화된다.

청각 기관의 손상을 일으키는 근본적인 원인으로는 나이에 따른 변화(노인성 난청), 강한 소음에 따른 손상(소음성 난청), 기타 원인 미상의 감각신경성 난청, 메니에르병, 만성 중이염, 약물로 인한 청각 손상, 뇌신경 종양 등을 들 수 있다.



### [참고] 이명장애지수

Tinnitus Handicap Inventory (THI)

Newman et al.(1996)이 제작한 THI의 번역본(이호기, 2009) (그렇다(4점), 가끔 그렇다(2점), 아니다(0점)), 결과는 0~100점으로 나타나게 된다.

| 질 문                              | 답 변 |        |     |
|----------------------------------|-----|--------|-----|
|                                  | 그렇다 | 가끔 그렇다 | 아니다 |
| 이명 때문에 집중하기가 어렵습니까?              |     |        |     |
| 이명으로 인해 다른 사람이 말하는 것을 듣기가 어렵습니까? |     |        |     |
| 이명으로 인해 화가 날 때가 있습니까?            |     |        |     |
| 이명으로 난처한 경우가 있습니까?               |     |        |     |

| 질 문                                     | 답 변 |        |     |
|-----------------------------------------|-----|--------|-----|
|                                         | 그렇다 | 가끔 그렇다 | 아니다 |
| 이명이 절망적인 문제라고 생각하십니까?                   |     |        |     |
| 이명에 대해 많이 불평하는 편이십니까?                   |     |        |     |
| 이명 때문에 밤에 잠을 자기가 어려우십니까?                |     |        |     |
| 이명에서 벗어날 수 없다고 생각하십니까?                  |     |        |     |
| 이명으로 인해 사회적 활동(예 : 외식, 영화감상)에 방해를 받습니까? |     |        |     |
| 이명 때문에 좌절감을 느끼는 경우가 있습니까?               |     |        |     |
| 이명이 심각한 질병이라고 생각하십니까?                   |     |        |     |
| 이명으로 인해 삶의 즐거움이 감소됩니까?                  |     |        |     |
| 이명으로 인해 업무나 가사 일을 하는데 방해를 받습니까?         |     |        |     |
| 이명 때문에 종종 짜증나는 경우가 있습니까?                |     |        |     |
| 이명 때문에 책을 읽는 것이 어렵습니까?                  |     |        |     |
| 이명으로 인해 기분이 몹시 상하는 경우가 있습니까?            |     |        |     |
| 이명이 가족이나 친구 관계에 스트레스를 준다고 느끼십니까?        |     |        |     |
| 이명에서 벗어나 다른 일들에 주의를 집중하기가 어렵습니까?        |     |        |     |
| 이명을 자신이 통제할 수 없다고 생각하십니까?               |     |        |     |
| 이명 때문에 종종 피곤함을 느끼십니까?                   |     |        |     |
| 이명 때문에 우울함을 느끼십니까?                      |     |        |     |
| 이명으로 인해 불안감을 느끼십니까?                     |     |        |     |
| 이명에 더 이상 대처할 수 없다고 생각하십니까?              |     |        |     |
| 스트레스를 받으면 이명이 더 심해집니까?                  |     |        |     |
| 이명으로 인해 불안정한 기분을 느끼십니까?                 |     |        |     |

McCombe et al.(2001)에 따르면 이명 장애 지수는 크게 다섯 단계로 나뉜다.

-0~16점(1단계 미도): 조용한 환경에서만 이명이 들리는 정도

-18~36점(2단계 경도): 환경음에 의해서 이명이 차폐되고, 활동하고 있으면 쉽게 잊히는 정도이다.

-38~56점(3단계 중도): 일상생활에서 지속적으로 나타나고 있고 배경소음이 있는 상황에서도 인지될 수 있는 정도이다.

-58~76점(4단계 고도): 이명이 거의 항상 들리고 수면에 방해를 주긴 하지만, 일상생활에서 절충할 수 있는 정도이다.

-78~100점(5단계 심도): 이명이 24시간 내내 들리고 수면을 방해받으며 이명으로 인해 일상생활에서의 업무 수행이 어렵게 되는 정도이다.

Ref) Korean Academy of Audiology, 2011;7:164-178

## 이명 관리 필요성

이명은 모든 연령에서 발생가능하지만 상대적으로 노인에서 더 흔하며 난청과도 깊은 관련이 있는것으로 알려져 있다. 또한 지속적인 이명은 심리적·사회적인 생활에 문제를 일으키고 불안과 집중력 저하, 수명의 질 저하 및 우울증 등의 문제를 야기하기도 한다.

질병관리청 조사에 따르면 이명은 20세 이상에서 다섯명 중 한명(21.4%)이 경험하는 흔한 증상이지만 고령



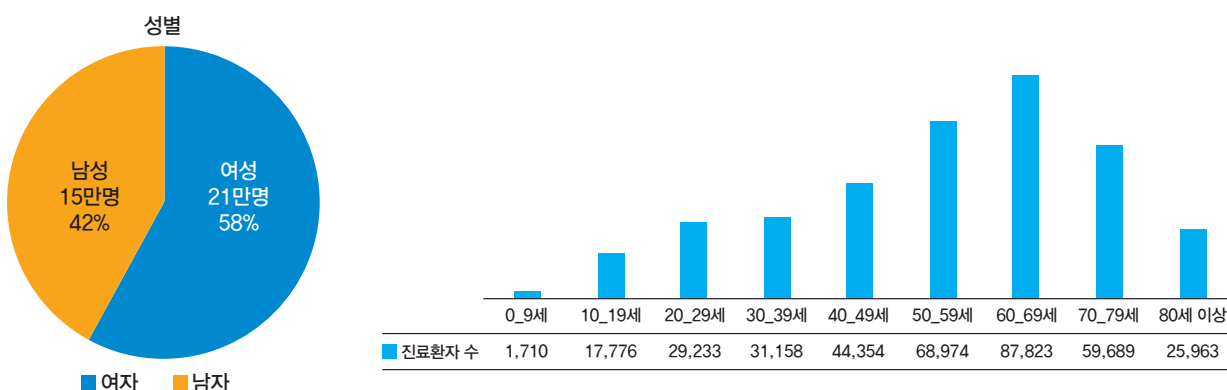
증으로 갈수록 유병률이 더욱 높아진다.

일시적인 증상이 아니라 소리가 지속되거나 심해지면 더욱 관리가 필요하다. 즉 이명을 방치하면 수면장애, 집중력·기억력 저하, 불안·우울증으로 이어질 수 있는 만큼 꼭 관리가 필요하다.

## 이명 유병률

한국보건산업진흥원 국민관심질병통계 등에 따르면 전체인구 중 약 17%(880만명)가 이명증으로 인한 불편함을 겪고 있으며 이 중 극히 일부(36만명)만 병·의원 진료를 받은 것으로 조사됐다.

진료받은 36만명 중 남성은 42%, 여성 58%로 여성이 조금 더 높게 나왔고, 60대의 유병률이 가장 높은 것으로 조사됐다.



## 이명 치료법

이명증의 경우 여러가지 치료 방법이 현재 사용되고 있으나 아직까지 획기적인 치료법은 없으며 일상에서 관리를 권장하고 있다.

이명 치료는 크게 병원방문, 약물요법, 생활요법으로 나눌 수 있다.

병원에서의 행동치료는 인지행동치료(CBT), 청각치료/신경자극, 소리치료, 보청기 등 난청치료기기 활용 등이 있다.

약물치료는 항우울, 항경련제 등의 항정신약품이 대표적이며 기타 일반약으로 한약, 은행엽, 비타민B군 등이 보조요법으로 활용된다. 그 외에 파파베린염산염, 노회(알로에), 비타민B군 3종 등 이명에 효과적인 성분이 복합된 이명증 전용 제품을 활용할 수 있다.

## 약물 요법

| 구분            | 분류                                             | 효과                                                        |
|---------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 전문약<br>(병원처방) | 항우울, 항경련제 등                                    | 이명에 따른 우울, 불안,<br>수면장애 개선 (장기복용 주의)                       |
| 일반약<br>(약국)   | 한약, 은행엽, 비타민B군                                 | 혈액순환개선 (보조요법)                                             |
|               | 이명에 효과적인 성분 복합제<br>(파파베린염산염+노회+<br>비타민B군 3종 등) | '이명증' 전용 제품 (식약처허가)<br>: 혈액순환 촉진+어지럼증/두통 완화<br>+항산화/에너지생성 |

## 생활요법

현재까지 이명에 대한 획기적인 치료법은 없다. 따라서 이명은 완치보다는 불편함을 개선하고 관리한다는 마음가짐이 무엇보다 중요하다고 의료진은 조언하고 있다.

## 생활 요법

현재까지 이명에 대한 획기적인 치료법은 없습니다.

이명에 대해 완치보다는 불편함을 개선하고 관리한다는 마음가짐이 필요합니다.

## 이명 관리를 위한 가이드라인



소음을  
피하기



적당한 환경을  
유지하기



이명을 무시하도록  
노력하기

## 이명에 좋은 음식

01



닭고기 등(가금류)

02



콩류

03



버터

04



아보카도 오일

대한이비인후과학회는 이명증 개선을 위해 다음과 같은 10가지 조언을 하고 있다.

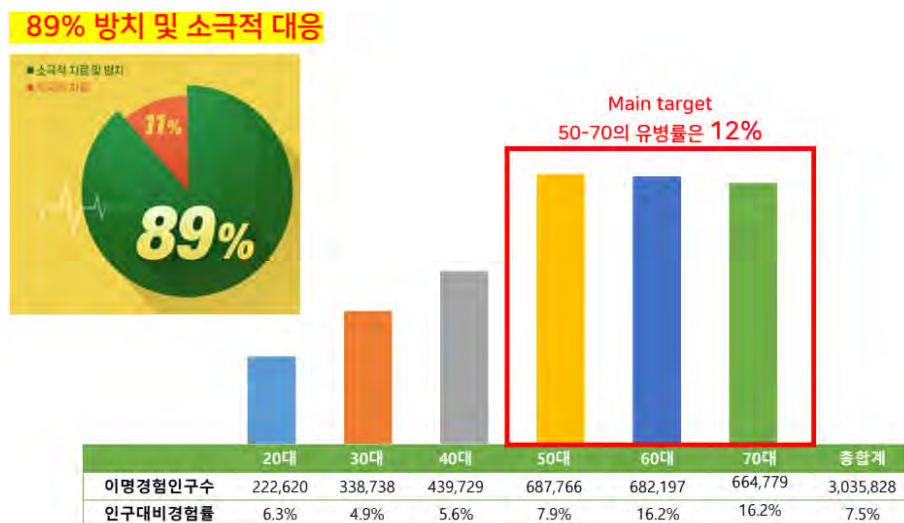
1. 큰 소음에 노출되는 것을 피할 것
2. 정기검진을 하여 고혈압 관리할 것
3. 식사 때 염분을 줄일 것
4. 커피, 콜라, 담배 등의 신경자극물질을 피할 것
5. 혈액순환을 돕도록 매일 적당한 운동을 할 것
6. 적당한 휴식을 취하고 과로를 피할 것
7. 충분한 검사로 위험한 원인이 없다고 판명되면 더 이상 두려워하지 말고, 이명과 맞서 싸우지 말고 이명을 무시하도록 노력할 것
8. 신경을 쓰거나 스트레스 받는 상황을 피할 것
9. 너무 조용한 장소에 있으면 이명에 자주 신경을 쓰게 되므로 되도록 너무 조용한 장소는 피할 것
10. 이명에 대한 전문가의 조언을 구할 것.

## OTC 이명 치료제 시장 현황

이명치료 복합제 시장은 아직까지는 미성숙 시장이다. 주요 제품으로는 동국제약 노이텍정, 실비도정 등이 있으나 약사와 소비자 대상 ‘OTC 이명 치료제’ 인지도는 매우 낮은 편이다. 또 은행업제제는 허가사항 내 ‘이명’이 있기는 하나 혈액순환제로 주로 판매되고 있는 상황이다.

2023년 소비자 조사 자료에 따르면 1,000명 중 7.5%가 이명을 경험한 바 있다고 응답했다.

또 20대부터 70대까지 다양한 연령 소비자 조사 자료에 따르면 약 303만명의 이명 잠재 환자가 있으며 이 중 11%만 적극적인 대응을 하고 있는 것으로 조사됐다.



잠재적 성장률이 굉장히 큰 시장 ↗

## OTC 이명 치료제 성분의 이명치료 임상 효과

OTC 이명치료제는 파파베린염산염, 아미노벤조산에틸, 카페인수화물, 클로르페니라민말레산염, 비타민B 군(티아민, 리보플라빈, 니코틴산아미드), 노회비 복합성분으로 구성되어 있다.

각각의 성분에 대한 임상효과를 살펴보면, 파파베린염산염과 니코틴산아미드는 이명 증상 개선에 효과적이라는 연구가 있다.

139명의 돌발성 난청 환자 대상 파파베린염산염, 니코틴산아미드, 비타민군을  
30일간 복용한 군에서 고주파(High) 14.7%, 저주파(Low) 20.1%가 정상청력 개선 확인

Table 1. Comparison Between Baseline and Final Pure-Tone Averages

| Frequencies | Group I     | Group I     | P <sup>a</sup> |
|-------------|-------------|-------------|----------------|
| Low         | 77.4 ± 27.1 | 55.8 ± 32.4 | <.001          |
| High        | 82.4 ± 30.3 | 65.7 ± 35.6 | <.001          |

또한 파파베린염산염과 니코틴산아미드+비타민군 복용 시에도 이명증상 개선에 효과적이었다.

치료 전 청력 평균치(Table 2.)에 비해 치료 후 청력 회복치(Table 3.)는 유의한 효과를 보였다. 특히 항응고제, 항염증제, 파파베린염산염, 니코틴산아미드, 비타민을 함께 복용한 그룹과 항응고제, 항염증제를 복용하지 않은 그룹 간 증상 개선 효과의 차이는 없었다. 즉 파파베린염산염과 니코틴산아미드+비타민군만 복용해도 치료에 효과적이었다.

Table 2. Baseline PTAs in the Groups Studied(치료 전 청력 평균치)

| Frequencies | Baseline PTA (dB) |             |             |             |           | P <sup>a</sup> |
|-------------|-------------------|-------------|-------------|-------------|-----------|----------------|
|             | Group I           | Group II    | Group III   | Group IV    | Group V   |                |
| Low         | 79.9 ± 30.5       | 76.1 ± 26.1 | 78.8 ± 28.3 | 75.9 ± 26.3 | 78.4 ± 27 | .945           |
| High        | 88.8 ± 31.2       | 80 ± 33.5   | 79.1 ± 25.1 | 79 ± 36     | 86.9 ± 28 | .275           |

PTA = pure-tone average; <sup>a</sup>Analysis of variance.

Note: Data presented as mean plus or minus the standard deviation.

Table 3. Differences Between Baseline and Final PTAs in the Groups Studied(치료 후 청력 회복치)

| Frequencies | ΔPTA (dB)   |             |             |             |             | P <sup>a</sup> |
|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|----------------|
|             | Group I     | Group II    | Group III   | Group IV    | Group V     |                |
| High        | 18.9 ± 20.6 | 29.6 ± 28.3 | 19.1 ± 19.9 | 11.8 ± 14.1 | 13 ± 18.6   | .069           |
| Low         | 25.7 ± 4.5  | 30.6 ± 31.2 | 23.1 ± 22.3 | 14.8 ± 14.9 | 20.4 ± 20.8 | .237           |

PTA = pure-tone average; ΔPTA=baseline PTA minus final PTA; <sup>a</sup>Analysis of variance.

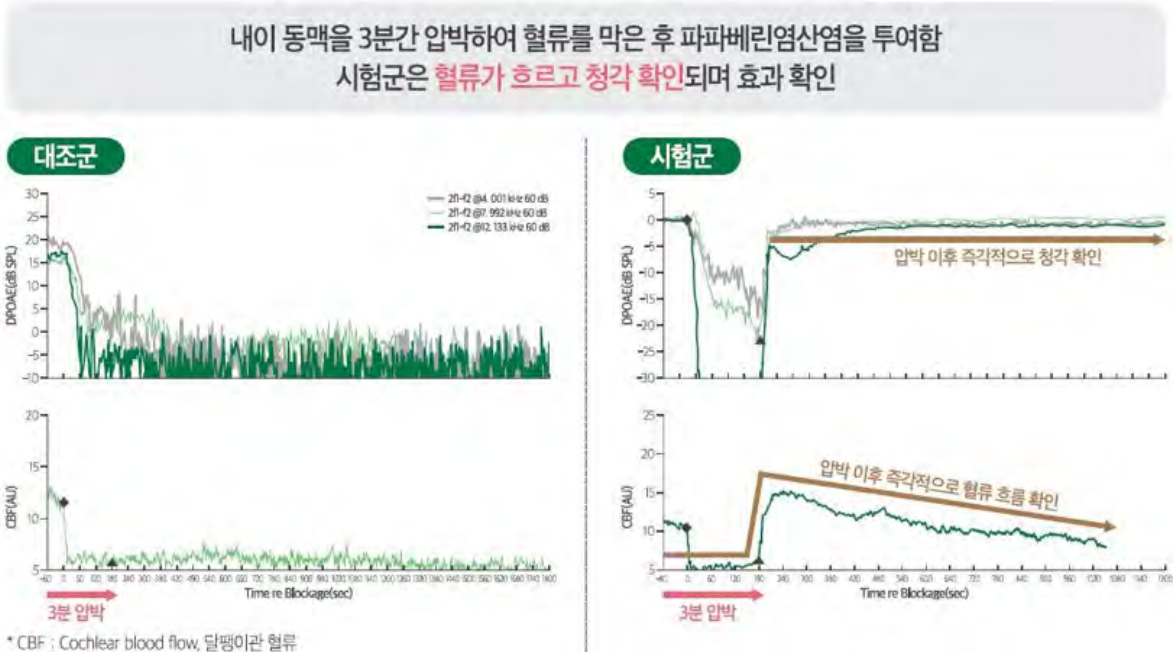
Note: Data presented as mean plus or minus the standard deviation.

Group I~IV : 항응고제, 항염증제, 파파베린염산염, 니코틴산아미드, 비타민A(그룹 간 복용 성분은 같으나 기저질환에 따라 나뉨)

Group V : 파파베린염산염, 니코틴산아미드, 비타민A



파파베린염산염은 혈액순환 및 혈관경련을 효과적으로 완화한다는 연구도 있었다.



## [추천제품] 식약처 허가 이명증상 개선 일반약 동국제약 노이텍정



동국제약의 노이텍정은 이명증 단독으로 효능·효과를 허가받은 제품이다.

노이텍정의 유효성분은 파파베린염산염, 아미노벤조산에틸, 카페인수화물, 클로르페니라민말레산염, 니코틴산아미드(B3), 리보플라빈(B2), 티아민염산염(B1), 노회이다.

파파베린염산염은 평활근 이완으로 진경효과와 혈관확장을 통한 혈액순환 작용을 한다.

아미노벤조산에틸은 Ester 국소마취제로서 나트륨 이온에 대한 신경세포막의 투과성을 감소시킴으로써 신경 자극의 시작 및 전도를 차단하여 마취효과가 있다.

카페인수화물은 중추신경 흥분을 통해 혈관확장 및 혈액순환 촉진 작용을 하며 청력손실과 이명에 대한 보호 효과가 있다.

클로르페니라민말레산염은 1세대 항히스타민제로 염증 및 혈류장애로 인한 이명 시 완화 효과가 있다.

니코틴산아미드(B3), 리보플라빈(B2), 티아민염산염(B1)은 항산화 효과 및 에너지 생성을, 알로에 생약성분인 노회는 어지럼증과 두통완화에 효과적이다.

노이텍정은 이명 증상이 있으나 방치하며 불편함을 참고 있는 경우, 복용중인 이명치료제로 효과를 보지 못한 경우(ex. 은행엽, 비타민, 한약 등), 스트레스 및 육체적 피로로 인해 간헐적으로 이명을 겪고 있는 경우의 환자와 소비자를 주요 타겟으로 하고 있다.

<정리 : 의약정보 편집실 / 자료제공 : 동국제약> DI<sup>+</sup>

[경영 잘하는 모범약국 시리즈]

## 대한민국 대표약국 성공가이드 약국경영대상 수상약국이 안내합니다

2025년 현재 대한민국의 약국은 현재 위기와 기회를 동시에 직면하는 매우 중차대한 시기를 지나고 있으며 약사는 위기대응과 서비스 향상, 수익 증대를 넘어 고유의 존재가치를 증명해야만 하는 과제를 안고 있습니다.

약료를 근간으로 하는 보건의료전문가로서 약사의 위상을 재정립하고 셀프메디케이션을 통한 소비자접근성을 높인 약국은 아플 때만 찾는 장소가 아니라 건강하고자 하는 니즈를 가진 소비자들의 새로운 고객체험이 가능한 장소로서, 전문서비스를 제공받고 건강문화를 체험하며 즐겁고 유익한 정보 및 돌봄의 체험 장소로 거듭나야 합니다.

1954년 창간, 70여 년을 약국 약사와 함께 동행해 온 약업신문은 1975년 약국경영대상(약국레이아웃콘테스트) 공모전 행사를 통해 전국의 모범적이고 우수한 약국을 발굴, 대한민국의 대표약국이자 모델약국으로 소개해 온 바 있습니다. 약업신문의 자매지이자

올해로 창간 50주년을 맞은 월간 의약정보는 일선약국가의 경영개선에 도움을 준다는 취지에서 역대 약국경영대상 수상약국을 지상소개하는 기획시리즈를 시작합니다. <편집자>



## 전라남도 목포시 비타민약국 강시원 약사 2023년 약국경영대상 <경영혁신부문> 최우수상 수상

“일반의약품시장은 오롯이 약사의 영역이며, 약사의 능력과 노력에 따라 그 가능성은 얼마든지 커질 수 있다”



약국외부



강시원약사



약국내부



## 약국의 위치 및 입지조건

비타민약국은 전남 목포시 하당로에 소재하고 있으며 원룸과 아파트가 있는 이마트 근처의 약국이고 근처에 정형외과가 위치해 있다.

지난 2014년 10월 개설한 단골 소형약국으로 주변 1백미터 반경내 병의원 3곳과 약국 2곳이 있다.

근무약사 3명과 직원 1명으로 운영되는 이 약국은 13평 규모로 조제실 면적은 4평, 3대의 조제기기를 구비하고 있다.

1일 수용 평균 처방전은 60여건 안팎, 1일 평균 대체조제 5건 내외이다. 1일 ETC와 OTC 취급 비율은 매출액 기준 1대 3 정도로 파악되고 있다.

약사·직원 교육·훈련용 표준업무메뉴얼(SOP)을 비치하고 있고 월단위 직원 정례교육을 시행중이며 약국체인(Franchise) 휴베이스에 가입하고 있다.

## 약국경영 철학 또는 가치관

강시원 약사는 비타민약국을 처음 오픈했을 때부터 그다지 많지 않은 처방전 수입(조제료)과 약국 입지 여건상 일반약 활성화 부분에 관심이 많았다고 한다.

강 약사는 “일반의약품시장은 오롯이 약사의 영역이며, 약사의 능력과 노력에 따라 그 가능성이 얼마든지 커질 수 있다고 생각했다”고 힘주어 말한다.

이러한 판단 아래 의약품 취급에 있어서 소비자가 찾는 품목을 최대한 다양하게 구비하기 위해 신경쓰고 있다고 밝혔다. 또한 조제장비와 최신 IT기기(ATC, POS, 키오스크, 전산시스템)를 적극 도입하여 환자와의 소통을 원활히 하고 있다고 밝혔다.

비타민 약국은 전남 최초의 공공심야약국으로 그 역할을 꾸준히 그리고 충실하게 잘해 나갈 수 있도록 계속 발전하는 약국이 되기 위해 구성원 모두가 한마음으로 노력하고 있다.



환자·고객과의 소통창구가 된 약국 키오스크



조제실 역시 환자와의 소통에 최대한 역점을 두고 시스템을 구축했다.



복약안내 스티커가 부착된 제품

## 비타민약국의 역사와 경영상 특징점

강시원 약사는 조선대 약대 04학번 출신으로 결혼과 육아로 인해 한동안 휴직기를 갖고 있다가 2014년 10월 우연한 기회가 닿아 비타민약국을 개업하게 되었다고 한다.

강 약사는 개국 이후 처방이 많지 않은 정형외과 옆 동네약국의 입장이지만 일반약을 활성화 해 보고자 노력하였고, 혼자서는 힘든 부분들이 있어 2015년 10월 체인(휴베이스) 가입을 결심했고 이듬해 봄 전체적인 약국 리모델링을 통해 현재의 약국 모습을 갖추게 되었다고 한다. 강 약사는 당시 오픈매대를 설치하며 약에 대한 주도권이 소비자에게 넘어가는게 아닌가 하는 고민도 약간 있었다고 한다. 하지만 생각보다 소비자들이 전문가의 조언을 필요로 한다는 사실을 알게 되는 계기가 되었고 이후 POS 시스템과 데이터에 기반한 환자 약력관리를 시작하였다고 전했다.

현재는 약사 3인 체제의 형태를 갖추고 21년 4월부터 심야약국을 운영하고 있다. 아울러 동물의약품 취급 활성화를 통하여 사람뿐만 아니라 동물들의 건강도 살뜰히 챙기고 있다.

현재 약국 여건상 프리셉터 교육이나 사회봉사 활동에 직접적인 참여는 못하고 있으나, 근무 약사에 대한 교육지원을 통해 함께 성장하는 모델을 만들어가고 있으며, 일반의약품 취급 약국의 모델로 약대에 재학중인 학생들이 수시 방문, 견학할 수 있게끔 오픈마인드로 약국경영에 임하고 있다.

## 심사위원 심사평 종합

비타민약국에 대한 심사위원들의 심사평은 서비스 품질의 혁신은 고객만족과 더불어 경영성공을 창출하는 시금석이 된다는 점을 확인시켜 주었다고 했다. 즉, 고객을 만족시키려면 서비스의 양과 질이 경쟁자와 비교하여 차별화되어야 하고, 고객의 요구를 파악하고 그 요구보다 앞서 개선을 하려면 혁신의 역량이 높아야 하는데 비타민 약국은 이런 점에서 우수한 역량과 실천력을 갖추었다고 평가했다.

또 공공심야약국 운영을 통해 소비자와 커뮤니케이션하는 역량을 갖추었고, 코로나 등 총체적인 위기상황 하에서 위기대처 능력과 더불어 자기 약국의 약점을 보완하려고 특성화 전략을 구사하고 있다는 점에 높은 점수를 주었다. **DI**

< 정리 : 이종운 기자 news@yakup.com >



# 한상훈 박사의 건강한 성형이야기



**한상훈**  
레알성형외과

서울대학교 의과대학 줄  
서울아산병원 성형외과 부교수  
대한성형외과 정회원  
미국UCLA 성형외과 연수  
● 강남 레알성형외과 대표원장

## AI와 기술이 이끄는 미래 치료, 성형은 과연?



AI와 성형 © 레알성형외과

인간의 생명을 구하고 병을 고치는 일은 인류의 역사 시작부터 이어져 왔다. 팔다리가 부러지면 부목을 대는 것은 예나 지금이나 똑같으며, 머리에 이상이 있을 경우 두개골을 열어 치료하는 것도 마찬가지이다.

두개골을 절개한 유물은 수천 년 전, 심지어 역사 이전의 시대에서도 발견되고 있다. 그러한 경험을 바탕으로 과학과 학문이 발달하면서 인체의 구조와 기능이 더욱 알려지고, 치료 방법도 조금씩 개선되어 온 것이다. 컴퓨터가 도입되어 기억 장치로 사용되더니, 점차 딥러닝(deep learning)을 통해 인공지능(AI)이라는 이름을 얻게 되었다. AI는 스스로 반복하고 배우고 생각하는 단계로 발전하고 있다.

### 숙련된 의사의 지식과 경험

숙련된 의사는 많은 지식과 경험을 갖춘 전문가를 의미한다. 그러나 인간의 뇌는 유한적이기 때문에 진단이나 치료 시 여러 사람이 모여 의견을 나누는 회의를 한다. 인간의 뇌보다 훨씬 많은 용량을 가진 AI를 활용하면 엑스레이, CT, MRI 등의 판독에서 엄청난 도움을 받을 수 있다. 숙련자들이 놓치기 쉬운 점도 포착할 수 있으며, 확률이 낮은 병명도 제시해 줄 수 있다. 진단검사의학과에서 행하는 각종 혈액 지표나 병리과에서 조직을 판독할 때에도 매우 정확한 정보를 제공할 수 있다.



## 각종 기구와 기계의 발전

내과적 치료에서 많은 발전이 이루어져 환자에게 편안함을 제공하고 있다. 반면에 아직 완전히 해결되지 않은 암 치료에는 외과적 수술이 중요한 방법이 되는 경우가 많다. 마취와 작은 수술 기구의 종류는 수없이 많으며, 가능한 한 환자에게 부담을 덜 주는 방법이 계속 도입되고 있다.

비뇨기과에서 사용하는 초음파 쇄석기, 심혈관 이식을 대체하는 스텐트, 뇌 조직 병변을 파괴하는 감마나이프 등 많은 기계들이 발전해 왔다. 내시경은 위장관을 직접 들여다보는 중요한 기구일 뿐 아니라 외과 영역에서도 널리 사용된다.

이를 통해 절개선을 최소화하여 환자에게 수술할 수 있다. 각 과에서 내시경, 복강경, 관절경 등이 사용되며, 로봇이 도입되어 인간의 손으로 조작하여 수술이 가능하게 되었다. 작은 혈관을 문합하고 비뇨기과 수술에 널리 활용된다. 현미경을 통해 조직을 확대하여 수술하는 경우도 있어, 약 10배 정도 확대된 상태에서 작은 혈관의 문합, 조직 이식, 뇌 병변의 조직 제거에 활용된다. 노련한 의사는 자신의 지식을 바탕으로 이러한 최신 기계와 기구를 잘 활용해야 한다.

## AI는 감성과 이성이 있을까

흔히 영화에서는 인간과 감정 교류를 하는 로봇을 묘사하며, ‘휴먼’이라는 단어를 붙인다. 마치 감성을 지닌 것처럼 슬픔과 기쁨을 느끼는 듯한 장면이 연출된다. 그러나 이는 깊은 학습을 통한 문자와 언어 표현일 뿐, 실제로 느끼는 것은 아니다. 로봇을 친다고 해서 통증을 느끼지 않는다. 하지만 아프다고 표현할 수는 있다.

로봇 수술에서 로봇이 수술의 주체가 되는 것이 아니라, 술자가 로봇팔을 조정하여 세심하게 조직을 박리하고 잘라내는 과정이다. 이 또한 정밀하고 확대된 모니터가 필요하다. 밖에서 손으로 조작하는



큰 동작이 미세한 조직을 세심하게 다루게 되는 것이다. 로봇은 무심하지만, 조작하는 술자는 긴장을 늦추지 못한다.

## 성형수술을 AI 로봇에게?

방광이나 자궁 적출술, 위장 봉합술 등은 로봇의 도움을 받을 수 있지만, 성형수술은 이야기가 다르다. 단순히 조직을 제거하는 것이 아니라 “어떤 모양이 좋은가” 하는 판단이 필요하기 때문이다. 물론 기능적으로도 손상이 없어야 한다. 전문 지식과 함께 인간이 직접 행하는 기본적인 노동력이 필수이다. 수술의 기본 원칙은 있지만, 그 방법과 순서는 수술자나 환자에 따라 다르므로 로봇을 사용하기는 매우 어렵다.

또한 수술 부위가 노출되어 있어 복부나 체내의 수술처럼 로봇팔이 들어가서 수술할 필요가 거의 없다. 무엇보다 환자와 술자 간의 신뢰(라포)가 있어야 수술이 순조롭고 만족도가 높기 때문에 단순히 기계로 해결할 수 있는 것은 아니다. 치과 영역에서도 컴퓨터로 디자인하여 3D 프린터로 이를 만들 수 있지만, 그것을 잇몸에 시술하는 것은 치과 의사의 몫이다. 치료나 수술을 하는 데에는 과학적 지식 뿐 아니라 인간의 신뢰, 감정적인 교류도 필요하다.

과학의 발전은 의학의 발전에 기여하여 각종 검사의 판독과 진단에 엄청난 변화를 가져올 것이다. 또한 치료 방침에 있어서도 어떤 것이 좋은지 점수를 매길 수 있다. 수술이 필요한 경우, 많은 질환이 로봇을 이용하는 방법으로 도입될 것이지만, 로봇이 인간을 대체하여 수술할 것으로 기대되지는 않는다.

더욱 발전할 분야는 세포 단위, 세포에서 분비되는 물질, 질병을 일으키는 염색체 질환에 대한 연구이

다. 큰 로봇을 이용한 적출 수술이 아니라, 암세포를 파괴하는 물질 또는 T 세포 등을 배양하여 주입하는 고차원적인 기술이 이루어질 것이다. 큰 수술 대신 덜 침습적인(less invasive) 방법이 사용되며, 최근에는 NK 세포를 이용한 면역 치료, 줄기세포 치료 등이 시도되고 있다. 각 개인의 항원과 항체가 다

르기 때문에 1:1로 시술하는 방식이 적용되며, 이는 매우 높은 비용이 들게 된다.

앞으로 AI가 기존 데이터를 분석하여 창조적인 치료 방법도 제시할 가능성이 있다. 로봇에게 감정이 입을 하여 인간과 같은 격을 부여함으로써 인류라는 존재가 존엄성을 잃게 되지 않도록 기대해 본다.

## 성형외과 전문의가 만난 화상환자

얼마 전 호주에서는 9개월 된 아이에게 뜨거운 커피를 쏟아 화상을 입힌 사건이 발생했다. 이런 저런 사고도 많은데 조그만 아이를 대상으로 묻지마 테러를 하다니 도대체 어떤 사람일까. 사람의 마음 깊은 곳에는 선과 악이 존재하며 때로는 스스로를 조절하지 못하는 불완전한 피조물인가 하는 생각마저 든다. 아이는 병원에 입원이 되어 앞으로 수차례 수술을 받아야 할 예정이라고 한다. 사람이 아주 심하게 다치는 경우가 흔하게는 자동차사고와 화상이다. 물론 사망에 이르는 경우도 있지만 살아났다 하더라도 그 후유증과 트라우마는 평생 지속될 수 있다.

### 화상센터에서 만난 환자

전공의 시절 병원에 화상센터가 있어서 심한 화상 환자를 치료하는 기회가 많았다. 병실은 모두 4개였으며 중환자들을 대상으로 하여 거의 자신의 의식주를 스스로 하지 못하고 모두 간병을 받아야만 했다. 가장 심한 화상은 세탁소의 화재 사건이었는데 전신 90%의 화상이었다. 초기 피부 손상으로 인한 출혈과 빈혈, 체액 불균형, 저단백 등으로 인한 합병증을 모두 이겨내고 생명을 구할 수 있었는데 그 이후는 피부가 살아있는 부위에서 자신의 화상부위에 피부이식을 진행하게 되었다. 치료할 때마다 흐르는

체액과 출혈 그리고 환자에게 오는 통증, 그에 대한 두려움은 마약성 진통제를 투여해야만 어느 정도 진정을 할 수 있을 정도니 상상하기도 어렵다.

### 화상환자의 성형수술 목표

그 환자는 정말 기적처럼 90% 화상에서 살아남았다. 피부와 피하지방층이 거의 사라져 근육 위에 피부이식을 해서 가느다란 팔다리가 되었다. 얼굴은 여기저기 피부 당김이 있어서 눈, 코, 입이 온전한 곳이 없다. 입 주위에 피부이식을 해서 입의 크기가 숟가락이 들어 갈 수 있게 한다. 눈꺼풀은 잘 감기게 하는 것이 1차 목표가 되며 하안검이 당겨서 외반증(눈꺼풀 뒤집힘)이 생기지 않도록 피부이식이 필요하다. 콧구멍에는 실리콘 지지대를 해서 구축반응을 막고 주위에 피부이식을 하여 공기가 잘 통하여 숨을 쉴 수 있게 한다. 두피는 피부가 매우 두껍고 머리카락으로 인하여 화상에 적게 노출되는 경우가 많다. 따라서 여러 차례 피부를 채취할 수 있고 피부이식의 공여부가 된다. 약해진 두피를 잘 보호하기 위하여 모자 등으로 보호하고 돌출되어 잘 다치기 쉬운 귀에도 귀마개를 하여 외부의 손상을 막아야 한다.

퇴원 후에도 상처가 부풀어 오르는 비후성반흔이 생기는 것을 막기 위하여 압박 의복을 착용해야 한

다. 구축반응이 생기는 것을 막기 위하여 팔다리 운동을 하고 지지대를 착용하는데 특히 목과 팔다리에 생기는 구축을 막아야 한다.

사실 구축반응의 힘은 대단히 커서 인위적으로 막기가 무척 어렵고 일단 구축이 생기면 다시 피부이식이 필요하다. 얇아진 손과 발의 피부는 너무 약해서 조그만 자극에도 쉽게 상한다. 손발톱의 손상도 심하며 손의 미세한 기능을 하기는 무척 어렵다. 건강한 걸음걸이는 기대하기 어렵고 걷기, 뛰기는 불가능하므로 수중 재활치료를 하는 것이 일반적이다. 치료가 단순히 끝나지 않고 치유 후에도 그 영향이 계속되어 육체적 부작용 외에 마음 속에 자리잡은 절망과 두려움은 세상살이를 극복하고 일어나기 무척 힘들게 한다. 이 때문에 응급실과 화상센터에서 치



료를 담당하면서 교통사고와 화상은 참으로 당해서는 안될 사고라고 생각했다.

사람들은 흔히 “의학이 이렇게 발전된 지금”이라고 생각하여 훨씬 큰 치료를 기대하고 있다가 현실을 보고는 실망할 수 있다. 환자뿐 아니라 가족들에게도 마찬가지다. 불은 인간의 문명을 일으키고 발달할 수 있게 해준 가깝고도 고마운 존재이면서도 위험한 존재다. 프로메테우스가 하늘의 불을 훔쳐 인간에게 전달해 준 까닭에 신의 노여움이 깔렸나 보다. **DI**



# 신재규 교수의 'From San Francisco'



신재규

서울대학교 약학대학 · 동 대학원 졸업  
 University of Florida Doctor of Pharmacy  
 University of Miami Jackson Memorial Hospital Pharmacy Practice Residency  
 University of Florida Cardiovascular Pharmacogenomics Fellowship  
 ● 現 University of California San Francisco 임상약학과 교수





## 맥페란 사건 판결과 전문직업성 (Professionalism)

2024년 6월, 파킨슨 병의 병력을 가진 환자에게 구토 치료제를 처방한 의사가 환자의 병세를 더 악화시킨 혐의로 유죄 판결을 받은 일이 큰 파장을 일으켰었다. 신문기사에 따르면, 메스꺼움과 구토 증상으로 병원을 찾은 83세의 환자에게 구토치료제로 흔하게 사용하는 맥페란 (성분명: 메토클로프라미드, metoclopramide)이라는 주사제를 처방하였는데, 이후 환자는 실신, 발음장애, 무기력증을 겪었고 파킨슨 병이 악화되었다고 한다.

메토클로프라미드는 도파민이라는 물질이 우리몸에서 작용하는 것을 방해한다. 그런데, 파킨슨 병은 도파민이 잘 작용하지 않아서 발생한다. 따라서 파킨슨 병 환자가 메토클로프라미드를 투여하게 되면 파킨슨 병이 더 악화될 수 있다. 그래서 우리나라 식품의약품안전처는 메토클로프라미드를 파킨슨 병 환자에게 쓰지 말아야 하는 약으로 구분하고 있으며 서울대병원에서도 파킨슨 병 환자들이 피해야 할 약 중 하나로 분류하고 있다.

위 사건은 형사사건으로 넘겨져 그동안 2심까지 진행되었다. 1심은 의사가 “환자의 기왕력(병력)을 제대로 확인하지 않은 과실로 인해 상해의 결과가 발생했음을 충분히 인정할 수 있다”며 유죄를 선고했다. 이에 대해 의사는 “문진 의무를 제대로 이행해 업무상 과실이 없다”며 항소했지만 2심 재판부 역시 이를 받아들이지 않고 유죄를 선고했다.

이런 판결에 대해 파킨슨병학회는 입장문을 내고 “맥페란 주사제는 임상에서 구토 증상 조절을 위해 흔히 사용되며, 장기 투여하는 경우가 아니면 파킨슨 증상 악화 확률이 현저히 낮다”며 “실사 파킨슨 병 증상을 악화시키더라도 원 상태로 회복될 수 있는 약제”라고 비판했다. 또, 다른 의사들도 “의대에서 파킨슨병 환자에게 맥페란을 쓰지 말라고 가르치

지 않는다”, “증상 악화에는 다양한 원인이 있을 수 있는데 맥페란이 유일한 이유라고 단정하긴 어렵다”며 비판에 가세하고 “이 판결로 의사들이 위험 부담이 큰 필수 진료과를 더 기피하게 만드는 대표 사례가 될 것”이라고 우려하는 것 같다.

이처럼 법원의 판단과 의사들의 의견이 다른 사건을 나는 전문직업성의 관점에서 살펴보기를 제안한다.

이전 블로그 글에서 설명했듯이 전문직업성에는 세 가지 원칙이 있다:

- 환자 안녕 최우선의 원칙 (Principle of primacy of patient welfare)
- 환자 자율성의 원칙 (Principle of patient autonomy)
- 사회 정의의 원칙 (Principle of social justice)

이 세가지 원칙 중 첫 두개의 원칙이 이 사건에 적용된다고 생각한다. 환자 안녕 최우선의 원칙에 따르면 건강관련종사자가 자신의 지식과 경험을 바탕으로 환자에게 가장 좋다고 판단되는 치료방법을 결정해야 한다. 그런데 약, 수술 등 모든 치료방법들은 부작용 등의 위험을 가지고 있다. 그래서 어떤 치료방법이 환자에게 가장 좋은 지를 결정하기 위해서는 그 치료방법이 환자에게 줄 이익과 일으킬 것으로 예상되는 위험을 비교하여야 한다. 그리고 이익이 위험보다 높다고 판단되는 경우에만 사용하는 것이 환자 안녕 최우선의 원칙을 따르는 것이다.

그런데 어떤 치료방법이 가진 이익과 위험은 환자에 따라 다르게 나타날 수 있다. 그래서 치료방법의 이익과 위험을 비교하기 위해서는 환자의 상태를 잘

알아야 한다. 그리고 환자의 상태를 잘 알기 위해서는 여러가지 정보가 필요한데 그 중 환자의 병력과 약력은 기본적인 것에 해당한다. 다시 말하면, 환자 안녕 최우선의 원칙을 적용하는 첫단계는 정확한 환자의 정보를 얻는 것이고 그 중 기본은 병력과 약력인 것이다. 그래서 샌프란시스코 종합병원은 병원 전산시스템 상에 의사가 환자의 병력과 약력을 확인한 후에만 환자의 차트를 올릴 수 있도록 해 놓았다.

위 사건의 환자의 경우, 의사는 문진을 했다고 하지만 법원은 이것이 충분치 않았다고 본 것 같다. 법원 판결문을 보지 못해 정확한 것은 알 수 없지만 문진의 방법에 문제가 있었을 가능성이 큰 것으로 보인다. 환자의 답은 건강관련종사자가 어떻게 물어보느냐에 따라, 또 환자의 이해도에 따라 달라질 수 있다. 그래서 맥페란처럼 어떤 치료방법이 특정 질환에 사용하는 것을 피해야 하는 경우, 어떤 병력을 가지고 있느냐는 질문보다는 그 질환(이 사건의 경우, 파킨슨 병)을 진단받은 적이 있느냐라는 직접적인 질문이 효과적이다.

약력 확인은 약에 관련된 정보를 얻음으로써 중독 처방, 부작용, 상호작용 등을 피하여 약을 안전하고 효과적으로 사용하도록 하는 것이 주목적이기는 하지만, 환자의 병력을 알아내는 데에도 쓰일 수 있다. 특히, 파킨슨 병 치료에 쓰이는 약들, 가령 레보도파(levo dopa)는 다른 질환의 치료목적으로는 거의 쓰이지 않는다. 그래서 약력 확인만 했어도 이 사건을 방지할 수 있었을지 모른다.

파킨슨병학회나 다른 의사들의 주장처럼 파킨슨 병을 가진 환자라도 구토를 없애는 이익이 파킨슨병 약화의 위험보다 높으면 맥페란을 쓸 수 있다고 생각한다. 하지만 이 사건의 경우, 맥페란을 사용하는 이익이 위험보다 높은지 낮은지 모르는 상태에서 맥페란을 사용한 것이 문제로 보인다. 왜냐하면 이런 의사결정을 할 때 반드시 필요한 정보를 얻지 않았기 때문이다. 즉, 맥페란을 사용하는 것이 환자 안녕에

최우선인지 모르는 상태에서 약을 사용한 것이다.

전문직업성의 두번째 원칙인 환자 자율성의 원칙에 따르면 건강관련종사자는 자신이 가진 전문지식과 기술을 바탕으로 환자에게 가장 이익이라고 판단되는 치료법을 권유하고 이에 대한 환자의 동의를 얻어야 한다. 특히, 이 사건처럼 그 치료법이 환자에게 해를 끼칠 가능성이 높은 경우 더욱 그렇다. 환자의 동의를 받고 치료법을 시작한 경우, 환자는 부작용이 발생하더라도 치료방법에 관한 결정에 이의를 제기하지 않을 가능성이 높다. 또, 이의를 제기하여 소송을 걸더라도 환자 동의가 차트에 남아 있으면 권유한 치료법이 아주 황당한 것이 아닌 이상 건강관련종사자는 법적으로 보호받을 수 있다.

환자로부터 병력과 약력을 확인하고 치료법에 대한 동의를 받는 데에는 많은 시간이 걸린다. 그런데 3분 진료라는 말이 있듯이 우리나라에서 진료시간은 이런 기본적인 사항들을 모두 수행하기에 너무 짧다. 다시 말하면, 전문직업성의 원칙들을 환자 치료에 적용하기에 우리나라의 진료시간은 충분하지 않은 것이다. 그래서 이런 관행이 지속되는 한 위 사건과 비슷한 사건이 계속 일어날 것이다. 전문직업인으로서 환자를 위해 전문직업성의 원칙들을 적용하는 것을 담보할 수 있도록 충분한 진료시간을 확보하는 등의 노력을 좀 더 기울여야 할 것 같다. 

# 심창구 교수의 약창춘추(藥窓春秋)



심 창 구 교수

서울대학교 명예교수  
한국과학기술한림원 종신회원  
전 식품의약품안전청장  
대한약학회 약학사분과학회 명예회장  
서울대 약학박물관 명예관장

약창춘추는 심창구 교수가 지난 2007년 이후 약업신문 지면을 통해 독자와 만나고 있는 칼럼의 제목이다.

약창춘추에 대해 심창구 교수는 “한 약학인이 연구실 유리창을 통해 바라본 세상이야기”라는 의미에서 스스로 만든 조어(造語)라고 밝히고 있다.

심 교수는 지금까지 4백여회 이상 집필을 이어온 약창춘추 코너를 통해 삶의 본질에 대한 진솔함, 과학자이자 약학전문가로서의 판단과 식견, 역사적 사고에 대한 관찰자이자 기록자로서의 역할에 충실히 임하는 모습을 보여주고 있다.

늘 유머와 재치가 넘치고 소소한 일상의 즐거움과 행복에 대해서도 적지 않은 가치를 부여하는 등 겸손함이 묻어나는 심창구 교수의 약창춘추 칼럼을 매호 본 코너를 통해 소개한다.

심창구 교수의 ‘약창춘추’ 칼럼은 그동안 3권의 책으로 묶여 순차적으로 발간된 바 있다.

가장 최근 발간된 약창춘추 3은 현재 교보문고를 비롯한 시중 인터넷 서점과 약업닷컴 북몰을 통해서 구입할 수가 있다. <편집자>





## 『한국약업사』보정판(補訂版) 출판의 의미



<사진> 한국약업사

금년 3월 약업신문사는 창간 70주년 (2024년) 기념사업으로 『한국약업사』 보정판을 출판하였다. 원 『한국약업사』는 고(故) 홍현오 선생이 구한말에서 1970년에 이르는 시기를 약업(藥業)의 창업시대, 유년시대, 혼란시대, 재건시대로 구분하여 각 시대의 사건들과 약업인들의 활약을 상세히 서술한 불후(不朽)의 명저이다. 이 책에는 재한(在韓) 일본인의 약업 (제3장), 장업소사(粧業小史, 제6장) 및 주요 의약관계 연표도 함께 실려 있다. 이번 보정판에서는 기존 본문에 인물 색인을 추가하여 독자의 편의를 높였다.

나는 『한국약학사(2011년, 한국약학대학교육협의회)』와 『서울대학교약학대학100년사(개정판, 2017년, 서울대학교 약학대학)』 등의 편찬 과정에서 『한국약업사』를 자주 참고하였다. 이 책을 펼치면 약계(藥界)의 수많은 선각자들이 삼국지의 영웅호걸들처럼 어려웠던 시기를 헤치며 시기에 약업을 개척해 나

가는 모습이 박진감 넘치게 묘사되어 있음을 느낄 수 있다. 실제로 『한국약업사』에는 삼국지 (등장인물 약 1100명) 보다 더 많은 인물들 - 한국인 1107명, 일본인 72명, 기타 외국인 18명 등 약 1200명 - 이 등장한다. 이처럼 수많은 선배 약업인들의 피땀어린 활약이 없었다면, 오늘날 우리나라가 신약개발강국을 논할 정도로 발전할 수 없었을 것이다. 선배님들의 과감한 도전과 용기에 깊은 경의를 표한다.

이 책을 읽을 때마다 어떻게 이토록 방대한 약업계의 역사를 빠짐없이 조사하여 기록으로 남길 수 있었는지 감탄을 금할 수 없다. 그래서 나를 비롯한 대한약학회 약학사분과학회(藥學史分科學會, 2014년 창립) 회원들은 『한국약업사』를 우리나라 근·현대 약학사 및 약업사 연구의 최고의 경전(經典, bible)으로 꼽고 있다.

다만 원저는 오늘날의 독자들이 읽기에 다소 불편함이 있었다. 발간 당시의 흐름에 따라 본문이 세로쓰기 및 2단으로 편집되어 있고, 한자 사용이 많으며, 당시의 표현 습관이 현재와 다소 차이가 있었기 때문이다. 이에 나는 약학사 분과학회의 김진웅 회장과 이영남 운영위원(충북대 명예교수), 그리고 서울대 약학역사관(藥學歷史館)의 주승재 관장 등과 협의하여 이 책의 보정판을 약업신문사의 창간 70주년 기념사업으로 발간하자고 제안하였다. 그 결과, 이 보정판이 탄생하게 되었다.

보정판에서는 본문을 가로쓰기 형식으로 바꾸고, 일부 이해하기 어려운 표현은 오늘날의 용어로 바꾸었다. 물론 원저의 향기를 잃지 않도록 지나친 수정은 삼갔다. 우리들은 각자 이 책을 여러 차례 읽으며 문장을 다듬고, 일부 오류는 역사적 사실에 근거하여 바로잡았다. 또한 주요 등장 인물 및 사건 관련 사진, 연표, 인물 색인도 추가하였다. 사진 자료 등



은 약업신문 이종은 주간의 협조를 받았고, 실무 작업은 국립중앙박물관의 박주영 학예연구원의 도움을 받았다.

이 작업을 하면서 아쉬움도 남았다. 유세환, 이석모 등 약학사적으로 중요한 여러 선배님들의 사진을 구하지 못해 책에 신지 못한 점, 그리고 이 책 이후의 약업사가 정리되어 있지 않은 현실이 특히 안타까웠다. 이를 통해 그때 그때 기록을 남기는 습관의 중요성을 다시금 절감하게 되었다.

이번에 『한국약업사』 보정판을 통해 장차 세계 약업을 선도할 포부를 가진 우리 한국 약업계가 앞으로

나아갈 방향에 대한 깊은 영감을 얻게 되기를 기대한다. 특히 바이오 의약품 등의 연구·개발·제조에 매진하고 있는 젊은 약업인들이 이 책을 통해 우리나라 약업인들의 도전 정신과 기업가 정신을 배우고, 온고지신(溫故知新)의 자세로 미래를 열어가기를 바란다. 과거를 반추하고 배우는 일이야말로 역사를 과거학이 아니라 미래학으로 만드는 길이기 때문이다.

끝으로 『한국약업사』 보정판 발간이라는 값진 결실을 맺게 해준 우리나라 약계 전문지의 종가(宗家) 약업신문의 노고에 진심으로 감사드린다.

## 모로 가도 서울만 가면 그만?

지난 2월 11일부터 14일까지 3박 4일 동안, 근대 서양의약학이 일본에 도입된 경로인 규슈 지방을 탐방하고 돌아왔다. 방문한 모든 곳이 다 의미가 깊었지만, 그 중에서도 구마모토 현 오키니정에 있는 기타자토 시바사브로(北里紫三郎) 기념관은 또 다른 의미에서 기억에 남는다.

기타자토는 뛰어난 세균학자로 작년부터 일본의 천엔짜리 지폐에 초상이 실릴 정도로 유명한 인물이다. 그는 8살 때에 집안 형편이 넉넉치 못해 2년간 외가 쪽 집에서 살게 되었는데, 그 집에서는 먹여주고 학교 보내주는 대신 툇마루 걸레질을 시켰다고 한다. 기타자토는 툇마루에서 광이 날 정도로 성실히 걸레질을 했다고 한다.

훗날 그가 유명한 사람으로 성공하자 구마모토 현에서는 소학교 1, 2 학년 도덕 교과서에 이 이야기를 실어 놓고 이처럼 ‘성실’하게 살아야 나중에 훌륭한 사람이 될 수 있다고 가르쳤다고 한다. 기념관에는 소년 기타자토가 무릎을 꿇고 열심히 걸레질하는

그림이 전시되어 있었다.

여기까지는 미담(美談)을 유난히 좋아하는 일본 사람다운 전시라는 생각이 들었다. 그런데 그 옆을 보니 그가 걸레질했던 바로 그 툇마루 2장이 함께 전시되어 있는 것이 아닌가! 와! 아무리 세세한 것까지 전시를 잘 하는 일본 사람들이지만 그 툇마루까지 떼어서 전시할 줄은 미처 몰랐다.

문득 이어령 선생님이 쓴 ‘축소지향의 일본인’이란 책의 한 구절이 머리에 떠오른다. 오래 전에 일본 기술자가 한국기술자에게 무슨 기술을 전수하기 위해 유의사항 10가지를 설명하는데, 한 7, 8가지쯤 설명한 시점에서 한국 기술자는 슬슬 궁둥이를 들썩거린다는 것이다. 한국 기술자는 “대충 기술의 원리를 알았으면 됐지 고지식하게 10가지를 꼭 배운 그대로 할 필요까지 있느냐”고 반문하기도 한단다. 일본 기술자의 입장에서는 10개가 다 필요해서 가르치는 것인데 끝까지 들으려 하지 않는 한국 기술자의 태도가 도저히 이해되지 않았다고 한다.

일본 사람들은 대부분 매뉴얼에 적혀 있는 그대로 따르는 것을 성실한 태도로 받아들인다. 또 일의 성패(成敗)에 못지않게 과정 중에서 매뉴얼을 성실하게 따랐느냐 여부도 매우 중요하게 여긴다. 설사 일의 결과가 좋게 나오더라도 매뉴얼을 따르지 않았을 경우에는 그 책임을 추궁당할 가능성이 큰 나라가 일본이 아닌가 한다.

반면에 우리는 과정보다 결과를 중시해 왔다. ‘대충 해라’와 ‘모로 가도 서울만 가면 된다’는 말처럼 과정이야 어찌 되었건 결과의 중요성만 강조해 왔다. 적어도 과거의 우리에게 과정이란 빨리 빨리 통과해야 할 단계에 불과했던 것이다. 일본의 정신이 ‘과정을 꼼꼼하게’였다면 우리의 시대 정신은 ‘빨리 빨리’ 목표를 달성하는 것이었다. 이 ‘빨리 빨리’ 정신은 분명 우리나라를 이토록 빠른 기간에 선진국으로 ‘압축 성장’ 시킨 동력의 하나이지만, 성수대교와 삼풍 아파트 붕괴로 상징되는 부실, 졸속, 날림 공사로 이어져 막대한 사회적 대가를 치르게 만들었다.

오늘 아침 우연히 옛날 영상 하나를 보았는데, 시골에 가 있는 전직 대통령이 동네 어린이의 질문에

답하는 내용이었다. 그는 “작은 일을 성실하게 잘 하면 사람들이 더 큰 일을 맡긴다. 큰 일을 하려면 우선 작은 일을 성실하게 해 버릇해야 한다”고 말하고 있었다.

이제 우리가 ‘빨리 빨리’의 장점을 살리면서도 과정의 중요성까지 몸에 익혀 과정 중시와 결과 중시의 사고가 적절한 균형을 이룰 수 있다면 우리나라는 다시 한번 질 높은 도약을 이룰 수 있을 것이다.

과정을 중시하는 태도는 단연 일본에서 배워야 한다. 혹자는 일본을 그대로 모방하면 우리 사회가 지나치게 답답하게 될지도 모른다고 우려한다. 나도 동감이다. 그러나 나는 우리 국민의 유전자 특성상 아무리 노력해도 결코 일본만큼 꼼꼼한 사회가 되지는 못하리라 확신한다. 그러니 아무 걱정 말고 일본의 과정 중시 정신을 배웠으면 좋겠다.

우리에게 ‘모로 가도 서울만 가면 되는’ 시대는 이미 지났다. 뒷마루 걸레질도 제대로 하지 않으면서 다른 일을 제대로 하기를 기대하기는 어려운 나라가 된 것이다. 

# Global Trend



## 알츠하이머 치료제 ‘레캬비’ EU 허가관문 통과

기저원인 표적으로 작용 최초 치료제로 발매 가능해져

에자이社 및 바이오젠社는 아밀로이드-베타(Aβ) 모노클로날 항체 ‘레캬비’(레카네맵)가 마침내 EU 집행위원회의 허가를 취득했다고 지난 4월 15일 발표했다.

이에 따라 ‘레캬비’는 알츠하이머의 기저원인을 표적으로 작용하는 최초의 치료제로 유럽시장에서 발매에 돌입할 수 있게 됐다.

‘레캬비’는 경도 인지장애(MCI) 또는 알츠하이머로 인한 경도 치매(초기 알츠하이머)를 진단받았고, 아포지단백 E ε4(ApoE ε4) 비 보인자(non-carriers)이거나 이형접합체를 보유하고 있으면서 아밀로이드의 병리학적 축적이 확인된 성인환자들을 치료하는 적응증으로 발매를 승인받았다.

이로써 ‘레캬비’는 유럽연합(EU) 27개 회원국과 아이슬란드, 리히텐슈타인 및 노르웨이 등에서 일제히 발매에 들어갈 수 있게 됐다.

에자이 및 바이오젠 양사는 지난 2023년 1월 유럽 의약품감독국(EMA)에 ‘레캬비’의 허가신청서를 처음 제출한 바 있다.

독성을 띄는 원시섬유들(용해성 아밀로이드-베타 응집체)과 결합해 제거하고, 아밀로이드-베타 플라크를 표적으로 작용해 감소시키는 기전의 아밀로이드-베타 모노클로날 항체가 유럽에서 허가를 취득한 것은 ‘레캬비’가 유일하다.

원시섬유는 뇌 내부에 축적되어 신경손상을 유발하는 아밀로이드-베타의 핵심적인 독성물질이다.

알츠하이머로 인한 경도 인지장애와 알츠하이머 치매는 현재 유럽 내 환자 수가 각각 1,520만명 및 690만명선에 이를 것으로 추정되고 있는 형편이다.

알츠하이머는 일련의 단계를 거쳐 진행되면서 시간이 흐름에 따라 중증도가 증가하는 양상을 나타

낸다. 개별단계에 따라 알츠하이머 환자와 환자 가족들은 갖가지 도전요인들에 직면하게 되는 것이 현실이다.

이에 따라 초기단계에서부터 알츠하이머의 진행속도를 둔화시켜 주고, 환자 뿐 아니라 사회 전체적으로 짊어져야 하는 부담을 낮춰줄 새로운 치료대안을 필요로 하는 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈가 존재해 왔다.

에자이社의 하루오 나이트 대표는 “오늘 결정으로 ‘레캬비’가 초기 알츠하이머의 진행을 둔화시킬 수 있는 유럽 최초의 치료대안으로 자리매김할 수 있게 됐다”면서 “에자이가 세계 각국에서 알츠하이머로 인한 영향을 받고 있는 사람들에게 보다 나은 미래를 열어줄 솔루션을 제공하고자 하는 목표를 갖고 있는 가운데 치매 분야에서 40여년에 걸쳐 축적된 우리의 유산에 힘입어 이처럼 중요한 성과에 도달할 수 있었던 것”이라고 말했다.

한편 에자이는 세계 각국에서 ‘레캬비’의 개발과 허가절차를 밟는 부분을 총괄하고 있다.

아울러 에자이 및 바이오젠 양사가 공동발매·공동판촉 활동을 진행하고 있는 가운데 최종결정권은 에자이 측이 보유하고 있다. 북유럽 시장을 제외한 EU 각국 시장의 경우 양사가 공동판촉(co-promote)을 진행하고, 제품 공급은 에자이 측이 맡게 된다.

예외적으로 북유럽 시장에서는 스웨덴의 신경퇴행성 질환 치료제 연구·개발 전문 제약기업 바이오아크틱社(BioArctic AB)가 에자이 측과 함께 공동판촉을 진행하되, 제품 공급은 마찬가지로 에자이 측이 총괄한다.





## 생물 제제 vs. 바이오시밀러 이것이나 저것이나?

환자 선택 의사 지지율 국가별 격차 확인... 中 85%·獨 21%

치료를 위해 생물학적 제제를 사용할 것인지, 아니면 바이오시밀러를 사용할 것인지를 놓고 환자들에게 선택할 수 있는 기회를 허용하는 것에 대한 의사들의 입장차이가 국가별로 확인한 온도차를 내보여 주목할 만해 보인다.

예를 들면 중국 의사들의 경우 49%가 결정과정에서 환자들의 참여(involvement)를 지지한 반면 독일과 프랑스 의사들은 확연하게 회의적인 입장을 내보인 것이다. 다만 오늘날 의료에서 의사결정 과정의 공유가 갈수록 늘어나고 있음이 눈에 띄었다.

영국 런던에 소재한 비즈니스 정보 서비스업체 글로벌데이터社は 지난 4월 22일 공개한 ‘전략적 지성: 의사들의 렌즈를 통해서 본 바이오시밀러’ 보고서에서 이 같이 밝혔다.

이 보고서는 미국, 영국, 프랑스, 독일, 이탈리아, 스페인, 일본 및 중국에서 총 589명의 의사들을 대상으로 지난해 12월부터 올해 3월까지 진행된 설문조사 결과를 수록한 가운데 공개된 것이다.

보고서에 따르면 바이오시밀러 제형의 사용이 갈수록 늘어나고 있는 가운데 치료대안을 결정하는 과정에서 환자의 참여가 갈수록 늘어나고 있는 것으로 나타났다.

글로벌데이터社の 사헌 가하라트 제약 담당 애널리스트는 “환자의 역할이 확실히 변화하고 있다”면서 “이제는 전체의 절반에 가까운 의사들이 브랜드-네임 생물학적 제제를 처방받을 것인지, 아니면 바이오시밀러 제형을 처방받을 것인지에 대해 환자들과 언급을 할 수 있어야 한다는 믿음을 갖고 있는 것으로 나타났기 때문”이라고 말했다. 이 같은 변화는 의료에서도 공유 의사결정(shared decision-making)을 향해 나아가고 있는 하나의 커다란 트렌드

를 반영하는 것이라고 가하라트 애널리스트는 풀이했다. 다시 말해 사용할 치료제를 결정하기 위해 의사소통을 진행하는 과정에서 환자의 목소리가 갈수록 커다란 부분을 차지하기에 이르렀다는 설명이다.

하지만 일부 국가에서는 의사들의 거부감이 여전히 만만치 않게 높은 것으로 나타나 눈길을 끌었다. 한 예로 독일 의사들의 40%와 프랑스 의사들의 36%가 생물학적 제제를 사용할 것인지, 아니면 바이오시밀러를 사용할 것인지를 놓고 환자들에게 선택할 기회를 주어야 한다는 생각에 반대의사를 확고히 했다는 것이다.

마찬가지로 환자의 선택에 대한 지지도 또한 국가별로 현격한 격차를 드러내 보였다. 중국 의사들의 경우 찬성률이 85%에 달해 압도적인 지지율을 나타낸 반면 독일과 프랑스의 의사들은 각각 21% 및 29%만이 지지의사를 표시했기 때문.

보고서는 이 같은 태도의 차이가 뿌리깊은(deep-rooted) 문화적 차이와 전반적인 다양성에 기인한 결과로 풀이했다. 가라하트 애널리스트는 “독일, 프랑스를 비롯한 유럽 각국과 중국의 의사들 사이에서 나타난 이 같이 엄연한 태도의 차이는 문화적으로나 전반적인 다양성이 반영된 결과라고 할 수 있을 것”이라면서 “중국의 경우 의료개혁으로 바이오시밀러가 장려되기에 이르렀고, 의사들도 결정과정에서 환자의 참여에 대해 한결 신뢰감을 느끼고 있기 때문”이라고 분석했다.

반면 상당수의 의사들이 여전히 치료제를 결정하는 과정에서 환자의 참여에 대해 신중한 태도를 유지하고 있는 사유로 보고서는 바이오시밀러에 대한 환자들의 제한적인 이해에 기인한 혼동 위험성과 의료인의 책임 가중 문제를 지적했다.

## GLP-1 제제는 그저 비만·당뇨 치료제일 뿐이고?

알츠하이머, 신경계 장애 등 치료제로도 잠재력 내포

글루카곤 유사 펩타이드-1(GLP-1) 수용체 작용제들은 항당뇨제와 비만 치료제로 크게 각광받고 있는 것이 최근의 추세이다.

그런데 GLP-1 수용체 작용제들이 알츠하이머를 포함해 보다 폭넓고 다양한 만성질환들 치료하는 데도 유용하게 사용될 수 있을 것이라는 전망에 무게를 실게 하고 있다. 제약사들이 높은 부담이 수반되고 있는 각종 질환들을 치료하고 관리하는 데 GLP-1 수용체 작용제들을 사용하기 위한 적응증 확대 개발 노력을 가속화하고 있기 때문이라는 설명이다.

영국 런던에 소재한 비즈니스 정보 서비스업체 글로벌데이터社は 지난 5월 5일 공개한 ‘GLP-1 수용체 작용제 라벨 확대/약물 재창출: 시장 개요’ 보고서에서 “당뇨병 치료제들인 ‘오젠퍹’(세마글루타이드)와 ‘마운자로’(티어제파타이드) 등의 작용기전에 미루어 볼 때 유병률이 가장 높게 나타나고 있는 질환들을 치료하는 데도 사용될 수 있을 것”이라고 강조했다.

보고서는 각종 대사계 장애에서부터 신경퇴행성 질환들에 이르기까지 각종 질병들이 내포하고 있는 만성(chronic)이라는 특성으로 인해 우리 사회에서 가장 높은 유병률을 나타내고 있는 가운데 작용기전 측면에서 보면 상당부분 공통분모가 눈에 띄다고 지적했다.

글로벌데이터社の 코스탄자 알치아티 제약 담당 애널리스트는 “GLP-1 수용체 작용제들의 시장이 더욱 확대될 수 밖에 없어 보인다”면서 “인슐린 저항성에 대응하는 GLP-1 수용체 작용제들의 기전에 미루어 볼 때 비만 2형 당뇨병과 비만 뿐 아니라 알츠하이머의 원인으로 알려진 신경염증(neuroinflammation)에 대응하는 데도 효과적으로 사용될 수 있

을 것”이라고 말했다.

이와 관련, GLP-1 수용체 작용제들이 약효를 나타내는 기전은 아직까지 완전히 규명되지 못한 단계이다. 같은 이유로 GLP-1 수용체 작용제들이 체내에서 나타내는 작용(actions)에 대해서도 좀 더 규명되어야 할 부분이 적지 않다는 지적이다.

알치아티 애널리스트는 “GLP-1 수용체 작용제들의 장기적인 안전성을 확립하는 일이 현재 가장 크게 충족되지 못한 의료상의 니즈가 존재하는 영역”이라면서도 “GLP-1 수용체 작용제들이 안전한 것으로 보이고, 이 제제들의 긍정적인 영향이 부정적인 영향을 상회하는 것으로 보인다”고 언급했다.

보고서에서도 핵심적인 오피니언 리더들을 대상으로 GLP-1 수용체 작용제들의 잠재적 가능성에 대해 설문조사를 진행한 내용이 포함되어 있어 주목되게 했다.

이에 따르면 현재 진행 중인 본임상 시험에서 알츠하이머와 기타 각종 신경계 장애에 효과적인 것으로 입증될 경우 GLP-1 수용체 작용제들이 “왕중왕”(champions of the champions)이 될 수 있을 것이라는 의견을 제시한 오피니언 리더들이 한 둘이 아니었던 것으로 나타났다. 이 경우 기존의 치료 가이드라인이 완전히 변경될 가능성을 배제할 수 없어 보인다는 의견들도 제기되었다는 것이 보고서의 설명이다.

알치아티 애널리스트는 “제약사들이 GLP-1 수용체 작용제들을 대사계 장애 영역에서 마켓세어를 끌어올릴 뿐 아니라 다양한 적응증 분야에서 재정립시키기 위한 개발 노력을 경주하고 있다”면서 “이 같은 노력들이 시장에서 제약사들이 절호의 기회를 손에 쥐도록 해 줄 수 있을 것”이라고 결론지었다.



## 탈모 치료제 ‘피나스테라이드정’ 자살충동 위험성

EU 안전성토, 피나스테라이드 분무제·두타스테라이드는 무관

유럽 의약품감독국(EMA) 안전성관리위원회(PRAC)가 탈모증 치료제로 사용되고 있는 피나스테라이드 1mg·5mg 정제의 자살충동 위험성을 확인했다고 지난 5월 8일 발표했다.(confirmed)

이 같은 내용은 안전성관리위가 피나스테라이드 및 두타스테라이드 제제들과 관련해서 EU 각국에서 확보되어 있는 가용자료를 대상으로 포괄적인 검토작업을 진행한 끝에 공개한 것이다.

하지만 이날 안전성관리위는 이 같은 부작용이 수반될 빈도에 대해서는 알 수 없으며, 바꿔 말하면 현재 가용한 자료들로부터 부작용 발생빈도를 추정할 수 없다는 의미라고 설명했다.

안전성관리위에 따르면 보고가 이루어진 자살충동 사례들의 대부분은 피나스테라이드 1mg 정제를 복용한 경우에 발생한 것으로 나타났다.

피나스테라이드 1mg 정제는 남성형 탈모증을 개선하는 데 사용되고 있다. 우울증, 우울감 및 자살충동을 포함한 기분변화에 주의토록 하는 내용이 이미 피나스테라이드 제제들의 제품정보에 삽입된 가운데 공급이 이루어지고 있다.

기분변화를 경험한 환자들의 경우 의사에게 상담을 구하거나, 피나스테라이드 1mg 정제의 복용을 중단토록 하고 있는 것.

피나스테라이드 1mg 정제의 제품정보에는 이와 함께 성 기능 문제(성욕감퇴 또는 발기부전)가 나타났을 때 의사에게 상담을 필요로 한다는 내용이 포함되어 있다.

성 기능 문제는 피나스테라이드의 부작용으로 이미 알려져 있는 가운데 기분변화와도 무관치 않을 수 있는 것으로 지적되어 왔다.

안전성관리위는 피나스테라이드 및 두타스테라이

드 제제들의 자살충동 및 이행 위험성에 관한 자료들을 포괄적으로 검토한 후 이날 권고안을 내놓은 것이다.

안전성관리위는 자살충동이 피나스테라이드 정제를 복용했을 때 수반될 수 있는 부작용이라는 데 동의했다.

하지만 피나스테라이드 및 두타스테라이드 제제의 유익성은 허가를 취득해 사용 중인 전체 적응증들에 걸쳐 여전히 변함없이 위험가능성을 상회한다는 입장을 유지했다.

피나스테라이드 1mg 정제 및 피나스테라이드 피부분무제는 초기 남성형 탈모증을 치료하는 데 사용되고 있다.

반면 피나스테라이드 5mg 정제 및 두타스테라이드 0.5mg 캡슐제의 경우 양성 전립선 비대증을 치료하는 데 사용되고 있다.

이날 안전성관리위는 검토를 마친 자료들을 근거로 할 때 두타스테라이드가 피나스테라이드와 동일한 기전으로 작용하는 만큼 자살충동과 두타스테라이드 복용 사이에 상관 가능성을 배제할 수 없어 보인다고 지적했다.

이에 따라 피나스테라이드에서 관찰된 기분변화에 관한 정보가 두테스테라이드의 제품정보에도 예방조치의 일환으로 삽입되어야 할 것이라고 언급했다. 피나스테라이드 피부분무제의 사용과 자살충동 사이에 상관성을 뒷받침하는 입증자료는 발견되지 않았다고 덧붙였다.

바꿔 말하면 피나스테라이드 피부분무제의 제품정보에 새로운 정보가 삽입되어야 할 필요는 없어 보인다는 것이다.

## 美서 세마글루타이드 불법 복제약 조제·판매 금지

노보노디스크, 텍사스주 지방법원서 조제약국 신청 비토

노보 노디스크社は 미국 텍사스주 남부지방법원이 지난 4월 24일 자사와 FDA의 손을 들어주는 판결을 내렸다고 이틀날 공표했다.

세마글루타이드 주사제들의 공급부족이 종료됐고 공표했던 FDA 결정의 효력을 동결해 달라는 요지로 한 맞춤형 조제약국(compounding pharmacy) 협회에 의해 제기되었던 신청을 법원이 받아들이지 않았다는 것이다.

법원은 판결을 통해 비만 치료제 ‘위고비’(세마글루타이드)와 2형 당뇨병 치료제 ‘오젠폍’(세마글루타이드)의 전체 용량 제품들이 미국 전역에 원활하게 공급되고 있고, 노보 노디스크의 공급이 현재와 차후에 환자들의 수요를 충족시키거나 오히려 초과할 것이라는 FDA의 앞선 결정을 유지토록 했다.

‘오젠폍’과 ‘위고비’의 공급부족이 해소되었다는 FDA의 결정과 법원의 이번 판결로 미국의 현행 맞춤형 조제약국법(US compounding laws)에 따라 세마글루타이드의 불법 복제의약품(knockoff)을 제조하거나 판매하는 행위는 아주 예외적인 경우를 제외하면 불법화된다.

법원의 판결에 따라 FDA는 곧바로 노보 노디스크의 세마글루타이드 제제들과 관련한 맞춤형 조제약국 ‘503A 파마시’의 불법 복제의약품 제조·판매에 대해 단호한 조치에 들어갈 것으로 보인다.

법원의 판결로 세마글루타이드 주사제들을 제조토록 한 ‘503A 파마시’의 아웃소싱 시설들에 대한 유예기간은 오는 5월 22일로 종료될 예정이다. 이후로 FDA는 ‘503A 파마시’의 아웃소싱 시설들에 대한 조치를 집행하게 된다. 텍사스주 남부지방법원에서 거둔 승소는 ‘503A 파마시’와 ‘메디오크 파마시’(MediOak Pharmacy LLC)와 같은 맞춤형

조제약국들에 대해 세마글루타이드의 불법 복제의약품에 대한 제조·판매를 영구적으로 금지토록 하는 최종판결로 귀결되었음을 의미하는 것이다.

노보 노디스크社 미국법인의 스티브 벤츠 법무담당 부사장은 “법원이 ‘위고비’와 ‘오젠폍’의 공급부족이 해소되었다는 요지로 FDA가 내린 자료 기반 결정을 훼손하기 위한 맞춤형 조제약국의 시도를 비토한 것을 환영해 마지 않는다”면서 “FDA의 결정은 노보 노디스크의 안정적이고 점차로 늘어나고 있는 세마글루타이드 제제들의 공급현황 등을 면밀하게 검토한 결과를 근거로 도출되었던 것”이라고 강조했다.

‘위고비’와 ‘오젠폍’의 공급부족이 종결됨에 따라 이제 안전하지 못한 데다 진품이 아닌 세마글루타이드 제제들에 노출되는 환자들은 없을 것이라고 벤츠 부사장은 지적했다.

환자 안전성은 변함없이 노보 노디스크가 최우선순위를 두고 있는 사안인 만큼 미국 전역에서 노보 노디스크가 광범위하게 취하고 있는 법적 조치들은 불법적인 세마글루타이드 제제들로 인해 미국민들의 건강이 위협에 직면하기 않도록 하기 위해 계속 진행되고 있다고 단언하기도 했다.

벤츠 부사장은 “우리는 앞으로도 이 같은 노력을 지속하면서 필요할 경우 우리의 노력을 배가하고, 규제기관 및 법 집행기관들과 긴밀하게 협력해 나갈 것”이라고 다짐했다.

한편 노보 노디스크는 지금까지 미국 내 32개 주에서 총 111건에 걸친 소송을 진행 중이다. 이를 통해 세마글루타이드의 불법 조제 의약품들이 제조되거나 판매되어 환자들의 건강에 유해한 영향을 미치지 않도록 방지하는 데 혼신의 힘을 기울이고 있다.



## J&J ‘트렘피어’ EU서 활동성 크론병 적응증 추가

치료전력 중등도~고도 성인 활동성 크론병 환자 치료

존슨&존슨사는 자사의 최초 이중작용 인터루킨-23 저해제 계열 판상형 건선 치료제 ‘트렘피어’(구 셀쿠맵)가 EU 집행위원회로부터 적응증 추가를 승인받았다고 지난 5월 7일 공표했다.

새롭게 추가된 ‘트렘피어’의 적응증은 기존 치료제 또는 생물학적 제제를 사용했을 때 불충분한 반응을 나타냈거나, 더 이상 반응이 나타나지 않거나, 불내성을 내보이고 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 크론병 환자들을 치료하는 용도의 정맥주사제 및 피하주사제 유도요법제 대안이다.

앞서 ‘트렘피어’는 지난달 말 EU 집행위로부터 중등도에서 중증에 이르는 활동성 궤양성 대장염 적응증 추가를 승인받은 바 있다.

이에 따라 ‘트렘피어’는 유럽에서 4번째 적응증을 장착할 수 있게 됐다. 크론병과 궤양성 대장염은 염증성 대장질환의 주요한 두가지 유형에 속하는 증상들이다.

유럽 각국의 크론병 및 궤양성 대장염 환자 수는 400만명을 상회하는 것으로 추정되고 있다.

‘트렘피어’는 인터루킨-23을 차단하고, 세포에서 인터루킨-23의 생성을 유도하는 수용체의 일종인 CD64와 결합하는 최초의 완전 휴먼 이중작용 인터루킨-23p19 하위단위(subunit) 저해제이다.

인터루킨-23은 활성화 단핵구/대식세포 및 수지상 세포(樹枝狀 細胞)에서 분비되는 사이토킨의 일종으로 크론병을 포함한 면역 매개성 질환들의 촉발인자 가운데 하나이다.

이탈리아 밀라노 소재 비타-살루테 산라파엘레대학 의과대학의 실비오 다네세 교수(소화기내과·내시경술)는 “크론병의 증상관리와 관련해서 이루어진 괄목할 만한 진보에도 불구하고 여전히 많은 수의

환자들이 파괴적인 증상들을 경험하고 있는 데다 새로운 치료대안을 필요로 하고 있는 형편”이라고 말했다.

그는 뒤이어 “이번에 ‘트렘피어’의 적응증 추가가 승인됨에 따라 견고한 비율의 내시경적 관해 효능과 함께 피하주사제와 정맥주사제 유지요법제 모두 사용이 가능한 인터루킨-23 저해제가 제공될 수 있게 된 것”이라고 의의를 설명했다. 또한 ‘트렘피어’는 ‘스텔라라’(우스테키누맵)에 비해 높은 내시경적 관해율을 나타냈고, 중요한 것은 완전 피하주사제의 사용이 가능해 환자와 의료인들 모두 이전까지 기대할 수 없었던 선택성과 치료의 융통성을 기대할 수 있게 됐다고 다네세 교수는 강조했다.

EU 집행위는 임상 3상 ‘GALAXI 시험’과 ‘GRAVITI 시험’ 프로그램에서 도출된 결과를 근거로 ‘트렘피어’의 크론병 적응증 추가를 승인한 것이다.

두 시험에는 기존 치료제 또는 생물학적 제제를 사용했을 때 불충분한 반응을 나타냈거나, 더 이상 반응이 나타나지 않거나, 불내성을 내보이고 중등도에서 중증에 이르는 성인 활동성 크론병 환자들이 피험자로 참여했다.

임상 3상 ‘GALAXI 2 시험’과 ‘GALAXI 3 시험’에서 도출된 자료를 보면 ‘트렘피어’ 정맥주사제 유도요법제와 ‘트렘피어’ 피하주사제 유지요법제를 사용하면서 48주차에 내시경적 반응 및 내시경적 관해를 평가한 결과 ‘스텔라라’를 사용한 대조그룹에 비해 비교우위 효능이 입증됐다.

## FDA, 편두통 급성기 치료 비강투여 분말제 승인

美 사츠마 파마 ‘아트주미’(DHE)··· 전조증상 동반 유무 무관

편두통 급성기 치료용 비강투여 분말제가 FDA의 허가관문을 통과했다.

미국 노스 캐롤라이나주 더럼에 소재한 편두통 및 기타 중증질환 치료제 개발 특화 제약기업 사츠마 파마슈티컬스社(Satsuma Pharmaceuticals)와 이 회사의 모회사인 신니폰 바이오메디컬 레보라토리스社(新日本科學·SNBL)는 비강투여용 분말제 ‘아트주미’(Atzumi: 디히드로에르고타민·DHE)가 FDA의 허가를 취득했다고 지난 4월 30일 발표했다.

‘아트주미’는 전조증상을 동반하거나 동반하지 않는 성인 편두통 환자들을 위한 급성기 치료제로 발매를 승인받았다.

‘아트주미’는 앞서 ‘STS101’이라는 코드네임으로 알려져 왔던 기대주이다.

신니폰 바이오메디컬 레보라토리스社는 지난 2023년 6월 사츠마 파마슈티컬스社를 인수한 바 있다.

이와 관련, 편두통이란 뇌내 화학물질들과 신경, 혈관 등에 일시적인 변화가 발생함에 따라 증상들이 나타나기 시작하고, 이 같은 증상들이 정상적인 생활을 하지 못하게 하는 경우도 없지 않은 것으로 알려진 신경계 장애의 일종을 말한다.

미국 편두통재단(AMF)에 따르면 현재 미국 내 편두통 환자 수가 4,000만명선에 달할 것으로 추정되고 있는 형편이다.

이에 따라 편두통은 장애로 인한 시간적인 손실 측면에서 볼 때 세계 각국에서 장애를 유발하는 두 번째 원인으로 손꼽히는 데다 젊은층 여성들에게서 장애를 발생시키는 최대의 원인으로 손꼽히고 있는 것이 현실이다.

사츠마 파마슈티컬스社의 로이치 나가타 대표는

“신니폰 바이오메디컬 측이 보유한 새로운 비강 내 약물전달 플랫폼 기술을 근간으로 개발되어 오랜 기간 동안 입증된 디히드로에르고타민의 유익성과 환자 친화적이면서 휴대·사용이 간편한 약물전달 시스템이 결합된 편두통 급성기 치료용 새 치료대안이 ‘아트주미’라 할 수 있을 것”이라는 말로 이번에 FDA의 허가를 취득한 의의를 강조했다.

나가타 대표는 뒤이어 “우리는 이처럼 고도로 파괴적인 증상들을 완화시키는 데 어려움을 겪어야 했던 환자들에게서 삶의 질을 개선하는 데 ‘아트주미’가 크게 기여할 수 있을 것이라는 게 우리의 믿음”이라고 덧붙였다.

코네티컷주 스탬퍼드에 소재한 뉴잉글랜드 신경의학·두통연구소(NEINH)의 스튜어트 J. 테퍼 부소장은 “디히드로에르고타민이 편두통의 급성기 치료제로 차별화된 임상적 역할을 하고 있는 약물”이라면서 “설령 편두통 발작 후기에 사용하더라도 장기 지속형 효과와 함께 차별화된 유익성을 제공해 줄 편두통 치료대안이기에 때문”이라고 말했다. 유일한 디히드로에르고타민 비강투여 분말제인 ‘아트주미’가 디히드로에르고타민의 중요한 임상적 장점과 환자 사용의 간편성이 결합된 치료제라 할 수 있을 것이라고 덧붙이기도 했다.



## 에브비, 중~고도 미간주름 개선제 FDA 허가신청

트레니보툴리눔 독소 E, 투여 8시간 후 효과... 2~3주 지속

에브비社は 중등도에서 고도에 이르는 미간주름 개선제 트레니보툴리눔 독소 E(trenibotulinum-toxinE)의 허가신청서가 FDA에 제출됐다고 지난 4월 24일 공표했다.

에브비社の 다린 메시나 에스테틱스 연구·개발 담당부회장은 “이번에 허가신청이 이루어진 것이 트레니보툴리눔 독소 E가 환자들에게 차별화된 임상적 프로필을 나타내면서 신속하게 효과가 발현되고, 단기간 동안 지속되는 신경독소 제품을 사용할 수 있는 기회를 제공하게 될 것임을 뒷받침하는 것”이라고 말했다.

트레니보툴리눔 독소 E는 안면미용 분야에 관심이 많은 환자들을 위해 미용 독소요법의 시장상황을 바꿔놓을 수 있는 잠재력을 내포하고 있다고 덧붙이기도 했다.

이와 관련, 신경독소의 미용효과를 경험하고자 원하는 환자들은 “부자연스러워 보이는 외모”에 대한 걱정이 미용 용도로 신경독소의 사용을 개시하는 데 걸림돌 역할을 하고 있다면서 한목소리를 내고 있는 형편이다.

트레니보툴리눔 독소 E가 허가를 취득할 경우 환자들이 ‘보톡스 코스메틱’을 시술받기에 앞서 신경독소를 사용해 신속한 임상적 효능 발현과 단기간 동안 효과가 지속되는 경험을 제공해 줄 최초의 혈청형 E 신경독소로 각광받을 수 있을 전망이다.

트레니보툴리눔 독소 E의 허가신청서는 임상 프로그램에서 이를 투여받았던 총 2,100여명의 환자들로부터 확보된 자료를 근거로 제출된 것이다. 여기서 언급된 임상 프로그램 가운데는 트레니보툴리눔 독소 E가 중등도에서 고도에 이르는 미간주름을 개선하는 데 나타내는 효과를 평가한 ‘M21-500 시

험’과 ‘M21-508 시험’ 등 2건의 본임상 3상 시험 건들과 1건의 임상 3상 개방표지 안전성 시험 건이 포함되어 있다.

이들 임상 3상 시험 건들은 전체 일차적 시험목표와 이차적 시험목표들이 충족된 것으로 분석됐다.

미간주름 개선효과가 투여 후 8시간여 만에 신속하게 나타나기 시작해 2~3주 동안 지속적으로 효과가 관찰된 것으로 입증되었다는 설명이다.

트레니보툴리눔 독소 E의 약물치료 관련 부작용은 1회 투여했거나, 최대 3회 연속으로 투여했을 때나 예외없이 플라시보 대조그룹과 대동소이하게 나타났다.

임상 3상 시험을 주도한 연구자의 한사람으로 현재 워싱턴 D.C.에서 피부과 전문의로 활동하고 있는 세릴 M. 버지스 박사는 “에스테틱 시술을 고려 중인 환자들 가운데 다수가 부자연스러워 보이는 시술결과에 대한 우려감을 갖고 있고, 이것이 시술을 개시하는 데 중요한 걸림돌로 작용하고 있다”고 지적했다.

버지스 박사는 뒤이어 “신속하게 효과가 나타나고 단기간 동안 지속되는 치료법이 도입되면 이 같은 걸림돌에 대응하는 데 도움을 줄 수 있을 것”이라며 “다른 곳도 아니고 ‘보톡스 코스메틱’을 발매하고 있는 업체가 일궈낸 혁신의 산물이라 할 수 있는 트레니보툴리눔 독소 E가 미용시술을 진행 중인 환자들에게 신뢰감을 안겨줄 수 있을 것으로 기대한다”고 강조했다.

## 참을 수 없는 진드기 매개질환의 버거움! 학씨~

바베시아증 환자 300만(1.26%) 육박..CDC 통계 무색케

300만명 vs. 1,800명!

미국 워싱턴 D.C.에 소재한 감염성 질환 치료제 개발 전문 제약기업 식스티 디그리스 파마슈티컬스社(60 degrees Pharmaceuticals)가 지난 4월 22일 공개한 설문조사 결과가 놀라움이 앞서게 하고 있다.

현재 미국에서 진드기 매개질환의 일종인 바베시아증(babesiosis)으로 인해 초래되고 있는 실질적인 부담이 질병관리센터(CDC)의 공식통계가 시사한 수준을 크게 상회할 수 있다는 내용이 눈에 띄기 때문.

온라인상에서 진행된 조사로부터 도출된 예비결과를 보면 지난 2020년 현재 미국 전체 성인인구의 1.26%에 해당하는 300만명에 육박하는 인원이 자신의 평생동안 언젠가 한번은 바베시아증을 진단받고 있을 것으로 추정됐다.

반면 CDC가 보고한 자료를 보면 2020년 현재 바베시아증 환자 수는 총 1,834명에 불과한 것으로 집계된 바 있다.

식스티 디그리스 파마슈티컬스 측은 이 같은 통계 자료상의 수치들이 조사방법이나 집계기간에 따라 달라질 수 있는 것이지만, 두 자료에서 눈에 띄는 현격한 격차를 보면 바베시아증의 진단률이 실제보다 크게 낮거나 공중보건 자료를 집계할 때 보고가 제대로 이루어지지 않고 있음을 유력하게 시사하는 것이라고 풀이했다.

이에 따라 효과적인 바베시아증 치료제를 원하는 수요가 현재 CDC의 통계자료에서 시사된 수준에 비해 훨씬 높게 나타날 개연성을 배제할 수 없어 보인다고 식스티 디그리스 파마슈티컬스 측은 피력했다.

식스티 디그리스 파마슈티컬스의 조사에는 총 6,000명의 미국 성인 대표 표본집단이 응답자로 선정되어 참여했다.

이와 관련, 바베시아증은 중증을 수반하는 데다 최근 새롭게 부각되고 있는 진드기 매개질환의 하나이고, 라임병과 병발 감염되는 사례가 잦은 것으로 알려져 있다. 면역력이 약화된 환자들이나 고령층에게는 생명을 위협할 수도 있다는 것이 전문가들의 설명이다.

게다가 라임병 전문가로 통하는 일부 의사들에 의해 제기되기에 이른 검증되지 않은 가설에 따르면 고질적인 바베시아증은 만성 피로를 비롯한 각종 문제점들과 관련이 있을 수 있다는 지적이다.

이 같은 가설이 맞다면 수 백만명의 미국민들에게서 나타나고 있는 지속적인 피로가 치료 가능하지만 진단되지 않은 질환에 의해 발생했을 가능성을 배제할 수 없게 하는 것이다.

식스티 디그리스 파마슈티컬스는 시장조사기관 포맷 어널리틱스社(Format Analytics)에 의뢰해 현재 자사가 개발 중인 바베시아증 치료제의 시장규모를 예측하기 위한 설문조사를 진행했다.

온라인 정량조사로 이루어진 이번 조사는 인구 센서스 자료에 나타난 성별, 연령, 민족 및 소득 등과 매칭되는 표본집단으로 선정된 총 6,000명의 성인들을 대상으로 진행됐다.

조사결과 전체 응답자들의 1.26%가 바베시아증을 진단받았던 것으로 보고되어 실제 환자 수로 환산했을 때 총 300만명에 육박할 수 있는 것으로 시사됐다. 300만명에 육박한다는 수치는 2억6,800만명의 미국 전체 인구에서 1.26%에 해당하는 비율을 근거로 제시된 것이다. 



Dr<sup>+</sup>독자가 보내온 단소리 · 쏜소리

월간 의약정보Dr<sup>+</sup>는 독자 여러분께 올바른 정보를 전달하기 위해 노력하고 있습니다. 또한 독자 여러분의 제보, 기사 문의, 의견, 비판을 언제나 환영하며 본 란을 통하여 소개합니다. 의약정보 내용 중 필자에게 문의하고 싶은 내용이 있으신 경우 메일이나 월간 의약정보Dr<sup>+</sup> 인터넷 게시판의 Q&A란을 이용하여 보내주시면 편집실에서 필자에게 질의하여 답변을 보내드리고 좋은 내용은 본란에 소개할 것입니다. 독자 여러분의 많은 참여 부탁드립니다.

**보내실 곳:** 월간 의약정보Dr<sup>+</sup> 인터넷 게시판([www.yakup.com/pharminfo](http://www.yakup.com/pharminfo))

월간 의약정보Dr<sup>+</sup> 편집실([news@yakup.co.kr](mailto:news@yakup.co.kr))

<당첨되신 분께는 문화상품권을 보내드립니다.>

독자 당첨자

홍 소 미

충남 천안시



### 2025년 7월호 기획특집 만성폐쇄성폐질환

### 지난 호(2025년 5월호/ 지방간)를 읽고...

MASLD(대사이상 지방간질환)는 복부초음파와 혈액검사(간효소, FIB-4 등)로 진단하며 치료의 일차 목표는 생활습관 교정으로 식이 관리, 규칙적인 운동, 그리고 체중의 7~10% 감량이 핵심이다. 이러한 생활습관 개선으로 효과가 충분하지 않을 경우 약물 치료를 고려하는데 최근에는 내시경적 비만 치료(위풍선, TOGA 등)와 GLP-1 작용제(세마글루타이드), THR-β 작용제(레스메티롬), 인슐린 감작제(피오글리타존), 항산화제(비타민 E) 등 신약이 활용되고 있으나, 내시경적 치료의 MASLD에 대한 효과는 대규모 무작위 연구가 부족해 향후 추가 검증이 필요하다. 약사는 환자의 치료를 위해 다제약물관리에 중요한 역할을 수행한다. 만성질환으로 10개 이상 약물을 복용하는 환자 등을 대상으로 복용 중인 모든 약물을 평가하고 상담하여 불필요한 약물 복용을 줄이며 약물 간 상호작용이나 부작용 발생 가능성을 모니터링해야 한다. 또한, 환자의 복약 순응도를 높이고 올바른 약물 사용법을 안내하며 처방 조정 필요시 의사와의 협력을 통해 환자의 건강 수준 개선을 목표로 조연할 수 있으므로 이러한 협력을 활성화 할 수 있는 제도적인 뒷받침이 필수적이다.

\_정 일 영

비알코올성 지방간질환(NAFD)은 현대 사회에서 급속히 증가하는 주요 공중보건 문제로 전 세계 성인 인구의 약 25~30%에 영향을 미치며 대사증후군, 비만, 제2형 당뇨병과 밀접한 관련이 있다. 질환의 병태생리학적 기전은 인슐린 저항성, 지질 대사 이상, 산화 스트레스, 미토콘드리아 기능 장애, 장-간 축 이상 등 다요인성으로, 단순 지방간에서 간염, 섬유화, 간경변으로 진행될 수 있는 심각한 질환이다. 현재 치료는 생활습관 개선이 중심이나 PPAR agonist, GLP-1 수용체 작용제, FXR agonist, 항산화제 등 다양한 약물 치료가 연구되고 있으며 최근에는 ACC inhibitor, thyroid hormone receptor-β agonist, FGF21/19 유사체 등 신약 개발도 활발하다. 지방간 치료에 있어 생활습관 개선과 적절한 체중감량이 핵심적인 요소임을 고려할 때 약사는 단순한 약물 복용 안내를 넘어 이러한 비약물적 중재의 중요성을 환자에게 체계적으로 설명하고 실천할 수 있도록 지원하는 역할을 담당해야 할 것이다.

\_전 민 우

## “Dr<sup>+</sup>에서 모니터링 선생님을 모집합니다.”

#### 1. 모니터링 방법

- 기간: 1년
- 마감일: 매달 10일
- 분량: 10 point로 작성 시 A4 1장 이내
- 신청하실 곳: [news@yakup.co.kr](mailto:news@yakup.co.kr) / 02-3270-0123

#### 2. 특전

- 모니터링 활동기간중 의약정보 무료제공

#### 3. 모니터링 내용

- 아래의 내용을 참고해서 자유롭게 모니터링 해주시면 됩니다.
- 1) 의약정보에 실린 특징 및 현재 주제에 대한 적절성, 부적절성에 대한 개인 의견
- 2) 도움이 된 내용, 없었으면 하는 내용에 관한 의견
- 3) 포함되었으면 하는 코너에 대한 의견
- 4) 잘못된 기사 또는 오타
- 5) 표지 및 디자인에 대한 의견
- 6) 기타 의견

# 의약정보 편집자문위원 프로필

올해로 창간 50주년을 맞은 월간 의약정보(DI)는 새로운 콘텐츠 보강과 편집 쇄신을 통해 문화체육관광부 선정 우수콘텐츠 잡지로서의 품격과 신뢰를 계속 이어나갈 계획입니다. 특히 본지 편집자문위원은 의계와 약계를 대표하는 중진 원로급 인사들로 의약정보의 발전과 내용보강을 위해 그동안 의료현장과 연구실에서 축적해 온 지혜와 경험을 공유해 주실 것으로 기대됩니다. 독자여러분의 지속적인 성원과 관심을 다시한번 부탁드립니다.

<의약정보DI>



김 영 조

<김영조 심혈을 기울이는  
내과 원장>

## 학력

- 경북대학교 의과대학 졸업
- 중앙대학교 대학원 의학석사(내과)
- 중앙대학교 대학원 의학박사(내과)

## 주요경력 및 수상내역

- 영남대학교 내과과장 및 순환기 분과장
- 일본국립순환기센터 연구원
- Harvard Medical School, Massachusetts General Hospital 방문교수
- 순환기연구재단 이사장, 대구경북 순환기학회 회장, 영남중재시술학회 회장, 대구경북내과학회 이사장, 대한고혈압학회 부회장, 대한임상노인의학회 회장, 영남대학병원 신용협동조합 이사장, 대한심장학회 회장, 심근경색연구회 회장.
- 대한심장학회 학술상, 대구광역시 의사회 학술상

- 저서(공동저서)** - 심근경색증(2016), Advances in the Diagonosis of Coronary Artery Disease (2013), Artery Disease(2013), 우리가족 주치의(2011)
- 수필집 : '심장, 마음을 말하다' '자율신경계와 심혈관 질환'



백 정 흘

<가천대길병원 교수>

## 학력

- 한양대학교 의대 졸업
- 한양대학교 대학원 의학 석.박사 취득

## 진료과목

- 외과 대장항문클리닉
- 세부전공 : 복강경 대장암수술, 복강경 직장암수술, 대장암, 직장암, 항문암, 재발성 대장암 다학제, 직장암선행치료, 항암화학요법 항문 질환(치질, 치열, 치루, 직장탈 등) 종양외과학

## 주요경력 및 수상경력

- 가천대 길병원 외과 주임과장, 외과 주임교수
- 가천대 길병원 외과, 대장항문클리닉 교수
- 가천대 길병원 다학제진료센터장
- 가천대 길병원 최소침습수술센터장
- 대한종양외과학회 부회장
- 대한종양외과학회 이사장
- 대한암협회 집행이사
- 대한대장항문학회, 대한종양외과학회, 대한내시경복강경외과학회 상임이사
- 대한대장항문학회, 대한종양외과학회 국제학술대회 조직위원
- 미국대장항문외과학회, 세계대장항문학회, 유럽대장항문학회, 아시아태평양대장항문학회 정회원
- 세계 3대 인명사전 '마르퀴즈 후즈 후(Marquis Who's Who)' 2년 연속등재
- 가천대학교 가천학술상 수상
- 대한종양외과학회 국제학술대회 SISO2015 Outstanding Poster Award 수상



**선우 성**  
<서울아산병원 교수>

- 학력**
- 서울대학교 의과대학 졸업
  - 서울대학교 보건학 석사
  - 서울대학교 의학 박사
- 경력**
- 미국 미네소타 주립의대 가정의학과 연수 / 울산의대 서울아산병원 전임강사, 조교수, 부교수, 교수 / 대한가정의학회 학술이사, 수련이사, 이사장 / 대한임상건강증진학회 회장/ 질병관리본부 검진기준 및 질관리반 자문위원장 / 국민건강보험 전문평가위원 / 보건복지부 신의료기술평가위원회 위원 / 아산사회복지재단 의료복지자문위원 / 국립암센터 국가암검진 질관리위원회 분과위원 / 식품의약품안전처 중앙약사심의위원회 전문가
- 수상내역**
- 2003년 대한가정의학회 학술상 / 2007년, 2016년 울산의대 올해의 교수상 / 2012년 대한가정의학회 학술교육상 / 2013년 대한임상건강증진학회 학술상 / 2014년 대한적십자사 박애장 은장 / 2015년 보건복지부 장관 표창(국가건강검진 관련) / 2022 대한가정의학회 이사장
- 저서**
- 한국인의 평생건강관리 / 한국인의 건강증진 / 가정의학 / 고지혈증과 동맥경화증/꼭 알아야 할 남편건강 지키기 / 인턴진료지침서 / 최신 가정의학 / 의료커뮤니케이션 /건강검진 내비게이터 / 심뇌혈관질환 1차예방 가이드라인 / 암경험자와 가족 진료; 일차진료를 위한 가이드 / 근거중심의 암생존자 관리/암경험자 건강관리 가이드 / 유방암 경험자 건강관리 가이드.



**유 봉 규**  
<가천대약대 명예교수>

- 학력**
- 서울대학교 약학대학 졸업
  - 충북대학교 대학원 약학과 졸업(약학박사)
  - 미국 뉴욕주 Albany College of Pharmacy, PharmD.
- 경력**
- (전)가천대 약학대학 학장
  - (역) FIP(세계약학연맹) 지역약국분과 상임이사, 한국약학교육협의회 약사국시위원장, 대한약국학회 회장, 한국약학교육협의회 국시위원장, 건강보험심사평가원 비상근심사위원, 영남대학교 약학대학 교수, 미국 위스콘신주립대학교 약학대학 Research Associate
- 주요연구**
- Pharmacokinetics and Pharmacodynamics
  - Development of transdermal drug delivery system
  - Enhancement of bioavailability of bioactive materials
- 저서**
- 약물치료학, 대한민국약전해설서, 약물치료핸드북, 처방조제 및 복약지도, 약국실무 가이드라인, 건강기능식품 질환별 활용법



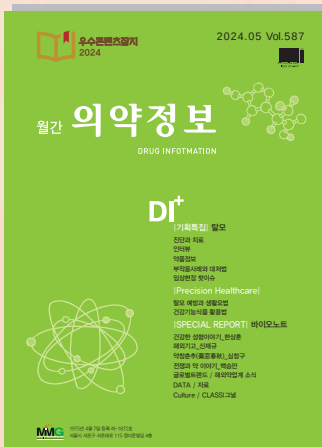
**최 동 훈**  
<세브란스병원 교수>

- 학력**
- 연세대학교 의학과 학사 (1988)
  - 연세대학교 대학원 의학석사 (1996)
  - 연세대학교 대학원 의학박사 (2003)
- 연구 관심분야**
- 말초동맥질환, 대동맥 질환, 줄기세포치료
- 교육 및**
- 2003.3~2005.2 미국 유타대학교 Research Associate
- 연구 경력**
- 2010.3~현재 연세대학교 의과대학 내과학교실 교수
  - 2010.7~현재 세브란스병원 심혈관계품유효성평가센터 부센터장
  - 2012.9~2016.8 세브란스병원 심장혈관병원 진료부장
  - 2013.3~2016.8 세브란스병원 심장혈관병원 심장내과장
  - 2016.1~2019.2 세브란스병원 심장혈관병원 원장
  - 2019.3~2022.7 용인세브란스병원 병원장
- 학술 관련**
- 대한심장학회 대외협력위원회 위원 / 대한내과학회 내과분과전문의 순환기분과위원회 위원 / 건강보험심사평가원 진료심사평가위원회 중앙분과위원회 비상근심사위원 / 대한심장학회 기초과학연구회 회장 / Fellowship, European Society of Cardiology

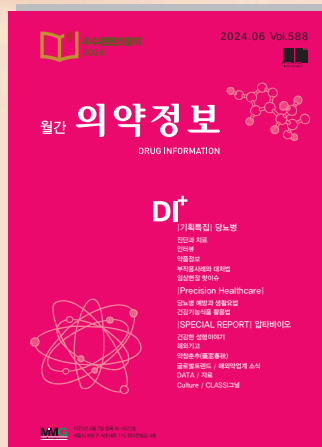


2005, 2015, 2017, 2020, 2024, 2025년 문화체육관광부 선정  
우수콘텐츠잡지

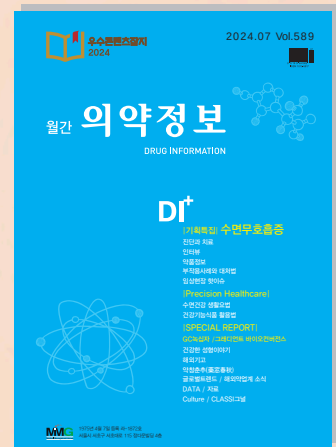
2024.5월~  
2025.5월



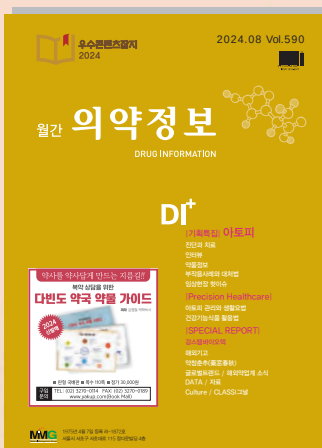
탈모



당뇨병



수면무호흡증



아토피



전립선질환



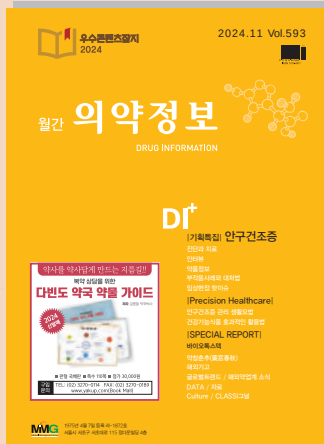
골다공증





## 지방간

11월



안구건조증

12월



경도인지장애

1월



비만

2월



하지부종

3월



위식도 역류질환

4월



노인성 고혈압

# 의약정보

2025 | 06 Vol. 600

발행·편집인  
대표이사  
사장  
주간  
통합영업마케팅  
편집디자인  
출력·제판·인쇄  
편집자문위원회

등록번호  
발행

함태원  
함태원·함성원  
이명숙  
이종운  
김성준, 이종호, 함택근  
Real Communication  
금강인쇄  
김영조(김영조 심혈을 기울이는 내과 원장)  
백정흠(가천대길병원 교수)  
선우성(서울아산병원 교수)  
유봉규(가천대약학대학 명예교수)  
최동훈(세브란스병원 교수)  
서초라 11823  
(주)메디칼매니지먼트그룹 서울특별시 서초구 서초대로 115(방배동),  
정다운빌딩 4층  
TEL. 02-3270-0114 (news@yakup.co.kr)  
FAX. 02-3270-0189 / www.yakup.com/phaminfo  
제 52권 6호(통권 600호) 2025년 6월 1일 발행(월 1회 1일 발행)

[월간 의약정보]는 한국간행물 윤리위원회의 윤리강령 및 실천 요강을 준수합니다.  
[월간 의약정보]의 기사나 학술원고의 저작권은 자사에 있습니다.  
[월간 의약정보]는 독자 여러분의 제보, 기사문의, 의견 또는 평가를 환영합니다.

| 구독문의 : 02-3270-0114 | 광고문의 : 02-3270-0114  
| 월간구독료 : 9,000원

전국지사·자국안내

서울·경기  
부산·울산  
인천·부천  
대전·충남  
충북·전남  
서울서부  
여수·순천  
목포·제주  
강원

02-  
3270-0114

경 남 : 055-757-1695 / 010-4527-1695  
대구·경북 : 053-754-3329 / 010-2511-6664

# 약업신문 발간 ‘한국약업사(韓國藥業史)’

한국약업사 보정판

“  
한국약업 성쇠(盛衰) 망라한 유일무이한 기록  
근·현대 약학사 및 약업사 연구 최고의 경전(經典, bible)  
”

1972년 저자 홍현오 초판 출간

2025년 한국약업사 재발간위원회(위원장 심창구) 보정판

본문 전체 한글 번역 각주 연대표 수정, 인명색인 추가



1972년 약업신문이 처음 발간한 한국 약업사(韓國藥業史/홍현오 저)는 한국 근대약학 및 약업의 발자취이자 한국 약업 성쇠(盛衰)를 망라한 유일무이한 기록이다. 창업시대, 유년시대, 혼란시대, 재건시대로 분류하여 약학, 약업계 관련사(事)를 기술하고 있으며, 후미에 화장품업계 소사(小史)와 주요 약업관련 연표를 덧붙이고 있다.



YES 24



교보문고

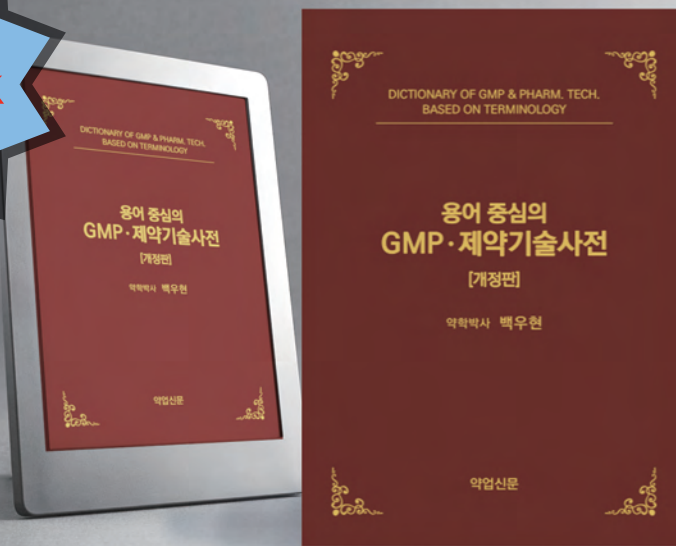
- 판 형 152(W)×225(H)mm / 양장제본
- 정 가 100,000원
- 발행처 약업신문
- 구입문의 약업신문 출판국 02-3270-0114



# 용어 중심의 GMP·제약 기술사전

최신 용어를 많이 수록한 개정판이 제약계 처음으로  
전자책으로 나왔습니다.

신간  
e-book  
안내



## ■ 발간이유

- GMP와 제약기술 관련 용어사전이 없다.
- 발간 8년 이후 새 용어가 많이 등장했다.
- 독자들의 발간(e-book) 요청이 빈번하였다.

## ■ 편집특징

- 용어들을 개개로 나열하지 않고 동의용어·유사용어·대비용어 등이 한데 묶어 편집되었다.
- 용어와 관련된 절차나 공정을 설명하면서 그 과정에 나오는 용어가 해설되었다.
- 용어에 대한 이해와 관련 지식이 쉽게, 그리고 폭넓게 이해할 수 있도록 편집되었다.

## ■ 수록용어

- 범위 : 의약품 및 바이오의약품 GMP, 제약기술, 연구개발, 임상시험, 안전성, 제조관리, 품질관리
- 개수 : 영어 약어 844, 영어 용어 5,983, 우리말 용어 9,396, 총 16,223개가 676페이지에 수록 되었다.

## ■ 키워드 검색

- 색인기능, 본문키워드 검색, 목차검색 등

## ■ 구독대상

- 약의 연구 개발, 제약산업과 의약품 관련 분야에 종사하시는 기술인
- 제약회사 사원교육, 제약 및 GMP 관련 원서해독 및 문서 작성, 외국 실사 대비
- 약학대학 학생, 취업준비생, 제약에 관심 있는 기술인

[판매처] 교보 eBOOK / 알라딘 eBOOK / 예스24 eBOOK





# 인사돌, 한국을 넘어 유럽 스위스로 진출합니다

+스위스 의약품청[Swissmedic] 일반의약품 품목허가 획득+

인사돌은 잇몸 염증에 좋은 생약성분의 의약품입니다.

잇몸 건강을 위해 올바른 양치 및 치과검진과 함께 복용하시면 효과적입니다.



**봄 금융서비스**

보험대리점(협회등록번호 : 2016050008)

# 왜 달러가 필요할까?

**여행은? 해외로!**

**선물은? 해외명품으로!**

**그렇다면 자산은?**

**"달러보험"**

\* 달러보험은 관련 세법 충족 시 비과세 혜택을 받을 수 있고 환차익에 대해서도 세금이 부과되지 않습니다.

\* 달러보험은 환율에 따라 보험금 및 해약환급금이 변동될 수 있으며, 그 손익은 계약자에게 귀속됩니다.

**N**

**봄 금융서비스**

\* 봄금융서비스는 보험 상품을 판매하는 보험대리점입니다.

상담 문의 : 02-3439-0560 | 서울 영등포구 경인로 775, 봄금융서비스

\* 승환계약유의사항: 기존 보험계약을 소멸시키고 새로운 보험계약을 청약하거나, 새로운 보험계약청약 후 기존 보험계약을 소멸시키는 경우, 중도해약에 따른 금전손실, 신계약에 따른 면책기간 신규개시 등 보험계약자에게 부당한 손실이 발생할 수 있습니다.

\* 본 광고는 광고심의기준을 준수하였으며, 유효기간은 심의일로부터 1년입니다. 생명보험협회 심의필 제2025-01961호(2025-04-01~2026-03-31)





# 인생에 꼭 한번은 익수 공진단

쉽게 접할 수 없던 귀한 공진단을  
약국에서, 1환부터, 1병부터!

## 효능·효과

만성피로, 선천성 허약체질, 무력감, 두통,  
간기능저하로 인한 어지러움, 월경이상

액제 특허  
마시는 공진단



공진단 현탁액



공진단 30환/1환





# FDA 승인 제품에 들어간 미녹시딜\*이 주성분

답은 **목시딜<sup>®</sup>**입니다.

- ⊙ 병원 치료, 처방의약품과 병용 가능\*\*
- ⊙ 멘톨 첨가!
- ⊙ 하루 두번 톡톡, 간편 관리

Ref) \* Suchonwanit P, Thammarucha S, Leerunyakul K. Minoxidil and its use in hair disorders: a review. Drug Des Devel Ther. 2019;13:2777-2786. \*\* Hu R, Xu F, Sheng Y, et al. Combined treatment with oral finasteride and topical minoxidil in male androgenetic alopecia: a randomized and comparative study in Chinese patients. Dermatol Ther. Sep-Oct 2015;28(5):303-8.



탈모, 지금부터  
관리해야합니다!





수많은 약사님들의 요청으로  
할인가간 **한달간 특별 연장** 합니다.

약사 가운 **30%** **할인!**  
~~160,000원~~ **112,000원**  
(한정기간 2025년 6월 1일 ~ 6월 30일)

패션을 입는다

## 감온메디컬 프리미엄 가운

감온 메디컬은 약사들을 위한 전문성을 강조한  
메디컬 의류 브랜드로  
부드러운 착용감과 뛰어난 촉감을 선사합니다.  
저희 가운은 피부에 자극없이 편안하게 입을 수 있으며  
활동성을 높이고 자유로운 움직임을 가능하게 합니다.

### MEN Size Info



### WOMEN Size Info



| 사이즈    | 어깨너비 | 가슴둘레 | 총장 | 사이즈    | 어깨너비 | 가슴둘레 | 총장 |
|--------|------|------|----|--------|------|------|----|
| S사이즈   | 41.5 | 97   | 72 | S사이즈   | 40   | 84   | 79 |
| M사이즈   | 43.5 | 102  | 74 | M사이즈   | 42   | 89   | 81 |
| L사이즈   | 45.5 | 107  | 76 | L사이즈   | 44   | 94   | 83 |
| XL사이즈  | 47.5 | 112  | 78 | XL사이즈  | 46   | 99   | 85 |
| 2XL사이즈 | 50   | 117  | 79 | 2XL사이즈 | 48   | 104  | 86 |

**N** 감온 메디컬을 검색해 보세요!

**Q** **담** 당 : 010-9099-4684  
**문의사항** : 010-8870-9637



Nizoral®

✓ 비듬은 기본, 바디 지루피부염까지<sup>1</sup>

5년 연속 피부질환용 항진균제 판매 1위<sup>2</sup>

임상 참여자의 약 90% 증상 완화<sup>3</sup>

니조랄® 2%액  
(케토코나졸)



Reference 1) 니조랄 2%액 허가사항, 식약처 의약품안전나라 의약품통합정보시스템

2) IQVIA MAT 2Q 2022년기준, 2018~2022년피부질환용 항진균제(D01A), 두피용(D01A3) 부문 / 산정기준(판매액)

3) R.U.PETER AND U.RICHARZ-BARTHAUER, Successful treatment and prophylaxis of scalp seborrheic dermatitis and dandruff with 2% ketoconazole shampoo: results of a multicentre, double-blind, placebo-controlled trial, British Journal of Dermatology 1995; 132: 441-445

광고심의필: 2023-1656-005300 ※ 부작용이 있을 수 있으니 첨부된 '사용상의 주의사항'을 잘 읽고, 의사·약사와 상의하십시오.

휴온스