

미국, 의약품 허가받을때 동물시험 안해도 된다.

한국바이오협회 바이오경제연구센터

- 미국 FDA에서 앞으로 의약품 허가받을 때 더 이상 동물시험 자료가 없어도 됨.
 - 이 규정은 2022년 12월 미국 바이든 대통령이 서명한 1조 6,500억 달러 규모의 2023년 통합세출법(Consolidated Appropriations Act of 2023)에 포함된 내용으로 기존 미국 연방 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)을 개정해 이에 대한 근거가 마련됨.
- 식품의약품화장품법이 개정됨에 따라 FDA에서 지난 80년 이상 진행해온 의약품의 안전성과 유효성 확인을 위해 필요로 했던 동물시험 없이도 허가신청이 가능해 짐.
 - 개정된 법을 보면 비임상 시험(Nonclinical Test)을 '의약품의 안전성과 효과성을 조사하는 임상시험 전 또는 그 과정 중에 시험관에서(in vitro), 컴퓨터에서(in silico), 또는 화학적으로(in chemico), 또는 비인체 생체시험(nonhuman in vivo test)에서 수행되는 시험'이라고 정의함.
 - 또한 비임상 시험의 예시로 △세포 기반 어세이(Cell-based assays), △조직 칩(Organ chips) 및 미세생리시스템(Microphysiological systems), △컴퓨터 모델링, △기타 바이오프린팅(bioprinting)과 같은 비인체 또는 인체 생물학기반 시험방법, △동물시험 등 5가지 예시를 법에서 제시함.
- 식품의약품화장품법 개정 이외에도 공중보건법(Public health Service Act)을 개정해 바이오시밀러 승인 신청시 필요한 독성 평가 규정에도 이러한 동물시험 대체법이 적용될 수 있도록 함.
- 동물시험 대체법이 법적으로 인정된 이러한 변화가 의약품 허가 시스템에 있어 쓰나미가 될지 여부에 대해서는 다양한 시각이 있음.
 - 즉, 아직 동물시험 대체법이 초기 단계고 향후 몇 년간 동물시험을 대체하기는 어렵다는 시각도 있고, 조직 칩 등의 동물시험 대체법이 지난 10년-15년간에 걸쳐 개발되고 있어 더 의존할 것이라는 의견도 있음.
- 미국에서 의약품을 허가받기 위해서 FDA는 일반적으로 생쥐와 같은 설치류 한종과 원숭이나 개와 같은 비설치류 한종에 대한 독성 시험을 요구하고 있어 기업들은 이러한 시험을 위해 매년 많은 동물시험을 진행하고 있는 상황임.
 - 그럼에도 임상시험에 들어간 신약 후보물질 10개중 9개는 실패를 하고 있어 동물시험 반대 의견이 지속 제기되고 있었음.

- 그러나 현실적으로 이러한 법 개정이 미국 FDA를 변화시킬지는 불확실함. 비록, 법이 개정되어 FDA가 동물시험 없이도 임상시험을 진행할 수 있도록 했지만 반드시 그렇게 하라는 규정은 아니기 때문임.
 - 더욱이, FDA에 있는 독성학자들은 매우 보수적인 것으로 유명하며, 동물이 안락사된 후 모든 장기에서 잠재적인 약물의 독성 영향을 조사할 수 있기 때문에 부분적으로 동물시험을 선호하고 있음.
- 그럼에도 불구하고 이번 법 개정은 FDA가 기업들과 동물대체 시험법이 적절한지 여부에 대해 진지하게 논의할 수 있고, 조직 칩이나 바이오프린팅과 같은 동물시험 대체법에 대한 연구개발과 상용화가 촉진될 수 있는 법적 근거가 마련되었다는데 큰 의미를 부여할 수 있을 것임.

<참고> 1. FDA no longer needs to require animal tests before human drug trials, Science, 2023.1.10
2. 미국 2023년 통합세출법 SEC. 3209 (Animal Testing Alternatives)