

# 글로벌 보건산업 동향

Global smart  
Healthcare  
Industry Trend



**FOCUS**

## 영국과 미국, 의료정보 네트워크 구축 현황



# CONTENTS

## 01

### 포커스

- 영국과 미국, 의료정보 네트워크 구축 현황 ..... 1
- 

## 02

### 디지털 헬스케어

- 미국 MIT, 기침 소리만으로 COVID-19 확진자 판별하는 알고리즘 개발 ..... 4
  - 미국 Kaiser Permanente, 원격의료 활용한 당뇨병성 족궤양 연구결과 발표 ..... 4
  - 유럽 Horizon 2020, 이스라엘 Taliaz에게 230만 유로 보조금 제공 ..... 5
  - 호주 원격의료, 헬스케어 시장에 급격한 변화를 제공 ..... 5
  - AI, 윤리기반 거버넌스 프레임워크 필요 ..... 6
  - NLP 알고리즘, COVID-19 극복에 활용 ..... 6
- 

## 03

### 4대 보건산업

- 미국 Pfizer, 백신 임상3상 실험 중간 결과 발표 ..... 7
  - 미국 FDA, 항원 신속진단테스트 관련 주의사항 제공 ..... 7
  - 영국 UKRI, 국립의약품제조센터 착공 ..... 8
  - 프랑스, COVID-19로 위기에 처한 화장품산업 ..... 8
  - 유럽 EC, 만성 심부전 치료제 Forxiga 승인 ..... 9
  - 유럽, COVID-19 확진자 증가에 따라 의료 핵심자원 부족현상 발생 ..... 9
  - 일본, 제네릭 의약품의 품질확보를 위한 심사 동향 ..... 10
  - COVID-19, 아동과 성인에게 달리 나타나는 항체 반응 ..... 10
-



## 영국과 미국, 의료정보 네트워크 구축 현황

일본 후생노동성은 의료분야 정보연계의 기반이 되는 전국적인 네트워크 및 서비스 구축을 위해 영국, 미국 등 해외 각국의 의료 데이터 네트워크나 서비스 운영주체, 시스템 기반을 살펴보고 데이터 분석을 통한 의료행위 개선, 의료정보교환(HIE) 등 의료IT와 관련한 시점으로 현재 상황과 운영주체를 조사

### [1] 국가주도형과 멀티 스테이크홀더형으로 구분

■ 현재 의료정보를 다루는 국가들의 데이터 네트워크는 △국가기관이 거의 모든 부분을 관리·운영하는 ‘국가주도형’ △국가기관과 민간(NPO포함)이 협력해 각각의 부분을 관리하고 운영하는 ‘멀티 스테이크홀더형’ 등 2종류가 존재

- 국가주도형의 대표 사례는 영국, 호주로 각각 NHS Digital과 Australian Digital Health Agency가 전체를 관할하는 반면, 멀티 스테이크 홀더형의 대표 사례는 미국과 네덜란드로 구체적인 관리·운영 방법은 국가에 따라 다름
- 미국에서는 HHS(보건복지부)의 전체적인 관리 하에 CMS(메디케어·메디케이드 서비스 센터)와 ONC(건강정보기술조정국)가 대처하고 있으며 민관의 공동 대처는 ONC 직속인 The Sequoia Project를 통해 실시
- 네덜란드는 정부가 자금을 제공한 Nictiz가 전체적인 전략과 규격 표준화를 실시하는 한편 의료정보교환/의료정보연계기반(EHR) 관련 IT인프라(AORTA)는 민간(Association of Insurers)에서 자금을 제공하는 VZVZ가 운영
- 의료IT 구성의 8가지 요소는 △데이터 통계처리 및 조사 분석/데이터 분석을 통한 의료행위 개선 △의료정보교환(HIE) △의료정보연계기반(EHR) △진료보수시스템 △환자참가형 의료정보시스템 △EMR △의료영상정보시스템 △RWD(Real World Data) 활용

### [2] 영국은 '02년 의료분야 IT화 작업에 착수

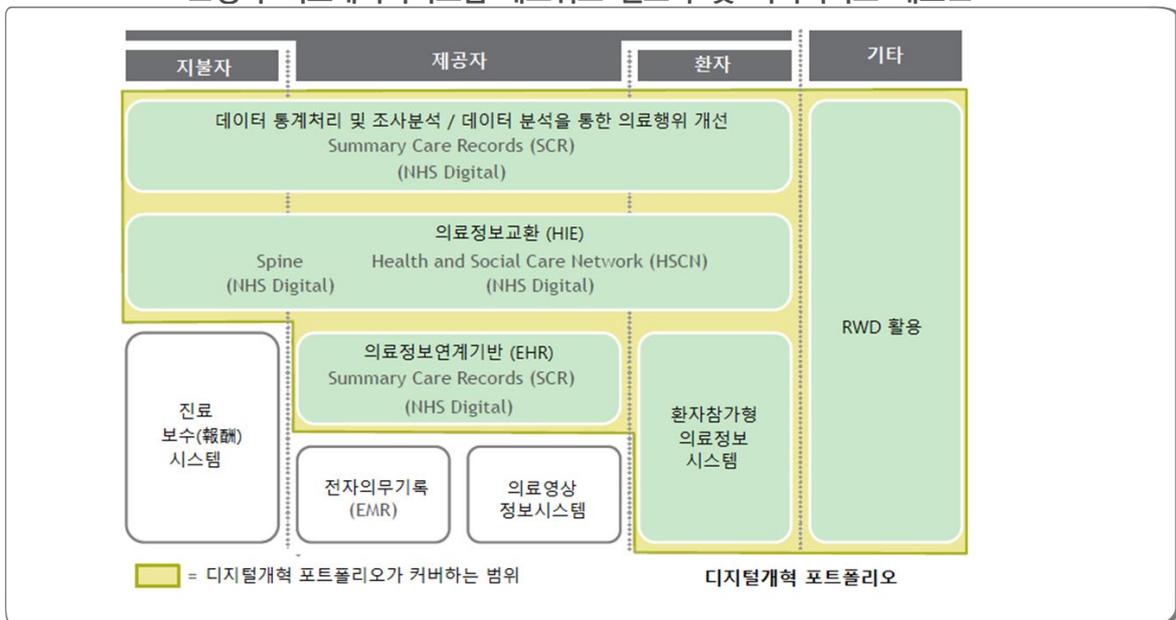
■ '02년 NHS내 환자정보 통합을 목적으로 한 국가프로그램(NPfit: National Programme for IT)을 시작으로 의료분야 IT화를 시작했으며 '13년 발족한 NHS Digital을 통해 의료케어를 위한 정보와 기술을 제공

- NPfit는 당초 계획했던 3년간 경비인 23억 파운드가 10년간 124억까지 비대해지면서 '11년 폐지됐으며 영국정부는 '14년 NHS의 'Five Year Forward View'와 NIB(National

Information Board)를 통해 'Personalized Health and Care 2020'을 발표

- '16년 'NHS의 페이퍼리스화' 인프라 및 '사회보장개혁'을 포함한 NIB 구조 지원에 42억 파운드를 지출할 계획이라고 발표
- NHS Digital의 전신인 HSCIC(Health and Social Care Information Center)는 '13년 설립됐으며 '16년 NHS Digital로 명칭을 변경한 후, 디지털 개혁 포트폴리오(Digital Transformation Portfolio)를 위한 프로그램을 정의
- 디지털 개혁 포트폴리오는 '20년까지 개별의료와 사회보장을 확립하기 위해 NHS Digital이 대처할 10가지 영역과 33개 새로운 프로그램으로 구성
- 10가지 영역은 △의료기관과 환자의 관계강화 △긴급 및 구급케어 △일반진료의 디지털 개혁 △의료케어와 사회복지 통합 △디지털 의료(Digital Medicine) 추진 △elective care △페이퍼리스 진료 △리서치 필요 데이터 구축 △인프라 정비 △국민의 신뢰와 안전성 등

□영국 의료데이터시스템·네트워크 인프라 및 이니셔티브 개요□



- Summary Care Records(SCR)는 일반개업의(GP)가 차트에 작성한 환자의 중요정보를 의료시스템 접속과 권한이 부여된 의료종사자에 한해, 열람·사용할 수 있도록 한 시스템
- Spine은 e-Referral 등 전국서비스에서 안전한 정보교환을 가능하도록 하는 기술적인 기간망이며, HSCN(Health and Social Care Network)은 의료·사회보장 서비스 기관의 전문 네트워크로 디지털화된 정보에 대한 안전한 접속과 교환을 실현

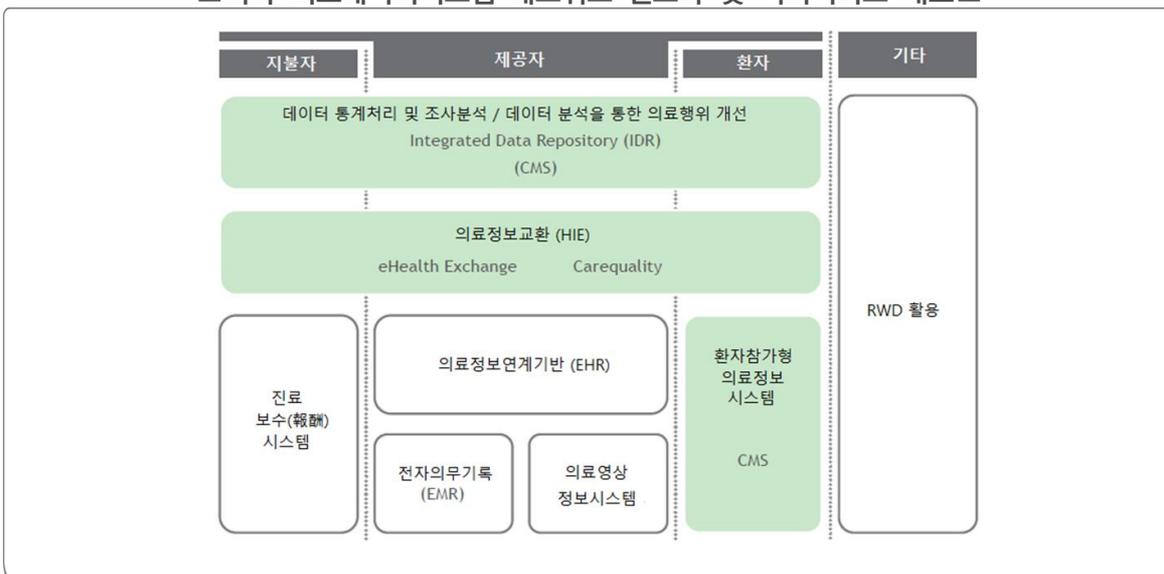
### [3] 미국은 '13년 민관 파트너십으로 이행

■ 미국의 의료IT화 작업은 '04년 의료 IT이니셔티브(Health Information Technology

initiative)를 통해 시작됐으며 HHS가 의료 이니셔티브와 플랫폼 전체를 주도

- 의료IT화 1단계는 '04년~'09년으로 의료IT 도입과 보급 정책이 시작됐으며, '15년까지 2단계는 인프라(EHR/HIE) 정책 가속화와 민관 파트너십으로의 이행, 이후 3단계(혁신과 개혁)에서는 의료정보 공유 촉진, 보험상환제도 개혁 등을 진행
- 지난 '04년 HHS 내에 의료IT를 담당할 부처로 ONC(The Office of the National Coordinator for Health IT)가 설치됐으며, '05년 ONC가 NHIC(National Health Information Center)를 개시
- '07년 9개 지역 의료정보기관에 자금을 제공하면서 의료기관에 NHIN(Nationwide Health Information Network)을 시범 도입하고 UI 및 데이터에 관한 스펙을 책정한 후, '10년 EHR 도입을 촉진하기 위한 약 20억 달러 규모의 용자프로그램을 개시
- '11년 의료제공자를 위한 EHR 인센티브 프로그램을 시작했으며 '13년 민관 파트너십으로 이행하면서 Sequoia Project가 NHIN을 승계해 eHealth Exchange로 운용

□미국 의료데이터시스템·네트워크 인프라 및 이니셔티브 개요□



- IDR은 DME(Durable Medical Equipment)청구, 수익자와 제공자의 데이터 소스, 계약 정보, 리스크 점수, 기타 다양한 데이터를 통합한 데이터웨어하우스이며, eHealth Exchange는 미국 전역에서 헬스케어 정보를 교환할 수 있는 최대 규모의 정보네트워크
- Blue Button2.0은 메디케어 수익자가 각각의 청구 데이터를 신뢰할 수 있는 앱 등을 통해 취득할 수 있도록 개발자들이 사용하기 쉬운 표준규격으로 설계된 API이며, 고객들은 건강기록을 다운로드해 자신의 건강정보와 가족의 헬스케어 정보를 관리

[厚生労働省, 諸外国における医療情報連携ネットワーク調査, 2020.10.30.]



## 디지털 헬스케어

### 미국 MIT, 기침 소리만으로 COVID-19 확진자 판별하는 알고리즘 개발

■ 미국 매사추세츠공과대학(MIT)의 연구진은 기침 소리만으로 COVID-19 환자를 정확하게 식별하는 알고리즘을 개발하였으며 확진 테스트 결과를 받은 사람들 중 98.5% 성공

- AI 알고리즘을 통해 기술적으로는 사람의 귀로 구분할 수 없는 기침 차이의 감지와 무증상자들의 COVID-19 감염여부를 신속하게 확인이 가능하게 되었으나 추후 앱으로 개발하기 위해서는 규제당국의 승인이 필요
- AI 알고리즘은 미국 MIT 연구소에서 구축되었으며, 영국 케임브리지 대학교, 미국 카네기멜론 대학교, 영국 헬스 스타트업 노보익(Novoic)을 포함한 여러 조직이 유사한 프로젝트를 진행
- '20년 5월까지 캠브리지의 'COVID-19 Sounds' 프로젝트는 378명의 일반인이 제출한 459개의 기침 및 호흡 샘플 데이터 세트와 약 30,000개의 오디오 샘플을 보유하여 7월에 호흡과 기침 소리의 조합을 기반으로 양성 COVID-19 사례 식별에 80%의 성공률 달성
- 그러나 MIT 연구소는 각각 기침 횟수가 포함된 약 70,000개의 오디오 샘플을 수집했으며, 그 중 2,500개는 COVID-19 확진자로부터 수집된 샘플을 사용

[BBC, 2020.11.03.; EMBS, 2020.09.30.]

### 미국 Kaiser Permanente, 원격의료 활용한 당뇨병성 족궤양 연구결과 발표

■ 미국 카이저병원(Kaiser Permanente)의 최근 연구 결과에 따르면, 당뇨병으로 인한 족궤양(diabetic foot ulcers) 질환을 앓고 있는 환자를 원격으로 모니터링할 수 있는 원격의료 플랫폼을 활용하여 하지절단수술 위험을 사전에 제거시키고 입원을 절반으로 경감

- 최근에 족궤양을 치료한 당뇨병 환자 중 1년 동안의 궤양 재발 방지 프로그램에 등록한 약 80명에게 Podometrics社에서 개발한 원격진료 매트(mat) 의료기기를 제공하여 환자의 발 온도를 가정에서 추적하고 의료 제공자와 환자간 해당 데이터를 공유
- 하지절단은 미국에서 연간 당뇨병 보건비용의 약 3분의 1을 차지하며, 발생 관련 치료 비용은 10만 달러에 달하며 당뇨병으로 인한 하지절단을 받은 환자는 최소 50%는 5년 이내에 사망
- 프로그램 시작 전 2년과 종료 후 1년 동안 발 관련 치료와 자원 사용 효과를 평가한 연구 결과, 참가자들 사이에서 주요 하지절단이 보고되지 않았으며 입원이 52% 감소했으며, 응급실 방문은 40%, 외래 치료는 25% 감소

[mHealth Intelligence, 2020.10.19.; BMJ Journal, 2020.10.01.]



## 유럽 Horizon 2020, 이스라엘 Taliarz에게 230만 유로 보조금 제공

■ 유럽연합 호라이즌2020(Horizon 2020) 프로그램은 이스라엘 정신건강 스타트업 탈리아즈(Taliarz)사에 230만 유로 규모의 보조금 제공하여 유럽의 임상 연구 확대와 Taliarz의 인공지능(AI) 적용 플랫폼인 PREDICTIX를 지원할 계획

- 유럽에서는 현재 8천 4백만 명 이상의 사람들이 정신건강 장애로 고통받고 있으며, 영국 의학저널 '란셋감염질환(Lancet Infectious Diseases)'에 따르면 정신건강 질환은 전 세계 질병 부담의 약 13%를 차지
- 우울증 분야에서 올바른 항우울제는 49%의 경우에만 처방되고 있으며, 올바른 치료방법을 찾지 못한 환자들은 최대 6-18개월까지 고통에 직면
- 데이터 과학 및 머신러닝을 임상 및 생물학적 과학 연구와 결합함으로써 PREDICTIX 정신 건강 플랫폼은 데이터 조합을 평가 및 관리 소프트웨어로 변환하여 환자 처방 결정을 용이하게 할 수 있도록 지원

[Mobi Health News, 2020.11.10.; engadget, 2020.11.08.]

## 호주 원격의료, 헬스케어 시장에 급격한 변화를 제공

■ COVID-19로 인해 호주는 헬스케어 급격한 변화를 경험하고 있으며, 원격의료는 단순히 화상 및 스마트폰 자문을 넘어서 수많은 의료행위가 가능한 단계로 변화

- '20년 10월 발표한 연방예산에 따르면, 24억 호주달러 규모의 원격의료 상담을 위한 메디케어(Medicare) 보조금 지원에 대해 6개월 연장을 승인하였고, 이 예산에는 '21년 3월 31일 이후 영구적인 원격의료 인프라 준비를 위한 지원금 1,860만 호주달러가 포함
- '20년 3월에 원격의료 서비스는 호주정부가 규정한 '표준의료서비스요금표(Medicare Benefits Schedule, MBS)'에 의거 원격의료 보조금을 지원
- 원격의료 서비스는 △실시간(real-time) △축적전송(store-and-forward) △원격환자 모니터링(remote patient monitoring) 등 세 가지 주요 방식을 선택하여 제공

\* 축적전송방식은 임상 정보를 수집하고 이를 온라인으로 보내는 프로세스이며, 일반적인 예는 환자 또는 담당 GP가 피부 병변을 촬영하고 이미지를 피부과 의사에게 보내 의견 및 관리 조언을 요청하는 방식을 지칭

- COVID-19 기간동안 의료 전문가들은 MBS가 지원하는 원격 의료 서비스의 91% 이상을 전화로 제공하였고, 실시간, 축적전송 또는 원격 환자 모니터링의 선택은 환자의 요구사항, 환자의 특정 질환상태, 환자·제공자·의료 시스템에 대한 서비스 비용의 고려가 요구

[Australian Times, 2020.10.13.; BMJ, 2020.10.20.]

## AI, 윤리 기반 거버넌스 프레임워크 필요

■ 가상의료(원격의료와 디지털헬스)와 통합된 인공지능(AI)은 헬스케어 분야에서 의료 전문가에게 건강 데이터를 빠르고 정확하게 분석할 수 있도록 하고 다양한 신체 및 정신건강 문제를 보다 잘 감지·치료·예방할 수 있게 됨에 따라 AI의 윤리 기반 거버넌스 프레임워크가 필요

- AI 기반 헬스케어 기기는 전자건강기록(EHR) 데이터, 유전체(genomic data) 데이터와 같이 환자가 비밀이라고 생각하는 소스를 포함하고 있으며, 대부분의 환자는 건강 및 비(非)건강 데이터를 통해 도출할 수 있는 의사결정 범위를 잘 알지 못하고 있는 상태
- 이러한 문제점을 해결할 수 있는 준비단계로서 △윤리 기반 관리원칙 설정 △디지털윤리운영위원회 설립 △다양한 포커스그룹 구성 △엄격한 동료검토(peer review) 프로세스 수립 △AI모델 시뮬레이션 실시 △임상의를 위한 지침 개발 등이 필요
- 또한 △외부 변화 커뮤니케이션·교육전략 개발 △테스트 기록 보관, 맹검(blinded) 및 무작위(randomized) 통제 실험기반 알고리즘 테스트 △지속적인 모니터링 등의 단계들을 통해 모든 임상, 정보 기술, 교육 및 연구 노력에 적용될 수 있는 윤리 기반 프레임워크 개발이 필요

[STAT, 2020.11.03.; TechTarget, 2020.10.16.]

## NLP 알고리즘, COVID-19 극복에 활용

■ 자연어 처리(Natural Language Processing, NLP) 알고리즘은 수천 명의 환자 기록에서 패턴을 찾아 효과적인 치료법을 찾고, 어떤 환자가 COVID-19로 중병에 걸릴 가능성이 더 높은지 예측하고 향후 새로운 형태의 전염병의 급증을 예측하는 데 기여

- 인공지능(AI)을 사용하여 인간에게 이해 가능한 말과 컴퓨터가 이해하기 어려운 말들간의 격차를 해소하고 있으며 인간 의사의 메모를 이해하는 방법을 컴퓨터에 머신러닝을 통해 교육함으로써 수천 명의 환자 기록에서 패턴을 찾아서 COVID-19를 극복하는 방법에 대한 통찰력을 제공
- 건강기록의 상당 부분은 이메일과 같은 서술 형식으로 입력된 비구조화된 텍스트로 구성되고, 환자의 증상, 병력, 기존 질환 및 복용중인 약물에 대한 메모가 포함되며 가족 구성원과 생활 방식에 대한 관련 정보도 혼합되어 있기 때문에, 약어, 부정확성 및 오타로 인한 해석 오류 가능성이 상존
- NLP 기술을 활용하여 최근 고혈압, 당뇨병 등의 질환을 치료하기 위해 처방되는 안지오텐신전환효소억제제(ACEI), 안지오텐신차단제(ARB)가 COVID-19로 인해 중증에 걸릴 가능성 여부를 확인
- 1,200명의 COVID-19 환자의 익명 기록을 분석한 결과, ACEIs나 ARB를 처방받은 사람들과 그 약을 복용하지 않은 사람들이 중증에 걸릴 가능성에 있어 별차이가 없다는 것을 발견

[World Economic Forum, 2020.10.21.]



## 4대 보건산업

### 미국 Pfizer, 백신 임상3상 실험 중간 결과 발표

■ 미국 화이자(Pfizer)는 독일 바이오엔텍(BioNTech)과 공동개발 중인 COVID-19 백신 임상3상시험에 대해 연구대상자의 90% 이상 COVID-19 예방효능을 제공하였다는 중간연구 결과 발표

- Pfizer와 BioNTech의 중간분석결과는 43,538명의 자원 봉사자를 대상으로 한 연구 결과이며, 각 임상시험 참가자는 실험그룹인 COVID-19용 백신을 접종받은 자원봉사자와 대조그룹인 백신이 포함되지 않은 약물을 접종받은 자원봉사자와 구분하여 21일 간격으로 두차례 접종
- 94건의 확진사례를 분석한 중간결과에 따르면, 백신을 접종한 그룹의 예방 효과가 90%이상 나왔으며, 이는 미국 식품의약국(FDA) 최소유효성기준 50%를 훨씬 상회하는 수치
- 그러나 미국 식품의약국(FDA)은 최종 접종후 최소 2개월 이내에 백신의 가장 위험한 부작용이 발생한다는 이유로, Pfizer에게 최소 2개월이 경과한 임상3상 시험 참가자의 최소 절반 이상의 후속 데이터를 요청한 상태이기 때문에 추가적인 데이터 검증이 필요

[NPR, 2020.11.03.; Biopharma Dive, 2020.11.11.]

### 미국 FDA, 항원 신속진단테스트 관련 주의사항 제공

■ 미국 식품의약국(FDA)는 SARS-CoV-2의 신속한 검출을 위해 임상실험실 직원 및 헬스케어 서비스 제공자가 항원 테스트 진행 시 ‘거짓 양성 또는 1종오류결과(False Positive Results)’ 가능성이 있다고 경고

- 미국 식품의약국(FDA)은 사용자가 SARS-CoV-2의 신속한 검출을 위해 항원 검사 사용 지침을 따르지 않는 경우를 포함하여 작업 공간의 불충분한 청소, 기기의 불충분한 소독, 보호장비의 부적절한 사용 등은 후속 판독 오류와 함께 표본 간의 교차 오염 위험을 증가시킨다고 경고
- 진단 테스트 결과를 해석할 때 양성예측값(positive predictive value, PPV)은 질병유병률(disease prevalence)에 따라 다르게 나타나며, 질병 유병률이 감소함에 따라 1종오류 결과의 비율이 증가하기 때문에 진단 테스트 결과를 해석할 때 지역 유병률의 고려가 필요
- FDA는 임상 관찰, 환자 이력 및 역학 정보와 함께 양성 결과를 고려하고 항원 테스트의 성과에 대한 정보를 수집하여, 의심되는 모든 1종오류 및 2종오류 결과 또는 기존의 성과 특성과의 상당한 편차 등이 발생 시 FDA와 테스트 제조업체에게 보고할 것을 강조

[FDA, 2020.11.03.]

## 영국 UKRI, 국립의약품제조센터 착공

■ '20년 10월 26일 영국연구혁신기구(UKRI) 등은 △소분자 및 제약 제조 △차세대 의약품 개발 가속화 △의약품 공급망의 기술 기회 제고에 초점을 맞춘 영국 최초의 국립의약품제조혁신센터(national medicines manufacturing centre, MMIC)를 착공

- MMIC는 산업계, 학계, 헬스케어 제공자 및 규제 기관들이 상호 협력하여 산업 과제를 해결하고 신기술의 위험을 제거하여 신약의 광범위한 채택을 위한 명확한 경로를 제공할 예정
- 스코틀랜드에 본사를 둔 MMIC는 영국연구혁신기구(UKRI)와 스코틀랜드 정부가 자금을 지원하며 글로벌제약업체 글락소스미스클라인(GlaxoSmithKline, GSK)과 아스트라제네카(AstraZeneca) 등이 참여하는 프로젝트로서 공공 및 민간 부문 간의 협력사업으로 추진
- 규모에 상관없이 모든 기업은 연속생산, 디지털제조, 자율제조를 포함한 일련의 첨단기술을 사용하여 프로세스를 평가, 테스트 및 프로토타입 생산을 위해 MMIC 시설의 사용 가능
- '21년 말에 완료되어 '22년 초에 운영될 예정이며, 기술 및 비기술 분야에서 80개의 일자리를 창출할 것으로 예상

[UKRI, 2020.10.26.]

## 프랑스, COVID-19로 위기에 처한 화장품산업

■ 프랑스중소기업화장품협회(COSMED)와 프랑스연방미용산업연합(FEBEA)에 의하면 화장품 산업의 매출은 크게 감소하였으며 화장품 산업 회복을 위한 방안으로 △기업과 소비자와의 소통 강화 △시의적절한 정부의 정책 등을 제안

- 프랑스중소기업화장품협회(French Cosmetics Association for SMEs, COSMED) 조사결과에 따르면 COVID-19로 인해 프랑스 중소, 중견기업 80%가 매출에 타격을 받음
  - \* COVID-19로 인한 프랑스 화장품 중소기업의 피해로 △매출 감소(50%) △제품 출시 지연(38%) △자금 문제(37%) △생산성 감소(34%) △인력감소(29%) △투자지연(26%) 등이 있음
- 프랑스연방미용산업연합(French Federation for Beauty Companies, FEBEA) 조사에 따르면 '20년 상반기동안 화장품 산업의 전체 매출 10%가 감소하였으며 봄(spring)시즌 동안 중소기업 매출액이 54%, 대기업 매출액이 35%로 각각 감소
- FEBEA는 정부 차원의 시기적절한 경제 정책을 통해 소비자의 구매 욕구를 높일 것을 제안하였고, 기업 및 공공기관 컨설팅업체인 ASTERÉS는 △사업투자를 장려하는 장기 보조금 지급 △세금 축소 등의 정부의 지원이 화장품 시장 경제회복에 도움이 될 것으로 언급

[Cosmetics design- europe, 2020.10.13.; COSMETICOBUS, 2020.10.12.]

## 유럽 EC, 만성 심부전 치료제 Forxiga 승인

■ EU집행위원회(European Commission, EC)는 박출계수가 감소하는 만성 심부전의 치료제인 아스트라제네카(AstraZeneca)의 포시가(Forxiga, 성분명 dapagliflozin)를 유럽연합(EU)에서 사용하도록 승인

\* 박출계수는 심장의 수축능력을 측정한 수치이며, 정상이하의 박출계수는 심장이 더 이상 효과적으로 수축하고 있지 못하여 체내 혈류 전달에 문제가 발생함을 의미

- 제2형 당뇨병 유무에 관계없이 성인의 박출계수가 감소한 만성심부전 치료제인 Forxiga는 사람에게 투여하는 의약품 심의기구인 유럽 의약품청(EMA) 산하 ‘약물사용자문위원회(Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP)’의 승인권고를 획득
- EC의 승인은 DAPA-HF 임상3상 시험의 긍정적인 결과를 기반으로 이루어졌으며, 국제적·다기관·병렬그룹, 무작위, 이중맹검(double-blinded) 방법에 기초한 임상시험은 심부전 및 박출계수 감소 환자 4,744명을 대상으로 실시
- Forxiga는 임상 시험에서 약물이 모든 1차 및 2차 평가 변수를 충족하여 효능을 입증하였으며, 주요특성은 혁신신약(first-in-class), 1일 1회 경구를 통해 복용, SGLT2 억제제 효능 보유

[EPR, 2020.11.06.; PharmaLive, 2020.11.06.]

## 유럽, COVID-19 확진자 증가에 따라 의료 핵심자원 부족현상 발생

■ 유럽은 COVID-19 확진자가 증가함에 따라 병원 병상과 교육받은 의료진 등 핵심자원 부족에 직면하고 있으며, 유럽은 COVID-19 급증으로 병원의 병실 부족 사태에 대한 준비를 하고 있으며 각국 의료당국은 숙련된 의료진이라는 핵심자원 부족에 대해 극도로 우려

- 가장 큰 타격을 입은 체코는 부분적인 봉쇄조치를 취했으며, 총리는 11월 초 병원 시스템의 붕괴를 경고하였고, 벨기에는 현재 COVID-19 환자를 위해 사용 가능한 집중치료실(ICU) 침대의 50%이며 브뤼셀과 리에주(Liege) 지방의 일부 병원은 환자가 한계상황에 도달
- 비교적 확진자수가 적은 독일에서도 우려가 커지고 있으며, 현재 70% 이상의 중환자실이 채워져 있는 상황에서 중증 COVID-19 사례가 급증할 경우 병실 수요 부족에 직면할 전망
- 프랑스는 확진자수가 급증하면서 ICU 확보와 탈진한 직원들에 대한 압력을 느끼고 있으며, 보건부장관은 '20년 헬스케어에 배정된 100억 유로의 예산에 국가병원에 25억 유로를 추가 지출할 예정
- 이탈리아 나폴리 캄파니아의 경우, 4월 최고치인 700명의 입원환자보다 많은 1,000명 이상이 입원하는 등 상황이 악화되고 있으며 전문인력 부족문제에 직면

[Japan Times, 2020.10.23.; Medicalxpress, 2020.11.10.]

## 일본, 제네릭 의약품의 품질확보를 위한 심사 동향

- 일본 후생노동성(厚生労働省)은 품질확보 관점에서 '08년부터 '후발의약품 품질확보대책 사업'으로 시장에 유통되는 후발의약품을 대상으로 용출시험 등 품질검사를 실시하고, 그 검사결과를 공표하고 있으며 '19년부터는 바이오 후발의약품도 대상에 포함

\* 후발의약품(제네릭, 복제약)은 혁신신약의 특허가 종료된 후, 혁신신약과 품질·유효성·안전성이 동등한 것으로 후생노동성이 승인하는 의약품을 지칭

- 후생노동성은 후발의약품 사용을 추진한다는 관점에서 '07년 10월 '후발의약품 안심사용 촉진 액션프로그램'과 '13년 4월 '후발의약품 사용촉진을 위한 로드맵'을 각각 수립
- 이를 통해 △안정공급 △품질확보 △후발의약품 회사의 정보 제공 △사용촉진과 관련된 환경정비 △의료보험제도 등과 관련해 사용촉진책 목표를 설정하고 국가 및 관계자가 대처해야 할 시책을 명확히 규정
- '19년 검사대상은 아조세미드(Azosemide), 니자티딘(Nizatidine), 로라제팜(Lorazepam) 등 총 49개 유효성분을 포함한 의약품 총 834개 품목이며 성분 및 제형별로 용출시험, 정량·역가시험, 생물활성시험으로 분류한 후, 항목을 선정하고 심사를 실시

[厚生労働省, 2020.10.19.]

## COVID-19, 아동과 성인에게 달리 나타나는 항체 반응

- COVID-19에 감염된 성인은 호흡기 증상으로 급성호흡곤란증후군(Acute Respiratory Distress, ARDS)이 나타나는 반면, 어린이는 다기관염증증후군(MIS-C) 증상을 보여 어린이가 호흡기 측면에서 COVID-19 바이러스에 성인보다 유리한 것으로 나타남

- 국제학술지 '네이처 면역학(Nature Immunology)' 저널에 발표된 새로운 연구에 따르면, COVID-19에 감염된 성인의 경우 항스파이크(S) IgG, IgM, IgA 항체와 항핵산(N) IgG 항체를 보유하고 있었으며, 조사대상 13명의 성인은 ARDS의 증상이 100% 발현
- COVID-19에 감염된 어린이의 경우, ARDS 대신 다기관염증증후군(MIS-C)을 보였으며, 항원항체 반응을 주도하는 항핵산(N)의 IgG가 아닌 항스파이크(S)의 IgG를 보유하고 있으며 ARDS를 보이는 경우는 극히 드물게 나타남
- 급성호흡곤란증후군(ARDS)의 증상은 △얇은 호흡과 숨가쁨 △푸른 빛의 반점이 피부에 생성 △심장, 뇌 등의 기관 작동 정지 등이며 심각할 경우 사망할 수 있지만, MIS-C는 경증 호흡기 곤란 증상을 나타내며 ARDS에 비해 호흡기로 인한 심각한 증상은 덜한 편임

[nature immunology, 2020.11.05.; NewYorkTimes, 2020.11.06.]