

[보도자료]

모두를위한낙태죄폐지공동행동 참여 단체들,

중앙약사심의위원회에 의견 제출

- 안전성·유효성이 충분히 입증된 유산유도제,

식약처는 가교시험 없이 인공임신중절의약품 품목허가 신속하게 처리하라 요구

(총6매)

발신	모두를위한낙태죄폐지공동행동 safeabortionforall@gmail.com Twitter @safe_abortion_ Facebook.com/SafeAbortionOnKorea/
수신	각 언론사 사회부, 법무부, 보건복지부, 여성 담당 기자
발신일	2021. 09. 03. (금)
문의/ 담당	나영 (공동집행위원장, 성적권리와재생산정의를위한센터 셰어SHARE) 010-5468-0518 문설희 (공동집행위원장, 사회진보연대) 010-8779-0227 얏 (공동집행위원장, 한국성폭력상담소) 02-338-2890 이동근 (집행위원, 건강사회를위한약사회) 010-9697-0525

1. '모두를위한낙태죄폐지공동행동'(이하 '모낙폐')는 9월 2일 “인공임신중절의약품 안전성과 유효성의 타당성 심의”를 위해 개최된 중앙약사심의위원회 회의에 참고인으로 출석하여 유산유도제의 안전성과 유효성이 충분히 입증되었음을 확인하고 여성의 안전한 임신중지 보장을 위해 인공임신중절의약품 품목허가 신속 처리를 촉구하는 입장을 개진하였습니다.
2. 참석 단체들은 유산유도제 도입의 쟁점이 되고있는 안전성·유효성 심의와 관련해서 **▶미페프리스톤은 가교임상시험없이 한국에 도입할 수 있는 안전한 약물이라는 의견(붙임1 참조) ▶미소프로스톨에 대한 임상적 경험은 한국 의료진들에게 충분히 축적되어 있으며 미페프리스톤 역시 여타의 신약 도입시와 마찬가지로 의료진에 대한 교육이 이루어진다면 임상적 사용에 전혀 무리가 없다는 의견(붙임2 참조)을** 개진하였습니다. 한편 **약물적 임신중지의 처방을 산부인과 전문의로 제한하는 것은 ▶축적된 약물적 임신중지의 경험을 근거로 한 최신의 변화와 반대되는 방향일 뿐만 아니라(붙임3 참조), ▶지역별 의료기관 쏠림현상이 뚜렷한 한국의 현실을 고려하였을때 임신중지 접근권을 실질적으로 제한할 수 있다(붙임4 참조)는** 우려지점도 언급하였습니다.
3. 참석 단체 중 건강사회를위한약사회 이동근 사무국장('모낙폐' 집행위원)은 2019년 한 해 동안 적발된 유산유도제 판매 불법광고만 2,365건에 달하는 등 의약품 안전관리 사각지대의 현실을 환기하며 인공임신중절의약품 품목허가의 시급성에 대한 의견을 제출하였습니다. 인도주의실천의사협의회 이서영 활동가('모낙폐' 집행위원)은 약물적 임신중지는 수술과 관련된 의료인 및 간호 인건비, 시설

이용료, 마취 및 투약이 필요한 시술보다 비용효과적이며 특히 감염병 위기로 인해 의료이용 및 의료인부담을 줄여야 하는 상황에서 더욱 효용가치가 높은 방법이라는 점을 강조하였습니다.

4. 성적권리와 재생산정의를 위한 센터 셰어 SHARE 나영 대표('모낙페' 공동집행위원장)은 WHO 최신 가이드와 해외에서 축적된 임상 근거들을 자료로 제출하고 최근 '모낙페'에서 시행한 "임신중지 권리 보장을 위한 설문/실태조사" 결과(9월 중 보고서 발표 예정) 등을 근거로 한 국내 수요자의 현 상황을 중앙약사심사위원회에 알렸습니다. 이를 바탕으로 임신중지 약물의 승인 및 공급에 있어 공식 보건의로 체계를 통해 공급될 수 있도록 승인을 서두를 것, 정확한 정보 제공 및 접근성 확대, 건강보험 적용 등이 함께 고려되어야 한다는 의견을 개진했습니다. 한국성폭력상담소 박아름 활동가('모낙페' 공동집행위원장)은 2019년 헌법재판소의 '낙태죄' 헌법불합치 결정 이후에도 "아직 식약처가 유산유도제 정식허가신청을 승인하지 않았습니다. 심사절차가 언제끝날지 모릅니다."라고 제한적인 상담을 제공할 수밖에 없는 현실을 짚으며, 불필요한 절차에 의한 유산유도제 도입의 지연은 현재진행형으로 발생하고 있는 여성들의 피해와 권리침해를 방관하는 것이라는 사실을 강조하였습니다. 한국여성민우회('모낙페' 집행위) 강혜란 대표는 이미 낙태죄가 실효되었고, 식약처는 유산유도제를 신속히 도입하겠다고 약속한 바 있는 만큼, 국민들의 건강과 안전을 위해 신속하게 결정하길 바란다고 의견을 개진하였습니다.
5. 세계산부인과학회(FIGO)에서는 지난 3월 약물적 임신중지의 접근성을 확대해야 함을 강조하며 약물허가 미비와 법적 규제를 안전한 임신중지에의 가장 큰 걸림돌로 꼽았습니다. 유산유도제 도입 지연으로 인한 불필요한 사회적 비용과 당사자들의 고통 유발은 이제 근절되어야 합니다. 이번 '중앙약사심의위원회' 전문가 검토를 통해 확인된 유산유도제의 안전성과 유효성에 대한 과학적, 의학적 근거에 따라 식약처의 인공임신중절의약품 품목허가의 신속한 처리가 뒤따르기를 기대합니다. 안전한 임신중지 권리와 여성의 자기결정권 행사의 일보 진전을 위해 '모낙페'는 지속적인 실천을 전개할 것입니다.
6. 아래 붙임자료(3쪽~6쪽)를 첨부하오니, 많은 취재와 보도를 요청드립니다. (끝)

[붙임1] 미페프리스톤의 안전성

○ 프랑스에서 1988년 최초로 승인된 미펠리스톤은 1991년 영국, 1992년 스웨덴, 2000년 미국에서 사용 허가되었다. 동양인권으로는 1988년 중국, 2000년 대만, 2002년 베트남, 2005년 몽골, 2013년 북한에서 허가됨. 2021년 일본 역시 도입 과정에 있고, 올해 4월 일본산부인과학회는 일본인에 대한 유효성과 안전성이 확인되었다고 발표했다. 2019년 기준 전세계 75개국에서 미페프리스톤 승인하여 사용 중이다. WHO는 2005년부터 필수약품 목록으로 지정, 2019년부터 필수약품 핵심 목록으로 격상하였다. WHO는 미페프리스톤이 임신중절과정에서 안전성과 효과성을 손상하지 않으며, 개인정보보호, 편의성 및 수용가능성을 향상시킨다는 측면에서 여성의 재생산 건강에 중요한 위치를 차지하고 있다고 평가하고 있다.

○ 위와 같이 미페프리스톤은 전세계적으로 안전성이 입증된 바 있으며, 한국인과 약물 대사에 있어 인종적 차이가 없다고 판단되는 국가들에서 문제없이 사용되고 있다. 이 외에도 아시아인이 거주하고 있는 비아시아국가에서 미소프로스톨-미페프리스톤 콤비팩에 대한 유효성, 안전성 연구에서 아시아인종을 포함한 연구들이 진행된 것을 쉽게 찾아볼 수 있고, 이러한 연구들에서도 인종간 차이는 나타나지 않았다. 따라서 한국 인구에 별도의 가교시험이 필요하다고 판단할 근거는 없다.

○ 한편 최근 5년간 신약 66개 중 국내 가교자료를 제출한 의약품은 단 10개에 불과한 것으로 파악되었다. 이 중 3건은 건강한 성인 (여성을 제외한) 남성을 대상으로 한 약동학 시험자료를 제출했으며, 7건은 아시아에서 가교시험을 진행한 자료를 제출하였다(표1 참고). 총 30개 의약품은 가교자료 제출을 완전히 면제받았다. 면제받은 사유는 주로 희귀의약품이거나 HIV 치료제 또는 생명을 위협하는 치료제로 인정받거나, 국소적용 목적으로 사용되는 품목이었다(표2 참고).

표 1. 최근 5년간 신약의 가교시험자료 제출여부에 따른 분류

가교시험 제출	수 (개)
가교자료 제출 면제	30
글로벌 3상 임상시험 내 한국인 자료로 대체	26
국내 약동학시험 시행	3
안전성 등을 확인하는 가교시험 제출	7

표 2. 최근 5년간 신약의 가교자료 제출 면제 사유

가교자료 제출 면제 사유	수 (개)
희귀의약품	18
국소목적 사용	6
생명을 위협하는 치료제로 인정받은 경우	2
기타	2

*매년 식약처가 발표하는 의약품 허가보고서를 통해 파악한 2016년부터 2020년까지 허가된 외국개발 신약 총 74개 중 허가심사자료가 공개되지 않은 8품목을 제외한 66개를 조사하여 정리함.

[붙임2] 미프지미소(미소프로스톨-미페프리스톤 콤비팩)의 위해성

- 미소프로스톨은 한국에서 위궤양치료제로 분류되어 있지만, 자궁수축에 효과가 입증되어 한국 임상 환경에서도 이미 분만 후 출혈, 자연유산 치료, 유도분만 등의 용도로 오프라벨로 사용되어 오고 있는 약물이다. 그만큼 미소프로스톨에 대한 임상적 경험은 한국의료진들에게 충분히 축적되어 있다고 할 수 있다. 국내 허가가 되지 않은 성분인 미페프리스톤은 임신유지호르몬인 프로게스테론의 길항체로, 병용했을 때 미소프로스톨 단독 사용에 비교하여 훨씬 효과적으로 임신중지를 유도할 수 있는 성분이다. 또한 미페프리스톤은 임신중지 뿐만 아니라 완료되지 못한 자연유산, 계류유산 등 다른 목적에도 유용하게 사용가능한 약물이다. 미페프리스톤 도입 시 다른 신약과 마찬가지로 의료진에 대한 교육이 이루어진다면 임상적 사용에 전혀 무리가 없을 것으로 예상이 가능하다.
- WHO는 2003년 약물적 임신중지 방법을 포함한 안전한 임신중지 가이드 발행을 시작으로 꾸준히 업데이트를 하고 있다. 2018년 발표한 가이드라인에 따르면 약물을 통한 임신중지 의료행위를 제공할 수 있는 주체로 전문의, 일반의는 물론 간호조무사까지도 제시하며 표준적 교육을 받은 의료인이라면 누구든 약물적 임신중지를 제공할 수 있다고 승인하고 있다. 또한 미페프리스톤-미소프로스톨을 이용한 임신중지 이후 추가 검진이 강제 사항이 아니라고 밝히고 있다.

[붙임3] 안전성 관련 최신 변화

- 최근 코로나19 팬데믹과 봉쇄조치로 의료접근권이 일부 제한되면서 약물적 임신중절 제도에 여러 변화가 있으며, 이에 대한 안전성 검토도 활발하게 이뤄지고 있다. 유럽국가 중 총 13개 국가가 코로나19 팬데믹 이후 약물적 임신중지 관련 제도를 변경하였다. 특히 원격의료를 통한 약물적 임신중지가 영국, 프랑스, 아일랜드 지역으로 확대되었다. 아직은 일시적이나 추후 영구적이 될 수 있는 변화이다.
- 구체적으로 영국은 코로나19 팬데믹이 발생하기 전에 약물적 임신중지를 원하는 모든 환자에게 의료기관에 직접 방문하여 초음파 스캔을 받고 병원 내에서 미페프리스톤을 투여하도록 하였으나, 지금은 임신 10주 이내에 임신중지를 원하는 여성은 전화나 화상통화로 시도하기를 권장하고 있다. 다른 국가들도 임신중지 후 방문을 원격진료로 진행하거나 임신날짜 측정을 위해 사용한 초음파를 생략하는 방식의 제도 변화를 모색하였다. 미국 또한 코로나19 이후 접근권의 제한을 우려하여 기존의 대면프로그램의 재량권 범위를 완화하였으며, 2021년 4월부터 미국 산부인과학회의 요구로 약물적 임신중지에 대한 원격진료 및 우편배송이 가능하도록 규제를 완화하였다.
- 가정에서 약물을 복용한 경우와 클리닉에서 약물을 복용하는 경우의 안전성과 유효성, 수용가능성을 평가한 결과 유효성, 안전성에 유의할만한 차이가 없다고 평가되고 있다.
- 세계 각국에서 유산유도제의 안전성이 폭넓게 확인됨에 따라 법적 상황이나 지역, 노동 여건 등 다양한 사회적 조건으로 인해 의료기관 접근성이 낮은 여성들도 병원에서 의사의 관찰 하에 머물지 않더라도 스스로 약물을 이용하고 필요 시 의료인의 조력을 받을 수 있도록 하는 SMA(Self-Managed Abortion)의 방향이 점차 확산되고 있다. WHO에서도 2020년 11월 관련 자료를 제작하여 배포하였다.



WHO recommendations on self-care interventions Self-management of medical abortion

[붙임4] 전문의 처방 제한 문제

- 한국은 지역별 의료기관의 쏠림현상이 뚜렷하다. 2021년 6월 기준으로 산부인과 의원이 없는 시군구는 253개 지역 중 59곳에 달하였다(표3 참고). 아래 그림을 보더라도 수도권과 일부 대도시를 제외하고는 산부인과 의원이 듦성듬성 존재하고 있음을 알 수 있다.
- 이상의 의료기관 접근성을 고려할 때 약물적 임신중지의 처방을 산부인과 전문의로 제한하는 것은 수도권과 대도시를 제외한 지역의 여성들에게 적절한 시기의 안전한 약물적 임신중지를 실질적으로 제한하는 효과로 이어질 수 있다는 사실이 고려되어야 한다.

표3. 산부인과 의원이 없는 시군구 현황

산부인과 의원 관련 기초 시·군·구 현황	수 (개/명)	전체 대비 비중
산부인과 없는 시·군·구	59	23.4%
해당 시·군·구 내 출산가능연령 ¹⁾ 여성 인구	358,534	2.4%

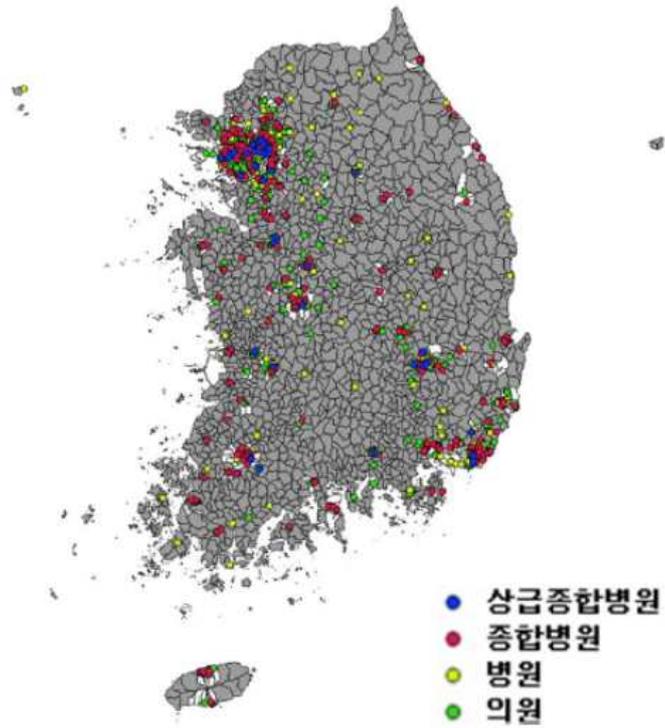


그림. 산부인과 의료기관 분포도 (이소영·김가희, 2021)

1) 합계출산율에서 사용하고 있는 만 15~49세 여성을 기준으로 하였습니다.