



제433회국회(임시회)  
제1차보건복지위원회

# 약사법 일부개정법률안

## 검 토 보 고

■ 남인순의원 대표발의(의안번호 제14906호)

2026. 3.

보 건 복 지 위 원 회

수석전문위원 이지민



# 목 차

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| I . 개요 .....                          | 1 |
| II . 주요 내용별 검토 .....                  | 3 |
| 1. 의약품등 임상시험 시 성차분석 실시 권고 근거 신설 ..... | 3 |



## I. 개요

### 1. 남인순의원 대표발의안(의안번호 제14906호)

#### 가. 제안경위

(1) 제 안 자 : 남인순의원 등 11인

(2) 제 안 일 : 2025. 12. 4.

(3) 회 부 일 : 2025. 12. 5.

#### 나. 제안이유 및 주요내용

의약품의 효과와 부작용은 성별에 따라 다르게 나타날 수 있는바, 환자에게 효과적이고 안전하게 의약품을 제공하기 위해서는 성별의 차이에 따른 의약품 및 의약외품의 효과 및 부작용을 알 필요가 있음.

예컨대, 수면제로 사용되는 졸피뎀의 경우 같은 양으로 복용하더라도 여성은 남성보다 혈중 약물 농도가 약 40% 더 높게 유지된다는 사실이 밝혀진 바 있음. 이후 미국FDA는 여성의 졸피뎀 권장 복용량을 남성의 절반으로 낮추었고, 의약품의 효과와 부작용을 평가할 때 반드시 성별의 차이를 반영하도록 임상시험 설계 단계부터 남녀 데이터를 구분하여 분석하도록 의무화하고 있음.

이에 우리나라도 식품의약품안전처장으로 하여금 임상시험을 실시하려는 자에게 성차분석을 실시할 것을 권고할 수 있도록 하고, 이를 따르는 자에게 필요한 행정적·재정적 지원을 할 수 있게 하여 환자

의 성별을 고려한 의약품 처방이 이루어질 수 있는 기반을 마련하려는 것임(안 제34조제7항 신설).



## 나. 검토의견

- 개정안은 식품의약품안전처장이 임상시험을 하려는 자에 대하여 성차분석 실시를 권고할 수 있도록 하고 권고에 따르는 경우 행정적·재정적 지원을 할 수 있도록 하는 것임.
- 현행법에 따르면 “임상시험”이란 의약품 등의 안전성·유효성 입증에 위하여 사람을 대상으로 약동(藥動)<sup>2)</sup>·약력(藥力)<sup>3)</sup>, 임상적 효과 및 이상반응을 확인하는 절차로서, 품목허가를 받기 위한 필수 단계임<sup>4)</sup>.
- 우리나라의 경우, 현행법은 별도로 임상시험 시 성차분석에 관한 사항을 규정하고 있지는 않으나, 식품의약품안전처는 ‘의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인’을 마련하여 성별에 따른 임상시험 계획을 위한 고려사항, 임상시험에서 임신과 관련한 고려

2) 약이 인체 내로 흡수·분포·대사·배설되는 과정

3) 약물의 효과·독성·작용 메커니즘

4) 「약사법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

15. “임상시험”이란 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동(藥動)·약력(藥力)·약리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험(생물학적 동등성시험을 포함한다)을 말한다. 다만, 「첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 안전 및 지원에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 첨단재생의료 임상연구는 제외한다.

제31조(제조업 허가 등) ② 제1항에 따른 제조업자가 그 제조(다른 제조업자에게 제조를 위탁하는 경우를 포함한다)한 의약품을 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 품목별로 식품의약품안전처장의 제조판매품목허가(이하 “품목허가”라 한다)를 받거나 제조판매품목 신고(이하 “품목신고”라 한다)를 하여야 한다.

③ 제1항에 따른 제조업자 외의 자(제4호의 경우 제91조제1항에 따른 한국회귀·필수의약품센터만 해당한다)가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우에는 총리령으로 정하는 바에 따라 식품의약품안전처장에게 위탁제조판매업신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받아야 한다.

⑩ 제2항 및 제3항에 따라 허가를 받거나 신고하려는 품목이 신약 또는 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품인 경우에는 안전성·유효성 등에 관한 다음 각 호의 자료 중 의약품의 특성, 종류 등에 따라 총리령으로 정하는 자료를 제출하여야 한다.

1. 품질에 관한 자료

2. 비임상시험자료

3. 임상시험자료

4. 특허관계 확인서와 그 사유를 적은 서류 및 근거자료

5. 그 밖에 총리령으로 정하는 자료

사항, 성별에 따른 약물동태학·약물동력학적 연구방안 등을 제시하고 있음.

- 2024년 기준 임상시험 참여자 현황을 보면 여성이 전체 임상시험 참여자 중 43%로 나타남.

#### < 최근 3년간 임상시험 참여자 성별 현황 >

| 구 분   | 임상시험<br>승인 건수 | 임상시험 참여자 |        |         |
|-------|---------------|----------|--------|---------|
|       |               | 남성(A)    | 여성(B)  | B/(A+B) |
| 2022년 | 1,007         | 90,021   | 65,524 | 0.42    |
| 2023년 | 1,018         | 89,538   | 67,145 | 0.43    |
| 2024년 | 944           | 92,608   | 68,642 | 0.43    |

주: 임상시험은 다년도에 걸쳐 실시되는 경우가 많으며, 이 자료는 각 연도에 보고된 임상시험 건에 대한 참여자 현황임.

자료: 식품의약품안전처

□ 허가된 의약품등은 일부 의약품등<sup>5)</sup>을 제외하면 모든 성별을 대상으로 사용된다는 점, 내인성·외인성 호르몬과 같이 성별과 직접적으로 관련이 있는 요인에 의해 성별에 따른 약물 효과 및 반응의 차이가 나타날 수 있다는 점<sup>6)</sup> 등을 고려할 때, 임상시험 과정에서 성차분석의 중요성이 인정되는바 개정안의 취지는 타당한 것으로 이해됨.

□ 다만, 개정안은 임상시험을 실시하는 자의 부담을 과도하게 증가시키지 않으면서 성차분석을 점진적으로 정착시키기 위하여 ‘권고’의 형식을 취하고 있는 것으로 보이나,

5) 여성 피임약, 전립성비대증 치료제 등 특정 성별에만 한정되어 사용되는 의약품

6) 「의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인」, 식품의약품안전평가원, 2015. 12.

식품의약품안전처장이 의약품 품목허가권자라는 점을 고려할 때 임상시험을 실시하려는 자의 관점에서 식품의약품안전처장의 권고가 사실상의 의무로 받아들여질 가능성이 있다는 점을 고려할 필요가 있음.

□ 아울러, 성차분석은 임상시험 시 추가적인 시간과 비용을 발생시키는 등 피규제자에게 상당한 영향을 미침에도 불구하고, 개정안은 성차분석 및 권고의 내용·범위 등을 명확하게 규정하고 있지 않아 예측가능성이 확보되기 어려운 문제가 있다고 보임.

□ 참고로, 한국제약바이오협회·한국글로벌의약산업협회·한국임상개발협회는 미국(FDA) 등 주요국 규제기관은 성차분석과 관련된 사항을 가이드라인으로 관리하고 있고 현재 우리 식품의약품안전처도 가이드라인을 두어 성차분석을 권장하고 있다는 점을 근거로, 개정안과 같이 개별 임상시험에 대하여 성차분석을 권고할 수 있는 법적 근거를 두는 것에 반대하는 입장인바 이를 참고하여 논의할 필요가 있다고 보임.

## 다. 관계 부처 및 관련 단체 의견

- (식품의약품안전처) 우리나라는 국제의약품규제조화위원회(ICH), 미국 FDA, 유럽 EMA, 캐나다 Health Canada 등 해외 주요기관과 같이 동일한 내용의 가이드라인을 규정하고 있는 점, 의약품 개발에 있어서 다국가·다기관 임상시험 등 국제 공동연구를 실시하는 사례가 많은 점 등과 함께 의약품 개발과 관련된 한국임상개발협회, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약산업협회 등 산업계의 의견을 신중하게 검토할 필요가 있음.
- (대한약사회) 개정안은 성차분석을 통해 임상시험 계획 승인 과정의 기준과 절차를 보다 명확히 하고 시험의 안전성과 투명성을 강화하는 데 기여할 것으로 판단됨.
  - 남녀는 체질량과 생식기능, 성호르몬, 성염색체와 같은 유전자 등이 다른바 성별에 따라 질환의 발생이 다를 수 있고, 같은 질환이라도 다른 증상을 보일 수 있는바, 성별 차이를 반영한 임상 시험 설계와 분석이 환자의 안전한 의약품 처방과 사용을 위해 필수적이며, 이를 통해 의약품 사용 등 보건의료정책에도 성별 차이를 반영한 제도가 설계 및 시행되어야 할 필요가 있음.
- (대한한약사회) 환자의 성별을 고려한 의약품 처방이 이루어질 수 있는 기반을 마련하고자 하는 개정안에 동의함.
- (한국환자단체연합회) 의약품의 효과와 부작용이 성별에 따라 다를 수 있는 점을 고려해 임상시험단계에서부터 성차분석을 권고할 수 있도록 행정적 기반을 마련함으로써 환자의 안전과 치료의 질을 보장하고자 하는 개정안에 찬성함.

- (한국제약바이오협회) 성차분석 일괄 적용 시 임상시험 기간연장 및 비용증가로 의약품 개발지연을 초래할 우려가 있으며, 성차분석 적용 여부는 법률로 일률적으로 규정하기 보다는 약물 기전이나 질환 특성 등 과학적 근거를 바탕으로 판단하여 적용할 필요가 있음. 현재 가이드라인 수준에서 권고되고 있는 것이 국제 기준에 맞으므로 개정안에 반대함.
- (한국글로벌의약산업협회) 미국(FDA) 등 주요 규제기관은 법률에 명시된 의무사항이 아닌 가이드라인으로 관리하고 있으며, 국내도 현재 가이드라인(의약품 임상시험 시 성별 고려사항 가이드라인) 등에서 성별에 따른 분석을 권장하고 있으므로 개정안과 같이 권고조항을 신설하는 것에 반대함.
- (한국임상개발협회) 미국(FDA)에서도 가이드라인으로 권고하고 있으므로 국내에서도 법률이 아닌 가이드라인 형태의 권고가 적합하고, 법률 차원의 성차분석 권고는 과학적 근거가 불충분한 분석을 양산할 수 있으며, 국내 임상시험 환경에 대한 영향을 줄 수 있으므로 신중한 재검토가 필요함.
- (한국바이오의약품협회) 임상시험 시 성차분석을 위해서는 개발기간과 비용의 증가가 예상되므로, 행정적·재정적 지원과 관련하여 구체적으로 규정할 필요가 있음.

문 의 처

02)6788-5504

|             |                                                |
|-------------|------------------------------------------------|
| <b>【참고】</b> | <b>임상시험 시 성차분석 관련 해외 규제·가이드라인<sup>7)</sup></b> |
|-------------|------------------------------------------------|

☐ **미국(FDA)**

| 연도          | 규제/가이드라인                                                                                         | 주요 내용                                                                                                                                                                      |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1993</b> | Guideline for the Study and Evaluation of Gender Differences in the Clinical Evaluation of Drugs | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 가임 여성의 초기 임상시험 참여 제한을 해제</li> <li>· 임상시험 참여 결정권을 연구자, IRB, 여성 본인에게 부여</li> <li>· 임상시험 참여자가 시판 후 약물을 처방받을 환자 집단을 대표해야 함</li> </ul> |

☐ **유럽(EMA)**

| 연도          | 규제/가이드라인                                                      | 주요 내용                                                                                                                                                                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2005</b> | ICH - Gender Considerations in the Conduct of Clinical Trials | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 기존 ICH 가이드라인(E3, E4, E8, M4E)에 산재된 성별 관련 내용 종합 검토 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 여성은 일반 연구 집단의 일부로서, 특수 집단으로 다루는 별도 가이드라인 불필요</li> </ul> </li> </ul> |
| <b>2014</b> | EU Clinical Trial Regulation No 536/2014                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>· '프로토콜에서 달리 정당화되지 않는 한, 임상시험 참여자는 해당 의약품을 사용할 가능성이 있는 인구 집단(예: 성별 및 연령)을 대표해야 한다'고 규정</li> </ul>                                                                |

☐ **캐나다(Health Canada)**

| 연도          | 규제/가이드라인                                                                             | 주요 내용                                                                                                                                 |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2012</b> | Considerations for inclusion of women in clinical trials and analysis of data by sex | <ul style="list-style-type: none"> <li>· 의약품의 적절한 사용을 위한 자료 수집 및 성별에 따른 약효 차이를 보기 위한 효과적인 임상시험계획서 작성과 성별 차이에 대한 분석에 대하여 제시</li> </ul> |

7) 출처: 식품의약품안전처