

第1章

評 價 分 野

第1節 食品評價 分野

第2節 食品添加物評價 分野

第3節 醫藥品評價 分野

第4節 生藥評價 分野

第5節 生物醫藥品評價 分野

第6節 醫療機器評價 分野

第1章 評價 分野

第1節 食品評價 分野

1. 식품의 기준·규격¹⁾

가. 식품공전

식품의 기준·규격은 식품위생법 제7조의 규정에 의거, 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용하는 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 성분에 관한 규격 등을 식품공전에 수록하여 운영하고 있다. 식품공전은 20개 식품군, 150여 개의 식품의 기준·규격과 45종 재질의 따른 기구·용기·포장의 기준·규격 및 이들에 대한 시험법 등이 수록되어 있다.

식품공전은 1962년 1월 20일 제정된 식품위생법을 근거를 마련하였으며, 1966년에 주류와 간장의 기준·규격을 제정 공포함으로써 최초로 식품공전의 장을 열게 되었다. 그후 1967년 12월 23일 주류와 간장의 규격을 폐지하고 간장에 대한 식품의 제조·가공 및 사용에 관한 기준과 성분에 관한 규정을 보건사회부령 제206호로 개정 공포함으로써 비로소 식품공전으로서의 관리체제를 갖추게 되었다.

1976년에 식품위생법을 개정으로 보건사회부령으로 정하던 기준·규격을 보건사회부고시로 바뀌었으며, 이듬해 1977년에 식품 등의 기준 및 규격을 전면 개정함으로써 오늘날의 식품공전으로 틀을 갖추게 되었다.

그 이후에도 식품산업 발전 등 사회 환경변화에 따라 수십 차례에

1) 식품규격과 연구관 박건상

걸쳐 식품공전을 개정하였으며, WTO 출범과 함께 품질규격은 완화하고 안전성을 강화하는 관리체제로 전환하였다. 따라서 품질 관련 기준 규격을 완화하여 국내 식품산업의 신제품 개발 의욕을 북돋우며, 수입 식품에 의한 불필요한 통상마찰 요인을 해소하기 위하여, 국제규격과 조화를 이룰 수 있도록 지속적인 식품공전의 개정을 추진해 나가고 있다.

나. 식품의 기준·규격 추진 실적 및 향후 계획

1) 추진 실적

우리청은 식품의 기준 및 규격의 과학화·국제화 추진으로 2001년부터 식품과 관련한 규제적인 품질의 기준·규격은 완화하거나 일부 폐지하고, 위생 등 안전성 기준·규격은 강화하는 방향으로 추진하고 있다. 즉 위생규격의 강화로 안전관리 수준 향상을 꾀하고 품질관련 규제성 규격 완화 및 폐지를 통하여 통상마찰 요인을 해소하기 위하여 2001년부터 추진해온 식품공전 개정사항으로 식약청 고시 제2001-30호, 제2002-24호, 제2002-53호, 제2002-63호, 제2002-70호 등 모두 5차례의 개정작업을 하였으며, 그 내용을 살펴보면 아래와 같다.

- 된장, 고추장, 청국장의 규격 중 품질 관련 규제성 규격인 아미노산질소 규격을 삭제
- 조미식품 중 아미노산질소 규격을 삭제
- 해수를 두부류 제조시 사용 인정(환경정책기본법 시행령에서 정하고 있는 등급 I의 수질에 적합한 경우)
- 대두가루를 두부제조 원료로 사용토록 인정
- 악어고기 식품원료로 인정
- 주원료로 사용 가능한 30종 및 부원료 사용 가능한 10종의 식품 원료 추가

- 한식간장을 재래한식간장과 개량한식간장으로 세분화.
- 설탕 중 덩어리설탕 신설, 재제·가공소금에 정제소금 신설
- 물개(Harp Seals, 해구신 제외)를 식품원료로 인정
- 컴프리의 식품원료 사용 금지(컴프리 중에 존재하는 Pyrrolizidine alkaloids가 간 기능 손상물질로 규명)

또한, 최근 소비자의 관심이 많아지면서 다소비 식품으로 부각되고 있는 생식에 대한 안전관리를 위해 ‘생식의 기준 및 규격 관리방안’에 대한 연구를 수행하였으며 그 결과를 토대로 식품유형을 신설 하고자 한다.

아울러, 원료성 식품관리 시스템 구축을 위하여 2001년부터 2년 간 ‘원재료 데이터베이스 구축’ 용역 사업을 수행하여 우리청 홈페이지에 ‘원재료 데이터베이스’를 수재하여 국내 식품산업발달에 기초자료를 제공하고 있다.

2) 추진 계획

2003년도부터는 Global Standard 및 Harmonization의 목적하에 지속적으로 기준 규격을 제·개정할 예정이다.

식품의 기준과 규격은 안전한 식품의 공급 원칙하에 안전성 위주의 관리 체계로 전환하고 국내 식품업계의 진흥 차원에서 신제품 개발 촉진 및 수입식품에 대한 불필요한 통상마찰 요인을 해소하기 위한 정책으로 나갈 것이다.

특히 체르노빌 원전사고 이후 세계 각국에서는 수출·입 식품에 대한 방사성 오염물질의 규제가 강화되고 있어 수입식품뿐만 아니라 국내 식품에 대한 방사능 오염물질의 오염도를 지속적으로 조사하여 이 결과를 근거로 기준 규격을 설정하고자 한다.

3) 추진 방향

식품의 기준·규격 관리에 대한 중·장기적 추진 방향은 WTO/SPS 체제 등 국내·외 환경이 변화됨에 따라 국제기준과의 조화 및 과학적이고 객관적인 기준·규격 설정, 관리의 필요성이 대두됨에 따라 규제성이 강한 기준·규격은 지속적으로 완화 또는 폐지하고 위생 및 안전성 위주의 기준과 규격 등은 강화하고자 한다. 또한, 식품 공전에 등재되지 않은 신소재 식품원료에 대한 관리체계 구축, 동·식물 원료의 식용 여부에 대한 판단 기준을 합리적 시스템으로 전환하여 식품에서 유래하는 인체유해물질 위주의 규격 설정과 함께 우리나라 식품공전의 세계화를 위해 식품공전 영문화를 실시하는 등 식품위생관리의 과학화·국제화를 정책 방향으로 추진해 나가고자 한다.

다. 식품의 기준·규격 관리를 위한 조사 연구 사업 수행

1) 생식의 기준 및 규격 관리 방안에 관한 연구

최근 건강에 대한 소비자의 관심이 고조되고 식품 유래 질병, 소위 식인성 질병이 급증하면서 점차 먹거리에 대한 인식이 변화되고 있다. 우리 나라 식생활은 1960년대 어려웠던 생명유지 및 성장에 필요한 영양성분을 제공하는 식품의 1차 기능인 칼로리 문제가 1980년대에 충분히 충족되자 이후 식품의 2차 기능인 관능기호의 만족을 바라게 되었으며 2000년대에 들어서는 식품의 기능성분을 이용하는 3차 기능 위주로 변화되어 가고 있다.

특히, 최근 들어서는 식품이 가지고 있는 미량 영양성분과 생리활성 성분의 파괴를 최소화하기 위하여 열을 가하지 않고 섭취 가능할 수 있도록 개발된 생식제품에 대한 관심이 점차 증가되고 있다.

건강에 대한 소비자의 관심이 많아지면서 생식은 하나의 제품명으로 식품시장에 자리잡았으며, 이에 대한 공급량과 소비량이 매년 급속하

게 증가되면서 다소비 식품으로 부각되고 있다. 그러나 생식에 대한 기준·규격이 설정되어 있지 않아, 현행 유통·판매되고 있는 생식관련 제품의 위생상 안전성 확보가 절실히 요구된다.

따라서 국내에서 생산·유통·판매되고 있는 생식의 시장조사, 제조·가공 조건 및 위해 요소(대장균, 식중독균 등) 등을 조사하여 생식의 기준 및 규격 설정을 위한 기초자료로 활용하고자 ‘생식의 기준 및 규격관리방안’에 대한 연구사업을 수행하였으며, 이 결과를 근거로 생식의 기준·규격을 설정할 예정이다.

2) 식품에 대한 방사능 오염 실태 조사

체르노빌 원전사고 이후, 세계 각 국에서는 수출·입 식품에 대한 방사성 오염물질의 규제가 강화되고 있다. 방사성 물질이 오염된 식품을 섭취하게 되면 체내에 축적되어 계속적으로 피폭을 받는 것과 같은 현상을 일으키게 된다. 방사성 물질은 핵종이 다양하며 나오는 방사선마다 종류나 강도, 체내에서의 움직임, 배출에 걸리는 시간, 수명 등이 다르기 때문에 위험성 또한 다양하다. 따라서 국내 유통 식품 및 수출·입 식품에 대한 방사능 오염 여부의 실태 파악은 국민 보건과 직결되는 중요한 연구이다.

21세기 세계시장은 중국의 WTO 가입과 동시에 다자간 무역체제하에서의 수출·입 식품을 포함한 농·수산물에 대한 방사능 오염 규제가 국가적으로 필요한 시점이다. 특히 우리 나라는 핵실험 국가인 중국으로부터 많은 양의 식품(농·수산물 등)을 수입하고 있는 실정으로, 식품 중 방사능 잠정 허용기준이 마련되어 있으나, 방사능 오염 여부에 대한 검사 능력 미비 등 현실성이 결여되어 있다.

따라서, 국내에서 생산 유통 판매되는 식품과 수입식품에 대한 방사능 오염실태를 조사하여 그 결과를 식품에 대한 방사능 잔류허용기준설정을 위한 기초자료로 삼고자 2002년도에 연구사업으로 수행한 ‘식품에 대한 방사능오염 실태조사’ 결과, 국내에서 생산된 식품

중 Cs-137의 농도는 지역별로 큰 차이를 나타내지 않았으며, 쌀, 콩, 쇠고기 등 수입식품도 국내산과 큰 차이를 나타내지 않으나, 방사능 오염에 대한 철저한 관리를 위하여 2003년에도 방사능 오염실태조사를 지속적으로 수행하고자 한다.

3) 방사선 조사식품의 검지방법 확립에 관한 조사 연구

방사선 조사식품의 안전성은 관련 국제기구인 FAO/IAEA/WHO가 인정하고 있으며, 방사선 조사식품(照射食品)의 규격이 Codex에 채택됨으로써 식품의 방사선조사(食品照射) 기술은 한국을 포함한 39개국에서 230여종의 식품류에 대하여 조사가 허가되면서 세계적으로 실용화가 확대되고 있다.

우리 나라는 '87, '91, '95년 등 3차에 걸쳐서 19개 식품군에 대하여 감마선 조사를 확대하였다. 조사식품은 감자, 양파, 마늘, 밤, 생버섯 등 신선식품류를 비롯하여 건조식육, 어패류분말, 장류분말, 전분, 인삼, 견채류 등 다양한 품목에 이르며, 조사량은 ^{60}Co 감마선을 발아·발근 억제, 숙도지연, 살충, 살균 등의 목적으로 최저 0.15kGy에서부터 최고 10kGy까지 허용하고 있다. 그러나 최근 방사선 조사식품의 실용 단계에서 소비자들의 논란의 대상이 되고 있는 것은 무엇보다도 조사식품에 대한 엄격한 관리와, 소비자들에게 식품 선택의 권리를 보장하게 될 조사마크 (labelling)에 관련된 요구사항이라 할 수 있다. 특히 방사선 조사식품의 허가품목 및 관련 규정은 국가별로 서로 상이하므로 표시규정의 준수와 조사식품의 엄격한 관리는 국내 조사식품의 유통질서 확립과 식품조사 기술의 세계적 실용화 기반 구축에 필수적인 선결과제가 될 것이다. 또한 WTO 체제하에서 농수산물 등 식품의 교역이 크게 늘어나고 있는 실정이므로 방사선 조사식품의 수출입 관리와 유통질서 확립을 위한 검지기술의 확립이 시급히 요구되며, 방사선 조사식품의 조사여부 및 조사선량을 확인할 수 있는 방법이 개발된다면, 조사식품의 허가규정 준수에 대한 당국의 관리감독이 용이해지고, 특

히 식품안전에 대한 소비자들의 신뢰도가 높아져 조사식품의 건전한 보급과 국가간 교역 증진에도 기여하여 우리 식품산업의 세계화와 국제경쟁력 제고에 크게 이바지하게 될 것이다.

이에, 2003년도에 국내에서 방사선 조사가 허가된 감자, 양파, 마늘, 밤, 생버섯, 건조버섯 등을 대상으로 실용가능성이 인정되고 있는 열발광기(Thermoluminescence(TL), Photostimulated luminescence (PSL)) 등을 이용하여 검지방법을 확립하기 위한 기초자료로 삼고자 한다.

4) 식물성 원료의 안전성 확보를 위한 분석법 연구

현재 식품산업의 발달에 따른 새로운 식품의 개발에 따라 그 종류가 많아지고, 기능성 소재를 식품에 이용하려는 관심이 많아지고 있다. 이러한 식품산업의 변화에 따라 식품을 제조·가공하는 데 있어 식품으로서의 안전성 등이 입증되지 않은 식물성 원재료를 사용하는 일이 빈번하게 발생하면서 국민보건에 위협이 되고 있다. 현재 기본 특성상 약리작용이 강한 물질을 함유하고 있어 식품으로서의 안전성 등이 입증되지 않은 원료들을 살펴보면 마황, 마카, devil's claw, Saw palmeto, Kava 등이 있다. 이러한 원료들을 장기 섭취할 경우 중독 및 위장장애, 호흡곤란, 피부알레르기 등의 부작용을 일으킨다고 되어 있다. 현행 식품공전상 상기와 같이 안전성 등이 입증되지 않아 현재로서는 식품원료로 사용할 수가 없어 이들 식물성 원재료의 지표물질의 발견 및 확인, 분석법을 2003년도에 수행하여 사후관리 강화 및 부정식품유통근절에 기초자료로 활용하고자 한다.

2. 식품 미생물 규격·기준 및 안전관리²⁾

가. 개 요

점차 증가하고 있는 식중독 발생을 감소시키고 국민에게 보다 안전한 먹을거리를 제공하고자 식품공전상 미생물 기준·규격의 제·개정 작업을 지속적으로 추진하고 있으며, 관련 기관과의 긴밀한 협조 체제를 통하여 보다 합리적이고, 실질적이며, 국제기준과 조화를 이루는 미생물 기준·규격을 설정하고자 한다. 또한 식품미생물과 관련된 조사연구사업, 모니터링사업, 정도관리사업 등을 수행하고 있으며, 향후 식품별 분리균주에 대한 생화학 및 분자생물학적 특성조사를 토대로 식중독균 DB를 구축하여 역학조사 자료로 이용하고자 한다.

또한, 국내 유통식품의 안전성 확보 및 식중독 발생 예방과 감소를 위해 다양한 식중독 저감화 연구사업을 실시하고 이를 위한 방안을 제시하여 국민보건 향상에 이바지하고자 한다.

나. 사업별 추진 내용 및 발전 방향

1) 기준·규격의 과학화

수산물의 수입증가에 따라 수산물의 안전성 확보와 여름철 유통감에 의한 식중독 발생 억제를 위하여 가공, 가열조리를 하지 않고 그대로 섭취하는 수산물에 대하여는 ‘장염비브리오, 살모넬라, 황색포도상구균, 리스테리아 모노사이토제네스가 음성이어야 한다’는 규격을 신설하였다. 또한 미국의 9. 11테러 발생 이후 생물학적 테러 등 예측하기 어려운 신종 테러가 우려됨에 따라 ‘식품 테러 발생 시 대처 요령’이란 대국민 홍보책자를 발간하여 전국의 행정관청, 소비자단체, 식품관련 협회, 초·중·고등학교에 배부하였다. 최근의 수입수산물에 대한 안전성 확보를

2) 식품미생물과 연구관 이동하

위하여 해양수산부 및 국립수산물품질검사원에서 요청한 복어독 기준
규격 개정의견을 수렴하여, 복어독에 대한 기준·규격 및 시험방법을
신설하였다.

또한, 미생물시험법의 클로스트리디움 보툴리눔(*Clostridium botulinum*)
의 증균배양법과 분리배양법이 신설되어 운영되고 있었으나, 이 군에
대한 정확한 확인시험법이 설정되어 있지 않아, 이에 대한 확인시험법
을 신설하였고, 조미건어포류의 제조공정을 고려하여 건포류의 미생물
규격 중 일부를 개정하였다.

매년 5월 14일을 「식품안전의 날」로 지정함에 따라 ‘국제행사를 대
비한 현장 식품위생관리’라는 주제로 심포지움을 개최하였으며, 2002
월드컵 및 아시안게임 등에 대비하여 ‘국제행사 대비 식중독 예방 이
렇게 합시다’라는 대국민 홍보 책자를 발간하여 전국의 행정관청, 소비
자단체, 식품관련 협회에 배부하였다. 2002년 11월 「식품의 안전성 관
리와 위해도 평가」 국제 심포지움을 개최하여 식품 중의 위해 미생물
에 대한 위해도 평가방법과 실제적용에 대한 외국의 현황에 대하여 고
찰하였고, 식품안전관리를 위한 대 국민홍보사업으로 식품안전관련 심
포지움을 매년 개최할 예정이며, 식품관련 영업자 및 종사자들이 식품
에 대한 자율적인 안전의식을 가지고 먹을거리를 공급할 수 있도록 하
여 국내 식품위생의 질적 향상을 추구하고자 한다.

2) 조사연구사업

식중독균에 대한 특성 조사 및 신속 검사법을 확립하여 식중독 발생
시 신속한 역학조사를 통한 원인균 규명 및 식중독 사전예방을 목표로
본 사업을 실시하고 있으며, 2001년 3월부터 11월까지 국내 유통 중인
닭고기, 돼지고기, 쇠고기, 냉동식육가공식품, 레토르트식품, 식육통조
림, 치즈, 튀김식품 등 총 600건의 식육 및 식육가공품을 대상으로
Clostridium perfringens 분리시험 및 특성 조사를 실시하여, PCR을
이용한 신속분리법을 확립하였다.

3) 모니터링사업

식품 중 식중독균 모니터링사업을 통하여 식중독균 오염 현황을 파악하여 식품별, 지역별 데이터베이스를 구축하고, 이를 토대로 위해도 평가를 실시하여 기준·규격의 제·개정 시 기초 자료로 활용하고자 한다.

‘식품별 식중독균 분포에 관한 모니터링사업’ 실시 결과는 식품 안전 관리에 효율적으로 활용하고 있으며, 식중독균 예방활동에 많은 도움을 주리라 생각된다.

4) 식품 미생물 검사능력 관리사업

식품위생법에서 지정하는 식품위생검사기관 및 자가품질검사기관 등의 미생물 품질 검사에 대한 분석능력 확립 및 신뢰성 확보를 위한 방안으로 각 실험실간의 오차발생을 최대한 줄이기 위해 격년으로 국내 검사능력관리 사업을 실시하고 있으며, 자체 분석능력 향상 및 신뢰성 확보를 위해 매년 국제 분석능력 관리 프로그램에 참여함으로써 국내 분석 결과에 대한 국제적인 신뢰성 확보에 역점을 두고 있다.

5) 식중독 저감화 사업

최근 계절과는 상관없이 식중독이 발생하면서 그 규모가 점차 대형화하고 있어 사회적·경제적으로 큰 문제가 되고 있다. 식중독 발생 감소·억제를 위한 효율적이고 과학적인 식중독 관리 체계를 구축하기 위해서 2002년부터 ‘식중독 저감화 사업’을 추진하였다. 시·도, 보건환경연구원, 학계 등과 연계하여 주요 식중독 발생 위해 식품에 대한 식중독균의 분포조사, 위해도 평가, 신속 확인시험법 확립, 식중독균 균주은행 구축관리, 설사환자 중 식중독균 분포조사, 국내 유통되는 난류의 살모넬라 오염도조사, 유기농 채소에서 식중독 원인균의 오염도조사 및 신속진단법 개발, 비가열처리 식품 중 위해 미생물 저감화 방법 연구, 복합조리식품 제조공정상의 미생물학적 위해관리, 국

제행사대비 식중독교육 표준 교재 개발 등에 대한 자체 및 용역 연구 사업을 실시하였으며, 이를 토대로 종합관리대책 마련 및 대국민 교육·홍보활동을 추진하였다. 또한, 식품별, 지역별 데이터베이스를 구축하여, 향후 이를 토대로 위해도 평가를 실시하여 기준·규격의 제·개정 시 기초 자료로 활용하고자 한다.

3. 유전자재조합식품의 안전관리³⁾

가. 유전자재조합식품의 정의

생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자재조합기술을 활용하여, 재배·육성된 농·축·수산물 등을 원료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물을 말한다.

나. 유전자재조합식품 안전성 심사

식품의약품안전청은 국내·외에서 유전자재조합기술을 이용하여 만들어진 유전자재조합식품이 실용화됨에 따라 이들 식품 및 식품첨가물의 안전성을 확보하기 위한 관리체계를 마련하여 운영하고 있다. 1999년 ‘유전자재조합 식품·식품첨가물 안전성평가자료 심사지침’(식품의약품안전청 고시 제1999-46호, 1999. 8. 20.)을 제정·고시하여 유전자재조합 식품의 개발자 등으로 하여금 사전에 식품의약품안전청장의 안전성 확인을 받을 수 있도록 하였다.

이 지침에서는 유전자재조합식품 및 식품첨가물의 안전성을 확보하기 위하여 고려해야 할 안전성 평가 범위를 제시함으로써 이를 토대로 안전한 식품을 유통할 수 있도록 하고 있다. 또한 본 지침은 과학적인

3) 식품미생물과 연구관 박선희

사실에 근거하여 안전성 평가를 하도록 하며 유전자재조합식품 관련 국내외 제반 여건의 변화에 따른 식품의 안전성 제고와 WTO 체제에 따른 국제관리기준과의 조화를 고려하여 제정되었으며, 임의규정으로 운영되어 왔다.

지금까지 유전자재조합 콩 1개, 옥수수 4개의 작물과 유전자재조합 미생물을 이용하여 만든 식품첨가물 5개를 포함하여 총 10개 품목에 대하여 안전성 심사를 완료하였다. 또한 현재 옥수수 4개, 면화 4개, 감자 4개, 캐놀라 1개로 13개 작물이 심사 중에 있으며, 2개의 효소제에 대해서도 심사 중이다.

한편, 국내외에서 새로운 유전자재조합식품의 개발이 계속 증가하고 있는 가운데, 인체에 대한 안전성 평가가 이루어지지 않은 스타링크와 같은 옥수수가 식용 옥수수에 혼입된 사건 등이 일어났다. 이에 유전자재조합식품의 안전성 관리 강화를 위하여 2002년 8월 26일 식품위생법을 개정하여 안전성 평가를 의무화하도록 하였으며, 이는 2004년 2월 27일부터 시행될 예정이다. 현재 안전성평가 의무화에 따른 하위법령의 제·개정작업을 하고있다.

다. 유전자재조합식품의 검사법 확립

유전자재조합식품에 대한 소비자의 알고 선택할 권리를 보장하기 위하여 콩 및 옥수수를 원료로 사용하여 제조된 가공식품에 대한 표시제가 2001년 7월 13일부터 시행되고 있다. 표시제도가 올바르게 시행되고 있는지를 확인하기 위한 한 방법으로 유전자재조합식품에 대한 검사법 확립이 요구되었다.

이에 우선 국내 소비가 많은 콩 및 옥수수와 이들을 원료로 한 가공식품을 대상으로 유전자재조합농산물 존재 여부를 확인하기 위한 정성 및 정량 검사법을 확립하여 ‘유전자재조합식품 검사지침’을 마련하였다.

가공식품에 대한 유전자재조합 성분 존재여부를 검정하기 위한 검사

방법으로는 유전자증폭반응(PCR)방법을 채택하였다. 이 방법은 먼저 유전자재조합 농산물 개발에 일반적으로 이용되는 프로모터(35S)와 터미네이터(NOS) 유전자의 유무를 확인하고, 이들이 함유된 것으로 확인되면, 콩 또는 옥수수에 특이적인 내재 유전자와 삽입된 유전자를 암호화하는 프라이머를 이용하여 이를 유전자 유무를 검사하여 최종적으로 존재 여부를 판정하는 것이다.

유전자재조합식품 검사법의 계속적 개발 개선 및 보급을 위하여 2000년부터 ‘유전자재조합식품 검사법연구회’를 구성하여 분기별로 개최함으로써 정보 교류의 장으로 운영하고 있으며, 유전자재조합식품의 안전성 관리사업의 세부 사업으로 유전자재조합식품의 검사법 확립 사업 및 6개 지방청 분석체제 지원 사업 등을 수행 또는 지원하였다.

라. 과학적 사후관리를 위한 모니터링

유전자재조합식품 표시 제도의 실시에 따른 과학적 검증 및 유전자재조합식품의 국내 유통 실태를 조사하기 위해 시중 유통 식품의 유전자재조합 관련 모니터링 사업을 실시하였다.

2001년의 경우 유통 중인 콩과 옥수수 함유 제품 192건과 서울, 부산 및 경인지방청에서 수입되는 콩과 옥수수 함유 식품을 분석 시료로 하였다.

국내 유통 식품 111건을 정성 분석한 결과 유전자재조합원료의 사용이 확인된 것은 총 42건이었고, 수입식품은 51건 중 2건에서 GMO가 양성으로 확인되었다.

2002년의 경우 유통 중인 콩과 옥수수 함유 제품 총 583건을 분석 시료로 하였다. 가공식품 중 497건을 정성 분석한 결과 유전자재조합원료의 사용이 확인된 것은 총 171건, 콩 가공식품은 총 316건 중 154건, 옥수수 가공식품 중 총 181건 중 17건에서 GMO가 양성으로 확인되었다. 원료의 경우 총 86건 중 2건에서 양성으로 확인되었으나,

GMO표시 대상인 3% 이상의 유전자재조합원료를 함유하는 것은 없었다. 정량분석의 경우 원료는 분석이 가능하나 가공식품의 적용에는 문제점이 있어 현재 세계적으로 검사법 개발에 노력하고 있다.

유전자재조합식품 표시 제도의 실시에 따른 과학적 검증 및 유전자재조합식품의 국내 유통 실태를 조사하기 위해 시중 유통 식품의 유전자재조합 관련 모니터링 사업을 실시하였다.

마. 정보 제공

국민에게 유전자재조합식품에 대한 올바른 정보를 제공하기 위한 사업의 일환으로 매년 국내·외 전문가 초청 국제 심포지엄을 개최하여, 2001년도에는 ‘유전자재조합식품과 소비자의 인식’이라는 주제하에 한국과 일본의 유전자재조합식품의 안전성 관리 현황 및 우리나라, 미국, 유럽의 소비자 인식도에 대한 소개가 있었다. 2002년도에는 ‘유전자재조합식품 안전성관리’라는 주제 하에 한국, 일본 및 유럽 등의 유전자재조합식품의 안전성 관리동향 및 안전성 평가에 대한 소개가 있었다.

또한 유전자재조합식품의 올바른 이해를 유도하기 위한 ‘유전자재조합 식품의 올바른 이해’(1998. 9), ‘유전자재조합 식품에 대하여 알아봅시다’(2001. 3), 및 ‘유전자재조합식품과 안전성관리’(2002. 10)라는 홍보책자를 제작·배포하였고, 언론매체를 통한 교육홍보를 주관해 오고 있다.

식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr)에 ‘유전자재조합식품’란을 마련하여 유전자재조합식품과 관련된 안전성 평가 지침, 표시제도 등 관련제도나 우리 청의 유전자재조합식품 관련 정책 및 안전성 심사결과 등을 등재함으로써 국민의 알 권리 보장과 업무의 투명성을 꾀하고자 노력하고 있다. 또한 유전자재조합식품의 개요, 제조 방법 및 검사 방법 등 일반 정보에 대한 자료도 열람할 수 있도록 하였다.

마. 국제적 조화를 위한 노력

유전자재조합식품의 안전성에 대해서는 국제적으로도 활발히 논의되고 있다. OECD에서는 1997년부터 전문가 작업반을 구성하여 안전성 평가방법에 대해 농작물별로 보고서를 작성하고 있다. 또한 국제식품규격위원회(CODEX)에서도 1999년부터 특별 작업반을 구성하여 ‘유전자재조합식품의 안전성 평가에 대한 일반 원칙’ 및 ‘평가 방법’에 대한 국제적 합의와 조화를 위해 작업하고 있다. 이에 우리 나라에서도 이러한 국제적 노력에 동참하여 우리 나라 국민의 유전자재조합식품에 대한 안전성 확보에 만전을 기하고, 과학적이며 국제적으로도 조화된 안전성관리제도 확립에 노력하고 있다.

한편 유전자재조합식품의 검사법 확립과 국제적 조화를 위하여 CODEX나 ISO에서 작업이 이루어지고 있어, 우리의 검사법이 국제적 기준에 부합할 수 있도록 노력하고 있다. 유전자재조합식품의 안전성 평가 및 분석 검사와 관련된 기술은 나날이 발전하고 있어 이러한 발전속도에 대응하기 위해 국내외 관련 정보의 수집 분석에 최대한의 노력을 경주하고 있다.

사. 안전성 확보를 위한 연구사업 지원

2002년도에는 안전성 심사 업무의 향상을 위한 ‘유전자재조합식품 안전성 평가지침 개발 사업’ 검사 분석 업무의 효율화를 위한 ‘제조가공공정에 따른 GMO 영향 분석 사업’ 및 ‘GMO 가공식품 다중분석법 연구’, 안전성 평가를 위한 ‘알레르기 안전성평가 모델 확립 연구개발’의 연구 사업에 대하여 용역을 의뢰하였다.

4. 잔류농약⁴⁾

가. 개요

세계각국으로부터 수입되는 각종 농산물과 신규 등록 농약이 증대됨에 따라 식품 중에 잔류하는 농약에 대한 안전대책은 국민보건위생상 매우 중요한 분야로 자리잡고 있다. 우리 청은 농작물 재배 시에 사용한 여러 종류의 농약으로부터 안전성을 확보하기 위해서 매년 식품공전의 농약잔류허용기준 및 시험법을 제·개정하여 규제를 보다 강화하고 있다. 식품 중 농약잔류허용기준은 작물잔류시험성적, 식품의 1일 평균섭취량 등을 고려하여 해당농약의 1일 섭취허용량(ADI ; Acceptable Daily Intake)을 초과하지 아니한 범위 내에서 설정하고 있다. 또한 국내 유통되는 식품에 대한 농약의 잔류실태를 조사하고자 모니터링사업을 실시하고 있으며, 식품위생검사기관과 자가품질검사기관 등을 대상으로 분석의 신뢰성 확보를 위해 기관별 분석능력검증을 실시하는 한편 국제분석능력관리 프로그램에도 참여하여 분석결과에 대한 신뢰성 및 공신력 확보에 힘쓰고 있다.

나. 주요 사업

1) 농약잔류허용기준 및 농약잔류시험법의 제·개정

농작물에 살포한 농약은 햇빛 및 식물체의 효소 등에 의해 분해되어 대부분 감소되지만 그 일부가 수확물 중 잔류되어 이를 식품과 함께 장기간 섭취할 경우 건강에 영향을 미칠 염려가 있다. 그러나 일반적으로 잔류농약의 양이 일정량 이하이면 체내에서 분해, 배설되어 건강에 해를 미치지 않는다. 따라서 대부분의 국가들은 해당농약의 독성학적 자료 및 작물잔류시험성적 등을 기초로 하여 농산물별로 농약잔류

4) 잔류농약과 연구관 최동미

허용기준을 설정하고 이들 농약에 대한 시험법도 제정하고 있다. 우리 청에서는 1988년부터 농약잔류기준을 연차적으로 신규설정 및 개정하여 왔으며 향후에도 국내 유통 농산물 중 검출빈도가 높은 농약과 신규로 사용 등록되는 농약 등을 대상으로 계속해서 제·개정을 실시할 계획이다. 농약의 잔류기준 설정은 작물잔류시험성적 등을 토대로 하여 해당 농약의 ADI를 초과하지 아니한 범위 내에서 설정하고 있다. 이 잔류기준 설정은 농산물 생산단계의 적정 농약사용 유도과 식품의 안전성 확보를 위한 사업으로, 농림부 등 관련기관과 협의하고 우리 청 ‘잔류농약전문가협의회’의 기술적 검토를 통해 이뤄지고 있다. 또한 신규로 잔류기준이 설정된 농약에 대해서는 농약잔류시험법을 제정하여 수입 및 유통 농산물의 안전성 확보를 위한 효율적이고 신속한 검사를 실시할 수 있도록 하고 있다.

2002년에는 우리 나라에서 사용중이지만 아직 잔류허용기준이 설정되지 아니한 농약 다이프로논(Dymron), 디메텐아미드(Dimethenamid) 등 94종 농약의 쌀, 사과, 오이, 토마토, 더덕 등을 포함한 33종 농산물에 대한 잔류허용기준을 설정(기준 확대 설정 39종, 신규 설정 55종)하고 신규로 잔류허용기준이 설정된 55종 농약에 대해서는 시험법을 신설하여 고시하였다. 따라서 2002년 12월 현재까지 농약잔류기준은 130여 농축산물에 대해 총 319종 농약(6,300여 개의 잔류기준치)이 설정되어 있다.

2) 식품 중 잔류농약 모니터링

고품질 농산물에 대한 선호도의 상승과 안전한 먹거리에 대한 국민 소비자들의 관심증대로 유통 농산물 중 잔류하는 농약에 대한 안전대책이 중요한 과제로 대두되고 있다. 우리 청에서는 안전한 농산물의 유통과 생산단계의 적정 농약사용을 유도하기 위하여 모니터링을 매년 실시하고 있다. 이 사업에서는 국내유통 농산물을 대상으로 농약의 잔류량을 분석하여 그 실태 파악 및 농약으로 인한 안전성 평가를 하고

있다. 또한 실험실정보관리시스템(LIMS ; Laboratory Information Management System)을 이용하여 분석결과의 신뢰성과 투명성을 향상시키고 있으며 기준을 초과하여 검출된 농약에 대해서는 농약생산 및 사용 관리부서인 농림부 등 관련기관에 통보하여 안전한 농산물이 생산될 수 있도록 요청하고 있다. 이와 같은 모니터링 사업은 세계 각국이 매년 수행하는 국가수준의 사업으로, 여기서 얻어진 자료는 국가적인 안전관리를 위한 데이터베이스 구축에 활용되고 있다.

2002년에는 국내유통 농산물중 소면적재배 채소류 및 견과종실류, 콩류, 서류 등 36종 792건을 8개 지역(서울, 부산, 대구, 대전, 광주, 전주, 청주, 춘천)에서 3회 구입하여 170종 농약을 대상으로 잔류량을 측정하였고, 모든 분석 자료는 LIMS를 이용하여 관리하고 있다. 모니터링 결과 대상식품 총 792건 중 70건(8.8%)에서 20종의 농약(bifenthrin, chlorothalonil, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, cyhalothrin, cypermethrin, diazinon, endosulfan, ethoprophos, fenitrothion, fenpropathrin, fenvalerate, iprodione, metalaxyl, myclobutanil, penthoate, procymidone, tetradifon, triflumizole, vinclozolin)이 검출되었고, 이 가운데 복숭아와 셀러리, 들깻잎, 참나물에서 잔류농약의 검출빈도가 가장 높았으며 chlorpyrifos와 procymidone, chlorothalonil이 가장 자주 검출되었다. 잔류허용기준 초과 농산물(14종 농산물 33건, 4.2%)에 대해서는 유통 식품의 안전성 확보를 위해 재배자의 농약 안전사용기준 준수 및 지도 등을 농림부에 요청하였다.

3) 잔류농약 검사능력 관리사업

식품 중에 잔류하는 농약은 미량으로 존재하며 그 종류 또한 다양하여 이들 농약들을 분석하기 위해서는 고도의 분석기술이 요구된다. 또한 잔류농약 분석은 결과의 정확성이 확보되어야 하므로 지속적인 관리 및 기술 습득을 통하여 분석능력을 향상시킬 필요가 있다. 우리 청에서는 국내 25개 식품위생검사기관 및 13개 자가품질검사기관에 대해

기관별로 잔류농약의 분석능력 검증을 격년제로 실시하고 있다. 이 사업은 분석능력관리 프로그램을 통해 실험실간, 실험자간 분석의 전처리 및 기기분석 시 분석오차, 분석기기의 민감도, 검출능 등을 확인할 수 있으며 잔류농약 분석 시 발생 가능한 오류를 최대한 감소시키고 그 원인을 찾아 분석능력을 향상시키는데 목적이 있다.

2002년에는 25개 국내 식품위생검사기관과 13개 자가품질검사기관을 대상으로 동결 건조된 당근분말에 5종 농약을 0.1~0.5 mg/kg 수준으로 첨가하여 분석능력 관리를 하였다. 그 결과, 분석능력이 보통수준 이상인 24개 식품위생검사기관과 6개 자가품질검사기관의 분석능력을 검증할 수 있었으나 1개 식품위생검사기관과 7개 자가품질검사기관이 보완이 필요한 것으로 나타나 이들 기관에 대한 지도 점검을 실시한 바 있다. 또한 국내 분석능력관리와는 별개로 국제분석능력관리 프로그램(FAPAS)에 참여하여 분석결과에 대한 신뢰성 확보에 역점을 두고 있다.

5. 식품오염물질⁵⁾

가. 개요

급속한 산업발달로 인한 식품 중 오염물질에 대한 관심이 증가함에 따라 식품의 안전성 확보를 위해 중금속, 곰팡이독소, 항생물질, MCPD, 벤조피렌 등 전반적인 오염물질에 대한 기준·규격의 제·개정, 시험법 설정 및 개선 등을 통해 과학적이고 효율적으로 오염물질 관리를 하고 있으며 국제규격과의 조화를 통해 외국과의 통상마찰을 피하고 자국의 이익을 추구하고자 한다.

기본연구사업으로는 식품 중 중금속 모니터링사업, 식품 중 총 아플

5) 식품오염물질과 연구관 김미혜

라톡신 오염도 조사사업 및 분석법 개발 등을 위한 모니터링사업 등을 수행하고 있다. 또한, 국내 식품위생검사기관의 중금속 분석기술의 표준화를 이루고 최종적으로 분석 결과의 신뢰성을 확보하기 위하여 국내 분석능력 관리사업을 추진하고 있으며, 우리청 분석능력의 국제적 공신력을 확보하기 위하여 지속적으로 국제분석능력관리프로그램에 참여하고 있다.

나. 주요 사업

1) 식품 중 오염물질 기준 및 규격의 과학화

식품의 기준·규격과 시험 방법의 과학화 및 국제 규격과의 조화를 위하여 중금속, 항생물질, MCPD 등 오염물질의 기준을 제·개정하고 식품공전 시험법 개선을 위한 지속적인 연구를 수행하고 있다.

2002년 5월에 식품의약품안전청 고시 제2002-22호로 동물용의약품 11종에 대하여 부위별로 세분화하여 개정하였다. 그 주요 내용은 식육, 유·유제품, 알의 기준이 설정되지 아니한 동물용의약품 26종을 신설하고 어류 및 갑각류 중 뱀장어에 대하여 옥소린산의 잠정 잔류 허용 기준을 신설, 유(乳)의 합성항균제 5종의 잔류 허용 기준을 삭제하고 관련 기준 제·개정에 따라 시험 방법을 개정 및 신설하였다. 또한 식품의약품안전청 고시 제2002-25호로 당류 및 다류의 중금속 규격을 개정하였으며, 간장 및 HVP 제품의 3-MCPD(3-Monochloropropane-1,2-diol) 기준을 신설하였다. 12월에는 식품의약품안전청 고시 제2002-66호로 유증 아플라톡신M₁ 허용기준 및 시험법을 제정하였다. 2003년에는 축·수산물 중 다노플록사신 등 동물용의약품 잔류허용기준 및 시험법을 제·개정하고자 한다.

2) 조사연구사업

UR 협정이 타결됨에 따라 세계무역기구의 SPS 협약은 각국의 식품 위생 관련 기준 규격을 국가간에 일치시키거나, 일치시킬 수 없는 경우 이의 과학적 근거 제시를 요구하고 있어, 우리나라 식품공전의 중금속 규격도 Codex 규격과 비교·검토하여 국제기준을 수용하거나, 수용하지 못할 경우 우리나라 기준·규격 설정에 필요한 과학적 근거를 마련해야 한다.

또한 Codex 식품첨가물 및 오염물질분과위원회(CCFAC : Codex Committee on Food Additives and Contaminants)에서도 각국의 식품별 납 등 중금속 모니터링 자료를 제출하도록 요청하고 있어, 우리나라에서 자체적으로 2001년도에 음료류, 2002년도에 두부류 및 묵류 등 식품에 대한 중금속함량을 조사하였으며, 2003년도에는 식품의 중금속 규격화를 위한 지속 사업의 일환으로 국내에서 유통되고 있는 인삼제품류에 대한 중금속 분석법을 확립하고 함량을 분석·평가하여 이들 식품을 통한 중금속 섭취량에 대한 안전성 평가를 통해 식품의 안전성을 확보하고 국제 규격과의 조화를 이루어 향후 중금속 기준 제·개정 시 과학적 근거 자료로 활용하고자 한다.

3) 모니터링사업

자연계에 널리 분포하고 있는 중금속은 높은 함량이 검출될 경우 거의 대부분이 환경오염 등에 의한 것으로 판명되지만 식품의 가공과정, 식품섭취 시의 조리기구 등에서 비롯되는 경우도 있으며, 곰팡이독소는 발암물질로 분류되어 안전관리가 요구되는 물질이다. 따라서 식품 중 중금속과 곰팡이 독소에 대한 모니터링 사업을 통해, 식품 중 중금속 및 곰팡이 독소 잔류 실태를 파악하여 우리 나라 국민들의 식품을 통한 중금속 섭취량을 제시하고, 우리 국민의 인체 위해성을 평가하고자 하며, 곰팡이 독소의 관리 기준을 마련하고자 한다.

2001년도에는 갑각류 등 수산물의 중금속 함량을 조사하고, 이들 식

품을 통한 중금속 섭취량을 FAO/WHO에서 설정한 잠정주간섭취허용량(PTWI) 등과 비교·평가하였다. 또한 사과주스 등 가공식품 중 곰팡이독소인 패툴린 오염도 조사를 위해 패툴린 오염의 급원이 되는 식품(과일 및 과일주스)을 대상으로 저농도까지 분석할 수 있는 방법을 확립한 후 전국적으로 검출분포도를 조사하여 이들 식품으로 인한 패툴린 섭취량 등을 평가하였다.

2002년도에는 곡류 중 중금속 모니터링을 수행하여 FAO/WHO에서 설정한 잠정 주간 섭취 허용량(PTWI) 등과 비교·평가하였다. 또한 견과류 및 단순가공품 중 총 아플라톡신(B_1 , B_2 , G_1 , G_2) 오염도를 조사하였다.

2003년도에는 어류 등 수산물에 대하여 일반적으로 다른 식품에 비해 중금속 함량이 높아 지속적인 모니터링을 통한 자료 구축이 요구됨에 따라 국내에서 유통되고 있는 어류에 대한 모니터링을 수행하여 이 결과를 국내외 모니터링 자료 등과 비교 검토하고 이들 식품을 통한 중금속 섭취량에 대한 안전성 평가와 국제규격과의 조화를 이루어 향후 중금속 규격 제·개정 시 과학적 근거자료로 활용하고자 한다. 또한 우리 나라에서 유통되고 있는 유(乳)에 대한 총체적인 아플라톡신 M_1 모니터링자료를 확보하고자 한다. 아플라톡신 분석법을 개선·확립하고 전국의 시장, 수퍼마켓 등에서 수거된 우유 중 총 아플라톡신 M_1 함량을 조사하여 식품의 안전성을 확보하고자 한다.

4) 국가 항생제내성 안전관리사업

우리 나라 국민의 식생활변화에 따라 육류 및 어류 등의 우수한 단백질 식품소비가 증가되어 국민영양에 기여하는 바가 크지만, 오·남용 우려가 있는 항생제를 식품으로 이행될 경우 악영향에 대한 관심이 최근 국내·외적으로 증가하고 있는 실정이다.

따라서 2003년도에는 식품 중 항생제 잔류량 모니터링을 실시한 후 조사된 결과를 바탕으로 안전관리 대책수립 시 기초자료로 활용할 계

획이다.

5) 중금속 검사능력 관리사업

식품 내 미량금속에 대한 분석기술은 환경오염으로 인한 식품의 중금속 오염 및 미량원소의 중요성이 재인식되면서 분석 결과의 신뢰성이 더욱 중요시되고 있다. 실험실 간, 실험자 간 분석의 전 처리 및 기기적인 오차의 발생을 최대한 줄이기 위해 1998년부터 식품의약품안전청에서는 6개 지방식품의약품안전청 및 시·도 보건환경연구원 등 25개 식품위생검사기관을 대상으로 미량금속(납, 수은, 카드뮴)에 대한 정도관리사업을 수행하였다. 또한 영국 DEFRA(Department for Environment, Food and Rural Affairs)산하 CSL(Central Science Laboratory)에서 주관하는 국제분석능력관리 프로그램인 FAPAS(Food Analysis Performance Assessment Scheme)에 참여하고 있다.

2001년도에는 시·도 보건환경연구원 16곳, 지방식품의약품안전청 6곳, 기타 식품위생검사소 3곳을 대상으로 미량금속 분석정도 관리를 수행하였다. 평가 결과 분석능력이 미진한 기관에 대해서 지도 점검을 하였으며, 우리 청은 2001년도부터 2년에 걸쳐 영국 DEFRA산하 CSL에서 주관하는 국제 정도관리에 참여하여 분유 중 총 수은과 납, 와인 중 납, 카드뮴 등 중금속을 분석하여 모두 만족할 만한 수준으로 평가되어 우리 청의 분석능력에 대한 국제적 신뢰도를 확보할 수 있었다.

2003년도에도 시·도 보건환경연구원, 지방식품의약품안전청, 자가품질검사기관 등 50개 식품위생검사기관을 대상으로 미량금속 분석정도 관리를 수행할 예정이며, 국제 분석능력 관리 프로그램에 참여하여 식품 중 납, 카드뮴 등 중금속 함량에 대한 분석능력의 공신력을 확보할 계획이다.

6) 용역사업

2001년도에는 한국인의 대표 식단 중 중금속 섭취량 및 위해도 평가

및 국내에 유통되고 있는 수산어패류의 유기주석 함량 모니터링을 수행하였고, 2002년도에는 우리나라 국민이 전형적으로 섭취하는 조리·가공된 식품(food lists) 선정 및 중금속, 잔류농약 등 오염물질 함량을 분석하여 우리나라 국민이 식품을 통해 실제 노출되고 있는 오염물질 섭취량 및 위해성을 평가하였다. 또한 식품 중 아크릴아마이드(Acrylamide)가 전세계적인 문제로 국제적인 협조가 필요함을 인식하여 우리 나라에서 소비되는 식품 중 아크릴아마이드의 1차적인 모니터링을 하였다.

2003년도에는 우리나라 국민이 평균적으로 식품을 통하여 노출되는 중금속 섭취량과 위해성에 대해 지속적으로 총체적인 평가를 하고자 한다. 연구개발 목표는 계절, 지역 등을 고려하여 우리나라 국민이 전형적으로 섭취하는 조리·가공된 식품(food lists) 선정 및 중금속 함량을 분석하고 우리나라 국민의 식품을 통해 실제 노출되고 있는 오염물질 섭취량 및 위해성을 평가함으로써 식품의 안전성을 확보하고 본 사업 결과는 국제통상마찰시 자국의 입장을 과학적인 자료를 바탕으로 적극 개진할 수 있으며 식품 중 오염물질 섭취량에 대한 대국민 홍보자료로 활용될 수 있을 것으로 사료된다.

또한 아크릴아마이드 분석방법 중 GC/MS 와 LC-MS/MS 방법을 비교하고 20개 품목 100건의 다양한 식품을 대상으로 아크릴아마이드의 모니터링 실시를 통해 오염도를 조사하여 온도, 시간, 원료 전처리, 식품첨가물 등에 따른 아크릴아마이드의 생성량을 분석함으로써 아크릴아마이드의 양을 줄일 수 있는 방법을 연구하고자 한다. 본 연구결과는 WHO등 국제기구와의 공동 연구에 이용할 수 있으며, 식품안전성확보 및 대국민 홍보자료로 활용할 수 있을 것이다.

6. 건강보조식품 및 특수영양식품⁶⁾

가. 개요

건강보조식품은 육체적, 생리적 측면에서 유용성을 기대하여 섭취할 목적으로 식품소재에 함유된 성분을 그대로 원료로 하거나 이들에 들어있는 특정성분을 분리 또는 추출, 농축, 정제, 혼합 등의 방법으로 제조·가공한 식품을 말하며, 현재 정제어유가공식품 등 24종이 이에 해당된다. 특수영양식품은 영·유아, 병약자, 노약자, 비만자 또는 임산부 등 특별한 영양관리가 필요한 특정인과 한끼의 식사를 대용할 목적 등으로 제조·가공한 식품을 말한다.

건강보조·특수영양식품 관련 국민 다소비 식품의 영양성분에 관한 연구 및 분석법 개발, 영양 표시 제도의 정착화, 특수영양식품 관리 개선을 위한 연구사업 등을 수행하고 있다. 또한, 국내 식품위생검사기관의 미량 영양성분 분석기술의 표준화를 이루고 최종적으로 분석 결과의 신뢰성을 확보하기 위하여 국내 분석능력 관리 사업을 추진하고 있으며, 우리 청 분석능력의 국제적 공신력을 확보하기 위하여 지속적으로 국제 분석능력 관리 프로그램에 참여하고 있다.

2002년부터는 2002년 8월 26일 제정·공포된 『건강기능식품에관한법률』의 시행을 위한 건강기능식품의 기준·규격 등 하위규정 마련을 위한 정책연구사업 및 불법 약물 혼입 등 무분별한 건강관련 식품으로부터 국민의 안전보호를 위하여 건강기능식품에 대한 위해 성분 모니터링사업 등을 주요사업으로 실시하였으며, 2003년에도 계속사업으로 수행할 계획이다.

6) 영양과 연구관 박혜경

나. 주요 사업

1) 건강보조식품 및 특수영양식품 기준·규격의 과학화

식품의 기준·규격 및 시험 방법의 과학화, 국제 규격과의 조화를 위하여 건강보조식품 및 특수영양식품의 품질 및 안전성 확보 위주로 기준·규격을 제·개정하고 식품공전 시험법 개선을 위한 지속적인 연구를 수행하고 있다.

2001년에 식품의약품안전청 고시 제2001-54호로 특수영양식품 및 건강보조식품의 식품별 기준 및 규격을 일부 제·개정하였으며, 주요 내용으로 영양보충용식품의 영양소 관련 정의를 수정하여 아미노산과 지방산의 경우 필수아미노산과 필수지방산으로 한정하고, 식품별 기준 및 규격 중 정의 및 영양 성분에 대한 규격 적용을 보완하여 영양보충용 식품에 대한 기준·규격 적용의 혼란을 최소화하였다. 또한, 특수영양식품 중 식사대용 식품의 제조·가공 기준 중 영양소의 양을 합리적으로 조정하고, 식품별 기준 및 규격 중 식품의 유형을 식품종과 구분되도록 개정하였다.

또한, 2002년 5월에 식품의약품안전청고시 제2002-24호로 특수영양식품 및 건강보조식품의 기준 및 규격을 개정하였으며 주요 내용으로 특수영양식품의 원료 등의 구비 요건 중 식이섬유 원료, 단백질 원료를 수정·보완하여 식이섬유 원료를 예시하고, 칼슘 원료의 범위를 확대하였다.

특수영양식품 중 영양보충용 식품의 정의에서 단서 조항을 개정하여 좀더 다양한 제품 개발이 가능하도록 하였으며, 건강보조식품 중 옥타코사놀식품을 정의하고 식품 유형을 개정하여 옥타코사놀식품의 원료 범위를 확대하고 식품 유형을 합리적으로 개선하였다. 건강보조식품 중 키토산가공식품의 식품 유형 중 키토산분말, 글루코사민분말, 글루코사민 가공 식품을 신설하여, 식품 제조업자의 신제품 개발 의욕을 고취하고 소비자에게 다양한 식품 선택이 가능하도록 하였다.

2002년 9월에 식품의약품안전청고시 제2003-53호로 특수영양식품 중

기타 영·유아식의 정의, 나트륨 규격을 개정하였으며, 일반시험법 중 비타민 B₆의 고속액체크로마토그래피법을 신설하였다.

2002년 10월에는 식품의약품안전청공고 제2002-95호로 영양보충용식품의 비타민 A, D의 허용상한선을 설정하여 입안 예고하였으며, 2003년도에는 그 연구결과를 근거로 특수영양식품의 기준·규격을 합리적으로 개정할 계획이다.

2) 건강기능식품 안전관리 사업

무분별한 건강기능식품의 범람으로부터 소비자를 보호하고, 신소재 식품 원료를 비롯한 새로운 건강기능식품의 개발을 유도하기 위하여 2002년 8월 26일 의원입법으로 『건강기능식품에관한법률』이 제정·공포되었으며 2003년 8월 27일 시행을 앞두고 있다.

법 시행에 따라 실질적으로 건강기능식품을 관리·평가할 수 있는 제반 하위규정 마련 및 국내 실정에 맞는 건강기능식품의 안전관리 체계 확립을 위하여 2002년도부터 건강기능식품 안전관리사업을 추진하고 있으며, 2002년 추진실적 및 2003년도 계획은 다음과 같다.

건강기능식품의 기준·규격화 사업

건강기능식품에관한법률에서 규정하고 있는 건강기능식품에 대한 정의 내에서 적합한 건강기능식품을 특성별로 분류하고 이에 따른 기준 설정을 세분하여 건강기능식품의 기준·규격 (안)을 마련하였다. 또한 건강기능식품의 기준·규격 인정에 관한 규정(안), 건강기능식품의 원료 또는 성분 인정에 관한 규정(안)을 비롯하여 건강기능식품공전을 발간하기 위한 제반 기초자료를 마련하였다.

2003년도에는 건강기능식품의 기준 및 규격, 안전성·기능성 평가기준, 건강기능식품의 기준 및 규격 인정절차, 건강기능식품의 원료 또는 성분 인정절차 등 각종 기준을 제정하고 건강기능식품공전을 제작·배포 및 교육 홍보를 실시할 계획이다. 또한 기준·규격 고시형 건강기

능식품의 품목확대를 위한 연구, 기준·규격 고시형 건강기능식품의 기능성성분(원료)의 기준 및 기능성표시 연구, 식이섬유보충용식품의 기준 및 규격개선, 키토산관련식품의 기준 및 규격개선 사업을 용역사업으로 실시할 계획이다.

건강기능식품의 원료 및 성분 데이터베이스 구축 사업

건강기능식품에 사용되는 원료·성분의 안전성 및 원료로서의 적합성 여부를 평가하기 위한 지침을 개발하고, 생약류 및 허브류, 화학적 합성품, 생물학적 성분 등에 대한 데이터베이스 구축을 목적으로 실시하였다. 이를 위하여, 기능성 원료 및 성분에 대한 국내·외 실태 조사를 통하여 특성별 분류 체계를 마련하고, 평가 기준 및 사례 조사, 기준 및 규격(안) 마련, 평가 지침 개발 등을 위한 연구를 수행하였으며, 약 1,000여종에 대한 데이터베이스를 구축하였다.

2003년도에는 계속사업으로서 국내 자생원료의 데이터베이스 구축, 기능성분 및 신소재 등에 대한 안전성 및 기능성자료 제공, 생약류 및 허브류, 기능성분 등에 대한 데이터베이스 보완을 위한 연구를 수행할 계획이다.

건강관련식품 모니터링 사업

건강을 표방하는 부정·불량 식품으로 인한 국민 안전보호를 목적으로 유통제품에 대한 제반 문제점을 파악하고 부작용에 대한 과학적 평가 자료를 확보하며, 건강기능식품으로 인한 피해 사례를 체계적으로 모니터링 하고자 이 사업을 수행하고 있다.

2002년에는 건강기능식품에 사용될 가능성이 있는 각종 약물성분의 효능·효과, 약리작용 등에 따른 계통별 분류 및 데이터베이스를 작성하였으며, 이중 성기능 개선 관련물질과 다이어트관련물질 23종의 물질에 대하여 시험 방법을 확립하고 건강기능식품 중 함유 여부에 대한 모니터링을 실시하였다.

발생/농도모니터링은 건강보조식품 등 건강관련 식품 중 sildenafil 등 23종 물질에 대해 분석한 결과 sildenafil, homosildenafil, tadalafil, caffeine, yohimbine이 검출되었다. 규제모니터링은 본청 및 6개 지방청에서 sildenafil, homosildenafil, tadalafil, vardenafil, kavalactones, ephedrine, fenfluramine, n-nitrosofenfluramine, icariin, thyroxine을 대상으로 총 2,174건에 대하여 실시한 결과 sildenafil이 886건 중 9건에서 0.98~359mg/g, homosildenafil이 772건 중 6건에서 0.21~101.5mg/g, tadalafil이 528건 중 2건에서 23.2mg/g, 9.6mg/g 검출되었다. ephedrine은 514건 중 2건에서 5.2mg/g, 37mg/g, icariin은 579건 중 5건에서 0.15~5.18mg/g 검출되었다. vardenafil은 526건에서, thyroxine에서 60건에서, fenfluramine과 n-nitrosofenfluramine은 94건에서, kavalactones은 11건에서 모두 검출되지 않았다. 또한 이 사업을 통하여 식품감시원이 현장에서 직접 검사할 수 있는 「위해성분 현장검사법」을 마약시험과와 공동으로 개발, 보급하였다.

2003년도에는 이들 대상성분에 대하여 지속적으로 모니터링하고, 추가로 스테로이드계 성분에 대하여 불법혼입가능성분에 대하여 분석법을 확립하고 시중유통제품에 대한 모니터링을 실시할 계획이다.

한편, 건강관련식품의 부작용모니터링을 위하여 건강기능식품 섭취 경험자 1,000명에 대한 설문조사와 최근 건강기능식품 섭취후 부작용을 경험한 1,019명에 대한 조사를 통하여 부작용내용과 제품 및 제품원료 등에 관한 분석을 하였으며, 2003년도에는 부작용모니터링시스템 구축을 위한 기초연구를 수행할 계획이다.

건강기능식품의 기능성 평가 체계 구축 사업

식품에 무분별하게 각종 의약품적인 기능성을 표방한 건강지향적 식품으로 인한 소비자 피해를 최소화하고 양질의 기능성 식품산업진흥을 위하여, 과학적 근거를 토대로 합리적인 건강기능식품의 기능성 평가 체계 구축 방안을 마련하고자 외국의 지침 및 기능성 평가 사례 조사,

기능성 분류 체계 마련을 위한 연구, 기능성 평가를 위한 시험법 연구, 기능성 평가자료의 검토 기준 마련 등을 위한 기초 연구를 수행하였다.

2003년도에는 이를 바탕으로 기능성에 대한 구체적이고 세부적인 평가기준과 표준시험법의 예시가 필요하여 예상되는 18개의 기능성(다이어트, 혈당조절, 숙취해소, 항산화, 콜레스테롤 조절, 고지혈 조절, 혈압조절, 혈행개선, 위장관기능개선, 면역기능, 성장조절, 성기능개선, 수면촉진 및 스트레스 완화, 집중력 및 기억력 개선, 항알레르기, 치아건강, 미용, 간기능개선)에 대한 기능성평가기준 및 건강기능식품 기능성표준 시험법예시(안)을 마련할 계획이다.

영양정책사업

영양정책사업의 일환으로 영양표시제도의 정착화·활성화를 위하여 대국민 영양표시 교육·홍보 전략을 수립하고, 이를 수행하기 위해 일차적으로 초등학생용 및 중·고등학생용 영양표시 교육용 매체개발 및 홍보, 영양표시양식 및 지침개발을 하였으며, 가공식품의 영양표시를 위해 제조업체와 시험분석기관에서 사용할 수 있는 정확하고 공인된 분석방법을 정립하여 실질적인 업무지원방안을 모색하였다.

2003년도에는 지속적으로 영양표시의 중요성 및 표시방법을 교육하고 홍보함으로써 실질적인 영양표시 활용도를 높이하고자 학교, 보건·의료기관, 소비자단체 등 관련기관의 참여·연계 방안 마련, 효과적인 영양표시 교육·홍보자료 개발 및 시범사업 실시, 식품산업체 영양표시업무 지원을 위한 지침서 개발 및 보급, 대중매체 및 인터넷을 통한 대국민 홍보방안을 마련할 계획이다.

한편, 패스트푸드와 탄산음료 섭취로 인한 비만 및 치아건강문제 등 여러 가지 문제점들이 제기되고 있으나 체계적인 연구가 부족하다고 판단되어, 2003년도에는 패스트푸드와 탄산음료 표시연구를 수행하여 지금까지 패스트푸드와 탄산음료에 대해 제기된 문제점에 대하여 소비자

섭취실태 조사, 세계각국의 관리현황조사 등 과학적, 객관적인 조사를 통하여 합리적 관리방안을 마련할 계획이다.

3) 조사연구사업

비타민 B₆, B₁₂, 엽산, 판토텐산 등의 미량 비타민은 생체내에서 중요한 영양소로 이러한 비타민들은 식품공전상 특수영양식품 중 영·유아용 조제식, 영양보충용 식품 등에 규격이 정해져 있으며, 일부 가공식품에서도 영양강화의 목적으로 첨가되어 제조·가공되고 있다.

이들 비타민은 현재 식품공전상 미생물학적 시험법으로 분석하도록 되어 있으나, 미생물학적 분석법은 검출감도가 좋고 식품 중의 형태와 관계없이 그 함량을 측정할 수는 있지만, 균주의 보존 및 활성 유지에 인력과 시간이 많이 소모되며, 숙련된 기술이 요구되는 등의 단점이 지적되어 미량 비타민의 HPLC 분석법 개발이 요구되고 있다.

따라서 본 연구사업에서는 2개년에 걸쳐 강화식품 중의 비타민 B₆, B₁₂, 엽산, 판토텐산의 HPLC 분석법을 개발하고 식품공전에 수재하여 보다 신속·정확한 식품분석이 가능하도록 하는 것을 목표로 하였다.

2001년도에는 식품 중 비타민 B₆와 엽산의 HPLC 분석법을 개발하기 위한 연구를 수행하였고, 2002년에는 비타민 B₁₂와 판토텐산의 HPLC 분석법 개발 연구를 수행하였으며, 연구결과 확립된 분석법으로 시중의 비타민 강화 제품을 수집하여 비타민 B₁₂와 판토텐산의 함량을 분석한 결과 분석제품 모두 표시함량 이상 함유하고 있었다. 앞으로 지속적으로 미량 영양성분 분석법에 대한 연구를 수행할 계획이다.

4) 영양 및 식생활 개선 사업

영양 및 식생활 개선 사업은 국민의 영양 및 식생활 개선을 통한 건강 증진을 목표로 하여, 1999년부터 2001년까지 3개년 사업으로 영양표시제도 정착화사업을 수행하였다.

2001년도에는 주요국의 영양 표시 관련 법령 및 규정과 국내 기준과의 비교·검토를 통하여 현행 영양 표시 기준의 미비점을 도출하였

고, 여기에서 제기되는 문제점을 토대로 영양소의 정의, 영양소 표시 항목 및 표시 방법, 열량 및 영양성분 계산 방법, 영양소 함량 강조 표시 등에 대한 개선안을 제시하였다. 또한 시판 중인 가공식품의 영양 표시 현황을 조사하고, 산업체의 영양 표시 업무 실태를 파악하고 의견을 수렴하기 위한 산업체 대상 설문조사를 통한 의견수렴을 하였으며, 각 조사 결과를 토대로 영양 표시 제도의 선진화를 위하여 앞으로 필요한 사업과 발전 방향을 제시하였다.

2002년도에는 특수영양식품 관리 개선을 위하여 식품위생법령, 식품공전, 식품 등의 표시 기준 중 특수영양식품과 관련된 조항을 분석하고 이를 주요국의 해당 규정과 비교하여 문제점을 도출하였다. 또한, 특수영양식품의 안전성 확보를 위하여 외국의 운영 현황을 조사·분석하고, 특수영양식품의 시장 현황 및 문제점을 파악하기 위하여 시중 유통 제품을 수집한 후 표시 사항을 분석하였고 향후 특수영양식품의 관리개선 방안 및 특수영양식품의 기준 및 규격 개선안을 제시하였다.

2003년도에는 특수영양식품 중 환자용 식품에 대한 안전성과 품질을 확보하고, 국내 관련산업을 활성화시키고자 환자용 식품의 국내·외 관리체계 조사, 사용실태조사, 품질평가 등을 통하여 환자용 식품의 현행 기준 및 규격 개선안을 마련하고자 한다.

5) 미량 영양성분 검사능력 관리 사업

식품 중 미량 영양소는 향후 모든 가공식품을 대상으로 실시될 영양 표시에 따른 품질 관리를 위해 함량에 대한 정확한 분석이 요구되므로, 실험실 간, 실험자 간 분석의 전처리 및 기기적인 오차 발생을 최대한 줄이기 위하여 분석능력을 관리함으로써 국내 식품위생검사기관의 분석기술의 표준화를 이루고 최종적으로 분석 결과에 대한 신뢰성을 확보할 필요가 있다.

2002년도에는 25개 식품위생검사기관 및 13개 자가품질검사기관을 대상으로 과일주스에 함유되어 있는 칼슘, 철, 아연에 대하여 검사능력

평가를 실시하였고 그 결과를 대상기관에 통보하고 미흡기관에 대하여는 지도점검을 실시하여 분석능력의 제고를 도모하였다.

2003년도에는 우리 청의 미량영양성분 분석능력을 검증 받고자 영국 DEFRA(Department for Environment, Food and Rural Affairs) 산하 CSL(Central Science Laboratory)에서 주관하는 국제 검사능력 관리 프로그램(FAPAS)에 참여할 계획이다.

第2節 食品添加物評價 分野

1. 개요¹⁾

식품첨가물은 식품위생법 제2조에서 ‘식품을 제조·가공 또는 보존함에 있어 식품에 첨가·혼합·침윤 기타의 방법으로 사용되는 물질’로 정의되며 동법 제12조에 의거 식품첨가물공전으로 운영되도록 규정하고 있어 반드시 그 규격기준이 정하여져 고시되어야만 식품첨가물로 사용할 수 있다.

최근 가공식품, 인스턴트식품 등의 개발과 WTO 체제출범에 따른 세계무역자유화로 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 제조·수입이 증가함에 따라 국가 간 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 관리제도 차이로 유발될 수 있는 통상마찰에 대비하고, 과학적 관리를 통해 국제적 조화를 이루며, 식품위생상 안전한 사용을 통해 국민의 건강을 증진시키는 것이 우리 부의 주요 기능이다.

식품첨가물평가부는 식품의약품안전본부가 발족되기 이전에 식품첨가물과로 운영되어 왔으나, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 중요성이 인식되어 과에서 부로 확대·개편되었다. 그리고 시대적 요청에 따라 천연첨가물에 대해 별도의 기준·규격 관리를 위한 운영부서의 필요성에 의해 천연첨가물과가 신설되었으며, 식품용 기구 및 용기·포장에서 식품으로 이행(Migration)되는 유해물질을 관리하기 위해 용기포장과가 신설되어 식품첨가물과, 천연첨가물과 및 용기포장과로 구성된 현재의 부가 발족(1996년 4월)되었다.

우리 부서의 주요 업무는 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 규격기준 작성 및 관리, 분석법 개발과 안전성 확보에 있으며, 식품첨가물과

1) 식품첨가물과 연구관 홍기형

기구 및 용기·포장에 대한 기준과 규격의 과학화·국제화 사업, 식품 중 식품첨가물분석법 개발을 통한 식품의 안전관리, 식품첨가물의 국제적 조화 및 과학적 관리, 용기·포장 중 신종 유해물질의 안전관리, 용기·포장과 살균소독제의 안전관리 등 여러 사업을 추진하고 있다.

특히, 중점 사업으로 추진 중에 있는 식품 중 식품첨가물 분석법 개발사업은 식품공전의 시험법을 위주로 개선·보완하여 지침서를 발간하여 식품위생검사기관의 검사업무 및 사후 품질관리에 기여코자 수행되고 있으며 연차적 사업으로 확대할 예정이다.

식품첨가물 기준·규격의 과학화·국제화사업은 국제기준과의 조화를 도모하고자 식품첨가물 기준 및 규격 제·개정작업을 지속적으로 수행하고 있으며, 이에 따라 발생하는 통상무역마찰과 국민의 불신감을 해소하기 위하여 식품첨가물 지정 품목 수 및 사용 기준을 연차적으로 확대하는 사업을 실시하고 있다. 또한, 식품첨가물의 국내 사용 실태를 파악하고 식이를 통한 섭취량을 조사하며 안전성을 재평가함으로써 식품첨가물에 대한 과학적 평가 및 투명성을 확보하고자 한다.

기구 및 용기·포장에 대한 기준과 규격의 과학화·국제화 사업은 고기능 및 환경 친화성 신소재 용기·포장 등의 수입에 능동적으로 대처하고 국내 제품의 개발을 유도하기 위하여 이에 대한 기준·규격을 확대해 나가고 있다. 이에 미국 유럽 등 선진 국가의 신소재 기구·용기·포장의 기준 규격 등 관리 실태를 파악하고, 식품으로의 유해 물질 이행에 따른 용출 시험의 과학화를 추진하고 있다.

또한, 혼합제제 식품첨가물의 관리 방안에 대한 식품첨가물 안전관리사업을 수행하고 각종 식품과 직접 접촉하는 기구 및 용기·포장 중 유해물질과 용기·포장에 사용되는 살균 소독제 안전관리사업을 연차적으로 추진하고 있다.

이외에도 매년 수행하고 있는 기본연구사업, 용역연구사업, 정도관리사업, 모니터링사업 등으로 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 검정업무를 병행하고 있으며, 이에 대한 시험 방법을 개발하여 식품첨가물공

전의 시험 방법을 개선해 오고 있다.

2. 식품첨가물 안전관리²⁾

가. 업무 개요

식품첨가물과에서는 합성첨가물의 기준·규격 및 시험 방법의 제·개정과 합성첨가물의 시험방법 및 식품 중의 합성첨가물 시험방법의 개발을 추진하고 있으며, 매년 추가·고시되는 합성첨가물 기준·규격 제·개정 내용을 식품첨가물공전에 적용하는 식품첨가물공전 발간작업과 동시에 인터넷 웹상에서 서비스할 수 있는 프로그램을 개발하여 우리청 홈페이지에 게재함으로써 누구나 쉽게 이용할 수 있도록 하고 있다. 또한, 보존료, 산화방지제, 합성색소 및 인공감미료 등의 식품첨가물검정시험을 수행하고, 식이를 통한 식품첨가물 섭취량 조사, 식품첨가물의 안전성 재평가 사업을 통해 식품첨가물의 과학적 평가 및 투명성 확보를 위해 노력하고 있으며 분석 기관의 표준화를 도모하고 대내외적으로 분석 결과의 신뢰도를 높이하고자 식품위생기관과 자가품질검사기관에 대해 정도관리를 실시하고 있다.

식품첨가물에 대한 안전관리사업으로 식품 중 유용성색소 분석법 확립, 영양강화목적의 식품첨가물 관리방안, 식품첨가물공전 개정판 인터넷서비스용 프로그램개발, 식품첨가물 안전성 확보를 위한 성분규격 시험법 개선, 식품첨가물공전의 확대화사업 등도 실시하고 있다.

나. 식품첨가물공전 발간

식품첨가물공전은 식품첨가물의 기준 및 규격을 수록한 일종의 공정

2) 식품첨가물과 연구관 홍기형

서로 식품첨가물을 사용하는 데 편의를 도모하고 그 적절한 사용을 기하며, 사후 관리에서도 유용한 기준이 될 것이므로 식품위생법 제12조의 규정에 의거, 식품첨가물의 기준 및 규격을 수록한 공전을 식품의약품안전청장이 작성 보급하고 있다.

1962년 1월 20일 식품위생법이 제정·공포됨과 동시에 식품첨가물의 기준 및 규격을 제정할 수 있는 근거가 마련되었으며, 같은 해 식품위생법시행령 제정에 따라 계피알데히드 등 217품목의 식품첨가물이 최초로 지정되었고, 4년 후인 1966년 3월 23일 보건사회부령 제175호에 따라 40품목의 기준·규격이 마련되었다. 이를 기초로, 식품첨가물에 대한 기준·규격이 계속적으로 제·개정되어 2002년 12월 31일 현재 화학적 합성품 403품목, 천연첨가물 187품목 및 혼합제제류 7품목 등 총 597품목의 기준·규격이 식품첨가물공전에 수록되어 있다.

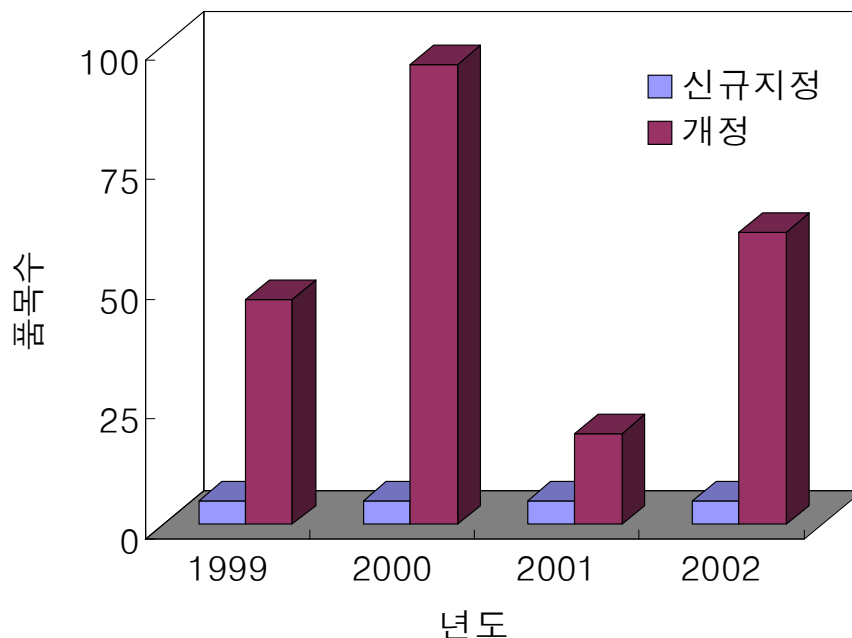
식품첨가물공전은 식품첨가물의 정의, 성분규격, 사용기준, 보존기준, 제조기준 등을 수록한 공정서이며, 구성은 제1. 총칙, 제2. 제조기준, 제3. 첨가물의 일반 사용 기준, 제4. 품목별 규격 기준, 제5. 일반 시험법, 제6. 시약·시액·용량 분석용 표준 용액 및 표준 용액, 원자량표, 한글명, 영어명 색인표로 되어 있다.

총칙은 식품첨가물공전 전반에 적용되는 규정을 총괄한 것으로 중량, 용량, 온도, 시험 등에 관한 것이 수록되어 있으며, 일반 시험법은 품목 전반에 적용되는 시험법으로 강열잔류물시험법, 굴절률측정법, 납 시험법, 비소시험법, 선풍도측정법, 가스크로마토그래피, 확인시험법, 회분시험법 등이 있다. 식품첨가물공전에 수록된 구성 내용을 추가하거나 바꾸려면 제·개정고시를 거쳐야 하며 매년 수행하고 있는 식품첨가물 기준·규격 제·개정작업은 입안예고, 식품위생심의위원회(식품첨가물분과위원회), 고시 등 일련의 절차를 거쳐 제·개정되면 그 내용을 식품첨가물공전에 반영하고 있다.

다. 합성첨가물 기준규격의 과학화·국제화

급속한 경제성장과 과학기술의 발달에 따라 다양한 식품의 개발을 위해 전 세계적으로 식품첨가물의 종류와 소비량이 급증하고 있으며, OECD가입과 SPS협약이 체결됨에 따라 각 국가별로 식품첨가물의 규격 기준이 상이한 경우 국제무역마찰의 가능성이 있으므로 우리 실정에 적합하고 국제 기준과 조화될 수 있는 규격기준을 설정하고 통상마찰 시 신속한 대응을 위한 과학적인 근거자료의 확보가 요구된다. 이에 우리부에서는 청 발족 이후 매년 2회 식품첨가물의 기준규격을 꾸준히 고시하여 왔다. 또한 【표2-1-1】에서 보는 바와 같이 합성첨가물 중 사용의 필요성이 높거나 부적합 사례가 많은 품목에 대하여 매년 5품목씩 신규품목으로 지정하였다. 이는 미국, 일본 등 선진국보다 많은 품목으로 국제적 조화를 이루기 위해 진보적인 의식을 갖고 많은 노력을 기울인 결과라 할 수 있다.

【표2-1-1】 합성첨가물의 기준 규격 제·개정 현황



2002년도에는 스테아린산칼슘 1품목을 신규지정, 스테아린산마그네

습 등 24품목의 사용기준 개정, 비타민E초산에 스테르 등 7품목의 성분규격 개정 및 일반사용기준 개정을 식품의약품안전청고시 제2002-51호로 9월에 고시하였으며 또한, 규산칼슘 등 4품목을 신규지정, 안식향산 등 13품목의 사용기준 개정 및 메타인산나트륨 등 17품목의 성분규격 개정을 식품의약품안전청고시 제2002-69호로 12월에 고시한 바 있다.

2003년도에는 소금의 고결방지제의 용도로 사용하는 페로시안화나트륨 등 5품목의 신규품목 지정, DL-사과산나트륨 등 30여 품목의 성분규격 개정, 소르빈산, 식용색소녹색 제3호 등 30여 품목의 사용 기준을 개정하기 위하여 입안 공고를 통해 국민의 의견을 수렴한 후 식품위생심의위원회(식품첨가물분과위원회)를 거쳐 고시하고자 하며, 차후 식품첨가물에 대한 성분규격과 사용 기준을 CODEX 등의 국제적 기준과 과학적 근거로 지속적으로 개정해 나가고자 한다.

라. 식품 중 합성첨가물 분석법 개발

식품위생법 제6조의 규정에 의거하여 식품첨가물로 고시되지 않은 품목은 판매 또는 사용할 수 없으므로 식품첨가물로 사용하려면 먼저 지정을 받아야 하며 각각의 식품첨가물은 식품첨가물공전에 식품첨가물의 사용 기준, 성분 규격 등이 수재 되어 식품에 식품첨가물을 사용할 경우에는 개별 사용 기준에 적합하게 사용하도록 하고 있다.

따라서 국민에게 안전하고 위생적인 식품을 제공할 목적으로, 식품에 사용된 식품첨가물의 사용이 기준에 맞게 되었는지 혹은 사용할 수 없는 식품첨가물이 사용되었는지 등을 검사하기 위하여, 식품 중 식품첨가물 시험을 수행하고 있으며, 이들 품목은 보존료(데히드로초산, 소르빈산 및 그 염류, 안식향산 및 그 염류, 프로피온산 및 그 염류, 파라옥시안식향산에스테르류), 인공감미료(삭카린나트륨), 산화방지제(부틸히드록시아니졸, 디부틸히드록시톨루엔, 몰식자산프로필, 터셔리부틸히

드로퀸은 이.디.티.에이이나트륨, 이.디.티.에이칼슘이나트륨), 착색료(타르색소), 아황산염류(무수아황산, 아황산나트륨, 산성아황산나트륨, 차아황산나트륨, 메타중아황산나트륨, 메타중아황산칼륨)등 이다.

식품첨가물의 사용 기준에 사용량, 대상 식품 등 제한이 있는 285품목 중 52품목에 대한 시험방법만이 식품공전에 수재 되어있다.

식품첨가물 중 사용량 제한이 있는 품목에 대해서는 사전·사후 관리를 위해 지속적으로 식품 중 식품첨가물 분석법을 개발하고 있으며 보존료의 경우 기존에는 소르빈산과 안식향산에 대해서만 고속액체크로마토그래프(HPLC) 방법이 제시되었으나 식품위생검사기관의 신속·정확한 관리를 위해 허용되어 있는 보존료 전 품목에 대해 HPLC를 이용한 정성·정량방법을 개발하여 차후 식품공전 일반시험법으로 반영할 예정이다.

또한 인공감미료(삭카린나트륨, 아스파탐, 아세설팜칼륨 및 수크랄로스)의 경우 국민 대다수가 섭취하는 대부분의 식품에 사용될 수 있으므로 안전성을 확보하기 위해 섭취량 조사가 일일 섭취 허용량을 초과하는지를 알아보아야 하므로, 이를 위한 인공감미료의 정량방법을 수행하였으며 차후에도 우리 청에서는 식품첨가물 중 국민의 관심이 집중되는 식품첨가물의 관리를 원활히 하고 안전성을 확보하기 위해 시험방법을 보다 간편하고 과학적인 방법으로 개선하는데 노력을 다할 것이다.

식품 중 식품첨가물의 분석법은 현재 일부 품목에 대해서만 확립되어 있으므로 식품첨가물 전반에 대한 분석법 확립이 시급한 실정이다. 그 이유는 식품첨가물공전에 식품 유형에 따른 사용 기준(대상식품 및 허용량)이 설정되어 있으나 시험 방법이 확립되어 있지 않아 첨가여부 및 첨가량에 대한 분석이 어렵기 때문이다. 이에 따라 식품첨가물평가부에서는 연구사업 수행 등을 통하여 개발·확립된 식품 중 식품첨가물분석법 및 식품공전에 수재된 품목들을 검토 정리하여 「식품첨가물 분석법지침서」를 2003년도에 발간할 예정이며, 향후 식품 중 식품첨가

물 분석법이 국·내외 문헌에 보고되어 있는 품목, 식품별 분석법개발이 시급한 품목을 우선 선정하여 재현성, 회수율, 대상식품에 대한 전처리, 천연함유량 등을 조사·연구하여 매년 10여 품목을 지속적으로 확립하며, 확립된 시험법을 「식품 중 식품첨가물 분석법」 지침서에 추가하여 개정해 나갈 계획에 있다.

차후 식품첨가물분석법지침서가 작성 보급됨으로서 식품위생관련기관 및 식품제조업체 등에서 식품첨가물의 사용기준 준수여부 및 품질관리에 효율적으로 활용할 수 있게되어 식품의 사전·사후관리에 능동적으로 대처할 수 있으며, 이에 따라 국민의 식품위생안전관리에 크게 기여할 수 있게 될 것이다.

마. 합성첨가물 섭취량 조사를 통한 안전성 확보

식품첨가물 사용의 안전성 확보 차원에서 국민의 관심이 집중되거나 일일섭취허용량(ADI : Acceptable daily intake)이 낮은 품목인 보존료, 인공감미료, 타르색소 및 산화방지제를 우선적으로 선택하여 식품중 식품첨가물 분석방법을 토대로 식품 중 함량을 분석하고 식품섭취량에 대입함으로써 일일섭취허용량과 비교하여 안전성을 평가하는 식이를 통한 합성첨가물 섭취량 조사를 수행한 바 있다. 그 결과 보존료, 인공감미료, 타르색소의 섭취량은 일일 섭취 허용량을 넘지 않아 현재로서는 안전하나 식생활, 기호도 등이 지속적으로 변화하는 추세이므로 계속적인 모니터링을 통해 식품첨가물에 대한 안전성을 확보해 나갈 계획이다.

바. 용역연구사업

우리부에서 정책적으로 수행되어야 할 과제들을 우선적으로 선별하여 대학, 연구소 등에 용역을 주어 수행되는 과제로서 이 결과들은 정

책자료, 식품첨가물의 기준규격 제·개정, 국제화 및 과학화에 활용되고 있다.

2002년도에는 합성첨가물의 기준·규격의 국제적 조화 및 과학적 관리를 위한 식품첨가물공전의 확대화사업, 영양강화 목적의 식품첨가물 사용기준을 정하는 과학적 근거를 마련하기 위하여 영양강화 목적의 식품첨가물 관리 방안, 식품첨가물 성분 규격 및 시험 방법을 재평가하여 식품첨가물공전의 시험 방법을 개정 시 반영하기 위하여 식품첨가물 안전성 확보를 위한 성분규격 시험 방법 개선에 관한 사업을 추진하였다. 또한, 민원인의 편의를 제공하기 위하여 매년 개정·고시되는 식품첨가물을 우리 청 홈페이지에 게시하여 민원인이 직접 인터넷으로 열람할 수 있도록 식품첨가물공전판 인터넷서비스용 프로그램을 개발하였으며, 식품 중 분석법이 확립되지 않은 허용 및 불허용 유용성 색소 등에 대한 분석법을 확립하고 앞으로도 식품첨가물의 안전관리를 위해 입체적이고 발전적인 연구사업을 지속적으로 개발·수행해 나갈 것이다.

1) 식품 중 유용성색소 분석법 확립

식품첨가물공전에서 사용대상식품 및 사용량이 설정되어 있으나 식품 중 분석법이 확립되어 있지 않은 허용 및 불허용 유용성색소에 대한 안전성을 확보하기 위해 식품 중 정성·정량방법을 확립하였으며 차후 식품공전의 일반시험법으로 개선·보완하고 정확한 식품위생검사기관의 검사 및 관리에 기여할 것으로 기대된다.

2) 영양강화 목적의 식품첨가물 관리 방안

식품첨가물을 첨가하여 영양 성분을 강화시킨 제품의 생산 증가 추세에 따라 영양강화제 성분의 안전성 및 영양학적 기능 등을 종합적으로 검토하여 관리할 수 있는 방안을 제시하기 위해 국내 영양강화목적의 식품첨가물 106품목에 대한 사용조건을 조사하고 주요국가의 영양

강화제 관련정책을 분석하여 관리방안을 제시하였으며 차후 영양강화제의 지정품목 확대 및 사용기준 개정을 통한 국제기준과의 조화에 반영할 예정이다.

3) 식품첨가물공전 개정판 인터넷서비스용 프로그램 개발

소비자, 제조업체 및 관련부처(농림부, 해양수산부, 국세청 등)가 수시로 개정 고시하는 식품첨가물의 기준·규격 등 식품첨가물관련정보 및 전문정보를 신속히 쉽게 이용할 수 있도록 「식품첨가물공전 개정판 인터넷서비스용 프로그램 개발」 사업을 수행하여 2002. 12월에 식약청 홈페이지에서 검색할 수 있도록 하였다.

2003년도에는 D/B화 사업을 확대하여 식품첨가물 데이터베이스를 보다 쉽고 편리하게 제공함으로써 서비스 이용 및 고객 만족도를 향상시킬 수 있는 시스템 개발을 목적으로 「식품첨가물데이터베이스 구축」 사업을 수행할 예정이다. 그 내용으로서는 식품첨가물공전에 수록된 합성첨가물 및 천연첨가물에 대한 안전성자료 및 민원정보 등의 데이터베이스화, 데이터베이스정보를 활용할 수 있는 정보관리시스템 개발 및 데이터베이스 서비스 제공, 저장된 자료의 체계적 관리·활용에 필요한 검색 및 조회기능을 제공하는 관리 체계(web base)로 통합 시스템 구축 및 민원 및 관련부처와의 서비스 시스템 구축을 목표로 하고 있다.

이러한 D/B화 사업을 통하여 식품첨가물은 전문적인 분야로만 취급하여 어렵게만 생각하고 또한 실질적으로 정보를 얻을 수 있는 곳도 극히 제한적이었으나, 식품의약품안전청 홈페이지를 통한 식품첨가물공전 인터넷서비스 제공으로 소비자 및 식품 종사자들이 식품첨가물의 지정현황 및 사용기준 등 식품첨가물공전상의 모든 내용을 간편하고 빠르게 찾을 수 있게 되어 국민들에게 식품첨가물에 대한 정확한 정보 및 친밀감을 제공할 수 있게 되었으며, 식품관련업계의 올바른 식품첨가물 사용에 기여하여 국민의 식품위생 안전에 만전을 기할 수 있게

되었고 또한 식품첨가물분야의 국가 정보화에 기여하여 국가위상을 높일 수 있게 되었다.

4) 식품첨가물 안전성 확보를 위한 성분 규격 시험법 개선

현행 식품첨가물공전의 식품첨가물 성분 규격 및 시험법 등에 국내 외적 산업기술의 여건이 충분히 반영된 새로운 분석 방법을 개발하고, 국제적으로 매년 수정·보완되고 있는 식품첨가물의 규격 시험법을 적시에 반영하고자 JECFA, 미국, 일본, EU 등의 규격시험법 비교 및 개선이 요구되는 항목에 대해 분석방법을 조사 및 검토하여 JECFA의 기준·규격을 수용한 메타인산나트륨 등 인산염의 개정(안)을 제시하고, 글리세린 등 합성첨가물 59품목 및 구아검 등 천연첨가물 39품목에 대한 기준 규격안을 제시하여 이중 식품첨가물공전에 메타인산나트륨 등 17품목의 인산염에 대한 성분규격을 반영하였다. 앞으로 연차적으로 FAO/WHO 합동식품첨가물전문가위원회(JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 일본, 미국, EU, 우리 나라에서 사용되는 식품첨가물의 종류, 식품첨가물 성분 규격의 차이점을 파악하고 지정 연도와 용도별 분류 및 새로운 분석기술이 반영되지 않아 개선이 요구되는 사항을 분석·평가하여 국내 식품첨가물의 성분 규격에 합리적으로 반영하기 위한 기초자료로 활용하고자 한다.

5) 식품첨가물공전의 확대화 사업

SPS 협정 발효에 따른 국제적 기준의 수용 문제, 외국과의 통상 문제의 발생 등 우리 나라의 식품첨가물 기준·규격과 지정 품목 수에 대하여 국제적인 수준으로 조화시킬 필요성이 대두되고 있다. 이에 국제기준과의 조화 및 통상무역마찰을 해소하기 위하여 국내 미 지정된 식품첨가물 중 제 외국에서 수재 되어있는 품목중 독성, 사용의 필요성, 미국 등 외국의 기준 및 규격을 조사하여 안전성이 확보된 품목들에 대한 규격기준(안)을 제시하였으며 이중 규산칼슘 등 4품목을 신규품목으로 식품첨가물공전에 등재하였다.

사. 식품첨가물에 대한 정도관리

정도관리는 시료(검체)의 채취, 취급 및 보존을 위시하여 분석계획의 수립, 검정법의 작성, 데이터의 보고에 이르기까지의 기술과 여러 가지 조건의 표준화 및 그의 유지를 의미한다.

식품첨가물은 일반적으로 사용 목적에 맞게 대상 식품, 사용량이 정해져 있으므로 식품위생관리 측면에서 각 식품위생검사기관의 분석능력 향상, 분석기술의 표준화 도모, 대·내외적으로 분석결과의 신뢰도를 높이하고자 1996년부터 간장 중의 안식향산, 소르빈산에 대한 정도관리를 처음 실시한 이래 매년 시행하고 있다. 정도관리 분석결과가 좋지 않은 기관에 대하여는 교육을 실시하는 등 지도·점검을 하여 일선 검사기관에서 정확하고 신뢰할 수 있는 검사 결과를 내어 국민에게 안전한 식품을 제공할 수 있도록 하고 있다.

특히 합성첨가물 중 식품에 많이 사용되고 있는 보존료, 인공감미료 중 삭카린나트륨은 대상 식품과 사용량을 엄격히 규제하고 있으며, 2002년도에는 두유를 대상으로 식품 중에 함유된 삭카린나트륨에 대한 정도관리를 실시하였다.

연도별 수행현황은 【표2-1-2】에서 보는 바와 같이 매년 정도관리 수행기관이 증가되고 있으며 이것은 식품첨가물의 정도관리 중요성이 매우 커지고 있음을 보여주고 있다.

【표2-1-2】 연도별 식품첨가물의 정도관리 현황

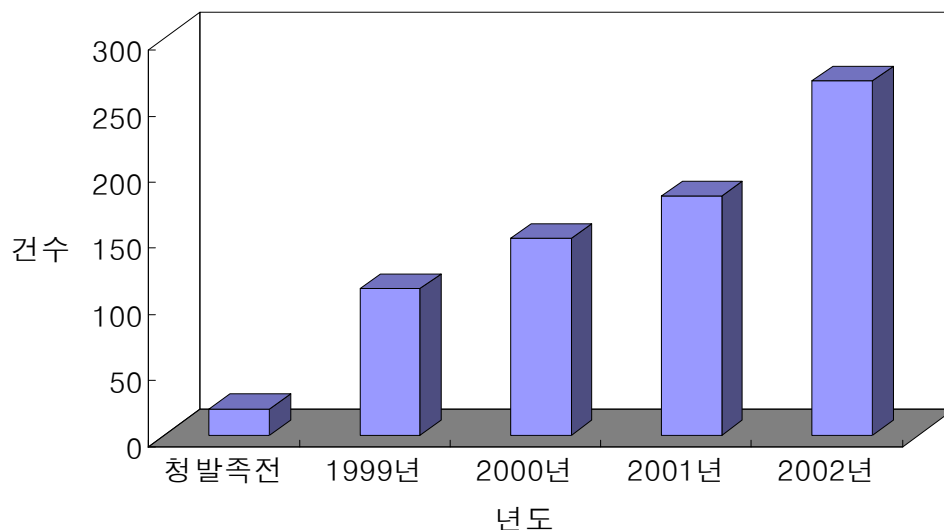
연도 항목	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
분석 대상 품 목	소르빈산 안식향산	안식향산 ,파라옥시 안식향산	소르빈산, 데히드로 초산	안식향산 소르빈산	파라옥시 안식향산 이소부칠	이소프로필, 파라옥시 안식향산	삭카린 나트륨	삭카린 나트륨 소르빈산
참여 기관수	20	20	23	24	24	25	44	47

또한, 2002년도에는 우리 청의 식품첨가물 분석능력의 국제적 공신력 확보를 위하여 영국 DEFRA(Department for Environment, Food and Rural Affairs) 산하 CSL(Central Science Laboratory)에서 주관하는 국제 분석능력 관리 프로그램(FAPAS)에 전세계 36개 분석기관과 함께 참여하여 인공감미료인 삭카린나트륨을 대상으로 분석한 결과, 만족할 수준으로 평가되어 우리 청의 분석능력을 국제적으로 인정받을 수 있는 계기가 되었다.

아. 민원상의 질의

우리 청 발족 이후 국민의 식품에 대한 관심이 집중되어 식품의 안전을 책임지게 됨으로써 국민의 궁금증이 집중되어, 【표2-1-3】에서 보는 바와 같이 합성첨가물에 대한 질의가 해마다 증가하는 추세를 알 수 있다.

【표2-1-3】 연도별 민원상의 질의 건수



또한, 식품첨가물의 적정 사용을 유도하고 국민의 편리도모 및 관련 공무원들에 대한 업무의 효율성을 증대하기 위하여 2002년에 식품첨가물 지정현황 비교편람이라는 간행물을 발간하는 등 국민의 알 권리를 충족시킬 수 있는 정책을 수행하고 있다.

3. 천연첨가물 안전관리³⁾

가. 업무개요

천연첨가물과에서는 천연첨가물의 기준·규격 제·개정, 천연첨가물의 분석 방법과 식품 중 천연첨가물에 대한 분석 방법 개발을 추진하고 있으며, 매년 추가 고시되는 천연첨가물의 기준·규격 제·개정 내용을 식품첨가물공전에 추가, 보완하는 식품첨가물공전 발간 작업, 천연첨가물에 대한 한시적 기준·규격 인정업무 및 천연첨가물에 대한 검정업무 등을 수행하고 있다. 또한 조사연구사업으로는 식품 중 천연색소류 분석법 개발에 관한 연구, 식품 중 천연유래 식품첨가물 모니터링 향신료올레오레진류 중 잔류용매 모니터링 사업을 통해 국내 유통 천연첨가물에 대한 안전관리확보 및 사후 품질관리를 위한 연구를 실시하고 있다. 또한, 혼합제제 식품첨가물의 관리방안연구, 식품첨가물 안전 사용을 위한 정보수집 활용의 과학화, 식품첨가물 안전성 정보수집 활용의 과학화 등 식품첨가물에 대한 안전관리 사업을 실시하고 있다.

나. 천연첨가물의 기준 규격 제·개정

우리 나라에서 허용된 식품첨가물은 천연첨가물과 화학적 합성품으로 구분하여 1995년도판 식품첨가물공전 이후부터 천연첨가물에 대한 기준·규격을 별도로 관리하고 있다. 또한, 국내에서 미 지정된 천연첨가물의 경우는 식품위생법 제7조제1항 및 제2항의 규정에 따라 식품의약품안전청이 천연첨가물에 관한 기준과 규격을 정하여 고시하거나 천연첨가물의 한시적 기준·규격을 인정받아 수입·제조·판매·사용할 수 있으며, 천연첨가물에 대한 기준·규격(안)은 입안 예고 및 WTO 통보, 식품위생심의위원회(식품첨가물분과) 심의를 거친 후에 공정 기준·규격으로 고시하고, 한시적 기준·규격으로 인정된 천연첨가물의

3) 천연첨가물과 연구관 장영미

경우에는 일정기간 내에 공정 규격화 작업에 반영하고 있다.

WTO의 출범과 함께 SPS 협약이 체결됨에 따라 천연첨가물에 대한 기준·규격을 국제적 관리 기준인 CODEX의 기준·규격과 일치시키거나 일치시킬 수 없는 경우에는 과학적인 근거를 제시하여야 하며, 아울러 식품의 안전성에 대한 국민의 신뢰를 회복하고 국민이 건전한 식생활을 영위할 수 있도록 보장함과 동시에 국제무역환경에 능동적으로 대처하기 위해서는 우리 나라의 천연첨가물에 대한 기준·규격의 국제화 및 과학화가 요구되고 있어 국가간의 무역과 안전성 확보 차원에서 천연첨가물에 대한 기준·규격의 제·개정작업을 실시하고 있다. 또한, 매년 천연첨가물 신규 지정 품목 5품목 및 개정의 필요성이 인정되는 천연첨가물에 대한 기준·규격 제·개정을 전반기와 후반기로 나누어 실시하고 있으며 현재 187품목의 천연첨가물의 기준·규격이 지정 고시되어 있다.

2002년도에 실시된 천연첨가물 기준·규격 제·개정 작업은 식품의약품안전청 고시 제2002-51호 및 제2002-68호로 각각 고시된 바 있고 그 주요 내용은 다음과 같다.

판크레아틴, 페룰린산, 피마자유, 미리스트산 및 올레인산 등 5품목에 대한 기준·규격을 제정하였으며, 천연첨가물 중 리파아제 등 8품목의 정의 개정, 결정셀룰로오스 등 7품목의 성분규격 개정 및 카라멜색소 1품목의 사용기준 개정을 식품의약품안전청고시 제2002-51호로 9월에 고시하였다. 또한, 리파아제 등 2품목의 성분규격 개정과 감초추출물 등 2품목의 사용기준 개정을 식품의약품안전청고시 제2002-68호로 12월에 개정하였다.

2003년도에는 지방산류 중 카프릭산, 텍스트란 및 차카테킨 등 5품목의 신규지정, 프로테아제(세균성) 등 10여 품목의 정의 개정, β -글루카나아제 등 10여 품목의 성분규격을 개정하기 위하여 입안 공고를 거쳐 국민의 의견을 수렴한 후 식품위생심의위원회(식품첨가물분과위원회)를 거쳐 고시할 예정이다.

이외에도 천연첨가물 지정품목 확대를 위하여 국내·외의 요구에 부응하여 국내 미 지정된 천연첨가물의 기준·규격을 신설할 예정이며, 현행 천연첨가물의 기준·규격에서 CODEX 등 국제기준 규격과 상이한 품목을 비교 검토하여 이들의 성분규격 및 사용기준을 개정하고자 한다.

다. 천연첨가물의 한시적 기준·규격 인정

천연첨가물에 대한 한시적 기준·규격은 식품위생법 제7조제2항의 규정에 의하여 기준과 규격이 고시되지 아니한 천연첨가물에 대한 기준과 규격을 한시적으로 인정하는 것이다. 이는 1995년 12월 29일자로 식품위생법 제7조제1항이 개정되어 그 동안 실시해 오던 천연첨가물에 대한 자가기준·규격인정 제도가 폐지됨에 따라 한시적 기준·규격인정 제도로 바뀌게 되었으며, 천연첨가물에 대한 한시적 기준·규격인정 기준은 식품의약품안전청 고시 제1999-19(1999. 3. 12)호에 준하여 식품위생법 제7조제1항의 규정에 의하여 기준과 규격이 고시되지 아니한 천연첨가물에 대해서는 그 제조·가공업자로 하여금 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 그 성분에 대한 규격인 한시적 기준·규격인정신청서를 작성·제출하게 하여 식품의약품안전청 또는 식품위생검사기관의 기술 검토를 거쳐 식품의약품안전청장이 인정하고 있으며, 한시적 기준·규격으로 인정된 품목에 대해서는 일정기간 내에 공정규격화작업에 반영하여 천연첨가물에 대한 기준·규격(안)을 입안예고 및 WTO 통보, 식품위생심의위원회(식품첨가물분과)심의를 거친 후에 공정기준·규격으로 고시하고 있다.

1996년도부터 지금까지 한시적 기준으로 인정된 품목은 1996년에 4품목, 1997년에 7품목, 1998년에 4품목, 1999년에 4품목, 2000년에 13품목, 2001년에 2품목 등 총 34품목으로 이들에 대한 기준·규격은 매년 공정규격화작업을 통하여 지정 고시된 바 있다.

라. 식품 중 천연첨가물 분석법 개발을 위한 조사·연구사업

우리 나라에서 허용된 천연색소는 결함이 있는 원재료를 은폐하기 위한 목적으로 사용되는 것을 막기 위하여 천연식품 및 그 단순가공품 등 일부 품목에 대하여는 사용을 금지토록 사용기준이 각각 설정되어 있다. 그러나 현재 이들에 대한 분석방법이 미비하여 천연색소 분석방법 확립의 일환으로 지금까지 치자황색소, 홍국색소, 락색소의 분석방법에 관한 연구를 수행하였으며, 앞으로도 HPLC를 이용한 식품 중 코치닐색소를 비롯하여 안나토색소 등 천연색소에 대한 다각적인 분석방법 연구를 수행하고자 한다. 또한, 식품 중 천연첨가물 분석방법 개발의 일환으로 식품 중 천연감미료의 분석방법을 확립 하고자하며, 이는 천연색소 및 천연감미료의 사용기준 준수 여부 및 사후 품질관리에 기여할 것으로 본다.

1) 식품 중 코치닐추출색소 분석법에 관한 연구

2002년도에 수행한 본 연구는 우리 나라에서 허용된 천연색소인 코치닐추출색소의 식품 중 분석 방법을 확립하고 확립된 분석 방법을 적용하여 국내 유통 가공식품 중 코치닐추출색소의 함유량 실태를 조사하고자 HPLC를 이용하여 식품 중 코치닐추출색소의 주성분인 카르민산의 최적 분석 조건을 확립하였다. 본 연구를 통하여 확립된 시험방법을 적용하여 국내 유통 가공식품 중 햄, 소시지 등 총 6종 230여 품목에 함유된 카르민산의 함유량 실태를 조사하였다. 이는 추후 코치닐추출색소의 사용기준 준수 여부 및 사후 품질관리에 기초자료로 활용 가능할 것으로 본다.

2) 식품 중 안나토색소 분석법에 관한 연구

2003년도에 수행할 사업으로 천연색소류 중 안나토색소의 식품 중 분석 방법을 확립하여 안나토색소의 함유량 실태를 파악하고자 한다. 본 연구를 통하여 HPLC를 이용한 식품 중 안나토색소 분석방법을 확립하고, 국내 가공식품 중 안나토색소의 사용실태 조사 및 함유량 실태파악이 가능하며, 이를 토대로 추후 안나토색소의 사용기준 준수여

부 등 사후품질관리에 기여할 것으로 기대된다.

3) 식품 중 천연감미료 분석법에 관한 연구

2003년도에 실시할 사업으로 우리 나라에서 허용된 천연감미료 중 스테비오사이드와 효소처리스테비아의 국내 가공식품의 사용실태를 조사하고 HPLC 등에 의한 식품 중 스테비오사이드와 효소처리스테비아 분석방법 검토 및 최적분석조건 확립, 확립된 시험방법을 적용하여 국내 유통식품유형별 시험가능여부 확인하고자 하며 추후 스테비오사이드, 효소처리스테비아의 사용기준 준수여부 등 사후품질관리에 기초자료로 활용 하고자 한다.

4) 천연착향료의 규격·기준 개선방안 수립을 위한 연구

현행 식품첨가물공전의 천연착향료의 경우에는 정의와 일반명 및 기원물질만으로 관리하고 있어 국내 가공식품의 천연착향료의 사용실태, 제 외국의 관리현황, 주요 착향성분의 특성 등을 조사하여 규격·기준 개선을 위한 종합적인 검토를 통한 천연착향료의 규격·기준관리의 과학화를 추진하고자 하였다.

마. 천연첨가물 추출용매의 잔류량 모니터링

국내 유통되고 있는 천연첨가물의 안전성 확보의 일환으로, 천연첨가물 제조시 사용되고 있는 추출용매의 최종제품 잔류량을 모니터링하고자 천연첨가물 중 라면스프, 스낵류 등 가공식품에 사용빈도가 높은 향신료올레오레진류 중 잔류용매 함유실태 조사를 실시하였다. 본 연구를 통하여 현행 잔류용매기준 준수 여부, 불허용 잔류용매 함유 실태 파악 등 향신료올레오레진류에 대한 사후 품질관리 및 국민보건 향상에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

마. 용역연구사업

2002년도에 수행된 식품첨가물 안전관리 용역사업은 국내 유통 혼합 제제 식품첨가물의 기준·규격 과학화를 위한 관리방안의 일환으로 혼합 제제 식품첨가물 관리방안 연구를 추진하였으며, 또한, 안전한 식품 공급을 위하여 국내지정 식품첨가물 중 화학적 합성품 및 천연첨가물에 대한 기원, 역사, 제조방법, 사용목적, 사용량 등 사용 실태조사, 제 외국과의 규격비교, 대사, 독성시험 등 안전성 관련자료 등 최신정보를 수집, 조사하는 식품첨가물 안전사용을 위한 정보수집 활용의 과학화 및 식품첨가물 안전성 정보 수집 활용의 과학화 사업을 2002년부터 계속사업으로 3년간 추진하고 있다. 이를 통해 얻어진 자료로 식품첨가물에 대한 총합된 책자를 발간하고 데이터베이스를 구축함으로써 식품첨가물의 독성과 관련된 유용한 정보를 제공하고, 필요한 정보를 활용하도록 편의를 제공하게 될 것이며 독성과 관련된 문제가 발생할 때 신속하게 대응 조치함으로써 식품첨가물의 안전성을 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

2003년도에는 식품 중 천연첨가물 분석법 개발사업과 기능성물질의 일반식품에 사용에 있어 관리방안 확립에 관한 연구사업을 추진하고자 한다.

1) 혼합제제 식품첨가물의 관리방안 연구

현행 혼합제제 규격은 비소, 중금속에 대해서만 관리하고 있어 첨가된 성분의 사용 타당성 및 개별 품목 사용기준 준수 등 실태파악 및 관리방안을 모색하고 제 외국에서의 혼합제제 관련 규정을 비교 조사하여 사용된 첨가물의 필요성 등 종합적인 검토를 통한 국내 유통 혼합제제의 규격·기준관리의 과학화를 추진하고자 하였다.

2) 식품첨가물 안전사용을 위한 정보수집 활용의 과학화

현행 국내 지정 식품첨가물에 대한 기원, 역사, 제조방법, 용도, 사용

실태, 제 외국과의 규격 비교 등 이에 대한 조사 연구를 실시하여 식품첨가물 관련 업체, 연구기관 및 관련 종사자들로부터 정보 요구가 반복 증대되고 있어 이에 대한 올바른 통합정보를 제공하고, 통합된 정보를 관련 분야에서 용이하게 활용토록 편의를 제공할 수 있으며, 정보 부족에서 오는 첨가물 안전사용 혼돈야기 방지를 통한 식품첨가물의 안전성 확보에 기여할 것으로 본다.

3) 식품첨가물 안전성 정보 수집 활용의 과학화

현행 국내지정 식품첨가물에 대한 JECFA(FAO/WHO), 미국, EU, 일본 등 제 외국에서 수행된 대사 및 독성시험 등 최신 자료 및 평가 자료를 수집, 조사 검토하여 이들 식품첨가물에 대한 총합된 책자 발간 및 데이터베이스를 구축함으로써 식품첨가물 관련업체, 연구기관, 민원인 등에게 유용한 정보를 활용토록 편의를 제공할 수 있으며, 식품첨가물에 대한 독성관련 문제 발생 시 신속한 대응조치를 통한 식품첨가물의 안전성 확보가 기대된다.

4) 식품 중 헥산 분석법에 관한 연구

식품 중 천연첨가물 분석법 개발을 위한 조사·연구사업의 일환으로 국내 유지식품 및 건강보조식품에 사용되는 원유의 제조 시 헥산의 사용실태를 조사하고, Gas chromatograph 등에 의한 유지식품 및 원유 중 헥산의 분석방법 검토 및 최적분석조건을 확립하여 추후 사후품질관리에 기초자료로 활용하고자 한다.

5) 식품 중 토코페롤 분석법에 관한 연구

식품 중 천연첨가물 분석법 개발을 위한 조사·연구사업의 일환으로 식품중 $d\text{-}\alpha,\beta,\gamma,\delta$ 토코페롤 및 토코트리에놀의 사용실태조사 및 HPLC 등에 의한 식품 중 토코페롤류 및 토코트리에놀의 분석방법을 확립하고자 하며, 국내 유통 식품 중 토코페롤류 및 토코트리에놀의 함유

량 실태를 조사하고자 한다.

6) 식품 중 홍화적색소 및 홍화황색소 분석법에 관한 연구

식품 중 천연첨가물 분석법 개발을 위한 조사·연구사업의 일환으로 우리나라에서 허용된 천연색소인 홍화적색소 및 홍화황색소의 식품 중 분석 방법을 확립하고, 국내 유통 가공식품 중 홍화적색소 및 홍화황색소의 함유량 실태를 파악하고자 한다. 본 연구를 통하여 HPLC를 이용한 식품 중 홍화적색소 및 홍화황색소 분석방법을 확립 및 사용실태 조사 및 함유량 실태파악이 가능하며, 이를 토대로 추후 홍화적색소 및 홍화황색소의 사용기준 준수여부 등 사후품질관리에 기여할 것으로 기대된다.

7) 기능성물질의 일반식품에 사용에 있어 관리방안 확립에 관한 연구

기능성식품에 관한 법률제정에 따라 기능성물질과 식품 및 식품첨가물의 관리상 공백유발 가능성이 있어 이에 따른 관리방안으로 “기능성물질의 일반식품에 사용에 있어 관리방안 확립에 관한 연구”를 수행하여 식품첨가물의 안전관리를 위한 기초자료로 활용이 기대된다.

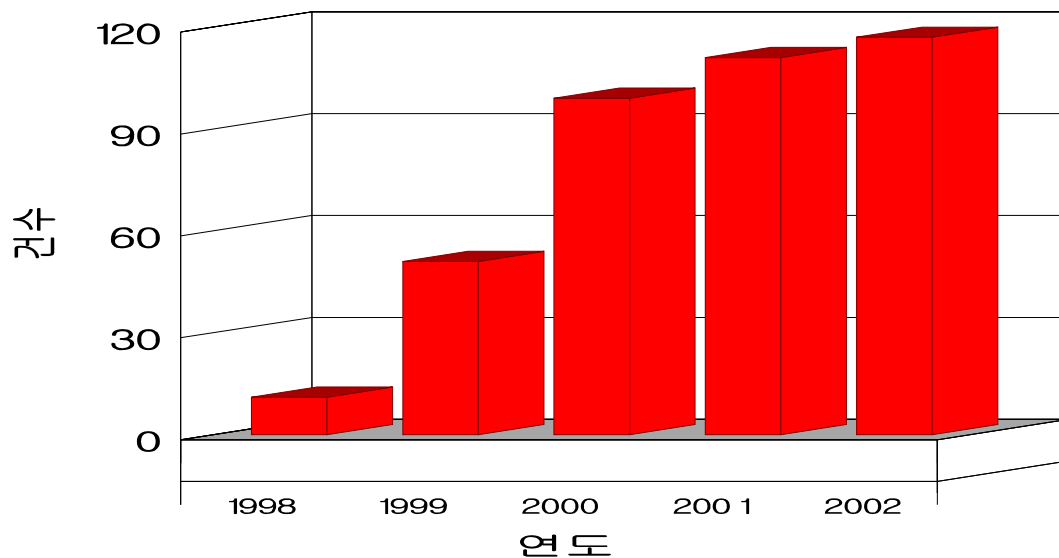
사. 민원상의 질의

최근 소비자들의 안전성에 대한 관심이 고조됨에 따라 식품첨가물 중 천연첨가물에 대한 선호도가 급증하여 【표2-1-4】에서 보는바와 같이 천연첨가물에 대한 관련 질의가 우리 청 발족 이후 해마다 증가하여 1998년 17건, 1999년 51건, 2000년 99건, 2001년 111건, 2002년 117건으로 계속 증가하고 있는 추세이다.

또한, 천연첨가물의 일부 품목 가운데 사용 기준이 없는 경우 이를 오·남용하여 건강기능 관련 식품으로 과대광고 및 표시·판매되는 사례가 있어 식품첨가물 관련 업체, 연구기관 및 관련 종사자들로부터

이에 대한 정보의 요구가 증대되고 있다. 따라서 이에 대한 올바른 통합정보를 제공하고 정보 부족에서 오는 첨가물 안전사용의 혼돈을 방지하여 식품첨가물 식품위생관련업체 등 종사자들에 식품첨가물에 대한 전반적인 이해를 돕고자 국내 지정 식품첨가물 전반에 대한 총합된 책자를 발간하고 또한 비교편람을 발간하는 등, 지속적인 식품첨가물 홍보를 위한 사업을 추진하고자 한다.

【표2-1-4】 연도별 민원상의 질의 건수



4. 기구 및 용기·포장 안전관리⁴⁾

가. 업무개요

용기보장과는 식품위생법 제2조제4항 및 제5항에 정의된 기구 및 용기·포장을 대상으로 기준·규격의 제·개정업무와 제9조에 따라 기준·규격이 고시되지 아니한 것에 대하여는 한시적으로 기준·규격을

4) 용기포장과 연구관 박인신

인정하고 있으며 공중위생관리법에 따라 과일이나 식기류 등을 씻는데 사용되는 세척제 등 위생용품의 기준·규격 검토와 검정을 수행하고 있다.

또한 식품위생법의 개정(2002. 8. 26)으로 살균소독제가 신설됨에 따라 살균소독제의 안전성과 유효성을 평가하는 인정업무가 2003년 8월 27일부터 시행될 예정이다.

연구업무로는 분석법 개발과 유해 물질에 대한 조사 연구, 기구 및 용기·포장에서 유래 될 수 있는 내분비계장애추정물질의 모니터링 등을 수행하고 있으며, 국제규격 및 외국의 자료 등을 토대로 신종 유해 물질에 대한 안전성 관계를 검토하고 있다.

나. 기구 및 용기·포장의 기준·규격 제·개정

기구 및 용기·포장의 기준·규격은 식품위생법 제9조에 따라 국민보건상 필요하다고 인정하는 때에는 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용하는 기구 및 용기·포장의 제조방법에 관한 기준과 용기·포장 및 그 원재료에 관한 규격을 정하여 고시하고 있다. 또한 기준·규격은 식품공전에 수재 되어있으며, 제6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격 2. 재질별 규격에서 1. 합성수지제 37개 품목, 2. 셀로판, 3. 고무제, 4. 종이제 또는 가공지제, 5. 금속제, 6. 금속관, 7. 목재류, 8. 유리, 도자기, 법랑 및 용기류, 9. 전분제 등으로 구성되어 기준·규격에 따라 관리하고 있다. 기구 및 용기·포장의 재질별 종류 및 기준·규격 유무는 【표2-1-5】와 같다.

【표2-1-5】 기구 및 용기·포장의 재질별 종류 및 기준·규격 유무

재질별 규격	재질 규격	용출 규격	비고
합성수지제	○	○	총37종
셀로판 : 재생 셀룰로오스	×	○	
고무제	○	○	
종이제 또는 가공지제	○	○	
금속제	○	○	
금속관	○	○	
목재류	×	○	
유리·도자기·법랑 및 용기류	×	○	
전분제	○	×	

또한 기준·규격의 과학화 및 국제화를 위하여 폴리시클로헥산-1,4-디메틸렌테레프탈레이트(poly(cyclohexane-1,4-dimethylene terephthalate : PCT)와 에틸렌비닐알코올(ethylenevinylalcohol : EVOH) 합성수지제 기준·규격 2종을 신설(식품의약품안전청고시 제 2002-70호, 2002. 12.16)하였으며 세척제의 규격 및 기준개정(보건복지부고시 제2002-77호, 2002. 11. 15)으로 기존의 세척제 1, 2종을 1, 2, 3종으로 세분화하여 야채 및 과실을 식기류세척제와 별도 분리하고 세척제에 사용할 수 있는 성분의 수를 기존의 132품목에서 306품목으로 확대하였다.

기구 및 용기·포장의 시험 방법은 식품공전 제6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격에, 재질시험으로는 납, 카드뮴, 안티몬, 염화비닐, 디부틸주석화합물, 휘발성물질, 염화비닐리덴, 바륨, 비스페놀 A, D-페닐카보네이트, 아민류, PCBs 등과, 용출시험으로는 중금속, 과망간산칼륨소비량, 증발잔류물, 휘발성물질, 비소, 페놀 및 포름알데히드, 카프로락탐(caprolactam), 이소시아네이트, 메틸메타크릴레이트(methylmethacrylate), 아크릴로니트릴, 멜라민(melamine), 불소이온 등의 시험방법이 수재 되어 있다.

다. 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정

기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격은 식품공전에 수재 되어 있지 않은 재질을 식품용 용기포장으로 사용하고자 하는 경우 식품위생법 제9조제2항 및 동법시행규칙 제4조에 따라 기준과 규격이 고시되지 않은 재질에 대하여 그 제조·가공업자로 하여금 그 기구, 용기·포장의 성분 및 배합비율, 제조방법과 기준·규격 시험방법 등을 제출하게 하여 지정된 식품위생검사기관의 검토를 거쳐 그 원재료의 기준과 규격을 한시적으로 인정하도록 하기 위한 것이다.

민원인이 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정 기준(식품의약품안전청고시 제1999-19호) 절차에 따라 한시적 기준·규격 인정서를 작성하여 식약청(2부) 또는 식품위생검사기관(3부)에 제출하면 이에 대한 타당성 검토를 거쳐 식품의약품안전청장이 이를 인정하여 주는 제도이다.

【표2-1-6】 2002년도 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정 내역

번호	주 요 내 용	비 고
1호	분해성 1회용 식품용기	적합
2호	숯숪	적합
3호	숯불고기판(불소코팅)	적합
4호	숯전골기(세라믹코팅)	자진취하
5호	숯불고기판(세라믹코팅)	적합
6호	숯전골기(세라믹코팅)	적합

라. 살균소독제 관련 업무

식품위생법 제2조의 식품첨가물 정의에 기구 및 용기·포장의 살

균·소독의 목적에 사용되어 간접적으로 식품에 이행될 수 있는 물질로 살균소독제가 추가됨에 따라 조리기구 및 식품 용기·포장에 잔류하는 유해미생물을 살균·소독하기 위하여 사용되는 살균소독제 제품의 성분고시, 안전성·유효성 검토 및 인정업무가 추가되어 2003년 8월 시행을 앞두고 있다. 살균소독제 제품은 유효성분과 보조성분으로 구성되는데 각 성분의 종류 및 배합비율에 따라 여러 종류의 제품 조합이 가능하므로 제품별로 사용기준에 따른 유효성과 안전성을 검토하여 인정하는 제도를 운영할 예정이다.

마. 조사연구 사업

용기포장으로부터 유래할 수 있는 유해물질의 분석방법 개발 및 기준 규격 설정을 위한 기초자료를 확보하기 위하여 조사 연구사업을 수행하고 있으며, 그 내용은 다음과 같다.

1) 용기·포장 중 DINA(Diisononyl Adipate)의 분석방법 연구

GC 분석방법을 확립하여 저장기간 및 저장온도에 따른 염화비닐수지(Polyvinyl chloride : PVC)포장재에서 식품으로 이행되는 DINA를 분석하고 용출용매에 의한 용출시험을 통해 일일 추정 섭취량을 산출하였다. 10×10cm 크기로 세절한 랩을 족발 등 6종의 식품에 접촉시킨 후 실온에서 30분~24시간 동안 저장 후 측정하였을 때 DINA의 이행량은 불검출~54.1mg/dm² 였으며 튀김닭을 -15~60°C에서 2~72시간 까지 저장하였을 때는 5.0~38.7mg/dm² 이 이행되었다. 그리고 위와 동일한 크기의 PVC 랩을 20°C, 40°C 및 100°C에서 각각 5시간, 10일 및 2시간 동안 식품유사용매인 10, 50 및 95% ethanol에 용출시켜 얻은 DINA의 이행량을 FDA의 권고에 따라 산출한 결과 DINA의 일일 추정 섭취량은 10.1mg/person/day이었다.

2) 살균소독제의 품질관리에 대한 연구

살균소독제의 국내생산 및 수입증가와 함께 식품위생법이 개정되어 살균·소독제 관련사항이 신설됨에 따라 세부 품질관리 기준을 마련하기 위한 작업으로서 미국, 유럽 등의 살균소독제의 정의 및 분류체계와 살균소독제 관련법, 관련기관 및 관리실태를 조사하고 유효성분 및 보조성분을 고시하는 ‘기구 등 살균소독제 성분의 지정에 관한 규정(안)’ 및 지정 고시된 유효성분 및 보조성분을 사용한 ‘기구 등 살균·소독제의 한시적 기준 및 규격 인정 기준(안)’ 마련을 검토하였다.

3) 주방용 기구류의 유해중금속 잔류실태 조사

주방용 기구류의 품질향상 유도 및 안전성 확보를 통한 국민건강 보호를 위해 시중에서 유통되고 있는 프라이팬, 밥솥 등 기구류 200여건에 대해 용출용매에 의한 제품의 변색 등 물리적 안전성과 유해중금속의 잔류 및 용출실태를 파악한 결과 주방용 기구류로부터 오염되는 유해중금속의 위해 가능성은 매우 낮은 것으로 나타났다.

4) 합성수지제의 모노머 잔류실태에 관한 연구(I)

합성수지제의 원료물질인 모노머들로 인한 위해 요소로부터 국민건강을 보호하고 합성수지제 기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 설정을 위한 국가적 관리 차원에서 이들에 대한 체계적인 연구사업을 시행하고자 우선 2003년도에는 시중에 유통되는 식품용 PET포장재중 모노머의 잔류량 및 식품으로의 이행여부를 조사하여 PET 재질의 식품용기·포장의 안전성 여부를 파악하고자 한다.

5) 살균소독제 물질 조사에 관한 연구

기구 등의 살균·소독제는 사용 후 성분들이 잔류되어 식품을 통해 체내로 섭취되는 등의 안전성과 직결되므로 이에 대한 식품 위생상의 유효성, 독성, 사용량, 섭취량, 품질 등에 대한 검토와 안전성 확보가

필수적이다. 2002년도에 이은 계속사업으로 외국 (미국, EU 등)에 지정되어 있는 기구 등의 살균·소독제 성분과 국내외에서 사용되는 제품의 유통 실태를 파악함으로써 기구 등의 살균·소독제 성분의 안전성·유효성을 조사하여 성분을 지정 고시하고자 한다.

6) 병마개의 실링에 첨가되는 가소제에 대한 연구

프탈레이트계 가소제를 첨가한 연질 PVC 식품포장재는 식품산업이 발달함에 따라 가소성이 요구되는 식품용기, 랩, 병마개 실링 등으로 사용이 급증하고 있으며, 식품을 포장할 경우 식품과 직접 접촉하게 되어 일부 프탈레이트계 가소제 성분이 식품으로 이행될 수 있어 이에 대한 안전성 확보가 필요하며, 최근 국내에서 시판중인 일부 음료수와 맥주 뚜껑의 실링 부분에서 프탈레이트계 물질(DOP, DINP, DIDP)의 가소제가 사용되었다는 보도가 발표됨에 따라 체계적 관리방안을 마련하기 위하여 2003년도에 본 연구를 추진하고 있다.

바. 내분비계장애 추정물질 모니터링

1999년부터 비스페놀A등에 대하여 이 사업을 수행하고 있으며 2002년도부터는 식품·기구 및 용기·포장재 중 내분비계장애추정물질인 Benzophenone류의 모니터링을 실시하였다.

기구, 용기, 포장재 및 식품 중의 내분비계장애추정물질인 4,4-dihydroxybenzophenone (4,4-DHBP), 2,4-dihydroxybenzophenone(2,4-DHBP), benzophenone(BP), 2,2-dihydroxy-4,4-methoxybenzophenone(2,2-오-4,4-DMBP), 2-hydroxy-4-n-oct-yloxybenzophenone(2-H-4-n-OBP)와 같은 benzophenone 류의 잔류량 및 용출량을 모니터링 하기 위하여 동 물질을 HPLC/PDA 및 GC/MS를 이용하여 정량 및 정성하기 위하여 분석방법을 정립하고 이에 따라 모니터링을 수행하였다. 상기 물질들의 혼합표준용액을 식품에 1mg/L, 재질 및 식품유사용매에 0.5mg/L씩 첨가하여 행한 회수율 실험결과 동 물질들의

회수율은 식품에서 75~99%(RSD=3.2~5.3%), 재질에서 82~108% (RSD=3.1~6.9%), 식품유사용매에서 91~10%(RSD=3.3~5.1%)이었다. 120 품목의 재질과 3품목의 식품을 대상으로한 잔류량 시험에서 BP가 재질의 경우 ND~0.6mg/dm², <L.O.Q. mg/kg(정량한계 이하)수준으로 잔류함을 확인할 수 있었다. BP가 검출된 재질을 대상으로한 용출시험에서는 BP가 water, 4% acetic acid, 20% ethanol, n-heptane과 같은 식품유사용매로 0.003~0.06 mg/dm² 수준으로 용출 되었다.

모니터링 결과 국내유통중인 식품용기 및 포장재에는 benzophenone류가 거의 사용되고 있지 않으며 잔류수준 또한 외국에 비해 낮고 이로 인한 식품 중 잔류 수준 역시 매우 낮은 것으로 나타났다. 이로써 지금까지 전혀 파악이 되어 있지 않았던 국내유통중인 식품용기 및 포장재와 이에 포장된 식품 중 내분비계장애추정물질인 benzophenone류의 실제 잔류정도를 알 수 있었으며 앞으로 노출량 평가 및 독성연구를 위한 기초자료로 활용 될 수 있을 것으로 판단된다.

사. 용역연구사업

기구 및 용기·포장의 안전성 확보와 기준·규격 관리의 과학화를 위하여 다음과 같은 외부 용역연구사업을 수행하였다.

1) 용기·포장 용출시험의 과학화(I·II)

식품 용기·포장재에서의 용출시험과 관련하여 유럽 연합, 미국 및 일본에서의 규정을 비교, 검토하여 국내 상황에 적합한 개정안의 방향을 제시하고자 1차 년도인 2002년에는 100℃ 이상의 고온에서도 안정되고 간편하며 반복 사용할 수 있는 단면 및 양면용 용출기구를 개발하고 시제품을 제작하고 이행량값에 대하여 국제적으로 공인된 시료로 얻어진 기준값과의 비교를 통하여 개발 용출셀의 적합성을 검증하였으며 2차 년도인 2003년도에는 침출용매의 선정 및 용출조건의 설정을 위한 연구가 수행 중에 있으며 이를 통하여 식품 포장재의 안전성 평

가를 위한 용출 기구 등 과학적인 용출방법을 확립하여 식품공전 개정 시 반영하고자 한다.

2) 방사선 조사에 의해 생성되는 합성수지제의 유해물질에 관한 연구(I · II)

포장된 식품을 방사선조사하면 미생물의 재오염이 방지되어 식품으로 인한 질병 등을 방지할 수 있으나 포장재에서는 원하지 않는 결과가 야기되어 식품으로 이행될 가능성도 있어 안전성 확보가 필요하다. 이에 따라 1차 연도인 2002년도에 폴리스티렌, 염화비닐수지, 나이론, 폴리카보네이트를 대상으로 5~300kGy의 방사선을 조사하여 그로부터 생성되는 스티렌, 염화비린, ϵ -카프로락탐, 비스페놀 A 모노머 잔류량을 조사하고 방사선 조사량과 모노머 잔류량과의 상관관계에 대해 연구하였다. 일반적으로 식품에 허용되는 조사량인 10kGy이하의 범위에서 모노머의 양에 큰 변화가 없었으며 그 외의 포장재의 물리적 특성 및 열적 특성도 방사선 조사에 의해 크게 변하지 않는 것으로 확인되었다.

2차연도인 2003년에는 폴리에틸렌을 대상으로 방사선을 조사한 후 재질내에 함유되어 있는 산화방지제 등의 첨가제 변화에 대한 연구가 진행중이다. 이 과제를 통하여 식품 포장재의 방사선 조사시 조사량에 따른 유해화학물질의 검출 추이를 파악하여 식품공전에 기준·규격 설정을 위한 근거자료로 활용하고자 한다.

3) 살균소독제 안전성·유효성 평가(I · II)

살균소독제 안전성 유효성 평가는 살균소독제의 수입 및 국내 생산이 증가하고 있으나 안전성 및 유효성에 대한 평가 기준이 없으므로 1차 연도인 2002년에는 외국에서의 살균소독제에 대한 안전성·유효성 평가 방법을 조사·분석하고 2003년에 국제적 기준과의 조화 및 국내 적용상의 현실성 여부를 검토하여 살균소독제의 안전성·유효성 평가

방법을 확립하고자 연구가 진행중이다.

4) 생분해성 용기의 안전성 평가

환경 문제와 관련하여 난분해성 용기·포장재 산업이 생분해성 재질로 전환되는 추세에 따라, 생분해 용기·포장의 안전성 확보가 필요한 것으로 나타나 생분해성 플라스틱과 벚짚, 밀짚 등으로 제조된 생분해성 용기 중에 함유되어 있는 휘발성 유기화합물(0.18mg/kg이하), PCBs(불검출), 중금속(Pb 13.53mg/kg이하), 증발잔류물(16mg/L이하), 형광증백제(불검출), 포름알데히드(4.0mg/L이하), 비소(불검출)의 잔류량을 조사하였다.

본 연구는 생분해성 용기의 안전성 평가 결과로 생분해성 재질 중 유해성분이 식품으로서의 이행가능성과 그 분석법에 대하여 연구함으로써 기준·규격 설정 및 관리 방안을 구축하고 생분해성 용기·포장의 안전성을 확보하는데 활용될 것이다.

5) 캔코팅제의 신중유해물질에 관한 연구

캔식품의 신중 유해물질로 알려진 Bisphenol A diglycidyl ether(BADGE)와 Bisphenol F diglycidyl ether(BFDGE) 및 가수분해 또는 염화물 형태의 물질에 대한 분석법 개발과 모니터링을 통하여 국내 유통 중인 캔제품 중의 잔류실태를 파악하고 안전성 및 위해도 평가를 위한 자료를 구축하여 기준규격 설정 자료로 활용하고자 연구 중에 있다.

第3節 醫藥品評價 分野

1. 의약품등의 기준·규격

가. 대한약전 8개정¹⁾

약전(藥典)은 국가가 제정한 것으로 의료에 사용되는 중요한 의약품에 대하여 그 제법(製法), 성상(性狀), 품질(品質) 및 저장법(貯藏法)의 적정을 기하기 위하여 정해진 기준서로서 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전청장에 의하여 제정·공포되며, 최초의 대한약전(大韓藥典)은 1958년 10월 10일 공포되었다.

의약품은 사람 또는 동물의 질병 진단, 치료 또는 예방에 사용하는 것을 목적으로 하고 있으며, 생명을 유지하는데 필수적인 것으로, 그 품질을 적정하게 유지하는 것은 유효성, 안전성과 함께 의약품이 갖추어야 할 필수사항이다.

따라서 정부가 국가적인 권위와 책임을 가지고 중요한 의약품의 품질기준(品質基準)을 정하여 최대 다수의 국민을 위한 적정한 의료의 기초를 확립하기 위하여 약전을 제정하는 것이다.

약전의 제·개정 목적은 첫째 제조번호간 또는 제조업소간의 의약품 균일성을 보장하고, 둘째 과학기술이 발달됨에 따라 공정서를 새로 개정·발간하고, 수시로 후보관을 개정함으로써 적용기준을 향상시키는 효과적인 계기를 마련하여 최고수준의 품질 및 제품간의 균일성을 보장하며, 셋째 의약품 시험 및 분석방법에 대한 지침과 방향을 마련하여 의약품에 대한 실험실 평가를 위한 적절한 시험기준을 확립함으로써 균일성과 실험실간의 일관성을 유지시켜 제품의 균일성 확보에 기여한다고 말할 수 있다.

우리나라 약전은 약사법 제43조의 규정에 따라 적어도 10년마다 개

1) 약품규격과 연구관 김혜수

정해 왔으나, 급속한 산업사회 및 의학학의 기술발달로 발전하는 의약품 개발에 적극 대처하기 위하여 제4개정(1982년)부터는 5년마다 개정하게 되었으며, 1997년에 발간한 제7개정은 제1부 원료의약품 및 단일의약품 위주로 1,007품목, 제2부는 생약, 생약제제, 생물학적제제, 혼합제제, 의약품첨가물, 위생용품 등 475품목을 수재 하였다.

최근 의·약학의 진보(進步)에 대응하기 위하여 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 2001년 2월 23일 대한약전8개정 발간계획 및 대한약전개정을 위한 조사·연구과제를 수행하기 위하여 약전편찬실무소위원회를 구성하였고, 제약협회 및 관련단체에 약전개정을 위한 의견을 수렴하였다. 2001년 3월 16일 약전편찬소분과위원회에서 대한약전 제8개정의 기본방침, 약전의 성격 및 수제품목의 원칙, 개정사항 및 개정시기 등 개정방침을 결정하였다.

약전 8개정의 기본방침은 보건의료상 중요한 의약품의 전면적 수재에 따른 충실화, 기기분석법의 적극적인 도입에 따른 질적 향상 및 시험항목의 합리화, 약전 개정안의 공개 등 약전 개정에 따른 투명성 확보, 국제적 조화의 기여 및 의약품정보 제공 등으로 의약계(醫藥界)에 널리 활용되도록 노력하였다.

2001년 9월 21일 약전편찬소분과위원회에서 약전 제8개정 추가·삭제품목 선정 및 관련협회 제출을 검토하여 2001년 11월 약전 제8개정 원안 작성지침과 일반명의 명명기준 지침을 마련하였다. 2002년 2월 약전8개정을 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 의약품 각조 등으로 나누어 약전 편찬사업을 진행하여 동년 12월 30일 식품의약품안전청고시로 개정하게 되었다.

그 주요내용은 위생용품은 약사법 개정예 따라 의약외품으로 개정하였고, 염산라니티딘 등 43품목을 새로 수재하고, 주사용 메치실린나트륨등 39품목을 삭제하여 총 1,486품목을 수재 하였다. 제1부에는 주로 빈번히 사용되는 원료의약품과 기초 제제를 1,020품목, 제2부에는 생약, 생약제제, 생물학제제, 제제첨가물 및 의약외품 등 466품목을 수재 하였다.

나. 의약품 등 기준 및 시험방법 심사 2)

의약품은 사람을 질병의 고통으로부터 벗어나도록 하기 위한 유효한 치료제이지만, 객관적 수준의 품질과 안전성이 확보되지 않을 경우에는 오히려 사람에게 심각한 위해가 될 수도 있다. 그래서 국가에서는 모든 의약품을 허가할 때 그 의약품의 효능뿐만 아니라 품질기준과 독성에 대해서도 규정을 두어 엄격하게 심사평가를 하고 있다.

의약품의 품질은 기준 및 시험방법이라는 항목으로 심사 평가되는데, 이것은 효력을 나타내는 의약품 물질 자체와 이것을 주된 원료로 써서 사람이 복용하기 편리하게 만든 제품을 대상으로 하고 있기 때문에 의약품허가에 있어 가장 기초적이고 중요한 심사항목이 된다.

의약품을 제조 또는 수입하려는 업소에서 관련분야의 전문가가 작성하여 제출한 기준 및 시험방법은 의약품의 효능, 기원 등에 따라 안전평가관실의 평가부(과)별로 담당하게 된다. 일반적으로 기준 및 시험방법 심사는 전문성을 높이기 위하여 일차적으로 일반의약품, 생약 및 생물 의약품 등으로 구분되고, 최종적으로는 효능별 분류번호에 따라 분류되어 약제학, 생화학, 미생물학, 분석화학, 약품물리학 등 과학기술을 전공한 담당자에 의하여 심사평가를 받게 된다.

의약품평가부는 약품규격과, 약품화학과, 향생물질과, 마약시험과, 의약외품과 등 5개과로 구성되어 있으며, 각과에서 수행하고 있는 업무 및 심사인력 현황은 【표2-1-7】 과 같다.

우리 나라는 제약산업과 기초과학의 발달로 인하여 국내에서 개발되어 국내 및 외국으로 수출되는 신약이 지속적으로 증가할 것으로 예상되기 때문에, 향후 유럽, 미국 등 선진국과 비교하여 국가경쟁력에서 우위를 확보하고 국내산업체에 의한 첨단기술 의약품의 개발을 육성지원하기 위해서는 의약품의 기준 및 시험방법을 전담하여 심사평가할 수 있는 고급 전문인력이 매우 다양하고 높은 수준으로 충원되고, 심사평가 제도 및 조직체계 역시 선진국 수준으로 조정되어야 할 것으로 예상된다.

2) 약품화학과 연구관 최돈웅

다. 의약품 등 품질검사

국내에서 유통되는 의약품의 안전성을 확보하고, 의약품 제조 (또는 수입) 업체의 품질관리 실태와 제품의 허가사항 준수 여부를 평가하기 위하여 식품의약품안전청에서는 전국에서 유통되는 의약품을 수거하여 그 품질을 검사하고 있다. 특히 의약품의 수입 개방 및 인터넷을 통한 전자상거래 등이 폭증 하면서 의도적으로 특정 성분을 혼입한 부정·불량 의약품의 오·남용이 우려되며, 이들 의약품은 국민 건강에 심각한 위협을 미칠 수 있기 때문에 유통의약품을 수시 또는 정기적으로 수거하여 검정하는 것은 매우 중요한 국가정책 업무로 평가되고 있다.

의약분업이 실시된 이후 값비싼 의약품의 사용이 증가함에 따라 다빈도 처방의약품이나 국민 다소비 의약품의 품질은 엄격하게 유지되어야 하며, 검정은 이것을 확인하는 현실적인 최선의 방법이 되고 있다. 의약품 허가 후 관리(사후관리)를 위한 의약품 검정은 기준 및 시험방법의 허가사항에 맞는지 여부를 검사하게 되며, 검정결과 문제가 드러날 경우 사안에 따라 행정지도와 처벌을 병행함으로써 유통의약품의 안전성을 확립해 나가고 있으며, 2002년도 검정현황은 【표2-1-7】과 같다.

【표2-1-7】 2002년도 의약품평가부 기준 및 시험방법 심사 및 검정 현황

구 분	대상의약품	실 적 (건)		인력구성	비 고
		심 사	검 정		
약품규격과	순환기 의약품	280	50	연구관 4	
	소화기관 의약품	185	89	연구사 4	
	방사선 의약품	5	3	기능직 2	
약품화학과	호르몬 의약품	50	20	연구관 2	
	자양강장제 의약품	250	40	연구사 3	
	대사성 의약품	150	100	기능직 1	
항생물질과	항생제 의약품	105	452 *	연구관 2	* 미생물 시험
	항균제 등 의약품	69		연구사 3	
	유산균제 의약품	24		기능직 1	
마약시험과	마약류 의약품	100	180	연구관 2	
	해열진통제 등 의약품	350	25	연구사 3	
	살충제 등 의약품외품	100	15	기능직 1	
의약품외품과	의약품외품	330	40 **	연구관 3	** 동물 시험
	기능성화장품	890		연구사 4 기능직 1	
계		2,888	1,014	36	

라. 의약품동등성 확보를 위한 심사자료 평가³⁾

의약품동등성시험은 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대한 동등성을 입증하기 위해 실시하는 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해 등 기타시험의 생체내·외 시험을 말한다. 의약분업이 시행되면서 우리 청에서는 약효동등성시험관리지침및대체조제의약품지정고시 및 의약품동등성시험관리규정을 고시하였으며, 그 규정에 따라 우리 부에서는 비교용출시험 및 비교붕해시험에 해당하는 의약품동등성시험자료에 대하여 검토하였다.

대상품목은 단일성분제제 중 정제, 캡셀제, 좌제로서, 기존에 이미 허

3) 마약시험과 연구관 최돈웅

가되어 시판되고 있으나 의약품업 시행으로 새로 실시되는 의약품동등성시험관리규정에 따라 2000년부터 검토하고 있는 품목과 약사법시행규칙 제23조제1항제1호 바목에 따라 신규허가품목 및 허가 변경품목에 대한 의약품동등성시험자료를 검토하였다. 2002년 약품규격과 459건, 약품화학과 179건, 향생물질과 328건, 마약시험과 457건 등 총 1,423건을 검토 완료하여 의약품동등성 확보에 최선을 다하였다.

【표2-1-8】 2002년도 의약품동등성시험자료 심사 현황

담당과	대상의약품	기허가품목 (건)	신규 및 허가 변경품목(건)	계 (건)
약품규격과	◦순환기 의약품 ◦소화기관용 의약품 등	371	88	459
약품화학과	◦호르몬 의약품 ◦소화·소염효소제 의약품 등	167	12	179
향생물질과	◦항생제 의약품 ◦항균제 의약품 등	287	41	328
마약시험과	◦해열진통·소염진통 의약품 ◦항히스타민제 의약품 등	361	96	457
계		1,186	237	1,423

마. 의약품 등 기준 및 시험방법 고시 제·개정⁴⁾

질병의 다양화 및 과학의 진보로 다양한 신약 및 신제형이 개발됨에 따라 보다 안전하고 유효한 양질의 의약품을 국민에게 공급하기 위해서는 새로운 의약품에 대한 적절한 기준규격이 설정되어야 한다. 또한 분석기술의 진보에 힘입어 최신의 분석법이 도입됨에 따라 품질보증의 근간을 이루는 의약품 등의 기준규격은 국내외적으로 끊임없이 변화되

4) 약품규격과 연구관 김은정

고 있다.

의약품의 규격서로서는 대한약전 등 공정서가 있으나 모든 의약품을 수록하지 못하고 있으며, 그 동안 신약 개발과 신규 의약품 허가 등에 따라 공정서를 보충할 규격서가 필요하게 되었고 동일 품목에 대한 품질 규격의 표준화가 요구되어 왔다.

그래서 1983년도 당시 국립보건원 약품부에서는 시험기준 및 시험방법집 편찬위원회를 구성(1982. 9. 5)하여 발간 요강을 정하였고, 국내 유통 의약품으로서 사용빈도가 높은 8,000여 품목 중에서 약전 수재 품목을 제외한 약 6,800여 품목의 시험기준 및 시험방법을 1,295품목으로 정리하여 국립보건원 예규 제234호(1983. 7. 11)로 제정하게 되었다.

1985년도에 의약품 등 기준 및 시험방법 제1개정, 1986년 동 후보(1), 1987년 동 후보(2) 및 후보(3), 1988년, 1989년, 1990년, 1992년 및 1994년에는 동 후보(4), (5), (6), (7) 및 (8)을 발간하여 총 2,776품목의 기준 및 시험방법을 고시하여 급속히 늘어나는 의약품 허가에 능동적으로 대처하고 품질관리 업무의 효율화를 가져왔다.

1996년 4월 6일 식품의약품안전본부가 발족됨에 따라 이 고시를 식품의약품안전본부 고시 제1996-2호(1996. 4. 12)로 통합 고시하였고, 그 이후에도 계속 증가하는 의약품 개발에 대처하기 위하여 1996년 7월 8일 의약품 등 기준 및 시험방법 제1개정 후보(9)를 고시 발간하였으며, 1998년 식품의약품안전청으로 승격되면서 1998년 12월 28일에 의약품 등 기준 및 시험방법(제1개정) 및 동 후보(1)부터 (9)를 통합하여 의약품 등 기준 및 시험방법(제2개정)으로 개정 고시하였다.

의약품 등 기준 및 시험방법(제2개정) 고시 이후 추가로 고시되어야 할 품목과 제2개정 내용 중 변경하여야 할 사항을 정비하여 제2개정 후보1을 고시하게 되었으며, 이후 2001년 후보2에 65품목, 후보3에 19품목, 후보4에 42품목, 후보5에 25품목 및 후보6에 31품목을 고시하였다. 2002년에는 18품목 신설, 156품목 개정, 5품목 삭제를 위해서 국무조정실의 규제개혁위원회 심의를 거쳐 후보7을 고시하였고 현재 후보8

에 75품목, 후보9에 9품목을 고시하여 총 3,073품목이다. 향후 신약의 등장으로 인한 기준규격의 추가 수재 및 국제적 조화에 발맞추어 안전성 확보를 위해 보다 과학적인 방법과 실험자료에 의한 규격 설정 등의 개정사업으로 좀더 나은 의약품 등의 기준 및 시험방법을 확보하고자 한다.

바. 항생물질 의약품 기준 및 시험방법 제·개정⁵⁾

무절제한 항생제 사용으로 초래된 내성세균의 범람과 함께 다시금 항생제의 사용 및 관리에 관심이 집중되고 있다.

「항생물질 의약품 기준」은 보건위생상 특별한 주의를 요하는 항생물질 규격과 그 제제의 품질을 보증하기 위한 규격 기준서로 약전에 버금가는 기능을 갖는다. 따라서 항생물질 의약품에 대하여 그 제법, 성상, 품질, 저장방법 등에 관한 기준을 정한 것이며 통칙, 제제총칙, 의약품 각조, 일반 시험법 등으로 이루어져 있다.

항생물질 의약품은 일반 의약품과 달리 기준 및 시험방법을 검토하고 그 규격을 개정 고시한 다음 허가하고 있으며, 2002년 12월 현재 728 품목의 항생물질 의약품이 고시되어 있다.

5) 항생물질과 연구관 김영립

【표2-1-9】 항생물질의약품 고시 개정 현황

일 자	고 시	내 용
1955. 6. 25.	보건사회부령 제2호	지정의약품(항생물질제제)으로 제정 공포
1966. 8. 19.	보건사회부고시 제118호	항생물질제제 기준 및 시험방법으로 개정
1973. 11. 20.	보건사회부고시 제25호	제1부 개정 공포
1975. 10. 14.	보건사회부고시 제39호	제2부 개정 공포
1977. 2. 1.	보건사회부고시 제4호	제3부 개정 공포
1978. 4. 10.	보건사회부고시 제12호	항생물질의약품기준 공포
1986. 12. 30.	보건사회부고시 제86-60호	항생물질의약품기준(1978.4.~1986.6. 고시) 통합 및 일부 개정 공포
1992. 7. 13.	보건복지부고시 제1992-70호	항생물질의약품기준(1986. 7~1991. 12 고시) 통합 및 대한약전 체제에 따라 변경·정비 공포
1999. 5. 13.	식품의약품안전청고시 제1999-28호	항생물질의약품기준(1992.1~1998. 12 고시) 통합 및 대한약전 체제에 따라 변경·정비 공포

2. 화장품의 기준·규격⁶⁾

가. 기능성화장품 기준 및 시험방법

화장품법이 1999년 9월 7일 제정되어 2000년 7월 1일 시행됨에 따라 화장품 중 미백, 주름개선 또는 자외선 차단을 표방하는 기능성화장품의 경우에는 기능성화장품 심사의뢰서를 우리 청에 제출하여 심사 받도록 되었다. 따라서 기능성화장품의 경우에는 의약품과는 별도로 안전성과 유효성을 확보하여야 하고, 품질을 유지하고 규격을 표준화하며, 민원인의 편리를 도모하기 위하여 2001년 7월 27일 ‘기능성화장품 기준 및 시험방법’을 고시하게 되었다.

6) 의약외품과 연구관 장정운

기능성화장품 기준 및 시험방법에는 통칙, 기능성 화장품 각조, 기능성 시험법의 순으로 수재되어 있으며, 각조는 다시 제1부, 제2부, 제3부로 나뉘고, 제1부에서는 피부의 미백에 도움을 주는 화장품, 제2부에는 피부의 주름개선에 도움을 주는 화장품, 제3부에는 피부를 곱게 태워 주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데 도움을 주는 화장품을 수재 하였다.

기능성화장품 각조에 미백화장품 원료 4개, 주름개선 화장품 원료 3개, 자외선 차단 화장품 원료 18개 등 모두 25개 성분을 수재 하였고, 기능성 시험법에는 제품을 필름에 도포하여 투과되는 자외선의 양으로 자외선 차단 지수를 측정하는 자외선 차단 기능성 시험법을 수재 하였다.

이와 같이 총 25개 성분의 규격을 고시하였으며, 2002년에는 알부틴 로오손, 알부틴 크림 및 주름개선 화장품 원료 1개 등을 추가로 고시하여 급속히 늘어나는 화장품 허가에 능동적으로 대처하고 화장품의 품질향상에 기여하였다. 2003년에도 새로이 확보되는 기능성 화장품 원료 및 기능성 성분을 포함하는 기능성 화장품 등을 추가로 고시하여 민원인이 신속하게 화장품허가를 받도록 하고자 한다. 또한 기능성화장품의 품질관리 체계를 효율화하고, 기능성 시험의 국제적 조화를 추구하여, 화장품의 규격 기준 및 안전성 확보를 위해 보다 과학적인 방법과 실험자료에 의한 규격 설정 및 고시화에 더욱 더 확충하고자 한다.

나. 기능성화장품의 유효성 가이드라인

자외선차단 화장품의 효과를 평가하는 여러가지 방법이 있으나, 1978년 미국 FDA가 자외선차단용 OTC drug을 공포하여 자외선차단 지수의 개념을 도입하면서 세계각국의 자외선차단 화장품에 대한 SPF 표시가 정착되어 왔다. 그 후 우리 나라를 비롯한 세계각국에서는 자외선 B영역의 자외선차단 효과를 나타내는 SPF를 표시한 화장품이 다

수 시판되게 되었다. 그러나 SPF를 측정하는 방법은 나라마다 다르며, 미국, 일본, 유럽 등은 자국의 실정에 맞는 방법에 의해 SPF를 표시하고 있다. 국내시장에서 판매하는 화장품에 표시한 SPF의 제품간 상대적인 비교·평가 및 높은 자외선차단 효과의 측정이 가능하며, 또한 국제기준에 잘 조화될 수 있으면서 국내 실정에 적합한 통일화된 SPF 측정방법의 제정이 필요하게 되었다.

따라서, 국내에서 제조되었거나 수입되어 국내에 유통되는 제품으로서 자외선차단 효과를 표시하는 기능성화장품에 대하여 적용하기 위하여 1996년 조사연구사업 및 1997년부터 2000년까지 보건의료개발 연구를 수행하여 2001년 10월에 자외선 A와 B를 차단하는 효과를 측정하는 방법에 관한 규정으로 자외선차단 효과 측정방법 및 기준을 제정하였다.

또한, 2003년에는 전문시험기관에서 유효성관련 시험을 수행하고 그 결과를 보고하거나 화장품제조·수입자가 기능성화장품심사서류를 작성하는데 도움을 주고자 비인체시험에서 이용하는 방법은 *In vitro* tyrosinase 활성저해시험, *In vitro* dopa자동산화시험, 세포내의 멜라닌 생성저해시험, 효소면역분석법을 기재하여 미백화장품의 유효성 가이드라인을 제정하려고 한다.

3. 의약품 안전관리사업

가. 조사연구사업⁷⁾

의약품은 소비자의 선택에 따라 구입할 수 있는 공산품과 달리 국민 건강에 밀접한 영향을 미치는 특성 때문에 시설, 생산, 제조, 품질, 관리 및 출하까지 엄격한 관리에 의해서 생산 유통되고 있다. 국내 제약회사도 1994년 KGMP제도의 완전도입에 따라 우수의약품 생산에 만전

7) 약품규격과 연구관 김은정

을 기해 왔으나, 중소기업의 여러가지 어려움을 극복하고 있지 못하고 있다.

특히 2000년에 실시된 의약분업에 따라 국내 의약품 품질에 대한 사회적 관심이 증대되고 있고, 더불어 처방 의약품 중 대부분이 다국적 기업의 고가 수입 의약품의 비율이 높아짐에 따라 외화 유출 및 국내 의약품에 대한 불신이 우려되고 있는 실정이다. 우리 나라가 OECD에 가입함에 따라 ICH 및 WHO 등 국제규범과의 조화로 이에 따른 기준 규격의 국제화 필요성이 대두되고 있으며, 제약산업이 대표적인 지식 기반산업으로 최고 부가가치 특성을 가지기 때문에 국가전략산업으로 육성하여 제품에 대한 안전하고 과학적인 기준 규격을 설정하여 세계 시장에 도전할 필요가 있다.

따라서 우리 청에서는 국내 제약회사의 분석방법 및 제제 안정성을 위한 가이드라인 제정, 항생제내성 모니터링, 함량시험 정도관리 등 관련 연구사업을 통해 국내 제약산업 기술을 향상시키기 위해 노력하고 있다. 이에 2002년에는 예산 4억원을 투입하여 고분자의약품 분석법 개발 등 9과제를 수행하였다.

또한 2002년에도 의약품 혼입·포장사레, 주사제 오염으로 인한 집단 환자 발생사건 등으로 국민들이 의약품에 대한 불신 및 불안감이 고조되는 등 그 어느 때보다 의약품 품질관리에 대한 중요성이 더 부각되었다. 2003년에도 2002년도 수행하여 온 사업을 바탕으로 하여 제제의 분석법 확립, 국가공정서 확인시험법 연구, 신속한 검사 시스템 구축, 모니터링, 정도관리사업과 의약외품 및 화장품의 특수성분 분석법 연구를 위한 조사연구를 수행하려고 한다.

【표2-1-10】 2002년도 의약품평가 분야 조사연구사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
계(9과제)		400	
의 약 품 평 가 부	○고분자의약품의 분석법 개발(I)	40	약품규격과
	○의약품의 불순물(유연물질)분석법 개발 (I)	30	약품규격과
	○의약품 함량시험 정도관리(IV) -세라티오펩티다제 함유 의약품	60	약품화학과
	○비타민제제의 품질안정성 평가 -비타민A	50	약품화학과
	○세균의 항생제 내성에 관한 모니터링(III)	80	항생물질과
	○가정용살충제의 평가(I)	30	마약시험과
	○불법유통마약류의 약물검사시스템 구축(I)	40	마약시험과
	○의약외품 중 특수성분의 분석법 개발(I)	30	의약외품과
	○화장품 중 특수성분의 분석법 개발	40	의약외품과

나. 의약품 품질평가 사업⁸⁾

2000년 의약분업 이후 단일품목 생산실적을 보면, 일부 품목을 제외하면 다국적 제약기업의 전문의약품 대부분이 상위에 올라있어 국내 제약산업이 크게 위축 받고 있음을 알 수 있다. 그 동안 우리나라 제약기업은 선진 제약회사의 기술이전에 따른 전문의약품 생산과 OTC(Over The Counter) 중심의 의약품 판매에 주력해 온 결과로 볼 수 있다. 국내 의약분업이 실시됨에 따라 제약산업 환경이 크게 변화되자 선진 외국제약회사는 과거 국내 제약회사에 기술이전 등의 방침을 철회하고 국내 현지지사를 설치하여 국내 의약품 시장을 공략하게 되었다. 이에 국내 제약회사들은 신약개발 등 기술개발에 꾸준한 투

8) 약품규격과 연구관 김혜수

자를 해왔으나, 자본과 기술력에 뒤져 많은 어려움을 겪고 있는 실정이다. 따라서 국내의약품의 제조 기술과 제품 품질 향상을 위해 품질평가사업을 실시하여 다국적기업의 수준에 이르도록 자체사업 및 용역사업을 실시하게 되었다.

또한 2003년 사업으로는 의약품의 제제학적 동등성 확보 등을 통해 대체조제를 위한 기초 연구자료 등으로 사용하기 위해서 의약품동등성 관리에 대한 사업을 수행할 예정이며, 품질평가 규정의 국제화를 위한 사업을 계획하고 있다.

【표2-1-11】 2003년도 조사연구사업 현황

구분	과 제 명	소요예산 (천원)	계속 여부	부서명
계	9과제	400,000		
조사 연구 사업	○ 고분자의약품의 분석법 개발(II)	40,000	○	약품규격과
	○ 약전수제의약품의 적외부흡수스펙트럼을 이용한 확인시험에 관한 연구	40,000		약품규격과
	○ 불법 유통 마약류의 약물검사 시스템 구축(II)	40,000	○	마약시험과
	○ 가정용 살충제의 평가(II)	40,000	○	마약시험과
	○ 아미노산제제의 정량법 비교연구	30,000		약품화학과
	○ 의약품의 미생물 허용 모니터링	80,000		향생물질과
	○ 의약품함량시험 정도관리(V) - 스테로이드 호르몬 함유 의약품	50,000	○	약품화학과
	○ 의약외품 중 유효성분 분석법 개발 (II)-염모제중N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민 설페이트 등 3개 성분의 분석법 개발	40,000	○	의약외품과
	○ 화장품 중 특수성분의 분석법 개발 (II) -화장품 중 살균보존제의 분석 법 개발	40,000	○	의약외품과

【표2-1-12】 2002년도 의약품 품질평가사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
	계(18과제)	690	
자체	○비타민제제의 품질안전성 평가(I)	50	약품 화학과의
	○광학이성질체 의약품의 분석기술개발 연구(II)	50	항생 물질과의
	○고형제제의 미생물허용시험 설정에 대한 연구	40	항생 물질과의
공동	○의약품의 제제 동등성 평가(I) - 경구용제제의 제제동등성 평가	40	마약 시험과의
용역	○잔류용매 모니터링(I) - 원료의약품 중 잔류용매(class1,2) 모니터링	30	약품 규격과의
	○잔류용매 모니터링(II) - 원료의약품 중 잔류 용매(class1,2) 모니터링	30	약품 규격과의
	○고형제제의 코팅제중 잔류용매 모니터링(I)	35	약품 규격과의
	○의약품플라스틱용기의 품질관리제도 개선(I)	35	약품 규격과의
	○체외진단용 의약품의 품질평가(I)	30	약품 규격과의
	○의약품 표준품 국제화(IV)	65	약품 규격과의
	○효소제의 규격표준화 연구(I)- 판크레아틴	35	약품 화학과의
	○수액용주사제의 엔도톡신시험 대체 연구	35	약품 화학과의
	○부정의약품의검색에 관한 연구(I) - 부신피질호르몬 함유제제	35	약품 화학과의
	○폴리펩티드의약품의 품질평가에 관한 연구(I) - 당 단백질의약품	35	약품 화학과의
	○항생제내성발생요인에 관한 상관성 연구	40	항생 물질과의
	○마약진단 키트의 평가법 개발	50	마약 시험과의
	○근적외분광광도법(NIR)의 약전 일반시험법 수 재를 위한 평가(I)	30	마약 시험과의
	○의약품의 안전성관리 연구(I) - 제네릭 의약품허가제도의 국제화	35	마약 시험과의

【표2-1-13】 2003년도 의약품 품질평가사업 현황

구분	과 제 명	소요예산 (천원)	계속 여부	비 고	
계		800,000			
자체	○ 제제동등성평가(II)-경구용 제제의 제제동등성평가	20,000	○	마약시험과	
	○ 난용성약품의 용출에 영향을 미치는 계면활성제에 대한 연구	60,000		약품규격과	
	○ 의약품 규격의 국제화사업	60,000		마약시험과	
	○ 의약품 품질평가규정 국제조화사업	20,000		약품화학과	
	○ 항생물질의약품중 미생물학적 시험 방법의 기기분석법개발에 관한 연구	60,000		항생물질과	
용역	공 개 공 고	○ 의약품의 유연물질 모니터링	50,000		약품규격과
		○ 시중유통 유산균제제의 in vitro 효력시험에 의한 품질평가	40,000		항생물질과
		○ 제제동등성평가(II)-경구용 제제의 제제동등성평가	30,000	○	마약시험과
		○ 비효용출시험모니터링(난용성 · 서방성 · 장용성제제)	50,000		약품규격과
		○ 소아용플라스틱투약계량기 규격설정	40,000		약품규격과
		○ 의약품 규격의 국제화사업	50,000		마약시험과
		○ 의약품 품질평가규정 국제조화사업	90,000		약품화학과
		○ 효소제의 규격표준화연구(II)-비오디아스타제	40,000	○	약품화학과
		○ 특수제형의약품의 품질평가방법 개발에 관한 연구	30,000		항생물질과
		○ 주사제의 엔도톡신시험 대체연구(II)	40,000	○	약품화학과
		○ 부정의약품의 검색에 관한 연구(II)-성호르몬함유제제	40,000	○	약품화학과
		○ 다당류의약품의 품질평가연구(II)-황산콘드로이틴나트륨	40,000	○	약품화학과
		○ 내용액제의 안정성 연구	40,000		약품규격과

다. 의약품 기준·규격 관리 사업

WTO 가입에 따라 국가간 무역마찰시 과학적 근거와 투명성이 요구되고 국제적 기준의 수용문제, 외국과의 통상문제 발생 등 우리나라 약전 등 관련 국가공정서의 영문화 및 관련 규정의 영문화와 전산화를 위한 민원편의 요구가 증대하고 있다.

또한, 시장 개방과 국제화·정보화 사회의 급격한 발전으로 수입식품과 의약품 등이 급증하고 있고, 일부 다이어트식품에는 의약품성분이 과량 들어있어 사회적인 문제가 일어나는 등 기준규격관리에 중요성이 부각되고 있다. 따라서 국제기준과의 조화를 통한 국내 기준·규격 설정으로 의약품의 안전성을 확보하고자 하였다. 그 주요사업으로는 남북한 약전의 비교조사 연구 등을 수행하였다.

【표2-1-14】 2002년도 의약품 기준·규격사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
	계(8과제)	260	
의 약 품 평 가 부	○남북한 약전에 대한 비교조사 연구(I)	30	약품규격과
	○시약·시액 라이브러리 구축	20	약품규격과
	○방사성의약품 안전관리	40	약품규격과
	○의약품관련 규정의 영문판 제정사업(Ⅰ)	20	약품화화과
	○약전 제8개정 편찬 사업	150	약품규격과

2003년에는 기준·규격관리 사업으로는 방역용 살충제가 관련법 미비로 적절한 관리가 이루어지지 않아 국민건강을 위협하고 있다는 이유로 2002년 12월 30일자로 약사법이 개정되어 의약외품으로 분류됨에 따라 방역용 살충제에 대한 기준·규격설정이 필요하다고 판단된다.

이에 따라 2003년도 기준규격사업에는 작년에 실시했던 남·북한 약전의 비교 조사연구와 대한약전 8개정 영문화사업과 더불어 방역용 살충제에 대한 기준·규격사업을 계획하고 있다.

【표2-1-15】 2003년도 의약품 기준·규격사업 현황

구 분		과 제 명	소요예산 (천원)	계속 여부	추진(관리) 부서명
계		7과제	350,000		
자체		○ 남북한 약전에 대한 비교조사연구	50,000	○	약품규격과
용역	공 개 공 고	○ 약전등 의약품의 규격·시험방법에 관한 연구	30,000		약품규격과
		○ 의약품표준품 국제화사업	70,000		약품규격과
		○ 항생물질의약품 기준 수재의약품의 DB구축	50,000		항생물질과
		○ 방역용의약외품의 규격 연구	30,000		마약시험과
		○ 방역용의약외품의 평가방법 연구	30,000		마약시험과
		○ 대한약전 8개정 영문화사업	90,000		약품규격과

4. 기능성화장품 안전성관리⁹⁾

생활수준이 향상되고 화장품산업이 발달함에 따라 다양한 기능을 가진 화장품에 대한 소비자의 요구가 증대되었고, 이에 따라 화장품법이 제정(1999. 9. 7 법률 제6,025호)되어 미백, 주름개선, 자외선 차단 등 기능성 화장품의 경우 우리 청에서 품목별 심사를 하게 되었다. 따라서 기능성화장품을 제조하거나 수입할 경우 기능성화장품 심사에 관한

9) 의약외품과 연구관 장정윤

규정(식품의약품안전청 고시 제2003-1호)에 따라 안전성 자료, 효력시험 자료 및 사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증하는 자료, 기준 및 시험방법 자료 등을 제출하여 심사를 받아야 한다.

이와 같은 자료의 평가를 위하여 시험방법에 대한 신뢰성과 객관성이 확립되어 있어야 하지만 현재까지는 화장품 회사들 나름대로의 평가법을 이용하여 제품을 개발하고 과대광고 등을 하여 왔으며, 이러한 시험법들 중 공인되고 표준화되어 있는 시험방법이 없어 본 화장품 안전성 관리사업을 수행하게 되었다. 따라서 기능성 화장품의 안전성, 기능성, 품질 평가방법을 확립하고, 화장품 산업의 발전 방안을 모색하기 위한 목적으로 2001년부터 화장품안전성 관리 사업을 시작하였고, 2002년에는 기능성화장품 중 미백화장품에 대한 기능성 평가방법 연구를 위하여 *In vitro*에서의 효력시험 등 자체과제 3과제를 수행하여 기능성화장품의 가이드라인 마련을 위한 자료로 활용하였다.

기능성화장품의 보다 효율적이고 과학적인 심사를 위하여 실무자를 선진 외국의 전문기관에 파견하여 기능성화장품 평가방법에 관한 훈련을 수행하고 국제 심포지엄, 각종 세미나를 개최하여 기능성화장품 관련 최신정보를 공유하고, 우리 나라의 연구수준 및 관련규정의 설명을 통한 이해증진을 도모코자 '화장품관련 국제협력사업·교육훈련·사업 운영'을 수행하였다.

자외선차단 화장품과 미백화장품에 대한 안전성 연구 등을 위하여 타 부서 및 지방청에 의뢰하여 4과제를 수행하였다. 이중 심사의뢰서류의 안전성 검토 시 활용을 위해 '피부미백 화장품 원료의 안전성평가 대체 시험법 연구'와 '자외선차단제의 SPF 지수와 안전성과의 상관성 연구'라는 과제를 실시하였으며, 이를 토대로 기능성화장품의 안전성 제출자료 범위를 완화하도록 규정을 개정[기능성화장품 등의 심사에 관한 규정 중 개정(식품의약품안전청고시 제2003-1호, 2003. 1. 4)하였다.

또한, 화장품의 안전성에 대한 기초자료로 활용하고자 화장품 중 유

해중금속 모니터링과 유통 크림류 화장품 중 살균방부제 함량 모니터링을 실시하였으며, 그 결과를 토대로 화장품 품질관리 계획수립의 기초자료로 활용하였다.

2003년에는 기능성 화장품 중 미백화장품에 대한 기능성 평가 방법 연구를 위하여 자체 3과제, 용역 5과제를 선정하였으며 자외선차단 화장품과 주름개선 화장품에 대한 안전성 연구 등을 위하여 자체과제, 용역과제 및 타부서 의뢰 4과제를 선정하였다. 또한 사용기한표시를 위한 화장품의 안정성가이드라인제정을 위하여 용역 2과제를 선정하였다. 그 내용은 아래 【표2-1-16】 와 같다.

【표2-1-16】 2003년도 화장품 안전성사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
계(14과제)		600	
자 체	○세포주의 콜라겐 합성을 이용한 피부주름 개선물질의 <i>in vitro</i> 효력평가 방법 연구	40	의약외품과
	○엘라스틴 합성능을 이용한 <i>in vitro</i> 주름개선 효력평가 방법 연구	40	"
	○화장품 관련 국제협력사업 · 교육훈련 · 사업운영	40	"
	○화장품 배합한도 지정 성분의 분석 - 자외선차단용 화장품중 자외선 차단제 함유량 분석	30	"
타부서 의뢰	○기능성화장품의 안전성평가에 관한 연구 -자외선차단제의 SPF지수와 안전성과의 상관성 연구(Ⅲ)	20	독성연구원 (안전성평가과)
	○주름개선 화장품 원료의 피부감작성 시험 대체시험법 연구	50	" (면역독성과)
용역	○글루코스아미노글리칸 생합성 기전을 이용한 피부주름 개선 화장품의 효력 평가방법 연구	40	
	○동물을 이용한 주름개선 화장품의 유효성평가방법 연구	40	
	○3차원 인공피부를 이용한 주름개선 화장품의 효력평가 방법 연구	40	
	○모사판을 이용한 주름개선 화장품의 유효성 평가 방법의 개발	80	
	○주름개선화장품의 새로운 유효성 평가 방법의 개발	80	
	○화장품의 안정성 평가 방법 연구 -메이크업용 제품의 안정성 평가	35	
	○화장품의 안정성 평가 방법 연구 -기초화장용 제품중 크림, 로션의 안정성 평가	35	
	○기능성화장품의 안정성 평가방법 연구 -자외선 차단제의 SPF 지수와 인체피부자극지수와 상관성 연구	30	

국내 화장품시장(약 7조원, 연 5% 성장 예상)이 급성장하고 있으며, 특히 기능성 제품의 성장세가 두드러지고 있으므로 기능성화장품 안전성·유효성·안정성에 대한 연구를 수행함으로써 기능성화장품의 유효성·안전성·안정성 평가방법에 대한 가이드라인을 제시하고 평가방법의 과학적 타당성, 객관성, 투명성을 확보하고, 평가기술의 수준을 향상시킴으로써 미백화장품의 효능을 확보하고자 한다.

또한 화장품산업은 국내 기술수준이 선진국에 접근해 있어 국제경쟁력이 있고, 부가가치가 큰 정밀화학산업으로 주변 산업발전에 미치는 영향이 커 국가전략산업으로 육성할 잠재적 가치가 있다. 따라서 나노기술, 생명공학 기술 등 첨단과학기술을 이용한 화장품의 연구 개발이 활성화되기 위해서는 이에 대한 평가법 개발이 필요하므로 나노기술, 생명공학 기술 등 첨단과학기술을 이용한 화장품의 평가기술을 확립하고자 한다.

현재 국내 화장품기업의 영세성 및 외국화장품과 기술경쟁 불가로 수입 의존도가 높으며 화장품 신원료의 개발부진 및 원자재 국산화가 미흡하므로, 앞으로 새로운 기능성화장품 원료를 개발할 수 있도록 화장품산업 육성을 위한 체계를 정비하고, 기능성화장품 관련 법규의 국제조화를 추구하여 이를 적절히 수행하기 위한 화장품 전담부서 신설을 추진하고자 한다.

5. 국제협력사업¹⁰⁾

가. 외국인 연수사업(KOICA 사업)

우리 청에서는 한국의 의약품, 화장품산업 및 관련정책 등에 대한 기술을 개발도상국에 전수하여 한국에 대한 인지도를 향상시키고, 연수 참가국의 의약품 및 화장품 정책수립에 기여하기 위하여 외교통상

10) 의약외품과 연구관 김영옥

부 산하의 한국국제협력단(KOICA)의 협조하에 ‘의약품 및 화장품 안전’이라는 주제로 연수를 수행하였다.

연수 참가 자격은 개발도상국에서 대졸 이상의 학력을 가지고 의약품 또는 화장품 관리분야에서 3년 이상 종사한 중간관리자급 이상의 공무원으로 하였으며, 각국의 의약품 및 화장품에 대한 정책 토론과 국가별 보고서 발표를 통하여 참가자들의 정책수립 능력과 평가 능력을 강화함으로써 개발도상국의 인적자원 양성에 기여하였다.

연수과정은 의약품, 화장품, 의료용구 등의 안전관리정책에 대한 이론 강의와 함께 참가국의 의약품 안전관리 정책에 관한 토론 및 의견 교환, 유관기관 방문 및 산업시찰 등으로 구성되었다.

강의 내용은 한국의 의약품 안전관리정책, 의약품 사후관리정책, 한국 신약개발의 현재와 미래, 의약품 및 화장품의 기준 및 시험방법 평가, 의약품, 화장품 및 생물학적제제 등의 안전성·유효성 평가, 의료용 방사선의 안전관리, 의약품 등 안전관리 전산화사업, 한국 경제와 문화에 대한 소개, 의약품 및 화장품과 관련된 인터넷 활용 등이었다. 이번 연수는 참가국 상호간의 관련 정책 비교 토론 등으로 매우 생산적이고 우호적인 분위기에서 진행되었는데 이러한 연수와 그 과정은 한국 및 그 외 참가국들의 정책수립에 중요한 영향을 미치게 되었다. 또한 참가국 연수생들의 유관기관 방문 및 산업시찰은 그들에게 한국의 선진화된 연구시설과 이와 관련된 정책들을 몸소 체험할 수 있는 기회가 되었다

2000년도에는 중국, 태국 등 9개국 15명을 21일간, 2001년도에는 나이지리아, 페루 등 16개국 17명을 20일간, 2002년에는 중남미, 아프리카, 동유럽 등 8개국 15명을 21일간 교육하였으며, 2003년에는 대만, 우루과이 등 16개국 18명의 의약품 및 화장품 관련 공무원들을 초청하여 연수사업을 수행하고자 한다.

개발도상국의 경우 의약품 및 화장품 관련 산업의 발전이 전반적으로 미약하며, 이에 따라 의약품 등의 관리체계도 미흡한 실정이다. 주

로 수입의약품에 의존하며 선진국의 관련 제도 수입에 적극적이다. 우리 나라의 경우 의약품 및 화장품 관련 산업이 발전하여 이에 대한 관리 체계도 지속적으로 보완되고 발전되어 왔으며, 미국, 일본 등 선진국의 사례를 모범 삼아 우리나라 실정에 맞게 체계적으로 수정되어 왔다. 따라서 짧은 시간 안에 빠른 경제성장을 이룩하여 선진국에 진입하고 있는 우리 나라는 의약품 및 화장품 안전관리 정책 등에서도 여러 개발도상국의 귀감이 되고 있으므로 그들에 대한 연수 과정을 통하여 서로 미비한 것을 보완하는 계기가 되기도 하였다. 또한 의약품 등의 국제교역에서 각종 기준 및 규격 등이 비관세장벽으로 작용하고 있으므로 우리나라 의약품 등의 안전관리 제도 및 각종 기준·규격 등을 국제규범과 조화시켜 안전관리의 질적 향상을 도모하였고, 개발도상국에도 이를 전수하여 상호간의 무역 증진 및 우호 증진에도 기여할 것으로 사료된다.

나. 국제심포지엄 개최

기능성화장품 제도의 국제조화를 추진함으로서 통상마찰을 사전에 예방하고 우리제도에 대한 이해증진의 기회를 갖고, 우리 나라의 주요 수출 대상국으로 부각되는 중국의 화장품관련 규정을 충분히 이해함으로써 국내 제조사가 중국에 진출하는데 도움을 주고자 ‘한·중 화장품 기술교류 심포지엄’을 2002년 10월에 개최하였다. 이 심포지엄에서는 미백화장품의 유효성 평가방법에 대해서 손경훈연구사, 중국의 수입화장품 허가절차에 대해서는 중국 국무원 위생부 식품·화장품관리처 슈쥬아오, 중국의 수입화장품검사에 대해서는 중국질병예방관리센터환경건강관련제품안전소 쟌 인룽 소장이 발표하고, 중국시장 진출안내에 대해서는 LG 생활건강의 박성호 청주공장장이 설명하였다.

심포지엄결과 중국의 수입화장품관련 현지전문가를 초빙하여 중국의 수입화장품에 관한 규정에 대한 이해를 증진시킴으로서 우리기업이 중

국 화장품시장에 진출 시 필요한 사항에 대해 알아보는 기회를 갖게 되었다.

12월에는 미국, 유럽, 일본에서의 미백화장품의 평가방법에 대한 규정을 충분히 이해함으로써 우리나라 관련규정을 제·개정하는데 자료로 활용하고 화장품 산업발전을 위해 외국의 제도, 규정에 대한 이해를 증진시킴으로써 쉽게 외국시장에 진입하기 위하여 ‘화장품의 유효성 및 안전성에 관한 국제심포지엄’을 태평양기술연구원 인력개발연구원 대강당에서 개최하였다.

심포지엄에서 비임상시험에 의한 미백화장품의 평가에 대해서 국제색소세포학회(FPCR) 부회장이며 미국색소세포학회 (PASPCR) 회장인 미국의 Dr. Zalfa A. Abdel-Malek이 미백화장품의 개발을 위한 피부색소 조절기전의 응용을 발표하였으며, 순천향대학교 의과대학의 황규왕 박사가 *In vitro*평가법을 이용한 피부 미백화장품의 효능평가방법에 대해서 발표함으로써 새로운 미백화장품 개발에 도움이 되도록 하였다. 임상시험에 의한 미백화장품의 평가에 대해서 충북대학교의 김연수 박사가 국내에서의 인체를 이용한 피부 미백화장품의 유효성평가방법을 발표하였으며, 일본에서의 미백화장품의 유효성평가방법에 대해서는 일본 kobe대학교수인 Dr. Yoko Funasaka가 발표하였다.

EU에서 2002년 11월에 동물시험을 거친 화장품의 시장유통을 금지하는 이견조정에 합의함으로써 동물대체시험법에 대한 개발이 필요한 시점에서 유럽화장품공산품과학위원회의 위원이며 화장품 안전성평가의 주요결정자인 Dr. Vera Rogier가 유럽에서의 화장품 안전성평가에 관한 강연을 함으로써 화장품 동물대체시험법을 이용한 안전성평가법에 대한 획기적인 계기를 마련하게 되었다.

앞으로 계속적으로 국제심포지엄을 개최하여 국제심포지엄을 통하여 국가간의 관련정보를 교류하고, 이해를 증진함으로써 기능성화장품 관리 및 심사기준의 국제조화를 도모하고, 과학적이고 체계적인 연구기반을 조성하여 화장품산업의 국제화에 기여하고자 한다.

6. 정보의 투명한 공개¹¹⁾

가. 의약품평가 실무연구회

행정자치부 공무원연구모임 활성화지침에 따라 1997년 12월에 창립한 의약품평가실무연구회는 의약품평가부 정규직 및 박사후연구생을 회원으로 하여 약 35명 내외의 회원으로 구성되어 있다. 본 회에서는 의약품, 화장품, 의약외품의 기준 및 시험방법 평가 및 시험법 제정, 연구사업 수행 중 대두되는 문제점 및 개선방향, 미국, 유럽, 일본 등 외국의 의약품 등 평가제도 및 방법, 기타 업무와 관련한 전문 학술분야에 대하여 세미나를 개최하고 그에 관하여 논의하는 모임이다.

2002년에는 ‘의약품의 의약품동등성시험 평가에 대하여’ 등 회의 개최 및 약품규격과 최명신연구사의 ‘방사선의약품 규격 제정 및 품질평가방법’ 및 의약외품과 손경훈연구사의 ‘기능성화장품의 기능성평가에 관한 연구’ 등 자체 발표 세미나를 개최하였다. 또한 대구가톨릭대학교 약학대학 사홍기교수를 초빙하여 ‘용출시험을 통한 경구용 의약품 동등성의 평가’의 주제로 세미나를 개최하는 등 외부전문가를 초빙하여 9회의 세미나를 개최하였다.

나. 정책포럼

1) 의약품분야

정부전자홈페이지 정책포럼란에 2002년 5월 10일부터 8월 10일까지 3개월간 ‘액체전자모기향의 품질만족도’이란 토론주제를 올려 표시된 기간 및 사용기간의 비교, 다른 제형의 살충제와의 살충효과 비교, 살충효과의 지속시간 비교 등에 관한 의견을 수렴한 바, 총 14건의 의견이 접수되었으며 사용기간에 대한 불만사항이 3건 접수되었다. 이와

11)마약시험과 연구관 윤미옥, 의약외품과 연구관 장정운

관련하여 마약시험과에서 2002년부터 2003년까지 수행중인 “가정용 살충제의 평가”의 연구사업을 통하여 액체전자모기향의 사용기간 평가법에 대한 연구를 진행 중이므로 그 결과를 바탕으로 품질관리에 반영할 예정이다.

2) 화장품분야

온라인정책포럼은 인터넷으로 국민의 다양한 의견을 수렴하여 식품·의약품 안전관리 시책에 적극 반영함으로써 정책결정의 합리성을 제고하기 위함으로 기능성화장품에 대한 국민들의 이해와 이에 대한 만족도를 알아보고 정책에 반영하기 위하여 정책포럼에 기능성화장품 중 자외선차단제의 품질만족도(4.8)와 미백에 도움을 주는 화장품에 대한 올바른 이해와 기능에 대한 의견(11.4)을 게재하였으며 각각 17건, 18건의 의견이 접수되었다.

기능성화장품 중 자외선차단제의 품질 만족도에서는 자외선차단지수에 대한 의문과 자외선차단 제품을 사용 시 얼마나 유지가 되는지에 대한 질문이 많았다.

국민들에게 자외선차단지수 및 자외선차단 제품에 대한 내용을 제공하고자 『자외선과 자외선차단 화장품에 대하여 알아보시다』를 발간하여 일반국민들이 자신의 피부를 자외선으로부터 어떻게 보호할 수 있고 사용하고 있는 자외선차단 화장품의 종류, 올바른 선택과 사용방법, 자외선차단 지수 및 자외선차단등급의 의미 등에 대해 알려줌으로써 자외선차단 화장품을 안전하고 효과적으로 사용할 수 있도록 하였다.

또한, 미백에 도움을 주는 화장품에 대한 올바른 이해와 기능에 대한 의견에서는 미백화장품의 정부심사절차에 대해 궁금한 점 및 미백에 도움을 주는 화장품의 종류에 따른 소비자 만족도, 미백에 도움을 주는 화장품 사용 시 개선정도에 대한 의견을 요청한 결과 기능성 화장품의 성분에 대한 기준, 미백화장품의 효과에 대한 의문, 미백화장품

의 부작용에 대한 우려, 미백화장품에 대한 더 정확하고 다양한 정보의 필요성, 미백이라는 용어 기준에 대한 질문, 과대 광고에 대한 우려 등의 내용 등이 있었다.

이에 대해 기능성 화장품의 성분 기준은 식약청에서 고시한 탁나무추출물, 알부틴, 에칠아스코빌에텔, 유용성감초추출물이 주성분으로 사용되고, 그 외 성분이라면 안전성, 유효성, 기준 및 시험방법에 관하여 식약청에서 검토하여 검증 받은 성분이라는 답변을 하였다.

기능성화장품의 유효성 심사를 위해서는 효능·효과를 나타내는 성분의 효력을 시험관내 시험이나 동물시험을 통해 평가하고 사람에게 적용하여 제품을 바른 것과 바르지 않은 피부색의 차이를 이용하여 유효성을 평가하는 것이라고 답변하였다. 또한 안전성을 입증하기 위해 단회투여 독성시험자료, 1차 피부자극시험자료, 안점막 자극 또는 기타점막 자극시험자료, 피부감작성 시험자료, 광독성 및 광감작성 시험자료, 인체사용시험자료 등을 평가하며, 미백화장품으로 승인된 화장품의 경우 심사 받은 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, ‘기능성화장품’이라는 문자, 미백화장품의 효능·효과를 나타내게 하는 원료의 명칭 등을 일반화장품의 기재사항 외에 추가로 기재하고 있으므로, 사용하기 전에 주의사항을 읽고 숙지하여 사용하도록 일반국민들에게 알려주었다.

정책포럼에 미백화장품에 대한 종합적인 의견을 게시함과 동시에 기능성화장품에 대한 이해를 돕기 위해 『기능성화장품 미백·주름개선에 대하여 알아봅시다』를 발간·홍보하여 사람의 피부에 대한 간단한 상식과 기능성화장품에 대한 모든 사항을 쉽게 설명하여 일반국민들이 기능성화장품에 대한 과신과 오·남용 등을 방지할 수 있도록 하였다.

다. 언론보도자료

1) 일반의약품

2002년 7월 28일 대전의 종합병원에서 중국산 다이어트 식품이 원인으로 추정되는 급성간기능장애 환자가 발생하였다는 보고에 따라 우리 청에서 그 제품을 긴급 수거하여 검사한 결과 N-니트로소펜플루라민이 검출되었다. 이것은 향정신성의약품인 펜플루라민의 유도체로서 일본에서 3명의 사망자와 수 백명의 입원환자를 발생시킨 중국산 다이어트 제품에서 발견된 성분과 같은 것으로 이제까지 알려져 있지 않은 새로운 물질이었다. 이에 8월 2일 및 8월 7일 우리 청에서는 중국산 다이어트식품인 ‘옥미’ 및 ‘미황’에서 ‘N-니트로소펜플루라민’이 각각 2.2% 및 0.2%가 검출되었음을 발표하였고, 8월 12일 N-니트로소펜플루라민의 성분 규명과 분석법에 대한 설명회를 개최하였다. 수입식품 검사기관에서 이 시험법을 사용할 수 있도록 홍보와 교육을 실시하였다.

이 사건은 2002년 미국산 다이어트식품에서 의약품 성분인 에페드린을 검출하여 이에 대한 검사를 강화하게 된 일과 함께, 무분별하게 수입되어 함부로 사용되는 중국산 다이어트식품에 대한 경각심을 일깨우는 계기가 되었으며, 우리 나라에서는 일본에서 발생한 중국산 다이어트식품으로 인한 사망사고 등의 사회문제를 미연에 방지할 수 있었다.

2) 화장품분야

기능성화장품에 대한 일반국민들의 궁금증이 커서 여약사신문 ‘기능성화장품 품질관리 걱정 기할터’, 화장품신문 ‘화장품 첨단과학 응용한 선진 미래산업기고’ 및 광고심의 ‘기능성화장품의 행정현황’ 등의 언론보도를 통하여 적극적으로 기능성화장품에 대한 궁금증을 해소토록 하였다.

언론보도에서는 화장품법 제정 이후에 화장품에 관련된 기술의 발달

로 화장품산업의 발전과 기능성화장품을 제도권내로 수용하는 등 급속하게 변화하면서 고기능성, 신기능성 원료 및 제제 개발과 BT, NT등 첨단기술을 이용한 원료 및 제제 개발이 활발하게 진행된 점에 대해 국민들에게 정보를 제공하고, 일반국민에게 우수한 양질의 화장품을 제조, 판매하고 소비자를 보호하기 위하여 기준 및 시험방법, 안전성, 유효성이 확보되는 제품을 공급하도록 민원서류를 검토하고 있다는 점에 대해서도 적극적으로 홍보하였다.

또한 의약외품 중 생리대가 어떤 기준에 의하여 만들어 지는지와 규격 기준 설정이유에 대해서도 ‘MBC파워 소비자세상’인터뷰를 통하여 일반국민들의 생리대에 대한 의문을 해소하였다.

第4節 生藥評價 分野

1. 개요¹⁾

우리나라 개국신화인 단군신화에는 마늘과 쑥을 먹고 인간이 되었다는 이야기가 나온다. 여기서 마늘과 쑥의 효능을 거론하기에 앞서 그 정도로 우리나라 생약(한약)의 사용은 그 역사가 오래되었으며, 사람들의 실생활에 친숙하게 스며있다는 것을 언급하고 싶다.

현재 유엔 세계보건기구(WHO)내에는 전통의학을 전담하는 부서가 있고, 미국 국립보건원 산하에는 대체보완의약센터가 설립되어 침술 및 한약연구를 지원하는 등 세계적으로도 전통의학에 대한 관심은 대단하다. 중국에서는 중약대사전에 수록된 약용자원을 근간으로 ‘상용중약재의 품종정리와 품질연구’ 및 ‘중약현대연구 및 응용’ 등 대단위사업을 추진하고 있으며, 2000년도에 발행된 중화인민공화국약전은 기준 및 시험방법이 과학적으로 상당히 진보되어 있다. 일본은 일찍이 1970년대부터 ‘한방의 과학화 및 한방의 현대적 해석’을 위해 국가사업으로 산·학·연이 연계하여 꾸준히 연구하고, 후생성의 일본약국방부회를 중심으로 체계적인 일본약국방 생약규격을 정립해오고 있다.

우리 나라도 이러한 세계적 추세에 대응해 나가기 위해서 전통약물의 세계화를 도모하고, 품질이 확보된 생약(한약)의 안정적 공급을 위한 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격의 정립과 과학화를 최우선 과제로 삼아야 한다. 아울러 생약에 함유될 수 있는 중금속, 잔류농약, 미생물오염 등 유해물질 관리기준을 엄격히 하여 생약의 안전성을 확보하는데 주력해야 할 것이다. 한편으로 1992년 생물다양성협약이 체결됨에 따라 우리나라 생약(한약) 약용자원을 보존하고 개발하여 후세에 물려주는 일이 우리 세대의 중요한 사명 중 하나가 되었다.

1) 생약규격과 연구관 박주영

2. 생약규격²⁾

생약규격과는 생약(한약을 포함하며, 이하 같다) 및 생약제제의 품질 관리를 위한 기준 및 시험방법 심사, 생약 검정에 관한 사항, 생약의 안전성 평가방법에 관한 사항, CITES 과학당국 업무, 대조생약의 제조 및 지표성분 표준품 제조에 관한 업무를 추진하고 있다. 1999년 5월 24일 정부조직법 개정으로 보건복지부 한방정책관실로부터 대한약전외 한약(생약)규격집 제·개정 업무가 이관되면서 대한약전을 비롯한 공정서 생약의 규격기준 제·개정 사항 역시 주요업무가 되고 있다.

생약 및 생약제제의 규격기준 제·개정 내용, 생약의 품질평가를 위한 연구내용, 유해물질에 대한 안전성 확보 노력, 전통약물 관련 과학당국으로서 국제협력사업에 대한 그 동안의 사업 추진실적은 다음과 같다.

가. 생약의 규격기준 제·개정

1) 개요

생약은 천연물에서 유래된 것으로 산지, 재배 환경, 약용 부위, 채취 시기 등 많은 외부 조건들에 따라 품질에 차이가 있다. 생약이 의약품으로 사용되기 위해서는 적절한 품질관리와 함께 유효성·안전성이 확보될 수 있어야 한다. 이를 위해 국가는 의약품으로서 확보되어야 할 생약 규격기준을 약사법 제43조 및 제44조에 따라 대한약전 제2부 및 대한약전외한약(생약)규격집에 규정해 놓고 있다. 2002년말 현재 대한약전(제8개정판)에 131품목, 대한약전외한약(생약)규격집(2002년판)에 383품목 등 총 514품목이 공정서에 수재되어 유통 한약재 및 원료 한약재의 품질관리 기준이 되고 있다. 각 품목의 규격기준은 생약의 특

2) 생약규격과 연구관 이종필

성 및 과학기술의 발달로 지속적인 조사연구 결과에 따라 제·개정하여 가고 있다.

2) 대한약전의 생약규격

대한약전 각 조에는 생약의 명칭, 기원 및 약용 부위에 대한 정의, 이화학적 시험항목으로 성상, 확인시험, 건조감량, 회분, 정유함량, 엑스함량, 정량법 등이 각 생약의 특성에 따라 규정되어 있다.

생약의 명칭, 기원 및 정의는 역사적, 지리적 특성에 따라 전혀 달리 사용되는 사례가 있어 지속적인 유통시장의 모니터링과 함께 재평가되어야 한다. 한·중·일 3국이 사용하는 당귀의 기원이 상이한 것이 그 한 예이다. 성상은 기원 중 대표적인 종을 바탕으로 형상, 색, 냄새, 맛 등을 기재하여 관능에 의한 감별의 기준으로 삼고 있으나 주관적인 판단에 의존하는 경우가 많아 점차 보완되어야 할 부분이다. 확인시험은 주로 정성반응 중심으로 이루어지고 있으며 생약마다 고유의 지표성분이 박층크로마토그래프법 또는 기기분석법으로 꾸준히 밝혀지고 있으나 아직도 많은 품목에 대한 확인시험법이 없어 지속적으로 추진해야 할 항목이다.

순도시험은 채취시 약용으로 사용되지 않는 부위의 혼입과 위품을 막기 위한 규정으로, 생약의 유효성 및 안전성 확보에 있어 중요한 항목이다. 건조감량은 생약의 보관·관리 시 곰팡이·충해 등 변질·부패 방지를 위한 기본사항으로, 생약의 품질 안정화 및 위생적 유통관리를 위한 포장기술 개발 등 정부 지원과 제조업체의 부단한 노력이 뒷받침되어야 할 부분이다. 회분은 품목마다 일정한 회분량을 갖고 있어 과거 유용한 품질평가법이었으나 그 양으로는 품질의 좋고 나쁨을 판단할 수 없어 점차 중요도가 낮아지고 있다. 단, 동물성 생약 녹용의 골질화 정도를 평가하는 데는 아직도 중요한 방법이 되고 있다. 산불용성회분은 생약을 수확할 때 뿌리에 부착되어 있던 토사 등이 어느 정도 제거되었는지를 평가하는 시험항목으로 가급적 낮게 규정하고 있

으며, 회분보다 점차 더 중시되는 항목이다. 엑스함량, 정유함량 및 정량법은 생약의 품질을 정량적으로 평가하는 시험항목이었으나 점차 기분석에 의한 각 생약 지표성분의 정량법이 개발되면서 고전적 엑스함량 및 정유함량은 삭제되어 가고 있다. 엑스함량은 추출용매에 따라 결정되었으나 품질평가의 효율성을 고려하여 점차 묶은에탄올 엑스함량만으로 한정하고 있다. 생약의 지표성분은 약효를 나타내는 성분이라기보다는 함유량이 많은 주성분이나 그 생약 고유의 성분 등 말 그대로 품질관리를 위한 지표물질의 성질을 가지고 있으며, 현재 약 30여종 생약의 지표성분 함량기준이 설정되어 있다.

대한약전 제7개정 발간 이후 식품의약품안전청 고시 제2000-9호(2000. 2. 19)로 발간된 후보에서는 대황의 지표성분에 의한 정량법, 고가수입한약재 우황의 엄격한 품질관리를 위한 순도시험, 도인의 기원, 견우자, 고목, 감초, 계피, 과루인, 길초근, 단삼 및 음양곽의 이화학적 시험항목 등이 일부 개정되었다. 식품의약품안전청 고시 제2001-24호(2001. 4. 21)에서는 생약·한약재 품질표준화 연구결과를 기초로 단삼, 오수유, 우슬 및 지모의 지표성분에 의한 박층크로마토그래프법 확인 시험이 추가되었으며, 오수유 및 우슬의 성상 등이 개정되었고, CITES 부속서 수제품목인 사향노루의 보호를 위하여 사향 품목을 대한약전에서 삭제하고 대한약전외한약(생약)규격집에 수재하도록 하였다. 식품의약품안전청 고시 제2002-26호(2002. 5. 19)는 한국의약품시험연구소의 연구결과 제안된 부자, 오가피의 회분기준 개정 및 패모의 기원 중 동속근연식물 삭제를 주요내용으로 하고 있다.

매 5년마다 발간되는 대한약전의 제8개정판 발간작업이 2002년 의약품평가부 약품규격과 용역연구사업으로 수행되어, 생약부분에 대해서도 전반적인 검토 및 개정이 이루어졌다. 강활, 당약, 지황 및 천마의 4품목을 새로 수재하였고, 다투라 등 8품목을 삭제하여 대한약전외한약(생약)규격집으로 옮겨 수재하도록 하였으며, 백삼(白蔘)의 명칭을 인삼(人蔘)으로 개정하는 등 일부 품목의 규격을 개정하였다.

3) 대한약전외한약(생약)규격집

대한약전외한약(생약)규격집은 의료보험의 확대실시에 따른 한방 의료보험 참여에 대비하기 위하여 1984년 대한약전에 수재 되지 않은 한약재에 대한 규격을 마련하고자 보건사회부 고시 제84-23호(1984. 3. 22)에 의해 152품목의 규격내용이 발간되었다. 다음해 보건사회부 고시 제85-54호(1985. 7. 19)로 124품목이 추가된 총 276품목에 대한 규격집을 발간하였고, 1986년에는 보건사회부 고시 제86-22호(1986. 5. 1)로 동 규정집 후보1 (51품목 수재)을 발간하였다. 1987년 고시된 보건사회부 고시 제87-86호(1987. 12. 28)에는 가자 등 384품목의 규격기준이 등재되어 있다. 그 후 부분적인 개정이 이루어졌으며, 2002년에 그간의 개정내용을 취합하여 대한약전외한약(생약)규격집(2002)을 발간하였다.

2003년에는 자체수행한 생약규격 제·개정사업의 결과를 토대로 두충엽 등 8품목의 규격을 신설하고자 하며, 현재 순록의 혼입방지를 위한 순도시험법을 포함한 녹용절편의 규격 제정 작업이 진행 중이며, 그간의 주요 개정내용은 다음과 같다.

보건사회부 고시 제1990-12('90. 1. 25)호, 녹용에 '동속근연 동물' 추가
보건사회부 고시 제1990-42('90. 5. 19)호, 녹각에 '동속근연 동물' 추가
보건복지부 고시 제1997-72('97. 9. 23)호, 녹용 회분 기준 35.0% 이하로 개정
보건복지부 고시 제1998-12('98. 2. 23)호, 녹용 회분 기준 25.0% 이하로 개정
보건복지부 고시 제1998-33('98. 5. 8)호, 녹용항에 '녹용중품' 신설
보건복지부 고시 제1998-73('98. 11. 30)호, '녹용중품'을 '녹용각'으로 개정

- 대한약전 7개정 삭제 14품목 추가
- 강황 등 34품목 규격 개정
- 갈화 등 30품목 기원·학명 개정
- '곡기생' 삭제, '속단' 및 '한속단' 분리수재

식품의약품안전청 고시 제1999-65(1999. 12. 20)호, 고시 명칭 변경 제정
식품의약품안전청 고시 제2001-2(2001. 1. 5)호, 녹용 및 녹용각 통합

- 기원동물 대록(*Cervus canadensis* Erxleben)추가

- 마녹용 및 대녹용의 성상 기술, 산불용성 회분 삭제
- 회분 기준 개정, 녹용각 규격 삭제

식품의약품안전청 고시 제2001-25(2001. 4. 21)호, 사향 규격 신설
식품의약품안전청 고시 제2002-26(2002. 5. 29)호, 감국 등 규격 개정

- 사상자 등 4품목의 생약명 개정
- 감국 등 39품목의 이화학적 규격 개정
- 녹각 등 6품목의 기원 등 정의를 재정립
- 천패모 규격 신설

식품의약품안전청 고시 제2002-72(2003. 12. 21)호, 가자 등 규격 개정

- 강활 등 25품목 삭제, 다투라 등 8품목 추가
- 구절초 등 9품목의 기원 개정, 117품목의 기원식물 표기변경
- 노회 등 19품목의 이화학적 시험항목 개정
- 시약·시액을 대한약전 표기방식에 맞게 개정

과학기술 발달과 소비자들의 의식 수준 향상으로 점점 생약의 안전성에 대한 재조명과 함께 품질강화에 대한 국민의 소리가 높아지고 있다. 이에 최근에는 ‘한약재품질관리사업’으로 자체 조사연구 및 용역연구를 수행하여 시대적 요구인 생약의 이화학적 규격 재평가 및 새로운 분석법의 도입을 위한 기초자료를 축적해 가고 있다. 또한 기원이 다양한 종에 대해서는 중간 특성을 구별할 수 있는 유전자 감식법 도입까지 요구되고 있는 실정으로, 2003년에 녹용과 순록의 유전자감별법에 의한 순도시험을 포함하는 녹용절편의 규격을 신설할 계획이다.

최근 전통약물에 대한 WHO의 관심에 힘입어 서태평양지역국가간 생약규격조화포럼이 창설되어 각국의 공정서 규격 비교 등 국제적 움직임이 활발하다. 따라서 대한약전과 함께 대한약전외한약(생약)규격집의 국제적위상을 높이고 시대적 흐름에 동참하기 위해 지속적인 품질평가법 개발에 의한 과학적 규격 관리가 필요하다.

4) 한약공정서 사업

생약(한약) 품질관리의 규격 기준서는 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집이다. 1997년 보건복지부는 이들 고시의 개정이, 식품의약품안전청장 고시인 대한약전과 보건복지부장관 고시인 대한약전외한약(생약)규격집으로 이원화되어 있어 비효율적이라는 지적을 받아들여, ‘한약전 편찬에 대한 정책건의(안)’(의료개혁위원회, 1997.12)을 수용하였다. 이에 따라 한약재 및 한약제제 각조, 일반시험법, 품질 규격, 수치, 표준 한약재 가공 및 표준 규격품 제조기준 등이 수록된 가칭 ‘한약전 편찬 사업’으로, 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 구분수재 되어있는 한약의 규격 및 기준을 통합하고 한약의 특성을 반영한 독립된 공정서 발간을 위해 1999년부터 5개년 사업으로 매년 1억원의 예산이 배정되어 사업이 착수되었다. 그러나 1998년 국민의 정부가 들어서면서 민간기관의 경영진단 결과 1999년 5월 24일 정부조직법이 개정되면서 생약(한약재)의 규격기준 제·개정 업무는 관련 예산과 함께 식품의약품안전청으로 이관되었다.

1차년도 사업은 한국보건산업진흥원에서 ‘한약전에 관한 연구’ 용역과제로 추진되었다. 가칭 한약전(한약공정서)의 체제, 한약의 개념, 용어의 정리 등 한약 규격·기준 제정의 기반이 되는 자료의 수집·분석·정리 등 조사·연구를 통하여 한약의 특성에 맞는 가칭 ‘한약전’ 또는 ‘한약공정서’ 제정의 합리성과 효율성을 확보할 목적으로 수행되었다. 동 용역 연구보고서는 현행 한약규격·기준법령 및 체계 검토와 한약 관련 기본개념, 용어고찰과 총칙(통칙)의 구성, 수재품목, 수재항목 등에 대한 각국 약전의 내용과 편제를 비교·분석하고 향후 편찬될 한약공정서의 성격 및 기능을 제언하는 등 편찬대안을 제시하고 있다.

- 한약공정서의 성격 및 기능

- 한약공정서의 성격 및 기능은 한약 및 한약재의 규격·기준과 사용에 관한 공정서로서의 성격을 가져야 하며, 한약 및 한약재의 규격에 관한 기준 설정과 한의학 임상 지침서로서의 기능을 포함

해야 한다.

- 양약은 서양의학의 학문적 바탕에 근거를 두고, 한약은 한의학의 학문적 토대 위에서 자리잡고 있기 때문에 한약규격과 관련된 공정서는 반드시 동등한 학문적 차원과 한약의 특성, 즉 한약의 이론적 근거가 되는 성미·귀경 등의 반영을 고려할 수 있다.
- 한약공정서의 편찬 대안
 - 제1안 : 현행 대한약전의 1부 또는 2부에 한약공정서 규정
 - 제2안 : 한약공정서(가칭 한약전)의 신설
 - 제3안 : 대한약전과 대한약전외한약(생약)규격집 한약 부분을 보완

2000년 2차년도 사업부터는 한국의약품시험연구소에서 ‘한약공정서에 관한 연구’ 용역과제로 각 조에 관한 연구가 수행되었다. 동 연구보고서는 일국일약전 체제의 세계적 추세를 분석하고, 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 150개 품목에 대하여 기원식물의 고증, 성상 검토를 통한 표준이 될 수 있는 기준설정, 포제, 성미·귀경, 효능·효과 등에 대한 문헌고찰 및 시험자료를 근거로 이화학적 규격기준 등 각조 규격(안)을 마련하였으며, 대부분의 품목에 대해 과학적인 확인시험법을 고안하여 설정토록 제안하고 있다. 그리고 현행 150개 품목 가운데 견우자 등 기원식물 25품목, 검인 등 성상에서 39품목, 생약명 3품목, 삭제 5품목, 신설 3품목 등에 대하여 개정의 필요성을 제기하였다.

2001년도 ‘한약공정서에 관한 연구(II)’ 용역연구는 100개 품목에 대하여 전년도와 동일한 방법으로 연구되었으며, 시료 채취 비용 및 이화학적 시험 연구비 증가 등으로 연구대상 품목이 축소되었다. 연구결과 감국 등 기원식물 18품목, 약용 부위에서 곡정초 등 3품목, 성상에서 감초 등 30품목, 생약명(라틴생약명 포함) 5품목, 삭제 1품목, 신설 1품목의 개정 필요성이 제기되었다. 대부분의 품목에 대해 이화학적 규격은 품질검사를 전제로 재 규정할 것을 제안하고 있어 이에 대한

개정 작업이 추진되어야 한다. 중국약전의 통칙 등 첨부된 번역자료는 전통약물의 근원지인 중국의 한약재 품질관리 현황을 쉽게 파악할 수 있어 좋은 참고자료가 될 것으로 기대된다.

2002년에 수행된 3차년도 사업에서는 100개 품목이 계획되었으나 계획서 평가 시 ‘침향’이 추가 요구되어 101 품목에 대한 연구를 수행하였다. 연구결과 가자 등 기원식물 18품목, 약용부위에서 강진향 등 3품목, 가자 등 성상에서 30품목, 생약명(라틴생약명 포함) 5품목, 삭제품목 1품목에 대하여 개정의 필요성을 제기하였다.

한약공정서에 관한 연구는 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 515품목에 대해 매년 100여개 품목의 규격기준을 검토하여, 5차년도에는 전체 검토결과를 정리한 보고서를 제출하여 현재 2개 공정서에 나누어 수재된 생약규격을 통일하고자 하는 것이 최종목적이다. 따라서 2003년에는 겐티아나근 등 100품목에 대한 4차년도 연구사업을 수행하고 5차년도가 되는 2004년에는 지난 연구결과를 총괄하여 보완, 정리할 계획이다.

뿐만 아니라, 2003년도에 2000년부터 2002년까지의 연구내용을 정리하여 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집, 의약품등기준 및 시험방법 생약시험법 등에 일부 반영할 수 있도록 개정작업을 진행할 계획이다.

나. 생약·생약제제의 품질관리 기반 연구

생약 및 생약제제의 품질평가를 올바르게 수행하기 위해서는 과학적이고 객관적인 기준 및 시험방법이 설정되어야 한다. 그동안 자체적으로 수행한 조사연구과제를 【표2-1-17】에 정리하였다.

또한 품질관리의 기본인 대조생약 및 표준품(지표성분) 공급망이 구축되어 있어야 한다. 대조생약 및 지표성분 표준품 제조 용역연구는 2001년부터 추진되었으며, 그 대상 생약을 【표2-1-18】에 나타내었다.

한편으로 한약재의 감별을 손쉽게 할 수 있도록 약재의 진품과 위품의 원색사진이 수록된 감별도감 제작을 목표로 2002년부터 용역사업을 진행하고 있다. 2002년에는 우선 생약 중 가장 많은 부분을 차지하고 있는 근 및 근경류 생약 100종을 대상으로 진품과 위품의 내·외부형태 사진을 수록한 감별도감을 제작하였으며, 매년 100품목 정도의 생약을 대상으로 감별도감을 제작해 나가고자 한다.

【표2-1-17】 연도별 자체수행 조사 연구사업

연도	연구제 목
1997	○ 생약 및 생약제제의 규격에 관한 연구 - 황기의 화학적 품질평가 및 황기 함유 제제의 분석법 - 모려가루의 품질평가 및 칼슘 함량 분석 ○ 조직배양에 의한 약용식물 자원의 생약학적 연구 - 왜당귀의 조직배양에 의한 개체발생
1998	○ 계피, 계지 및 계심의 규격 및 품질평가법에 관한 연구 ○ 조직배양에 의한 약용식물 자원의 생약학적 연구 - 카르두스마리아누스의 캘러스 형성에 미치는 아미노산의 영향
1999	○ 동물생약(녹용)의 품질평가법에 관한 연구(I) - 분자생물학적 방법을 이용한 녹용의 품질평가 및 감별법 연구 - 근적외선스펙트럼(Near-IR Spectrum)을 이용한 녹용의 품질평가 및 분석법 개발 ○ 한약재 가공방법에 관한 연구
2000	○ 동물생약(녹용)의 품질평가법에 관한 연구(II) - 녹용 지표성분에 관한 연구 ○ 침향의 품질평가에 관한 연구
2001	○ 생약 및 생약(한약)제제의 품질평가법 연구 - 유통 생약 중의 아리스톨로크산의 함량에 관한 연구
2002	○ 최신 기법을 이용한 생약의 감별 및 분류에 관한 연구 ○ 녹용절편의 기원동물 감별을 위한 분자마커 개발

【표2-1-18】 대조생약 제조 및 지표성분 표준품 제조 연구 현황

연도	대조생약 제조	지표성분 표준품 제조
2001	강활, 고본, 당귀, 백지, 사상자, 시라자, 시호, 아귀, 전호, 천궁, 해방풍, 회향 (미나리과 12품목)	당귀(데쿠르신), 승마, 부자
2002	진피, 청피, 지실, 창출, 백출, 황련, 대황, 계피, 계지, 작약 등 10품목	염화베르베린(황련), 염산에페드린(마황), 아미그달린(행인), 패오니플로린(작약), 푸에라린(갈근), 헤스페리딘(진피), 바이칼린(황금), 마그노놀(후박), 로가닌(산수유), 슈잔드린(오미자)

다. 한약재 유해물질의 안전성 평가

생약(한약)은 최근까지도 일반 합성의약품에 비해 독성이 적은 것으로 생각되어 유해물질 또는 위해요소에 대한 관리가 상대적으로 소홀해 온 측면이 있다. 이 중에는 최근 문제되었던 방기류 생약중의 아리스틀로크산과 같이 약재 자체적으로 함유하고 있는 독성성분뿐 아니라, 천연물이라는 특성상 재배단계에서 유입될 수 있는 중금속, 잔류농약 등 이차적인 유해물질 측면이 있을 수 있다.

자체적으로 함유된 독성성분과 관련하여서는 일부 생약에 대해 유독하다고 기재된 고대 문헌에서부터, 최근 국립독성연구원의 ‘국가독성평가사업’까지 꾸준한 연구대상이 되고 있으며 빠른 시일내에 가시적인 성과가 있기를 기대하며, 반하, 천남성, 부자 등 유독한 것으로 알려진 한약재의 독성을 완화시키기 위한 전처리 가공단계인 ‘포제’에 대한 연구도 지속적으로 이루어져야 할 것이다.

재배생약이 늘어나고 산업화로 인해 환경오염이 날로 증가하는 상황에서 생약의 사회적 관심과 문제는 일차적인 자체 독성성분보다도 환경적 또는 인위적인 유해물질(잔류농약, 중금속, 잔류 이산화황 및 미

생물 오염)의 안전성 관리에 집중되고 있다. 이들 생약의 유해물질 기준 제·개정 업무는 1998년 보건복지부에서 식품의약품안전청으로 이관되어 현재 생약규격과에서 이를 담당하고 있다.

1) 생약의 잔류 농약 허용기준

현재 생약의 잔류 농약 허용기준은 1995년 보건복지부에서 수입 한약재 중의 농약성분 검출에 따른 사회적 문제 야기로 유기염소계 농약에 대해서 제정되었으나 사용 금지된 농약인 BHC(α, β, γ 및 δ -BHC), DDT(DDD 및 DDE), Aldrin, Dieldrin, Endrin이 모든 생약에 일괄적으로 적용되고 있어 동 규정의 개정 필요성이 계속 제기되어 왔다.

1998년 식품의약품안전청 발족과 함께 규제개혁으로 이러한 규정에 대해 재평가 작업이 추진되었으나 예산과 인력의 부족으로 심도있게 추진되지는 못하였다. 그 결과 식품의약품안전청 고시 제1999-5호(1999. 1. 21)에서는 적용범위에서 광물생약만 제외할 수 있었다. 동물성 생약은 식품의약품안전청고시 제2001-50호(2001. 8. 21)로 대상 농약의 축적 우려가 없다는 이유로 적용범위에서 제외되었다.

2001년에는 분석기술의 발달, 농약 사용의 변화, 한약재의 재배, 생산, 수입 등을 고려하여 용역연구사업으로 ‘한약재 잔류농약 기준 개정을 위한 연구’를 추진하였다. 공정서 수재 생약에 대한 전면적인 재평가를 추진하고 있으며, 우선 식품과 의약품으로 사용되는 국내산 및 수입 생약 중 건강 등 38품목을 대상으로 45종의 농약에 대해 잔류 수준을 조사하였다. 설정대상 농약은 국내 사용이 등록된 농약, 중국에서 사용이 등록된 농약, 농산물 중 검출 이력이 있는 농약으로 하였으며, 잔류농약 허용기준 설정 방법 및 원칙에 따라 국제적 기준, 안전계수, 마진율, 섭취량 및 이론적 일일 최대 섭취량 등이 고려되었으며 대상 한약재에 대한 기초적 잔류 허용기준(안)이 제시되었다. 무엇보다 연구 시료에 대한 분석 결과 8품목의 한약재에서 농약성분이 검출되었으며

1품목을 제외하고 모두 수입품에서 검출되고 있어 수입 한약재의 지속적인 조사·관리가 필요하다는 결론이다. 한편, 감사원 지적으로 훈증제로 많이 사용되는 알루미늄포스파이드는 모니터링 결과 모든 시료에서 전혀 검출되지 않았다.

동 연구보고서에서는 외국에서도 한약재 전반에 대한 기준 설정 사례가 없고, 일본에서도 인삼, 대황 등 재배 생약에만 개별 기준이 설정되어 있는 점, 한약 소비 패턴 및 섭취량에 대한 평가 및 잔류 허용기준의 안전성 미검증 등으로 성급하게 다양한 잔류 농약기준을 설정할 경우 오히려 대국민 불신감을 초래할 우려가 있음을 지적하며 충분히 검토한 후 단계적 설정을 제안하고 있다.

2001년도 사업에 이어 2002년도에는 대상생약을 달리하여 ‘한약재 잔류농약 기준개정을 위한 연구(II)’를 수행하였다. 강활 등 30품목을 대상으로 48종의 농약을 분석한 결과 구맥 등 5종의 시료에서 농약이 검출되었으며 2001년과 마찬가지로 대부분 수입산 약재로서, 수입품에 대한 규제가 강화되어야 할 필요성을 제시하고 있다.

이러한 연구사업을 지속적으로 수행하여 ‘생약등잔류농약허용기준 및 시험방법’ 고시에 반영할 계획이며, 이러한 과학적 연구결과를 집적한 후 엄격한 평가 기준을 제정한다면 수입 생약의 안전성 확보는 물론 국내 한약재 생산 농가들의 올바른 농약 사용을 유도할 수 있고, 근원적으로 생약의 품질을 보증할 수 있을 것으로 기대한다.

2) 생약 등의 중금속 허용기준

생약 등의 중금속 허용기준은 보건복지부 고시 제1995-44호(1995. 9. 15)에 의해 생약(광물생약 제외) 및 생약제제에 대하여 중금속 30 ppm 이하로 설정되었다. 설정근거는 국내 유통 한약재 17품목에 대한 조사 결과를 바탕으로 모든 생약(광물생약 제외) 및 생약제제에 적용하고 있어 허용기준 설정에 대한 충분한 조사와 중금속 섭취량에 대한 검토 및 위해성 평가가 고려되지 않았다는 점이 이후 문제로 제기되고 있

다.

2000년 용역 연구과제인 ‘한약재의 중금속 기준 개정’은 한국식품개발연구원에서 수행되었다. 38품목 생약의 중금속 함량 실태조사 및 시험방법에 있어 기기분석법과 비색법의 비교, 국내산 한약재의 중금속 오염실태 및 PMTDI-MLs 산출 및 동물성 생약의 개별 중금속 허용기준 등을 연구하여 식물성, 동물성 및 광물성으로 분류하여 설정할 것을 제안하고 있으나 동물성 및 광물성 생약의 기초 조사 자료가 미비하여 여전히 과제로 남아 있다.

2001년 6월 1일부터 ‘수입의약품등관리규정’의 개정으로 수입 한약재의 품질검사 업무가 서울, 경인지방청으로 이관되었다. 업무 이관에 따라 녹용 및 우황 등 동물성 생약의 경우 중금속 시험결과 총 중금속의 비색법은 다른 원소에 의한 간섭으로 주관적 판정 오류를 불러일으킬 우려가 있어 중앙약심 결과에 따라 추후 과학적 근거를 확보하여 개별 중금속 기준을 설정하기로 하고 우선 적용대상에서 동물성 생약을 제외토록 심의하였다. 따라서 식품의약품안전청 고시 제2001-51호(2001. 8. 21)로 적용대상에서 동물성 생약이 제외되었다. 가을 국정감사에서 동물성 생약 제외에 대한 지적으로 다소비되는 녹용부터 자체 시험연구 및 위해성 평가를 수행하여 개별 중금속 기준(안)을 마련하였으며, 식품의약품안전청 고시 제2002-56호(2002. 11. 1)에 의해 녹용의 개별 중금속 기준을 비소 3 ppm 이하로 설정하였다.

2002년에는 계내금, 우황, 로얄제리 등 10여 품목의 동물생약을 대상으로 개별 유해 중금속 설정에 관한 용역연구를 수행하였다. 백강잠, 계내금, 우담, 녹각, 지룡, 우황의 6종 동물 생약 총 40건의 시료를 대상으로 중금속함량을 측정한 결과, 대부분의 시료에서 총 중금속의 경우 30ppm 미만의 결과를 나타내었으며 개별 중금속의 경우 역시 대부분의 시료에서 개별 중금속의 합이 현행 기준인 30ppm 미만으로 검출되는 것을 알 수 있었다. 다만, 각 동물생약들 간에 편차가 있어 동물성생약의 경우 개별중금속 기준설정이 필요할 것으로 판단되며, 2003

년에는 「생약의중금속허용기준및시험방법」 고시를 개정하여 우황 등 동물생약의 개별 중금속 기준을 설정할 계획이다.

3) 잔류이산화황의 기준 및 시험방법(안)

1998년 주부클럽에서 시중 유통 한약재를 대상으로 표백제 함유량을 조사하여 언론에 발표한 것을 계기로 사회적 문제가 되었던 사항이다. 당시 의약품안전국에서 담당하는 ‘수입의약품등관리규정’에 표백제시험을 신설하여 표백제 사용 우려품목 41종에 대해 기준 10 ppm이하로 규정하였다.

생약평가부에서는 생약 중에 이산화황의 잔류에 대한 원인 규명을 위해 자체적으로 ‘한약재 가공방법에 관한 연구’(1999년)를 수행하였으며, 연구결과 생약 채취 후 충해방지 등 저장성을 높이기 위한 목적으로 연탄건조나 유황훈증을 하는 과정에서 잔류이산화황이 발생하고 있음을 알 수 있었다.

이후 유통 한약재를 대상으로 일부 생약의 잔류이산화황에 대한 모니터링 결과 등을 토대로 ‘생약의잔류이산화황허용기준 및 시험방법’ 제정(안)을 입안·예고하고 각계 의견을 수렴하였으나, 국무조정실 규제개혁심의위원회 심사에서 이산화황이 인체에 미치는 영향 등 별도의 연구자료가 없다는 이유로 부결되어 제정이 보류되었다.

이에 따라 2002년 ‘생약의 잔류이산화황 기준제정 연구’에서는 먼저 공정서에 기재된 514품목 중 이산화황 검출이력이 있거나 충해 등의 이유로 유황훈증을 할 우려가 높은 품목 등을 대상으로 잔류이산화황 검사대상품목을 선정하고, 이들 품목의 유통품에 대한 모니터링을 수행하였으며, 자연채취품의 이산화황 함유량, 유황훈증 전후의 성분변화, 당제시 이행률 등을 관찰하고 이산화황의 유해성에 대한 위해도평가를 수행하여 기준(안)을 제안하였다. 2003년도에는 이들 연구결과를 토대로 잔류이산화황 기준의 제정 필요성 및 허용기준에 대해 검토하고 동 고시를 제정하고자 한다.

4) 유해물질의 모니터링 사업

생약 및 생약제제의 안전성 확보를 위한 가장 기초적 자료는 유해물질에 대한 모니터링 시험결과이다. 2000년부터 유통한약재 중 유해물질 모니터링 사업을 지방식품의약품안전청과 공동으로 수행하고 있다. 매년 품목을 달리하여 각 품목당 30여건의 검체를 전국각지에서 구입하고, 또한 중국, 일본 등 산지에서도 구입하여 각 유해물질의 잔류량을 측정하여 비교분석하고 있다. 2002년도에는 갈근 등 30품목에 대한 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 미생물오염에 대한 모니터링을 수행하였고, 2003년에는 감국 등 30품목에 대한 모니터링을 수행할 계획이다. 한약재의 유해물질에 대한 모니터링 추진사항을 사업명에 따라 잔류농약, 중금속, 잔류 이산화황 및 미생물 오염으로 구분하여 다음 【표 2-1-19~22】에 정리하였다.

【표2-1-19】 연도별 한약재 잔류 농약 모니터링 현황

사업명	내분비 장애물질 사업(생약제제과)	
대상생약	1999	감초, 계피, 갈근, 황정, 대추, 오미자, 구기자, 맥문동, 두충, 백작약, 당귀, 산약, 천궁, 결명자, 길경, 산수유, 반하, 음양곽, 시호, 건강(20품목)
	2000	강활, 고본, 과루인, 금은화, 대황, 도인, 독활, 마황, 목단피, 반하, 방기, 방풍, 백두구, 백지, 복령, 빈랑자, 사인, 산조인, 산초, 상백피, 세신, 승마, 애엽, 오가피, 우슬, 울금, 의이인, 익모초, 자소엽, 지모, 지실, 진피, 차전자, 천남성, 천문동, 청피, 택사, 패모, 행인, 향부자(40품목)
	2001	고삼, 과루인, 단삼, 백출, 산사, 숙지황, 오수유, 용담, 저령, 창출, 치자, 현삼, 현초, 형개, 홍화, 황금, 황기, 황련, 황백, 후박(20품목)

사업명	한약재 잔류 농약 기준개정을 위한 용역연구사업 (한국보건산업진흥원, 2001년도, 램프런티어, 2002년도)	
대상생약	2001	갈근, 감초, 계지, 계피, 구기자, 길경, 단삼, 당귀, 독활, 두충, 맥문동, 백출, 복령, 사삼, 사인, 산수유, 산약, 산조인, 건강, 오가피, 오미자, 용안육, 우슬, 원지, 육두구, 작약, 견지황, 숙지황, 창출, 천궁, 천마, 치자, 토사자, 백하수오, 하수오, 황기, 녹용, 우황(38품목)
	2002	택사, 의이인, 향부자, 진피, 산사, 구맥, 목향 인진호, 녹각, 황정, 위유, 백삼, 박하, 대추, 방풍, 후박, 반하, 차전자, 애엽, 빈랑자, 맥아, 강활, 황금, 석창포, 곽향, 백지, 형개, 지실, 소엽, 시호(30품목)
대상농약	aldrin, BHC, bifenthrin, captan, chinomethionat, chlorothalonil, chlorpyrifos, chlorpyrifos methyl, cypermethrin, DDT, diazinon, dichlorfluanid, dieldrin, endosulfan, endrin, EPN, ehtoprophos, fenitrothion, fenvalerate, imazalil, iprodion, mamathion, methidathion, mevinphos, methyl parathion, pendimethalin, phenthoate, phosalone, phosпамidone, pirimiphos methyl, procymidone, profenophos, pyrazophos, quintozone, tetradifon, tolyfluanid, triadimefon, triazophos, vinchlozolin, methoxychlor, kelthane, chlordane, fenpropathrin, aluminium phosphide	
사업명	한약재 잔류 농약 모니터링 사업 (부산지방청)	
대상생약	2002	갈근, 감초, 건강, 계지, 계피, 구기자, 결명자, 곽향, 길경, 녹각, 대추, 목단피, 목향, 반하, 복령, 백작약, 백출, 사삼, 사인, 산사, 시호, 오공, 오미자, 애엽, 용안육, 지황, 창출, 천마, 향부자, 황기(30품목)
대상농약	bifenthrin, captan, chlordecone, chlorothalonil, chlopyrifos, dichlofluanide, chlorpyrifos-Me, iprodione, procymidone, profenophos, quintozone, tetradifon, triadimefon, chinomethionate, diazinon, EPN, ethprophos, fenitrothion, methidathion, mevinphos, parathion-Me, pendimethalin, phenthoate, phosalone, phosphamidone, pirimiphos-Me, prothiofos, pyrazophos, tolyfluanid, triadimenol, triazophos, BHC(α , β , γ , δ), DDT(DDD, DDE), aldrin, endrin, dieldrin	

【표2-1-20】 연도별 한약재 중금속 모니터링 현황

연도	연구기관	대상생약 및 중금속
2000	생약제제과	강활, 고본, 과루근, 금은화, 백지, 상백피, 우슬, 의이인, 천남성, 택사, 대황, 도인, 마황, 목단피, 산조인, 사인, 복령, 세신, 승마, 산초(20품목)
		Pb, Cd, As, Cr, Hg
2001	생약제제과	감수, 당귀, 맥문동, 미삼, 백령, 백부근, 백부자, 백삼, 백수오, 부자, 산약, 산자고, 삼릉, 상륙, 석창포, 소두구, 위유, 은시호, 적작약, 제니, 천궁, 판람근, 패모, 행인(24품목)
		Pb, Cd, As, Hg
2002	랩프런티어 (용역연구)	우황, 백강잠, 계내금, 지룡, 녹각, 로얄제리, 우담(7품목)
		Pb, Cd, As, Hg

【표2-1-21】 연도별 한약재 잔류이산화황 모니터링 현황

연도	연구기관	대상생약
2000	생약제제과	강활, 고본, 과루근, 금은화, 백지, 상백피, 우슬, 의이인, 천남성, 택사(10품목)
2001	광주지방청	감수, 당귀, 맥문동, 미삼, 백령, 백부근, 백부자, 백삼, 백수오, 부자, 산약, 산자고, 사릉, 상륙, 석창포, 소두구, 위유, 은시호, 적작약, 제니, 천궁, 판람근, 패모, 행인(24품목)
2002	부산지방청	갈근, 감초, 건강, 계지, 계피, 구기자, 결명자, 곽향, 길경, 녹각, 대추, 목단피, 목향, 반하, 복령, 백작약, 백출, 사삼, 사인, 산사, 시호, 오공, 오미자, 애엽, 용안육, 지황, 창출, 천마, 향부자, 황기(30품목)
2002	랩프런티어 (용역연구)	갈근, 감수, 감초, 건강, 구기자, 길경, 당귀, 맥문동, 반하, 백령, 백삼, 백지, 백출, 백부자, 백수오, 백작약, 부자, 사삼, 산약, 산자고, 삼릉, 상륙, 우슬, 위유, 은시호, 적작약, 제니, 지황, 천궁, 천남성, 택사, 판람근, 패모, 하수오, 향부자, 황기(36품목)

【표2-1-22】 연도별 한약재 미생물 오염 모니터링 현황

연도	연구기관	대상생약
2001	대구지방청	감수, 당귀, 맥문동, 미삼, 백랍, 백부근, 백부자, 백삼, 백수오, 부자, 산약, 산자고, 삼릉, 상륙, 석창포, 소두구, 외유, 은시호, 적작약, 제니, 천궁, 판랍근, 패모, 행인(24품목)
2002	대구지방청	갈근, 감초, 건강, 길경, 백작약, 사삼, 황기, 시호, 목향, 천마, 백출, 창출, 복령, 지황, 반하, 계피, 계지, 향부자, 목단피, 사인, 결명자, 구기자, 대추, 오미자, 산사, 용안육, 곽향, 애엽, 녹각, 오공(30품목)

라. 한약(생약)규격의 국제 조화³⁾

1) 한·중·일 생약 규격 조화

1991년부터 미국, EU, 일본이 주도하고 WHO, EFTA(European Free Trade Association) 및 캐나다가 옵서버로 참여하는 ICH(International Conference on Harmonization)를 통하여 각국의 상이한 의약품 규격 통일화 작업이 시작되었다. 또한 WHO에서는 ‘생약 및 생약제제의 품질, 안전성·유효성 및 실제 사용에 관한 평가를 위한 가이드라인’ 및 ‘생약의 품질확보에 관한 가이드라인’ 등의 지침을 만들어 이에 따르도록 권고하고 있다.

한편 한국, 중국 및 일본은 전통약물을 각각 한약, 중약, 화한약으로 부르며 각국의 약전 등 공정서에 그 규격을 수재하여 품질관리의 기준서로 삼고 있다. 그러나 식물성 생약에 있어 각 생약의 명칭, 기원, 약용부위, 이화학적 규격이 서로 다른 경우가 많다. 이는 각국의 지리적 차이에 의한 식물의 분포, 생산의 유무, 교역의 어려움과 장기간 대체 생약의 사용이 주된 원인으로 추정된다. 이와 같이 생물학적 동등성이

3) 생약규격과 연구관 성락선

달라 함유되어 있는 성분의 조성 및 함량이 상이하므로 약효 동등성을 기대하기 어려우며 부작용 등 안전성도 크게 우려된다. 또한 수입 의존도가 큰 우리나라 실정을 고려해 볼 때 교역 및 사용상의 혼란을 초래하기도 한다. 중국과 일본은 몇 년 전부터 양국이 서로 협의체를 구성하여 생약 관련 정보를 공유하는 등 규격 조화를 위해 활발히 협력해오고 있다. 따라서 우리 나라도 이에 대한 대응책이 시급한 실정으로 새 천년부터 한·중·일 생약규격 조화 노력을 기울이고 있다.

2000년도 한·중·일 생약규격 조화 활동은 각국의 공정서에 수재된 생약의 명칭, 기원의 차이에 의한 문제점, 중국과 일본의 공정서 편찬 과정 및 방향이 중점적으로 파악되었으며, 생약규격의 조화 및 유해물질 관리(International Harmonization of the Specifications and the Regulation of Hazardous Contaminants in Oriental Herbal Drugs)에 관한 제4차 KFDA 국제 심포지움이 개최되었다.

2001년도 한·중·일 생약규격 조화 움직임은 중국과 일본의 관련기관 담당부서와 생약규격 조화를 위한 협정에 관한 사항과 각국의 공정서 규격 제·개정을 위한 연구 및 과정에 대한 이해 중심으로 추진되었다. 그 결과 2001년 11월 1일, 한·일 생약규격 조화를 위하여 식품의약품안전청 생약평가부 하광원 부장과 일본 의약품식품위생연구소 츠쿠바약용식물재배시험장 세키다 장장이 협정서에 서명하고, 다음날 개최된 생약평가부 국제세미나에서는 WHO 등 국내외의 관심이 집중되고 있는 생약(한약재)의 규격 조화를 위한 국제 동향, 한약 사용국의 공정서 생약에 대한 연구방향 및 우리나라 시중 한약재의 품질 평가 등의 주제 발표가 있었다. 또한 베트남 국가생태자원연구소 약용식물부의 Dr. Nguyen Thi Phuong Thao의 약용식물 자원 소개가 있어 점진 증가하는 동남아 생약을 이해하는 기회가 되었다.

2002년도 사업에서는 한·중 생약규격의 조화 협정을 체결하고, 중국의 생약 정보 수집 및 한·중 생약의 규격 조화를 위하여 한국과학재단의 Brain Pool 제도를 활용하여 중국 하얼빈 상업대학의 김철웅

교수를 초빙, 우황청심원의 현미경 감정연구 등 세부 연구과제를 수행하였으며, 한·중·일 3국에서 고착화되어 통일된 규격기준 마련이 어려운 당귀, 천궁의 문헌적 고증 및 약재학적 비교를 수행하였다.

2002년 9월에 생약평가부 주관으로 개최된 한약(생약)규격조화를 위한 국제세미나에는 중국 약품생물제품검정소와 일본 국립의약품식품위생연구소 쓰쿠바약용식물재배시험장에서 각국의 대조생약 제조현황을 발표하여 각국의 대조생약을 비교할 수 있는 기회를 제공하였고, 한·중·일 당귀와 천궁의 비교연구, 중국산 다이어트용 건강식품에 의한 건강피해와 제품분석 등의 내용을 발표하였다.

2003년에는 한·일, 한·중 생약규격에 관한 협정 및 한약(생약)규격 국제조화포럼(FHH)과 관련하여 각국의 공정서 규격비교 등 연구를 계속해나가고자 한다.

2) FHH(Forum on the Harmonization of Herbal Medicines)

점차 세계는 하나의 시장 경제권으로 통합되어 가고 있다. 그러나 한약시장의 글로벌화에 맞지 않게 한약의 기원, 규격 등이 각 나라마다 다양하게 제도화되어 있어 국가간 통상에 많은 불편함이 있어왔다. 따라서 한약의 세계시장 저변확대와 통상마찰의 불편을 해소하기 위하여 한약의 기원, 규격 등을 통일화시키기 위한 움직임이 WHO의 WPRO(서태평양지역본부) 중심으로 일고 있다.

2001년 11월 27일부터 30일까지 서울대 천연물과학연구소에서 WHO의 WPRO(서태평양지역본부)에 속해 있는 한국, 일본, 중국, 홍콩, 싱가포르, 베트남, 호주 등 7개국의 한약 관련 정부 및 학계 전문가들이 모여서 한약의 규격에 대한 국가간 기준이 달라 발생할 수 있는 유효성·안전성 문제 및 통상의 어려움을 방지하기 위해 한약규격국제조화포럼(FHH)을 설립하기로 합의하고 향후 추진 방향에 대해 논의를 하였다.

2002년 3월에 개최된 북경회의에서는 각국에서 마련한 자원분류, 규

격기준, 품질인증 및 정보화 등 세부 추진계획(안)을 제시하고, 제1, 제2분과위원회를 구성하였다. 상임위원장은 창립총회를 담당한 중국이 맡는 것으로 합의되었으며, 한국측 상임위원으로는 보건복지부 주창림 한의약담당관과 식품의약품안전청 하광원 생약평가부장이 선임되었다.

각 분과위원회를 일본과 한국에서 각각 5월 및 7월에 개최하기로 합의함에 따라 2002년 5월 일본에서 제1분과위원회(한약 자원분류 및 규격기준 분과위원회)가 개최되었다. 한국대표로 생약규격과 제금련과장 등이 참석한 이 회의에서는 제1분과위원회 아래 생약의 명명, 규격기준, 표준품, 정량법, 일반시험법 등에 대한 5개 전문가그룹을 구성하고 각 국의 공정서 규격 통일을 위한 기초자료조사를 2002년에 수행하기로 하였다.

2002년 7월 서울대 천연물과학연구소에서 개최된 제2분과위원회(한약 품질인증 및 정보 분과위원회)에는 한·중·일을 비롯한 7개국 대표가 참석하여 GAP⁴⁾, GMP⁵⁾, 기술정보에 대한 3개 전문가그룹을 구성하여 활동하기로 하였다.

제1분과위원회 소속 5개 전문가그룹 중 규격기준과 정량법에 대한 전문가그룹의 한국측대표를 식품의약품안전청 생약규격과에서 담당하기로 하여, 2002년 11월에 해당 내용을 정리하여 전문가그룹 대표에게 송부하였다. 각 국의 정리된 내용은 2003년 4월에 중국에서 개최예정인 FHH 상임위원회에서 보고될 계획이다.

FHH는 생약(한약) 관련 정부기관, 대학, 연구소 및 협회 전문가들에 의해 실무자 중심으로 구성되어 그 어느 때보다 각 국의 공정서 규격조화를 위한 활발한 움직임을 보이고 있다. 이런 움직임은 최근의 세계적인 전통의학에 대한 관심과 맞물려 우리 나라의 국제적 위상을 높이는 데 크게 기여할 것으로 기대된다.

4) Good Agricultural Practice, 우수한약재생산관리지침

5) Good Manufacturing Practice, 우수약품제조및품질관리기준

마. 약용식물자원 보존 및 개발⁶⁾

1) 약용식물 재배시험장의 역사

우리나라 약용식물 재배시험장의 개략적 역사를 보면, 조선 세종 때 왕실에서 운영하는 약초원이 경기도에 세워져 감초 모종을 수입해 재배한 것이 우리나라 시험장의 효시가 된다고 하겠다. 일제 말엽에는 일본인들이 디기탈리스, 제충국, 홍화, 대황 등을 외국에서 수입하여 재배하여 오다가 1941년 제주도에 생약 재배시험장을 세운 것이 체계적인 약용식물 재배시험장의 시초가 되었다. 약용식물 재배시험장은 이후 아열대식물원으로 바뀌게 되었다.

그 후 1954년에 당시 보건사회부 산하의 중앙생약시험장을 전북 익산에 설립하여 생약의 재배 및 번식과 순화재배, 생약성분 연구 및 분석 등의 업무를 총 인원 15명에 서무과, 재배과, 연구과를 두어 부이사관급의 기관으로 공식 발족하게 되었으며, 이후 1959년에 경기도 부천으로 이전하였다.

1963년에는 이 기구가 해체되어 재배업무는 농촌진흥청으로 이관되었으며 약용식물의 명맥을 국립보건원에서 식품의약품안전본부로, 또 식품의약품안전청으로 이어오면서 현재와 같은 시험장으로서의 틀을 유지하고 있다.

2) 설립 배경

시험장이 설립되게 된 배경을 보면, 1987년 7월에 정밀화학 중장기 육성계획의 일환으로 그 당시 국립보건원에 약용식물 재배시험장을 설치하기로 의결하였으며, 이후 1988년 9월에 물질특허종합대책위원회에서 약용식물 재배시험장을 설치하기로 의결되어 시험장 설립의 법적 근거가 마련되었다.

이와 함께 국민들의 생활수준 향상과 한약에 대한 국민들의 오랜 선

6) 생약규격과 연구관 성락선

호감에 힘입어 생약 및 생약제제 의약품의 수요가 급증하게 되었고 아울러 검정업무가 급증하게 됨에 따라 기원이 명확한 대조생약과 표준품 등의 확보가 시급해지게 되었다.

또한 국제적으로는 1992년 6월, 브라질의 리우데자네이루에서 열린 국제연합환경개발회의(UNCED)에서 150개국이 생물다양성협약에 서명하였으며, 우리 나라도 본 협약에 1994년 10월에 공식 가입하게 됨으로써 동식물의 지속 보존대책을 수립할 필요성이 대두되게 되었다.

3) 시험장의 기능

약용식물 재배시험장의 주된 기능은 첫째, 약용식물자원의 수집과 보존이다. 둘째, 기원이 명확히 규명된 약용식물을 통해 대조생약을 만들고 이것을 생약 및 생약제제 의약품의 검정업무에 활용할 수 있도록 제공하는 것이다. 셋째, 우수한약재생산관리지침(Good Agricultural Practice)에 의해 개별 한약재의 품질을 생산단계에서부터 높이는 것이다. 마지막으로, CITES 및 생물다양성협약 등 국제규약 업무에 적극 대처함으로써 가짜 또는 저질 한약재 및 위·변조 한약재의 유통을 막는 것이다.

4) 시험장의 위치 및 규모

각 시험장은 권역별로 중부지방을 중심으로 한 충북 옥천시험장과 남부 및 도서 지역에 자생하는 식물을 중심으로 한 전남 소록도시험장 및 설악산, 대암산 등 강원 지역과 통일을 대비한 북한 지역의 약용식물자원을 확보할 목적으로 한 강원도 양구시험장 등 세 곳으로 나뉘어 운영되고 있다. 현재 양구시험장은 2002년도부터 표본표조성과 200여종의 약용식물자원이 식재되어 있다.

【표2-1-23】 각 시험장의 소재지 및 면적

지 역 명	소 재 지	면 적	비 고
옥천시험장	충북 옥천군 군북면 환평리 산 32번지	115,152m ² (34,894평)	
소록도시험장	전남 고흥군 도양읍 소록리 1번지	658,309m ² (199,138평)	
양구시험장	강원도 양구군 동면 원당리	42,975m ² (13,000평)	

5) 식재 약용 식물수

옥천시험장에는 감초 등 600여종, 소록도시험장에는 종려나무 등 100여종, 강원도 양구시험장에는 한국특산식물인 개느삼을 비롯하여 200여종의 약용식물이 식재되어 있다. 향후 1,000여종의 약용자원식물 확보와 대한약전 및 생약규격집에 수재되어 있는 열대 및 아열대성 식물을 총망라한 약용자원을 수집·보존할 계획으로 있다. 따라서 앞으로 국내 약용자원식물의 총체적인 보고로서의 역할과 철저한 기원 규명을 통해 기원이 확실한 약용자원의 확보에 그 역할을 다할 계획으로 있다.

3. 생약제제⁷⁾

가. 생약(한약)제제의 규격 기준 제·개정

한약제제는 전통적인 한방처방에 따른 수침엑스로서 엑스원료 및 제제의 특성에 따라 규격기준을 검토하고 있다. 그러나 생약제제에 있어서는 수입엑스원료 및 제제가 많고 동일한 품목일지라도 다양한 규격기준이 존재하고 있다. 이에 따라 생약(한약)제제에 대한 자체연구사업, 용역사업 및 모니터링사업을 지속적으로 수행하여 그 결과를 근거로 합리적인 생약(한약)추출물 및 제제의 기준규격을 설정해 나가고 있다. 또한 연구모임을 통한 활발한 정보교류와 수집을 통하여 세계적 추세에 발맞추어 능동적이고 선진화된 기준규격을 설정하고자 노력하고 있으며, 대한약전 및 의약품 등 기준 및 시험방법 중 생약(한약)추출물 및 제제의 규격에 대하여 지속적인 제·개정 사업을 수행하고 있다.

2001년에는 의약품 등 기준 및 시험방법에 수재 되어있는 품목을 중심으로 멜리사엽엑스 등 44품목의 규격을 고시·제정하였고, 2002년에는 가미귀비탕엑스과립 등 30품목의 규격 개정과 각각의 연·건조엑스 등 32품목의 규격제정을 준비하여 입안예고 등을 진행하였다. 또한 2003년에는 고시미수재 품목 중 다빈도 허가품목을 중심으로 가미온담탕엑스과립과 각각의 연·건조엑스 등 50품목에 대한 규격 제정을 준비하고 있다. 이는 국산 한약재의 가격경쟁력 약화로 인한 연·건조엑스의 수입증가 또는 기제조된 엑스원료 일부를 한약제제로 제조하는 등의 추세에 따라 2003년 상반기 제조업소 등 관련업체 민원인과의 간담회를 통한 의견수렴을 거쳐 생약제제의 규격 및 품질관리에 대하여 문제점과 개선방향을 검토하고 현실적, 합리적인 품질관리 방법을 도출하여 고시화 함으로써 민원인의 편익을 도모하게 된다.

7) 생약제제과 연구관 김도훈

[표 2-1-24] 2002년도 고시 제·개정 품목 현황

	품 목 명	비고
개정	가미귀비탕엑스과립, 감맥대조탕엑스과립, 계지가용골모려탕엑스과립, 계지가작약탕엑스과립, 당귀음자탕엑스과립, 당귀작약산엑스과립, 대시호탕엑스과립, 맥문동탕엑스과립, 반하사심탕엑스과립, 방기황기탕엑스과립, 보중익기탕엑스과립, 사물탕엑스과립, 삼소음엑스과립, 삼황사심탕엑스과립, 시호청간탕엑스과립, 신비탕엑스과립, 십전대보탕엑스과립, 영계출감탕엑스과립, 오적산엑스과립, 육군자탕엑스과립, 육미지황탕엑스과립, 인삼패독산엑스과립, 인진오령산엑스과립, 인진호탕엑스과립, 자음강화탕엑스과립, 청상견통탕엑스과립, 팔미지황환엑스과립, 평위산엑스과립, 향사평위산엑스과립, 향소산엑스과립	30품목
제정	상기 처방의 각 연·건조엑스, 이중탕연·건조엑스 및 이중탕엑스과립	32품목

[표 2-1-25] 2003년도 고시 제정 품목 현황

	품 목 명	비고
제정	가미온담탕엑스과립, 갈근탕가천궁신이엑스과립, 계지가출부탕엑스과립, 계지복령환가대황엑스과립, 계지탕엑스과립, 귀기건중탕엑스과립, 귀비탕엑스과립, 궁귀교애탕엑스과립, 길경탕엑스과립, 당귀건중탕엑스과립, 당귀사역가오수유생강탕엑스과립, 당귀수산엑스과립, 대건중탕엑스과립, 대황감초탕엑스과립, 마자인환엑스과립, 마행감석탕엑스과립, 작약감초탕엑스과립, 청화보음탕엑스과립, 통도산엑스과립, 패독산엑스과립, 평위오령산엑스과립, 형개연교탕엑스과립, 형방패독산엑스과립, 황금탕엑스과립, 황기건중탕엑스과립 및 각 연·건조엑스	50품목

나. 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 검토

동의보감, 동의수세보원 등 전통적 한방문헌에 근거를 둔 처방의 수침건조엑스와 천연물로부터 추출한 카르두스마리아누스엑스, 에키나시아엑스 등에 대하여 기준 및 시험방법을 검토·설정함으로써 생약(한약)추출물 및 제제를 규격화하고자 기준 및 시험방법을 검토하고 있다.

생약(한약)추출물의 경우 원생약에 대한 학명 및 과명, 사용부위 등 기원을 분명히 하고, 추출용매, 추출온도, 수득율 등 엑스의 제조방법과 추출물의 색, 형상, 맛, 냄새 등 오감에 의한 관능기준인 성상을 기본적으로 설정하며, 확인시험 및 특정지표성분을 이용한 함량시험 등의 주요항목을 설정하고 있다. 또한 건조감량, 알코올수, 엑스함량 등의 시험항목과 자연적 함유물질이 아닌 잔류할 수 있는 중금속, 미생물, 잔류농약 등의 위해물질에 관한 항목을 설정하고 있다.

제제에 대해서는 성상 및 확인, 함량시험 이외에 질량(용량)편차, 붕해, 입도, 엑스함량, 비중, pH, 실용량, 불용성이물, 보존제, 점착력 등 제제의 형태에 따른 세부항목을 설정하고 있으며, 이러한 여러 가지 시험항목의 설정여부를 과학적으로 검토함으로써 다양한 계층적인 지표항목을 통하여 일정한 규격의 품질관리를 유도하고자 한다.

또한 최근 유럽에서 주요 의료체계 중 하나인 동종요법 및 관련제제에 관한 기준 및 시험방법을 검토하고 있다. 동종요법 및 동종요법제제의 사용은 세계적으로 증가하는 추세로써 국내에도 점차 도입됨에 따라 동종요법제제의 품질평가방법에 대한 허가신청이 증가하고 있다. 이러한 제제들은 주성분의 극소량 함유로 인한 분석검출한계로 주성분의 확인시험을 설정할 수 없는 원료 및 제제의 기준 및 시험방법과 허가제도에 대한 개선 필요성이 대두되고 있다. 동종요법제제는 유효성, 안전성 및 품질적합성에 대한 자료가 미흡하기 때문에 새로운 제도적 범주에서 허가가 이루어져야 하므로 의약품안전국과의 업무협조를 통해 동종요법제제에 대한 허가 및 관리 등에 대하여 전반적인 제도 및 규정마련으로 민원업무의 효율성을 극대화하고자 한다.

다. 생약(한약)제제의 품질평가에 관한 연구

생약의 경우 단일성분의 순수 화합물인 일반 합성의약품과는 달리 산지, 기후 또는 채집시기에 따라 성분 및 함량이 다양하여 지표성분 확립 등 생약(한약)제제의 품질관리에 많은 어려움이 따르고 있다. 그러나 다양한 분석기기의 발달과 생약분야의 많은 연구를 기반으로 하여 생약(한약)제제에 대한 품질평가법을 연구, 개발함으로써 우수한 생약(한약)제제의 보급 및 관련 산업육성에 기여하고 있다.

2002년에는 동일기원의 생약이라도 제조방법에 따라 다양하게 설정되어 있는 규격을 합리적으로 정립하기 위해 ‘식물성 생약추출물 및 제제의 품질평가 연구’를 수행하였는데 유럽 등에서 수입이 증가하고 있는 에키나시아엑스 등 4품목 생약제제의 추출물 및 제제에 대하여 TLC를 이용한 합리적인 확인시험법을 확립하였고, 시코린산 등의 페놀성화합물을 지표성분으로 하여 HPLC를 이용한 함량기준 설정을 통해 가장 합리적인 기준 및 시험방법을 검토하였다. 또한 갈근탕엑스과립 등 5품목 한약제제의 확인 및 함량시험법을 HPTLC 및 HPLC에 의하여 과학적으로 개선·확립하고자 ‘생약 및 생약(한약)제제의 품질평가법 연구’를 수행하였는데 생약추출물 원료의 특성상 지표성분 등의 추출양상이 원생약과는 달라 생약주성분별 최적의 추출용매, 전개용매 및 발색조건 등 생약추출물에 대한 별도의 확인시험법을 확립하였고, 갈근탕엑스 중 치자의 게니포시드 등 함량기준 설정을 통해 한약제제의 과학적 품질관리를 확립하였다. 이외에 동물성 및 광물성 생약원료 함유제제에 대한 개별중금속 연구를 위하여 ‘유통 한약제제의 개별 위해중금속 모니터링 사업’을 통해 자연적인 함유량과 제제와의 연관성을 검토하였다.

2003년에는 계속사업으로 은행엽엑스 등 3품목에 대한 연구를 통해 다양한 규격기준에 대한 합리적 규격기준을 마련하고, 곽향정기산엑스과립 등 5품목 한약제제의 확인 및 함량시험법을 HPTLC 및 HPLC에 의하여 과학적으로 개선하고자 한다. 이외에 신규사업으로서 현재의

이화학적인 방법으로 확인시험 조차 적용할 수 없는 생약(한약) 원료 및 제제에 대하여 분자생물학적 기법을 이용한 확인시험법을 확립하기 위해 ‘분자생물학적 기법을 이용한 생약(한약) 및 생약(한약)제제의 확인시험법 확립에 관한 연구’를 수행하고자 한다. 또한 천연물에 대하여 기본적인 생약학적 연구를 통한 규격기준을 연구하기 위하여 ‘천연물의 생약학적 연구’를 수행하고자 한다.

이외에 유통되고 있는 생약(한약)제제에 대한 검정업무와 기준 및 시험방법 검토를 수행하고 있으며 이를 통한 품질평가법을 지속적으로 검토·수행함으로써 소비자들에게 품질이 확보된 생약(한약)제제를 공급하고 있다.

라. 생약(한약)제제의 안전성 평가에 관한 연구

생약(한약)제제의 안전성을 확보하기 위하여 자체 연구사업 및 용역사업 등을 수행하고 관련 기준을 작성하기 위한 자료를 마련하고 있다. 2002년에는 한약재 포장재에 대한 용역사업을 통해 포장재에서 유래하는 프탈레이트류와 같은 내분비계장애물질의 이행여부와 탕제간의 상호작용을 연구하였는데 시중 유통사용중인 포장재에 대해서 검토하였을 때 외국에서의 포장재 연구보고에 비해 안전성에 문제가 없는 것으로 밝혀져 포장재에 대한 안전성을 확립하였다. 또한 독성성분을 함유하는 부자와 같은 한약재의 전통적 수치법에 따른 한약재 성분변화를 연구하고 원료 및 제제의 안전성과 품질관리를 확립하고자 ‘수치한약재 및 그 함유제제의 안전성 평가 연구’를 수행하였는데 HPLC분석을 통해 수치에 따른 아코니틴 등 유독성분의 함량이 감소되면서 지표성분으로 관리되는 벤조일아코닌의 함량이 증가하는 경향을 확인하였고, 급성 및 아급성 독성실험을 통해 각 수치부자류의 용량별 안전성을 검토하였다.

2003년에는 약리활성이 강하여 다양한 수치를 통해 환자의 병리상태

에 따라 처방조제되는 대황류에 대한 연구를 통해 안전성을 확보하고자 한다.

마. 천연물신약관리

우리 나라에서 1950년대부터 천연물과학연구소 및 약학대학을 중심으로 일부에서 이루어졌던 천연물을 이용한 신약의 연구활동은 1987년 물질특허제도 도입으로 천연물과학분야의 관심이 고조되면서 점차 활성화되고 있다. 1990년대에 과학기술부의 G7프로젝트 및 보건복지부의 보건의료기술연구개발사업 등 정부연구비가 지원되기 시작한 이래 2000년 천연물신약연구개발촉진법 및 그 시행령 제정 등 기초여건추진에 따라 식품의약품안전청을 비롯한 보건복지부, 과학기술부, 농림부, 교육인적자원부, 산업자원부, 해양수산부 등 관련 부처와의 협력으로 진행되고 있다.

그 첫 번째 사업으로 2002년 ‘천연물신약을 위한 품질평가 가이드라인 제정연구’를 통해 기초적인 관리방안을 마련하였고, 2003년에는 ‘천연물로부터 물질단리의 추출공정 및 validation에 대한 가이드라인 제정연구’를 수행하여 천연물을 이용한 기초적인 성분별 추출공정과 단리성분 또는 분획물에 대한 기기적인 분석방법에 대한 가이드라인을 제정하고자 한다.

본 사업은 미국 FDA의 의약품평가부(CDER : Center for Drug Evaluation and Research)에서 추진하는 천연물의 신약허가절차에 대한 가이드라인 등 다양한 천연물신약에 대한 자료를 기반으로 하여 체계적인 가이드라인을 제정하고자 한다.

바. 생약(한약)제제 평가실무연구회 활동

생약평가부내에 공무원 연구모임으로서 ‘생약(한약)제제 평가실무연구회

구회'를 조직하여 전문능력의 개발 및 국가경쟁력을 강화하고 업무와 관련된 활발한 연구활동을 하고 있다.

생약 및 생약(한약)제제의 수요증가에 따라 안전관리의 중요성이 더욱 대두되고 생약 및 생약(한방)제제의 품질평가 및 관련 전문분야에 대한 실무능력을 향상하며 의약품정보수집 및 연구동향파악 등의 학술적 전문성 향상의 필요에 따라 1999년 5월 27일 생약평가부 직원을 중심으로 연구모임이 조직되었다. 연구모임은 생약 및 생약(한약)제제의 규격 및 품질평가에 관한 연구를 중점 연구과제로 하여 국내·외 연구동향을 파악하고 전문분야의 지식습득 등 전문성을 향상하고, 또한 생약 및 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 검토업무 및 조사연구사업 등 업무수행과정에서 대두되는 현실적인 문제점에 대해서도 지속적인 고찰을 통해 생약 및 생약(한방)제제의 품질관리 효율화와 안전성을 확보하려하고 있다.

지속적인 세미나 및 토론회를 개최하고 국내·외의 저명한 연자를 초빙하여 다양한 분야의 학술정보를 습득하고, 자체 발표를 통하여 관심분야를 연구 및 토론함으로써 지식 공유체계를 확립하고 있다. 특히 제약업소 실무자들과의 세미나 및 회의를 통하여 생약(한약)제제의 품질관리를 합리적으로 개선하고자 노력하고 있고, 문제제시 및 해결을 위한 열린 공간으로 활용하며, 약전 및 고시의 제·개정에도 적극적인 반영을 하고 있다.

생약 및 생약(한약)제제에 대하여 HPTLC, PCR 및 NIR 등을 이용한 분석 연구, 천연물신약관련 연구, 유럽 및 일본, 중국 등지의 의약품 허가관리 및 품질관리 규정 등에 관한 세미나 이외에도 현안과제가 되는 여러 주제를 가지고 지속적인 연구활동을 하고 있다.

특히 생약 및 생약(한약)제제의 한·중·일 규격조화를 위한 활동과 유럽 및 미국 등지의 천연물 제제의 자료수집을 위한 국외연자의 초청 강연 등 국내·외적인 연구활동을 통해 해외정보수집 및 국가경쟁력을 강화하는 활동을 지속적으로 추진하고자 한다. 2002년에는 스위스연자

를 초빙한 유럽천연물제제의 허가제도와 품질관리 세미나 및 일본연구자를 초빙한 최신 기기분석법 세미나를 개최하여 해외정보를 수집하였고, 국내의 천연물연구소 연구자를 초빙하여 PCR을 이용한 천연물의 최신분석기법 연구방향을 파악하였다.

第5節 生物醫藥品評價 分野

1. 생물의약품의 기준·규격설정 및 품질평가

가. 생물의약품의 국가검정¹⁾

생물의약품의 국가검정은 안전하고 유효한 생물의약품을 공급하기 위하여 제조·수입되는 생물의약품을 사용 전에 국가에서 품질의 적합 여부를 검정하는 제도이다.

물리·화학적 시험만으로는 그 역가와 안전성을 평가할 수 없는 생물체·생물체에서 유래한 물질 또는 그 유사 합성에 의한 물질(백신, 혈청 및 항독소 등)인 생물학적제제는 약사법 제45조 및 약사법 시행규칙 제62조에 의해 식품의약품안전청장의 검정을 받아 합격한 것만 판매할 수 있도록 정하고 있다. 단, 식품의약품안전청고시 제2001-58호(2001. 9. 7)의약품의국가검정면제등에관한처리규정 제2조 및 제3조에 해당하는 제제는 국가검정을 면제한다.

식품의약품안전청고시 제2001-59호 국가검정의약품시료의채취등에관한 규정에 의해 소비자보호담당관실에서 시공품(검정에 필요한 최소량)과 보관품(시공품 총량의 10%)을 합한 수량의 시료를 채취하고 소비자보호담당관실은 채취한 시공품(검정에 필요한 최소량)과 ‘국가검정지시 및 성적서’로 국가검정을 생물의약품평가부의 해당과에 의뢰하면, 해당과는 각 제제의 검정항의 시험항목 중 식품의약품안전청고시 제2001-58호 의약품의국가검정면제등에관한처리규정에 의해 정해진 시험항목을 제외한 역가시험, 이상독성부정시험, 발열성물질시험 등에 관한 시험을 생물학적제제 기준 및 시험방법 및 표준작업지침서에 따라 시험한 후, ‘국가검정지시 및 성적서’에 적합 여부 판정을 기록하여 소비자보호담당관실에 송부한다.

1) 혈액제제과 연구관 김순남, 연구사 오호정

2002년도 국가검정 처리 현황으로 세균제제는 경피용 건조BCG 백신 16건 등 15제제에서 104건 중 1건이 부적합 처리되었고, 바이러스제제는 수두백신 53건 등 13제제 320건이 적합 처리되었고, 유전자재조합 생물학적제제는 B형 간염 백신 177건 등 6제제 211건이 적합 처리되었으며, 혈액제제는 사람 혈청 알부민 328건 등 19제제 639건 중 1건이 부적합 처리되어, 총 49제제 1,274건 중 1,269건이 적합 처리되고 5건이 부적합 처리되었다.

【표2-1-26】 2002년도 생물의약품의 국가검정 처리 현황

구 분	품 목 수	처리(건수)	비 고
세균제제	경피용 건조BCG백신 등 15품목	104	부적합 : 1건
바이러스제제	수두백신 등 13품목	320	
유전자재조합 생물학적제제	B형 간염 백신 (유전자 재조합) 등 6품목	211	
혈액제제	사람 혈청 알부민 등 19품목	639	부적합 : 1건
총 계	49품목	1,274	부적합 : 2건

대한약전, 생물학적제제 기준 및 시험방법, 표준작업지침서 등의 제·개정은 생물의약품의 국가검정 시 과학 발전에 따른 시험방법 개선과 제제의 개발에 따라 품질관리에 적정을 기하기 위하여 중요하며 국가검정 제도 개선의 노력 또한 좀 더 효율적인 품질관리에 있어 중요하다. 따라서 국가검정의 개선을 위한 기본방향은 1)시험검사 면제항목의 점진적 확대 2)업소 자가시험과 국가검정 동시 실시 3)사후관리 강화 등 국가검정 업무를 현행대로 유지하되 일부 업무를 현실에 맞게

탄력적으로 운영하는 데 있다.

나. 생물 의약품의 기준 및 시험방법 검토, 관계규정 제·개정²⁾

약사법 제44조에 따라 생물학적제제의 품질관리의 적정을 기하기 위하여 품질평가의 기본이 되는 기준 및 시험방법을 고시하고 있으며, 1964년 9월 21일 생물학적제제 기준 및 시험방법이 처음으로 제정 고시된 이후 1977년 4월 4일 보건사회부 고시 제13호로 종전에 고시된 기준을 제1차 종합 개정하였고, 1999년 1월 6일 식품의약품안전청 고시 제1998-132호로 제4차 종합개정(124품목)하였다.

생물학적제제 기준 및 시험방법은 제제규칙, 통칙, 혈액제제 통칙, 생물학적제제 각 조, 생물학적 진단시약 각 조, 일반시험법, 부록 순으로 수록되어 있으며, 생물학적제제 각 조에는 세균제제, 바이러스제제, 혈액제제, 진단시약 순으로 분류하여 수록되어 있고, 생물학적제제 각 조의 기재 순서는 정의, 일반 제조기준, 제조기준, 분병과 용기, 검정, 기록, 시공품, 용기 및 포장의 표시, 운송, 저장과 유효기간 항 등으로 수록되어 있다. 그러나 생물학적제제 기준 및 시험방법의 현행 고시는 주성분이 동일한 제제의 경우 원칙적으로 동일한 시험항목·방법 및 기준으로 관리하는 고시방법을 채택하고 있어 동일 성분 제제라 하더라도 제조방법, 사용 균주, 세포 등이 다른 경우 각 제제의 특성을 고려한 시험방법 및 기준의 설정에 어려움이 있었다.

이러한 문제점을 보완·해결하기 위하여 2000년부터 제조방법, 시험항목·방법 등이 서로 다른 제제의 기준 및 시험방법 검토에 있어서 제품의 특성을 고려한 기준 및 시험방법을 설정함으로써 보다 효율적인 관리가 가능토록 하고 있다.

2002년에는 약사법 제26조와 제34조에 의하여 수행하고 있는 기준 및 시험방법 검토를 세균제제 3건, 바이러스제제 4건, 유전자재조합 의

2) 세균제제과 연구관 이명숙

약품 68건, 혈액제제 1건 등 총 76건과 생물의약품 관련 진단제제는 총 165건을 처리하였다.

【표2-1-27】 2002년도 생물의약품 등의 기준 및 시험방법 검토 현황

종별	세균제제	바이러스 제제	유전자재조 합의약품	혈액제제	계
생물의약품	3	5	68	1	76
진단제제	37	53	20	55	165
계	40	58	88	56	241

또한 생물학적제제 기준 및 시험방법의 일반시험법 중 무균시험법과 부록 VII-2 배지(통칙)항과 각 조 제제의 무균시험법 항을 개정(식품의약품안전청고시 2002-2호, 2002. 1. 9) 하였으며, ‘주사용 인터페론-알파(BALL-1)’ 및 ‘인플루엔자 분할백신’항 신설(식품의약품안전청고시 2002-4호, 2002. 1. 19), ‘헤모필루스 인플루엔자 비형 · 디프테리아 씨알엠(CRM197)단백접합백신’항, ‘헤모필루스 인플루엔자 비형 · 파상풍 독소이드 접합백신’항 ‘주사용 건조인터페론 알파-2a(유전자재조합)’, ‘인터페론 알파-2a 주사액(유전자재조합)’, ‘주사용 건조인터페론 알파-2b(유전자재조합)’, ‘인터페론 알파-2b 주사액(유전자재조합)’, 및 ‘주사용 건조인터페론 감마(유전자재조합)’항을 개정(식약청고시 제2002-6호, 2002. 2. 6)하였다.

일본뇌염 생바이러스항(식약청고시 제2002-13호, 2002. 3. 16), 혈장 유래 B형 간염백신 및 경피용 비씨지백신(그락소균주)항 개정(식약청고시 2002-25호, 2002. 4. 22), 폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백질접합백신항 신설, 흡착디프테리아, 파상풍독소이드 및 정제 백일해 혼합백신항 개정, 사람 혈청 알부민 말토즈 첨가 사람 면역글로불린(pH4.25) 건조 폴리에틸렌글리콜 처리 사람면역글로불린(식약청고시 2002-31호, 2002.

6. 18), 인플루엔자 분할백신항 개정(식약청고시 2002-44호, 2002. 8. 1), 흡착디프테리아, 과상풍독소이드 및 정제 백일해 혼합백신항, 건조 사람 혈액응고인자 제Ⅷ인자, 건조 농축 사람 혈액응고 제Ⅷ인자(식약청고시 2002-54호, 2002. 10. 9)개정을 실시하여 일반시험법 중 무균시험법 개정과 그에 따른 각 조 제제를 개정하였다. 또한 기존 15품목도 개정하였으며 추가로 3품목을 신설 고시하였다.

또한 현행 생물학적 제제 기준 및 시험방법의 기준들이 대부분 설정된 지 오래 되어 현재 생산되지 않는 품목들이 생물학적 제제 기준 및 시험방법 고시집에 수재되어 있는 것이 많아 정리할 필요성과 제4차 종합개정 이후 추가로 개정된 46품목과 신설 고시된 15품목 등을 포함하여 품목들이 늘어남에따라 생물학적제제 기준 및 시험방법을 현실에 맞추어 종합개정 할 필요성이 대두되고 있다.

따라서 생물의약품평가부에서는 실제 제조 또는 수입되어 검정하고 있는 품목과 1999년 이후 신설 고시된 품목을 중심으로 개정 기본(안)을 마련하여 제5차 종합개정을 하고자 하며, 제품의 특성에 따라 제조사 고유의 시험항목·방법·기준에 대하여 검토를 한 후 기준 및 시험방법을 설정하는 등 품질을 관리하기 위하여 관련규정인 약사법 23조를 개정을 요청 중에 있다.

약사법 개정 후에는 자사기준의 규격에 맞추어 품질관리를 하며 동일 성분의 제제에 대하여 공통적인 부분만을 생물학적제제 기준 및 시험방법으로 고시하여 민원인의 자사기준 작성에 참고할 수 있는 지침서로 활용하고자 한다.

현재 WHO, ICH를 중심으로 기준·규격의 국제 조화작업(harmonization)을 계속 추진하고 있으며 이에 발맞추어 국내 관련 제도 정비를 위한 연구를 지속적으로 수행하여 생물학적제제 기준 및 시험방법 제·개정 업무에 반영해 나갈 것이다.

【표2-1-28】 2002년도 생물학적제제 기준 고시 제·개정 현황

고시번호	주요 제 개정 내용	일 자
생물학적제제 기준 및 시험방법 식약청고시 2002-2호	- 생물학적제제 기준 및 시험방법의 일반시험법 중 무균시험법과 부록 VII-2 배지(통칙)항과 각 조 제제의 무균시험법항을 개정	1. 9
식약청고시 2002-4호	- 주사용 인터페론-알파(BALL-1) 및 인플루엔자 분할백신항 신설	1.19
식약청고시 제2002-6호	- 헤모필루스 인플루엔자 비형·디프테리아씨알렘 (CRM197)단백접합백신, 헤모필루스 인플루엔자 비형·파상풍독소이드 접합백신항, 주사용 건조 인터페론 알파-2a(유전자재조합), 인터페론 알파 -2a 주사액(유전자재조합), 주사용 건조 인터페 론 알파-2b(유전자 재조합) 및 인터페론 알파 -2b 주사액(유전자재조합) 항 개정	2.6
식약청고시 2002 - 13호	- 일본뇌염 생바이러스항 신설고시	3.16
식약청고시 2002 - 25호	- 혈장유래 B형 간염백신 및 경피용 비씨지 백신 (그락소 군주)항을 개정	4.22
식약청고시 2002 - 31호	- 페럼구균 씨알렘(CRM197) 단백질접합백신항 신설 - 흡착디프테리아, 파상풍독소이드 및 정제 백일해 혼합백신항 개정 - 사람 혈청 알부민, 말토즈 첨가 사람 면역글로불 린(pH4.25)건조 폴리에틸렌글리콜 처리 사람면역 글로불린항 의 개정	6.18
식약청고시 2002-44호	- 인플루엔자분할백신 고시개정	8.1
식약청고시 2002-54호	- 흡착디프테리아, 파상풍독소이드 및 정제 백일해 혼합백신 항 개정 - 건조 사람 혈액응고 제VIII인자항, 건조 농축 사람 혈액응고 제VIII인자 항 개정	10.9

다. 생물의약품의 품질관리를 위한 표준작업지침서 정비³⁾

생물의약품 품질관리의 정확도와 신뢰도를 확보하기 위해서는 무엇보다도 모든 과정의 문서화를 통하여 문서의 흐름과 관리가 유기적으로 연계되도록 하여 구성원 누구나 문서시스템 내에서 모든 제제의 품질 보증 및 관리를 효율하게 수행할 수 있어야 한다. 이에 따라 생물의약품평가부에서는 국내의 품질평가제도를 WHO에서 제시하고 있는 수준으로 발전시키기 위하여 ‘Quality Manual’, ‘Study Plan’, ‘Standard Operating Procedure’ 등의 주요문서를 우선적으로 작성·정비하였다.

‘Quality Manual’이란 생물의약품평가부에서 수행하고 있는 국가검정 제도의 모든 것을 기록해 놓은 문서를 말하며, 이에 관련 법규, 규정, 조직, 구성원의 역할과 책임, 국가검정제 및 시험의 종류와 방법, 시험자, 시설 및 장비 등이 일목요연하게 정리되어 있다. 따라서 ‘Quality Manual’은 문서화된 품질관리시스템의 근간을 이루고 있는 가장 핵심적인 문서로서, 2002년 1월에 국가검정에 관한 제반사항을 정비하여 생물의약품평가부 ‘Laboratory Quality Manual’을 작성하였다.

‘Study Plan’은 각 제제의 국가검정을 수행하기 위해 필요한 시험 및 절차에 관한 계획으로, 제제명, 제품명, 제조사, 시험의 종류, 검체량, 적합기준, 시험법, 작성자 및 승인자 등이 포함되어 있어 모든 시험자에게 국가검정에 필요한 일련의 작업 프로그램을 제공한다.

‘Standard Operating Procedure’는 시험을 포함한 작업의 수행에 대하여 자세히 쓰여진 지침서로 시험방법, 장비의 사용, 실험실 안전관리, 교육, 문서의 작성 및 관리 등 국가검정과 관련된 모든 작업을 망라하고 있다. ‘Standard Operating Procedure’는 문서시스템의 가장 기본이 되는 문서로 2001년 9월에 초판을 발행하였으며 2002년 1월에 개정하였다.

앞으로도 제도변화와 시험법의 발달에 맞추어 이들 문서들을 지속적으로 개정함으로써 품질관리의 객관성과 신뢰성을 확보하여 안전하고 유효한 생물의약품을 공급하고자 한다.

3) 생물공학과 연구관 최영주

라. 생물약품의 품질평가 가이드 작성⁴⁾

약 100여 년 전에 생물약품이라는 새로운 개념의 의약품이 탄생한 이래 지금까지 각종 백신을 비롯하여 수많은 종류의 생물약품이 개발되어 인류에 크게 공헌하여 왔다. 일반적으로 생물약품은 생체에서 유래된 물질로서, 분자구조가 복잡하고 불안정하며 활성과 기능이 완벽하게 밝혀져 있지 않고, 정제되지 않은 경우가 많으며 특히, 일반 의약품과는 달리 물리·화학적 분석만으로 효능 및 역가를 평가하기 어려워 생물학적 시험법이 이용되고 있을 뿐만 아니라, 내인성 또는 외래성 오염물질이 위해를 끼칠 우려가 많다. 이러한 이유로 생물약품은 최종제품 뿐만 아니라 제조원료 및 제조공정의 철저한 관리가 무엇보다 강조되고 있다.

생물약품의 제조공정은 백신균주, 바이러스주 또는 재조합세포주의 개발, 배양, 세포기질 제조 및 관리, 약독화, 추출, 정제, 충전, 동결 건조 및 저장 등으로 구성되며, 복잡하고 다양한 생체를 다루어야 하는 과정이므로 미국, 유럽, 일본 등 선진 외국에서는 우수한 생물자품을 일관성 있게 생산하기 위하여 주요 공정에 대한 관리 지침을 연구, 개발하여 시행하고 있다. 또한, 생명공학 기술의 급격한 발달에 따라 유전자치료제, 세포치료제 등 첨단 생명공학의약품이 급속히 개발되고 있으므로 이에 맞추어 현행 지침을 지속적으로 개선하는 한편 새로운 관리지침을 발행·시행하고 있다.

국내에서도 생물약품 및 첨단 생명공학의약품의 개발 및 연구활동이 활발히 전개되고 있을 뿐 아니라 임상시도에 대한 관심 또한 매우 높은 상황이다. 따라서 생물약품평가부에서는 이들 의약품의 품질관리 수준을 향상시키고 무분별한 임상적용 지양 및 안전성 확보 등 제반사항에 대해 관련 연구·개발자들에게 도움을 주고자, 품질평가를 위하여 고려해야 할 사항, 기준 및 시험방법 작성에 대한 가이드, 생산 또는 개발과정 중에 고려해야 할 사항 등에 대한 품질평가 가이드를

4) 생물공학과 연구관 최영주

발행하게 되었다.

2001년의 ‘유전자치료제의 품질평가 가이드’ 발간을 시작으로, 2002년에는 ‘생물의약품의 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드’ 및 ‘세포주로부터 개발한 생물공학제제의 바이러스안전성 평가 가이드’를 발간하였으며, 앞으로도 생물의약품의 평가 가이드를 지속적으로 발간하여 세계시장으로 진출하기 위한 선도적인 생물의약품 개발시간을 단축시키고 제조 및 관리에 안내자가 되어 안전하고 유효한 생물의약품 공급에 길잡이가 되고자 한다.

2. 안전성 증진을 위한 연구사업 추진

가. 생물의약품의 국가 표준품 제조 사업⁵⁾

1990년대 후반기에 백신 및 혈액제제 등의 생물의약품과 관련된 사고가 잇따라 보고되고 국민적 우려가 고조됨에 따라 2000년 1월 27일 대통령의 특별 지시 등 생물의약품에 대한 안전관리 대책이 시급하게 요구되었다.

이런 상황하에 백신 등 생물의약품의 품질관리를 위하여 국가검정을 수행하는 식품의약품안전청에서는 ‘생물의약품 안전관리 사업’ (1단계 사업기간 : 2001~2004년)을 주요사업으로 요청하여 2001년부터 본 사업을 추진해 오고 있다.

국내의 경우 백신 등 생물의약품의 안전성 및 유효성 평가를 위한 제조사의 품질관리 시험 및 국가검정(lot release test)시 적·부 판정에 기본이 되는 국가표준품을 갖추지 못하고 있다는 언론 보도가 국가검정에 의문을 초래하였고, 또한 WHO에서는 생물의약품의 품질관리를 위해서 각 국에서는 자국의 국가표준품을 제조하여 사용할 것을 권고하고 있다. 본 국가표준품 제조사업을 추진하게 됨에 따라 국내 생물

5) 바이러스제제과 연구관 백선영

의약품에 대한 신뢰성을 향상시킬 수 있을 것으로 기대되고 있다.

본 사업은 국가표준품 후보 물질을 국내 제조사에 위탁 생산한 후 식품의약품안전청 및 생물약품 제조사가 validation과정에 직접 참여하도록 하였다. 국가표준품 후보시료에 대한 규격 및 시험방법을 설정하고, 설정된 시험방법에 따라 시험을 수행한 뒤, 그 결과의 통계분석을 통하여 국가표준품으로 확립하게 된다. 또한 확립된 국가표준품에 대하여는 지속적인 관리를 위하여 안정성(stability) 평가시험을 실시하며, 생물약품 제조사 등 외부기관의 요청에 의하여 분양 사업을 수행하고 있다.

이 사업의 수행으로 제조사의 품질관리 능력 향상 및 국가검정 결과에 대한 신뢰도를 향상시킬 수 있으며, 나아가 국민에게 공급되는 생물약품의 안전성과 유효성을 확보할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 국가표준품의 원활한 공급 및 관리체계가 구축되어 생물약품 제조(수입)사는 국가표준품을 활용한 안정적인 품질관리가 가능하게 됨으로써 국내 생물약품에 대한 국내·외의 신뢰도 향상으로 수출기반 구축가능 및 수입대체 효과 등이 있을 것으로 예상된다.

2001년~2002년에는 총 8개 품목의 국가표준품을 확립하였다. 대상 품목은 파상풍, 일본뇌염백신, 재조합 인터페론 알파-2a(역가시험용), 혈액응고 제8인자, 백일해 백신, 수두 생바이러스 백신, 에리스로포이에틴 및 건조농축 사람 항 트롬빈 III으로 확립된 국가표준품 분양을 통하여 지난해인 2002년 9월부터 2003년 1월까지 총 469개 바이알을 분양하여 약 6,200 만원의 국고 수입을 가져 왔다.

2003년도 생물약품의 국가표준품 확립 사업으로는 4개 품목에 대한 국가표준품을 확립할 예정으로 있으며, 그 대상 품목은 디프테리아, B형 간염바이러스 표면항원, 재조합 인터페론 알파-2a(순도시험용) 및 Prekallikrein activator 이다.

사업수행 방법은 먼저 국가표준품 후보물질의 제조사 선정을 위하여 과제 공모를 통하여 접수된 제조 신청 계획서를 평가한 뒤, 제조사의

우수 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP) 실사를 통하여 적합한 제조사를 선정하게 된다. 한편, 제조된 후보물질을 국가표준품으로써 확립하기 위하여 공동시험 참여에 선정된 생물약품 제조사와 식품약품안전청이 공동시험을 수행하고 각각의 시험기관에서 얻어진 시험결과를 통계학적으로 분석하여 최종적으로 표시함량을 결정하여 국가표준품으로 확립하게 된다.

나. 생물약품의 품질평가 사업⁶⁾

백신 등 생물약품의 안전 관리를 위하여 식품약품안전청 생물약품평가부는 생물약품의 안전성을 더욱 증진시키기 위한 관리 방안을 모색하게 되었다. 이에 따라 2001년부터 생물약품의 국가 표준품 제조·관리사업과 더불어 생물약품 안전관리와 관련된 내·외부 연구사업을 수행하였다.

생물약품의 국가검정 등 품질관리를 담당하고 있는 생물약품평가부에서는 최근 빠른 속도로 개발, 개량되고 있는 생물약품의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 시험기법 습득, 평가기반 기술 구축, 선진 외국의 생물약품 관련 법규, 지침서 연구 등에 관한 연구사업을 수행함으로써 생물약품 관리 능력을 향상시키고자 한다. 또한 생물약품 관련 국내 연구자들의 기반 기술 수준을 향상 및 촉진시키고 외부의 우수한 전문인력을 활용하기 위하여 백신 접종관련 전신적 과민증 발생에 미치는 물리적·심리적 환경요인의 영향 등 외부 용역 개발사업을 수행하고 있다.

2001년 실적으로는 생물약품부 자체에서 ‘백신 등 생물학적제제의 유용성에 관한 연구’ 등 10개 과제를 수행하였고, ‘DTaP백신 접종 후 발생하는 전신적 과민증 예측을 위한 실험동물 모혈개발과 이를 통한 동 백신의 면역독성학적 부작용 연구’ 등 26개 과제의 외부용역 연구

6) 바이러스제제과 연구사 류승렬

개발사업을 수행하였다.

2002년 실적으로는 생물약품평가부 자체에서 ‘디프테리아백신 *in vitro* 역가시험법의 확립에 관한 연구’, ‘생물약품 국가표준품 품질경영체계 확립에 관한 연구(Ⅰ)’, ‘WHO 인증 국가규제기관 추진사업’ 등 총 11개 과제의 생물약품의 품질평가에 관한 연구를 수행하였으며, ‘젤라틴에 의한 면역 반응 측정법 개발(Ⅱ)’, ‘백신 이상반응 예측을 위한 VVM labels의 개발(Ⅱ)’ 등 10개 과제의 외부용역 연구개발사업을 수행하였다.

2003년도에 생물약품평가부의 자체 수행 과제로는 ‘과상풍 백신의 정량적 역가시험법 개발’, ‘생물약품 국가표준품 품질경영체계 확립에 관한 연구(Ⅱ)’, ‘혈액제제 중 구연산 나트륨 함량시험법 개선’ 등 13개 과제가 있다. 또한 외부용역과제로는 ‘DTaP 백신 접종후 발생하는 전신적 과민증 예측을 위한 실험동물 모형 개발과 이를 통한 동 백신의 면역독성학적 부작용 연구(Ⅱ)’, ‘로타바이러스 항체 및 유전자 표준품 개발 기초연구’, ‘혈액제제 생산공정 중 감염성 프리온 단백질에 대한 안전성 인증 시험 기반 기술의 확립 및 프리온 항체 개발’, 등 13개 과제가 있다. 이들 연구결과를 바탕으로 백신 등 생물약품의 품질 관리 및 평가기술에 대한 기술을 향상시키고 나아가 안전하고 유효한 백신 등 생물 pharmaceutics를 국민에게 제공하고자 한다.

【표2-1-29】 2002년 생물약품 안전 관리사업 중 자체 수행 연구과제

번호	연구과제명	예산
1	디프테리아백신 in vitro 역가시험법의 확립에 관한 연구	50,000천원
2	디프테리아백신표준화기반연구	50,000천원
3	백신면역능에 미치는 내분비 장애물질의 영향(Ⅱ)	50,000천원
4	백신 부작용 예측지표 관련기반연구(Ⅱ)	50,000천원
5	사독 표준품 확립에 관한 연구(Ⅱ)	50,000천원
6	로타바이러스 백신 및 진단제제의 효능 및 품질평가를 위한 사람로타바이러스 정량검출 기법 확립(Ⅱ)	50,000천원
7	생물약품 제조용 세포의 페스타바이러스 오염검출시험법 확립(Ⅱ)	50,000천원
8	세포주를 이용한 일본뇌염백신의 역가 시험법 확립(Ⅱ)	50,000천원
9	생물약품의 오염바이러스 clearance validation을 위한 바이러스 유전자 핵산 정량 검출기법 확립(Ⅱ)	50,000천원
10	생물약품 국가표준품 품질경영체계 확립에 관한 연구	100,000천원
11	WHO 인증 국가규제기관 추진사업	300,000천원

【표2-1-30】 2002년 생물약품 안전 관리사업 중 외부용역 연구과제

번호	연구과제명	예산
1	백신접종관련 전신적 과민증 발생에 미치는 물리적·심리적 환경 요인의 영향(Ⅱ)	40,000천원
2	젤라틴에 의한 면역반응 측정법 개발(Ⅱ)	30,000천원
3	백신 이상반응 예측을 위한 VVM labels의 개발(Ⅱ)	30,000천원
4	세균성 생물약품 관련제도 및 품질평가에 관한 국제화 연구	20,000천원
5	백신중 바이러스성 위해물질의 검출시험법 확립	40,000천원
6	바이러스 백신의 국제표준시험물질의 기반구축을 위한 연구(Ⅱ)	40,000천원
7	백신 부작용 위해도 의사소통 과정 모델 개발과 백신 안전성 포럼 운영방안에 대한 연구(Ⅱ)	30,000천원
8	백신 중 위해물질 레트로바이러스 검출시험법 확립(Ⅱ)	40,000천원
9	백신 중 위해 바이러스에 대한 효율성이 높은 검색기술 개발(Ⅱ)	40,000천원
10	생명공학기술을 이용한 장티푸스백신의 품질평가에 관한 기반 연구	40,000천원

다. 혈액제제 안전관리 사업⁷⁾

1980년대 초 일본에서는 수입된 혈장으로 제조된 혈우병 치료제로 혈우병환자 2,000여 명이 에이즈에 감염되어 사회적 문제가 되었으며, 2003년에는 농축혈액제제(피브리노젠) 등에 의한 C형 간염 감염의 배상소송이 제기되었다. 또한, 프랑스의 경우 1990년대 중반 근육 주사용 사람 면역 글로불린 제제를 통하여 다수에게 C형 간염바이러스가 감염된 사례가 보고되었다.

국내에서도 1998년 미국 Jupiter사에서 수입된 원료혈장에서 바이러스 양성반응 혈장이 확인되어 폐기된 바 있으며 1999년 비주사용으로 표시된 혈장으로 알부민이 제조되기도 하였다. 또한 혈우병 치료제에서 A형 간염바이러스 검출 등의 문제가 발생하였으며 2002년에는 동제제 투여환자에 대한 에이즈 감염 여부를 재조사하는 등 국내외적으로 혈액 및 혈액제제에 대한 안전관리 의식을 제고할 필요성이 대두되었다. 따라서 국민에게 보다 안전한 혈액제제를 공급하기 위하여 적합한 원료혈장 확보, 제조공정 및 품질관리의 선진화를 공고히 함으로써 안전한 혈액 및 혈액제제를 확보하고자 혈액제제안전관리사업이 필요하게 되었다.

혈액제제의 품질을 평가하는 요소는 원료혈장, 제조 공정 및 완제품의 품질관리이므로, 이들 큰 틀 속에서 혈액제제안전관리 사업은 혈액 중 바이러스 검출을 위한 국가 표준품 설정 기반 구축 사업, 혈액 및 혈액제제 중 위해성 평가사업, 혈액제제의 제조 공정 검증 평가사업, 혈액제제 품질 평가 사업 및 국제협력연구 사업 등으로 세분하여 아래와 같이 수행하고 있다.

첫째, 유전자 검출을 위한 바이러스 표준품 설정 연구이다. 이미 선진국에서 시행하고 있는 C형 간염바이러스에 대한 핵산증폭검사(Nucleic acid amplification test, NAT)를 국내에 도입하기 위하여 이 검사의 민감도, 특이도 등의 기준이 되는 국가 표준품을 확보하여 최

7) 혈액제제과 연구관 홍충만, 연구사 류시형

종적으로 핵산증폭검사의 도입에 만전을 기하고자 하며, 특히 혈장품 질검사방법 중 핵산증폭방법(NAT) 가이드라인을 설정하고자한다.

둘째, 혈액제제 중 다양한 바이러스의 오염을 방지하기 위하여 우리나라에서 감염률이 상대적으로 높은 B형 간염바이러스에 대한 혈액 및 혈액제제에서 유전자 검출법 연구 및 DNA microarray를 이용한 바이러스 다중검출법 개발을 수행하고 있다. 그리고 혈액제제관련 시험법 지침서(혈장분획제제 품질평가가이드) 등을 작성하여 관련 제품의 안전한 품질관리를 도모하였다.

셋째, 크로이츠펔트 야곱병 등 신종 감염성 위해물질에 대한 대응체계를 마련하기 위하여 혈액제제 제조공정에 대한 프리온 단백질에 대한 안전성 검증을 확립하였으며, 이러한 기반기술 확립을 통하여 프리온 단백질 측정을 위한 특이 단일클론항체를 개발하였다.

또한 혈액제제 제조공정 검증 기반구축 사업에서는 혈액제제 안전성 검증에 사용되는 바이러스와 세포주 보관방법을 확립하고, 확립된 검증법의 신뢰성을 보증하기 위해 확립된 방법의 민감도, 재현성 및 정확성, 혈액제제 생산공정의 바이러스 안전성을 검증하고자 하며, HCV 제거 공정에 대한 검증을 위하여 real-time PCR을 이용한 HCV RNA 정량법을 연구 중에 있다.

넷째, 혈액제제 품질평가법 확립을 위하여, ‘면역글로불린제제의 히스타민의 미량정량법을 위한 개발 연구’를 확립하였다. ‘알부민 안전성을 위한 Prekallikrein activator(PKA) 시험법 검증에 관한 연구’에서 재현성 있는 상호 시험결과 확보를 위한 규격 설정을 완료하여 알부민 품질관리를 위한 기초자료를 확립하였다.

또한, ‘혈액제제 중 구연산나트륨 함량시험법 개선연구’를 수행 하여 얻은 결과로 혈액제제의 품질관리에 만전을 기하고 있다.

다섯째, 지역표준품(건조 살무사 항독소, 일본 NIID 주관, 2001-2003)과 국제표준품 [PKA(Prekallikrein activator), WHO 주관, 2003년] 설정을 위한 공동연구에 적극 참여하여 혈액제제 품질관리를 위한 국제

협력 체계를 구축하였다.

국민의 관심 속에서 본 사업이 성공적으로 수행되면, 혈액매개 질병 인자의 오염을 차단하여 안전한 혈액 및 혈액제제를 확보할 수 있으며, 혈액제제 품질관리의 선진화로 국내 혈액제제의 신인도 향상에 기여할 수 있을 것이다.

향후 혈액제제를 통한 에이즈 변종, 새로운 간염바이러스, 사람 Herpes 바이러스 type 8, 사람 파보바이러스 B19, 웨스트나일 바이러스 및 각종 변종 세균 및 바이러스의 출현에 의한 새로운 질병의 감염 등을 방지하기 위해서 기존 혈액제제의 품질관리 기법으로는 안전성을 보장할 수 없기 때문에 이들을 평가하기 위한 방법을 개발하고 확립하여야 하며, 현실에 맞게 관련 규정을 재정비하는 것도 매우 중요하다.

이렇게 체계적이며 장기적인 혈액제제 안전관리를 위한 구체적인 단위사업을 수행하고 이런 과학적인 자료를 근거로 혈액제제 생산을 위한 적합한 원료혈장을 확보할 수 있으며, 제조공정 및 품질관리의 국제화도 이룰 수 있다. 안전한 혈액제제의 관리는 국민보건 향상과 국제화에 따른 국내외 위상 제고로 관련 제제의 수출 기반 확대에도 기여할 것이다.

라. 생명공학의약품 안전관리 사업⁸⁾

생명공학산업의 급속한 발달은 유전자재조합 기술을 이용한 성장호르몬, B형 간염백신, 인터페론 등 재조합의약품 뿐 아니라 유전자치료제, 세포치료제, DNA백신, Biochips, 단클론항체의약품 등 기존의 의약품과는 다른 개념의 첨단 생명공학의약품의 개발을 가속화시키고 있다. 따라서 이들 의약품에 적합한 평가 및 관리를 위해서는 평가기술의 개발, 제도연구 및 평가기준 작성 등이 뒷받침되어야 하며 이를 위하여 생물학의약품평가부에서는 기존의 생명공학의약품 뿐 아니라 새롭

8) 생물공학과 연구관 최영주

게 개발되는 신개념 첨단 의약품의 품질관리를 개선·발전시켜 안전평가 기반기술을 구축하기 위한 각종 연구사업을 지속적으로 수행하고 있다.

그 간, ‘재조합 인터페론 알파의 표준화에 관한 연구’ 등을 통하여 시험법의 표준화, 국제 수준에 부합되는 기준규격의 조정, 새로운 시험법의 개발 및 검증 등을 실시해 왔으며, 첨단 생명공학분야 중 국내에서도 연구·개발 및 임상시험이 급속히 증가하고 있는 유전자치료제, 세포치료제, 조직공학제품의 품질 및 안전성 확보를 위하여 ‘유전자치료용 바이러스 벡터의 품질평가에 관한 연구’ 등 ‘유전자치료제 안전성 연구사업’에 지속적으로 참여하는 한편, ‘세포치료제 안전관리사업(‘세포치료제 평가기준 제정을 위한 연구’ 등 8과제)’ 및 ‘조직공학제품 안전관리사업(‘조직공학용 생체재료 및 제품의 규격설정에 관한 연구’ 등 6과제)’을 우선적으로 기획하여 주관하고 있다.

이들 사업을 통하여 생명공학의약품의 안전확보를 위한 기술연구 및 생명공학 산업을 지원, 육성하기 위한 산·학·연·관 ‘세포치료제·조직공학제품 관련 전문가협의체’를 구성하여 운영하였고 생명공학의약품의 개발 및 관리에 필수적인 과학적이고 합리적인 제도와 규정을 마련하기 위하여 WHO, ICH, FDA 등 선진 외국의 관련 제도를 연구·분석하여 ‘플라스미드 DNA백신의 품질평가지침(안)’, ‘단클론항체의약품의 품질평가지침(안)’, ‘유전자재조합의약품의 품질평가지침(안)’ 등의 품질평가지침(안)을 지속적으로 작성하고 있으며, 2002년에는 ‘세포치료제 품질평가지침(안)’을 작성, 입안 예고하였다.

앞으로도 이들 사업을 지속적으로 추진하여 제품의 특성에 적합한 안전성평가기술, 품질평가기술 등의 평가기술 개발, 제도 연구 및 평가기준 작성 등을 통한 우리나라 현실에 적합한 평가지침서의 제공 등으로 안전하고 유효한 생명공학의약품의 개발·관리 및 공급을 지원함은 물론 DNA백신, 단클론항체의약품, 형질전환 동·식물 유래 의약품 등 다른 분야로 연구의 범위를 확대하여 이들 의약품의 안전성 확보를 위

한 기반구축 연구를 계속해 나갈 것이다.

마. WHO 인증 국가 규제기관 추진사업⁹⁾

세계보건기구(World Health Organisation, WHO)에서 주관하고 있는 Global Training Network(GTN) 프로그램은 국가 규제기관 및 백신 생산 적격 제조회사를 대상으로 GMP/GLP 훈련, 품질관리 시험, 실험 동물 관리, 의약품 허가 등의 훈련을 통하여 전 세계에서 사용되고 있는 백신의 품질을 확보하는 것을 목적으로 하고 있다.

국내에서도 규제에 대한 중요성이 강조되기 시작하고, 특히 최근 보강된 세계보건기구의 보강에 따른 인증된 규제기관 설정 및 생물의약품의 품질 확보를 위해서는 WHO 인증 국가 규제기관 추진이 필수적으로 요구된다. 또한 현재 생물학적 제제 완제품에 대해 국가기관에서 시험을 수행하고 있는 국가검정제도의 개선을 위해서는 GMP/GLP 제도의 확립이 선결되어야 한다. 따라서 2002~2006년까지 WHO 인증 국가 규제기관 확립 및 국제 전문가 훈련센터 설립 추진사업을 계획하여 실시하게 되었다.

본 사업의 내용으로는 WHO 인증 국가 규제기관 확립을 위한 교육, 제도정비 등 국제훈련센터를 설립하여 국내외 규제기관 및 제약업체를 교육·훈련함으로써 국제 수준에 적합한 생물의약품관리체계 확립을 목적으로 한다. 2002년도에는 본청 및 각 지청 실무요원을 대상으로 GMP 교육 실시, 장비/기기 validation 이론교육 및 주요 장비에 대한 validation 실시, QA 요원들의 해외 파견을 통한 교육 실시, 각 지방청의 훈련계획 수립을 위한 실태 조사, 실무자 역학(Epidemiology) 강의 등을 실시하였다.

2003년에는 WHO 실사에서 지적된 국가규제기관(NRA/NCL)에 대한 요구사항 이행, NRA/NCL 전문인력 확보를 위한 훈련 실시 및 국가

9) 세균제제과 연구관 반상자

품질관리 실험실 검증(NCL Validation) 등으로 WHO 등 국제수준의 규정에 따라 인증된 규제기관 설립 및 WHO 인증 훈련센터 설립을 위한 기반조성을 위한 교육·훈련 실시, 국제규격에 맞는 실험실 여건조성을 위한 실험장비 Validation 및 Validation 훈련, 생물의약품 업무 체계화 확립, 국가검정체계, 실험실관리체계구축 및 문서관리체계 확립 및 국가표준품 관리 확립 등 생물의약품평가부에서 실시되는 국가검정을 비롯한 제반 업무가 효율적으로 이루어지도록 하고자 한다.

WHO 인증 교육은 국제 수준의 규제 및 생산 관련 교육 훈련, 즉 GMP/GLP training으로 생물의약품평가부, 생물의약품과, 독성연구소, 지방청 및 기타 식약청 요원을 위한 국제 수준에 맞는 훈련, GMP/GLP 실사를 위한 GMP/GLP 과정을 이수한 자 중 실사 업무에 관련된 요원을 위해 고안된 훈련으로 의약품 생산업체 WHO/국제기준에 따른 실사를 수행하여 1단계에서 습득한 지식을 실제로 적용하는 방법을 배우게 하는 Workshop 실시하고자 한다. 아울러, Inspectors/Lab. personnel training, New laboratory validation으로 특수 시설 및 장비를 요하는 훈련을 위하여 선진 외국 연구소와 협조하여 식약청 요원의 현지 훈련계획을 수립하여 이를 수행하며 현재 건설 중인 생물의약품평가부의 새 실험실에 대한 Validation의 계획 및 Manufacturing personnel training 실시를 위한 계획 수립 등 국제 수준에 부합하는 GMP/GLP 제도를 숙지하고 관련 담당자들과의 교류 및 생물의약품 국가검정실험실의 Validation 등을 정착함으로써 아직 초기 단계인 생물의약품 GMP 제도의 올바른 정착 등 생물의약품 관리제도를 이룩하고자 한다.

WHO가 인증하는 국제훈련센터 설립을 위한 WHO 인증 Global Training Network 기반 사업을 진행하고자 하며, 이는 국제 수준에 부합하는 GMP/GLP 제도를 숙지하고 관련 담당자들과의 교류 및 생물의약품 국가검정실험실의 Validation 등을 정착함으로써 아직 초기 단계인 생물의약품 GMP 제도의 올바른 정착 등 생물의약품 관리제도가

이루어질 수 있을 것으로 기대된다.

또한 WHO가 인증하는 국제훈련센터를 설립하여 국내 또는 국외 주재 외국 업체 요원들의 훈련을 주관함으로써 국가 규제 기관으로서의 위상을 높이고 세계의 다른 나라 규제 기관과의 유대를 공고히 하여 수입·수출 등에 관한 제반 업무의 신속을 도모하고자 한다.

바. 국제수준에 적합한 생물·생명공학의약품실험동 신축¹⁰⁾

생물의약품평가부는 실험실의 GLP 확립을 위하여 GLP에 적합한 생물의약품평가부 실험동 확보를 목적으로 신축되고있다.

추진 배경으로는 1999. 7월-8월 WHO의 우리나라 백신 수출업체 및 식품의약품안전청에 대한 실사 결과 식품의약품안전청 국가검정 기관의 무균실의 집중화·실험실의 통합 등의 국제적인 수준에 부합되지 않는 백신 검정시스템에 대한 문제점을 제시하였으며 이러한 문제점은 현재 사용중인 건물 조건에서는 시정할 수 없는 실정으로 우리나라 검정능력에 대한 국제적 신뢰도 실추, 위상의 손상 및 백신제조 업체의 WHO 수출이 중단될 위기에 처하게 됨에 따라, 현 식약청 부지에 연면적 1,200평으로 국제적 수준에 부합한 생물학적제제 실험동을 신축하여 경제적 손실 및 국가적 위상 실추를 방지하고자 2001년 5월 18일 생물학적제제 실험동 신축을 위한 수시배정예산을 배정받아 5월 28일 기본계획을 확정하였으며, 8월 20일 설계를 완료하였다. 설비 기준으로는 생물학적제제 등의 제조소의 구조설비 기준(생물학적제제 등 GMP)에 준하도록 하여 이후 GTN(Global Training Network) 설치 시 교육에 사용하기 적합하도록 설계되었으며, 본 건물의 2, 3층은 일반실험실, 4층 세포배양실 및 BLIII room으로 구성되어 있다. 현재 신축중인 생물·생명공학의약품 실험동은 2002년 11월 4일 완공 예정이었으나 공사의 지연으로 2003년 초순경에 완공예정으로 있으며, 이 실험동

10) 생물공학과 연구사 최영주

이 완공되면 국내 백신생산의 국가 경쟁력이 확보되어 지속적으로 백신수출 가능 및 국제적으로 공인받은 GLP 수준의 실험실에서 국가검정을 수행함으로써 국제적 공신력을 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

사. 생물의약품평가부 실험실 정보관리 시스템(LIMS) 운영¹¹⁾

생물의약품평가부는 생물학적제제 국가검정의 투명성 및 시험결과의 객관성, 공정성을 확보하는 한편 전자정부의 구현에 부응하고 민원인의 전자문서 제출을 통한 편의를 도모하기 위하여 실험실 정보관리 시스템(Laboratory Information Management System ; LIMS)을 도입·운영 중이다. 실험실 정보관리 시스템이란 실험정보와 데이터를 수집·분석·보고·관리하는 전산시스템으로 정보량이 나날이 증가하고 국제적으로 품질관리 기준이 엄격해짐에 따라 데이터의 입력오류 방지, 결과분석 및 공유, 업무 효율화 등의 필요에 의해 구축 요구가 크게 증대하고 있다.

생물의약품평가부의 실험실정보화사업은 정보화공공근로사업으로 구축된 의약품 DB를 의약품 통합전산망과 연계·활용하기 위하여 2000년에 시작되었으며 2001년에 구축을 완료하여 가동하기 시작하였다. 2002년 1월부터 5개월간 국가검정 185개 제품의 전산처리에 대한 시범운행을 거쳐 6월부터 국가검정을 LIMS로 병행처리하기 시작, 12월 말 현재 약 700여건을 처리하였으며 2월에는 WHO의 생물학적제제 국가검정 실사단에 LIMS 구축현황을 설명하고 시연하여 실사단으로부터 관심과 호평을 받은 바 있다.

앞으로 LIMS의 전면시행과 원활한 운영을 위하여 유지·보수를 위한 Software Maintenance Plan(SMP) 계약을 체결하고 시험검정관리 규정 개정 등 국가검정 전산화에 따른 제반규정을 점검하는 한편, 자사시험성적서의 전산 입력을 위한 민원인 설명회, 생물의약품 국가표

11) 생물공학과 연구관 최영주

준품 관리를 위한 LIMS customizing, LIMS의 사용자 수 증가 및 LAS 확대 적용을 통하여 지속적으로 LIMS를 개선·확립해 나갈 것이다.

第6節 醫療機器評價 分野

1. 개요¹⁾

의료기기평가부는 방사선 안전관리 업무와 국가교정검사기관 지정 및 교정 실시를 목적으로 1977년 3월 국립보건원 내에 설치된 방사선 표준부를 모태로 하여 1996년 의료기기안전평가실로 확대 개편됨으로써 의료기기규격과, 방사선기기과, 방사선표준과 및 방사선방어과 등 4개 과의 체제로 구성되어 오늘에 이르고 있다. 또한 주요 업무로서 의료용구의 기준 및 시험방법 심사와 안전성·유효성 검토, 시험검사 및 관련 연구사업 등을 통한 의료용구의 품질관리 업무와 의료용으로 사용되는 방사선 방어시설의 안전도 검사, 의료용 방사선 장치의 검사, 개인 피폭 선량측정, 방사선 표준유지·공급 및 관련 연구사업 등을 통한 방사선 안전관리 업무를 수행함으로써 국민보건 향상에 기여하고 있다.

특히 의료기기평가부는 의료용구의 안전관리를 위한 품질관리체계의 국제화와 안전성·유효성 평가기준의 확립을 통하여 전문성을 바탕으로 한 의료용구의 품질관리 효율성 제고를 주요 정책으로 추진하고 있으며, 기준규격의 국제 조화 및 과학화를 바탕으로 한 평가기준의 개발, 과학기술의 발전과 더불어 다양화·첨단화 추세에 있는 의료용구에 대한 안전관리 체계를 확립하기 위하여 신개념 의료용구의 평가기술에 대한 연구사업 등을 수행하여 이에 대처하고 있다.

한편 의료방사선 안전관리체계 개선, 방사선/능의 표준공급 확대 및 방사선 안전교육 등을 통한 방사선 안전관리를 위하여 의료 방사선 안전관리와 표준체계의 국제화를 주요 정책방향으로 진단용 방사선 발생 장치의 검사기준 개정, 의료용 방사선의 표준화사업, 치료 방사선의 선량보증사업, 방사선 치료기의 안전관리와 성능평가 기준 개발 및 국제

1) 의료기기규격과장 유규하

원자력기구(IAEA)와의 국제협력사업을 추진하고 있다.

2. 의료용구²⁾

과학기술의 발달과 더불어 의용공학, 생체공학 등 제반 분야의 첨단 기술이 의학 분야에 응용됨에 따라 다양한 의료용구가 개발되고 있다. 또한 경제적 지위 향상에 의한 고령화 사회의 도래, 삶의 질에 대한 욕구 및 인식 제고 등으로 인한 수요 확대와 질병 패턴의 변화에 따라 수술용 칼과 같이 그 구조와 기능이 단순한 것에서부터 CT, MRI장치와 같이 현대의 첨단기술이 총체적으로 복합된 매우 복잡한 것까지 그 종류가 다양하고 새로운 기능의 의료용구가 속속 개발되고 있어, 현재까지 전 세계적으로 개발되어 사용되고 있는 의료용구는 6,000여 종, 품목으로 75만여 종에 이르는 것으로 알려지고 있다.

이러한 의료용구는 일반 공산품과는 달리 그 사용 목적이 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방과 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되므로 사용 시 안전성·유효성의 확보가 필수적이며, 아울러 사용자의 요구에 부응하는 성능을 갖추어야 한다. 그러므로 모든 국가는 의료용구의 특성상 안전성·유효성 확보가 국민 보건에 미치는 영향을 고려하여 정부 주도하의 관리체계를 운영하여 안전성·유효성 확보를 위한 의료용구의 품질관리 기법의 확립에 노력하고 있다.

그러나 세계무역기구(WTO)의 무역상 기술장벽(Technical Barrier to Trade, TBT)에서는 국가규격을 국제규격에 일치시키도록 요구하고 있으며, 규격과 특허와의 연계 및 국제규격의 정의를 내리려는 추세이다.

아울러 유럽연합, 미국, 일본, 호주, 캐나다 등 주요 국가들이 협의하여 1993년 발족한 의료기기국제표준화협의회(Global Harmonization Task Force, GHTF)를 통하여 세계 각국은 각 나라의 의료용구 규제

2) 의료기기규격과 연구관 조양하

를 위한 법률에 대한 국제 조화를 위한 지속적인 협의를 모색하고 있는 상황이다. 또한 일본, 미국, 유럽연합(EU)와 같은 선진국에서는 국가 간의 상호인증 협약체결을 추진하고 IEC 또는 ISO 등 국제규격을 국가규격으로 인정함으로써 국제 조화를 추구하고 있으며, 안전성 시험이나 품질관리 등 의료용구에 대한 고유의 안전성 검증체제를 발전시켜 왔다.

한편 국내 의료용구 관련 산업의 현황을 살펴보면 기술적인 수준뿐만 아니라 산업 구조적인 측면에서도 선진국과 비교하여 아직 미미한 수준에 머무르고 있으며, 규모면에서도 영세함을 면치 못하고 있다.

국내 의료용구 제조업체의 생산액은 2001년 872개(2002년 현재 1,177개) 업체에서 총 11,941억 원을 생산하여 평균 1개 업체당 13.7억원 정도 생산하는 영세한 구조를 가지고 있으며, 제조업체의 70% 이상이 20명 이하의 종업원이 종사하고 있는 영세한 업체가 대부분이며, 또한 금액별 의료용구 시장규모(2001년 기준)를 살펴보다도 국내 시장규모는 1조 7,464억원으로서 수입액(11,139억원)과 생산액(11,941억원)은 거의 같은 수준이나 국내에서 사용되고 있는 의료기기는 금액 대비 63.8%가 수입의료기기로서, 아직까지 수입의료기기가 국내시장을 석권하고 있는 실정이다. 또한 미국, 일본, 유럽 등 선진국이 기술 집약적인 고가 제품을 생산하는 반면, 우리 나라의 경우는 일부 제품을 제외하고는 주로 중저가의 단순 노동 집약적 제품을 생산하고 있어 부가가치 구현에 한계가 있을 뿐만 아니라 보건의료기술연구기획평가단에서 1997년 11월부터 1998년 1월까지 조사한 ‘의공학 분야 기술수준 조사’에 따르면 선진국 대비 우리나라 의공학 분야 기술수준은 의료영상 부분을 제외한 대부분의 분야에서 기술 수준이 많이 뒤떨어진 것으로 조사되고 있다. 이러한 영세성으로 인하여 기술수준의 저하뿐만 아니라 해외시장 및 국제규격 정보를 접하지 못하는 한계를 안고 있다.

또한 현대 의과학과 의료기술의 발전이 가속화되고 소득 증가에 따른 건강에 대한 욕구 증가 등의 수요에 부응하여 다양한 첨단 의료기

기가 개발되고 있다. 특히 최근 산업기술의 발전과 더불어 형상기억합금, 전도성고분자재료, 강화세라믹, 흡수성고분자재료, 초전도재료 등을 이용한 인공관절, 인공치아, 인공유방, 인공뼈 등과 같은 체내 이식형 의료용구(인공장기 등)에 사용되는 소재가 다양화·첨단화되고, 나노기술(NT), 바이오기술(BT), 신소재기술, 무선기술, 소프트웨어, 초전도, 초음파, 고자기장 등 첨단기술을 이용하거나 이들 기술을 융합한 의료기기의 개발이 급속하게 이루어지는 등 의료용구 전반에 걸친 커다란 기술적 환경변화는 그에 따른 안전성·유효성 평가기술의 확보가 시급하고도 중요한 과제로 제기되고 있다.

따라서 의료용구의 다양화 및 첨단화 추이에 대응한 평가기술의 필요성과, 국제무역환경에 대응하기 위한 의료용구 품질관리의 국제 조화에 대한 필요성이 점차 증대되고 있으며, 아울러 상대적으로 영세한 국내의 의료용구 제조업체에 대한 기술 및 품질향상과 국제 경쟁력 확보의 필요성이 더욱 대두되고 있다.

그러므로 의료기기평가부는 국가규격과 국제기준과의 비교·검토 및 분석 평가와 관련 연구사업의 수행을 통한 과학적 근거를 토대로 ISO, IEC 등 국제기준·규격과의 조화를 이룬 의료용구의 품질관리 평가기술을 개발하여 의료용구 안전관리의 효율성 제고에 노력하고 있다.

가. 의료용구의 기준 및 시험방법 심사

현재의 의료용구 관리제도는 약 2년여의 준비 기간을 거쳐 1997년 9월 1일부터 개편되어 기준 및 시험방법 심사 업무는 기존 7개의 시험검사기관으로부터 식약청에서 수행하도록 일원화되었다. 의료용구의 기준 및 시험방법은 당해 제품의 품목명, 원자재 또는 성분 및 분량, 형상·구조 및 치수, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격, 자가 품질관리 시험규격, 기

제사항 등이 포함된 기술문서를 말하며, 약사법 시행규칙 제23조(제조·수입품목의 허가신청 등) 제1항제3호(의료용구)에 의한 품목허가 요건사항으로서 2·3등급 의료용구를 대상으로 하고 있다.

의료용구의 기준 및 시험방법 심사 업무는 해당 의료용구의 안전성과 성능을 앞에서 말한 기준 및 시험방법을 통하여 심사하는 업무이나, 의료용구는 현대의 다양한 분야의 첨단기술이 집약되어 생산되는 제품으로 어느 한 분야만의 전문가로는 검토가 불가능하므로 의공학, 전기전자공학, 물리학, 화학, 생물학, 재료학 등의 다양한 전공학문을 이수한 전문인력으로 각 심사업무를 담당하고 있다. 또한 기준 및 시험방법 중 설정하여야 할 시험규격으로서 물리화학적 특성에 관한 시험, 전기·기계적 안전성에 관한 시험, 생물학적 안전성에 관한 시험, 방사선 안전에 관한 시험, 전자파 장애 방지에 관한 시험, 성능에 관한 시험, 멸균에 관한 시험 및 멸균 잔류 가스에 관한 시험 등 안전성·유효성의 확인에 필요한 시험 등을 설정하여 해당 의료용구의 안전성과 성능에 대한 체계적이고 효율적인 심사 업무를 위해 노력하고 있다.

특히 이들 시험규격의 작성 및 심사에 활용되는 규격으로 국제 조화된 의료용구 관련 기준규격을 작성하여 기준 및 시험방법 작성자의 편의를 제공하고 심사의 공정성 및 투명성을 제고함으로써 의료용구 품질 관리에 적정을 기하기 위하여 심사업무에 이용하고 있다. 일반적인 의료용구에 공통적으로 적용될 수 있는 공통 기준규격으로 전기를 사용하거나 기계적 안전성이 필요한 의료용구의 전기·기계적 안전에 관한 명확한 기준을 국제 조화된 수준으로 설정한 ‘의료용구의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격’(식약청 고시 제1999-64호)과, 인체에 접촉 또는 삽입되는 의료용구에 대하여 인체의 접촉·삽입 여부 및 부위와 시간 등을 고려하여 국제 수준과 조화를 이루도록 작성한 ‘생물학적 안전성에 공통 기준규격’(식약청 고시 제1999-64호)을 작성하여 의료용구의 기준 및 시험방법의 작성 및 심사에 이용하고 있다.

아울러 치과용 알지네이트인상재 등 98개 개별 품목에 대한 기준규

격을 개발하여 자율적인 품질관리 환경 조성과 품질향상 및 국제 경쟁력 확보의 극대화에 지속적으로 노력하고 있다.

2002년도의 기준 및 시험방법 심사 현황을 살펴보면 【표2-1-31】에 제시한 것과 같이 전년도 대비 10% 증가한 4,712건을 처리하였으며, 적합률과 반송률은 각각 77%, 23%를 나타내었다. 또한 접수 건수를 기준으로 제조와 수입을 비교하여 보면 각각 1,941건과 2,678건으로서 수입이 약 60%를 차지하고 있어 아직도 수입 의존도가 높음을 알 수 있으며, 또한 【표2-1-33】와 같이 미국과 일본으로부터의 수입이 1,230건으로 27%를 차지하고 있어 이들 국가에 대한 의존도가 매우 높음을 간접적으로 나타내고 있다. 아울러 신개발 의료용구와 3등급 의료용구 중 안전성·유효성 확보의 정도가 미흡한 의료용구에 대한 안전성·유효성 검토와 임상시험 계획서의 검토는 126건을 수행하였으며, 【표2-1-32】에 제시된 것과 같이 접수 건수를 기준으로 전년도에 비해 24%, 특히 2000년도에 비하면 무려 160%나 증가된 수치로서 의료용구의 다양화 및 첨단화 추이에 따른 새로운 의료용구의 개발에 따른 결과로 분석된다.

【표2-1-31】 의료용구의 기준 및 시험방법(변경) 처리 현황

(건수)

연도	총 계	전 년 이 월	접수	처 리			진 행
				계	적 합	반 송	
2000	4,241	581	3,660	3,630	2,787	843	611
2001	5,013	611	4,402	4,296	3,275	1,021	717
2002	5,336	717	4,619	4,712	3,631	1,081	624

【표2-1-32】 의료용구의 안전성·유효성 및 임상시험 계획승인서 검토 현황

(건수)

연도	총 계	전년이월	접수	처 리			진 행
				계	적 합	반 송	
2000	54	4	50	32	9	23	22
2001	120	22	98	97	28	69	23
2002	153	23	130	126	38	88	27

【표2-1-33】 의료용구의 기준 및 시험방법(변경) 접수 현황

(건수)

연도	접 수 건 수	제조국별					등급별		
		한국	미국	일본	유럽	기타	2등급	3등급	기타
2000	3,660	1,069	1,000	378	953	260	3,216	444	
2001	4,402	1,704	933	423	1,029	313	3,909	486	7
2002	4,619	1,941	902	328	1,177	271	4,033	565	21

의료용구의 생산은 제품의 특성상 다품종 소량 생산의 산업구조로 세계적으로는 6,000여종, 품목으로는 75만여종에 이르고 있어 그 종류와 기종이 매우 다양하므로 이들의 심사업무에 대한 다양한 전문인력의 확보와 평가기술개발 및 평가시스템 구축이 필수적이다. 특히 나노기술(NT), 바이오기술(BT), 신소재기술, 무선기술, 소프트웨어, 초전도, 초음파,

고자기장 등 새로운 기술을 이용한 신개념 의료기기의 개발이 급속히 확대되고 있어 국가전략산업인 BT/IT/NT 융합산업의 육성을 위해서는 제품(의료기기)의 최종 허가부처인 식약청을 중심으로 개발단계에서부터 제품화 단계까지 안전성·유효성 평가기술개발 및 평가시스템 구축을 통하여 관련 산업의 육성은 물론 안전성·유효성이 확보된 제품의 공급이 매우 시급하다 할 것이다. 또한 선진국에서 개발된 제품과 아울러 우리 나라의 경우도 이러한 첨단 신개념 의료기기의 개발이 대기업을 비롯한 바이오 벤처기업을 중심으로 개발되고 있으나 이러한 제품의 성능 및 안전성을 판단하여 허가할 수 있는 기술규격이 현재로서는 전무한 실정이며, 첨단기술을 이용한 의료기기 평가기준 개발의 각 세부 분야별 표준화가 매우 시급한 실정이다.

따라서 그에 대한 적극적인 대처를 위해 다음 장에서 언급할 기준규격의 국제화·과학화 및 신기술 의료용구의 안전성·유효성 평가기준 확립을 위한 연구사업 등을 적극적으로 추진하고 있다.

나. 기준규격의 국제화·과학화

앞에서 상술한 것과 같이 의료용구의 특성상 안전성·유효성 확보가 국민 보건에 미치는 영향을 고려할 때 의료용구 기준규격의 확립이 필요하며 국내 의료용구의 기술수준 및 대외 경쟁력 향상을 위해서도 과학적이고 국제 수준에 조화되는 기준규격의 지속적인 개발이 절대적으로 시급한 실정이다.

따라서 의료기기평가부에서는 의료용구에 공통적으로 적용될 수 있는 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격(1999년)과 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격(2000년)을 제정하여 의료용구의 안전성·유효성을 확보할 수 있는 기반을 구축함으로써 의료용구 업계에서 의료용구의 개발, 자체 품질관리 및 품목 허가 시 응용할 수 있도록 하였으며, 또한 국제간의 상호 인증의 기반을 마련하여 통상마찰을 방지하는 데 노력하

고 있다. 아울러 치과용 알지네이트인상재 등 98개 개별품목에 대한 기준규격(1999년~2001년)을 개발하여 자율적인 품질관리 환경을 조성하고, 상대적으로 영세한 국내의 의료용구 제조업체에 대한 기술 및 품질 향상과 국제 경쟁력 확보의 극대화에 지속적으로 노력하고 있다.

이러한 일환으로 진행한 2002년도의 주요 연구사업 실적은 의료용구 기준규격 개발과 표준화기술개발사업으로 의료용 고분자소재에 대한 물리·화학적 시험기술개발이 있으며, 그 사업별 추진 내용과 실적은 다음과 같다.

먼저 전년도에 수행한 ‘의료용구 기준규격 개발’연구를 통하여 개발한 경피카테터(가이드와이어), 아말감합금, 풍선카테터, 고압산소챔버, 의료용 침대, 수술용 무영등, 개인용 온열기, 체온계, 치과용 수은, 검영기 등 10개 품목의 기준규격을 고시(식약청 고시 제2002-55호, 2002. 10. 25)하여, 의료기기 제조·수입업체의 품목허가 시 민원사안의 감소와 국내 제품의 개발 시 제품의 안전성 확보 및 국제규격과 조화된 국내 제품의 생산 가능성을 극대화하여 국내 산업의 육성에 기여할 것으로 기대된다.

그리고 ‘의료용구 기준 및 시험방법 고시(안) 개발’연구를 통하여 15개 품목의 의료용구(초음파자극기, 저주파자극기, 의료용온열기, 수술대, 주사기, 주사침, 시력보정용콘택트렌즈, 의료용자기발생기, 개인용조합자극기, 파라핀욕조, 전위발생기, 의료용흡인기, 의료용광원장치, 인공수정체, 인공신장기용 혈액회로)에 대하여 1)적용범위, 2)제품의 명칭 및 등급, 3)원자재, 4)형상·구조 및 치수, 5)제조방법, 6)성능 및 사용목적, 7)사용방법 또는 조작방법, 8)시험규격, 9)기재사항, 10)자가품질관리 시험규격 순서에 맞게 기준 및 시험방법 고시(안)을 개발하였다. 이를 통하여 의료용구 기준 및 시험방법 심사 업무의 효율성을 증대시키고, 의료용구 제조·수입업소의 품목허가 시 적용되어 민원편의성이 향상될 수 있을 것으로 기대된다.

또한 ‘의료용 고분자 소재에 대한 물리·화학적 시험 기술개발’연구를 통하여 의료용 고분자소재에 대한 국·내외 규격을 조사, 분석하였

고 고분자에 대한 분류 및 이들 물질에 대한 국내외 규격을 조사하였다. 이들 고분자재료 중 의료용으로 널리 사용되고 있는 범용고분자 PP, PE 및 PC를 선정하여 이들 물질에 대한 물리적 성질을 검토하고 이 선정된 고분자를 이용한 인장 및 굽힘 시험을 통해서 의료용 고분자 소재의 물성 및 시험 기술을 비교·평가하였다. 이러한 연구결과는 의료용구의 개발 및 제조 시 고려하여야 할 의료용 고분자 재료의 원료 선택에 기초자료를 제공함으로써 산업화 시간 및 비용이 절감되고 원재료 특성 파악에 도움이 되리라 기대된다.

그리고 레이저진료기에 대한 수요와 공급이 날로 증가하는 시점에서 레이저진료기의 안전성을 강화하기 위하여 ‘레이저진료기의 안전성 평가방법에 관한 연구’를 수행하였다. 레이저진료기의 경우 안전성을 위해 IEC규격, NI규격에 따라 MPE와 AEL을 사용한 레이저 위해평가방법과 레이저 등급분류(1, 2, 3A, 3B, 4)에 대한 정확한 정보가 제공되고 레이저제품에 활용되어야 한다. 또한, 3B, 4등급 의료용 레이저진료기 제조 시에는 열쇠 제어장치, 비상정지버튼, 원격인터록커넥터, 레이저방출경고장치 등의 안전장치가 구비되어야 하고, 레이저 등급별 위해설명표시, 경고표시가 의무적으로 부착되어야 한다. 또한 사용자의 안전을 위한 각종 점검목록이 제공되어야 하고 의료기관에서는 레이저관리자를 임명하여 규제사항을 준수하게 하고, 모든 안전관리 의무를 수행하게 하여야 함을 제시하였다.

또한 의료용구 관련 자료의 D/B구축을 통한 관련 업무의 효율성 제고 및 투명성과 공정성을 확보하기 위해 ‘의료용구 관련 자료 정보화사업’을 지속적으로 추진하여 2001년까지 구축된 기준 및 심사방법 심사자료 28,650건(약166만 쪽)의 D/B를 수정 및 보완하였으며, 의료용구시험검사 및 품질관리적합인정 자료를 데이터베이스 구축(산업기술시험원 등 6개 기관의 8,189건)하였고, 2002년도에 추가 발생한 기준 및 심사방법 심사자료와 방사선 안전관리 관련 자료 2,400건(약15만 쪽)을 입력하여 기 구축된 D/B 시스템과 연계할 수 있는 프로그램을 개발하

였다.

그럼에도 불구하고, 과학 기술 및 산업 발달로 점차 다양화·첨단화 추세에 있는 의료용구에 대한 안전관리 체계를 확립하고 관련산업의 국제 경쟁력을 제고하기 위하여 아직도 국제규격들과 비교할 때 미흡한 사항이 있는 실정이다. 그러므로 연구사업의 수행을 통한 과학적 근거를 토대로 ISO, IEC 등 국제 기준·규격과의 조화를 이룬 의료용구의 기준규격의 지속적 개발을 위하여 ‘의료용구 기준규격 개발’과 ‘의료용품 및 치과재료의 시험규격 개발연구’ 등을 2003년도에 지속적으로 추진하여 의료용구 안전관리 수준과 품질관리의 효율성 제고에 노력하고자 한다.

다. 민원인 중심의 봉사 행정 구현

앞에서 살펴본 것과 같이 국내 의료용구 관련 산업은 제조업체의 70% 이상이 20명 이하의 종업원이 종사하고 있는 영세한 업체가 대부분이듯 규모면에서 영세함을 면치 못하고 있다. 또한 【표2-1-31】에 나타난 것과 같이 2002년도의 의료용구의 기준 및 시험방법 심사 결과 그 부적합률(23%)이 간접적으로 시사하듯 아직 기술적인 수준에서도 상당한 어려움을 안고 있다. 또한 점점 거세지고 있는 기술규격의 국제 조화에 대한 필요성은 관련 규격정보에 대한 이해를 필요로 하고 있으나, 우리나라와 해외의 의료제도, 업데이트된 국내 및 해외시장 정보, 국내외 기술동향 등 관련 정보의 네트워크화가 미흡한 실정으로 정부 차원의 적극적인 정보 제공과 기술교육이 필요하며, 나아가 이는 봉사 행정의 토대로서 국민의 정부 이념이기도 할 것이다.

이러한 맥락에서 의료용구의 기준 및 시험방법 작성을 규정에 준하여 정확하고 손쉽게 작성하게 함으로써 민원인의 편의제공 및 민원업무 처리의 신속화를 기하는 한편, 기준 및 시험방법의 투명성을 제고하기 위해 해당 품목별로 기준 및 시험방법을 구체적으로 예시하여

2001년도에는 24개 개별품목(경피카테터, 골수 내 고정로드, 세클라지 골 고정재, 의약품 주입필터, 체외 고정기구, 치과용 귀금속 합금 I, 치과용 귀금속 합금 II, 카테터 안내선, 풍선카테터, 혈관 접속용 기구 등), 2002년도에는 10개 개별품목(열중합형의치상용레진, 의료용클립, 의료용스태플, 기관용튜브 카테터, 골절합용나사, 개인용조합자극기I, II, 개인용온열기, 의료용자기 발생기, 의료용물질생성기)을 게재한 기준 및 시험방법작성 해설서를 발간하였으며, 식약청 홈페이지에 게재하여 민원인의 편의를 도모하였다.

한편 서울지방청과 부산지방청에서 개최한 의료용구 제조 및 수입업소를 대상으로 의료용구의 기준 및 시험방법 작성에 관한 설명회)를 지원하였으며, 제조·수입업체의 해당 제품에 대한 개별 설명회를 20회 개최하여 적극적인 민원행정과 봉사 행정의 구현을 위해 지속적으로 노력하고 있다.

라. 신기술 의료용구의 안전성·유효성 평가기준 확립

최근 생명공학과 나노기술 등 첨단 과학기술의 급속한 발전과 더불어 의료기기 분야에서도 이러한 첨단기술을 이용한 새로운 개념의 제품이 선진국 중심으로 개발·상품화됨으로써 의료기기 분야에도 새로운 변화가 일어나고 있다. 이러한 환경 변화에 신속히 대응하기 위해서는 의료기기 안전관리 체계를 선진화해야 한다. 그 중에서도 특히 새로운 생명공학 제품에 대한 안전성·유효성 평가기술 수준의 향상이 가장 시급하고도 중요한 과제로 제기되고 있으며, 의료기기의 안전성 평가기술을 새로운 생명공학 기술발전에 보조를 맞추어 발전시킬 필요가 있다.

그러나 첨단 조직공학 기술을 이용한 제품이 선진국 중심으로 개발되고, 특히 미국의 경우 사람의 피부조직으로 만든 인공피부를 비롯하여 인공연골이 상품화되는 등 이러한 조직공학적 의료기기의 적용 분야가 급증 추세에 있음에도 불구하고 제품의 안전성과 유효성을 판단하여

허가할 수 있는 기술규격이 미흡한 실정이다. 이것을 감안하여 2001년에는 의료기기 안전성평가사업으로서 조직공학적 의료기기의 성능 안전성 평가기술 개발 연구를 수행하였다. 즉 조직공학적 치료방법을 이용한 관절연골 결손치료를 위하여 자가 연골세포 이식술에 필요한 연골세포의 증폭·처리 보존기술을 확립하고 세포의 안전성 및 성능을 판정할 수 있는 평가기술 및 기준을 제안하였으며, 또한 조직공학적 인공연골을 모델로 한 연구를 통하여 조직공학 기술에 의한 이식물의 연골지지체와 조직공학화된 인공연골에 대한 생체 적합성 평가방법의 확립을 위한 기본적인 골격과 규정을 제시하는 성과를 이룩하였다.

한편 많은 기술적 진보와 함께 관심의 대상이 되고 있는 나노기술(Nanotechnology)은 1~100nm³⁾ 단위 수준으로 조절할 수 있는 기능성 고분자, 기기 또는 장치를 개발하는 신기술로서, 생체 적합성이 우수한 고분자 재료의 개발, 센서기술의 개발, 체외진단기술(DNA chip 개발기술 포함)이 있으며, 나노기술을 이용한 의료기기는 최근 미국, 유럽, 일본 등 선진국을 중심으로 개발·상품화되고 있는 추세로서, 기존에 유통되던 진단용 의료기기와는 달리 구성성분·성능·사용방법 등이 차별화·첨단화된 의료기기로서 질병의 조기진단 및 예방이 가능케 되어 국민건강의 질적 향상에 커다란 기여를 할 것으로 기대되고 있다. 이러한 나노기술을 이용한 의료기기는 제품 개발과 동시에 제품의 안전성·유효성 평가기술의 개발이 필수적일 뿐만 아니라 국제 조화된 국가 기준을 확보하여 통상 마찰을 미연에 방지하고, 나노기술을 이용한 의료기기의 국내 제품 개발에 우선적 지위를 확보하는 것이 매우 시급하다. 따라서 국내의 경우에도 대기업을 비롯한 바이오 벤처기업을 중심으로 개발되고 있고 세계 각 국의 기술수준의 격차가 거의 미미한 수준이니 만큼 기술 선점 경쟁이 치열할 것으로 판단되는 질병진단용 DNA칩 등과 같은 나노기술을 이용한 제품에 대하여 ‘나노기술의 의료기기(DNA칩) 평가사업’을 2002년도 주요사업으로 추진하였다. 또한

3) nm : nano meter(10^{-9} m)

종래의 하드웨어 위주의 의료기기에서 소프트웨어가 중심이 된 새로운 개념의 의료기기 개발이 폭발적으로 증가함에 따라 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 안전성·유효성 평가를 위한 가이드라인의 개발이 시급한 실정이다. 그리고 첨단기술이 집약된 인공심장이 국내외에서 개발되어 상업화 단계에 있어 향후 인공심장의 인·허가 관련 업무의 원활한 수행을 위하여 인공심장에 대한 안전성 평가기술의 확보가 절대적으로 필요하다. 따라서 이러한 신기술 의료용구의 평가기준 개발에 대처하기 위해 의료용 소프트웨어와 인공심장에 대한 평가기준 개발 등도 2002년의 주요 연구사업으로 추진 수행하였다.

1) 나노기술의료기기(DNA칩) 평가사업

DNA 칩은 분자적 지표를 이용한 진단 및 예후판단에 활용될 수 있는 것으로 기존의 단백질 수준에서 진단하는 것에 비해 조기에 질병을 발견할 수 있도록 하고, 기존의 염기서열분석 방법에 비해 가격도 저렴하며 손쉽게 빨리 진단할 수 있어 국민보건증진에도 기여할 것으로 기대되고 있다. 또한 다양한 질병을 진단하기 위한 도구로서 DNA칩이 개발되어 전 세계적으로 확산될 것이 확실하기 때문에 이에 대한 준비가 시급한 실정이나 아직 DNA칩을 평가할 수 있는 기준이 전무한 상태이며, 용어 또한 정립되지 않았으므로 앞으로 많은 DNA칩 제품들이 쏟아져 나올 경우 혼란을 야기시킬 수 있다. 따라서 ‘DNA칩 관련 용어 및 시험방법 표준화’연구를 통하여 DNA칩과 관련된 용어를 정립하고, 표준화된 시험방법을 마련함으로써 DNA칩 평가의 틀을 확립하고자 하였다. DNA칩의 용어는 DNA칩의 정의, DNA칩의 분류, DNA칩 제조와 관련된 용어의 정의, DNA칩의 성능평가와 관련된 용어 등이 있으며, 이 중 성능평가와 임상평가에 해당하는 용어들은 시험방법을 표준화하는 연구도 함께 수행하였고 이를 통해 DNA칩 관련 용어 및 표준화된 시험방법을 정립하였다. 한편 DNA칩을 평가하기 위한 항목은 품질관리, 성능, 임상분야로 나누어볼 수 있는데, 품질관리 평가는 DNA칩을 생산하는데 있어서 진단성능에 영향을 미칠 수 있는 생

산공정절차를 적합한 방법에 의해 관리하도록 하고자 함이며, 성능평가는 DNA칩이 제조사가 제시하는 성능을 실제로 가지고 있는가를 확인하는 평가이고, 임상평가는 DNA칩이 임상에 적용했을 때 제대로 성능을 발휘할 수 있는지를 평가하는 것이다.

DNA칩은 Probe의 길이에 따라 cDNA칩과 Oligo칩으로 분류되며 또한 사용목적별로는 on-off 칩과 expression 칩으로 나누어질 수 있으므로 ‘DNA칩 평가에 관한 가이드라인 개발’연구를 수행하여 각각의 칩에 대한 평가가이드라인을 제시하였다. 또한 ‘DNA칩의 품질관리 평가기준 개발’, ‘DNA칩의 성능평가방법 개발 (I, II)’, ‘DNA칩의 임상평가기법의 표준화’, ‘올리고칩의 용도별 임상평가항목 개발’, ‘cDNA칩의 용도별 임상평가항목 개발’ 연구사업 등을 용역과제로 수행하였다.

2) 의료기기 신기술 안전성 평가기준 개발

종래의 하드웨어 위주의 의료기기에서 소프트웨어가 중심이 된 새로운 개념의 의료기기 개발이 폭발적으로 증가함에 따라 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 안전성·유효성 평가를 위한 가이드라인의 개발이 시급한 실정이다. 그리고 첨단기술이 집약된 인공심장이 국내외에서 개발되어 상업화 단계에 있어 향후 인공심장의 인·허가 관련 업무의 원활한 수행을 위하여 인공심장에 대한 안전성 평가기술의 확보가 절대적으로 필요하다. 따라서 이러한 신기술 의료용구의 평가기준 개발에 대처하기 위해 ‘의료용 소프트웨어의 유효성 평가기준개발’과 ‘인공심장에 대한 안전성·유효성 평가기준 개발’에 관한 연구사업을 수행하였다.

의료용 소프트웨어의 품질인증을 위해서는 평가 항목 및 평가 기준이 마련되어 있어야 한다. 이러한 평가 기준을 개발하기 위해서는 국내외 소프트웨어 품질시험 기술과 품질인증의 동향, 국내외 시험기관·인증기관의 동향, 국내 품질인증 제도의 현황 등에 대한 연구·검토가 선행되어야 할 것이다. 따라서, ‘의료용 소프트웨어의 유효성 평가기준개발’연구에서는 소프트웨

어의 품질에 대한 시험과 인증이 국내외 여러 기관에서 어떠한 형태로 이루어지는지를 중점적으로 검토하여 의료용 소프트웨어 평가기준 개발을 위한 기초연구를 수행하였다.

또한 ‘의료용 소프트웨어의 평가기준 개발’연구 용역사업을 통하여 의료용 소프트웨어의 품질을 평가하기 위해 품질을 시험하여 측정하고 그 결과를 적절한 기준에 따라 판정하는 방법에 대한 연구를 수행하였다. 의료용 소프트웨어 유형별 품질 요구사항의 분석, 의료용 소프트웨어에 대한 평가 절차의 확립, 품질평가 항목 연구, 의료용 소프트웨어 평가에 적용할 수 있는 표준 평가기준 연구, 의료용 소프트웨어 평가 결과에 대한 명세 구축, 의료용 소프트웨어 평가결과에 대한 판정기준 설정을 연구하였다. 연구결과로 의료용 소프트웨어 품질인증 체계 구축에 활용하거나 소프트웨어 시험기관에 관련 연구내용을 기술 이전하여 시험기술로서 활용할 수 있을 것이며, 교육 및 양성기관에서 교육자료로 활용하여 소프트웨어 품질시험원 양성에 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

한편 인공심장은 다양한 분야의 첨단기술들이 집약된 장비로서 환자의 생명과 직결되기 때문에 인공심장의 안전성 확보가 매우 중요하므로 ‘인공심장에 대한 안전성·유효성 평가기준 개발’연구에서는 임상적용 이전에 의료용구의 안전성 확보를 위하여 반드시 평가되어야 할 시험항목(전기·기계적 안전성에 관한 시험, 인간공학적 요소, 전자파 장애에 관한 시험, 생물학적 안전성에 관한 시험, 물리·화학적 안전성에 관한 시험, 성능에 관한 시험, 신뢰성 시험, 동물시험)을 개발하였다.

그리고 ‘인공심장에 대한 안전성 평가 기준 개발’을 용역사업으로 수행하여 인공심장의 안전성을 평가하기 위한 기준을 제시하였다. 기준의 핵심 내용은 1)전자의료용구로서 갖추어야 할 기본적인 안전성, 2)능동이식용 의료용구에 적용되는 보호수단, 3)체외 신뢰성검증, 4)체내 동물시험에 대한 평가로 이루어진다. 평가기준은 설계자가 의도한 안전과 성능 상의 목표를 제시하는 체외시험계획, 시스템이 견뎌야 하는 최악의 동작조건, 혈액 유동학적 근거, 전기적 안전성 중 이식부분에 적용하기 위해 강화되어야 할 부

분, 생체적합성, 환경내구성 및 전자파적합성에 대한 평가항목, 환자, 사용자 및 시스템 자체보호를 위해 특히 설계에 필수적으로 고려되어야 할 요구사항과 동물시험 평가기준을 포함하고 있다. 이러한 연구결과는 개발된 인공심장의 안전성에 대한 평가기준으로 활용할 수 있으며, 설계자에게 인공심장을 개발하는 데 있어 기본적으로 숙지해야 할 설계지침이 될 수 있을 것으로 기대된다.

3) 진단영상기기 및 방사선치료기의 안전관리 및 성능평가 기준개발

국내에 설치된 자기공명전산화단층촬영장치(MRI)에 대한 성능평가 및 사후관리 평가기준을 개발하고자 ‘자기공명전산화단층촬영장치(MRI)의 성능평가 기준개발’연구를 수행하여 60개 MRI를 대상으로 미국 AAPM규정에 따라 팬텀으로 공명주파수, 신호대잡음비, 공간선형성, 고대조도공간분해능, 절편두께정확도, 화상균일도, 위상관련인공영상을 측정하였다. 머리, 요추 및 슬관절에 대한 환자의 영상사진을 6인의 임상전문의를 기준표에 따라서 임상화질을 평가하고 20개 MRI를 대상으로 접지저항, 누설전류, 소음, 고주파 흡수율, dB/dt을 IEC규정에 준하여 측정하였다. 팬텀시험결과 body코일을 기준으로 공간선형성(56/60), 고대조도공간분해능(53/60), 절편두께정확도(51/60), 화상균일도(36/60), 위상관련인공영상(60/60)이 합격하였다. 임상화질평가는 60곳 모두 60점이상이었으며 안전성평가는 접지(20/21), 누설전류(21/21), 소음(19/21), 고주파흡수율(13/14), dB/dt(14/14)가 합격하였다.

연구결과 AAPM규정이 적합/부적합 판정에 유용할 수 있었으나, 그 외 생산연도, 자장세기의 조건은 판정에 큰 영향을 주지 않음을 알 수 있었다. 또한 전산화단층X선촬영장치(CT)와 유방촬영용X선장치에 대한 성능평가 기준개발 연구와 진단영상장비에 대한 안전관리 평가사업, 그리고 치료용하전입자가속장치, 원격치료용방사선조사장치 등 방사선 치료기의 안전관리기준과 성능평가 기준개발 연구사업을 수행하여 적정성능관리 체계의 확립에 기여하고자 노력하였다.

3. 의료용 방사선⁴⁾

의료방사선의 관리는 진료의 이익을 제한하지 않으면서 환자 및 방사선관계종사자에 대한 적절한 방사선 방어의 제공으로 동일한 양의 의료방사선으로 진료 효과를 극대화하고, 불필요한 의료방사선 사용을 줄여 방사선 피폭을 억제함으로써 국민의 방사선 보건을 증진시키는 데 목적이 있다. 진단방사선의 경우 1회 촬영 시 환자가 받는 피폭량은 많지 않으나 전 국가적으로 볼 때 촬영건수가 다른 분야보다 훨씬 많아 국민의 피폭 저감을 위해서는 적절한 선량관리가 유지되어야 한다. 치료방사선의 경우 방사선 치료건수는 상대적으로 타 분야보다 적은 편이나 직접 암세포를 파괴 또는 증식을 억제하기 위해 많은 양의 방사선을 사용하므로 사용에 엄격한 관리가 필요하다.

전산화단층X선촬영장치(CT)를 포함한 진단용방사선발생장치의 안전관리를 위해 1994년 의료법에 관련 조항이 신설된 뒤 우리 청에서는 진단용방사선발생장치와 방사선방어시설 ‘검사기관’을 지정하여 3년마다 이루어지는 의료기관의 진단용방사선발생장치 정기검사가 원활히 이루어질 수 있도록 하고 있으며 방사선관계 종사자에 대한 개인 피폭 선량측정을 위한 ‘측정기관’을 지정하여 방사선관계종사자들의 피폭선량 관리가 이루어지도록 하고 있다.

이와 함께 2001년 진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙 개정으로 전산화단층X선촬영장치(CT) 및 유방촬영용X선장치에 대해서는 화질평가가 이루어질 수 있도록 일부 보완되어 적절한 진단영상정보 확보와 함께 환자에 대한 피폭선량을 최소화할 수 있는 토대를 구축할 수 있게 되었다. 국제적인 진단방사선 관리 추세도 적절한 화질을 평가할 수 있는 기준을 마련하여 관리하는 방향으로 나아가고 있어 점차적으로 여러 가지 요소에 대한 화질평가와 그 기준을 마련하여 진단방사선 관리가 국제적 수준이 될 수 있도록 하고자 한다.

4)방사선방어과 연구관 오현주

가. 방사선 표준 유지·공급

방사선은 아무리 적은 양이라 할지라도 항상 확률적으로 인체에 영향을 가져올 수 있으며, 의료방사선은 환자에 직접 피폭되므로 의료방사선의 표준 및 관리의 중요성이 크다. 특히 치료방사선의 경우 선량 측정의 오차로 인한 과다 피폭은 환자에게 직접적인 방사선 위험을 줄 수 있으므로 품질보증의 지속적인 추진이 필요하다.

방사선 치료기관에서 방사선 치료장치에 대한 품질관리도 매우 중요하지만, 선량에 대한 주기적 점검은 정밀·정확한 치료를 위해 반드시 수행되어야 한다. 방사선 치료기관에서 주기적인 선량 점검을 위해 사용하는 전리함(Ionization chamber)은 적절한 주기를 가지고 표준기관에서 정밀 교정되어야 하며 자체적인 점검 또한 실시되어야 한다. 식약청에서는 1979년부터 방사선 분야 표준기관(SSDL)으로서 전리함 교정을 통한 국제 수준의 방사선 표준을 국내 방사선 치료기관에 보급하고 있다.

식약청이 보유·사용하고 있는 기준기는 NE Ltd.에서 제작된 NE2561(Ser No. 082) 전리함으로 수감체적이 0.325cm^3 이며 ^{60}Co γ -선에서 에어커마와 물 흡수선량에 대하여 국제도량형국(BIPM)에서 주기적으로 교정되고 있으며 조사장치로는 AECL Eldorado-6 ^{60}Co γ -선을 사용하고 있다. 최근 표준체계의 국제적인 흐름에 따라 식약청에서도 물 흡수선량 표준체계를 확립하여 사용자에게 보급하고 있다. 이러한 물 흡수선량 표준체계는 최종적으로 환자에게 도달되는 방사선 치료선량의 불확도를 현격히 감소시킬 수 있어 양질의 의료 서비스 제공에 기여할 수 있다.

진단방사선 준위의 방사선 표준은 국제적으로 권고되고 있는 국제표준화기구(ISO)의 기준 X선을 확립하였으며 그 종류는 ISO Wide-Spectrum series 7개 선질과 ISO Narrow-Spectrum series 12개 선질이며 이때 사용되는 기준기인 ARCS에서 제작된 LS01과 NE Ltd.에서 제작된 NE2530/1을 독일 1차 표준기관인 독일연방물리청(Physikalisch-Technische Bunde

sanstalt : PTB)에서 교정하여 측정의 소급성(traceability)을 유지하고 있다.

근접치료방사선(Brachytherapy)에 대한 표준 확립을 위하여 국제원자력기구의 전문가가 방문하여 식약청에서 확립한 표준에 대한 측정 및 상호비교를 실시하였으며 이때 사용된 기준기는 Standard Imaging사의 우물형 전리함(모델: HDR 1000 Plus)이며 기준선원은 Amersham사의 Cs-137, 60 mCi(모델: CDCSJ5)를 사용하였다.

방사선의 표준 유지를 위해 진단, 치료, 방어 준위의 기준 선량계를 독일연방물리청(PTB)과 국제원자력기구(IAEA)에서 교정하여 국제 수준의 방사선표준을 유지하고 있으며, 국제원자력기구와 열형광선량계(TLD)를 이용하여 식약청 표준치료선량을 IAEA 국제 표준과 비교측정을 수행하여 표준을 유지하는 한편 고선량비교측정(IDAS) 사업에도 적극 참여하여 식약청의 신뢰도를 높이고 있다.

2002년도에 실시한 의료기관, 연구기관, 산업체 등에서 사용하는 방사선 측정기 교정은 공동전리함형 선량계 94건, 감마선 서베이미터 435건, 직독식 개인피폭 선량계 325건, 개인 방사선 경보기 27건 등 총 881건을 수행하였으며 또한 방사선 표준조사 의뢰 110건과 식품의 방사능 오염검사 12건을 수행하였다.

나. 국가 교정기관으로의 지정

우리 나라는 1978년이래 ‘계량및측정에관한법률’에 의거 국가 교정기관 및 시험 검사기관을 지정 운영해 왔으며, 시험소 인정제도와 관련한 국제교정·시험기관공인협력기구(ILAC), 아·태 교정·시험기관 공인협력기구(APLAC) 등 국제회의와 APLAC에서 주관하는 비교 숙련도 시험에도 꾸준히 참여하였다. 또한 우리나라 교정·시험기관 인정기구(KOLAS)는 1998년 10월 APLAC 시험소상호인정협정(testing laboratory)을 체결한 직후부터 공인시험·검사기관뿐 아니라 교정기관

에 대해서도 국제기준(ISO/IEC 17025)에 따라 교정능력 및 환경을 평가하여 국가 교정기관을 공인함으로써 선진국의 무역기술 장벽에 대처하고 있다.

한국교정·시험기관인정기구(Korea Laboratory Accreditation Scheme; KOLAS)는 대한민국정부조직법 및 산업자원부와 그 소속 기관 직제령 제18조에 근거하여 국가표준제도의 확립 및 산업표준화제도 운영, 공산품의 안전/품질 및 계량·측정에 관한 사항, 산업기반 기술 및 공업기술의 조사/연구 개발 및 지원, 교정기관 및 시험기관 인정제도의 운영, 표준화 관련 국가 간 또는 국제기구와의 협력 및 교류에 관한 사항 등의 업무를 관장하는 기술표준원(ATS)은 산업자원부의 산하기관으로서, 기술표준원장은 KOLAS 장의 역할을 수행하고 있다.

1979년 방사선/방사능 분야 국가교정검사기관으로 지정된 우리청은 KOLAS의 재심사에서 ISO/IEC 17025 기준에 부합하는 품질 시스템 구축기관으로 인정되어 계속적으로 방사선/방사능 분야 전리함형 선량계, 공동전리함형 선량계, 감마선 서베이미터, 직독식 개인피폭 선량계, 개인 방사선 경보기, 밀봉감마선원, 가이거뮐러형 계수기 등 7개 항목의 국가교정기관으로 인정 및 재 지정되어(인정번호: KC00-16호, 2001. 1. 6.) 교정을 통한 방사선표준을 공급해주고 있다.

다. 의료방사선 선량보증

의료방사선 관리의 기본 기술인 의료방사선의 표준 유지·공급 및 측정·검사기술은 우리 나라에서는 식품의약품안전청(KFDA)만이 보유하고 있다. 의료방사선 중 치료방사선은 환자에게 주는 방사선량이 가장 크기 때문에, 방사선치료에서 오차로 인한 불필요한 선량은 환자에게 심각한 영향을 초래할 수 있으며, 실제로 선량측정상의 정확도가 3% 미만이어야 국제권고기준을 달성할 수 있다. 이러한 정확도 요건은 상당히 엄격한 것으로서, 이것을 유지하기 위해서는 품질보증체계의

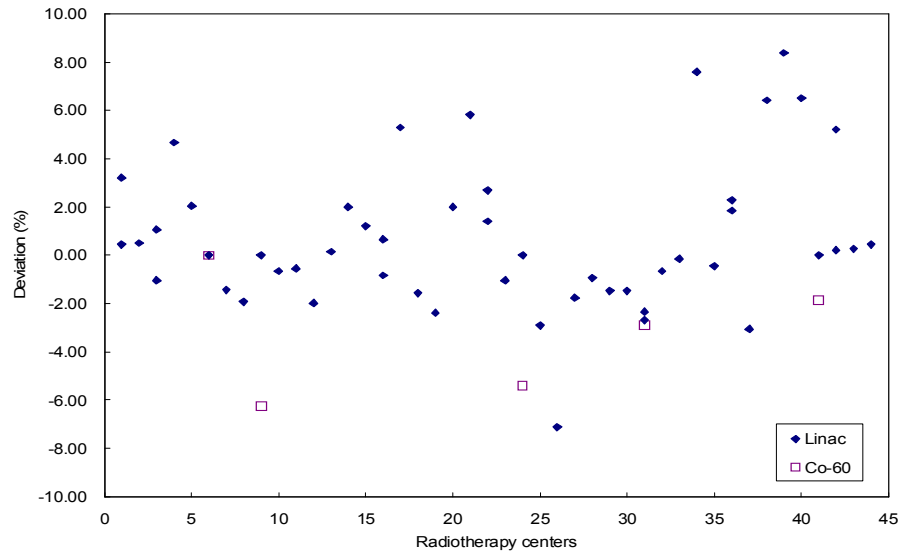
확립이 반드시 필요하다. 사실상 방사선치료기관에 대한 품질보증체계 요건 중 가장 중요한 것이 선량측정 정확도의 보증을 외부기관으로부터 받는 것이며, 따라서 우리나라 치료방사선의 정확도를 국제적 수준으로 향상시키고 유지시키기 위하여, 식약청은 현재 우리 나라에서 운영되고 있는 모든 방사선치료기관을 대상으로 한 선량보증 사업을 수행하고 있다.

국제원자력기구와 세계보건기구는 60년대부터 IAEA/WHO TLD Postal Dose Quality Audit를 수행하여 개발도상국을 비롯한 전 세계 방사선 치료기관에 대한 치료선량보증사업을 실시하고 있다. 이 사업은 방사선 치료 시에 정확한 방사선량의 측정에 대한 중요성을 인식하여 출범 직후부터 이에 관련된 사업을 시작하였으며, 1968년부터 세계보건기구(WHO)가 이 사업에 합류하여 그 동안 수행된 비교측정을 통하여 전 세계 방사선 치료기관의 방사선량 측정의 정확도가 현저하게 향상되었으며 이 사실은 통계적으로 입증되었다. 그러나 이러한 선량보증은 전 세계 7,000~8,000여 대의 외부 방사선 치료기기를 포함하기에는 역부족이며 나날이 선량보증의 기술이 발달되므로 국제원자력기구에서는 지역 내 또는 국가 내에서 선량보증사업을 수행하도록 적극 권장하고 있다.

식약청에서는 1999년부터 우리나라 방사선 치료기관에 대한 네트워크를 구성하고 열형광선량계(TLD)를 이용한 선량보증 체계를 확립하여 매년 전국의 모든 방사선 치료기관에 대한 선량보증사업을 수행하고 그 결과로서 동 사업에 참여한 방사선치료기관에 우리 청(KFDA)의 선량보증서를 발급하고 있다.

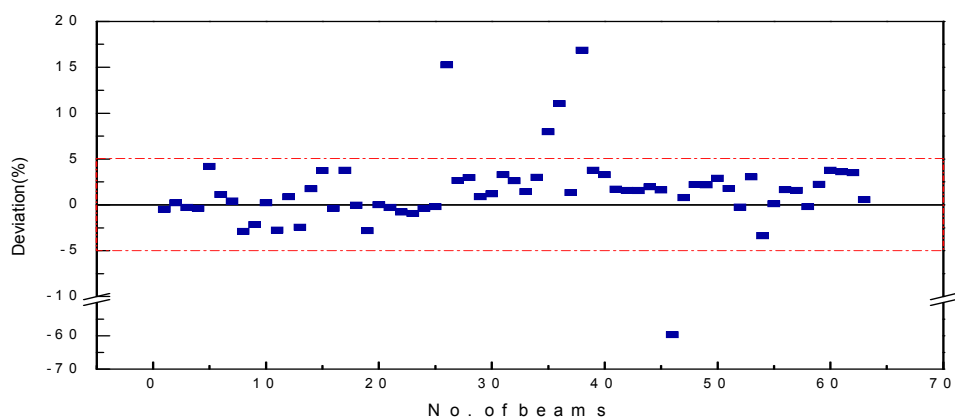
1999년도의 경우 전국 43개 방사선치료기관에 대하여 현황 조사 및 선량의 품질보증을 위하여 방문 측정한 결과 12개 기관은 허용한계($\pm 3.5\%$)를 초과하여 방사선측정기 재 교정 등을 권고하여 정밀·정확한 선량을 환자에게 투여할 수 있도록 조치하였다.

【표2-1-34】 1999년 방사선치료기관에 대한 방문 선량측정 결과



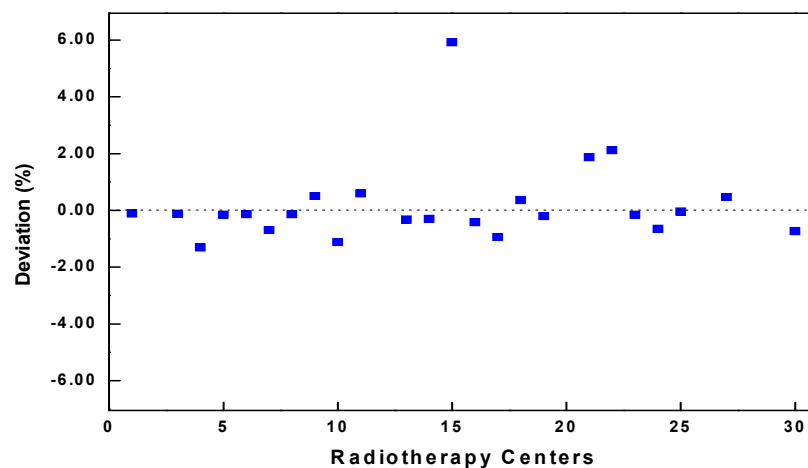
2001년도 및 2002년도에는 국제원자력기구에서 권고하는 방법에 따라 확립된 열형광선량계를 이용한 선량보증사업을 모든 방사선치료기관의 광자선에 대하여 실시하여 전체대상 기관 중 92%의 치료기관에게 선량보증서를 발급하였다.

【표2-1-35】 2001-2002년 열형광선량계를 이용한 선량 보증 결과



2002년도에 실시한 30개 고선량근접치료기관에 대한 선량측정 결과는 의료기관과 식품의약품안전청 선량측정값의 편차가 한 개 기관은 5.9% 이었고 그 외 기관들은 $\pm 5\%$ 허용한계에 만족하였다. 오차발생의 주요한 원인은 선량측정의 미수행 및 불명확한 선량측정체계에 있었다.

【표2-1-36】 2002년도 근접방사선치료기에 대한 선량보증 결과



식약청에서는 향후 단계별로 광자선→전자선→비 기준환경→치료계획 장치에 대한 선량보증 기술들을 발전시켜 선진국에서 수행되고 있는 선량보증 체계와 동일한 수준의 선량보증을 의료기관에 서비스하여 방사선 치료기관의 품질관리 체계 중 독립적인 외부 감사로서 제공될 수 있도록 할 것이다.

이러한 선량보증 체계는 국제기구 및 표준기관 간의 비교측정을 통하여 선량측정의 정밀·정확도를 확인하여야 하며 현재 식약청은 국제 원자력기구와 열형광선량계를 이용한 선량비교와 전리함을 이용한 선량비교를 정기적으로 실시하여 매년 허용 오차 내에서 잘 일치하는 좋은 결과를 얻고 있다. 이러한 국제기구와의 비교측정 결과는 식약청

내부 품질관리 시스템의 귀중한 자료로서 보관되고 있다.

라. 국제협력사업

국제원자력기구(IAEA)와의 기술협력사업(ROK/9/042)을 통하여 지속적으로 방사선/방사능 표준체계를 국제화하여 방사능 측정 표준 및 내부 피폭선량 측정기술 기반을 확립할 수 있도록 국제원자력기구와 방사선/방사능 표준에 대한 비교측정을 실시하고, 국제원자력기구와 공동으로 치료 방사선 분야의 국내 워크숍을 개최하여 치료방사선 업무에 종사하는 의사, 의학물리사를 대상으로 치료방사선 품질보증에 대한 훈련을 실시하는 한편, 2002년 의료기관에 방사능(I-131) 표준을 공급하였고, 올해에는 추가로 Tc-99m을 공급하고자 한다. 또한 식약청은 국가표준기관으로서 치료방사선에 대하여 국내에서 유일하게 국제표준을 확립하여 공급하고 있는 만큼 방사선 치료기관에서 환자진료 시 사용하는 방사선 치료선량의 정밀·정확도에 대한 선량보증사업을 지속적으로 수행하고자 한다.

마. 진단방사선 관리

‘진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙’이 1995년에 제정된 이래 의료기관의 진단용방사선발생장치, 방사선방어시설 및 방사선관계종사자에 대한 관리를 중점적으로 시행한 이래 연간 약 7,000대의 진단용방사선발생장치에 대한 정기검사와 함께 방사선방어시설에 대한 연간 약 5,000건의 신규 또는 변경검사를 관리하고 있으며 부적합한 진단용방사선발생장치는 사용할 수 없도록 조치하였다. 의료기관의 진단용방사선발생장치 사용과 관련하여 개인 방사선 피폭선량 측정이 의무화된 방사선관계종사자 약 23,000명에 대해서는 분기, 연간 및 5년간 피폭선량에 대해 관리하고 있다.

방사선관계종사자 중 피폭선량 한도 초과자에 대해서는 근무지 변경 등을 조치하였다. 이러한 검사 및 측정업무를 위해 식약청에서 지정한 진단용방사선발생장치 등 29개 검사·측정기관에 대하여 검사·측정 업무 전반에 대한 지도·감독을 실시하여 지속적으로 검사·측정기관에 대한 관리를 수행하고 있다.

또한 의료기관에서 진단방사선 관리업무를 위해 새로이 선임되는 안전관리책임자 3,300명에 대하여 방사선안전관리책임자 교육을 한국방사선의학재단에 위탁하여 안전관리책임자의 면허종별 다양성(의사, 치과의사, 방사선사 및 치과위생사)에 비추어 이해하기 쉽고, 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙의 개정된 내용을 반영하여 실무에 꼭 필요한 내용으로 교육을 실시하였으며, 안전관리책임자 교육 이수자들의 교육편의를 위해 전국적으로 고르게 15개 지역을 선정하여 총 18회의 교육을 실시하여 진단방사선 관리 업무를 수행토록 하였다.

진단방사선 관리에 대한 홍보 및 정보제공의 일환으로 유방촬영용X선장치의 검사기준 및 시험방법 해설서, 진단용방사선발생장치의 안전관리에 관한 규칙 해설서 및 진단용방사선안전관리법령집을 발간하여 관계자에게 배포하였으며, 매 분기 약 1,500부의 방사선보건뉴스레터를 발간하여 의료기관, 관련 학계 및 단체에 배포하여 항상 최신의 정보가 당사자에게 제공될 수 있도록 하였다.

특히 식약청에서는 2001년에는 전국에 설치되어 사용 중인 노후화된 전산화단층X선촬영장치에 대하여, 2002년에는 전산화단층X선촬영장치 및 유방X선촬영장치에 대하여, 보건복지부장관의 특별검사 명령에 따른 일제 검사를 시행하였다.

일제검사의 목적은 의료기관의 전산화단층X선촬영장치의 노후 또는 부적절한 관리로 질병진단 등에 부적합한 경우가 많아 국민 보건에 커다란 위해가 발생할 소지가 있으므로 이러한 위해의 소지를 사전에 예방하고 적정 진료를 도모하기 위함이었으며 보건의료 시책상 필요하다고 인정되어 의료법 제48조 제1항에 의거 보건복지부장관의 검사명령

에 따라 전산화단층X선촬영장치 및 유방X선촬영장치에 대한 검사를 실시하였다.

검사결과 적합 판정을 받은 장치는 전체 검사장치의 75.43%를 차지하였고 부적합은 19.62%를 차지하였으며, 1997년 이전에 제조·설치되어 노후화된 전산화단층X선촬영장치(CT) 525대 중 기준에 미치지 못하는 103대에 대하여 재검사에서 적합할 때까지 사용 중지하도록 조치하였다. 검사를 실시하는 동안 파악된 장치의 경우 상당수가 중고 제품을 수입하여 사용하는 경우가 많았으며, 장치의 정기적인 관리를 자체적으로 시행하는 의료기관의 경우가 그렇지 않은 의료기관보다 부적합의 비율이 월등히 적게 나왔다. 또한 부적합 판정을 받은 장치의 검사결과를 살펴본 결과, 검사항목 8가지 중 1가지 이상 부적합 판정을 받은 장비는 63% 비율을 기록하였으며, 기계적인 검사의 부적합보다는 영상평가 또는 화질평가의 부적합률이 더 높았다.

【표2-1-38】에 나타난 결과는 각 항목에 대해서 부적합한 장치 대수를 나타낸 것으로 이 결과 값에는 1대의 장치에 대해서 중복되는 부분도 있다. 시험항목을 살펴보면 관전압시험과 mAs(밀리암페어초)시험, 환자 피폭선량 측정시험을 제외한 5개 항목의 시험은 모두 화질평가가 시험항목으로 실제로 부적합은 화질평가의 부분에서 높게 나타나는 것을 알 수 있다.

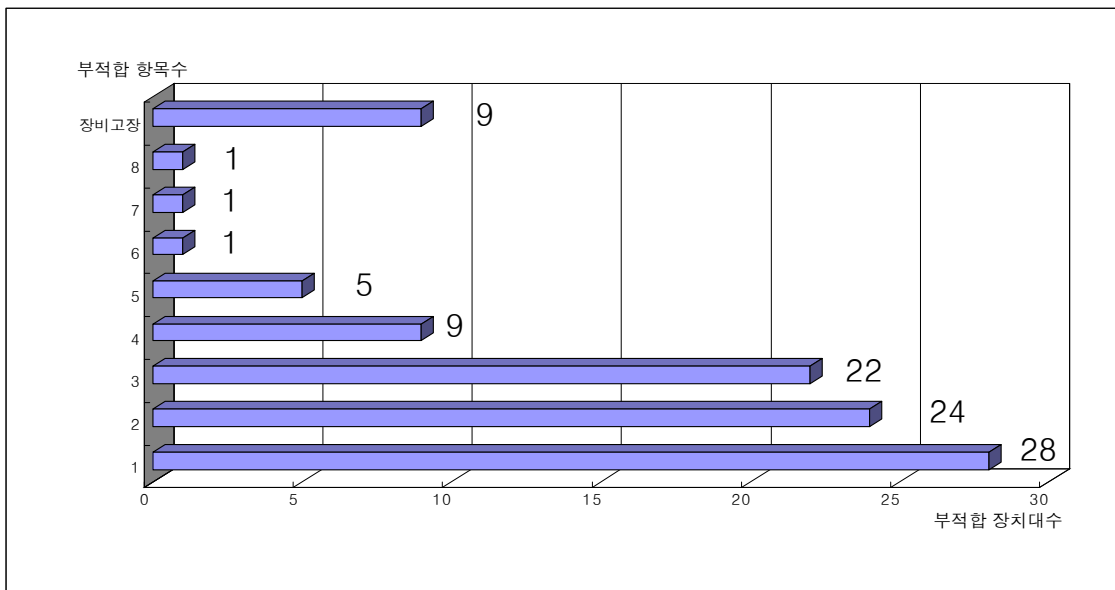
【표2-1-37】 지역별 전산화 단층X선 촬영장치 부적합 현황

지역	적합	부적합	기타(장비폐기 등)
서울	59	19	6
부산	39	6	—
인천	9	4	—
대구	26	6	—
대전	14	2	—
광주	9	3	—
울산	15	4	—
경기	48	18	6
강원	22	4	—
충북	12	5	4
충남	18	5	1
전북	33	6	3
전남	23	2	4
경북	24	10	1
경남	43	9	1
제주	2	0	—
합계	396	103	26
	525		

【표2-1-38】 검사 항목별 부적합 장치대수

시험 항목	Artifacts 시험	슬라이스 두께측정 시험	관전압 시험	환자피폭 선량측정 시험	mAs 시험	CT Number 직선성시험	잡음 시험	고대조도 공간분해능시험
부적합 장치수	16	12	10	36	25	46	49	35

【표2-1-39】 부적합 항목별 부적합 장치대수



유방촬영용X선장치 또한 1997년 이전에 제조 또는 설치(수입품 포함)되었거나 제조 또는 수입년도가 미확인된 유방촬영용X선장치를 설치 보유중인 의료기관을 대상으로 실시되었으며, 검사대상장비는 359대이었고, 이는 전국 의료기관에 분포되어 있는 진단용방사선발생장치 중 약 3.15%를 차지하는 수치이다. 검사기준은 진단용방사선발생장치의 안전관리에관한규칙 중 검사기준을 토대로 시행하였으며 유방촬영용X선장치의 검사진단용방사선발생장치의 성능평가기준에 의거하여 실시하였다. 전체 검사대상장비인 359대 중 검사최종결과는 아래의 표 2-1-40에서 나타낸 바와 같다. 검사결과를 살펴보면 적합판정을 받은 장치는 전체검사장치의 49.6%를 차지하였고, 부적합은 46%의 비율을 차지하였다. 검사를 실시하는 동안 파악된 장치의 경우 상당수가 중고 제품을 수입하여 사용하는 경우가 많았으며, 장치의 정기적인 관리를 자체적으로 시행하는 의료기관의 경우가 그렇지 않은 의료기관보다 부적합의 비율이 월등히 적게 나왔다.

또한 부적합 판정을 받은 장치의 검사결과를 살펴본 결과, 기계적인 검사의 부적합보다는 영상평가 또는 화질평가의 부적합율이 더 높았다.

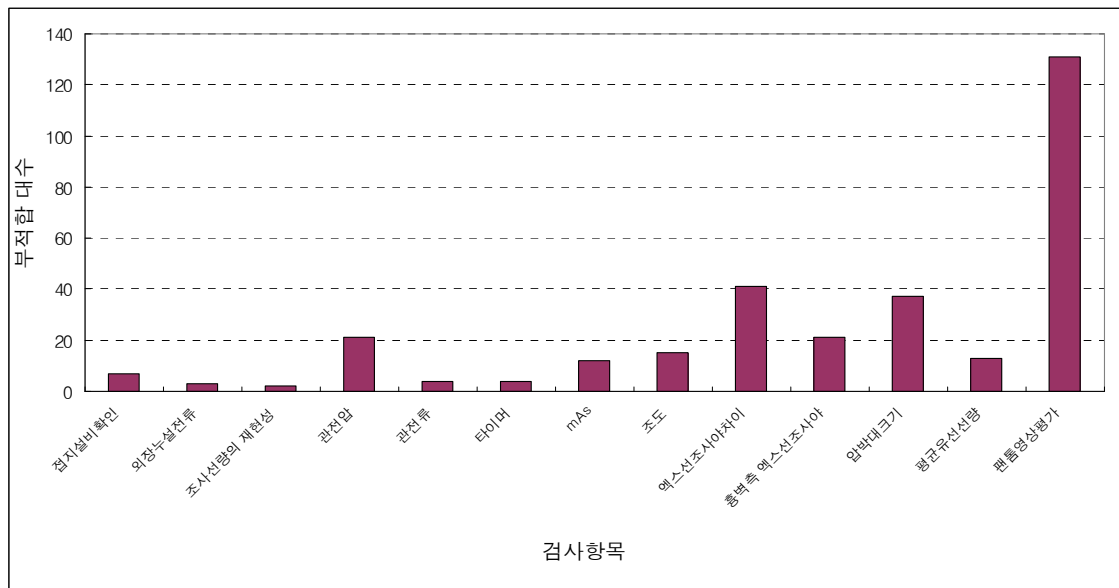
【표2-1-40】 지역별 유방촬영용X선 촬영장치 부적합 현황

지역	적합	부적합	기타
서울	56	39	4
부산	23	19	2
인천	8	9	1
대구	16	7	
대전	7	9	
광주	5	6	2
울산	3	1	1
경기	28	28	3
강원	3	9	
충북	3	3	
충남	7	5	
전북	3	4	
전남	3	1	2
경북	3	8	
경남	6	15	
제주	4	2	1
합계	178	165	16
	359		

【표2-1-41】 유방촬영용 X선검사 항목별 부적합 장치대수

시험 항목	접지설비 확인시험	외장누설 전류시험	조사선량 재현성시험	관전압 시험	관전류 시험	타이머 시험	mAs 시험
부적합 장치수	7	3	2	21	4	4	12
시험 항목	조도 시험	엑스선조사야 차이와 광조사야 차이시험	흉벽에서의 엑스조사야 시험	압박대크 기 시험	평균유선 선량시험	팬텀영상평가 시험	
부적합 장치수	15	41	21	37	13	131	

【표2-1-42】 유방촬영 X선검사 항목별 부적합 장치수



【표2-1-41】는 부적합 결과에 대한 각 장치별 부적합 항목에 대해서 표현한 것이다. 즉, 부적합 장치 중 시험항목 1가지의 부적합 장치는 47대를 나타내며, 시험항목 2가지의 부적합 장치는 23대 이고, 시험항목이 13개인 장치의 경우는 장비의 고장등 장치의 정상적인 작동이 전혀 되지 않은 경우를 나타낸다. 또한, 【표2-1-42】에서 나타낸 결과는 각 항목에 대해서 부적합된 장치 대수를 나타낸 값이다. 또한 이 결과 값에는 1대의 장치에 대해서 중복되는 부분도 있다.

시험항목을 살펴보면 접지설비확인시험 등 9개 시험항목을 제외한 엑스선조사야와 광조사야 차이시험, 홍벽측에서의 엑스선조사야 시험, 압박대크기시험 및 팬텀영상평가지험이 화질평가의 시험항목이다. 특히, 화질평가지험항목 중 대부분 팬텀영상평가지험에서 부적합 판정을 받았다.

또한 진단방사선의 경우 특히 국제적 수준에 맞는 진단영상정보를 제공할 수 있도록 전산화 단층X선 촬영장치, 유방촬영용 X선장치 및 진단방사선 관리제도의 개선분야에 대한 조사연구사업을 중점적으로

추진하고자 하며, 위의 장치에 대해서는 적절한 진단영상정보를 확보할 수 있도록 품질보증에 필요한 관리항목 및 기준 개발, 환자 및 방사선 관계 종사자의 안전을 위한 교육과 시설 등의 관리기준 개발 및 진단영상의 판독체계의 적절성 및 정확성 평가의 관리기준을 개발하는 것을 목표로 한다.

이와 함께 1995년 1월에 제정되고 2001년 1월 화질평가 요소를 도입하여 개정된 ‘진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙’에 의한 진단방사선 관리제도를 개선 보완하기 위하여 진단영상장비와 방사선 방어시설의 신고 또는 변경 관리체계의 개발, 방사선 관계 종사자 피폭선량관리 체계 개발, 진단영상장비와 방사선 방어시설의 검사기관의 체계 개발 및 의료기관의 품질관리 평가기관 체계를 개발하여 전반적인 진단방사선 관리제도 개선을 위한 기반을 구축하고자 한다.

현재 모든 환자의 검사·진단·치료는 의료법에 의해 관리되고 있으며, 진단방사선 분야도 의료법에 의해 관리되고 있다. 다만, 치료 및 핵의학 방사선 분야만 원자력법에 의해 관리되고 있어 의료기관에 불편·부담을 초래하고 있으며, 의료방사선의 안전관리는 의료인이 의료용구인 의료방사선장치 등을 사용하여 의료기관에서 진료의 목적으로 인체에 직접 방사선을 조사하여 사용하는 특성상 이러한 사항은 의료인 및 의료기관에 대한 사항을 총괄 관리하며 국민보건 증진을 책임지는 의료법에서 관리하도록 함으로써 환자에 대한 걱정 진료를 확보할 수 있다고 보인다.

국제방사선방어위원회(ICRP)에서는 집행부서 간의 이해관계에 따라 방사선 안전관리가 위협받지 않도록 방사선 안전관리 기준의 제정기관이 독립적인 지위를 갖도록 권고하고 있으며, 국민의 보건과 관련되어 실제 집행에서 다수의 관계 부처가 관여될 경우 타당한 기준의 제정과 행정의 간소화, 효율화를 위해서도 기준 제정기관 및 집행부서가 분리되고, 제정된 국가기준에 따라 각 집행부서는 부서의 특성을 고려한 법령을 제정하여 집행하는 것이 바람직할 것이다. 즉 어느 일개 부처

가 총괄적인 기준제정을 관장하더라도 집행사안에 따라 해당 집행부처에 관련 법령의 제정권을 이양하는 것이 행정의 간소화·효율화를 이룩할 수 있다고 보이며 이러한 예는 타 선진국뿐만 아니라 우리나라의 경우에도 여러 가지의 사례가 있다. 즉 약사법에서의 동물의약품, 전기용품안전관리법에서의 의료용구와 원자력법에서의 방사성폐기물의 관리대책 등은 해당 부처에서 집행하도록 하고 있다.

의료법에서의 진단방사선 관리를 보면 특히 환자의 방사선 위해 방지와 진료의 적정 유지를 위해 검사부위 이외의 엑스선 및 초점 외 엑스선 조사를 방지하기 위한 조사야제한기구의 성능관리, 재현성을 관리하여 재촬영 발생 억제와 환자에 대해서도 적절한 방어용 에이프런을 착용토록 하는 등 환자의 방사선 위해 방지사항과 검사하고자 하는 부위에 적절한 조사조건을 선택할 수 있도록 조사조건인 성능관리, 안전관리 책임자는 최소한의 피폭선량으로 최대한의 진단영상정보를 획득할 수 있도록 진단영상정보 시스템의 총체적 관리를 의무화하는 등 진료의 적정 유지를 위한 사항을 중점 관리하는 것을 볼 때 현재 원자력법에서 관리되고 있는 치료방사선 분야도 의료법으로 관리되는 것이 합리적임을 알 수 있다.

특히 방사선치료 및 핵의학 분야의 경우 진료의 목적으로 환자에 피폭하게 하는 방사선량이 진단방사선 분야에 비해 월등히 많으며, 적절한 사용이 이루어지지 못할 경우 환자에 치명적인 위해를 가할 수 있으며, 방사선 치료에 있어서 환자의 방사선 안전을 도모하는 것은 적절한 방사선의학 교육, 전문의에 의한 올바른 임상적 판단, 적절한 교육을 받은 의료진에 의한 의료(방사선장치 및 방어기구)의 사용, 치료결과에 대한 신중한 관찰 등을 포함하며 의학물리사는 방사선 치료장치의 적절한 성능유지 및 의사의 처방에 대해 주변 정상조직의 보호와 암 종양의 선택적 제거를 위한 최적의 방사선 치료계획을 수립하며, 치료방사선 시설의 방사선 안전관리에 주도적 역할을 수행하고 있으나 의료법에서 역할이 설정되지 않을 경우 현실적으로 고용 의무화 등이

이루어지기 힘들다는 것을 고려할 때 조속한 시일 내에 의료법에서 의료방사선을 전반적으로 관리할 수 있기를 기대한다.

바. 의료방사선 관리의 국제화

의료법에서 관리되고 있는 진단용 방사선 발생장치의 관리를 위해서는 의료방사선 관리의 국제적 추세에 따라 관리기준도 국제적 조화를 이룰 수 있도록 마련하고자 한다. 의료방사선 관리의 국제적 추세는 의료방사선 사용의 정당화와 최적화, 방사선 안전에 대한 주체별 책임의 부여, 적절한 의료방사선 사용의 절차와 그에 따른 교육 및 장비의 관리, 특별하게 관리하여야 할 피폭 대상자의 구분 관리, 전체 국민의 피폭선량을 감소하기 위한 측정 및 평가제도 도입과 의료방사선 사용 의료기관에 대한 검사관리 방향으로 나아가고 있다.

이러한 국제적 추세에 맞는 진단방사선 관리를 위해 식약청에서는 의료기관에서 사용중인 진단용 방사선 발생장치에 대한 화질 및 장치 성능 등 검사기준의 미비점을 보완하여 국제 수준에 부합하는 검사기준을 마련하기 위하여 전산화 단층X선 촬영장치 및 유방촬영용 X선장치의 적절한 진단영상정보 제공을 위한 화질평가시스템을 개발하여, 동 사업에서 발굴된 관리시스템을 적용하기 위한 진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙 검사기준 개정을 추진하는 한편 전반적인 관리제도 개선을 추진하고자 한다. 또한 노후 또는 성능이 미흡한 장치를 의료기관 현장에서의 사용을 배제하기 위하여 의료기관에서 사용중인 노후 전산화 단층X선 촬영장치 및 유방촬영용 X선장치에 대하여 단계적으로 검사를 실시하여 적절한 진단영상정보를 확보하는 한편 노후 또는 성능저하로 인한 중복촬영을 제거하여 국민보건 위해 요소를 제거하고자 한다. 아울러 장기적인 방향으로는 다음과 같은 요소를 반영하여 단계적으로 진단용 방사선 발생장치의 안전관리제도에 반영하고자 한다.

먼저 의료방사선 사용의 정당화와 최적화를 위한 관리개념을 도입하고자 한다. 구체적으로 의료방사선 사용의 정당화와 최적화에서는 의료방사선을 사용함으로써 얻는 개인에 대한 잠재적 진단 또는 치료의 전체 이익은 당해 의료방사선을 사용함으로써 야기될 수 있는 개인에 대한 위해에 대해 순이익을 충분히 가져야 하며, 이익에는 개인에 대한 직접적인 건강이익과 사회에 대한 이익을 포함하여야 하며 개인에 대한 위해에는 동일한 진료의 목적을 위해 방사선을 사용하지 않거나 보다 적은 양의 방사선을 사용하는 대체기술 사용에 따른 이익 및 위험과 그 기술의 유효성의 고려하여야 하며, 방사선치료학적 사용을 제외하고 모든 방사선 의학적 목적의 의료방사선을 사용하여 필요한 진단정보를 획득하기 위한 피폭선량은 사회적, 경제적 요소를 고려하여 합리적으로 성취가 가능한 낮은 수준의 유지를 하여야 한다. 특히 방사선치료학적인 개인에 대한 모든 의료방사선의 사용은 그 표적의 체적에 대한 방사선 조사가 개인별로 계획되어야 하며 그 외의 체적과 조직에 대한 방사선 피폭은 의도한 방사선 치료목적에 따라 합리적으로 성취가 가능한 낮은 수준을 유지할 수 있어야 한다. 이러한 개념을 단계적으로 제도에 반영하고자 한다.

또한 방사선 안전에 대한 주체별 책임의 부여를 명확히 하기 위해 수행 의사와 같이 의뢰 의사도 규정에 따라 적정한 수준에서 정당화의 과정에 참여할 수 있도록 유도하며, 모든 의료방사선은 수행 의사의 임상책임하에 실시되도록 하되 실제 각 수행절차의 수행은 방사선의학 설비의 법적 책임자 또는 수행 의사에 의해 1인 또는 다수의 적정한 사람에게 특정 절차를 수행할 수 있도록 위임하는 책임의 설정은 각 의료기관의 방사선안전관리위원회 또는 책임자에 문서화의 요구 또는 지침의 형식으로 반영하고자 한다.

특히 적정한 의료방사선 사용을 위한 절차는 모든 부문을 포함하는 표준화된 방사선 의학적 수칙의 문서화된 절차서를 개별 장비마다 설정하도록 하는 것을 원칙으로 하되, 피폭 방사선량을 포함하여 의료방

사선에 대한 권고 기준을 포함하는 권고를 설정한 뒤 이러한 권고가 의료방사선 의뢰 의사가 활용할 수 있도록 단계적으로 제도화하고, 방사선치료학적 수행에 있어서는 의학물리 전문가가 깊이 관여할 수 있도록 하고, 진단 목적의 핵의학적 수행과 표준화된 치료 목적의 핵의학적 수행에 있어서도 의학·물리 전문가를 활용할 수 있는 체제와 기타의 방사선의학적 수행에 있어서는 적절한 범위 내 즉 환자 선량측정을 포함하는 최적화에 대한 자문, 품질관리를 포함하는 품질보증과 의료방사선과 관련된 방사선방어에 대한 조언을 얻을 수 있도록 의학물리 전문가가 관여될 수 있는 제도를 만들고자 한다.

의료기관의 자체 방사선임상에서의 방사선 방어 감사 역시 국가기준에 따라 수행될 수 있도록 하고 진단방사선량 권고 수준이 빈번하게 초과되는 경우와 교정조치가 가능한 경우 적절한 교정활동이 이루어지는 가를 확인할 수 있는 부분 검토가 적절하게 수행될 수 있도록 단계적으로 제도화하고자 한다.

일반적으로 수행 의사와 방사선 관계 종사자는 방사선 방어에 대한 관련된 자격 이외에도 방사선 의학적 수행의 목적을 위해 타당한 이론 및 실기 훈련과 이러한 목적에 따라 적절한 학습과정이 설정되어, 그에 따른 학위, 보증서 또는 공식적인 자격제도를 국가에서 설정하여야 한다. 이러한 훈련과정을 수행한 사람은 절차서의 실무적 양상의 수행에 참여할 수 있으며, 이러한 사람들에게는 자격이 주어진 후에도 지속적인 교육과 훈련이 제공되어야 하며, 신 기법의 임상적용과 같은 특수한 경우에는 관련된 훈련기관의 구축과 방사선 방어규정을 설정하여야 하므로 관련 단체에 이와 같은 방사선 방어 과정의 도입을 적극 장려하고자 필요한 경우 자격을 부여하는 체제를 구축하려고 한다.

장비의 관리에서는 불필요한 방사선 의학적 장비의 확산을 방지하기 위해 다음의 단계적인 조치를 의료기관에서 취할 수 있도록 하고자 한다.

1. 사용 중인 모든 방사선 의학적 장비는 방사선 방어와 관련하여

엄격한 감독하에 두도록 한다.

2. 각 방사선 의학설비는 행정기관이 조사할 수 있도록 방사선 의학적 장비 목록을 최신의 목록으로 갱신하도록 한다.
3. 품질관리 수단과 환자선량 또는 투여된 방사능 평가를 포함하는 적절한 품질보증 프로그램은 방사선 의학설비의 법적 책임자에 의해 제·개정되도록 한다.
4. 인수검사는 임상목적으로 장비를 최초로 사용하기 전에 수행되도록 하고, 그 이후에는 정기적인 성능검사와 주요 유지·보수의 실행 이후에도 검사가 이루어지도록 한다.

행정기관은 의료기관의 방사선 안전관리 책임자가 장비의 결함 또는 부적정한 사항을 개선하기 위해 보다 세분화 된 조치를 취할 수 있도록 정비하고, 장비의 사용 적합성에 대한 검사항목을 확대하고자 한다. 특히 투시의 경우 영상 증배관이나 동등한 기술을 사용하지 않는 검사는 정당화되어 있지 않으므로 사용을 배제하고자 하며, 선량률을 제어할 수 있는 기구가 없는 투시 검사는 정당화된 사용환경에서만 사용할 수 있도록 제한하고자 한다. 또한 장기적으로 새로운 진단용 방사선 발생장치의 도입 시 장치에서 발생하는 방사선량을 수행의사에게 알릴 수 있는 기구를 부착도록 하고자 한다.

특별하게 관리하여야 할 피폭 대상자 즉 어린이에 대한 의료방사선 사용, 건강검진 프로그램 중에서의 의료방사선 사용 및 중재적 방사선 의학, 전산화 단층X선 촬영장치 또는 방사선치료 분야의 의료방사선 사용과 같이 환자에게 고선량을 주는 의료방사선 사용에 있어서는 적절한 방사선 의학적 장비, 수행기술 및 보조기구가 사용될 수 있도록 유도하며, 품질관리 수단과 환자 선량 또는 투여된 방사능 평가를 포함하는 품질보증 프로그램에 특별한 주의를 기울이도록 하고자 한다. 의료방사선을 수행하는 의사 및 방사선 관계 종사자에 대해서는 이러한 방사선의학적 수행 분야에서의 적절한 교육 및 훈련을 받도록 관련

단체에 적극 장려하도록 하고자 한다.

임신 가능 연령대의 여성에 대해서는 의뢰 의사와 수행 의사는 규정에 따라 임신과 수유 여부에 대한 질문 절차와 임신 가능성이 배제될 수 없는 경우에는, 특히 위급한 상황에서의 복부나 골반 부위를 포함하는 의료방사선 사용에 대한 정당화에 대해서는 특별한 주의와 함께 의료방사선의 최적화에 대해서도 임신부와 태아에 대한 방사선량을 고려하여 특별한 주의를 기울이도록 유도하고자 한다. 또한 수유 여성의 경우에는, 특히 위급한 상황에서의 핵의학적 진단이나 치료의 의료방사선 사용에 대한 정당화에 대해서는 특별한 주의를 기울여야 하며, 의료방사선의 최적화에 대해서도 산모와 신생아에 대한 방사선량을 고려하여 특별한 주의를 기울여야 한다.

이러한 사실을 적정한 장소에서의 공지사항과 같은 형태도 바람직하므로 이러한 절차는 의료기관 내에서 자율적으로 이루어질 수 있도록 계도하고자 한다.

사고 또는 방사선 의학적 수행에서의 환자에 대한 의도적이지 않은 방사선량의 크기나 개연성을 감소할 수 있는 모든 합리적인 방안을 사회적·경제적 요소를 고려하여 전체 국민의 피폭선량을 감소하기 위한 측정 및 평가제도의 도입을 적극 검토하고자 한다.

방사선치료에서의 장비와 절차는 사고의 예방에 대한 주요 관심사항이어야 하나, 진단용 장비에 의한 사고방지에 대한 주의도 일부 기울여야 하므로 실무 지시서 또는 문서화된 절차서와 품질보증 프로그램 및 판정기준을 도입하며, 의료방사선에서의 피폭 방사선량에 대해 국민 전체 또는 국민 대표 집단들에서 각 개인별의 선량분포를 구하는 방안을 고려하고자 한다.

이와 함께 방사선 방어의 목적을 이루기 위하여 의료방사선 사용의 의료기관에 대해서는 방사선 의학적 절차, 장비 또는 시설에 대해 규정한 국가기준과의 부합여부 확인을 위해 법적 기관에 검사를 실시하여야 하므로 이것이 의료법에 의해 합리적으로 이루어질 수 있도록 전반

적인 법령체계를 갖추도록 하고자 한다.

사. 의료방사선 분야 학술활동

의료방사선 분야의 조사·연구사업으로 의료방사선 관리의 국제화를 위한 연구를 수행하였으며 핵의학과에서 사용하는 방사능측정기(dose calibrator)의 정밀·정확도 확보를 위해 I-131 핵종에 대해 비교측정을 실시하여 교정정수의 평균이 1.068로 비교적 양호한 결과를 나타내었다. 진단방사선 분야에서 사용되는 방사선측정기의 교정에서 요구되는 정확도는 약 $\pm 5\%$ 로서 치료방사선 분야만큼 높지는 않지만, 일반적으로 $\pm 10\%$ 이상까지의 교정 정확도를 수용하고 있는 방사선 방어 분야 보다는 훨씬 높다. Cs-137과 Co-60 방사성 핵종에서 방출되는 감마선이 진단방사선 분야에서 사용되는 중·저 에너지 X선 영역에 대하여 교정용 기준 선질로 이용되는 것은 선량측정의 정확도를 낮추는 주요 원인이 될 수 있다.

진단방사선에서 사용되는 측정기는 다양한 종류의 선질에 대해 사용되며, 교정을 위하여 이러한 모든 종류의 선질에 기준 선질을 확보하는 것은 어려운 일이다.

각국의 표준기관에서는 필요에 따라 자체적으로 기준 X선을 개발하여 교정에 이용해오고 있으나, 선량측정 결과의 상호비교를 위하여 국가마다 상이한 기준 X선을 한가지로 통일시켜야 한다는 제안이 강력히 권고되었다.

국제표준화기구(International Standard Organization; ISO)에서는 1979년 기준 X선의 선질을 국제적으로 통일시키고자 기준 X선에 대한 규격을 ISO 4037에서 제시하였다. 그러나 국제표준화기구의 국제규격은 방사선 방어를 측정기의 교정을 위한 기준 X선에 중점을 두었기 때문에, 진단방사선 분야에서 사용되는 33KeV 이하의 저 에너지 X선에 대한 선질의 규격을 설정하지 않았으며, 기준 X선의 선량률이 진단

용 X선에 비해 상당히 낮다는 문제점이 있었다. 1996년 발간된 ISO 4037-1에서는 33KeV 이하의 저 에너지 X선에 대한 규격을 보완하여 각국의 표준기관들은 국제표준화기구의 규격을 기준 X선으로 받아들이고 있는 추세에 있다.

일반적으로 선량측정의 신뢰도는 두 가지 상호보완적인 요건에 의해 보증된다. 첫 번째는 측정기의 실제 사용조건과 유사한 조건하에서 측정기를 교정하는 것이다. 두 번째는 측정기의 장기간 안정성으로서, 측정기의 신뢰도에 대한 특정한 요건들을 충족하고 있음을 보증하는 데 초점을 두고 있다. 선량측정을 위해서는 미세한 전류와 전하량을 측정하기 때문에, 진단방사선 분야에서 사용되는 선량계는 정교한 특성을 지니고 있으며 여러 가지 요인에 의해 영향을 받는다. 이러한 요인 (influence quantity)들은 측정의 목적과는 아무런 관련이 없으며 측정 결과에 영향을 미친다. 선량측정에 있어서 이러한 요인들은 방사선의 선질, 환경조건 등이며, 선량측정의 신뢰도를 위하여 이러한 요인들이 가질 수 있는 영향의 크기에 대해서 반드시 허용한도가 설정되어야 한다.

또한 표준화사업에서는 X선 측정기의 교정 및 표준조사를 위한 기준 X선을 국제표준화기구에서 설정한 규격의 narrow spectrum series 중 15~30kV의 저 에너지 기준 X선을 확립함으로써 X선 선량측정의 정확도와 선량측정에 대한 국제적인 상호비교의 신뢰도를 향상시켰으며, 내년도에는 유방촬영용 저 에너지 X선의 기준 선질을 확립하고자 하며, 치료방사선에 대해서는 방사선 치료기관의 치료방사선 선량보증 (Dose Assurance)을 위한 정도관리사업을 계속 수행하고 있다.

학술대회 발표는 대한방사선종양학회 2002년도 춘계학술대회에서 'Ir-192 고선량 근접치료방사선에 대한 선량보증'을 발표하였고, 대한방사선방어학회 춘계학술대회에서는 '유방촬영용X선장치의 성능평가', '전산화단층X선촬영장치의 성능평가'를 각각 발표하는 한편, 국제학술대회에도 참가하여 오스트리아 비엔나에서 개최된 International Symposium

on Standards and Codes of Practice in Medical Radiation Dosimetry에서
'A Quality Assurance Program for Radiotherapy Centers in the
Republic of Korea'를 발표하였다.

향후에는 치료방사선 및 치료방사선장치의 품질보증을 이룩할 수 있
도록 기존의 치료방사선 선량보증의 지원사업과 함께 근접치료방사선
에 대한 선량보증 및 방사선 선량 측정 지침서 개발 등 지속적으로 동
분야에 대한 조사연구사업을 추진하고자 한다.