



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

이학석사 학위논문

1970년대 초 FDA의 정보 공개 규제 도입

: 찰스 에드워즈와 FDA의
여성호르몬제 위험에 대한 대응

2019년 8월

서울대학교 대학원

협동과정 과학사 및 과학철학 전공

이 가 은

1970년대 초 FDA의 정보 공개 규제 도입

: 찰스 에드워즈와 FDA의
여성호르몬제 위험에 대한 대응

지도교수 이 두 갑

이 논문을 이학석사 학위논문으로 제출함
2019년 6월

서울대학교 대학원
협동과정 과학사 및 과학철학 전공
이 가 은

이가은의 이학석사 학위논문을 인준함
2019년 7월

위원장	_____	임종태	_____	(인)
부위원장	_____	이두갑	_____	(인)
위원	_____	정세권	_____	(인)

국문초록

본 논문은 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, 이하 FDA)이 1970년대 초에 일어났던 여성호르몬계열 약품들의 안전성 문제와 부작용 논란에 대응하며, 정보 공개 방식의 약물 규제를 도입한 원인을 살핀다. 당시 FDA 국장이었던 찰스 에드워즈(Charles C. Edwards)는 1970년 경구피임약 부작용 논란과 1971년 디에틸stil베스트롤(Diethylstilbestrol, 이하 DES) 위험 논란을 거치며 환자에게 약물 정보를 공개하는 방식의 규제를 처음 도입하였다. 본 논문에서는 복합 여성 호르몬제인 경구피임약과 에스트라디올 기반의 DES라는 두 여성호르몬제 규제 사례를 바탕으로 왜 FDA가 시장 판매 후(post-market) 약물 규제를 라벨링(labeling)이라는 약물 정보 공개 방식으로 택하였는지 그 이유를 분석했다. FDA가 정보 공개 방식으로 약물 규제를 실행한 것은 위험-이익 분석에 따라 약물 판매를 허가하였을 때 존재하는 약물 위험의 불확실성을 보완하기 위함이었다. 본 논문은 이 결정이 시판 후 규제에 있어 의학과 제약 산업, 그리고 대중의 중간자로서 균형점을 찾으려는 시도였음을 주장하였다.

나아가 본 논문은 FDA 약물 규제 역사에서 에드워즈가 도입한 약물 정보 공개 방식의 규제가 어떤 의미를 갖는지 검토했다. 1970년대 당시 FDA는 환자의 건강 뿐 아니라 제약회사의 신약 개발과 혁신을 위해, 그리고 의사의 처방 권한을 침해하지 않기 위해, 다양한 집단의 이해 관계에서 최적점을 찾아야 했다. 이에 본 논문에서는 경구피임약과 DES 두 약물 규제 사례를 통해 당시 FDA가 약물에 대한 환자의 선택권을 보장하기 위해 약물 정보를 대중에게 공개하였다고 본다.

주요어: 라벨링(labeling), 약물 규제, 정보 공개, 찰스 에드워즈, 호르몬제, FDA

학번: 2016-28582

목 차

국문초록.....	i
1. 서론	1
2. 약물 규제의 역사와 그 배경	7
2.1. FDA의 약물 규제와 규제기관으로서의 권위 획득 과정.....	7
2.2. 1960년대 소비자 운동과 여성 보건 운동 그리고 사회적 규제의 등장	13
2.3. 찰스 에드워즈와 1970년대 FDA 규제의 과학적 기반 마련.....	18
3. FDA의 여성 호르몬제 규제: 경구피임약의 환자 포장 인쇄물	23
3.1. 1960년대 경구피임약의 위험성 논란.....	23
3.2. 1970년대 FDA의 규제: 환자 포장 인쇄물 도입에 대한 찬/반 논란.....	31
3.3. 경구피임약에 대한 위험-이익 분석.....	36
4. FDA의 여성 호르몬제 규제: DES에 대한 경고문	41
4.1. 1971년 DES의 위험성 논쟁	41
4.2. FDA의 DES 경고문 도입에 대한 논란.....	44
4.3. DES에 대한 FDA의 정보 공개와 그 한계.....	52
5. 결론	59
참고문헌	63
Abstract.....	69

그림 목차

[그림 1].....	9
[그림 2].....	17
[그림 3].....	19
[그림 4].....	23
[그림 5].....	24
[그림 6].....	32
[그림 7].....	37
[그림 8].....	41
[그림 9].....	49
[그림 10].....	54

1. 서론

1960년대 미국에서는 약물의 부작용에 대한 대중들의 우려가 크게 나타났다. 1962년 탈리도마이드 사건이 일어나고 1960년대 말에는 호르몬제들의 부작용에 따른 문제가 연이어 발생했기 때문이었다. 이에 약물을 규제하고 감시하는 FDA의 역할과 정책이 제대로 작동하고 있는가에 대한 의구심 역시 커졌다. 당시 논란이 된 호르몬제¹는 출산 계획을 위해 쓰인 경구피임약과 임신을 원하지만 유산으로 고통받는 환자들에게 절박 유산² 치료제로 사용되던 DES였다. 이와 같은 여성호르몬계열 약품들은 여성들이 생식 주기를 조절하는 데 광범위하게 사용되었다. 하지만 1960년대 말부터 1970년대 초까지 이 약들을 복용한 환자들에게서 각각 혈전색전증과 자궁 선암과 같은 질병들이 발생하자 이 약의 부작용과 안전성에 대한 논란이 일어났다. 이에 의회는 1970년 경구피임약의 부작용, 1971년 DES의 부작용에 대한 청문회를 각각 열어 FDA가 이를 어떻게 대처할 것인지 조사하였다.

1969년부터 1973년까지 당시 10대 FDA국장을 맡았던 찰스 에드워즈(Charles C. Edwards)는 호르몬제 부작용 논란이 발생하자 여성호르몬제 약물 정보와 그 부작용을 라벨링하여 사람들에게 공개하는 규제 정책을 펼쳤다. 에드워즈가 이끄는 FDA는 부작용을 포함한 약물의 정보를 인쇄물로 발행하여 그 약물의 위험과 이익을 사람들에게 알리려 하였던 것이다. 구체적으로 FDA는 1970년 경구피임약 부작용 - 혈전색전증과 뇌졸중 그리고 고혈압 등 - 논란이 발생하자 약을 복용하려는 소비자들에게 이와 같은 증상이 나타난 적이 있다는 정보를 환자 포장 인쇄물(Patient Package Inserts, 이하 PPI)³에 공개하였다. 또한 1971년 DES를 복용한 환자의 자녀에게 자궁 선암이 발견되자

¹ 호르몬제는 호르몬의 생리학적(生理學的) 특성을 이용하여 특수한 질환의 치료에 사용하는 약제를 말한다. 이 논문에서 여성호르몬제란 에스트로겐(Estrogen) 호르몬제를 말하는데, 이는 다시 에스트라디올(Estradiol) 기반 호르몬제와 황체 호르몬제 프로게스테론(Progesteron) 기반 호르몬제 두 가지로 나뉜다. 김영주, “여성호르몬제”, 『국립암센터 약제부 의학정보』 13(1) 2014.

² 절박 유산은 자연 유산의 한 종류로 임신 5주 내에 발생하는 질 출혈을 말한다. 임신 초기에 매우 흔하여 약 4~5명의 산모 당 1명 꼴로 발생한다. 이러한 경우 자연 유산의 확률이 높아진다. “유산”, 『대한산부인과학회』, <https://www.ksog.org/public/index.php?sub=1&third=9> (2019.07.10 접속).

³ 환자 포장 인쇄물이란 제조사들이 약을 포장할 때 약의 효과, 부작용, 복용지도서 등을 포함한 정보를 전면 공개하여 표기해야 하는 인쇄물을 말한다. 국립독성과학원, 『미국 Medication Guide 관련 자료집』 12 (2008), 18쪽.

에드워즈는 DES와 자궁 선암이 서로 상관 관계에 있다는 연구 결과를 경고문으로 발행하여 의사들이 약을 처방할 때 주의하도록 하는 규제 정책을 실행하였다.

일군의 연구자들은 여성이 주로 복용하는 호르몬제에 대한 FDA의 정보 공개 규제 방식이 소비자의 건강을 고려하지 않은 부적절한 정책이라고 비판하기도 하였다. 우선 엘리자베스 왓킨스(Elizabeth Siegel Watkins)는 『경구피임약의 복용』(*On the Pill*)에서 1970년 경구피임약에 FDA의 환자 포장 인쇄물 정책이 실행되는 과정에서 FDA와 정부를 상대로 펼친 여성 보건 운동가들의 활동을 분석하였다.⁴ 일례로 왓킨스는 경구피임약의 위험성을 전면 공개하라고 요구한 여성 보건 운동가 바버라 시먼(Barbara Seaman)과 앨리슨 울프슨(Alice Wolfson)의 목소리를 담아냈다. 왓킨스는 FDA에 경구피임약의 약물 정보와 그 위험성을 전면 공개하라고 요구한 여성 보건 운동가들의 노력과 협상에도 불구하고, 약물 정보의 일부만 환자 포장 인쇄물로 공개한 FDA의 조치가 가진 한계점을 논의하였다. 저자는 FDA가 경구피임약에 대한 약물 정보와 그 위험성을 전면 공개하지 않았음을 비판하며 이는 FDA가 은밀하게 산업계의 편을 들어주고 있었기 때문이라고 주장했다.

이러한 FDA의 비판은 당시 또 다른 호르몬계열 약물인 DES의 규제에서도 비슷하게 논의되었다. 낸시 랭스턴(Nancy Langston)은 『독성화 된 몸』(*Toxic Bodies*)에서 FDA가 사전 예방 원칙에 기반해 약물을 규제하지 않아 1971년 자궁 선암 사태와 그 이후 1980년대 말까지 DES 논란이 발생했다고 지적하며 FDA의 규제 방식을 비판했다. 랭스턴은 DES 사례를 재조명하면서 FDA의 규제 방식이 위험-이익 그리고 비용-편익 분석에 초점을 두면서 약물을 사용하는 얻는 금전적인 이득이 대중의 건강보다 우선시 되었다고 비판한다. 오히려 그녀는 사전 예방 원칙에 의한 약물 규제가 필요하며, 이 시기 FDA 정책이 제약회사의 입장을 더

⁴ Elizabeth Siegel Watkins, *On the pill: A Social History of Oral Contraceptives, 1950-1970* (Baltimore, MD: The Johns Hopkins University Press, 2001). 왓킨스는 경구피임약의 개발이 여성들이 스스로 약을 복용하여 출산과 가족 계획을 능동적으로 조절하며 사회 진출을 앞당길 수 있었다고 보았다. 피임약이 개발되기 전 여성들은 자궁내피임장치(Intrauterine Contraceptive Device: IUD)나 피임용 격막 혹은 페서리(diaphragm)를 사용하며 피임 활동을 해왔지만 피임 효과는 높지 않았다. 반면 경구피임약은 더 편리하게 피임할 수 있었을 뿐 아니라 효과 역시 자궁내피임기구와 피임용 격막을 사용하였을 때보다 높았다. 왓킨스는 경구피임약이 개발되고 이에 대한 광고와 소문이 여성들 내에 빠르게 확산되면서 경구피임약을 복용하는 미국 내 여성의 수가 급격하게 증가했고 1960년대 말에는 그 수가 약 8.5만명이나 되었다고 한다.

고려하여 이후 DES로 인해 피해 받은 소위 ‘DES 딸들 (DES Daughters)’ 같은 많은 자궁 선암 환자가 발생하게 되었다고 주장한다.⁵

왓킨스와 랭스턴은 당시 FDA국장이던 에드워즈와 산업계 사이에 유착 관계가 있었다고 지적하며 FDA가 소비자의 건강을 충분히 보호하기 위한 규제를 실행하지 않았다고 비판하였다. 이들은 에드워즈가 FDA국장으로 부임하기 전 산업계에서 일해 다양한 산업계 일원들과 연고가 있었기 때문에 그의 약물 규제 정책이 제약회사의 이익에 초점을 두어 FDA가 약물 위험에 적극적으로 대처하지 않고 환자 포장 인쇄물이나 경고문을 발행하는 수준에만 머물렀다고 주장한다. 이들은 여성 보건 운동가의 입장에서 혹은 사전예방원칙에 입각해 분석하면서 FDA의 정책이 대중의 건강을 적극적으로 고려하지 않고 제약회사의 입장과 이해를 보다 중시한 결과라고 보았다.

하지만 에드워즈의 조치는 규제 대상이었던 여성호르몬계열 약물이 이미 시장에서 판매 중이었다는 점에서 재고해볼 가치가 있다. 에드워즈가 도입한 정보 공개 규제는 시판 후(post-market) 규제에 해당하는 것으로, 이는 시장 판매 전(pre-market) 규제와 달리 본래 관할 주체가 의학계였기 때문에 의학계와의 갈등의 소지가 있었기 때문이었다. 정치학자 카펜터가 지적했듯, 1969년 FDA는 본래 시판 후 약물에 대한 규제를 담당하는 미국의학협회(American Medical Association, 이하 AMA)로부터 시판 후 약물 규제 권한을 의회로부터 이관 받았다.⁶ 1969년 FDA가 시판 후 약물 규제에 대한 권한을 완전히 이관 받기 전까지 시판 후 약물은 AMA에 의해 규제가 이루어졌다. 하지만 계속되는 약물 부작용 사건으로 의회는 시판 후 약물에 대한 규제 권한을 FDA에 넘긴 것이었다. 그렇지만 FDA가 시판 후 약물 규제를 통해 여성호르몬 계열 약들의 오프

⁵ Nancy Langston, *Toxic Bodies: Hormone Disruptors and The Legacy of DES* (New Haven, CT: Yale University Press, 2010).

⁶ AMA는 1970년까지 “약물 부작용 보고 위원회 (Adverse Event Reporting Committee)”라는 이름으로 시판 후 약물 규제를 감시(Surveillance)하고 이를 규제하였었다. AMA의 약물 부작용 보고 위원회는 AMA 소속의 임상 의사들이 환자에게 약물 부작용이 관찰되면 이를 AMA에 보고하며 시판 후 약물을 감시하는 방식으로 이루어졌었다. 하지만 1960년대 탈리도마이드 사건 이후로 계속 일어나는 일련의 약물 부작용 사태 때문에 의회는 1970년 AMA의 시판 후 약물 규제 권한을 FDA에 넘기게 된 것이다. Daniel Carpenter, *Reputation and power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA* (Princeton, NJ: Princeton University Press, 2014), pp. 585-594.

라벨(off-label)⁷ 사용에 대해서까지 규제할 수는 없었다. AMA는 여성호르몬 계열 약들의 시장 철수가 의사들의 처방 권한을 저해하는 것 뿐 아니라 의사들의 권한을 제한하는 것이라며 반대했다. 이런 이유로 FDA가 시장에서 약물을 쉽게 철수시킬 수 없었다는 점은 에드워즈가 취한 정보 공개 조치를 새롭게 해석할 여지를 제공한다. 경구피임약에 대한 라벨링 조치는 FDA가 정보 공개라는 방식으로 시판 후 규제를 한 첫 사례이며, 이러한 조치에 대한 AMA의 반발은 FDA의 약물 정보 공개 결정에 영향을 끼쳤을 것이다. 본 논문은 이러한 상황에 비추어 에드워즈가 도입한 라벨링 규제의 의의를 다시 평가해 보고자 한다.

이를 통해 본 연구는 보다 더 넓은 맥락에서 에드워즈가 도입한 약물 정보 공개 방식의 규제가 FDA 약물 규제 역사에서 어떤 의의를 갖는지 검토할 것이다. 첫째, 본 연구는 1970년 FDA의 시판 후 약물 규제의 초기 사례를 다루면서 당시 시판 후 약물 규제가 어떠한 맥락에서 시행 되었는지 구체적인 상황을 제공하여 이해할 수 있게 도와준다. 더 나아가 사례 연구를 통해 경구피임약과 DES에 대한 시판 후 약물 규제를 계기로 FDA가 시판 후 약물 규제를 본격적으로 어떻게 수행하게 되었는지를 살펴볼 수 있다. 이는 소비자와 제약회사에만 주목하여 FDA의 규제 정책을 바라보았다는 선행 연구의 한계를 드러내 주는 FDA의 약물 규제 역사를 연구한 사례이다. 시판 후 약물 규제는 FDA의 약물 규제 뿐 아니라 의사의 처방 활동과 의료 권위 역시 중요한 논점이 되기 때문이다.

둘째, 본 연구를 통해 1970년 FDA가 시판 후 규제에 있어 의학계와 제약 산업, 그리고 대중의 중간자로서 균형점을 찾으려 시도 했다는 점을 보인다. 1970년대 당시 FDA의 규제를 바라보는 시각은 다양했다. 먼저, 1960년대 거듭되는 약물 부작용 사건 이후로 미국 시민은 공공 기관과 정부가 보유하는 정보를 공개하라고 요구하였고, 이는 소비자가 사용하는 약물에도 해당되었다. 1966년 의회는 정보 공개법(Freedom of Information Act of 1966)을 통과시키면서, 환자와 소비자가 복용하는 약물에 대한 정보 또한 공개하게끔 했다. 정보 공개법이 통과되면서 시민 단체는 FDA의 기관 운영과 투명성에 의문을 제기하였고, 특히 FDA의 약물 규제를 강하게 비판하였다.⁸ FDA의 약물

⁷ 오프 라벨이란 FDA가 의약품을 허가한 용도 이외의 적응증에 의사가 약을 처방하는 행위를 의미한다. "Medical Definition of Off-label Use".

<https://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=4622> (2019.07.10 접속).

⁸ Carpenter, *op.cit.*, pp.380-381.

규제를 감시하고 이들의 실행을 비판하였던 대표적인 시민 단체 일원은 보건 연구 단체(Health Research Group)를 설립한 시드니 울프(Sidney Wolfe)였다. 울프는 1970년대부터 FDA를 대상으로 하는 청문회에 시민 단체 대표로 초대 되어 FDA가 시민들의 건강을 책임지고 있는지 규제 수행 능력을 비판하며 견지하였다. 반면 1962년 탈리도마이드 사건 이후, FDA의 약물 규제가 엄격해져 신약 개발과 혁신이 늦춰진다고 이를 비판하는 다른 진영의 전문가, 제약 회사 그리고 시민 단체도 있었다. 대표적으로 FDA의 엄격한 약물 규제를 반대한 와델(William Wardell)은 1970년대 당시 FDA의 엄격한 규제가 “약물 격차(Drug Lag)”를 일으켜, 신약의 치료가 필요한 환자들이 치료를 받지 못해 건강이 위태롭다는 비판도 있었다.⁹ 1963년부터 1975년까지 미국 시장에는 영국 시장보다 약 2.1년 더 늦게 같은 약물이 허가 되었다고 한다.¹⁰ 와델 외에도 FDA의 엄격한 약물 규제를 비판한 AMA는 FDA의 약물 규제 권한이 의사의 처방 권한을 넘어가는 과도한 규제라고 지적하며, FDA가 의사가 아닌 약물을 규제해야 한다고 반복적으로 언급하였다. 이렇듯 1970년 당시 FDA의 약물 규제에 대한 의견은 분분하였다. 따라서 환자의 건강 뿐 아니라 제약회사의 신약 개발과 혁신을 위해서도 그리고 의사의 처방 권한을 침해하지 않기 위해서도 FDA는 다양한 집단의 이해 관계에서 최적 점을 찾아야 했다. 본문에서는 경구피임약과 DES 두 사례를 통해 에드워즈가 시판 후 약물 규제를 하는데 라벨링을 통해 약물의 위험성에 대한 정보를 공개하는 것이 약물을 둘러싼 여러 단체의 의견을 조율하려는 최선의 균형점이라고 간주했음을 보이고자 한다.

이렇게 FDA 정보 공개 규제 도입을 분석하며, 본 논문은 에드워즈의 결정에는 FDA가 위험-이익 분석이라는 프레임 워크를 사용한 약물 규제의 한계를 보완하기 위해 실행된 것이며, 특히 시판 후 약물에 대한 규제 관점에서 제약회사와 소비자, 그리고 의사들 간의 입장을 매개하려는 시도가 있었음을 주장하려 한다. 즉 본 논문은 기존 연구에서 주목하지 않은 시판 후 약물 규제에 주목함으로써, 라벨링을 이용한 규제가 위험-이익 분석에 따라 약물의 허가를 결정하는 FDA의 불확실성을 보완하고 환자의 선택권을 넓히기 위해 내린 결정이었음을

⁹ Sheila Jasanoff, *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers* (Cambridge, MA: Harvard University Press, 2009), pp.158-159.; Carpenter, *op.cit.*, pp.344-345, 380-386.

¹⁰ David Vogel, *The Politics of Precaution: Regulating Health, Safety, and Environmental Risks in Europe and the United States* (Princeton, NJ: Princeton University Press, 2012), p.194.

보이고자 한다. 이를 위해 1970년부터 1971년까지 경구피임약과 DES와 관련된 청문회 자료와 에드워즈의 인터뷰 그리고 그의 자서전 등을 분석하였다. 이를 통해 왜 FDA가 시판 후 약물 규제를 해당 약물 정보를 공개하는 라벨링의 방식으로 규제 변화를 주도했는지 그에 대한 결정과 배경 그리고 의의를 재조명하고자 한다.

본 논문의 3절에서는 1970년 에드워즈가 경구피임약 부작용 논란의 중심에서 의학계와 제약회사 그리고 소비자 단체의 요구를 중재한 과정을 살펴본다. 그 결과 FDA가 최초로 환자에게 약물에 대한 정보를 공개한 환자 포장 인쇄물을 도입한 배경과 그 의의는 무엇인지 분석할 것이다. 1970년 경구피임약에 대한 환자 포장 인쇄물은 약의 부작용과 주의사항 등이 적힌 것으로 환자에게 최초로 약물에 대한 정보를 공개한 의약품 규제에 있어 중요한 사건이었다. 이러한 방법으로 FDA가 시장 판매 후 약물의 정보를 공개하게 한 것은 위험-이익 분석에 따라 약물을 허가하였을 때 존재하는 위험을 극복하기 위한 방안이며, 동시에 AMA의 마찰을 우려하여 의사들의 의료 행위를 침해하지 않는 선에서 시판 후 약물 규제를 하기 위한 방안이기도 하였음을 보이고자 한다.

논문의 4절에서는 1971년 DES를 복용한 산모의 자녀에게서 희귀 자궁 선암이 발견되었다는 역학 연구가 등장한 뒤 에드워즈가 DES를 규제한 방법을 살펴본다. DES와 자궁 선암의 관계는 당시 전문가 사이에서도 명확하게 확인되지 않은 상황이었다. 또한 당시 DES는 절박 유산 치료제로 약물 효능 검사에서 “아마도 효과가 있음(possibly effective)” 등급을 받은 상태였고, 절박 유산 치료제 외에도 사후 피임약, 인간과 가축에게 쓰이는 성장 호르몬제 등 다방면으로 사용되고 있었다. 이처럼 약의 위험과 이익이 확실하게 밝혀지지 않은 상황에서 에드워즈가 약물 정보 공개를 통해 규제한 것은 이 또한 FDA가 위험-이익 분석에 따라 약물을 허가하였을 때 발생할 수 있는 위험을 극복하기 위해 실행된 것이며, 더불어 의사들의 처방 권한을 침해하지 않기 위해 행해진 것임을 살펴보겠다.

2. FDA 약물 규제의 역사와 그 배경

2.1. FDA의 약물 규제와 규제 기관으로서의 권위 획득 과정

FDA의 약물 규제 정책은 역사적으로 약물 위험에 대한 큰 논란을 중심으로 변화해왔다. 정치학자 카펜터는 FDA가 성공적인 규제기관으로서 대중에게 식품 및 의약품 안전의 문제로부터 소비자의 건강을 보호한다는 이미지를 갖게 된 것은 20세기에 걸쳐 벌어진 일련의 약물 부작용(tragedy) 사태 때문이었다고 설명한다. 카펜터는 FDA가 약물을 더 강력하게 규제할 수 있는 결정적인 명분을 제공한, 역사적인 약물 부작용 사태를 “정책 비극(policy tragedy)”이라고 정의하였다.¹¹

첫 번째 정책 비극은 1906년 “순수 식품 및 의약품 법(Pure Food and Drug Act of 1906)”이 제정되기 전으로, 20세기 초 사용된 특허약(Patent Drug or Proprietary Drug)¹²의 부작용 사례다. 20세기 초까지 특허약은 길거리 상인에게 손쉽게 구할 수 있었고, 많은 사람들은 특허약으로 질병을 치료하려 하였다. 당시 특허약을 판매하는 제약회사는 특허약이 어떠한 질환도 치료할 수 있는 만능치료제라고 허위 및 과장광고를 하고 사람들에게 무료 샘플을 나눠주며 대중에게 친숙한 자가 치료제(self-medication)로 특허약을 인식시켰다. 특허약의 제조사는 그것에 포함된 화학물에 대한 특허를 가지고 있었기 때문에 그 성분이 무엇인지 정부에 알리지 않아도 되었다. 이런 이유로 정부는 특허약이 가진 효능과 안전성을 검토할 수 없었다.

그러나 특허약을 복용한 아이들이 사망하는 사건이 계속 발생하면서 특허약이 안전한지 의문을 가진 사람들이 늘어나기 시작했다. 이에 의회는 1906년 “순수 식품 의약품 법(Pure Food and Drug Act)”을 제정해 당시 약물 규제를 담당하던 미 화학국(Bureau of Chemistry)이 특허약의 허위

¹¹ *ibid.*, p.74.

¹² 특허약(特許藥)은 19세기부터 20세기 초에 널리 성행했던 약물이다. 특허약에 대한 성분은 제약회사의 기업 비밀로 공개되지 않았다. 이는 의사의 처방없이 구할 수 있는 약물이었으며, 주로 과거 돌팔이들이 행상으로 판매하던 약을 가리키는데 사용하였다. 이우주, 『이우주 의학사전』(서울, 군자출판사, 2012).

및 과장 광고를 수정할 수 있도록 하는 권한을 부여하였다.¹³ 하지만 당시 미 화학국은 특허약의 안전성과 효능을 검토할 전문성과 인력, 자금이 부족하였기 때문에 특허약 제조사들이 자발적으로 약에 대한 허위 사실을 수정하게끔 유도할 수 밖에 없었다.

FDA에 이렇듯 안전성에 대한 규제 권한이 없었던 것은 20세기 초 사회가 인식하는 몸과 건강의 개념이 현재의 그것과 달랐기 때문이기도 했다. 1906년 “순수 식품 의약 법”이 제정될 당시 사람들은 인체가 적정 한계점(threshold)까지 독성 물질에 노출되는 것은 안전하다고 여겼다. 환경사학자인 린다 내쉬(Linda Nash)는 산업 위생사들이 고안한 위험 물질의 노출에 대한 적정 한계점 개념을 당시 사회가 받아들이고 있었다고 설명한다.¹⁴ 산업 위생사들은 독성 물질을 정량적으로 평가할 수 있으며, 사람의 몸에는 독성 물질이 투과할 수 없는 적정 한계점이 있어 이를 넘지만 않으면 인체에 안전할 것이라 믿었다. 또한 『독성화 된 몸』의 저자 낸시 랭스턴(Nancy Langston)은 1960년 전까지 많은 의학자들이 방사능을 제외한 독성 물질이 태반을 통과하기 어렵다고 간주했으며, 당시 사람들 역시 몸을 “침투가 어려운 존재(impermeable bodies)”로 이해하는 패러다임이 당시 널리 받아들여졌다고 설명한다.¹⁵

하지만 몸을 “침투가 어려운 존재”로 보고 신체 내에 적정 한계점이 있다는 인식이 만연했던 20세기 초에도 당시의 약물 규제와는 다른 방식으로 약물 규제를 실행해야한다는 논의가 있었다. 1906년 화학국 국장을 맡은 하베이 워싱턴 와일리(Harvey Washington Wiley)는 산업 위생사와 제약회사가 말하는 신체 내 독성 물질을 견딜 수 있는 “적정 한계점”이라는 것은 없다고 주장하였다. 그는 신체 내에 적정 한계점이 없기 때문에 독성 물질이 있는 화학 약품은 “사전 예방 원칙(precautionary approach)”에 따라 규제해야 한다고 주장하였다.¹⁶ 하지만 그의 주장은 1929년 경제 대공황을 겪은 미국의 사회분위기 때문에 힘을 얻지 못하였다. 당시 미국에서는 화학 및 제약 산업이 주는 경제적인 이득이 의약품의 부작용보다 더 주목 받았기 때문이다. 따라서 당시 사회는 약물을 사전 예방 원칙으로 규제하기 보다는 인체 내 적정

¹³ Congress, Pure Food and Drug Act of 1906, PL 59-384, 34 Stat. 768, 1906.

¹⁴ Linda Nash, *Inescapable ecologies: A History of Environment, Disease, and Knowledge* (Berkeley, CA: University of California Press, 2006), p.22.

¹⁵ Langston, *op.cit.*, pp.20-27.

¹⁶ *ibid.*, pp.20-26.

한계점 미만까지 약물을 규제하는 것이 더 타당하다고 받아들였다.

FDA가 처음으로 약물의 안전성에 관한 규제 권한을 갖게 된 것은 1937년 또 다른 정책 비극인 엘릭시르 설파닐아마이드(Elixir Sulfanilamide) 사건이 일어나면서부터 였다. 1937년 항생제이자 만병통치약으로 여겨졌던 엘릭시르 설파닐아마이드를 복용한 100명이 넘는 아이들이 사망하는 사건이 발생하자 미 전역의 관심이 이 약물에 쏠렸다. 이 사건에 대한 반응으로 미 정부는 1938년 연방 식품, 약품 및 화장품 법을 제정해 제약회사가 FDA에 약물 안전성 연구 결과를 입증해야 시장에 판매할 수 있도록 했다. FDA는 제약회사의 연구 결과를 토대로 해당 약물의 시장 판매를 허가하는 권한을 가졌다. 1938년 연방 식품, 약품 및 화장품 법이 제정되면서 당시 FDA 의약품 담당관(medical officer)으로 있었던 클럼프(Theodore Klumpp)와 듀렛(J.J. Durrett)은 제약회사가 동물 실험을 통해 약의 안전성을 입증하게 했고, 또한 독성학자들의 위험-이익 분석과 치료 가치(therapeutic value) 개념을 빌려와 약물 허가에 대한 기준과 프로토콜을 확립했다¹⁷.

하지만 1962년 8월 전 세계 신문의 1면에서는 입덧 완화제인

탈리도마이드(Thalidomide)를

복용한 산모들이 출산한 신생아의 사진과 관련 기사가 실렸다. ¹⁸ 이들은 탈리도마이드 부작용으로 사지가 기형인 채로 태어났다. 탈리도마이드는 합성 에스트로겐 물질로 1957년부터 유럽에서의 시장 판매 허가를 받아 약 50개국에서 판매가 되었다. 1962년 사건이 터지기 까지 탈리도마이드를 복용한 산모에게서 장애를 가진 약 8000명의 신생아들이 태어났다.



그림 1. 1962년 8월 미국 라이프 지에 실린 탈리도마이드 부작용 기사

¹⁷ Carpenter, *op.cit.*, p.113.

¹⁸ Janet Leigh, "Thalidomide Drug Full Story," *Life Magazine* 1962.08.10, p.24

하지만 미국은 탈리도마이드의 시장 판매 허가 승인을 받지 않아 다행히 미국은 탈리도마이드로 인한 피해가 다른 나라에 비해 적었다. 이는 1950년대 말부터 1960년대 초까지 FDA 의약품 검토 위원(Medical Review)으로 일하던 켈시(Frances O. Kelsey)가 탈리도마이드에 대한 시장 판매 허가를 내리지 않았기 때문이었다.

1962년 탈리도마이드 비극이 일어나기 전부터 켈시는 탈리도마이드 부작용과 그 위험을 논의하는 유럽의 연구를 눈 여겨 보았다. 당시 의학자들의 다수는 대부분의 위험 물질이 태반을 통과할 수 없다고 믿었지만 켈시는 호르몬 교란 물질이 태반을 통과하여 기형을 유발할 수 있다는 동물 실험 연구 결과를 접한 상황이었다. 켈시는 탈리도마이드가 태아에 큰 부작용을 일으킬 우려가 있다고 판단해 미국에서의 판매를 금지하였다. 켈시 덕분에 대중은 탈리도마이드 비극으로 인한 피해를 줄일 수 있었고 또 독성 물질이 태반을 통과할 수 있다는 몸에 대한 새로운 인식을 갖게 되었다. 다시 말해, 사회가 인식하는 약물에 대한 위험과 건강에 대한 관점은 20세기 동안 일련의 약물 부작용 사태를 겪으며 점점 변화해왔으며, 이와 맞물려 FDA의 약물 규제 권한도 확대되어왔다.

카펜터는 『명성과 권력』에서 FDA가 설립된 1900년대 초부터 2010년까지 FDA 약물 규제의 역사를 그린다. 카펜터에 의하면 FDA의 약물 규제는 크게 시장 판매 전 규제와 시장 판매 후 규제로 나뉜다. 시판 전 약물과 시판 후 약물을 나누는 기준은 FDA의 승인을 받았는지 아닌지에 따른다.¹⁹ 시판 전 약물의 경우, FDA가 신약의 시장 판매 허가를 원하는 제약회사에게 직접적으로 약물을 규제할 수 있는 권한을 갖고 있기 때문에 효능과 안전성이 확실하지 않은 약물의 허가를 쉽게 막을 수 있다. 시판 전 약물 규제는 1938년 ‘연방 식품, 약품 및 화장품 법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act of 1938)’이 제정되면서 FDA가 제약회사의 신약(Investigational New Drug, 이하 IND) 안전성 연구 결과를 검토하고 시장 판매 허가에 대한 권한을 받게 되며 시작됐다. 이후 1962년 키포버-해리스 법(Kefauver-Harris Amendment)이 제정되면서 FDA는 제약회사가 제출한 신약의 안전성 및 효능 입증 연구 결과를 검토하여 시장 판매를 허가했다. 이처럼 시판 전 약물의 경우 FDA는 제약회사에 직접적인 규제를 가하며 약물 부작용에 대처할 수 있었다.

하지만 시장에 이미 출시된 약물, 즉 시판 후 약물은 임상에서 이미

¹⁹ Carpenter, *op.cit.*, p.586.

쓰이고 있었기 때문에 약물을 시장에서 철수시키기가 어려웠다. FDA는 시판 후 약물을 세 가지 방법으로 규제했다. 첫 번째 방법은 약의 효능과 안전성에 대한 “상당한 증거(substantial evidence)”가 발견 될 경우 시장에 판매를 허가한 것이다. 두 번째 방법은 약물이 위험하다는 “상당한 증거”가 발견될 경우 시장에서 철수하였다. 세 번째 방법은 약의 효능과 안전성에 대한 “상당한 증거”를 확보하기 위한 연구가 더 필요할 경우 시판을 허가하되 잠재적인 위험성을 라벨링하는 것이다. 이렇게 시판 후 약물 규제에서 FDA가 약물을 시장에서 철수하고 처방을 금지하는 것은 약물을 처방하는 의사의 의료 행위를 방해하는 것이기 때문에 규제하기가 까다로웠다.²⁰

원래 시판 후 약물 규제는 1960년대까지 미국의학협회(American Medical Association, 이하 AMA)에 의해 수행되었다. 환자가 약물 부작용을 경험하면 의사가 이를 AMA에 보고하는 감시시스템(Surveillance System)²¹ 이 운영되었던 것이다. 그러나, 1960년대 거듭되는 약물 부작용 사태로 인해 의회는 시판 후 약물 규제를 FDA의 권한으로 이관시켰고, 1970년 AMA가 더 이상 시판 후 약물 규제를 수행할 수 없게 되었다.²² 이처럼 시판 후 약물 규제는 본래 AMA의 권한이었고 오프 라벨로 약물을 처방할 수 있는 의사들의 약물 처방권과 침해한 갈등을 빚을 수 있기에 FDA가 1970년 시판 후 약물을 실질적으로 규제하기가 어려웠던 것이다. 게다가 1970년 FDA가 시판 후 약물 규제를 실행했던 초기에는 감시시스템을 통해 발견한 약물의 위험이나 부작용을 어느 정도 기간까지 인정할 것인지에 대한 기준이 없었다. 하지만 1978년 약물 규제 개혁 법(Drug Regulation Reform Act of 1978)이 통과되면서 FDA가 5년 간의 감시시스템을 통해 시판 후

²⁰ *ibid.*, p.609.

²¹ 감시시스템(Surveillance System)이란 FDA의 시판 후 약물 감시 시스템으로서, FDA의 약물 승인 프로세스 중에 나타나지 않은 부작용을 확인하기 위한 시스템이다. FDA가 약물을 승인할 때 있을 수 있는 모든 부작용을 사전 승인 연구를 기반으로 예상할 수 없기 때문에 수백에서 수천 명의 환자를 대상으로 약물 부작용을 모니터링하는 것이다. 만약 감시시스템을 통해 FDA가 약물의 부작용을 발견하면 의약품 라벨링을 업데이트하고 드물지만 시판 허가를 재평가한다. “Postmarketing Surveillance Program” Fda.gov, <https://www.fda.gov/drugs/surveillance/postmarketing-surveillance-programs>

²² 하지만 저자 카펜터는 FDA가 2007년 Food and Drug Administration 법이 제정되면서 시판 후 약물 규제에 대한 본격적인 제도적(institutional) 규제가 시행되었다고 설명한다. 따라서 2007년부터는 신약 허가 절차에 시판 후 약물에 대한 Phase 4 연구 절차가 추가로 설계되면서 약물 감시가 이루어지고 있다고 한다. Carpenter, *op.cit.*, pp.593, 643.

약물에 대한 부작용을 발견하면 시장에서 철수를 할 수 있도록 하는 제도가 만들어지면서, 1979년 9월부터 FDA가 본격적으로 시판 후 약물 규제를 실행하였다.²³

1960년대 말부터 FDA가 시판 후 약물을 규제 해야한다는 논의가 있었지만 1970년이 되어서야 경구피임약 규제를 시작으로 FDA의 본격적인 시판 후 약물 규제가 시작되었다. 시판 후 약물 규제는 약물 부작용에 대한 대규모 역학 조사인 감시시스템으로 진행되었다. FDA는 시판 후 약물에서 불확실한 위험이 발견되었을 경우 약물의 잠재적 위험성을 라벨링 해 의사에게 공개하는 세 번째 방식으로 규제하였다. 이렇게 시판 후 약물을 라벨링으로 규제하면 의사의 의료 행위를 침범하지 않을 수 있었기에 1970년대 FDA는 시판 후 약물 규제를 주로 라벨링 방식으로 하였다. 여기에 더해 FDA는 의사가 라벨링이 되어 있는 시판 후 약물을 처방했는데 그의 환자가 부작용을 겪을 경우, 그에 대한 책임은 의사에게 있다고 주장하였다.²⁴ 당시 제약회사는 시판 후 약물에 대해 잘못된 정보가 표기된 홍보물을 의사에게 제공했고, 의사들은 이를 반영해 처방하였기 때문이었다. 그리고 FDA는 제약회사가 시판 후 약물에 대해 잘못된 정보가 표기된 홍보물을 발행하는 것을 금지하며 시판 후 약물을 규제하였다.²⁵ 이렇게 FDA는 라벨링을 통해 약물 정보를 공개해 시판 후 약물을 규제하려 시도하였고, 라벨링을 한 시판 후 약물을 의사가 처방해서 부작용이 발생할 경우 이에 대한 책임도 의사에게 전가하였다. 이렇게 FDA는 정책 비극이 일어날 때마다 자신의 규제 권한을 확대시켜갔다. 그렇다면 이제 1960년대 약물 부작용 사건과 관련된 사회적 배경과 맥락이 FDA의 규제 권한을 확대시키는 데 어떤 영향을 끼쳤는지 살펴보자.

²³ *ibid.*, p.589.

²⁴ *ibid.*, p.619.

²⁵ *ibid.*

2.2. 1960년대 소비자 운동과 여성 보건 운동 그리고 사회적 규제의 등장

1960년대 탈리도마이드 부작용 사건이 전 세계적으로 주목을 받으면서 대중들은 일상 생활에 광범위하게 사용되고 있는 다른 약물의 부작용에도 관심을 갖기 시작하였다. 예전에는 페니실린과 항생제 같은 약물이 소아마비(polio)를 치료할 수 있는 “기적의 약”이라는 믿음이 대중들 사이에 깔려있었다. 하지만 1960년대에 접어들면서 약물 부작용 사례가 빈번히 일어나고 만성질환을 약물로 치료할 수 없게 되자 대중들은 이제 약을 복용하며 질병이나 질환을 “치료” 하기보다는 금연하고 식습관을 개선하는 등 환경이나 일상 습관을 개선하는 데 더 관심을 두기 시작하였다. 더불어 식품 및 의약품의 부작용을 소비자에게 공개하고 소비자의 권한을 확대시켜 달라는 목소리가 점점 커졌고, 이는 미국 사회에서 소비자 운동으로 발전하였다.

이에 정부는 정보 열람의 자유(Freedom of Information) 사항을 개정하고 이를 확대해 정부 기관이 정책을 결정하는 과정에서 대중의 참여를 의무적으로 포함시킬 것을 법으로 조치 하였다. 특히 1962년 미 대통령이었던 존 F. 케네디 (John F. Kennedy)는 최초로 소비자 인식에 대한 연설을 하였다. 이 연설에서 그는 4가지 소비자 권한에 대해 역설하였는데 바로 소비자의 “알 권리, 안전할 권리, 선택할 권리, 그리고 정보를 접할 권리(the right to know, to be safe, to choose, and to be heard)”였다.²⁶ 소비자 권한의 확대와 함께 케네디는 1962년 키포버-해리스(Kefauver-Harris) 법을 제정해 시장에 나와있는 모든 약물의 안전성과 효능을 검토하라는 명령을 시행하였다.

1962년 키포버-해리스(Kefauver-Harris) 법이 시행됨에 따라 FDA는 1962년 이전까지 시장에 나온 약물의 효능을 검토하는 약물 효능 연구 시행(Drug Efficacy Study Implementation; DESI) 프로그램을 실시하였다. 키포버-해리스 법은 제약회사가 약물을 판매하기 전 약물의 안전성을 검토하는 것은 물론 실험군이 대조군보다 효과가 좋다는 효능(efficacy)까지 입증해야 시장에서 판매할 수 있다는 법이다. 이처럼 FDA는 1962년 탈리도마이드 비극을 겪으며 규제 권한을 확대할 수

²⁶ Barbara Resnick Troetel, “Three-Part Disharmony: The Transformation of the Food and Drug Administration in the 1970s” (PhD dissertation, City University of New York, 1997), p.85.

있었다. 이전까지 제약회사들은 1938년 연방 식품, 약품 및 화장품 법(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)에 따라 약물의 안전성 결과만 제출하면 되었지만 키포버-해리스 법이 새로이 통과되면서 약의 효능 연구결과를 추가로 제출해야 했다. 이러한 의회와 FDA의 결정에 제약회사들은 반발하며 소송을 제기해 정부의 결정을 뒤엎으려 하였다. 하지만 대법원은 제약회사에게 약물의 안전성과 효능을 입증할 과학적 결과들을 FDA에 제출할 것을 요구하였다.

1962년 키포버-해리스 법이 시행되면서 FDA는 미국 국립과학원(National Academy of Science, 이하 NAS)/미국국립연구회의(National Research Council, 이하 NRC)에 의뢰하여 약물 효능 연구 시행(Drug Efficacy Study Implementation, 이하 DESI)의 약물 검토를 대리 수행하게 하였다. FDA는 1962년 이전까지 시장에 나온 약물을 검토하는 약물 효능 연구(DESI) 프로그램을 수행해야 하였으나 당시 FDA 내부에 약물 검토를 할 전문 인력이 부족해 NAS/NRC가 이를 대리 수행하게 한 것이다.

그러나 FDA는 NAS/NRC의 약물 효능 연구 외에도 내부 연구자들(in-house scientists)을 고용하여 자체적으로 약물 검토를 진행하였다. 일례로 FDA 제8대 식품 의약국장인 제임스 고다드(James Goddard)는 1965년 루이스 헬만(Louis Hellman)에게 산부인과 자문 위원회(Obstetrics and Gynecology Advisory Committee)를 구성하여 경구피임약의 효험과 안전성을 조사하게 하였다.²⁷ 하지만 당시 진행되었던 NAS/NRC의 약물 효능 검토와 산부인과 자문 위원회(Advisory Committee)의 연구 결과는 대중에게 공개되지 않은 채 전문가 사이에서만 공유 되었다.

이처럼 소비자가 복용하는 약물의 안전성 논의가 전문가들 사이에서만 진행되었던 점은 소비자 운동 및 여성 보건 운동의 부상에 기인한 것으로 생각되었다. 하비 사폴스키 (Harvey Sapolsky)는 1970년대 미국이 자본주의 사회의 성숙기로 접어들면서 의사, 변호사, 정책 분석가 등 많은 전문 지식인을 배출하였고, 이렇게 배출된 지식인들이 건강 및 보건상의 문제를 일으키는 생산물을 만드는 것을 견제하였다고 주장하였다.²⁸ 건강을 위협하는 약물이 허위 광고되고 있다는 사실이 위의

²⁷ *ibid.*, p.78.

²⁸ Drew Altman and Harvey Sapolsky, "Writing the Regulations for Health." *Policy*

지식인을 통해 대중에게 전해졌다는 것이다. 그러면서 정부가 산업을 규제하기보다는 산업과 “은밀한 관계”를 맺고 산업의 문제를 은폐하고, 심지어 이들을 옹호하고 있다는 의심이 소비자 사이에서 나타났다고 분석하였다. 이처럼 소비자 단체는 산업계와 정부의 관계를 둘러싼 의혹을 제기하기 시작하였다.

당시 상황에 대하여 윌슨(James Q. Wilson)은 정치 엘리트가 대중에게 위협 물질에 대한 부작용을 알리면서 소비자 운동이 일어나게 되었다고 설명한다. 윌슨은 1960년대부터 1970년대 사이 대표적인 정치 엘리트이자 사회 정책운동가인 랄프 네이더(Ralph Nader)와 같은 출중한 소비자 운동가의 등장이 소비자 운동을 불러일으켰다고 하였다.²⁹ 네이더는 1972년 시드니 울프(Sidney Wolfe)가 FDA의 정책을 감시하는 소비자 단체인 보건 연구 단체(Health Research Group)를 설립하는 것을 지원한 인물이기도 하다.³⁰ 이처럼 의약품, 환경, 보건에 관련된 문제가 사회적으로 큰 논란이 되면서 소비자 단체와 여성 보건 단체는 연방 규제 기관의 수행을 감시하고, 대중에게 소비자가 복용하는 식품이나 약물이 건강을 위협할 수 있다는 사실들을 알리려고 시도하였다.

소비자 운동과 여성 보건 운동이 약물 규제에 끼친 영향을 분석하며 데이비드 보글 (David Vogel)은 이러한 역동적인 변화를 “사회적 규제(Social Regulation)”의 등장이라고 부를 만 하다고 지적하였다. 그는 산업 안전 보건 관리 공단(Occupational Health and Safety Administration)과 환경청(Environmental Protection Agency)과 같은 연방 규제 기관 역시 1970년대 사회적 규제가 등장했기 때문에 설립될 수 있었다고 설명하였다.³¹ 1960년대 레이첼 카슨(Racheal Carson)의

Sciences 7:4 (1976), pp.417-437.

²⁹ James Q. Wilson, "The Politics of Regulation," in Thomas Ferguson, & Joel Rogers, Eds., *The Political Economy: Readings in the Politics and Economics of American Public Policy* (Armonk, NY: ME Sharpe, 1984), p.379.

³⁰ Robert P. Mayer, *The Consumer Movement: Guardian of the Market Place* (Boston, MA: G.K. Hall & Co., 1989), p.42.

³¹ Troetel, *op.cit.* p.90: David Vogel, "The 'new' social regulation in historical and comparative perspective," in Lawrence Meir Freidman & Harry N. Scheiber, Eds., *American Law and the Constitutional Order: Historical Perspectives* (Cambridge, MA: Harvard University Press, 1988) p.161. 사회적 규제 (social regulation)란 정부가 사회 구성원들 혹은 시민들의 건강이나 교육 등 삶의 질을 향상시키기 위해 개인이나 기업의 활동을 규제하는 것을 말한다. 미국의 사회적 규제는 1970년대를 거치며 등장하게 되었다. 일례로 미국은 1970년대 환경오염 물질에서부터의 노출과 위험 혹은 근로자의 보건 및 안전에 의한 위험을 막기 위한 사회적 규제의 논의가 등장하였다. 때문에

『침묵의 봄』(*Silent Spring*)이 대중들에게 널리 읽히게 되고, 시민 운동가인 랄프 네이더(Ralph Nader)의 운동 덕분에 대중들은 환경 오염 물질이나 소비재로부터의 위험 물질 노출 그리고 약물 부작용 사건 등에 관심을 갖게 되면서 이에 대한 규제를 정부에 요구하게 된 것이었다. 이로 인해 1970년대부터 본격적인 사회적 규제 논의가 확산되면서 새로운 규제 기관이 등장할 수 있었다.

1970년대 연방 규제 기관의 과학 정책 결정에 대해 연구한 셸리아 자사노프(Shelia Jasanoff) 역시 1970년대에 사회적 규제 논의가 확대되며 대중의 건강과 환경에 피해를 끼치는 정부 정책과 산업계의 활동을 감시하는 연방 규제 기관이 늘어났다고 설명한다.³² 자사노프는 1970년대 사회적 규제 논의가 확산되면서 인체에 유해할 수도 있는 독성 물질들에 대한 위험 평가와 위험-이익 분석이 더 정밀하게 분석되어야 하며, 이를 바탕으로 규제 정책도 변해야 한다는 대중들의 요구가 있었다고 설명한다. 또한 당시에 새롭게 개정되는 규제 정책 중에서도 대중의 건강과 위험을 경제적 혹은 사회적 비용으로 분석하고 계산하려는 시도들이 많았다고 한다.³³ 이를 위해 1970년대부터 FDA와 EPA 같은 규제 기관은 불확실한 규제의 대상을 논의할 때 각 분야의 외부 전문가를 과학 자문 위원회(Science Advisory Committee)로 고용하며 이들의 조언을 따랐다. 이처럼 자사노프는 당시 사회적 논의가 등장하자 규제 기관은 외부 전문가들을 고용하고 이들의 합의를 자신들의 정책 결정에 반영해 보다 더 과학적이고 객관적인 절차를 거치려 했음을 지적한다. 이는 동시에 규제 기관 정책에 대한 전문성과 신뢰성을 높이기 위한 모색이라고 볼 수 있다.

이 와중에 1969년 경구피임약 사태는 1962년 탈리도마이드 사태 이후에 발생한 정책 비극 중 하나로 FDA가 호르몬제 규제를 강화하는 근거를 마련해주었다. 또한 경구피임약 사태는 여성의 건강과 몸에 대한 권리를 주장하는 여성 보건 운동이 부상하는 계기가 되었다. 제 2차 세계 대전 이후 여성들이 사회 활동에 적극적으로 참여하면서 여성들은 아이를 낳고 양육하는 재생산의 요구와 사회적 활동 사이의 균형을 이루기가 힘들게 되었다. 1950년 초 등장한 경구피임약은 여성들이 능동적으로 임신

환경청(EPA)과 Occupation Health and Safety Administration (산업 안전 보건 관리 공단) 등과 같은 연방 규제 기관이 설립하기도 했다. William Lilley and James C. Miller, "The New Social Regulation," *The Public Interest* 47 (1977), p.49.

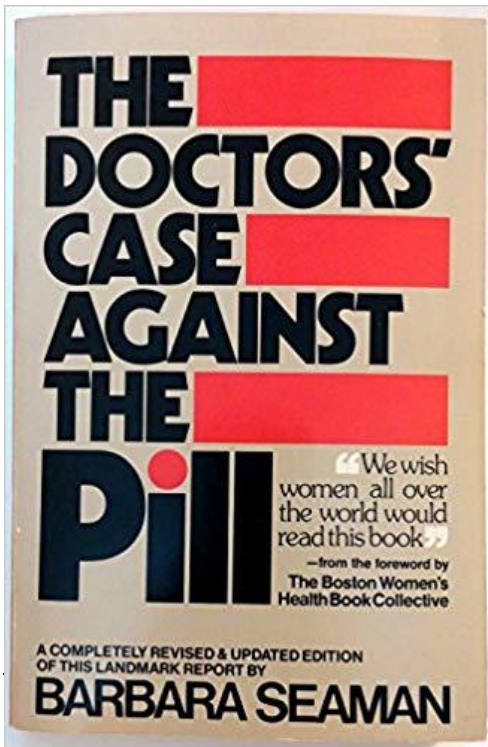
³² Jasanoff, *op cit.*, pp.2-3.

³³ *ibid.*

시기를 조절해 여성 사회 진출의 문을 넓히는 데 도움을 주었다. 그러나 탈리도마이드가 신생아의 사지 기형을 초래하였다는 뉴스 기사가 유럽과 미국을 휩쓸면서 여성들은 또 불안에 떨게 되었다.

이러한 사회적 분위기 속에 1969년 낸시 할리(Nancy M. Hawley)는 여성보건단체 “여성과 신체(Women and their Bodies)”를 보스턴 지역에 설립했다. 이를 통해 할리는 산부인과 진료실에서 발생하는 권위적이고 불평등한 백인 남성 위주의 의사 문화와 그 권위에 눌린 여성 환자와의 불평등한 관계, 그리고 경구피임약의 부작용을 감추려는 제약회사의 부도덕한 행태를 대중에게 고발하였다.³⁴ 할리의 목소리는 이후 “우리의 몸, 우리의 것(Our Bodies, Ourselves)”이라는 기사로 뉴잉글랜드 무료 신문(New England Free Press)에 실리면서 미 전역 여성들의 관심을 받게 되었다.³⁵

이와 맞물려 경구피임약의 부작용을 대중에게 공개하라는 목소리가 높아졌다. 워싱턴 D.C.지역에서 활동하는 여성 보건 운동가 앨리스 울프슨(Alice Wolfson)은 경구피임약 부작용의 재규명을 요구하는 전투적인 활동을 펼치면서 역시 대중의 주목을 받았다.



한편 또 다른 여성 보건 운동가 바버라 시먼(Barbara Seaman)은 1969년 『의사가 피임약을 반대하는 이유』(*The Doctor's Case Against the Pill*)라는 대중서를 출판하며 경구피임약의 위험성을 알렸다.³⁶ 이 책에서 시먼은 매일 전세계 여성들이 복용하는 피임약의 위험성을 제약회사와 의사들만 알고 있고, 여성들에게는 은폐하고 있음을 고발했다. 또한 시먼은 검증된 동물 실험이나 임상 실험을

pieces of the Women's Health Movement, Vol. 2
7-49.

³⁵ 그림 2. 1969년 바버라 시먼(Barbara Seaman)이 출판한 『의사가 피임약을 반대하는 이유』(*The Doctor's Case Against the Pill*)

Bodies, Ourselves: A Book by and for Women.

³⁶ *The Pill* (New York, NY: P.H. Wyden, 1969).

거치지 않고 피임약이 시장에서 판매되며, 그 배경에는 정부와 제약회사가 서로 긴밀하게 연결되었음을 주장했다. 이같은 폭로가 이어지면서 여성 보건 운동이 본격적으로 시작되었다. 여성 보건 단체인 “국립여성건강네트워크(National Women’s Health Network)”를 통해 여성들은 소비자 권한과 보호에 적극적으로 목소리를 내기 시작하였다.³⁷

이처럼 소비자 운동을 이끈 소비자 운동가와 이를 지지한 대중의 영향력은 정부 기관을 설립하게 할 정도로 막강했다. 이전까지 위험-이익 분석에 계산되지 않았던 약물 부작용이 새로운 위험 요소로 계산되면서 대중들의 건강을 보호하기 위한 위험-이익 분석이 시도될 정도였다.

2.3. 찰스 에드워즈와 1970년대 FDA 규제 의 과학적 기반 마련

찰스 에드워즈는 의사인 그의 아버지를 따라 의대를 진학하였다. 그는 1948년 콜로라도 대학 의대를 졸업하고, 1950년부터 1956년까지 미네소타 대학에서 펠로우 과정을 밟았다. 미네소타 대학 펠로우 과정에 있던 도중 1950년부터 1952년에는 한국 전쟁에 군의관으로 참전하기도 하였다. 1962년부터 1967년까지는 AMA의 의학교육부에서 부 책임자로 그리고 사회-경제학부에서 책임자로 일한 경력이 있다. 이후 1967년부터 1969년까지 보건, 의료, 과학 분야를 전문적으로 다루는 부즈, 앨런, 해밀턴 (Booz, Allen, and Hamilton)이라는 컨설팅 회사에서 부회장으로 일하였었다.³⁸ 그러다 1969년 12월 제 9대 FDA 국장이었던 레이(Herbert L. Ley Jr.)가 갑작스럽게 사임하는 바람에 당시 대통령이었던 닉슨(Richard Nixon)이 에드워즈를 FDA 국장으로 임명하면서 FDA에 부임하게 되었다.³⁹ 레이는 식품첨가제인 사이클라메이트의 안전성에 대한 문제와 항생제의 효능과 안전성에 대한 논란이 불거지면서 FDA 국장을 사임하게 되었다. 1969년 당시 FDA는 한 해 1300억원 (\$130 billion)의 수익을 내는 60,000개의 제약 회사와 식품 회사를 감시하며 그 책임 또한

³⁷ Troetel, *op.cit.*, p.90.

³⁸ “FDA History,” Fda.gov,

<https://www.fda.gov/AboutFDA/History/FOrgsHistory/Leaders/ucm093743.htm> (2019.07.03 접속).

³⁹ Charles C. Edwards with Mika Ono Benedyk, *Tough Choices: My Extraordinary Journey at the Heart of American Politics and Medicine*, (Charles C. Edwards, 2005) pp.83-85.

막중했다.⁴⁰ FDA 국장으로 부임하면서 에드워즈는 FDA가 더 효율적으로 약물을 감시하는 기관으로 변모하기 위해서는 의사, 제약회사, 그리고 소비자를 매개하는 규제 기관으로 거듭나야 함을 FDA 국장 취임사에서 밝혔다.⁴¹ 이후 인터뷰에서도 그는 1970년 FDA의 조직 개편을 통해 더 과학적이고 객관적인 절차를 거쳐 의약품 규제를 실시할 것이라고 발표하였다.

에드워즈가 약물 규제 관련으로 실시한 조직 개편은 크게 세 가지로 설명할 수 있다. 첫째, 그는 외부 전문가들을 과학 전문위원회와 검토 위원회로 대거 고용해 FDA의 약물 규제에 과학적이고 전문적인 근거를 마련하려 했다. 둘째, 소비자자문위원회를 설립하여 소비자와 소통하려는 시도를 하였다. 마지막으로, 약물 규제를 담당했던 의약부(Bureau of Medicine)를 약물부(Bureau of Drugs)라고 명명하며, 규제의 대상과 초점이 무엇인지 재설정하였다.

1969년 12월 에드워즈가 식품 의약국장으로 부임하고 실시한

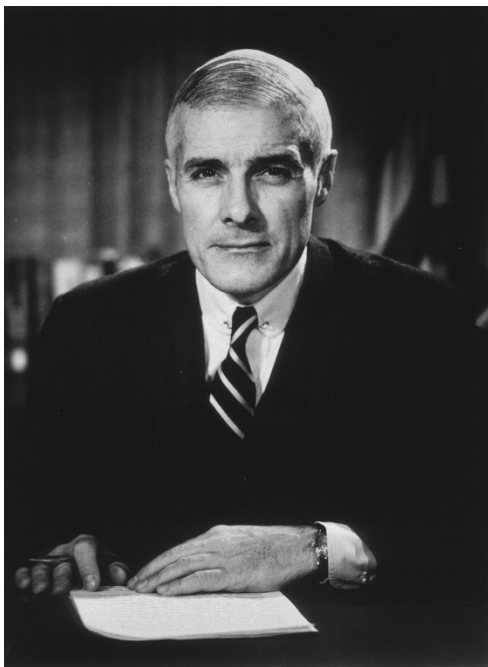


그림 3. 미국 FDA 10대 식품의약국장(1969~1973) 찰스 에드워즈(Charles C. Edwards)

첫번째 조직 개편은 FDA의 과학적 전문성을 강화하기 위해 외부 전문가들을 과학 자문 위원회(Scientific Advisory Committee)로 동원한 것이다. 바바라 트로텔(Barbara R. Troetel)에 따르면 에드워즈는 각 분야의 유명 연구진을 FDA의 과학 자문위원회(Scientific Advisory Committee)로 고용해 이들의 조언을 약물 규제에 반영하였다.⁴² 이들의 연구를 통해 FDA를 과학적인 근거 하에 합당한 규제 정책을 집행하는 기관으로 변모시키려 시도한 것이다.⁴³ 에드워즈의 과학 자문위원회 구성은

⁴⁰ Charles C. Edwards with Mika Ono Benedyk, *op cit.*, p.84.

⁴¹ Charles C. Edwards with Mika Ono Benedyk, *op cit.*, p.90.

⁴² Troetel, *op.cit.*, p.74

⁴³ Carpenter, *op.cit.*, pp.305-308.

외부 권위에 호소해 FDA가 보다 더 객관적이고 과학적인 절차를 준수하는 기관이라는 인식적 지위를 획득하려 한 시도라고 볼 수 있다.⁴⁴ 에드워즈는 과학 자문위원회의 연구 결과를 『연방 관보』(*Federal Register*)에 공개하여 대중이 연구 결과를 접할 수 있게 하였다.⁴⁵ FDA가 과학적인 절차를 거친 연구 결과에 근거해 규제한다는 점을 투명하게 공개하여 FDA에 대한 과학적 신뢰와 규제 기관으로서의 위상을 높이려고 한 것이다.

또한 에드워즈는 과학 자문위원회가 내린 연구 결과를 토대로 세운 FDA의 약물 규제 정책이 타당한지 외부 전문가들로 구성된 검토 위원회(Review Committee)를 구성하여 평가하도록 하였다. 일례로 에드워즈는 마요 클리닉(Mayo Clinic)의 로이 E. 리츠(Roy E. Ritts)를 중심으로 한 리츠 위원회(The Ritts Committee)를 개설하여 부인과 약물 규제에 대한 연구 결과를 검토하게 하였다. 이에 리츠 위원회는 1971년 5월 첫 보고서를 제출하였는데 이 보고서에서 리츠 위원회는 FDA 과학자들의 연구가 형편없다는 신랄한 비판을 하기도 했다.⁴⁶ 이처럼 에드워즈는 외부 전문가로 구성된 과학 자문위원회와 검토 위원회를 개설하여 FDA가 올바른 과학(sound science) 연구 결과에 따른 합리적인 의사 결정을 내리는 기관으로 거듭나게 하였다.⁴⁷

에드워즈는 조직 개편을 통해 외부 전문가들을 대거 고용하고 이들의 연구 결과를 대중에게 공개하는 것 이외에도, 소비자 자문 단체(Consumer Advisory Group)를 도입하여 소비자들이 FDA의 정책 결정에 참여할 수 있는 권한을 확대시키기도 하였다.⁴⁸ 에드워즈는 1972년 연방자문위원회법(Federal Advisory Committee Act of 1972)에 따라 식품 및 의약품 규제에 대한 공청회에 시민이 참여할 수 있도록 했으며,

⁴⁴ 정원교, “위험의 구획 짓기, 기관의 권위 만들기: 3.11 이후 국립수산물관리원의 방사능 수산물 관리 활동”, (서울대학교 석사 학위 논문, 서울대학교, 2016), p.10.

⁴⁵ Troetel, *op.cit.*, pp.77-80.

⁴⁶ “so poorly managed that scientists seemed to be unable to describe their work coherently...”, Troetel, *op.cit.*, p.75.

⁴⁷ Harold M. Schmeck, Jr. “Report Criticizes FDA Over Its Scientific Effort”, New York Times, May 28, 1971, p.1.

⁴⁸ Charles Edwards Papers, 1970-1979, “Can Anyone Save the F.D.A.?” Sales Management the Marketing Magazine, 1 March 1970, vol.104, no.5, 21, Special Collections & Archives, University of California, San Diego., MSS. 447, Box 6, Folder 12, Newspaper Clippings.: Troetel, *op.cit.*, p.74.

이를 『연방 관보』에 공지하도록 하였다.⁴⁹ 또한 1970년 4월 소비자 보호국(Office of Consumer Affairs)을 개설해 소비자가 식품 및 약품에 대해 직접 문의 할 수 있도록 했다.⁵⁰ 이러한 정보는 비전문가인 일반인도 이해할 수 있도록 쉬운 언어로 설명되었다.⁵¹ 소비자 보호국은 소비자에게 식품 및 의약품에 대해 교육하고, FDA의 정책 결정을 알리는 역할을 수행하였다. 에드워즈가 개설한 소비자 보호국은 1972년 7월 FDA 소비자(FDA Consumer)로 이름을 변경하면서 현재까지 FDA와 소비자가 상호 작용할 수 있도록 하는 중요한 부서로 남았다.⁵²

또한 에드워즈는 1970년 소비자 단체들과의 공식적인 만남을 통해 FDA가 소비자 단체와 협력하고 싶다는 의사를 밝히고,⁵³ 1971년에는 비공식적인 만남을 가지며 FDA가 소비자 보호에 힘쓰고 있음을 알리려 하였다.⁵⁴ FDA 국장으로 부임하기 전까지 컨설팅 회사인 부즈, 앨런과 AMA를 거친 에드워즈의 경력은 FDA가 산업, 정부, 대중과 소통하고 현대적 규제기관으로 변모하는데 도움이 되었다. 에드워즈는 대중에게 FDA가 약물과 화학약품 규제기관으로서 소비자들이 안심할 수 있도록 규제 대상들을 철저히 감시하겠다고 약속하였다.⁵⁵ 소비자 운동가인 제임스 터너(James Turner)는 이러한 FDA의 움직임에 대해 “FDA의 변화가 일어나고 있으며 FDA가 산업계와 거리를 두는 것처럼 보인다”라고 쓸 정도였다.⁵⁶

마지막으로 에드워즈는 1970년까지 약물 규제를 담당했던 의약부(Bureau of Medicine)를 약물부(Bureau of Drug)로 명명하고 재구성하여 규제의 대상과 초점을 분명히 하였다. 에드워즈가 의약부를

⁴⁹ Congress, Federal Advisory Committee Act of 1972, PL 92-463, 86 Stat. 770, 1972.

⁵⁰ Department of Health, Education, and Welfare, Food and Drug Administration, “1970 Annual Report” (Washington, D.C.: Department of Health, Education, and Welfare, 1971), p.230.; Troetel, *op.cit.*, p.92.

⁵¹ *ibid.*

⁵² FDA Consumer, Food and Drug Administration, July/August 1972 p.1.; Troetel, *op.cit.*, p.92.

⁵³ Troetel, *op.cit.*, p.95 (F-D-C Reports, Inc.는 1938년부터 최신 의료 업계에 관한 출간물을 출판하는 회사이다.)

⁵⁴ *ibid.*

⁵⁵ “So we can be assured that what we are doing is truly in response to consumer desires and expectations...” Charles Edwards, “We Must Move On,” FDA Papers March 1970, p. 10.

⁵⁶ “We have seen some movement in the FDA. There has been some tendency to move away from the industry interests.” Judy Gardner, “Congressional Battle Over FDA Control Focuses on Product-Safety Legislation,” *National Journal* 4 10 June 1972, pp. 988, 997.

약물부로 명명한 것은 FDA가 탈리도마이드 사태 이후로 약물 검토와 신약 허가를 심사하는 데 오랜 기간이 걸리고 심사의 기준과 결정 또한 애매하다는 비판이 있었기 때문이었다.⁵⁷ 이에 에드워즈는 의약부를 약물부로 명명함으로써 FDA의 규제 대상이 약물이라는 점을 분명히 하고 그 책임자로 헨리 시몬스(Henry Simmons)와 크라우트(J. Richard Crout)를 임명하였다.

에드워즈는 제약회사가 약물의 허가를 받기 위해서는 약물부에 “잘 통제된 실험 연구(well-controlled studies)”를 입증 자료로 제출해야만 시장 판매 허가를 받을 수 있다는 기준을 세웠다. 잘 통제된 실험 연구에 대한 논의는 1960년대 중반부터 있었지만 에드워즈가 FDA국장으로 있었던 1970년 5월 8일 잘 통제된 실험 연구에 대한 기준이 확립되었다. 이때가 되어서야 제약회사가 무작위 대조군 실험을 통해 해당 약물이 대조군보다 효능이 있다는 것을 잘 통제된 실험 연구를 통해 입증해야 한다는 기준이 마련된 것이다.⁵⁸

상기한 일련의 조직개편은 FDA가 약물 관련 규제에 있어 과학적 증거에 기반한 판단을 내리고 약물을 둘러싼 여러 이해관계자들의 의견을 적극적으로 수렴할 수 있는 길을 열기 위해 이루어진 것이라 볼 수 있다. 이러한 변화는 FDA가 약물 규제 관련 업무를 보다 더 효과적이고 전문적으로 수행하기 위한 조치라 할 수 있다. 특히 약물 허가와 규제, 특히 시장 퇴출과 같은 강력한 조치에 있어 과학적 증거를 확보하도록 규정한 것은 본래 시판 후 약물 규제의 권한을 가지고 있던 의사 단체와 소비자의 신뢰를 얻기 위한 노력으로 보인다. 이러한 노력을 통해 의사 단체와 소비자, 대중 등으로부터 신뢰와 협조를 확보한 결과, FDA는 전문적이고 과학적인 조직으로서의 권위를 얻을 수 있었다.

⁵⁷ Carpenter, *op.cit.*, p.481.

⁵⁸ Carpenter, *op.cit.*, pp.356,513.

3. FDA의 여성 호르몬제 규제: 경구피임약의 환자 포장 인쇄물

3.1. 1960년대 경구피임약의 위험성 논란



그림 4. 경구피임약 청문회를 주도한 위스콘신 상원 의원 게이로드 넬슨(Gaylord Nelson). Wisconsin Historical Society

1960년대 말 미국에서는 다양한 약물들의 안정성에 대한 의문이 제기되면서 문제가 되는 약물이 위험한 지에 대한 논의와 이를 어떻게 규제할 것인지에 대한 많은 논란이 일어났다. 이에 의회

는 제약회사를 대상으로 1968년부터 약 10년 동안 “제약 산업의 경쟁적 문제(Competitive Problems in the drug industry)”라는 이름의 청문회를 진행하였다. 청문회를 주도한 인물은 당시 소(小)기업 관행(Small Business Practices)의 위원장을 맡고 있던 위스콘신 상원 의원 게이로드 넬슨(Gaylord Nelson)이었다. 넬슨은 제약회사를 대상으로 약의 가격이나 작용을 조사하며 활발한 청문회 활동을 벌이고 있었다.

넬슨이 청문회를 맡고 있던 1969년 미국 전역에서는 여성들이 사용하는 경구피임약의 위험성과 그 부작용에 대한 사회적 논란이 크게 일어났다. 특히 그 해 시먼이라는 미국 여성운동 활동가가 『의사가 피임약을 반대하는 이유』(*The Doctors Case Against the Pill*)라는 책을 출판하며, 당시 미국 여성들이 매일 같이 복용하는 에스트로겐제 경구피임약에 대한 위험성을 제기하였기 때문이었다. 시먼은 여성들이 복용하는 피임약이 검증된 동물 실험이나 임상 실험을 거치지 않고 시장에서 판매되고 있다고 지적했다. 게다가 시먼은 전세계 여성들이 매일 복용하는 피임약의 부작용과 그 위험성을 제약회사와 의사들이 알고 있지만, 이 같은 사실을

소비자에게 은폐하고 있다고 고발했다. 그리고 이러한 문제가 발생한 원인으로 정부와 제약회사와의 유착이 있음을 비판했다. 시먼의 책은 큰 대중적 반향을 일으키며 널리 읽히게 되었고, 이에 경구피임약의 안정성을 우려하는 대중들의 목소리가 커졌다. 특히 여성들은 자신이 약을 복용하는 소비자로서 직접적인 약의 부작용으로 피해를 입거나 앞으로의 부작용을 피할 수 없다고 했다. 이처럼 여성들 사이에서 몸에 대한 권리를 요구하는 목소리가 커지면서 이는 여성 보건 운동 부상의 발단이 되었다.

300 West End Ave
New York, N.Y. 10023
September 23, 1969

Senator Gaylord Nelson
New Senate Office Building
Washington, D.C.

Dear Senator Nelson,

Dr. Albert Hibbs of NASA once told me that he feels many modern scientists are like little boys with pop guns. They are so thrilled with their technologies and their "magic" that they do not stop to think of the consequences.

Time and again, the scientific doomsayers have been proven correct. Only now, for example, when it is almost too late, are we really attempting to curb pollution. The mischief that the birth-control pill may be making is probably not reversible, and could result in a tragedy of almost unbelievable proportions.

Responsible scientists fear that the pill may produce cancer, diabetes, genetic damage, - and not just in a few users, but in many or all. Even I was astonished at the anger and frustration I encountered among some physicians when I researched my book, *The Doctors' Case Against the Pill*. An eminent cancer specialist told me that he will not even hire an office assistant who takes the pill. A leading pharmacologist called the pill "a vast, uncontrolled experiment, unparalleled in the history of medicine."

Consider the fact that the pill works through the pituitary gland, the "master gland" of the whole body. Consider that millions of healthy women are taking these powerful drugs on a continuous basis, year after year after year.

In a recent interview Dr. Harry Rudel, one of the developers of the pill, admitted:

"The pill is something we entered into with the best of faith, something we truly believed affected only ovulation and fertility. It was a relatively small dose of a drug, and it appeared that it was not affecting anything except fertility. Then as we began to look, we began to see that we are influencing many systems in the body."

Dr. Rudel is Associate Director of the Population Council.

Last spring Dr. Philip Corfman, addressing the American Association of Medical Colleges, put it even more strongly. He said:

"There is no organ or system of the body which, upon examination, has not been found to be affected by the pill."

Dr. Corfman is Director of the Center for Population Research at the National Institute of Health, as well as being on the FDA's Advisory Committee on Obstetrics and

그림 5. 1969년 시먼이 넬슨에게 경구피임약 제조사 추구를 위해 보낸 편지

특히 시먼은 당시 제약회사를 대상으로 청문회를 열고 있던 넬슨에게 직접 편지를 써서 경구피임약의 안정성 문제를 재조사하라고 요구하였다 (그림 5).⁵⁹ 시먼의 편지를 받은 넬슨은 그가 1968년부터 수행해 온 “제약 산업의 경쟁적 문제” 청문회에서 논란이 된 경구피임약 제조사인 시얼(Searle) 사(社)를 대상으로 1970년, 소위 “넬슨 피임약

⁵⁹ Barbara Seaman, "Letter from Barbara Seaman to Senator Gaylord Nelson, 23 September 1969. Jewish Women's Archive. <https://jwa.org/media/letter-from-barbara-seaman-to-senator-gaylord-nelson>.

청문회(Nelson Pill Hearings)”를 개최하였다.⁶⁰ 이 청문회에서는 여성의 불규칙 월경 치료제이자 경구피임약을 복용했을 때 나타나는 문제를 논의했다. 경구피임약을 복용한 여성들에게 혈전증, 고혈압 등 다양한 혈관병(vascular disease)을 포함한 순환계 질환이 관찰 되고, 그 중 혈전색전증(thromboembolism)⁶¹의 증상이 두드러졌다는 연구 결과들이 출판되었기 때문이었다. 넬슨은 경구피임약을 복용하기 전까지 건강했던 여성들이 왜 갑자기 순환계 질환과 같은 건강 악화를 겪는지 그리고 “경구피임약과 건강 악화가 서로 어떤 관계인지” 조사하기 위해 이 청문회를 실시하였다.⁶²

넬슨은 또한 약의 소비자인 환자의 선택권을 보호하기 위해서 “사전 동의 (informed consent)” 역시 약의 위험과 부작용을 규제하는 데 고려해야 할 중요한 사안이라는 점을 청문회에서 강조했다. 사전 동의란 약을 처방 받고 복용하는 환자에게 담당의가 해당 약의 효과와 부작용 등 약에 대한 정보를 충분히 숙지시키고 상세히 설명한 후에 환자의 동의를 구하여 처방하는 것을 말한다.⁶³ 사전 동의 원칙은 1960년-1970년대를 거치며 의학적 내에서 치료를 받는 환자의 권리와 선택권을 존중하기 위해 필수 사안으로 정착되었다.⁶⁴ 이처럼 원래 환자에게 사전 동의를 구하고 약을 처방하는 것이 필수적이었지만 경구피임약의 경우는 이같은 원칙이 잘 지켜지지 않았다. 경구피임약 사건이 일어나기 전까지 대중은

⁶⁰ 1970년까지 FDA의 허가를 받고 경구피임약을 판매하는 제조사는 시얼 사 외에도 오소(Ortho), 신텍스(Syntex), 파크-데이비스(Parke-Davis), 엘라이 릴리(Eli Lilly), 업존(Upjohn), 와이스(Wyeth), 미드 존슨(Mead Johnson)이 있었다. 하지만 당시 청문회는 1960년 6월 23일 경구피임약에 대한 첫 FDA의 승인을 받고 이를 판매하기 시작한 시얼 사를 대상으로 열렸다. 1970년 청문회가 열렸던 당시 시얼 사는 에노비드 외에도 오블렌(Ovulen), 데물렌(Demulen)등 다양한 경구피임약을 제조, 판매하고 있었다.

⁶¹ 혈전색전증은 혈전(혈관 속에서 피가 굳어진 상태)에 의하여 혈관이 막혀 발생하는 질환을 일컫는다. 우리 몸은 여러 가지 혈전형성인자와 조절인자가 균형을 이루고 있어서 정상 상태에서는 과도한 혈전이 만들어지지 않으나, 혈전형성억제에 관여하는 인자들의 균형이 깨지게 되면 혈전이 형성될 수 있다. 서울대학교병원 의학정보, 서울대학교병원.

<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=927164&cid=51007&categoryId=51007>

⁶² Congress, *Competitive Problems in the Drug Industry.: Hearings on S., Before the Subcommittee on Monopoly of the Select Committee on Small Business*, 91st Cong., 2nd session, vol. 15,16 and 17 (January 14, 15, 21, 22 and 23; February 24, 25; March 3 and 4, 1970) (US Government Printing Office, 1970), p.5923.

⁶³ *ibid.*, p.6939.

⁶⁴ Cathy Gere. *Pain, Pleasure, and the Greater Good: From the Panopticon to the Skinner Box and Beyond*. (Chicago, IL: The University of Chicago Press, 2017).

경구피임약을 복용하였을 때 발생할 수 있는 부작용을 사전에 인지하지 못했고 제조사들은 경구피임약의 위험성을 알면서도 약에 대한 정보를 공개하지 않았던 것이다.

“넬슨 피임약 청문회(Nelson Pill Hearings)”가 열리기 전인 1969년에는 당시 FDA의 국장이었던 에드워즈가 본격적으로 경구피임약 에노비드를 조사하였다. 시얼 사가 제조한 경구피임약 에노비드는 (영국에서는 에나비드(Enavid)라는 이름을 사용하였다) 1957년 6월 10일 생리 부작용 치료제로 처음 FDA의 승인을 받았다. 이후 1960년 6월 23일 FDA는 에노비드를 경구피임약으로 사용할 수 있다고 승인했다. 사실 에노비드와 같은 경구피임약이 등장하기 이전에 여성들은 IUD를 사용하여 피임을 하였지만 IUD는 부정 출혈과 복통, 골반통과 같은 다양한 통증을 일으키는 부작용의 위험이 있었기 때문에 FDA가 에노비드를 경구피임약으로 승인하면서 많은 여성들이 보다 더 편리한 방법으로 피임하기 시작했다.

하지만 경구피임약이 널리 사용되고 10년이 흐른 후 경구피임약의 부작용이 서서히 수면위로 올라왔다. 예컨대 경구피임약과 혈전증이 관련있다는 주장이 영국에서 먼저 제기 되었다. 영국 의약품 규제 당국(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, 이하 MHRA)은 경구피임약을 복용한 여성이 복용하지 않은 여성보다 혈전색전증 발병률이 더 높으며, 둘 사이에 확실한 상관관계에 있다고 발표하였다. 그 근거로 영국 MHRA는 1968년 영국 의학 논문지 『영국 메디컬 저널』(British Medical Journal)에 실린 역학 조사 논문을 인용하였다. 이 논문은 경구피임약을 복용한 환자에게 이를 복용하지 않은 대조군 환자들보다 7~10배 더 높은 비율로 혈전 색전증이 관찰되었다는 사실을 보고했다.⁶⁵ 그러나 당시 미국에는 영국에서 보고된 경구피임약과 혈전색전증과의 역학 연구 결과가 아직 밝혀지지 않은 상태였다. 이러한 상황에서 FDA는 1969년 영국 MHRA의 결과를 미 전역 의사들에게 공유하며 경구피임약의 부작용을 알리려 하였다.⁶⁶

⁶⁵ Martin Vessey & Richard Doll, “Investigation of Relation Between Use of Oral Contraceptives and Thromboembolic Disease.” *British Medical Journal* 2:5599 (1968) p.199.; William Inman & Martin Vessey, Investigation of Deaths from Pulmonary, Coronary, and Cerebral Thrombosis and embolism in Women of Child-Bearing Age. *British Medical Journal* 2 :5599 (1968) p.193.

⁶⁶ Congress, *Competitive Problems in the Drug Industry.: Hearings on Senate, Before the Subcommittee on Monopoly of the Select Committee on Small Business*, 91st Congress 2nd

FDA도 1963년부터 경구피임약과 혈전색전증의 관계를 조사하고 있었다. 넬슨 피임약 청문회에서 에드워즈는 FDA가 1963년 9월 경구피임약과 혈전색전증의 관계를 조사하였지만 경구피임약이 혈전색전증이나 다른 부작용을 유발한다는 충분한 증거가 발견되지 않았다고 설명했다.⁶⁷ 또한 FDA는 1965년 루이스 헬맨(Louis Hellman)이 의장(chair)으로 이끄는 산부인과 자문 위원회(Obstetrics and Gynecology Advisory Committee)를 통해 경구피임약 부작용을 조사했지만 이 위원회는 1966년 9월 경구피임약이 안전하지 않다는 과학적인 증거를 발견하지 못했다는 결론을 내렸다. 하지만 위원회는 더 정확한 데이터를 확보하기 위해 연구를 계속할 필요가 있다고 주장하며 15-44세 연령대 175명의 여성을 대상으로 5개의 미국 도시에서 후향 연구(retrospective study) 방식으로 연구를 진행했다.⁶⁸ 이에 1968년 초 FDA 산부인과학 자문 위원회는 경구피임약과 혈전색전증 사이에 상관관계가 있다는 최종 결과를 발표하였다.⁶⁹ 연구 결과는 FDA가 1969년 8월 1일에 발행한 혈전색전증에 대한 태스크 포스 보고서(*Task Force Report*; 일명 “사텔 보고서(*Sartwell Report*)”)에 실렸다. 이 보고서에 따르면 미국에서 진행된 역학조사도 앞서 보았던 영국의 역학 조사 결과와 비슷했다. 경구피임약을 복용한 여성이 경구피임약을 복용하지 않은 여성들보다 약 4.4배 더 확률의 혈전색전증이 관찰되었던 것이다.⁷⁰ 이에 FDA 산부인과학 자문위원회는 경구피임약을 복용하였을 때 혈전색전증의 발병 확률이 높아진다는 사실을 주목해야 한다고 지적했다. 헬맨 역시 경구피임약을 복용하였을 때 발생하는 혈전색전증의 건강 악화는 실재하며 이 둘은 밀접한 상관관계에 놓여있다고 경고하였다.⁷¹

1970년 청문회에서 의학관계자들은 경구피임약 복용이 혈전색전증 뿐 아니라 심근경색증, 고혈압, 종양 질환(암) 등 다른 부작용을 유발할 가능성이 있다고 증언하였다. 1970년 청문회 당시 경구피임약이 심근경색증을 일으킬 수 있다는 연구 자료는 없었지만 당시 세인트 메리

session, vol. 15,16 and 17, January 14, 15, 21, 22 and 23; February 24, 25; March 3 and 4, 1970. (Washington, DC: US Government Printing Office, 1970), pp.6797-6789.

⁶⁷ *ibid.*, p.6614.

⁶⁸ *ibid.*, pp.6855-6890.

⁶⁹ *ibid.*, pp.6855-6890.

⁷⁰ *ibid.*, p.6863.

⁷¹ *ibid.*, pp.6193-6194, 6214.

런던 병원(St. Mary's Hospital London) 소속의 의사 빅터 윈(Victor Wynn)은 경구피임약을 복용한 사람들 중 1/3에 해당하는 사람들이 경구피임약을 복용하지 않은 사람들보다 콜레스테롤과 지질, 지방단백질 수치가 더 높았으며, 이 같은 사실은 경구피임약이 가진 위험을 드러내는 핵심 증거 자료라고 발표하였다.⁷² 그는 경구피임약이 죽종 형성 위험(atherogenic risk)⁷³을 일으킬 수 있다는 결론을 내리며 경구피임약의 부작용을 간과해서는 안 된다는 경고를 서면 증언(written testimony)으로 제출하였다.⁷⁴

미국 심장 협회(American Heart Association) 소속의 존 라레에(John H. Lareagh)도 경구피임약을 복용하는 것이 심근경색증 이외에도 고혈압 증상을 유발할 수 있다고 밝혔다. 그는 1966년에 이루어진 자신의 임상 관찰 결과에 따르면 경구피임약을 복용하기 전 정상 혈압이었던 여성들이 경구피임약을 복용한 후 몇 달 만에 심각한 고혈압 증상을 보였다고 주장하였다.⁷⁵ 이에 그는 경구피임약과 고혈압 증상과의 인과 관계를 알아보기 위해 경구피임약을 복용하는 고혈압 여성들을 대상으로 실험을 진행했다. 이 실험은 고혈압 증상이 있는 여성들에게 경구피임약 복용을 중단하게 한 뒤 혈압을 측정하는 실험이었다. 그 결과, 경구피임약 복용을 중단한 고혈압 여성들의 혈압이 다시 정상 혈압으로 돌아간 것이 관찰되었다.⁷⁶ 이러한 임상 관찰을 바탕으로 라레에는 경구피임약이 호르몬 수치와 염분 농도를 높이면서 체액 저류를 일으켜 고혈압을 유발할 수 있게 한다고 주장하였다.

뿐만 아니라 경구피임약이 암을 유발할 수 있는 지에 대한 문제 역시 크게 논란이 되었지만 1970년에는 여성들이 자주 걸리는 유방암이나 자궁암에 대한 지식이 부족하여 이에 명확한 결론을 내리기 힘들었다. 발암 물질에 관한 정보도 부족했을 뿐 더러 암에 대한 전향

⁷² *ibid.*, pp.6305-6306.

⁷³ 동맥경화증의 한 형태로 동맥의 벽에 콜레스테롤과 지방산 같은 지질, 칼슘, 그리고 결합조직이 쌓여 죽종이 형성된 것을 말한다. 서울대학교 병원 의학정보.

<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=927349&cid=51007&categoryId=51007>.

⁷⁴ Congress, *Competitive Problems in the Drug Industry.: Hearings on S., Before the Subcommittee on Monopoly of the Select Committee on Small Business*, 91st Cong., 2nd session, vol. 15,16 and 17, January 14, 15, 21, 22 and 23; February 24, 25; March 3 and 4, 1970, (Washington, DC: US Government Printing Office, 1970), p.6332.

⁷⁵ *ibid.*, p.6162.

⁷⁶ *ibid.*, p.6163.

연구(prospective studies)와 후향 연구(retrospective studies)도 제대로 고안되지 않았기 때문이었다.⁷⁷

따라서 당시 경구피임약에 대한 기존의 동물 실험 결과를 발암 유발의 충분한 증거로 받아 들일 수 있는지에 대한 논란이 있었다. 동물 실험 결과를 인간에게도 똑같이 적용 가능하다는 결정적인 증거가 부족하였기 때문이었다.⁷⁸ 일례로 1970년 청문회에서 존스 홉킨스 대학 소속 휴 데이비스(Dr. Hugh J. Davis)는 동물 실험 결과에서 경구피임약의 성분인 합성호르몬이 암을 유발할 수 있다는 증거가 발견되었다고 증언하였다. 그는 동물 실험을 통해 경구피임약 에노비드와 똑같은 성분의 합성호르몬을 최소 다섯 종류의 동물들에게 투여하자 이들에게서 유방암이 발병되었다고 밝혔다. 그는 인간의 신체 특정 부분에서 발견된 암이 동물에게도 동일하게 발견되었다고 주장하며, 경구피임약에서도 암 유발의 이종간의 이동성(inter-specific transferability)이 일어날 수 있다고 주장하였다.⁷⁹

락펠러 대학 소속의 로이 허츠(Roy Hertz) 역시 인간에게 종양을 일으킨다고 알려진 화학 물질을 동물에게 투여하였을 때 인간과 동일한 부위에서 종양이 생긴다고 증언하였다. 일례로 그는 인간에게 방광 종양을 일으킨다고 알려진 아닐린 염색 물질을 개에게 투여하였을 때 인간과 마찬가지로 개의 방광에서도 종양이 발견된다고 하였다.⁸⁰ 이 같은 이유로 그는 에스트로겐 물질 의약품을 복용하여 암이 발병한 동물 실험 결과를 인간에게 유의미하게 적용할 수 있다는 주장을 하였다. 이를 통해 허츠는 경구피임약 제조사가 최소한 7년 이상 진행한 동물 실험 결과를 보고해야

⁷⁷ Vikki Zegel, Blanchard Randall & United States, *Competitive Problems in the Drug Industry: The Risks and Benefits of Oral Contraceptives: Summary and Analysis*, (Washington, DC: US Government Printing Office, 1978) p.24.; 의학 의학에서 시간을 가지고 연구하는 것을 종적 연구라 한다. 다시 종적 연구는 전향 연구(prospective study)와 후향 연구(retrospective study)로 구분할 수 있다. 전향 연구는 현 시점에서 미래의 시점까지 연구를 진행하는 것을 말하며, 현 시점에서 과거 시점으로 연구를 진행하거나 과거의 어느 시점에서 현재의 시점까지 연구를 진행하면 후향 연구라 한다. 전향 연구의 대표적인 예는 임상 시험이다. 후향 연구의 대표적인 예는 차트 리뷰 나 사례-대조 연구(case-control study)이다. 안형진, “의학 연구 및 의학 논문의 질을 향상시키기 위한 통계적 고려사항”, *Journal of Korean Frac Soc* 2014;27(2):168.

⁷⁸ Zegel, Randall & United States, *op cit.*, p.24.

⁷⁹ Congress, *Competitive Problems in the Drug Industry.: Hearings on S., Before the Subcommittee on Monopoly of the Select Committee on Small Business*, 91st Congress, 2nd session, vol. 15,16 and 17, January 14, 15, 21, 22 and 23; February 24, 25; March 3 and 4, 1970, (Washington, DC: US Government Printing Office, 1970), p.5923.

⁸⁰ *ibid.*, p.6025.

FDA에 시장 판매 허가를 받을 수 있도록 해야한다고 권고하였다.⁸¹ 이 밖에도 허츠는 에스트로겐이 유방암을 일으키는 직접적인 원인은 아니지만 유방암을 일으키는 유도 물질(fertilizer)일 것이라고 주장하였다.⁸²

하지만 FDA 산부인과학 자문 위원회 소속의 헬맨은 경구피임약이 혈전색전증을 일으키는 부작용만 있을 뿐 혈전, 뇌졸중, 우울증과 같은 다른 부작용을 일으키지 않기 때문에 안전하다고 주장하였다. 그는 경구피임약이 혈전, 뇌졸중, 우울증과 같은 증상을 일으킬 수도 있다는 연구는 가능성만 제기되었을 뿐 이들이 확실한 상관 관계에 있다는 연구 결과는 없으므로 혈전색전증에 대한 부작용만 제외하면 경구피임약 복용이 안전하다고 했다.⁸³

헬맨의 증언에 더해 FDA국장 에드워즈는 경구피임약 판매를 시장에서 금지시키는 것에 회의를 표했다. 에드워즈는 경구피임약 덕분에 많은 여성들이 적극적으로 피임을 하고 있으며, 당시 자녀 계획이 우선시 되었던 사회 분위기 때문에 경구피임약의 퇴출은 어렵다고 보았다. 대신 에드워즈는 의사가 환자에게 경구피임약을 처방할 때 안전한 복용법을 알리는 것이 더 중요하다고 강조하였다.⁸⁴

이 밖에도 에드워즈는 경구피임약과 혈전색전증과의 관계를 명확하게 밝히기 위해 이에 대한 역학 연구를 강화했다. FDA는 MHRA와 함께 후향 연구를 진행하며, 보다 더 정확한 결과를 위해 FDA는 외부 전문가를 FDA 산부인과학 자문위원회로 고용하고 구성해 이와 같은 사실을 밝히는데 노력하였다. 마침내 FDA는 경구피임약을 복용한 소비자에게서 공통적으로 혈전색전증이 관찰되었음을 인정하고 경구피임약과 혈전색전증이 서로 상관 관계에 놓여있다고 결론지었다. 이에 FDA는 경구피임약에 대한 새로운 정책을 도입하여 경구피임약의 부작용을 어떻게 줄일 수 있는 지 방안을 내놓으며 경구피임약 위험에 대처하였다.

⁸¹ *ibid.*

⁸² *ibid.*, p.6029.

⁸³ *ibid.*, pp.6193-6194: 6214.

⁸⁴ *ibid.*, p.6787.

3.2. 1970년 FDA의 규제: 환자 포장 인쇄물 도입에 대한 찬/반 논란

경구피임약의 다양한 부작용을 발견했다는 의학 관계자들의 증언이 있자, 에드워즈는 경구피임약의 위험성을 미국 전역의 의사들에게 신속하게 알렸다. 1970년 1월 12일 FDA는 의사와 병원 관계자에게 경구피임약의 부작용을 알리며, 환자들에게 이 약을 처방할 때 이 같은 부작용을 알리고 처방에 주의할 것을 권고하였다.⁸⁵ 동시에 에드워즈와 FDA 관계자들은 미국국립보건원(National Institutes of Health, 이하 NIH) 관계자와 함께 1970년 1월 영국 MHRA를 방문해 경구피임약의 부작용을 검토하였다. 방문 이후, FDA는 1970년 3월 11일 FDA 회보(FDA Bulletin)를 통해 의사들에게 경구피임약 에노비드 뿐 아니라 고용량 에스트로겐 처방도 금지할 것을 요구하였고, 피치 못할 경우 가장 낮은 에스트로겐 용량의 경구피임약을 처방하라고 권고하였다.⁸⁶

1970년 4월 10일 FDA는 『연방 관보』를 통해 경구피임약에 새로운 라벨링 정책을 도입할 것을 알렸다. 이는 환자 포장 인쇄물을 발행하여 표기함으로써 경구피임약을 복용할 경우 혈전색전증과 같은 위험이 나타날 수도 있다는 사실을 환자에게 알리려는 정책이었다. 이처럼 에드워즈는 FDA국장으로 부임하자마자 경구피임약 안전성에 대한 논쟁을 거치면서 이미 시장에서 판매되고 있는 경구피임약에 대한 규제를 “정보 공개”라는 새로운 방법으로 규제하려고 하였다. 이러한 에드워즈의 규제는 당시 보수적인 의사-환자 관계(Doctor-Patient Relationship)로 특정지어지는 의료 문화에서 환자들에게 의학적 전문 지식을 공유한다는 획기적인 정책이었다. 당시 의사-환자 관계는 의사가 병을 진단하고 수직적 혹은 일방적으로 환자에게 처방하고 지시하는 관계였기 때문이었다. 그러나 에드워즈는 이러한 의료 문화에서 약사와 의사에게만 제공되던 포장 인쇄물(Package Inserts)을 소비자에게까지 확대해서 공개하는 “환자 포장 인쇄물”을 발행하겠다고 한 것이다.

환자 포장 인쇄물이란 제조사가 약의 효과, 부작용, 복용지도 등 약에 대한 정보를 전면 공개하여 약을 포장할 때 표기하는 인쇄물을

⁸⁵ Zegel, Randall & United States. *op cit.*, pp.27-28.

⁸⁶ *ibid.*, p.34

말한다. 사실 최초의 환자 포장 인쇄물은 1968년 기관지 확장 흡입기인 이소프로테레놀 흡입 장치 기구(isoproterenol inhalation)에 처음 발행되었지만 당시 환자 포장 인쇄물은 어떻게 이 장치를 사용하는 지에 대한 사용법만 제공되었기에 이 때 제대로 된 환자 포장 인쇄물 제도가 실행되었다고 보기는 어려웠다.⁸⁷ 하지만 1969년 경구피임약과 혈전색전증의 관계가 명확해지자 에드워즈는 경구피임약에 대한 포장 인쇄물을 읽는 대상을 의사와 약사에서 환자까지 확대한 환자 포장 인쇄물 정책을 실행하였다.⁸⁸



그림 6. 1970년 환자 포장 인쇄물이 시행되기 이전까지 당시 여성들이 접했던 경구피임약에 대한 정보

1970년 3월 청문회에서 에드워즈는 환자 포장 인쇄물 정책을 실행하면 경구피임약을 복용하는 여성이 약을 복용하기 전 약에 대한 부작용과 위험을 읽고 인지해 약의 부작용으로 받는 피해를 줄이는데 도움이 될 것이라고 주장하였다. 그는 경구피임약이 처음 제조되고 판매되어 1965년까지 경구피임약을 복용한 여성은 약 5만 명으로

⁸⁷ Wayne Pines, "A History and Perspective on Direct-to-Consumer Promotion." *Food & Drug Law Journal* 54 (1999) p.489.

⁸⁸ "FDA History," [Fda.gov](https://www.fda.gov).

<https://www.fda.gov/AboutFDA/History/FOrgsHistory/EvolvingPowers/ucm2007256.htm> (2019.07.03 접속).

추정되며, 1970년에는 8.5만명으로 예상된다고 하였다.⁸⁹ 에드워즈는 경구피임약을 처방 받아 복용하기 전 원칙적으로 의사에게 약의 효과, 부작용, 복용법 그리고 최신 약물 결과 등의 정확한 정보를 받아야 하지만 많은 여성들이 실제로는 신문, 팸플릿, 책, 텔레비전 등 다양한 경로를 통해 허위 정보를 접하고 있는 현실을 설명했다.⁹⁰ 이러한 상황을 고려하였을 때 에드워즈는 경구피임약에 환자 포장 인쇄물 정책을 실행함으로써 제조사로부터 잘못된 경구피임약 정보를 접한 환자들의 지식을 바로 잡을 수 있다고 여겼다. 또한 이를 통해, 환자가 약을 복용하기 전 사전에 복용할 약물에 대한 부작용과 효능을 인지하고 이를 동의해야 하는 사전 동의의 문제도 해결할 수 있다고 여긴 것이다.

그러나 이렇게 약물 정보를 환자에게 공개할 경우 의사-환자 관계가 어려워질 것이라고 우려하는 의사 단체도 있었다. 이들의 입장을 고려한 에드워즈는 환자 포장 인쇄물 정책을 도입했다고 해서 환자가 약 복용의 결정권을 갖지는 않는다고 주장했다. 환자 포장 인쇄물 정책은 경구피임약 처방을 받은 환자에게 약물의 정보를 상기 시켜주기 위한 것일 뿐 의사의 조언이나 허락 없이 환자 본인이 약의 복용 여부를 결정해서는 안된다고 경고했다.⁹¹ 그는 환자 포장 인쇄물을 통해 FDA가 경구피임약의 위험을 환자에게 알리면서 의사와 환자가 경구피임약을 복용할지를 결정하는 데 도움이 될 것이라고 하였다.⁹² 이와 같이 에드워즈는 환자 포장 인쇄물처럼 문서화된 발행문을 환자에게 제공하면 환자가 사전에 담당의와 경구피임약을 처방 받을 것인지 의논할 수 있고 또 약을 복용할 때 미리 그 부작용을 인지하여 위험을 예방할 수 있을 것이라 생각하였다.

FDA가 1970년 4월 환자 포장 인쇄물이라는 새로운 정책을 도입하여 규제를 시도한다고 알리자 의사 단체와 경구피임약 제조사, 소비자 단체 등은 각기 다른 반응을 보였다. 우선 미국 의학 협회(American Medical Association), 미국 외과의사 협회(Association of American Physicians and Surgeons), 미국 산부인과학 협회(American College of Obstetrics and Gynecology), 미국

⁸⁹ Statement by Charles C. Edwards, M.D., Commissioner of Food and Drug Administration, Hearings before Subcommittee on Monopoly Senate Select Committee on Small Business March 4, 1970., pp.34, 44.

⁹⁰ *ibid.*, p.43.

⁹¹ *ibid.*, p.44.

⁹² *ibid.*, p.33.

내과학회(American Society of Internal Medicine)등 대다수의 의사 단체들은 FDA의 환자 포장 인쇄물 정책 도입을 반대하였다.⁹³ 의사 단체는 환자 포장 인쇄물을 도입하면 의사가 필요에 의해 경구피임약을 처방할 때 환자가 그에 복용을 반대하면서 약 처방의 결정을 간섭할 것이라 보았다. 이들은 환자의 비전문적인 의학 지식이 오히려 의사의 진료행위를 방해하고 환자가 담당의를 신뢰하지 못하게 할 것이라고 주장하였다. 가령 건강 문제로 임신하지 말아야 할 여성 환자가 경구피임약의 부작용을 염려하여 약물 복용을 거부할 경우 더 큰 문제가 발생할 수 있다는 것이다. 즉, 이들은 환자 포장 인쇄물이 환자에게 더 큰 건강 문제를 유발할 수 있고 의사들의 의료 행위를 불필요하게 침범하는 부적절한 규제 방법이라고 비판하였다. 또한 의사 단체들은 환자 포장 인쇄물 정책을 도입하면 기존 의사-환자 관계에 갈등이 유발될 것이라 주장했다. 예컨대 이들은 담당 의사가 환자에게 약물의 잠재적 위험과 부작용 등을 직접 알리는 것만으로 충분하다고 보았다.

하지만 환자 포장 인쇄물을 제공해야 한다는 의사도 있었다. 펜실베니아 병원 소속 에드윈 우드(Edwin Wood)는 환자 포장 인쇄물을 비전문가인 환자도 쉽게 이해할 수 있는 방식으로 최대한 간결하게 발행 되어야 한다고 주장했다. 그는 의사들에게 제공되는 포장 인쇄물이 너무 장황하게 적혀있어 의사들조차 이를 잘 읽지 않고 처방하는 현실을 지적하였다.⁹⁴ 이에 그는 환자 포장 인쇄물에 약물의 주의사항만을 일상적인 언어로 간결하게 작성하여 의사, 약사, 환자들 모두에게 동일한 인쇄물을 제공해야 한다고 주장했다.⁹⁵ 우드 외에 소수의 의사들은 환자 포장 인쇄물은 경구피임약에 대한 부작용과 약물 정보를 환자에게 제공함으로써 환자가 약을 복용할 지 말아야 할지의 판단을 도와줄 것이라고 주장하였다.⁹⁶ 이들은 특히 수유중인 산모가 약을 복용할 때 알아야 할 부작용, 이를테면 약과 우울증의 관계 등을 인지하게 되면서 환자 스스로가 건강을 보호할 수 있을 것이라 주장하였다.

소비자 단체들도 환자 포장 인쇄물 도입을 두고 의견이 분분하였다. 환자 포장 인쇄물 도입을 찬성하는 소비자 단체의 대다수는 환자 스스로 신체를 보호할 권리를 주장하며 약물 정보의 공개를 요구했다.

⁹³ Zegel, Randall & United States. *op cit.*, p.54.

⁹⁴ *ibid.*, p.59.

⁹⁵ *ibid.*

⁹⁶ *ibid.*, p.54.

이들은 700통이 넘는 편지를 FDA에게 보내 경구피임약에 라벨링 될 환자 포장 인쇄물에 보다 상세한 약물 정보가 담겨야 한다고 요구했다.⁹⁷ 이들은 경구피임약을 복용하는 여성의 많은 수가 담당의에게 약의 부작용에 대해 제대로 듣지 못할 뿐 더러 담당의에게 설명을 듣는다고 하더라도 시간이 흐르면 이를 제대로 기억하기 어려워 약에 대한 정보가 환자들 사이에 고르게 공유되지 않는다고 주장하였다.⁹⁸ 또한 환자 포장 인쇄물 도입을 찬성하는 소비자단체들은 약 처방에 있어 사전 동의(informed consent) 원칙이 지켜지기 위해서는 복용자가 약에 대한 최신 연구 뿐 아니라 부작용을 포함한 정보를 충분히 숙지하고 그에 동의해야 한다고 주장했다. 이에 이들은 환자 포장 인쇄물 정책 도입이 시급하다고 주장하였다.

반면 여성의 재생산권(reproductive choice)을 이유로 경구피임약에 환자 포장 인쇄물 정책 도입을 반대한 단체도 있었다. 예컨대 국제가족계획연맹(Planned Parenthood)은 여성의 피임이나 낙태 선택권을 옹호하는 단체로 환자 포장 인쇄물 도입을 반대하였다. 이들은 경구피임약의 환자 포장 인쇄물 도입이 가족 계획을 방해할 것이라고 우려하였다.⁹⁹ 환자 포장 인쇄물 제도를 도입할 경우 많은 여성들이 경구피임약의 부작용을 염려하여 복용을 꺼리면서 원치 않은 임신이 늘어날 것이라는 주장이었다. 또한 국제가족계획연맹의 회장 알란 구트마커(Alan Guttmacher)는 환자 포장 인쇄물이 오히려 환자들에게 불필요한 의사 결정을 만듦으로써 짐이 될 것이라고 반대하였다. 그는 경구피임약을 복용하여 부작용이 발생할 경우 이에 대한 책임은 경구피임약을 처방한 의사에게 달려있기 때문에 환자가 경구피임약을 복용해야 하는 지에 대한 결정과 책임은 의사에게 맡겨야 한다고 역설하였다.

마지막으로 국제약품단체연합회(Pharmaceutical Manufacturers Associations) 같은 제약회사 단체들은 환자 포장 인쇄물을 제공하면 환자들이 경구피임약 복용을 거부하면서 이는 의사의 의료 행위가 방해될 것이며, 이는 “연방 식품, 의약품 및 화장품 법”(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)에 반하는 규제라며 반대하였다. 또한 이들은 환자

⁹⁷ *ibid.*

⁹⁸ *ibid.*, p.55.

⁹⁹ *ibid.*

포장 인쇄물 제도가 “프로토 타입(prototype)”으로 설정되어 앞으로 모든 약물에 환자 포장 인쇄물이 의무화될 것을 염려했다.¹⁰⁰ 그리고 이들은 경구피임약이 혈전색전증을 유발한다는 인과 관계가 아직 확실히 증명되지 않았음을 강조하였다.¹⁰¹ 마지막으로 이들은 FDA가 30일안에 경구피임약에 대한 환자 포장 인쇄물을 도입하라고 요구하는 것은 무리한 요구라며 FDA의 새로운 정책 도입에 반발하였다.

이렇게 제약회사 단체가 경구피임약의 환자 포장 인쇄물 도입을 반대한 이유는 점점 자신들의 약물 정보가 약사, 의사를 넘어 환자들에게 공개되며 약물 규제가 강화되는 것을 두려워했기 때문이었다. 예컨대 1938년까지 약물에 대한 정보는 제약 회사들만 알 수 있는 기밀 정보였다. 하지만 1938년 “식품, 의약품 및 화장품 법”이 실행되면서 제약회사는 약사에게 약물에 대한 정보를 포장 인쇄물의 형태로 제공해야 했다. 또한 이후 1962년 약물 법이 개정되면서 제약회사들은 약의 샘플을 제공할 때 약사 뿐 아니라 의사에게도 포장 인쇄물을 제공해야 했으며, 이 때 약물 정보를 전면으로 공개해야 했다.¹⁰² 이 같은 이유로 제약 회사들은 점점 자신들의 약물 정보를 약사와 의사에게 제공한 데다 환자에게도 제공하라는 FDA의 규제 정책에 심한 반발을 일으켰다.

3.3. 경구피임약에 대한 위험-이익 분석

이렇게 다양한 집단의 목소리를 수렴한 에드워즈는 시판 후 약물 규제에 있어 이전까지 FDA의 약물 규제와 다른 새로운 방법의 규제를 시행하였다. 먼저 그는 기존의 0.1mg의 에스트로겐 농도를 가진 경구피임약과 0.05mg의 에스트로겐 농도를 가진 경구피임약이 동등한 피임의 효능을 가지지만 후자의 경우 혈전색전증을 보이지 않자 모든 경구피임약 제조사에게 에스트로겐을 0.05mg 미만으로 낮출 것을 요구하였다. 또한 그는 의사 단체와 제약 회사의 반대에도 불구하고 낮은 에스트로겐 농도의 경구피임약에도 환자 포장 인쇄물을 발행하여 경구피임약과 혈전색전증의 관계를 명시하여 환자들에게 이 같은 사실을 알릴 것을 미국연방법규(Code of

¹⁰⁰ *ibid.*

¹⁰¹ *ibid.*

¹⁰² Notes on the Package Insert, “The Package Insert is Intended to Inform the Physician on Safety and Efficacy of a Drug.” *Journal of the American Medical Association* 207 (February 1969) pp.1335-1338.

Federal Regulations) (21 CFR 310.501(a))에 따라 환자 약물 표기 (Patient Labeling)¹⁰³ 할 것을 지시하였다.¹⁰⁴ 1970년 6월 11일 『연방 관보』에 공지된 환자 포장 인쇄물에 대한 안내에는 다음과 같은 문구가 적혀 있다:



그림 7. 경구피임약에 대한 환자 포장 인쇄물(Patient Package Inserts)

“의사의 지속적인 감독 없이 이 약을 복용하지 말 것 ... 경구 피임약은 일부 여성에게 부작용을 일으킬 수 있는 강력하고 효과적인 약이다. 이에 대한 가장 심각한 부작용은 치명적일 수 있는 비정상적인 혈액 응고이다 ... 이 약을 안전하게 복용하려면 먼저 의사와 주의 깊은 상담이 필요하다. 귀하에게 필요한 정보를 제공하는 데 도움이 되도록 (회사 이름)은 약물 복용자가 이해할 수 있는 언어로 작성된 소책자 (또는 다른 양식)를 준비했다. 이 정보는 경고, 부작용 및 이를 사용하지 말아야 할 환자를 포함하여 약물의 유효성 및 알려진 위험성에 대한 정보를 제공한다. 만약 환자가 소책자를 요청할 경우 담당의는 이 소책자 (또는 다른 양식)를 줄 것 이며, 환자는 이 약의 사용에 관해 의사에게 질문 할 수 있다 ... 신체적 이상이나 불편함을 느끼면 즉시 의사에게 알릴 것.”¹⁰⁵

¹⁰³ 환자의 약물 표기(Patient Labeling)는 환자 포장 인쇄물(Patient Package Inserts, 이하 PI)과 동일한 정책을 의미한다.

¹⁰⁴ Charles Edwards, commissioner of the Food and Drug Administration, “Statement of Policy Concerning Oral Contraceptive Labeling Directed to Users.” *Federal Register* 35:113 (11 June 1970) pp.9001-9003.

¹⁰⁵ “Do Not Take This Drug Without Your Doctor’s Continued Supervision ... The oral contraceptives are powerful and effective drugs which can cause side effects in some women. The most serious known side effect is abnormal blood clotting which can be fatal ... Safe use of this drug requires a careful discussion with your doctor. To assist him in providing you with

에드워즈는 제약회사에게 경구피임약에 대한 환자 포장 인쇄물을 제공하라고 지시하면서 처음으로 환자들에게 약물에 대한 정보를 공개할 것을 강제하였다. 또한 그는 우드의 의견을 반영하여 의사들마저 전문적이어서 이해하기 어려웠던 약물 정보를 일반 대중들도 쉽게 이해할 수 있는 일상적인 언어로 기술하여 제공할 것을 권고하였다.¹⁰⁶

이러한 FDA의 경구피임약 약물 규제는 위험-이익 분석에 따라 시장 판매를 허가한 것이었다. FDA는 경구피임약이 자궁 내 시술이나 다이어프램 같은 기존의 피임법보다 더 편리하고 효능이 뛰어나다는 점과 원치 않은 임신을 막는 일이 경구피임약을 복용해서 발생할 수 있는 혈전색전증의 위험보다 더 중요한 이익이라고 고려한 것이었다. 넬슨 청문회에서 경구피임약의 효능을 조사하였던 휴 데이비스(Hugh Davis)에 의하면 자궁 내 시술은 94%의 피임 효과를 보였지만 경구피임약은 99.5% ~ 99.8%의 높은 피임율을 제공하기 때문에 가족계획에 있어 필요한 약물이었다.¹⁰⁷ FDA는 원치 않은 임신을 혈전색전증의 위험보다 더 높게 평가하였다. 또한 경구피임약의 대체제보다 더 높은 효능을 제공하는 경구피임약을 시장에서 판매하도록 허가할 경우, 이를 복용하여 발생할 수 있는 혈전색전증의 위험을 규제하기 위해 FDA는 환자 포장 인쇄물이란 정책을 도입한 것이다.

또한 FDA의 규제 변화에는 당시 소비자운동과 여성 보건 운동이 부상하면서 소비자들과 환자의 권리와 선택권을 보장해주는 사전 동의를

the necessary information, (firm name) has prepared a booklet (or other form) written in a style understandable to you as the drug user. This provides information on the effectiveness and known hazards of the drug including warning, side effects, and who should not use it. Your doctor will give you this booklet (or other form) if you ask for it and he can answer any questions you may have about the use of this drug ... Notify your doctor if you notice any unusual physical disturbance or discomfort." "Statement of Policy Concerning Oral Contraceptive Labeling Directed to Users," *Federal Register* 35:113 (11 June 1970).

¹⁰⁶ Congress, *Competitive Problems in the Drug Industry. Hearings, 91st Congress, 2nd Session on the Present Status of Competition in the Pharmaceutical Industry: Oral Contraceptives* Vol 15, 16, and 17, Hearings held January 14, 15, 21, 22 and 23; February 24, 25; March 3 and 4, 1970 (Washington, DC: US Government Printing Office, 1979), p.23.

¹⁰⁷ Congress, *Competitive Problems in the Drug Industry. : Hearings on S., Before the Subcommittee on Monopoly of the Select Committee on Small Business, 91st Congress, 2nd session, vol. 15,16 and 17, January 14, 15, 21, 22 and 23; February 24, 25; March 3 and 4, 1970* (Washington, DC: US Government Printing Office, 1970), pp.5923-5940.

중요한 원칙으로 등장했다는 점을 보여준다. 1970년대 소비자주의가 부상함에 따라 소비자들이 자신의 건강을 책임지고 관리하는 수 있도록 소비자의 자기 권한을 보다 중요시하였는데, 사전 동의에 필요한 약물에 대한 위험과 정보를 환자 포장 인쇄물에 공개하면 환자들이 약을 복용할 때 이를 인지하면서 사전 동의와 부작용에 대한 책임 문제를 해결할 수 있다고 여겼다. 그리고 이러한 약물 정보 공개는 여성들이 스스로 약을 복용하거나 복용하지 않을 자기 신체 권리와 선택권을 존중해 줌과 동시에 당시 보수적인 의료 문화를 개혁하려는 환자들의 요구를 반영한 FDA의 규제 변화가 반영된 것이라 볼 수 있다.

당시 의료 문화는 의사가 일방적으로 환자에게 처방하고 지시하는 수직적인 문화였을 뿐 아니라 약물에 대한 정보도 몇몇의 의료 전문가들만 접할 수 있었기에 의사 단체들은 FDA의 환자 포장 인쇄물 정책 때문에 자신들의 권위가 낮아질까 두려워하였다. 1970년 전까지 미국의 의료 시스템은 현재와는 다르게 보수적이었다. 당시 사회에서 의료 및 약물 지식을 제대로 이해하고 획득할 수 있는 당사자는 의사 뿐이라고 여겼기에 환자는 의사가 약물을 처방하면 약에 대한 정보나 설명을 제공받지 않은 상태에서도 이를 따라야 했다. 따라서 1960년대 말까지 의학 지식은 의사, 약사, 제약회사만 접근 가능한 제한적인 지식이었기 때문에 의료 및 약물 지식의 획득은 곧 의학적 권위를 얻는 것이었다. 일례로 1969년 미국의학협회 학회지(*Journal of the American Medical Association*)를 통해 발행된 포장 인쇄물 노트(*Notes on the Package Inserts*)에 따르면 포장 인쇄물은 환자가 아닌 의사에게 약물에 대한 안전성과 효능을 제공하기 위한 정보라고 안내 되어있다.¹⁰⁸ 이처럼 당시 의사 단체는 의학 지식이 오로지 의사들에게만 공유되어야 할 지식이라고 여겼던 것이다.

이에 의사들은 시판 후 약물 규제에 있어 자신들의 권한이 축소되고 FDA의 권한이 확대되면서 이를 견제하였다. 의사 단체는 환자 포장 인쇄물을 도입하면 경구피임약 부작용에 대한 걱정 때문에 환자들이 자신들의 처방을 따르지 않을까 우려하였다. 이들은 FDA의 환자 포장 인쇄물 정책이 약을 복용해야 하는 환자들이 의사의 처방을 따르지 않아 오히려 잘못된 선택으로 이끌 수 있다고 주장하며, 이는 곧 환자가 담당

¹⁰⁸ Don Rogers, Evan Bellin, Jeff Harris, et al., "The Package Insert," *Journal of American Medical Association* 209:8 (1969) p.1224.

주치의가 행하는 의료 행위를 의심하게 만들 것이라 주장하였다. 즉, 이러한 FDA의 정책이 의사-환자 관계를 망가뜨릴 것이라고 역설하며 FDA의 정책을 규제 기관의 불필요한 의료 방해 행위라고 비난하였다. 의사 단체는 약물 부작용 사태를 겪으며 권한이 강화된 FDA의 규제에 의해 자신들의 약물 처방 권한과 의료 행위까지 간섭 받는 것이 두려워 경구피임약에 대한 환자 포장 인쇄물 정책 도입을 반대한 것이다.

이처럼 당시 의사-환자와의 위계적인 관계나 의학 전문 지식의 권위가 강했던 의학계의 보수적인 사회와 문화를 고려해본다면, FDA가 경구피임약에 대한 약물 정보를 환자들에게도 공개하라고 지시하며 새로운 규제 정책을 도입했던 것은 매우 전향적인 사건이었다. 이는 FDA가 일반 소비자에게는 공개되지 않았던 약물의 정보를 환자들에게 공개함으로써 정보에 대한 권리를 소비자들에게까지 확장 시켰던 새로운 시도였다고 볼 수 있다.

4. FDA의 여성 호르몬제 규제: DES에 대한 경고문

4.1. 1971년 DES의 위험성 논쟁

1970년 경구피임약 청문회 이후, 1971년 FDA는 또 한번 여성들이 복용하는 약물 부작용 논란을 겪게 되었다. 논란의 대상이 된 약은 복합 여성호르몬제 DES(Diethylstilbestrol)였다. 당시 DES는 절박 유산 치료제로 사용되었을 뿐 아니라 사후피임약과 전립선 암, 유방암의 완화 요법¹⁰⁹ 치료제, 인간과 가축의 성장 호르몬 촉진제로도 쓰이며 다방면에서 활용되고 있었다.

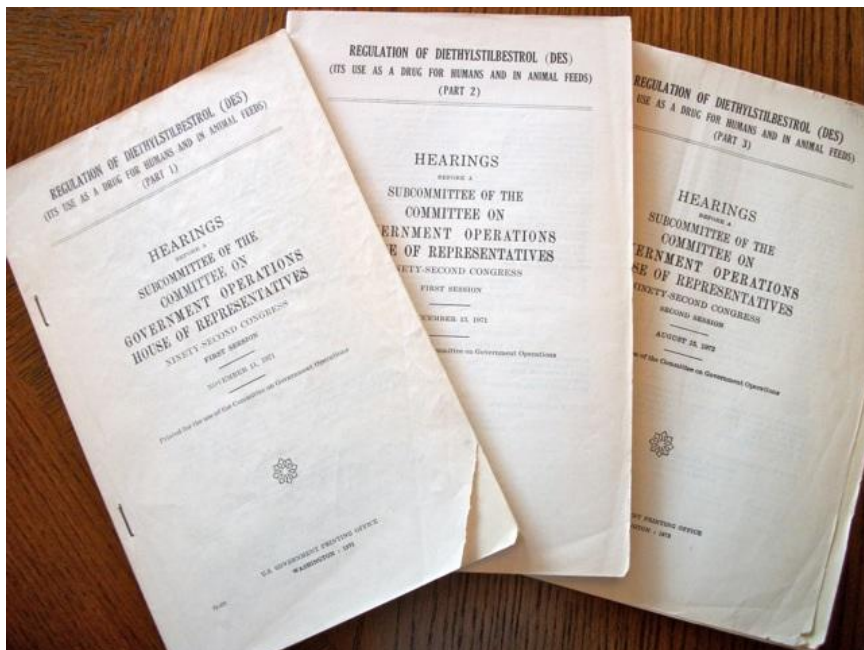


그림 8. 1971년부터 1972년까지 노스캐롤라이나 상원 의원 로렌스 파운틴(Lawrence Fountain)이 수행한 DES에 관한 청문회 보고서

¹⁰⁹ “Palliative Care in Cancer,” National Cancer Institute, <https://www.cancer.gov/about-cancer/advanced-cancer/care-choices/palliative-care-fact-sheet> 완화 요법이란 종양의 속도를 늦추는 것을 말한다. (2019.07.03 접속).

하지만 1971년 4월 메사추세츠 주 병원의 부인과 전공의 아서 허스트(Arthur Herbst)의 역학 연구로 인해 DES가 암을 일으킬 수 있다는 위험이 제기됐다. 이로 인해 에드워즈의 FDA는 또 한번 청문회에서 DES의 위험성과 규제를 요구하는 질문을 받게 된다. 이 청문회는 1971년 초 허스트가 진행한 역학 조사에서 DES를 복용한 환자의 자녀에게서 희귀 자궁암이 발병한다는 연구 결과가 밝혀짐에 따라 열리게 되었다.¹¹⁰ 약을 직접 복용한 환자가 아닌 환자의 자녀에게 암이 발생하였다는 연구 결과가 나온 최초의 사례였다. 이러한 이유로 부작용에 대한 위험성이 더 부각되었다.

허스트의 연구가 발표된 이후 의학계에서 DES의 위험성이 논란이 되자 FDA는 청문회를 통해 어떤 조치를 취할 것인지 입장을 밝혔다. 1971년 11월 11일 미국 상원에서 “정부간관계론 산하 정부 운영에 관한 위원회(Intergovernmental Relations Subcommittee of the Committee on Government Operations)”의 위원장 노스 캐롤라이나 상원의원 로렌스 파운틴 (Lawrence H. Fountain) 을 중심으로 DES 청문회가 열렸다.¹¹¹ 당시 DES 사태 청문회의 위원장을 맡은 파운틴 의원은 1955년부터 1982년까지 “정부 운영에 관한 위원회”(the Intergovernmental Relations Subcommittee of the Committee on Government Operations)”의 위원장을 맡아 FDA를 포함한 여러 연방 정부 기관의 규제를 감시, 조사했다.

당시 청문회의 주된 참여자는 약품 규제 담당 정부기관인 FDA와, 역학 연구를 통해 DES와 자궁 선암의 상관 관계를 발표한 의학자 등 DES 전문가들이었다. 청문회는 DES가 암을 유발할 수 있다는 연구 결과를 최초로 발표한 허스트의 증언으로 시작되었다. 그는 1966년부터 1969년까지 진행한 역학 조사에서 만 25세 이하 자궁 선암 환자 8명 중

¹¹⁰ Arthur Herbst, Howard Ulfelder, & David Poskanzer, “Adenocarcinoma of the vagina: association of maternal stilbestrol therapy with tumor appearance in young women,” *New England Journal of Medicine* 284:16 (1971):878-881.

¹¹¹ Lawrence H. Fountain (L.H. Fountain) 상원의원은 1955년부터 1982년까지 Intergovernmental Relations Subcommittee of the Committee on Government Operations 상임위원장으로 활동하였다. 이 위원회를 이끄는 동안 파운틴은 다양한 연방 정부기관들의 낭비, 비효율, 잘못된 규제를 감시하였으며, 특히 FDA의 정책을 감시하였다. 파운틴 상원 의원에 관한 전기는 UNC Library에 보다 더 자세하게 설명 되어있다. “L.H. Fountain Papers, 1946-1982,” the Louis Round Wilson Special Collections Library, University of North Carolina, <https://finding-aids.lib.unc.edu/04304/#dle194> (2019.07.03 접속).

6명의 어머니가 임신 중 DES를 복용하였다는 사실을 발견하였다고 증언하였다.¹¹² 그는 흡연이나 과거 병력 같은 다른 어떠한 요인보다도 임신 중 DES 복용이 자녀의 자궁 선암 유발과 가장 밀접한 관련이 있으며, DES 유사 약물인 디네스트롤(dienestrol)을 복용하였을 때도 비슷한 결과가 있었다고 강조하며 DES가 자궁 선암 발병의 중요한 원인일 것이라고 지적하였다.¹¹³

그러나 허스트는 연구 결과를 통해 임신 중 DES 복용과 자궁 선암의 발병이 상관관계는 있지만 그것이 얼마나 직접적인 인과관계에 있는지는 추후 더 연구해야 할 것이라며 한계를 인정하기도 했다. 그럼에도 그는 만 25세 이하의 환자에게 자궁 선암이 발병하는 일은 매우 희귀하며, 역학 조사에 따라 환자들의 어머니가 공통적으로 절박 유산의 예후인 질 출혈이 발생하고 이를 치료하기 위해 DES를 복용하였다는 점을 강조했다. 이처럼 DES가 태아에게 해로운 영향을 미칠 수 있다는 사실을 발견한 허스트는 뉴잉글랜드 의학 잡지(New England Journal of Medicine, 이하 NJEM)에 논문을 투고하고,¹¹⁴ FDA에 위험성을 알렸다.¹¹⁵

뉴욕 주 암 감시국 책임자 피터 그린왈드(Peter Greenwald)도 청문회에서 같은 해 자신의 역학 연구를 통해 DES와 자궁 선암이 서로 상관 관계에 놓여있음을 증언하였다. 그린왈드는 자신의 역학 조사에서도 DES가 자궁 선암과 상관 관계에 있다는 사실을 발견하였다고 증언하였다.¹¹⁶ 그린왈드는 뉴욕 주 보건 위원장(Commissioner of Health)이었던 홀리스 잉그라함(Hollis S. Ingraham)에게 자신의 연구 결과를 보고하며 상황의 심각성을 알렸다. 잉그라함은 1971년 6월 15일 FDA에 그린왈드의 연구 내용을 제출해 스틸베스트롤(stilbestrol)이 자궁 선암을 일으키는 주요한 원인일 것이며 임신 중 산모에 대한 DES 처방을 금지해야 한다고 알렸다.¹¹⁷

결과적으로 허스트와 그린왈드는 이후 총 37명의 자궁 선암

¹¹² *Regulation of Diethylstilbestrol(DES): Hearings before a subcommittee of the Committee on Government Operations*, House of Representative, 92nd Congress, 1st session, vol. I, November 1971, (Washington, DC: US Government Printing Office, 1971), p.7.

¹¹³ *Regulation of Diethylstilbestrol(DES) op.cit.*, p.51.

¹¹⁴ Herbst et al. *op.cit.*

¹¹⁵ *Regulation of Diethylstilbestrol(DES) op.cit.*, p.8.

¹¹⁶ Peter Greenwald et al., "Vaginal Cancer after Maternal Treatment with Synthetic Estrogens," *New England Journal of Medicine* 285:7 (1971), p.390-392.

¹¹⁷ *Regulation of Diethylstilbestrol(DES) op.cit.*, p.15.

환자들에 대한 역학 조사에서 27명의 여성들이 임신 중 DES를 복용한 사례를 들며 DES가 자궁 선암을 일으키는 주요 원인이며 둘은 확실한 상관관계에 놓여있음을 지적하였다.¹¹⁸ 허스트와 그린왈드는 역학 조사에 참여한 대상자의 수가 많지 않아 DES가 자궁 선암을 일으키는 결정적 원인이라고 단언하기는 어렵지만, 이들 간에는 충분히 밀접한 관계가 있다고 주장하였다. 이처럼 많은 의학자들은 아직 불확실하지만 DES가 선암을 일으킬 수 있다는 사실을 FDA에 신속히 알려 약물 부작용 사태를 대비하려고 하였다.

4.2. FDA의 DES 경고문 도입에 대한 논란

의학자 사이에서 FDA가 DES가 지닌 위험에 적극적으로 조치를 취하지 않는 비판이 나타났다. 대표적으로 NIH의 내분비학자 로이 허츠(Roy Hertz)와 정부간관계론 산하 정부 운영에 관한 위원회(Intergovernmental Relations Subcommittee of the Committee on Government Operations) 소속 의학자 델피스 골드버그(Delphis Goldberg)는 FDA가 DES의 위험성에 대한 정보를 보고 받고서도 이를 다른 의사에게 알리거나 처방을 금지하지도 않았음을 지적하고 DES를 시장에서 퇴출시키지 않는 FDA의 DES 규제를 비판하였다.¹¹⁹

허츠는 1940년대 동물 실험 결과에서는 기술적 한계로 DES를 복용한 소의 세포에서 DES 잔여물을 검출하지 못하였지만 1970년대에 진행된 실험에서는 암을 유발하기에 충분한 DES 잔여물을 검출하였다고 증언하였다. 새로운 동물 실험 결과를 근거로 허츠는 DES를 복용한 소를 인간이 먹을 경우 인간에게 유해할 지 FDA가 신속히 판단하여 규제해야 한다고 주장했다.

또한 허츠는 DES에 대한 동물실험 결과를 인간에게도 적용될 수 있음을 두 가지 근거로 제시했다. 첫째, 허츠는 동물은 인간보다 수명이 1/3정도로 짧기 때문에 특정 발암 물질을 복용하였을 때 그 반응이 보다 빨리 나타날 수 있으며, 반면 인간은 발암 유발 물질에 노출된 후 10-20년이 지난 후에야 그 생물학적인 효과가 나타난다는 점을 고려해야

¹¹⁸ *ibid.*, pp.6-7.

¹¹⁹ *ibid.*, p.8

한다고 지적하였다. 그는 1941년부터 임신부들이 DES를 절박 유산 치료제로 복용하기 시작했으므로, DES에 노출된 태아들이 자라 15-20년 정도가 지난 1960년대부터 자궁 선암이 발견된 것이라고 주장했다. 따라서 발암물질 노출에 있어서 동물과 인간의 시간 차를 고려한다면, DES에 노출된 태아가 후에 성인이 되었을 때 발생한 암이 DES 노출로 인한 것이라 해석할 수 있다는 것이었다. 이를 근거로 허츠는 허스트의 역학 연구 결과가 DES와 자궁 선암간의 상관관계를 입증하는 충분히 결정적인 증거가 된다고 주장했다.¹²⁰

둘째, 허츠는 인간에게 암을 유발하는 발암 물질은 항상 동물에게도 암을 유발한다는 발암 동물 실험 결과를 근거로 들었다. 동물에게 암을 일으키는 물질이 항상 인간에게 암을 유발하는 것은 아니지만, 그 역은 늘 성립했다. 그는 허스트의 자궁 선암 역학 조사에서 밝혀진 DES와 자궁 선암의 상관관계를 인과관계로 입증하는데 DES의 동물 실험 결과가 충분히 설득력 있는 증거라며, FDA는 DES의 처방을 금지해야 한다고 주장하였다. 그리고 허츠는 DES를 투여한 소를 인간에게 직접 먹게 하는 임상 실험을 하기 어려운 이상 DES의 잔여물이 검출되었다는 동물 실험 결과가 앞으로 임상 실험 결과를 대신하기에 충분하다고 하였다.

또한 허츠는 FDA의 위험-이익 분석과 임상 실험의 절차가 잘못되었다고 비판하였다. 특히 그는 FDA가 제시한 위험-이익 분석에서 DES를 다방면으로 치료할 때 얻는 이익이 잘못 계산되었다고 하였다. 그는 약물의 위험이나 부작용이 발견되었을 때, 해당 약물의 효과가 확실하게 입증된 것이 아니라면 이익이 위험보다 중요하게 고려되어서는 안된다고 하였다.¹²¹ 대신 그는 안정성이 위험-이익의 척도나 기준(measure)이 되어야 하며, 안전성이 중심이 되어 극소량의 농도로 최소한의 환자를 대상으로 약물의 중대한 임상 실험(critical clinical condition)이 이뤄져야 한다고 주장하였다.¹²²

의학자 골드버그 역시 허츠와 마찬가지로 DES 처방이 금지되어야 한다고 주장하였다. 먼저 그는 FDA의 약물 평가 기준과 DES의 효능에 대해 지적했다. 골드버그는 FDA가 자체 내 약물 평가 또한 제대로 시행하지 않고 있음을 비판하며 규제 기관으로서의 책임을 다하지 못하고

¹²⁰ *ibid.*, p.57.

¹²¹ *ibid.*, p.59.

¹²² *ibid.*, p.72.

있다고 주장하였다. 그는 1967년 FDA가 NAS-NRC의 DES 약물 검토 결과 기준을 자체적 검토 없이 그대로 빌려왔다는 것을 꼬집었다. 그리고 그는 1967년에 받은 NAS-NRC의 약물 수행 검토(DESI)에서 DES가 습관성 유산과 절박 유산 예방 치료제로 “효과가 있을 수 있음(possibly effective)” 등급을 받았다는 사실을 들면서, 이는 결국 DES가 효능이 없다(ineffective)는 것과 같은 것이 아니냐고 비판했다.¹²³

또한 골드버그는 NAS-NRC가 DES를 검토할 당시에는 DES가 자궁 선암과 연관이 있다는 사실이 밝혀지지 않았기 때문에 DES의 “효과가 있을 수 있음(possibly effective)” 결과를 수용할 수 있었지만, 현재 허스트의 연구 결과가 밝혀진 상황에서 이와 같은 결과를 더 이상 수용할 수 없다고 역설했다. 골드버그는 DES와 자궁 선암의 관계가 밝혀진 이후에는 FDA가 DES의 약물 검토를 자체적으로 했어야 한다며 FDA의 대처를 비판하였다.¹²⁴ 그는 키포버-해리스 법에 따라 효능을 입증하지 못한 약물을 시장에 허가한 FDA의 미성숙한 조치를 비판하며 규제 기관으로서의 책임을 물었다.

이처럼 골드버그는 DES의 효능이 제대로 입증되지 않았는데도 DES를 위험-이익 분석에 따라 규제하는 FDA의 위험-이익 계산에 문제가 있음을 꼬집었다. 사실 DES가 “효과가 있을 수 있음” 등급을 받으며 아직 그 효능이 제대로 입증 되지 않았는데 불구하고 FDA가 DES가 절박 유산 치료제로 효능이 있다는 것을 가정하고 위험-이익 분석을 시도해 DES가 환자의 이익을 높여준다고 결론을 내리는 것은 그 가정부터 잘못되었다고 비판한 것이다.¹²⁵ 이런 이유로 골드버그는 DES가 절박 유산을 겪고 있는 산모들의 임신 확률을 높여준다는 FDA의 위험-이익 계산 자체가 가능하지 않다고 하였다. 또한 골드버그는 FDA의 위험-이익 분석이 절박 유산 환자의 자녀에게 자궁 선암이 발생할 가능성을 고려하지 않은 잘못된 계산이라고 지적하였다.¹²⁶ 골드버그는 DES의 위험-이익 분석을 논하기 전에 DES의 효능이 먼저 입증되어야 하고, DES를 복용한 절박 유산 환자의 자녀에게 나타날 수 있는 자궁 선암 위험의 가능성까지 충분히 고려해야만 DES에 대한 위험-이익 분석을 논할 수 있다고 주장하였다.

나아가 골드버그는 위험-이익 분석에 의한 FDA의 약물 규제 뿐 아니라

¹²³ *ibid.*, p.76.

¹²⁴ *ibid.*, p.79.

¹²⁵ *ibid.*, p.82.

¹²⁶ *ibid.*

이러한 상황을 정보 공개로 대처하려는 FDA의 규제가 적절치 않다고 비판하였다. 그는 많은 수의 의사들이 『연방 관보』를 잘 읽어보지도 않으며 그렇기에 DES의 부작용에 대한 새로운 사실을 모른 채로 환자들에게 계속 DES를 처방할 수 있다고 지적했다. 이에 그는 DES를 시장에서 퇴출 시키지 않고는 약물 사태를 대비할 수 없다며 FDA의 적극적인 시장 개입을 통한 규제가 필요하다고 주장하였다.¹²⁷

골드버그와 마찬가지로 청문회를 주도한 파운틴 상원의원도 FDA가 설정한 약물 위험 의 모호함과 규제 기준에 의문을 가하였다. 파운틴은 DES가 자궁 선암을 일으킬 수 있다는 선행 연구가 있음에도 불구하고 이에 대한 증거가 불충분한 것이라면 위험성이 제기된 약물의 처방이 금지되기 위한 “충분한 근거”의 기준은 어느 정도이고, 이러한 FDA의 기준은 어디에 근거한 것인지 의문을 제기하였다.¹²⁸ 이들은 라벨링을 통한 정보 공개만으로는 불충분하고 더 적극적인 시장 개입을 통해 FDA가 규제를 시행해야 한다고 주장한 것이다.

이렇듯 의학자 사이에서 FDA의 적극적인 시장 개입을 요구하는 목소리가 제기되자 다음 증언에 나선 에드워즈는 DES가 자궁 선암을 유발한다는 인과 관계를 뒷받침하는 과학적 증거가 불충분하고, DES에 제기되는 위험이 전문가들 사이에도 불확실하게 여겨지기 때문에 시장 개입을 통한 규제는 적절치 않다고 지적하였다. 에드워즈는 1940년대에 DES를 복용한 동물에게서 종양이 발견되었다는 동물 실험 연구 결과가 처음 보고된 바 있지만 인간이 DES를 복용하였을 때 종양이 발견되었다는 인과관계를 보여주는 연구는 없다고 하였다.¹²⁹ 그리고 만약 DES와 자궁 선암이 인과 관계에 놓여있다면, DES를 복용하지 않은 산모의 자녀에게서 자궁 선암이 발병하는 이유는 무엇이나고 되물었다¹³⁰ 이처럼 에드워즈는 허스트와 그린왈드가 발표한 역학 조사 연구 결과가 DES와 자궁 선암의 상관 관계만 보여줄 뿐 DES가 자궁 선암을 유발한다는 인과 관계를 보여주는 것은 아니라며, 인과 관계를 보여주는 증거가 부재하다는 것은 과학적 증거가 부재하다는 것이라고 주장하였다.

당시 FDA의 약물부 디렉터(Director of Bureau of Drug)이었던 헨리

¹²⁷ *ibid.*, p.81.

¹²⁸ *ibid.*, p.83.

¹²⁹ Michael Shimkin, & Hugh Grady, “Carcinogenic Potency of Stilbestrol and Estrone in Strain C3H Mice,” *Journal of the National Cancer Institute* 1:1 (1940): 119-128.

¹³⁰ *Regulation of Diethylstilbestrol(DES) op.cit.*, p.51.

시몬스(Henry Simmons)는 상관 관계가 인과 관계로 입증되기 위한 과학적인 절차를 청문회에서 에드워즈의 증언 뒤에 부연 설명하였다. 시몬스는 상관 관계 연구가 인과 관계로 입증 되기 위해서는 자궁 선암을 겪는 환자의 어머니가 DES를 임신 때 복용했다는 역학 연구 결과가 지금보다 더 많아야 한다고 주장했다.¹³¹ DES와 자궁 선암의 역학 조사가 약 200건이 넘어야 그 관계가 인과 관계로 입증될 수 있다는 것이다. 곧 허스트와 그린왈드의 연구를 포함해 현재까지 약 40건에 해당하는 역학 연구 결과들로는 DES가 자궁 선암을 일으킨다는 인과를 입증하기에는 불충분하다는 것이었다.

또한 시몬스는 자궁 선암이 발병한 환자에는 세 가지 공통적인 요소 - 1)어머니가 임신 중 DES를 복용하였다. 2)어머니가 임신 중 자궁 출혈이 있었다. 3)어머니가 과거 유산 경험이 있었다 - 가 존재하기 때문에 DES를 복용하였다는 요소만이 자궁 선암의 원인이라고 입증하기가 어렵다고 하였다.¹³² DES를 복용하였다는 점 이외에도 자궁 선암을 일으킬 수도 있는 공통된 다른 요소가 존재하기 때문에 DES의 복용이 자궁 선암 발병의 원인이라고 단정짓기 어렵다는 것이다. 이에 FDA는 DES가 자궁 선암을 일으킨다는 결정적인 증거가 없기 때문에 정확한 인과 관계가 밝혀질 때까지 DES 처방에 대한 금지를 미뤄야 한다고 주장하였다.¹³³

¹³¹ *ibid.*, p.84.

¹³² *ibid.*

¹³³ “이 논란은 기관에서도 논란이 되는 문제이며, 이 시점에서 잘 통제 된 역학 연구 또한 결정적인 데이터가 아직 마련되지 않았다. (This a matter of controversy among authorities, and a well-controlled epidemiological study provides definitive data on this point has not yet been done).” *ibid.*, p.50.



Yes...
desPLEX
to prevent ABORTION, MISCARRIAGE and
PREMATURE LABOR

recommended for routine prophylaxis
in ALL pregnancies...
96 per cent live delivery with desPLEX
in one series of 1200 patients—
— bigger and stronger babies, too...
No gastric or other side effects with desPLEX
— in either high or low dosage.*

Each desPLEX tablet starts with 25 mg. of diethylstilbestrol, U.S.P., which is then ultrasonically dispersed and accelerated absorption and activity. A portion of this ultrasonically dispersed diethylstilbestrol is even included in the tablet coating to assure prompt help in emergencies. desPLEX tablets also contain vitamin C and certain members of the vitamin B complex to aid detoxification in pregnancy and the effectuation of estrogen.

For further data and a generous
trial supply of desPLEX, write to:
Medical Director

REFERENCES: *Obstetrics*, 68, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000.

GRANT CHEMICAL COMPANY, INC., Brooklyn 26, N.Y.



"In feed— 'Stilbosol' best for my market cattle"

FEEDLOT INTERVIEW WITH SELDON ALLISON, GUTHRIE, KY.



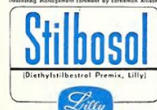
Seldon Allison (left) and Harry Ferguson (right), feed manufacturers representatives, stop for coffee ready for market. This group of cattle averaged 2.3 pounds daily gain. Drags and gutters were up to the back of the cattle, where others in the feedlot had made no gain. "My best manufacturer handles me with fresh feed... when I want it, he gets it to me when I want it and it's completely up to date."

Veteran cattle feeder gets excellent 2.3-lb. daily gain on high-roughage ration. Prefers feeding 'Stilbosol'-fortified feeds.

by Eugene S. Hahnert



Mr. Allison and Harry Ferguson (left), his brother-in-law, are not in the feedlot being visited. Mr. Allison says, "Cattle prefer to stand and pull tags out of buckets, rather than getting it out of a trough. It's an interesting management problem by Seldon Allison."



ELI LILLY AND COMPANY - AGRICULTURAL PRODUCTS DIVISION - INDIANAPOLIS 6, INDIANA
October-November, 1957

그림 9, 11. 1971년 당시 절박 유산 치료제 외 인간과 가축 성장 호르몬 촉진제 등 다양하게 오프 라벨로 쓰이고 있었던 DES(Diethylstilbestrol)

게다가 에드워즈는 DES가 절박 유산 치료제 외 사후피임약으로도, 암의 성장 속도를 늦춰주는 완화 치료제로, 또 인간과 가축의 성장 호르몬 촉진제 등 다른 치료제로도 사용되고 있다는 점을 강조하였다. 당시 DES는 의사들 사이에서 절박 유산 치료제 외 오프 라벨로 사후 피임약, 인간과 가축의 성장 호르몬 촉진제로 사용되고 있었다. 의사들은 어떠한 약물이 한 가지 질환에 대해 FDA의 허가를 받았을 경우, 이 약물을 꼭 그 질환이 아니라 다른 질환에도 오프 라벨 처방권을 갖고 있었다. 따라서 에드워즈는 당시 의사들에게 DES가 절박 유산 치료제 외 다양한 치료제로 사용되고 있기에 환자들에게 유용한 약물임을 지적한 것이다.

또한 에드워즈는 DES가 1967년 NAS/NRC의 약물 효능 검토 평가에서 절박 유산 치료제로 “효과가 있을 수 있음(possibly effective)” 등급을 받았다는 것을 강조하며, DES가 효능이 있는 사회에 유익한 약물임을 지적했다. 당시 NAS/NRC는 1962년까지 시장에 나온 4천 개의 처방약을 대상으로 약물의 효능과 안전성을 검토하였고 등급을 여섯 가지로 나누어 평가를 하였다.¹³⁴ 약의 여섯 등급은 다음과 같았다: 1.효과가 있음(effective); 2.효과가 있을 수 있음(possibly effective);

¹³⁴ Kefauver-Harris Amendments of 1962, PL 87-781, 76 Stat. 780.

3.아마도 효과가 있음(probably effective); 4.효과가 없음(ineffective); 5.효과가 있지만 다른 약물 사용을 권함(effective but other drugs are preferable; or); 6.다른 약물과 혼합할 경우 효과가 없음(ineffective as a fixed combination).¹³⁵ 약물 효능 검토에서 “효과가 없음” 등급을 받은 약물은 시장에서 퇴출당하였고 “효과가 있을 수 있음” 등급을 받은 약물들은 적정 기간 내에 약물의 효능을 입증하면 “효과가 있음”으로 인정받고 시장에서의 판매를 허가 받았다.¹³⁶ FDA는 DES가 입증 자료를 추가로 제공할 수 있다면 “효과가 있음(effective)” 등급을 인정 받을 수 있다고 하였다.¹³⁷ 그리고 FDA는 DES가 습관성 유산과 절박 유산 예방 치료제로 효과적이라는 결정적인 증거는 없지만 DES가 치료제로 비효과적(ineffective)이라는 증거 또한 없다고 골드버그의 지적을 반박하였다.¹³⁸

FDA는 DES를 적절한 농도로 환자에게 투여하면 부작용 없이 다양한 치료제로 사용될 수 있어 이익이 된다고 설명했다. 에드워즈는 FDA가 위험-이익 분석에 따라 위험이 큰 약물은 시장에서 퇴출시키는 규제를 해야하지만 이익이 큰 약물을 시장에서 퇴출시키는 과잉 규제는 오히려 더 위험하다고 주장하였다. DES가 암의 완화 요법, 사후피임약, 성장 촉진 호르몬제로 사용되는 상황에서 확실하게 밝혀지지 않은 부작용을 근거로 DES를 허가하지 않는 것은 치료가 꼭 필요한 환자들의 이익을 고려하지 않은 과잉규제라는 것이었다. 따라서 DES가 절박 유산 치료제 외 다른 치료제로도 쓰이고, 또 이를 대체할 적절한 대체제가 없다는 점에서 DES를 시장에서 퇴출하는 것은 적절한 규제가 아니라 생각한 것이다.

FDA는 이전 사례와 비교했을 때 DES를 시장에서 허용하는 것은 타당하다고 답변하였다. 시몬스는 FDA가 결핵치료제로 처방을 허용했던 이소니아지드(isoniazide)가 불확실한 위험에 놓인 상황에서 위험-이익 분석에 따라 시장에 허용했던 전례를 들었다. 이소니아지드는 동물 실험에서 생쥐에게 종양을 일으킬 수 있다는 연구 결과가 있었지만 이를 대체할 결핵 치료제가 없었다. 따라서 FDA는 대체제가 없는 이소니아지드의 종양 발병 가능성보다 결핵 치료와 예방에서 얻는 이익이

¹³⁵ John Parry Griffin & John O'Grady, eds. *The Textbook of Pharmaceutical Medicine* (Malden, MA: Blackwell, 2006).

¹³⁶ Jasanoff, *op.cit.*, pp.217-218.

¹³⁷ *Regulation of Diethylstilbestrol(DES) op.cit.*, p.77.

¹³⁸ *ibid.*, p.81.

훨씬 크다고 판단했기 때문에 여전히 시장에서 처방되고 있다는 점을 지적하였다.¹³⁹ FDA는 이소니아지드와 마찬가지로 DES도 대체제가 없는 상황이므로 DES가 절박 유산 치료제 외 여러 치료제로 사용된다는 점을 고려해 위험-이익 분석에 따라 시장에서 DES의 처방을 허용하였다는 결정을 내렸다고 하였다.¹⁴⁰ 다만 FDA는 지난 4월 출판된 DES 위험을 논의한 허스트와 그린알드의 새로운 연구를 고려해 DES의 위험과 이익에 대해 새로운 균형점을 찾기 위해 논의 중이라고 하였다.

또한 약물 규제 기관으로서 FDA의 자체 내 규제 기준이 명확하지 않고 DES 규제 대처가 적절치 못했다는 의학자 골드버그와 허츠 그리고 파운틴의 지적에 시몬스는 다음과 같이 반박하였다. 시몬스는 FDA의 약물 규제 기준은 세계 보건 기구(World Health Organization 이하, WHO)에서 제시하는 임상 연구 가이드라인과 독성 기준을 따르고 이를 수시로 업데이트 하기 때문에 FDA의 규제 기준이 타당하다고 밝혔다.¹⁴¹ 하지만 시몬스는 WHO의 동물 시험 가이드라인 역시 동물마다 그리고 약물마다 다르기 때문에 FDA가 어떠한 “명백한(unequivocal)” 기준을 가지고 이를 동일하게 따르고 있는지는 설명하기 어렵다고 하였다.¹⁴²

FDA가 자체적으로 약물을 검토하지 않았다는 비판에 에드워즈는 1962년 키포버-해리스 법이 제정된 이후 FDA 내부에서 약물을 검토할 전문 인력이 부족하였고, 이 때문에 NAS/NRC에 약물 검토를 대리 수행하게 해서 보다 더 객관적이고 전문적으로 약물을 검토하였다고 증언하였다. NAS/NRC는 제약회사가 FDA에 제출한 약물 효능과 안전성에 대한 연구 결과가 과학적으로 정당한지 판단하는 약물 검토를 시행하였다. 에드워즈는 FDA가 NAS-NRC에게 대리 수행하게 한 1967년 약물 검토 외에 추가적인 약물 검토를 하지 않은 이유는 FDA의 인력과 예산이 부족하기 때문이었다고 하였다.¹⁴³ 그리고 FDA는 DES 말고도 수십 개의 약물 부작용을 검토하고 있어 DES 사태에 빠르게 대처하지 못하였다고 하였다.¹⁴⁴ 이러한 상황에서 보다 더 객관적이고 전문적으로 약물을 검토하기 위해 외부의 자문위원을 고용해야 했지만 여기에는 많은

¹³⁹ *ibid.*, p.84.

¹⁴⁰ *ibid.*, p.82.

¹⁴¹ *ibid.*, p.85.

¹⁴² *ibid.*, pp.85,92.

¹⁴³ *ibid.*, p.80.

¹⁴⁴ *ibid.*, p.77.

인력과 예산이 필요하다며 의회의 도움을 요청하였다.

또한 에드워즈는 FDA가 약물 규제 기관으로서의 책임이 막중하기 때문에 불확실한 위험이 제기되었다고 약물을 시장에서 퇴출하는 방식으로 규제 정책을 쉽게 바꾸기는 어렵다고 설명했다. 그는 FDA가 오직 하나의 주에서만 약물에 대한 규제를 관할하는 것이 아니라 미국 전역에서 약물 규제를 담당하는 기관이기 때문에 한 번 규제 정책을 바꾸면 그에 대한 책임이 막중함을 역설하였다.¹⁴⁵ 나아가 그는 미국이 가장 큰 의약품 시장을 갖고 있다는 점에서 FDA가 미국뿐 아니라 전 세계의 약물을 심사하고 규제하는 기관으로 그 책임이 크므로 DES가 위험하다는 입증 자료가 충분히 밝혀지기 전까지 함부로 조치를 취하기 매우 조심스러운 입장임을 주장하였다. 대신 그는 DES의 효능과 안전성을 보다 더 정밀하게 조사한 후에 시장 개입을 통해 규제해야 한다고 주장하였다.¹⁴⁶ 이에 에드워즈는 허스트와 그린왈드의 연구 이후 DES의 새로운 “위험-이익 비(benefit-risk ratios)”를 아직 계산하지 못하였기 때문에 현 상황에서는 정보 공개를 통해 규제하는 것이 적합하다고 역설했다.

4.3. DES에 대한 FDA의 정보 공개와 그 한계

FDA는 청문회가 열리기 하루 전 11월 10일 『연방 관보』를 통해 DES 제조사에게 “DES와 자궁 선암 사이가 상관 관계가 있으며 임신 중인 환자에게 처방을 추천하지 않는다는” 경고문을 라벨링하게 하였다.¹⁴⁷ 1962년 키포버-해리스 법이 통과되면서 제약회사들은 약물 정보와 부작용을 자발적으로 표기해야 하였지만 이를 실제로 시행하는 제조사들은 거의 없었다. 하지만 DES 사태를 겪게 되면서 FDA는 『연방 관보』를 통해 다음과 같은 경고문을 DES 제조사들에게 의무적으로 표기하도록 요구하였다:

¹⁴⁵ *ibid.*, p.80.

¹⁴⁶ *ibid.*

¹⁴⁷ Charles Edwards, commissioner of Food and Drug Administration, “Certain Estrogens for Oral or Parenteral Use. Drugs for Human Use: Drug Efficacy Study Implementation,” *Federal Register* 36 (1971) pp.21537-215388.

"산모의 스틸베스트롤 투여와 자궁 선암 발병 사이에 통계적으로 유의미한 연관성이 보고되었다. 이 때 사용된 스틸베스트롤은 절박 유산 혹은 고위험군의 임신 치료를 위해 사용되었다. 현재 스틸베스트롤(stilbestrol)계를 포함한 모든 에스트로겐 약물이 자궁 선암의 부작용과 관련 있는지에 대한 여부는 아직 알려지지 않았다."¹⁴⁸

이처럼 DES의 자궁 선암에 대한 위험성이 거론되자 에드워즈는 세 가지 조치를 시행하였다. 첫째, DES가 자궁 선암을 유발할 수도 있다는 경고문을 약의 포장지에 라벨링 하게 하였다. 둘째, FDA 약물 회보(FDA Drug Bulletin)를 개설하여 라벨링에 적혀있는 내용보다 더 상세한 DES와 자궁 선암의 연구 결과를 의사들에게 공개하였다. 셋째, DES에 대한 FDA의 조치를 미 전역 의사들에게 편지로 송부해 알렸다.

이러한 FDA의 대안은 의사의 진료행위를 방해하지 않는 선에서 대체제가 없고 그 위험 또한 정확하게 밝혀지지 않은 상황에서 DES의 위험-이익 분석에 따라 실행된 것이었음을 알 수 있다. 에드워즈는 DES의 대체제가 없는 상황에서 처방을 금지하면 DES로 인해 치료를 받고 있는 환자들의 이익을 고려하지 않는 위험한 방안이라고 본 것이다. 그는 약물의 위험-이익 분석에 논란이 있는 수 천 가지의 약들을 시장에서 퇴출시키는 것이 아니라 환자들이 약물을 통해 치료를 받을 수 있는 선택권을 넓히는 것이 더 중요하다고 보았다. 다시 말해, 에드워즈는 환자들의 선택권이 줄어들어 발생할 수 있는 위험이 DES로 인해 자궁 선암이 걸릴 확률보다 더 크다고 본 것이다. 이러한 FDA의 위험-이익 분석에는 절박 유산 치료제 외 오프 라벨로 다른 치료제로 사용되고 있는 DES의 이익이 DES를 복용하여 자궁 선암이 발생할 수 있는 환자의 건강보다 더 높게 평가 반영되었다고 할 수 있다.

또한 에드워즈는 FDA 약물 회보를 개설하여 의사들과 약물 부작용에 대해 적극적으로 소통하여 시판 후 약물을 규제하기 위한 조치를 취하였다. FDA는 1971년 11월 약물 회보에 "임신 중 DES 처방 금지: 약물 복용이

¹⁴⁸ "A statistically significant association has been reported between maternal ingestion of stilbestrol and the occurrence of vaginal carcinoma in the offspring. This occurred with use of stilbestrol for the treatment of threatened abortion or high risk pregnancy. Whether or not such an association is applicable to all estrogens is not known at this time. In view of this finding, however, the use of any estrogen in pregnancy is not indicated." *Regulation of Diethylstilbestrol(DES) op. cit., p.52.*

자녀에게 자궁 선암 보고(Diethylstilbestrol Contraindicated in Pregnancy: Drug's Use Linked to Adenocarcinoma in the Offspring)”란 제목으로 자궁 선암 환자들의 어머니들이 임신 중 DES를 복용한 것이 자궁 선암 발병의 가장 유의미한 변수라고 간주하고 있음을 공개하였다.¹⁴⁹ 이 공지에서 FDA는 DES와 자궁 선암의 상관관계를 보여주는 허스트와 그린왈드의 역학 조사 결과를 공유했다. 이는 허스트의 8개의 자궁 선암 환자 중 7명의 환자 어머니가 임신 중 DES를 복용했다는 역학 연구 결과를 시작으로 최근 27개의 자궁 선암 환자들의 역학 조사에서 DES와 자궁 선암이 서로 밀접한 연관이 있다는 사실을 명시한 것이었다.¹⁵⁰ 또한 에드워즈는 의사들에게 DES와 이와 관련된 약물들 - 디네스트롤(dienestrol), 헥세스트롤(hexestrol), 벤제스트롤(benzestrol), 프로메세스트롤(promethestrol) - 등을 임신한 여성들에게 처방 금지할(contraindicated) 것을 요구한다는 내용을 첨언하고 FDA 약물 회보에 실린 내용을 미 전역 의사들에게 개별적으로 송부하였다.¹⁵¹

**Selected Item from the
FDA Drug Bulletin —
November 1971**

**Diethylstilbestrol Contraindicated in
Pregnancy: Drug's Use Linked to
Adenocarcinoma in the Offspring**

WE WISH TO BRING to the attention of all physicians, hospitals, and medical personnel an important possible toxic effect of diethylstilbestrol (DES) reported for the first time in April 1971 by Herbst et al.¹ From their studies the authors concluded that maternal ingestion of diethylstilbestrol during pregnancy appears to increase the risk of vaginal adenocarcinoma developing years later in the offspring exposed. The authors studied eight cases of adenocarcinoma of the vagina in patients born between 1946 and 1951. The malignancies were identified and treated between 1966 and 1969. In seven of the eight cases, there was a history of maternal use of diethylstilbestrol. Because this type of malignancy in young girls had rarely been reported previously,

...the studies are necessary to clarify the significance of these findings.

In the meantime, the FDA is initiating the following precautionary actions:

1. All manufacturers of DES or closely related congeners (dienestrol, hexestrol, benzestrol, promethestrol) are being notified that appropriate changes will be required in the labeling for such drugs. This change will consist in the listing of pregnancy as a contraindication to the use of diethylstilbestrol and the other above-mentioned compounds.
2. All other estrogens will be required to have the following WARNING in their labeling: "A statistically significant association has been reported between maternal ingestion during pregnancy of diethylstilbestrol and the occurrence of vaginal carcinoma developing years later in the offspring. Whether such an association is applicable to all estrogens is not known at this time. In any event, estrogens are not indicated for use during pregnancy."
3. Epidemiological studies are being initiated to determine the true incidence of this disease in young women, the number at risk, the characteristics of patient populations with this malignancy, and the probability of a cause-and-effect relationship.

그림 12. 1971년 11월 FDA 약물 회보(FDA Drug Bulletin)에 올라온 DES와 자궁선암의 상관관계 연구

¹⁴⁹ “가장 중요한 변수는 임신 중 diethylstilbestrol의 복용이다 (It is obvious that the most significant of the variables is the administration of diethylstilbestrol during pregnancy).”

¹⁵⁰ *Regulation of Diethylstilbestrol(DES) op.cit.*, pp.49-51.

¹⁵¹ *ibid.*, p.52.

이러한 사태 속에 FDA는 자궁 선암 환자와 DES와의 정확한 인과 관계 조사를 위해 더 많은 역학 연구 결과가 필요하다고 의사들에게 알렸다. 그는 의사들에게 젊은 여성들 중 자궁 선암의 예후인 불규칙 질 출혈 (irregular vaginal bleeding)이 발견되는 환자와 호르몬 치료를 받은 경험이 있는 환자들의 사례를 FDA 약물 회보로 약물 경험 보고서(Drug Experience Report)를 작성해 DES와 자궁 선암의 인과 관계를 증명할 역학 연구 조사에 도움이 될 수 있도록 보내달라고 요청하였다. 이렇게 에드워즈는 의사들에게 약물 경험 보고서를 작성해달라고 요구하고, FDA 약물 회보를 통해 의사들과 약물 부작용을 논의함으로써 약물 감시시스템을 체계화하여 시판 후 약물 규제를 강화하려고 했던 것이었다.

에드워즈는 아직 DES와 자궁 선암의 관계가 불명확한 상황에서 FDA가 환자들에게 직접 DES의 부작용을 공개하는 것보다 담당의를 통해 부작용에 관한 시판 후 약물 정보를 안내 받는 것이 적당하다고 생각하였다. 그는 아직 DES의 위험성이 과학적으로 검증되지도 않았는데 DES가 위험할 수 있다는 사실을 라디오나 대중 매체를 통해 전문가가 아닌 일반인들에게 공개 하면 오히려 감정적인 동요만 일으킬 것이라고 주장했다.¹⁵² 따라서 에드워즈는 절박 유산의 증상과 치료를 판단하는 전문가인 의사들에게 최근 보고된 DES의 위험성을 알리는 것만으로도 충분히 조치가 취해질 것이라고 여겼다.¹⁵³

따라서 에드워즈는 이렇게 아직 밝혀지지 않은 DES의 위험이 거론된 상황에서 DES의 잠재적인 부작용에 관한 정보를 라벨링을 이용해 공개하면 약을 처방하는 의사들이 주의하면서 약물 부작용에 대처할 수 있기 때문에 최선의 규제 방법이라 생각했던 것이다. 그는 제약회사의 광고물로만 약물 정보를 접하였던 의사들에게 라벨링을 통해 DES에 관한 객관적인 약물 정보를 올바르게 알리는 것이 의약품 규제를 담당하는 FDA가 해야 할 급선무라 생각했던 것이다. 따라서 에드워즈는 경구피임약과 상이한 문제로 인해 FDA가 DES 처방을 금지하는 것은 적절치 않은 조치라 여기며 경고문을 발행하는 것만으로도 충분한 대안으로 생각하였다.

¹⁵² *ibid.*, p.100.

¹⁵³ “과학적으로 정당하다고 판단 될 때마다 라벨에 적절한 경고가 포함된다는 사실을 확신 할 수 있다 (I can assure you that an appropriate warning will be included in the labeling whenever we feel it is scientifically justified). *ibid.*, p.50.

1971년에 발행된 DES의 경고문은 1970년 환자 포장 인쇄물과는 다른 라벨링이었다. 경구피임약의 환자 포장 인쇄물은 경구피임약의 성분과 복용법 그리고 부작용 등 상세하게 기술된 약물 정보를 환자에게 제공한 라벨링이다. 하지만 1971년에 발행된 DES의 라벨링은 오직 약사나 의사에게 공개된 약물 정보였다. DES의 라벨링에는 약 용기 겉표면에 DES의 성분과 DES와 자궁 선암이 상관 관계에 놓여있다는 경고문만이 발행되어 의학 전문가들에게만 제공되었다. 이처럼 FDA가 DES의 라벨링을 관련 전문가들에게만 제공한 것은 DES를 복용하는 대상자가 주로 환자였기 때문이었다. 경구피임약을 복용하는 사람들은 주로 가족계획을 하려는 일반인 여성인 반면 DES를 주로 복용하는 대상자는 절박 유산 환자나 암 환자였기 때문이다. 따라서 약물을 처방할 때 의사의 전문 지식과 주의가 더 필요한 DES의 경우에는 DES의 잠재적인 부작용을 환자에게 공개하지 않고 의사들에게만 알리게 된 것이다.

의사들을 통해 환자에게 DES의 부작용을 공개하겠다는 에드워즈의 결정은 1970년 경구피임약처럼 환자 포장 인쇄물로 정보 공개를 할 경우 예견되는 의사 단체의 반발을 고려해서 내린 결정이었다. 1970년 경구피임약에 대한 환자 포장 인쇄물을 발행한다고 하였을 때, 대다수의 의사 단체는 이러한 FDA의 결정이 의사-환자 사이의 관계를 방해하고 의사의 진료 행위와 권한을 침범하는 것이라 비판했다. 일례로 에드워즈가 경구피임약에 대한 환자 포장 인쇄물 정책을 실행하였을 때 JAMA의 편집장은 “FDA가 의사들의 의료행위를 침범하였으며 이것은 FDA의 잘못된 권한 행사”라고 비판했다.¹⁵⁴ 이에 에드워즈는 1973년 1월 10일 메디컬 트리뷴(Medical Tribune)의 인터뷰 기사 “의사의 특권”에서 FDA는 의사가 약을 처방하기 전에 라벨링한 약물 정보를 읽어볼 것을 권하는 것이지만, 약물의 처방 결정권은 결국 개인의 의사에게 달렸다고 하였다. 그는 FDA의 라벨링이 의사들의 처방에 있어 고려해야 할 한가지 정보에 지나지 않는다면 의사들의 처방 권한을 옹호했다.¹⁵⁵ 따라서 에드워즈는 당시 FDA가 약물에 대한 규제를 직접적으로 하는 것보다

¹⁵⁴ Notes on the Package Insert, *op cit.*, pp.1335-1338.

¹⁵⁵ “We obviously urge [the physician’s] to read the package insert, but it is not the only information he has upon which to make a judgement. … The way he uses a drug is [the physician’s] own business … but how an individual practitioner uses a drug is his business and his business only”.

약물의 정보를 의사에게 공개하여 처방에 대한 결정권을 의사에게 맡긴 것이었다. 에드워즈가 약물의 부작용을 공개하는 데 집중하고 시장에서의 적극적인 개입에 주저한 이유는 시판 후 규제에 있어 FDA가 의사의 처방 권한을 침범할 수가 없었기 때문이다. 이에 1971년 DES의 약물 부작용 논란에서 에드워즈는 DES와 관련된 약물 정보를 의사에게 신속히 알리는 것이 가장 시급한 일이라 생각하였다.

FDA가 DES를 시장에서 퇴출 시키지 않는 등 보다 더 적극적으로 규제하지 않은 것은 FDA의 규제 관할이 아직까지 완전히 정착하지 않은 것과 연관되어있다. 상기하였듯 시판 후 약물에 관한 규제는 본래 미국의사회(AMA)의 관할이었다가 1970년에 들어서야 FDA의 관할로 이관되었는데, 이 이후에도 미국의사회는 경구피임약의 경우를 포함하여 이미 사용중인 약물에 대한 규제에 관하여 의사의 처방권을 침해할 가능성을 계속해서 경계하는 모습을 보였다. 소비자들의 보건 건강의 증진과 안전을 목표로 하고 있는 FDA의 입장에서 함께 환자의 건강을 책임지는 의사들의 협력이 필요하였기에 의사들의 요구를 보다 높게 반영했다고 볼 수 있다. FDA가 DES의 위험을 경고문으로 발행하여 규제한 것은 경구피임약 규제 당시의 의사 단체의 반발에 대한 우려를 염두에 두고 내린 결정으로 보인다.

에드워즈는 FDA가 의사-환자-제약회사의 관계를 조율하는 매개자로서 역할을 할 수 있는 최선의 규제 방법을 찾으려고 하였다.¹⁵⁶ 에드워즈는 DES의 잠재적인 부작용을 의사들에게 공개하면 의사들이 DES를 환자에게 처방할 때 주의할 것이고 의사의 권한도 침범하지 않기 때문에 약물 부작용 사건이 줄어들 것이라 예상한 것이다. 당사자들 사이에서 균형을 찾으려 했던 에드워즈의 시도는 그의 FDA 조직 개편에서도 확인할 수 있다. 에드워즈는 임기 동안 경구피임약 이나 DES 등 약물 사태를 겪으며 이러한 정책 비극을 막기 위해 1970년 FDA의 조직 개편을 통해 FDA가 의약품을 더 과학적이고 객관적인 절차를 거쳐 규제할 수 있도록 조치하였다.¹⁵⁷ 그리고 에드워즈는 이러한 방안이 아직 DES의 위험이 불확실한 상황에서 DES를 필요로 하는 환자들의 선택권도 고려하기 때문에 DES를 시장에서 퇴출하는 것보다 더 적절한 조치라고 주장하였던 것이다.

¹⁵⁶ Charles C. Edwards with Mika Ono Benedyk, *op cit.*, pp.90-91.

¹⁵⁷ *ibid.*, p.74.

결과적으로 에드워즈의 FDA는 1970년 조직 개편을 거치고 약물 허가 기준을 설립하여 FDA의 과학적 위상을 높이고 이에 합당한 규제 정책을 내려 소비자의 건강을 보호하고 책임지는 규제 기관으로 변모하도록 노력했다. 또한 FDA는 약물 규제를 둘러싼 의약계와의 마찰과 갈등을 조율하기 위해 약물 규제 담당부서를 의약부에서 약품부로 명명하며 자신들의 규제 대상이 의료 행위가 아닌 약물이라는 것을 명백히 하였다. 특히 FDA는 시판 약물의 부작용을 포함한 정보를 라벨링하고 이를 의사들에게 공개하여, 약을 처방하는 의사의 권한을 침범하지 않으면서도 동시에 약물을 새로운 방식으로 규제하려고 하였다. 이처럼 FDA는 1970년부터 에드워즈의 주도 하에 새로운 조직 개편과 규제 정책을 실시하며 현재 우리가 생각하는 식품, 약물, 화장품 등의 효용과 안전성을 규제하는 정부 기관으로 거듭날 수 있었다.

5. 결론

이 논문에서는 경구피임약과 DES의 사례를 통해 1970년대 초 FDA가 여성호르몬제의 부작용 정보를 라벨링을 통해 공개한 것은 시판 후 약물을 규제하는 데 있어 위험-이익 분석이 가질 수 있는 한계를 보완하는 방안이었다는 점을 보였다. 이렇게 라벨링을 통해 약물을 규제한 것은 위험-이익 분석에서 약물 치료를 받는 환자의 선택권을 보장하고 이득을 확대하기 위해서였다. 시장에서 철수하지 않은 약물이 가진 잠재적인 위험과 부작용을 포함한 올바른 정보를 공개하는 것은 약물의 불확실한 위험에 대처할 수 있는 최선의 방안이라고 여긴 것이다.

먼저 본 논문은 경구피임약 사례를 통해 FDA가 정보 공개를 통해 시판 후 약물을 규제한 최초의 사례를 분석하며, 이 과정에서 FDA가 의사와 제약회사 그리고 소비자 단체의 중간자로서 이들의 요구를 조율하는 모습을 보여주었다. FDA는 당시 의사와 제약회사 그리고 가족계획연맹의 반발에도 불구하고 경구피임약에 대한 환자 포장 인쇄물 제도를 실시했다. 이는 경구피임약의 대체제 논의와 피임 확률, 효율성, 혈전색전증의 부작용 등을 종합적으로 평가한, 위험-이익 분석에 따른 결정이었다. 하지만 에드워즈는 시판 후 약물인 경구피임약을 위험-이익 분석에 따라 시장에 허가를 하였을 때 존재하는 불확실한 위험을 환자 포장 인쇄물이라는 라벨링을 이용해 소비자에게 알리려 했다. 이러한 규제는 시판 후 약물을 처방하는 의사의 권한을 침해하지 않으면서, 동시에 환자의 사전동의원칙을 유지해 소비자의 안전을 보장하기 위해 실행된 정책이라고 볼 수 있다.

DES의 사례에서는 시판 후 약물의 불확실한 위험이 제기 되었을 때 FDA가 약물의 위험을 경고문으로 라벨링 해 규제한 과정을 살펴보았다. FDA는 DES의 사례에서도 경구피임약 사례에서와 마찬가지로 위험-이익 분석에 따라 DES가 환자에게 주는 이익이 불확실한 위험보다 높다고 평가하여 DES를 시장에서 철수하지 않기로 하였다. FDA는 DES와 자궁 선암이 서로 상관 관계가 있다는 사실만 드러나고 두 요인의 인과 관계가 확실히 밝혀지지 않은 상황에서 절박 유산 치료제, 사후 피임약, 인간과 가축의 성장호르몬제, 암의 완화 요법 등 오프 라벨링으로 쓰이는 DES를 계속 시장에 두는 것이 환자들의 건강에 이로울 것이라고 평가했다.

DES를 시장에서 철수하는 방식의 규제가 DES로 치료를 받고 싶은 환자의 입장을 고려하지 않는 과잉 규제이며 오히려 환자의 건강을 고려하지 않은 더 위험한 규제라고 여긴 것이다. 또한 에드워즈는 다양한 상황에서 사용되는 DES를 시장에서 철수하면 의사의 처방 권한을 침범하는 것이라 본 것이다. 따라서 FDA는 DES의 위험을 경고문으로 발행하여 라벨링 하는 새로운 시판 후 약물 규제 방식을 택하였다.

또한 본문에서 FDA가 경구피임약과 DES의 위험과 부작용을 공개하는 규제를 도입했지만, 구체적인 정보 공개 방식에서는 차이가 있었음에 주목하였다. FDA는 1970년 경구피임약 제조사에게 약물의 부작용을 포함한 모든 정보를 환자 포장 인쇄물에 적어 환자에게 제공하도록 하였다. 반면 1971년 FDA는 DES 제조사에게 DES와 자궁 선암의 관계를 밝힌 연구 결과를 라벨링하여 환자의 담당의에만 제공하도록 했다. 이렇게 FDA가 다른 방식으로 두 약물을 규제한 것은 약물 복용 대상자와 약물 특이성이 각각 달랐기 때문이다. 경구피임약의 복용 대상자는 일반인이기 때문에 피임을 위해 해당 약물을 복용한 건강한 여성이 혈전색전증에 걸릴 위험을 반영하여 그의 부작용을 환자 포장 인쇄물에 알렸다. 반면 DES를 복용하는 사람의 대부분은 환자였다. 예컨대 FDA는 DES를 복용하는 환자에게도 DES가 갖는 잠재적인 위험을 경구피임약의 환자 포장 인쇄물처럼 제공할 경우 DES를 복용해야 하는 환자들이 이를 우려해 복용하지 않아 건강 피해가 더 심해질 것이라 여긴 것이다. 이처럼 FDA는 DES를 복용해야 하는 환자의 건강을 고려하여 경구피임약과는 달리 의사에게만 DES의 약물 정보를 공개하였다. 또한 당시 의사들은 오프 라벨로 DES를 널리 사용하고 있었기에 DES를 시장에서 철수하는 것은 의사의 의료 행위를 침범하는 것이기도 했기 때문이었다. 따라서 FDA는 DES의 잠재적인 부작용을 의사에게만 공개하고 이를 처방하는 결정권과 책임 역시 의사에게 맡겼던 것이다.

본 논문은 두 사례를 통해 당시 FDA의 시판 후 약물 규제는 위험-이익 분석에 따라 약물을 시장에 허가할 경우 존재할 수 있는 불확실한 위험에 대처하기 위해 약물의 정보를 공개하는 라벨링으로 규제하려 했음을 보였다. 또한 시판 후 약물 규제는 의사의 의료 행위를 침범할 수 있다는 문제 때문에 쉽게 시장에서 철수하기 어려워 대신 라벨링의 정보 공개 방식을 도입하여 시판 후 약물 규제를 실시했음을 보였다. 또한 FDA는 위험 논란이 있는 약물에 대한 정보를 라벨링 하는

것뿐 아니라 제약회사가 의사와 소비자에게 제공한 홍보물에도 과장 광고나 허위 정보가 포함되지 않았는지 이를 규제하기도 했다. 이렇게 1970년대 당시 FDA는 의사와 환자에게 올바른 약물 정보를 공개함으로써 약물의 위험으로부터 대처하려고 하였다. FDA는 이전까지 알려진 잘못된 약물의 효능과 부작용에 관한 정보를 바로 잡고, 올바른 약물 정보를 환자에게 제공하는 것이 약물 위험에 대처하기 위한 가장 중요한 방법이라고 생각하였기 때문이었다. 따라서 당시 FDA국장이었던 에드워즈는 약물의 효능과 부작용을 재검토하며, 문제가 있는 약은 그 성분을 재조합 하거나 올바른 정보로 수정하여 의사와 환자에게 알리는 것이 더 적합한 규제 방법이라 여긴 것이다. 이렇게 의사가 환자에게 적절한 약을 처방하고 환자 또한 자신이 복용하는 약이 무엇인지 인지하면 약물 위험에서 대처할 수 있을 뿐 아니라 환자의 건강 또한 챙길 수 있게 될 것이라 여긴 것이다.

이 밖에도 에드워즈는 약물의 정보 공개 규제를 실시한 후 시판 후 약물 규제를 강화하기 위해 FDA 약물 회보에 DES와 자궁 선암의 인과 관계를 입증할 대규모 역학 연구를 진행하였다. 에드워즈는 의사들에게 DES를 복용한 산모들의 자녀에게 이상 증후가 발견되면 약물 경험 보고서를 FDA 약물 회보로 보고해달라는 협조를 부탁했다. 이렇게 FDA는 약물 경험 보고서를 기반으로 역학 연구를 수행하였으며, 이를 감시시스템으로 확장시켰다. 이러한 감시시스템을 통해 수행된 FDA의 DES 역학 연구는 DES와 자궁 선암의 인과 관계를 입증할 수 있는 증거로 활용되었다. 아직 인과 관계가 증명되지 않아 더 많은 역학 연구의 입증 자료가 필요한 DES의 경우, 에드워즈는 DES에 대한 위험과 그에 관한 정보를 투명하게 공개하는 것이 약물을 규제하는 기관으로서 FDA가 할 수 있는 최선의 방안이라고 보았던 것이다.

라벨링 정책 이외에도 에드워즈는 FDA의 조직 개편을 통해 약물 규제를 강화하려고 하였다. 1970년 에드워즈가 FDA국장으로 부임할 당시에는 AMA로부터 시판 후 약물 규제를 이관받았었기 때문에 FDA가 어떻게 시판 후 약물을 규제할 지, 그리고 그 부작용은 어떻게 결정할 것인가 하는 체계가 세워지지 않았었다. 하지만 에드워즈가 FDA국장으로 부임한 이후 에드워즈는 내부 조직 개편을 통해 FDA가 보다 더 체계적인 절차와 기준을 갖고 약물 검토를 수행하도록 명령하였다. 먼저 그는 의약부를 약물부로 명명하면서 FDA의 규제 대상이 의사의 처방이나 의료

행위가 아닌 “약물”임을 강조했다. 또한 그는 제약회사가 약물의 시장 판매 허가를 받기 위해서 유의미한 증거(substantial evidence)가 있고 잘 통제된 대조 연구(well-controlled study) 결과를 제출해야지만 시장 판매 허가를 받을 수 있도록 기준을 설립했다. 마지막으로 에드워즈는 각 의학 분야의 전문가를 과학 전문가로 고용해 FDA의 약물 검토와 규제 전문성을 높이려 하였다. 이에 카펜터는 1970년대부터 1980년대까지 에드워즈가 FDA국장으로 부임한 이후 그가 FDA에 외부 자문 위원회를 고용한 것과 더불어 약물 규제 검토 기준이 세워지면서 보다 전문적이고 성공적인 규제기관으로 나아가는 데 기여했다고 평가하였다.¹⁵⁸

이 같이 에드워즈가 실행한 여성호르몬제의 규제는 시판 후 약물 규제를 정보 공개 방식으로 규제하며, 소비자에게 약물 위험을 공개한 첫 사례라는 점에서 유의미한 사례라고 볼 수 있다. 그러나 이러한 FDA의 정보 공개 규제는 대중의 건강을 최우선으로 두지 않았다는 여성 보건 운동 단체의 비판을 받기도 했다. 일례로 DES의 부작용으로 인해 피해를 본 여성 환자들은 1973년부터 여성보건단체 ‘DES의 딸들(DES Daughters)’을 설립하여 FDA가 DES를 시장에서 퇴출 시키는데 일조하기도 했다. 이들은 FDA가 수행하는 약물 역학 조사인 감시 시스템에 적극 참여하여 DES가 자궁 선암을 일으키는 인과 관계로 입증시키는데 큰 도움이 되었다. 이처럼 1970년대 초반부터 설립된 여성 보건 단체와 소비자 단체는 약물 위험으로부터 벗어나기 위해 FDA가 새로운 규제 방식을 도입하는데 큰 영향을 끼쳤다. 덕분에 1978년부터 몇몇의 제약회사에게 시판 후 약물 정보 공개를 요구하는 1978년 약물 규제 개정 법안(Drug Regulation Reform Act of 1978)을 제출하면서 FDA는 1980년부터 약 10개의 처방 약물에 대한 환자 포장 인쇄물을 요구할 수 있게 되었다.¹⁵⁹ 이처럼 1970년대 초반 여성 호르몬제 규제에 대한 다양한 집단들의 갈등과 요구 덕분에 FDA는 1970년대 후반부터 본격적인 시판 후 약물 규제를 시행할 수 있게 되었다.

¹⁵⁸ Carpenter, *op.cit.*, pp.372-373.

¹⁵⁹ Wayne, *op.cit.*, p.489.

Congress, Drug Regulation Reform Act of 1978, S. 2755, 95th Congress, (1978).: 45 FR 60754, September 12, 1980.

참고 문헌

1차 문헌:

청문회 (년도 순):

US Congressional Hearings. *Competitive Problems in the Drug Industry.: the Present Status of Competition in the Pharmaceutical Industry: Oral Contraceptives*, Vol. 15, 16, and 17, Hearings held January 14, 15, 21, 22 and 23; February 24, 25; March 3 and 4, 1970. Washington, DC: US. Government Printing Office, 1970.

US Congressional Hearings. *Senate Select Committee on Small Business, Subcommittee on Monopoly*. March 4, 1970. Washington, DC: US. Government Printing Office, 1970.

Department of Health, Education, and Welfare, *Food and Drug Administration, 1970 Annual Report*. Washington, DC: US. Government Printing Office, 1971.

US Congressional Hearings. *Regulation of diethylstilbestrol(DES): Hearings before a subcommittee of the Committee on Government Operations*, House of Representative, November 11, 1971. Washington, DC: US. Government Printing Office, 1971.

US Congressional Hearings. *Competitive problems in the drug industry: The risks and benefits of oral contraceptives: summary and analysis*. Washington, DC: US. Government Printing Office, 1978.

법령과 공문 (년도 순):

US Congress. Pure Food and Drug Act of 1906. PL 59-384. 34 Stat. 768. 1906.

Charles Edwards, commissioner of the Food and Drug Administration. "Statement of Policy Concerning Oral Contraceptive Labeling Directed to Users." *Federal Register* 35:113 (1970).

United States Food and Drug Administration. "Certain estrogens for oral or parenteral use. Drugs for human use; drug efficacy study implementation." *Federal Register* 36:217 (1971).

US Congress. Federal Advisory Committee Act of 1972. PL 92-463. 86 Stat. 770.1972.

US Food and Drug Administration. *FDA Consumer*. (July/August 1972).
US Congress. Drug Regulation Reform Act of 1978. S. 2755. 95th Congress. 1978.

논문 (출판 순):

Vessey, Martin and Richard Doll "Investigation of Relation Between Use of Oral Contraceptives and Thromboembolic Disease." *British Medical Journal* 2:5599 (1968).

Inman, William and Martin Vessey. "Investigation of Deaths from Pulmonary, Coronary, and Cerebral Thrombosis and embolism in Women of Child-Bearing Age." *British Medical Journal* 2 :5599 (1968).

Report of the Food and Drug Administration Ad Hoc Science Advisory Committee (Ritts Report) (1971).

기타 (출판 순):

Shimkin, Michael B. and Hugh G. Grady. "Carcinogenic potency of stilbestrol and estrone in strain C3H mice." *Journal of the National Cancer Institute* 1, no. 1 (1940).

Leigh, Janet. "Thalidomide Drug Full Story," *Life Magazine* 1962.08.10.

Barbara Seaman. "Letter from Barbara Seaman to Senator Gaylord Nelson. 23 September 1969. Jewish Women's Archive.

<https://jwa.org/media/letter-from-barbara-seaman-to-senator-gaylord-nelson>.

Notes on the Package Insert. "The Package Insert is Intended to Inform the Physician on Safety and Efficacy of a Drug." *Journal of the American Medical Association* 207 (February 1969).

Rogers, Don and Evan Bellin, Jeff Harris, et al. "The Package Insert," *Journal of American Medical Association* 209:8 (1969).

Edwards, Charles. "We Must Move On," *FDA Papers*, (March 1970).

Herbst, Arthur L., Howard Ulfelder, and David C. Poskanzer. "Adenocarcinoma of the vagina: association of maternal stilbestrol therapy with tumor appearance in young women," *New England Journal of Medicine* 284:16 (1971).

Greenwald, Peter and J.J. Barlow et al. "Vaginal cancer after maternal treatment with synthetic estrogens." *New England Journal of Medicine* 285:7 (1971).

Schmeck, Jr., Harold M. Report Criticizes FDA Over Its Scientific Effort," *New York Times*, 28 May 1971.

Gardner, Judy. "Congressional Battle Over FDA Control Focuses on Product-Safety Legislation." *National Journal* 4 (10 June 1972).

Lilley, William and James C. Miller. "The New Social Regulation." *The Public Interest* 47 (1977).

Edwards, Charles. with Mika Ono Benedyk, *Tough Choices: My Extraordinary Journey at the Heart of American Politics and Medicine*, (Charles Edwards: 2005).

Griffin, John Parry and John O'Grady, eds. *The Textbook of Pharmaceutical Medicine* (Malden: Blackwell, 2006).

2차 문헌 (알파벳 순):

Troetel, Barbara. "Three-Part Disharmony: The Transformation of the Food and Drug Administration in the 1970s." (PhD dissertation, City University of New York, 1997).

Seaman, Barbara. *The Doctors Case Against The Pill*. (New York, NY: P.H. Wyden, 1969).

Seaman, Barbara and Laura Eldridge, eds. *Voices of the Women's Health Movement*, Vol. 2. (New York, NY: Seven Stories Press, 2012).

Boston Women's Health Book Collective. *Our Bodies, Ourselves: a Book by and for Women*. (New York, NY: Simon and Schuster, 1973).

Gere, Cathy. *Pain, Pleasure, and the Greater Good: From the Panopticon to the Skinner Box and Beyond*. (Chicago, IL: The University of Chicago Press, 2017).

Carpenter, Daniel. *Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*. (Princeton, NJ: Princeton University Press, 2014).

Vogel, David. "The 'New' Social Regulation in Historical and Comparative Perspective." *American Law and the Constitutional Order: Historical Perspectives*. (1988).

Altman, Drew and Harvey Sapolsky, "Writing the Regulations for Health." *Policy Sciences* 7 (1976).

Watkins, Elizabeth. *On the pill: A Social History of Oral Contraceptives, 1950-1970*. (Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press, 2001).

Ferguson, Thomas and Joel Rogers, Eds., *The Political Economy: Readings in the Politics and Economics of American Public Policy*. (Armonk, NY: ME Sharpe, 1984).

Nash, Linda. *Inescapable ecologies: A History of Environment, Disease, and Knowledge*. (Berkeley, CA: University of California Press, 2006).

Langston, Nancy. *Toxic Bodies: Hormone Disruptors and the Legacy of DES*. (New Haven, CT: Yale University Press, 2010).

Mayer, Robert P. *The Consumer Movement: Guardian of the Market Place*. (Boston, MA: G.K. Hall, 1989).

Jasanoff, Sheila. *The Fifth Branch: Science Advisers as Policymakers*. (Cambridge, MA: Harvard University Press, 2009).

Pines, Wayne L. "A History and Perspective on Direct-to-Consumer Promotion." *Food and Drug Law Journal* 54 (1999).

Lilley, William and James C. Miller, "The New Social Regulation," *The Public Interest* 47 (1977).

국립독성과학원, 『미국 Medication Guide 관련 자료집』 12 (2008).

정원교, "위험의 구획 짓기, 기관의 권위 만들기: 3.11 이후 국립수산과학원의 방사능 수산물 관리 활동," 서울대학교 석사 학위논문 (2016).

김영주, "여성호르몬제", 국립암센터 약제부 의학정보, January 2014 Vol.13(1).

안형진, "의학 연구 및 의학 논문의 질을 향상시키기 위한 통계적 고려사항", *Journal of Korean Frac Soc* 27:2 (2014).

이우주, 『이우주 의학사전』 (서울, 군자출판사, 2012).

서울대학교병원 의학정보, 서울대학교병원 웹사이트.

<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=927164&cid=51007&categoryId=51007>.

서울대학교 병원 의학정보, 서울대학교병원 웹사이트.

<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=927349&cid=51007&categoryId=51007>.)

홈페이지, 아카이브, 저널:

“Charles Edwards, M.D.” FDA 웹사이트

<https://www.fda.gov/AboutFDA/History/FOrgsHistory/Leaders/ucm093743.htm>

“FDA History”. FDA 웹사이트

<https://www.fda.gov/AboutFDA/History/FOrgsHistory/EvolvingPowers/ucm2007256.htm>

L.H. Fountain Papers, 1946-1982. University of North Carolina Library.
The Southern Historical Collection 웹사이트

<https://finding-aids.lib.unc.edu/04304/#d1e194>.

“Medical Definition of Off-label Use”. Medicinenet.com 웹사이트

<https://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=4622>

“Postmarketing Surveillance Program”. FDA 웹사이트

<https://www.fda.gov/drugs/surveillance/postmarketing-surveillance-programs>

Charles Edwards Papers, 1970-1979. Special Collections & Archives,
University of California San Diego.

“Palliative Therapy”. NIH 웹사이트

<https://www.cancer.gov/about-cancer/advanced-cancer/care-choices/palliative-care-fact-sheet>

“유산”. 대한산부인과학회 웹사이트

<https://www.ksog.org/public/index.php?sub=1&third=9>.

Abstract

FDA's Regulation of Female Hormone Based Drugs in 1970–1971: Reassessment of Importance of Drug Information Disclosure

Ga Eun Lee

Program in History and Philosophy of Science

The Graduate School

Seoul National University

This study examines how the FDA managed the safety issues and side effects of the female hormone-based drugs that occurred in the early 1970s. FDA's 10th Commissioner (1969–1973), Charles C. Edwards, first disclosed drug information to the public after facing oral contraceptive controversy in 1970. He then in 1971 also asked the manufacturer of estradiol-based DES to reveal possible risks of DES to doctors so that the physicians are able to inform their patients. This study investigates the significance of why the FDA decided to disclose drug information for two complex female hormone-based drugs via patient package inserts and labeling methods at this time.

Exploring the early post-market drug regulation cases in 1970's, this study argues that the FDA's decision to make certain drug information available to the public was made in the context of

FDA's uncertain regulatory authority in determining appropriate control of post-market drugs according to risk-benefit analysis. Furthermore, this paper provides that the FDA in 1970 attempted to mediate among the interests of physicians, pharmaceutical industries, and the public, and sought to achieve balance among them. FDA viewed drug information available for oral contraceptives and DES as the best balance point for the regulation of post-market drugs. The FDA was coordinating diverse groups of interests surrounding the drug, seeking not only the protection of patient health, but also to promote pharmaceutical industries to develop innovative drugs, and not to violate doctor's prescribing medical authority in the off-label use of drugs. Finally, this paper argues that drug information available to the public was implemented to broaden patient choice for treatments in accordance with the spirit of consumer's and women's health rights movements.

Keywords: Charles C. Edwards, Drug Regulation, FDA, Labeling, Information Disclosure, Hormone Based Drugs
Student Number: 2016-28582