

第I部

食品・醫藥品 등 主要政策

推進實績 및 向後計劃

第1章 食品 分野

第2章 醫藥品 分野

第3章 行政 分野

第1章

食 品 分 野

第1節 食品安全管理의 與件과 展望

第2節 食品安全管理의 推進 方向

第3節 食品安全管理의 推進 實績

第4節 食品安全管理의 向後 計劃

第1章 食品 分野

第1節 食品安全管理의 與件과 展望¹⁾

1. 식품안전관리의 환경 변화

우리나라 식품위생법 제2조에서는 식품을 ‘의약품을 제외한 모든 음식물’로 정의하고 있다. 이는 식품이 인간의 건강을 유지하고 증진시키는 데 필수 불가결한 요소라는 측면에서, 질병 치료를 목적으로 하는 의약품을 제외한 모든 음식물을 식품으로 인정하여 이를 위해로부터 안전하게 관리하기 위한 것이다. 이것은 식품 안전의 중요성이 건강한 삶을 유지하기 위한 토대임을 의미하는 것이다. 오늘날 과학기술의 발달과 생산성 향상, 산업화 과정에서 인간의 지나친 경제적 이윤 추구, 세계화 등으로 인하여 식품의 생산 및 유통 환경이 급속히 변화하고 있다. 이에 따라 식품에 대한 안전관리를 효율적으로 하기 위한 다양한 방안들이 필요하게 되었다.

구체적으로 식품 안전 환경을 살펴보면, 유전자재조합(GMO)식품 과 같은 신소재식품과 다이옥신, 아크릴아마이드 등과 같은 신종 위해물질이 지속적으로 검출되고 있으며 식량 증산 등 생산성 향상을 위한 농약 등 위해 물질의 사용이 점차 증가하고 있다. 또한 새로운 환경오염물질이 등장하여 식품의 오염 기회가 증대되고 있고, 수입 자유화에 따른 식품 수입의 증가로 식품안전 후진국으로부터의 위해식품의 수입 가능성이 증가하고 있으며 식생활 행태 및 소비자의 기호 변화에 따른 식중독 발생 개연성이 커져 가고 있다. 경제력이 향상됨에 따라 건강에 대한 기대욕구가 증대되면서 건강·강

1) 식품안전과장 임기섭

장식품에 대한 수요가 확대되고 이에 편승하여 허위·과대광고 등 국민 기만 행위의 증가가 예견되고 있다.

이러한 식품의 생산·유통 환경의 변화뿐만 아니라 식품을 소비하는 소비자의 식품 안전에 대한 인식도 생활수준이 향상됨에 따라 자신의 건강에 영향을 끼치거나 끼칠 우려가 있는 위해 물질에 대하여 대단히 민감한 반응을 보이고 있다. 이러한 민감성으로 인해 미량 검출되는 피할 수 없는 오염물질(Unavoidable Contaminants), 무시할 수 있는 위해에 대하여도 과학적이고 객관적인 안전보다는 심리적이고 주관적인 ‘절대적 안전 식품’을 요구하고 있다.

식품위생 행정의 측면에서도 위와 같은 환경 변화와 더불어 지속적인 규제 완화와 무역 장벽 해소 등으로 사전적 안전관리 수단이 점차 축소되어 자율적인 식품 위생 수준 제고를 위한 다양한 정책 개발이 필요하게 되고 위생지도·점검 등 사후 관리업무의 중요성이 강조되어 왔다. 따라서 국제화 추세에 맞추어 국제 통상·협력 등의 업무가 대폭적으로 늘어날 것으로 예상되며, 이에따라 식품 기준·규격이 국제기준과 조화를 이룰 수 있도록 지속적인 노력이 필요하리라 생각된다.

2. 식품산업의 현황

식품제조업은, 우리 나라 제조업 총생산액을 기준으로 볼 때, 전자부품·영상·음향 및 통신장비, 자동차 및 트레일러 제조업, 화합물 및 화학제품 제조업, 기타 기계 및 장비 제조업, 제1차 금속산업에 이어 제조업 중 6번째를 차지하고 있다. 이는 국내 총생산(GDP)의 5.08%(2001년 기준), 제조업(GDP)의 16.95%(2001년)에 이르는 것이며 매년 7%대의 성장세를 보이고 있다.

또한 식품산업체를 업종별로 살펴보면, 2002년도 말 현재 식품 및 식품첨가물의 제조업체 수는 19,197개소이며, 식품소분업 및 운반업 등 식품유통업

체 수가 8,253개소, 단체급식소 등 식품판매업소가 942,869개소로 식품의 제조·유통과 판매업체까지 모두 합한 식품 관련업체 수는 총 970,319개소로 나타났다. 따라서 식품의 제조·가공업체 수는 2001년 대비 11.1%가 증가하였고, 식품판매업은 8.0%가 증가하였으며, 식품의 소분, 운반, 보존 등 식품 유통업체 수도 17.8%가 증가하는 등 꾸준한 성장을 기록하였다.

【표1-1-1】 식품의 제조·유통과 판매업체 현황

(단위 : 개소)

구 분		2000년	2001년	2002년
제조 및 유통	식품제조·가공업	16,055	16,863	18,783
	식품첨가물 제조업	363	410	414
	식품소분업	4,915	6,654	7,876
	식품운반업	245	348	377
	식품보존업	166	170	187
	용기·포장류 제조업	1,124	1,462	1,716
판매	식품 접객업	657,392	687,317	709,148
	즉석판매 제조·가공업	55,486	60,834	67,273
	집단급식소	14,945	16,420	18,431
	식품 판매업	104,844	135,277	146,114

2001년을 기준으로 식품제조업체(식품 및 식품첨가물 제조·가공업, 기구·용기·포장업)를 매출액 규모별로 구분하여 보면, 연 매출액 규모 10억 이하 업체가 전체 업체수의 88.8%를 차지하고 있고 500억 이상 판매하는 상위 69개 업소가 전체 매출액의 59.5%를 차지하고 있다. 즉, 순수식품제조업체만을 보면 상위 0.5%의 기업이 전체 매출액의 절반 이상을 차지하는 구조를 이루고 있다.

사업장 규모별로 식품제조업체를 구분하여 보면, 종사인력 4인 이하업체가 전체의 56.4%, 10인 이내의 업체가 전체의 77.5%를 차지하고 있고 반면, 종사인력 101명 이상인 업체는 전체의 1.88%에 불과한 것으로 나타나 식품제조산업이 영세함을 보여주고 있다.

3. 외국의 식품안전관리 동향

광우병, 병원성대장균 O157:H7 및 다이옥신 검출 등 일련의 세계적 식품안전사고로 소비자의 식품에 대한 신뢰 저하와 안전관리업무의 다원화로 인한 관련 업무의 효율성 저하 및 안전성 제고의 한계 노출 등으로 세계 각국에서는 식품안전관리 체계에 대한 전반적인 재검토를 거쳐, 과학에 근거하여 식품안전관리업무를 효율적으로 수행하기 위한 전문적·체계적인 관련제도 개선을 연구 중에 있거나 기능·조직 등을 개편해 가고 있다.

보건산업진흥원의 연구보고서(2001년)에 의하면, 미국의 경우 매년 650만 건~8,100만 건의 식품안전사고가 발생하여 매년 70억 달러(8조 4천억 원)~370억 달러(44조 4천억 원) 규모의 경제적 손실(medical and productivity losses)을 초래하고 있다. 이에따라 1999년에는 미국 회계감사원(General Accounting Office)에서 현재 분산된 식품안전관리 체계의 문제점을 지적하면서, 연간 10억 달러의 예산이 지출됨에도 업무 분산으로 인하여 자원(Resource)의 비효율적 사용 및 업무 협력(Coordination)이 결여되어 있어 이러한 문제점을 해결하기 위해서는 일관성 있는 법률(Uniform Set of Laws)을 집행하는 단일기관(Single Food Safety Agency)의 설립이 필요함을 상원에서 증언하는 등 식품안전관리 효율화 방안을 모색하고 있다. Farm Security and Rural Investment Act of 2002(H.R. 2646)이 2002년 5월 13일 발표됨에 따라 15인으로 구성된 식품안전위원회(Food Safety Commission)를 신설하여 식품안전성을 향상시키기 위한 현재의 모든 권고사항을 검토한

후, 1년 이내에 포괄적인 권고사항을 담은 보고서를 대통령과 의회에 제출하여 미국의 식품안전체계를 개선시키도록 하였고, NAS²⁾로 하여금 연방 식품안전관련 조직구조, 법령 그리고 규칙에 대한 포괄적 연구를 지시하여 현재 검토중이다.

2001년 9월 11일 테러사건 등으로 인해 미국내 보안강화의 필요성이 부각되어 2002년 6월 12일 바이오테러법(Bioterrorism Act, 「Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002」)을 제정하게 되었고 이로 인해 식품업체등록 및 수입식품의 사전통보등 안전관리를 강화하고, 연방 및 주, 지방정부담당공무원에게 식품감시권한을 강화하는 등의 조치를 2003년 12월경부터 시행할 예정이다.

영국의 경우, 지난 10년간 식인성질병의 계속적인 발병으로 인해 소비자의 신뢰가 지속적으로 저하되어 식품안전에 대한 국민의 신뢰 회복과 분산되어 있는 식품안전 관련 활동의 통합을 위해 1997년 보건부(DH) 및 농수산식품부(MAFF) 공동으로 합동 식품안전 규격 작업반(Joint Food Safety and Standards Group)을 구성하여 1999년 11월 식품 규격법 제정을 통하여 2000년 4월 3일 식품규격청(Food Standards Agency)을 설립하였다. 식품규격청은 “농장에서 식탁까지” 모든 식품의 제반 유통단계에서의 안전성 확보를 위하여 식품안전 또는 식품관련 소비자 이해 관련 정책개발, 국민과 정부에게 영양 및 생산에서 소비단계까지의 식품안전에 관한 정보제공, 효율적인 집행과 모니터링 강화로 소비자 보호, 정확하고 의미있는 표시 지향으로 소비자의 선택 정보를 제공하는 업무를 담당하고 있다.

캐나다의 경우, 1997년에 보건부(Health Canada : 식품의 안전성 및 건강 확보), 농업부(Agriculture and Agri-Food Canada : 식육, 비료 등 검사), 해양수산물부(Fisheries and Ocean Canada : 수산식품의 수출·입 검사) 3개의 관련 부서에서 담당하던 식품안전관리 기능을 통합하여, 캐나다 식품검사청(Canadian Food Inspection Agency, CFIA)을 설립하여 검사 업무의 통합으

2) NAS : National Academy of Science

로 식품검사 관련 예산의 13%를 절감하였을 뿐만 아니라 검사프로그램의 효율성 및 효과증진, 업무의 중복 최소화, 식품안전검사의 책임을 통합할 수 있는 환경이 조성되었다. 식품검사청(CFIA)은 수도에 위치한 본부와 4개 지역의 운영센터로 구성되어 있으며 18개 지역사무소, 185개 현장사무소, 408개의 third-party establishments(예: 도살장)로 세분되고 22개 실험실과 연구시설로 운영되고 있으며 재정관리법(Financial Administration Act)에 근거한 부처급 조직(the status of a departmental corporation)으로서 자체 활동에 대한 예산 및 독립된 고용체제로 운영되고 있다. 한편 보건부는 식품안전규격설정, 위해평가, 식품분석연구 및 감사업무를 담당하고 있어 식품안전관리업무가 이전보다 강화되었다.

덴마크의 경우, 식품안전 관련 행정, 관리, 법규 등의 단순화를 통한 효율성 향상과 식품안전 업무의 중복 및 사각지대 해소를 위해 조직·기능 개편의 필요성을 인식한 바 있다. 이에 1995년 덴마크 국립과학학술원(Danish National Academy of Science)이 식품안전 관리 체계의 재정비 필요성을 건의하여 기존의 농업부, 수산부를 통합하여 농수산부로 개편하였고, 1996년에는 보건부, 농수산부를 통합하여 식품농수산부(Ministry of Food, Agriculture and Fisheries)로 재조직하였다. 1998년 6월 덴마크 식품법을 새로이 제정·정립하여 2002년 1월 수의식품청 업무를 개시하였다.

EU에서는 1996년 영국의 광우병(BSE) 발생사건, 1999년 벨기에의 Dioxin 사건, 병원성대장균O157:H7에 의한 식중독발생 등 일련의 식품사고로 식품안전에 대한 소비자의 신뢰저하는 물론 식문화까지 파괴되고 있음을 지적하면서 현재의 조직·기능으로는 식품의 안전성을 확보하기에는 역부족(inadequate capacity)이라고 평가되었다.

현재의 EU 조직은 유연성이 결여되고 보다 과학에 근거한 위해평가가 필요하며 소비자의 건강보호와 생산자의 이익간 상충이 있을 경우 소비자 보호에 중점을 두어 정책수행 요구(EU 집행위원장 Romano Prodi)에 따라 2000년 2월에 유럽집행위원회에서 2000~2005년 식품안전에 대한 장기전략

을 발표하였다. 이에 따라 2000년 4월 식품안전에 관한 백서(白書)(White Paper on Food Safety)를 발표하여 국가간 다원화된 식품관리규정으로는 일관성(一貫性)있는 효율적 식품안전관리 업무수행이 불가능하므로 일반식품규정(General Food Law Principles and Requirements)을 설정하여 유럽차원과 각국차원의 다양한 식품규정과 조화를 이루고 유럽 집행위의 식품안전정책과 법집행에 과학적 기초를 부여할 토대를 마련하고자 유럽식품청 설립을 추진하였다.

유럽의회(Parliament) 및 이사회(Council)에서 유럽식품청 설립 근거법령을 2002년 2월에 채택함에 따라 설립된 유럽식품청은 소비자 보호수준을 극대화하고 식품안전에 대한 신뢰성 회복을 목적으로 위해관리 등 법집행권한을 제외한 위해평가분야와 위해정보전달(Risk Communication) 강조한 자문기관으로 독립성(Independence)·우수성(Excellence) 및 투명성(Transparency) 확보라는 원칙하에 운영되는 기관으로 설립되었다. 2002년 7월 Management Board를 구성한 이후 지금까지 Executive Director, 과학위원회와 패널위원을 임명하였고 이외 조직을 구성중이다. 이처럼 선진 외국에서는 식품안전관리의 효율적 체제 구축을 위해 다각적으로 노력하고 있다.

第2節 食品安全管理의 推進 方向³⁾

1. 식품안전관리 체계의 효율화

선진외국의 경우 국내·외 환경변화에 능동적으로 대처하는 등 식품안전 관리의 효율성제고를 위하여 식품관리 체계를 다원화에서 일원화로 전환하였거나 추진중인 점을 감안하여 우리 나라도 식품안전관리 부서의 분산으로 인한 국가 자원의 낭비를 방지하고 식품안전사고의 예방과 신속한 대응을 위해서는 현재의 식품안전관리 체계에 대한 전반적인 재검토가 필요하며 재검토 방향은 생산자 보호·육성보다는 소비자 안전 위주와 안전관리의 효율성을 도모하는 방향으로 추진되어야 한다. 이와 더불어 국가와 지자체간의 효율적 기능 분담을 위해서도 관리의 전문성 여부, 소비자 이해 관계의 범위(전국적, 지역적) 등 객관적 기준에 따라 기능의 재배분을 추진하고, 지방청의 인적 전문성과 조직을 대폭적으로 보강하여 전문성에 근거한 기획·기동 단속 실시 및 사전 예방적 지도·교육 업무를 전담토록 하여 실질적인 지역 식품안전관리 전문기관으로서의 역할을 수행할 수 있도록 하여야 한다.

2. 식품안전관리의 과학화

위해 분석(Risk Analysis) 결과를 토대로 식품안전 정책 수립, 기준·규격 설정 및 정책 우선 순위를 결정하고 시행하기 위해 식품 등에 잔류하는 위해 우려 물질에 대한 모니터링 및 선행조사와 과학적 분석 평가(Risk Assessment)를 통해 식품 등의 기준·규격 개선 등 효율적 위해 관리 방안(Risk Management)을 마련하고 위해 평가 및 관리 과정에서 발생하는 정

3) 식품안전과 사무관 김성만

보를 이해 당사자에게 전달(Risk Communication)하여 공감대를 형성하며 이러한 과정을 최종적으로 분석하여 그 결과를 환류(Feedback)하는 시스템 구축이 필요하다.

3. 사전 예방적 식품안전관리 기능 강화

유전자재조합(GMO)식품의 안전성 확보를 위해 GMO식품의 생산·수입 시에 안전성 확인을 의무화하며 과학적 식품위생관리시스템인 식품위해요소 중점관리기준(HACCP) 제도의 적용 확대 및 위해 우려 국가에 대한 식품검사관 파견 등을 통한 현지조사 활동을 강화하여 안전한 식품의 제조·유통 기반을 조성하기 위한 사전예방적 식품관리 기능을 강화하여 식품의 제조에서부터 소비자가 안전하게 제품을 구입·섭취할 수 있는 시스템 구축을 하여야 하며, 아울러 식품제조·가공업소의 ‘위생등급제’ 도입을 통한 자율적 위생 수준 향상을 유도하여야 한다.

4. 식품안전관리의 투명성·신뢰성 제고

식품 관련 단체, 소비자·시민단체 등의 정책 결정 참여 기회를 확대하기 위해 식품 관련 규정, 기준·규격 제·개정 시에 온라인 설명회를 개최하고 식품위생심의위원회 등 각종 위원회를 통한 민·관 협력체제를 구축하여 지도·단속 분야, 조사·연구 분야, 교육·홍보 분야 등에서 공동 추진 방안을 모색하고 정보의 신속한 공개 및 제공 등을 통해 각종 식품안전정보를 공유하여 신속한 대응 체제를 마련해야 한다.

5. 식품산업의 건전한 육성 및 발전 도모

건강기능식품 개발을 유도하기 위해 신소재 건강기능식품 개발 기술지원 체계를 확립하여 현행 건강보조식품, 특수영양식품 등의 건강기능식품 범위를 기능성과 유용성에 대한 평가 절차를 거쳐 일반 가공식품에까지 확대하고, 건강기능식품에 대한 유용성, 안전성에 대한 평가 체계를 확립하여 건강기능식품의 표시 범위에 대한 확대와 현행 식품안전관리제도에 대한 지속적인 규제 개선을 통하여 식품산업의 생산성·자율성 제고 및 식품 공전상의 품질 기준을 완화하는 등 제품 개발의 자율성을 부여하고자 한다.

第3節 食品安全管理의 推進 實績

1. 식품안전관리 제도 개선⁴⁾

가. 효율적인 식품안전관리 체계의 구축을 위한 기반조성

식품안전관리업무의 다원화 및 생산자 관리 위주의 현재 식품안전관리 체계의 문제점 및 개선 방안을 도출하기 위하여 관계 전문가 및 담당공무원을 대상으로 현장조사와 외국의 사례 분석을 통한 효율적 식품안전관리 체계의 대안 마련을 위한 연구사업을 실시하고, 식품위생법, 축산물가공처리법, 농산물품질관리법 등 식품안전 관련법들을 통괄하고 조정할 수 있는 근거법령 신설의 필요성이 대두됨에 따라 식품안전기본법 제정을 추진하기 위해 제정 방향에 대한 연구조사를 추진하였다.

위해식품 사범을 반 공익적 사범으로 간주하여 국민의 건강을 위협하는 부정·불량식품 제조·가공업자에 대한 처벌을 강화(최고 5년→7년)하고 이러한 행위로 얻어지는 경제적 이익을 박탈하기 위해 과징금을 상향조정(1억→2억)하는 방향으로 식품위생법령 개정을 추진하였으며, 소비자에게 식품안전 정보를 신속하고 정확하게 제공하기 위해 관계기관별로 제공하던 식품안전 정보를 한 곳에서 제공하는 식품안전 포털사이트를 인터넷상에 마련하고, 홈페이지를 통해 수입식품 관련 정보 등 우리 청 식품안전 관련 자료를 국민들에게 제공하는 체계를 구축하였다.

건강기능식품에 대한 국민적 관심에 부응하고 동 식품관련 산업을 국가 핵심 전략산업으로 육성하기 위하여 「건강기능식품에관한법률」을 제정·공포하여 동 식품의 안전성 및 기능성 확보를 위한 다양한 제도를 만들었다.

4) 식품안전과 홍헌우

나. 식품위해요소중점관리기준(HACCP) 제도 추진

1) HACCP 제도의 의의

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)는 국제식품규격위원회(FAO/WHO의 합동기구 Codex)가 1993년 각국에 도입·적용토록 권고한 사전 예방적·과학적 식품안전관리제도로, 식품의 원료에서부터 최종 소비자에 이르기까지 모든 단계에서 인체에 위해를 끼칠 수 있는 요소를 분석하여 중요 관리점을 설정하고 한계 기준을 마련하여 모니터링 실시 및 검증·기록·관리하는 절차를 거쳐 안전관리를 실시하는 시스템이다.

2) 추진배경 및 필요성

기준·규격에 따라 최종 제품의 검사를 통해 식품의 안전 여부를 확인하던 사후관리 방법의 비효율성이 상존하고 식품 제조업 등의 허가제에서 신고제로 전환, 식품위생관리인제도 폐지, 사전 제품검사제도 폐지 등으로 사전 예방적 관리 수단이 미흡하며 중앙 및 지방자치단체의 식품위생 전담 부서 통·폐합, 인력감원 등 식품의 안전환경이 악화됨에 따라 식품의 안전성 확보를 위한 새로운 사전관리제도의 도입·적용이 필요하고, 국내 식품산업의 영세성과 식품제조 관련 종사자들의 식품안전 의식이 취약하며, 식중독 등 식품 사고의 빈발과 수입식품의 안전성 확보, 다이옥신, 잔류농약·항생물질·방사선·중금속 등 위해 요소가 증가하고 각 선진국의 HACCP 비적용 식품 수입 제한(EU 1995. 12, 미국 1997.12 수산식품·식육제품에 적용 의무화)이 확대될 전망에 따라 과학적이고 합리적인 식품안전관리시스템인 HACCP제도의 조속한 정착 및 이의 활성화가 필요하다고 하겠다.

HACCP제도를 도입함으로써 식품 업체 전반의 위생 관리 수준 향상을 도모하고 식품산업의 국제경쟁력 확보는 물론, 안전한 식품 공급으로 대규모 집단식중독 등 식품안전사고를 사전에 예방할 수 있는 최적의 대안이라고 할 수 있다.

【표1-1-2】 HACCP 적용에 따른 주체별 기대효과

구 분	HACCP를 적용하지 않는 경우	HACCP를 적용하는 경우
식품안전성 확보 측면	주먹구구식, 비과학적·경험 의존적 관리로 식품사고의 발생 예방 미흡	기존 기준규격 관리에 의한 맹점을 보완하고 식품의 안전성을 사전에 과학적으로 확보 가능
소비자 측면	식품안전에 대한 전반적 불안감 상존	안전식품 확보 및 선택 기회 제공
영업자 측면	자신이 제조한 품목의 안전성에 대한 확신이 없고, 식품사고 발생 시 일방적 부담	자신의 제품에 대한 안전성을 근거 자료를 통해 확인 및 확신할 수 있고 식품사고 발생 시 증빙자료 제시 가능
종사자 측면	수동적인 작업 분위기	능동적 작업 분위기 쇄신
식품산업 측면	수출의 장애	국제 경쟁력 확보
투자비용 측면	추가 투자 부담은 없으나 시설 개선 등 비용의 비합리적 사용	시설 개선, 전문 인력·교육, 유지관리 등 초기 투자비용은 크나 장기적으로 생산원가 절감, 매출 증대 등으로 이익 창출
시설 측면	식품위생법에 의한 기본적인 시설 기준에만 적합	식품위생법에 의한 기본 시설 외에 오염 구역과 비오염 구역의 구분 등 50가지 추가 기준에 적합 필요

3) 추진 현황

가) 범정부적 HACCP 활성화 추진

정부에서는 HACCP제도가 안전한 식품의 제조·유통기반의 초석임을 인식하여 국민의 정부에서는 이 제도의 확대 적용을 국정 100대 과제로 선정(1998. 6. 13)하고, 국무조정실의 ‘국가식품안전관리대책협의회’에서는 관계부처 HACCP 실무대책반을 구성(1999. 10. 5)하였으며 참여정부 들어 「HACCP 제도 확대등 집중위생관리체계 구축」 사업을 중점추진과제로 선정하는 등이 제도의 활성화에 많은 노력을 기울이고 있다.

【표1-1-3】 각국의 HACCP 적용 제도 비교

국가별	적용 대상	적용 의무	비 고
미국	수산식품, 도축장, 식육처리장, 도계처리장, 식육제품	강제적 적용	이외 식품업체가 자발적으로 이행
일본	유·유제품, 식육제품, 레토르트식품, 어육연제품, 통·병조림, 청량음료, 도축장	후생노동성이 승인	”
EU	수산식품, 식육·식육제품, 유 및 유제품	강제적 적용	모든 식품에 적용 추진 중
캐나다	식육, 생란·가공란(액란), 유 및 유제품, 가공야채, 가공과일류	정부 승인	”
한국	○ 적용 고시 식품 - 도축장, 식육제품, 어육제품, 냉동수산식품, 냉동식품, 빙과류, 유가공품, 단체급식 ○ 적용 기준 미 설정 식품 - 영업자가 스스로 기준 마련 후 식약청이 평가하여 해당 업소에 지정 ○ 2003년 일반모델 개발 및 적용고시 예정 식품 - 김치·절임식품, 두부·묵류, 특수영양식품중 영유아식품, 저산성통·병조림	식약청, 농림부 지정	임의 적용

나) HACCP 적용 대상 식품 확대

식품위생법에 식품위해요소중점관리기준 규정을 신설(1995. 12. 29, 제32조 2)하여 HACCP제도를 우리나라에 도입한 이래 1996년 식육가공품, 1997년 유가공품 등 매년 품목별 HACCP 관리 기준을 마련하여 이제품을 생산하는 제조·가공업체 등을 HACCP 지정 업체로 선정하였다.

【표1-1-4】 HACCP 적용 품목 및 지정 업소 현황

연도별	적용 기준 고시 식품류	HACCP 지정 업소수	비 고
계	9개 식품류	97	지정 취소 업소 : 4
1997	식육가공품	3	
1998	냉동수산식품 유가공품	28	지정 취소 업소 : 2
1999	어육가공품 냉동식품 빙과류	6	
2000	단체급식분야(조리식품) - 집단급식소 - 도시락류 - 식품접객업소	16	지정 취소 업소 : 1
2001	고시 외 식품은 영업자 스스로 HACCP 기준을 만들어 식약청에 지정 신청	10	
2002	비가열음료, 레토르트 식품	34	지정 취소 업소 : 1

다) HACCP 적용 업소 우대 조치

HACCP 제도의 활성화를 위해서는 업체의 적극적인 참여가 무엇보다 중요하므로 업체의 적극적인 참여를 유도하기 위하여 조세제한특별법을 개정(2001. 3)하여 HACCP 적용을 위해 투자한 비용의 3%를 소득세 또는 법인세에서 감면해주도록 조치하였고, 시·도 및 시·군·구에서 운영 중인 식품진흥기금을 HACCP 적용 업소에 대하여 이자율 3%이하로 장기저리융자토록 조치하였으며, HACCP 적용 제품 군납 시 가산점(1점)을 부여하여 우대 적용을 받을 수 있게 하였다.

【표1-1-5】 HACCP 지정 업체 현황(식품제조·가공업 분야 : 35개소)

2002.12.31 현재

업 소 명	소 재 지	대표자	대상식품	지정일자
대림수산(주)안산 공장	경기도 안산시 신길동 1060	오치남	어육가공품 (게맛살)	1999.04.06
농심(주)	경기도 군포시 당정 203-1	이상윤	냉동면류	1999.12.18
(주)모닝웰	인천시 중구 신흥3가 51	이강수	냉동식품(일반가공식 품중 기타가공품 기 타빵 및 떡류등 만 두·피자류)	"
롯데제과(주) 대전 공장	대전시 대덕구 문정동 78-4	한수길	빙과류	"
롯데제과(주) 양산 공장	경남시 양산구 산막동 511	한수길	빙과류	"
롯데제과(주) 영등포 공장	서울시 영등포구 양평4가 23	한수길	빙과류	"
동원산업(주) 성남 공장	경기도 성남시 중원구 상대원동 5443-1	강병원	어육제품 (게맛살류)	2000.01.29
(주)대한항공 기내식(김포)	서울 강서구 공항동 873	심이택	도시락류	2000.11.20
(주)서래	서울 금천구 독산1동 330-7	김호균	도시락류	2000.12.29
해진물산(주)	부산광역시 강서구 송정동 1650-1	손석민	냉동조미가공식품 (장어구이)	2001.02.28
대림수산(주)부산 공장	부산 서구 남부민동 692-13	오치남	어육가공품, 냉동수 산물, 냉동식품	2001.03.29
대상식품(주) 천안 공장	충남 천안시 두정동 59-1	유시영	냉동식품 (기타가공품)	2001.06.01
(주)동원산업F&B 성남공장	경기 성남시 중원구 상대원동 5443-1	박인구	어묵류	2001.06.18
F&F 주식회사	부산 강서구 송정동 1644-8	류홍석	냉동수산물식품 (냉동전비가열식품)	2001.06.18

업 소 명	소 재 지	대표자	대상식품	지정일자
(주)청아냉동식품	경북 영천시 봉동 594	정규진	냉동식품 (만두류, 기타가공식품)	2001.09.27
태경농산(주)	경기 안성시 미양면 구수리 305	신동원	조미식품중소스류(살 균)<생생우동스프>	2002.01.21
(주)한미양행	경기 파주시 문산읍 운천리 19-19,22,23	정명수	특수영양 (과워키드) 건강보조 (키틴키토산)	2002.01.21
(주)동원F&B창 원공장	경남 창원시 대원동 91-1	박인구	수산물기름담금통조 림(동원참치살코기캔)	2002.01.21
동일냉동식품(주)	충남 아산시 둔포면 신남리 751-16	아다찌 미끼오	냉동식품 (동원일품만두, 수출 만두, 동원동그랑땡)	2002.02.18
(주) 비알코리아	충북 음성군 삼성면 용성리 34-12	김영덕	빙과류	2002.03.12
롯데칠성음료(주) 오포공장	경기 광주시 오포읍 양벌리 502-9	이종원	과실주스,과실음료,채 소음료,착향탄산음료, 혼합음료	2002.05.21
롯데칠성음료(주) 양산공장	경남 양산시 북정동 291	이종원	과실음료,과실주스,착 향탄산음료,혼합음료, 액상커피	2002.05.21
롯데칠성음료 (주)대전공장	대전 대덕구 문평동 42-1	이종원	과실음료,과실주스,채 소음료,착향탄산음료, 혼합음료,액상커피,액 상추출차	2002.05.21
대상식품(주) 순 창공장	전북 순창군 순창읍 가남리 203-7	임종부	고추장, 된장, 양조간 장, 혼합장	2002.05.21
샘표식품(주) 이 천공장	경기도 이천시 호법면 매곡리 231	박진선	혼합간장, 양조간장	2002.05.21
샘표식품(주) 영 동공장	충북 영동군 용산면 가곡리 79	박진선	된장, 고추장	2002.05.21
(주)태평양	충북 진천군 광혜원 면·리 373-1	서경배	다류(단일침출차-녹 차, 혼합침출차, 분말 차)	2002.08.10
(주)맛조은	전남 영암군 삼호면 나불리 608-14	김용진	도시락류	2002.09.12
(주)참선진식품	충북 진천군 진천읍 상신리 373-1	이재학	과실채소류음료 중 채소주스(비가열제품), 과채주스(비가열제 품, 비가열함유제품)	2002.09.18

업 소 명	소 재 지	대표자	대상식품	지정일자
(주)폴무원	경기도 양주군 화천읍 옥정리 80-1	남승우	과실채소류음료 중 채소음료(비가열제 품), 과채음료(비가 열함유제품)	2002.09.18
(주)대한항공 기내식(영종도)	인천광역시 중구 운서동 2840	심이택	도시락류	2002.09.18
대상식품(주) 기흥공장	경기 용인시 기흥읍 농서리 72-2	임종부	레토르트식품	2002.11.08
(주)해찬들 논산 공장	충남 논산시 연무읍 죽본리 799	오정근	고추장, 혼합장(초고추장)	2002.11.08
농협경기남부식 문화센터	경기 오산시 세교동 477	이유성	도시락류	2002.12.16
수협중앙회	서울 강서구 외발산동 424	박영일	냉동수산식품(냉동 어류 및 연체류)	2002.12.16

【표1-1-6】 HACCP 지정 업체 현황(단체급식분야 : 29개소)

2002. 12. 31현재

운영업소명	대표자	HACCP적용 사업장명	소재지	지정일자	비고
(주)CJ푸드 시스템	김상후	대한항공 직원식 당	서울 강서구 공항동 873	2000.11.20	집단급 식소
이조캐더링 서비스(주)	이현우	서울지법서부지원 직원식당	서울 마포구 공덕동 105	"	집단급 식소
(주)고은캐더 링서비스	고광조	한양대병원 직원식당	서울 성동구 행당동 17	"	집단급 식소
(주)신세계 푸드시스템	하장근	신세계백화점인천 점 직원식당	인천 남구 광고동 15	"	집단급 식소
삼성에버랜 드(주)	허태학	삼성전자 기흥1식 당	경기도 용인시 기흥 면 농서리 산24	"	집단급 식소
아라코(주)	전순석	수원 아주대병원 직원식당	경기 수원시 원천동 3-5	"	집단급 식소
(주)아워홈	민병직	LCD 구미2점	경북 구미시 임수동 161	"	집단급 식소
(주)삼보유통	이용우	부산시청 직원식 당	부산 연제구 연산5동 1000	"	집단급 식소
한화국토 개발(주)	성하현	창덕여고 학생식 당	서울 송파구 방이동 89-6	"	집단급 식소
(주)수양급식	이용숙	대한투자식탁증권 직원식당	서울 영등포구 여의도동 27-3	"	집단급 식소
(유)일품	신오식	전주해성고 학생식당	전북 전주시 덕진구 팔복동3가 13	"	집단급 식소
(주)아벨라고 매	이도영	성남정보고 학생식당	경기 성남시 분당구 야탑동 216	"	집단급 식소
삼성에버랜 드(주)	허태학	삼성전자(주) 기흥6식당	경기 화성시 태안읍 반원리 산16	2001.09.27	집단급 식소
이조캐더링(주)	이현우	영등포고등학교 구내식당	서울 동작구 대방동 13-2	2001.12.04	집단급 식소
삼성에버랜 드(주)	허태학	삼성전자 제3식당	경기 수원시 팔달구 매탄3동 416	2001.12.04	집단급 식소
씨제이푸드 시스템(주)	김상후	동일학원점	서울 금천구 시흥동 산 100-4	2002.01.21	집단급 식소

운영업소명	대표자	HACCP적용 사업장명	소재지	지정일자	비고
씨제이푸드 시스템(주)	김상후	길원여고점	경북 안동시 안막동 73	2002.01.21	집단급 식소
씨제이푸드 시스템(주)	김상후	서문여고점	서울 서초구 방배4동 1514	2002.01.21	집단급 식소
삼성에버랜 드(주)	허태학	삼성전자(주)온양 공장	충남 아산시 배방면 북수리 산 74	2002.02.18	집단급 식소
(주)현대지 네트	송진철	현대백화점 미아 점	서울 성북구 길음동 20-1	2002.03.12	집단급 식소
(주)성산 단체급식	고시익	영등포중학교점	서울 동작구 대방동 13-2	2002.03.29	집단급 식소
씨제이푸드 시스템(주)	김상후	대전보건대점	대전 동구 가양동 97-3	2002.03.29	집단급 식소
씨제이푸드 시스템(주)	김상후	보문여고점	광주 광산구 운수동 308	2002.03.29	집단급 식소
삼성에버랜 드(주)	허태학	삼성전자(주)2사 업장	경북 구미시 임수동 94-1	2002.05.21	집단급 식소
(주)신세계 푸드시스템	하장근	삼보컴퓨터 안산제2공장	경기 안산시 신길동 325-1번지	2002.08.19	집단급 식소
삼성에버랜 드(주)	박노빈	삼성광주전자(주) 제2식당	광주광역시 광산구 오선동 271-1	2002.09.18	집단급 식소
씨제이푸드 시스템(주)	김상후	(주)제일제당 대 소공장점	충북 음성군 대소면 대풍리 259	2002.12.02	집단급 식소
씨제이푸드 시스템(주)	김상후	한경빌딩점	서울 중구 중림동 441-10	2002.12.16	집단급 식소
삼성에버랜 드(주)	박노빈	삼성광주전자(주) 제4식당	경기도 수원시 매탄 3동 416번지	2002.12.24	집단급 식소

【표1-1-7】농림부 이관 업체 현황(29개소)

2002. 12. 31현재

업 소 명	소 재 지	대표자	대상식품	지정일자
제일제당(주)이천1공장	경기도 이천시 마장면 덕평리 산 34-3	손경식	식육햄 및 소시지류	1997.05.16.
주)롯데햄·롯데우유청주공장	충북 청주시 흥덕구 송정동 140-15	조동래	"	1997.06.27.
대상농장(주)	경기도 성남시 중원구 하대원동 236	마재현	"	1997.09.13.
주)비락 진천공장	충북 진천군 만승면 광혜원리 373-2번지	조용호	우 유	1998.06.12.
주)비락 대구공장	대구광역시 달성군 논공읍 본리 29-12	"	"	"
주)비락 양산공장	경남 양산시 유산동 106-9	"	발효유	"
주)빙그레 광주공장	경기도 광주군 실촌면 삼리 580-1	신종훈	우 유	"
주)빙그레 논산공장	충남 논산시 가야곡면 야촌리 351-2	"	"	"
주)빙그레 도농공장	경기도 남양주시 도농동 344-3	"	"	"
주)빙그레 김해공장	경남 김해시 한림면 병동리 1078-1	"	발효유	"
해태유업(주)수원공장	경기도 수원시 장안구 이목동 380-2	민병현	우 유	"
해태유업(주)강진공장	전남 강진군 강진읍 서성리 440	"	가공치즈	"
부산경남우유협동조합제1공장	경남 함안군 칠서면 대치리 칠서공단 6-5블럭	신용우	우 유	"
매일유업(주)평택공장	경기도 평택시 진위면 가곡리 480	김정완	발효유	"
매일유업(주)호남공장	광주광역시 광산구 운수동 306번지	"	우 유	"
매일유업(주)영남공장	경북 경산시 진량읍 신상리 847	"	"	"

업 소 명	소 재 지	대표자	대상식품	지정일자
삼양식품(주)유가공 공장	강원도 원주시 문막읍 건등 리 383-1	전인장	우 유	1998.06.12 .
남양유업(주)천안공 장	충남 천안시 청주동 216-30	홍원식	우 유	"
남양유업(주)경주공 장	경북 경주시 용강동 820번지	"	발효유	"
남양유업(주)공주공 장	충남 공주시 장기면 봉안리 160번지	"	가공치즈	"
주)연세유업	충남 아산시 음봉면 산동리 427번지	최희섭	우 유	"
엠디푸드코리아(주)	전북 정읍시 정우면 우산리 271-9	김닐센	"	"
주)한국야쿠르트평 택공장	경기도 평택시 진위면 견산 리 5-1	이은선	발효유	"
주)한국야쿠르트논 산공장	충남 논산시 가야곡면 왕암 리 282번지	"	"	"
주)한국야쿠르트천 안공장	충남 천안시 차암동 54-2번 지	"	"	"
서울우유협동조합 제1공장	경기도 양주군 회천읍 덕계 리 152	조광현	우 유	"
서울우유협동조합 제2공장	경기도 용인시 구성면 마북 리 355-3	"	발효유	"
서울우유협동조합 제3공장	경기도 안산시 신길동 1059	"	가공치즈	"
매일뉴질랜드치즈 (주)	광주광역시 광산구 운수동 306-1	김복용	"	"

【표1-1-8】 HACCP 지정취소 업체 현황(4개소)

2002. 12. 31현재

업소명	대표자	HACCP적용 사업장명	소재지	취소일자	비고
(주)ECMD	한윤우	한국항공 직원식당	충남 서산시 성연 면 갈현리 8-2	2001.06.20	단체급식:위탁 계약 만료
(주)강 동	이수명	부산 서구 남부민동 523-45	좌 동	2001.08.24	냉동수산물(냉 동어류, 연체류) : 생산중단
삼진물상 (주) 부산공장	강중현	부산 사하구 신평동 481	좌 동	2002.01.21	냉동수산물(냉 동어류, 연체류) : 기준부적합
삼 성 에 버 랜드(주)	허태학	삼성전자 제1 식당	경기 수원시 팔달 구 매탄3동 416	2002.11.19.	집단급식소 : 자진반납

【표1-1-9】 HACCP 업체별 현황(4개소)

2002. 12. 31현재

계	식품제조가공업소	집단급식소	농림부이관업소
97(4)	37(2)	31(2)	29

다. 식품 표시 및 광고 기준의 합리적 개선

1) 식품 등의 표시 기준

식품위생법 제10조에 의거하여, 식품 등에 대한 정보를 소비자에게 정확하게 제공하기 위해 식품·식품첨가물, 기구 또는 용기·포장의 표시기준에 관한 사항을 규정하여 표시토록 하고 있으며, 소비자를 기만하는 허위표시·과대광고 행위를 금지하기 위한 표시·광고사전심의기구를 운영하고 있다. 식품 등의 표시 기준상의 표시 대상은 식품 및 식품첨가물, 기구 및 용기·포장 등이고, 표시 방법은 소비자가 쉽게 알아볼 수 있도록 일정한곳에 일괄 표시하며, 소비자에게 판매하는 제품의 최소 판매 단위별 용기·포장에 표시하도록 되어 있다.

표시 내용은 제품명, 식품 유형, 내용량, 제조·판매업소명, 제조년·월·일, 유통기한, 원료명 및 함량, 성분명 및 함량 등을 표시하도록 되어 있다. 또한 이들 내용을 식품의약품안전청 홈페이지에 고시 사항 전문을 게재하고 있다.

【표1-1-10】 표시·광고 사전심의기구 및 대상 식품

심의기구	대상 식품
식품공업협회	영양보충용 식품 중 식이섬유를 주원료로 한 식품, 식사대용식품 중 체중조절용 식품
건강보조·특수영양식품협회	건강보조식품 및 영양보충용 식품(식이섬유를 주원료로 한 제품 제외)

2) 추진 실적

소비자의 알 권리를 확대하고 정확한 정보를 제공하고자 식품 등의 표시사항중 알레르기를 유발할 수 있는 원료(난류, 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 돼지고기, 복숭아, 토마토)를 사용하였을시 원료명을 표시토록하고, 영양성분표시대상을 과자류 중 식빵 및 빵, 면류 중 숙면류, 유탕면류, 호화면류 및 개량숙면류, 레토르트식품으로 확대하였으며, 1999년부터 2002년까지 총 4,296건의 표시·광고 사전심의를 통해 허위·과대행위로부터 소비자를 보호하고 있다.

【표1-1-11】 표시·광고 사전심의기구 및 대상 식품 연도별 실적

<단위 : 건>

구분	연도별				
	1999	2000	2001	2002	계
계	665	898	1,283	1,480	4,296
식품공업협회	252	248	231	289	1,020
건강·특수영양식품협회	413	650	1,52	1,161	3,276

라. 식품위생검사기관 지정·운영

1) 개 요

식품위생법 제16조의 규정에 의한 수입식품 등의 검사, 제17조 규정에 의한 식품위생감시원이 수거한 제품의 검사, 제19조 규정에 의한 자가품질검사업무 등을 수행하기 위하여 식품위생법 제18조 및 관련 고시 규정에 따라 식품위생검사기관을 지정·운영하고 있다.

2) 검사기관의 임무

식품위생검사기관은 식품위생법 제16조(수입식품검사), 제17조(식품위생감시원이 수거한 제품의 검사), 제19조(자가품질검사)의 규정에 의해 검사업무를 수행하며, 자가품질검사기관은 식품위생법 제19조 규정에 따라 검사하고자 하는 식품의 범위를 지정 받아 식품 등의 영업자로부터 위탁 검사 업무를 수행하고 있다.

3) 검사기관 지정 현황

식품위생검사기관은 국가기관과 민간검사기관으로 나뉘어 지는데, 국가기관은 당연 지정되고 민간검사기관은 검사기관으로서의 능력 등을 고려하여 지정하고 있다.

【표1-1-12】 식품위생검사기관 지정 현황(법률상 당연 지정)

(단위 : 기관)

구분 계	지방식품 의약품안전청	국립검역소	시·도보건 환경연구원	국립수산물검사소
42	6	9	16	11

【표1-1-13】 식품위생검사기관 지정 현황(임의 지정)

(단위 : 기관)

지정 번호	지정 일자	기 관 명	대표자	소 재 지	검사업무	비고
제1호	1987. 4.13	한국식품공업협 회 식품연구소	박승복	서울시 서초구 방배동 1002-6 ☎02)585-5052	식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장검사, 제품검사대 상식품검사	
제2호	1994. 12.28	한국보건산업 진흥원	장임원	서울시 동작구 노량진동 57-1 ☎02)2194-7300	식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장검사,제품검사대 상식품검사	
제3호	1996. 9.11	한국인삼연초 연구원	이운환	대전시 유성구 신성동 302 ☎042)866-5326	식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장검사,인삼제품류 중 홍삼검사	자진지정 취하
제4호	2001. 3.29	한국화학시험 연구원	박종인	서울시 영등포구 영등포동 88 ☎02)2635-6100	식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장검사	
제5호	2002. 1.17	한국식품공업협 회 부설 한국식 품연구소 부산 지부	박승복	부산 수영구 남천동 340-1 ☎051)628-7915	식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장	
제6호	2002 11.25	한국식품개발연 구원	강수기	경기도 성남시 분당 구 백현동 산 46-1 ☎031)780-9114	식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장	
제7호	2002. 11.25	한국기초과학지원 연구원 서울분소	이정순	서울시 성북구 안암 동 5가 126-16 ☎02)920-0790	다이옥신검사	
제8호	2002 11.25	산업기술시험원	강윤관	서울시 구로구 구로 동 222-13 ☎02)860-1399	다이옥신검사	
제9호	2002 11.25	(주)랩프런티어	박종세	경기도 수원시 팔달구 이의동 산 118-8. 경기 중소기업종합지원센터 실험연구동4층 ☎031)259-6800	다이옥신검사, 법제19조에 의한식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장의 자가품질검사 위탁업무수행에 한함.	

【표1-1-14】 검사기관별 실적

(단위 : 건)

구분 검사기관	계	적합	부적합	비 고
계	343,589	338,924	4,665	
지방식품의약품안전청	6,165	5,998	167	
국립수산물검사소	74,730	74,338	392	
시·도보건환경연구원	115,712	114,073	1,639	
식품위생검사기관 (자가품질검사포함)	146,982	144,515	2,467	

【표1-1-15】 자가품질검사기관 지정 현황

2003. 5. 30현재

지정 번호	지정 일자	기관명	대표자	소재지	검사업무	비고
1-1호	97. 9.30	서울연식품공업 협동조합	노정호	서울 마포구 서교동 445-3 한창빌딩 TEL : 333-2986(중앙회) FAX : 333-2988	두부류에 대한 자가품질검 사두부,전두부,가공두부	
1-2호	"	광주·전남연식 품공업협동조합	국수일	광주 광역시 북구 신안동 491-7 ☎062)527-2695-6	"	
1-3호	97. 10.21	부산연식품공업 협동조합	이춘근	경남 양산시 산막동 307-5 ☎051)819-1855	"	
1-4호	"	대구·경북연식 품공업협동조합	정태일	대구광역시 서구 비산7동 1336-2 ☎053)353-5451-3	"	
1-5호	"	인천·경기연식 품공업협동조합	김기순	인천광역시 동구 송림동 297-10☎032)574-7878	"	
1-6호	"	충북연식품공업 협동조합	정이채	충북 청주시 상당구 우암동 930-4☎043)223-2786	"	
1-7호	"	울산·경남연식품 공업협동조합	구상대	경남 마산시 합성1동 86-44 ☎055)297-5351-3	두부류(두부,전부두,가공두 부),두류가공품(비지,콩물) 에 대한 자가품질검사	
1-8호	"	제주연식품공업 협동조합	김병선	제주시 용담1동 310-27 ☎064)758-8471 FAX 064)757-8340	-	2002.12.13 자진취하
1-9호	97. 11.27	강원연식품공업 협동조합	최선윤	강원도 원주시 소초면 홍양 리 1772-1 ☎033)742-6944	두부류에 대한 자가품질검사 두부,전두부,가공두부	
1-10호	"	대전·충남연식 품공업협동조합	이영희	대전광역시 서구 둔산동 1237. 2층☎042)487-4716	"	
1-11호	"	전북연식품공업 협동조합	강영식	전북 전주시 덕진구 금암1 동 455-18 ☎063)272-8501 FAX 251-8501	"	

2호	1997. 11.12	한국어육연제품 공업협동조합	박세준	서울 서초구 반포4동 58-6 상영빌딩 4층 ☎592-6296 FAX592-6444	어육제품에 대한 자가품질 검사	
3호	97. 11.12	대한장류공업협 동조합	박성기	서울 송파구 잠실본동 248-13 ☎ 424-3141-4 FAX424-3145	장류에 대한 자가품질검사 (장류중 간장,된장,고추장, 춘장,청국장,혼합장(비살균 제품))	
4-1호	1997. 12. 5	한국압착식용유 업중앙회인천시 지부	김태현	인천 부평구 부평4동 406-16 ☎032)502-4787 중앙회FAX297-1867	압착식용유에 대한 자가품질 검사(참기름,들기름)	
5호	1998. 6.29	목포대학교 식품산업기술 연구센터	정순택	전남 무안군 청계면 도림리 61산학협력원2층 ☎061)450-2939 FAX 454-1521	식품(잔류농약제외),식품첨 가물에 대한 자가품질검사 에 한함	
2-1호	1998. 7.28	한국어육연제품 공업협동조합 부산분소	박세준	부산광역시 서구 남부민동 691-3 ☎051)255-6002 FAX242-7487	어육제품에 대한 자가품질검 사에 한함	
6호	1998. 8.5	한국화학시험연 구원	한정구	서울시 영등포구 영등포동8 가 88-2 ☎2634-0011 FAX 2634-10016	식품,식품첨가물,기구및용 기·포장에 대한 자가품질 검사에 한함	식품 위생 검 사 기 관 지 정 에 따라 반납
7호	1998. 8.28	농협중앙회식품 연구소	정동찬	서울 서초구 양재동 229 02)2057-1990 FAX 02)2057-5645	식품에 대한 자가품질검사 에 한함(농협관련제품)	
8호	1998. 10.30	(주)한화유통 상품연구소	김 정	경기도 용인시 기흥읍 하갈리 177 ☎ 031)281-6172 031)281-6175(김해평) FAX : 031)281-6173	한화유통관련업소에 대한 자가품질검사에 한함(자체 브린드임가공업소,백화점,한 화마트,한화스토어)	

9호	1998. 11.6	(주)에이엔드에프	임동준	경기도 안산시 초지동 645 반월공단 10블럭 70호(주)신 세계YBS내 2층 ☎031)493-3547, 406-6263 FAX 493-1959	식품,식품첨가물에 대한 자가품질검사에 한함식품 (과자류,면류,조미식품,김치 절임류,기타식품류)	
10호	1998. 11.13	한국식품개발 연구원	강수기	경기도 성남시 분당구 백현동46-1 ☎031)780-9127-9 FAX 780-9280	식품,식품첨가물,기구및용 기·포장에 대한 자가품질 검사에 한함	식품 위생 검 사 기관 지정 에 따라 반납
11호	1998. 12.18	LG유통상품 연구소	강말길	경기도 성남시 중원구 상대원동5444-1. 3층 ☎031)732-3440 FAX 732-4180	LG유통관련업소(자체브랜 드임가공업소,백화점,LG마 트,수퍼,가공센터)에 대한 자가품질검사에 한함	
12호	1998. 12.21	한국김치·절임식 품공업협동조합	오춘표	서울 송파구 방이동 51-1 대종빌딩6층 ☎02)203-6567-9 FAX412-0479	김치절임식품(김치류,젓갈 류,절임류,조림류),조미식 품중고추가루와 실고추,기 타인삼제품에 대한 자가 품질검사에 한함	
13호	1998. 12.31	고려대부설 식품가공핵심 기술센터	임승택	서울시 성북구 안암동 5가 1 ☎ 02)3290-4279 FAX 927-5201	식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장에 대한 자가품질검사에 한 함	
14호	1999. 3.3	(주)동진분석기 술연구소	이경재	경남 마산시 회원구 양덕2 동 160-4 ☎ 055)293-5440 FAX 0551)293-6980	식품,식품첨가물,기구 및 용기·포장에 대한 자가품질 검사에 한함	

15호	1999. 3.23	(주)현대백화점 품질연구소	하원만	서울 강동구 천호동454-2 ☎02)2225-8560 FAX 2225-7461	현대백화점관련업소(자체브 랜드임가공업소,백화점,휴게 소,호텔)에 대한 식품(농,임, 수산물포함)의 자가품질검 사에 한함	
16호	1999. 3. 23	(주)신세계 상품과학연구소	김진현	서울 중구 장충동1가 62-14 ☎02)3406-6990 FAX3406-6997	신세계백화점관련업소(자체 브랜드임가공업소,백화점,E -마트)에 대한 식품의 자 가품질검사에 한함	
17호	1999. 7. 3	(주)과학기술분 석센터	구자용 이익재	대전광역시 대덕구 석봉동 317-7 ☎042)624-0141 FAX 042)624-0140	식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장에 대한 자가품 질검사에 한함	
18호	1999. 8. 26	삼성테스코(주) 품질과학연구소	이승한 케빈그레 이스	서울 강남구 역삼동 705-1 빅토리아빌딩301호 ☎02)561-3564,3483 FAX 02)561-3641	삼성테스코관련업소(자체브 랜드임가공업소,백화점,홈플 러스에 대한 식품의 자가 품질검사에 한함	
19호	1999. 12.27	(사)한국인삼제 품협회	최기선	서울 종로구인의동 112-2구전매청별관406호 ☎02)3672-8502-4 FAX 02)3672-8505	인삼제품류에 대한 자가품 질 검사에 한함	
20호	1999. 12.30	유니푸드 테크(주)	노희정	경남 김해시 부원동630-3 화산빌딩 5층 ☎055)326-6909 FAX 055)326-6910	식품(잔류농약,항생물질 제 외)에 대한 자가품질 검사에 한함	
21호	2000. 5. 10	이화여대아시아 식품영양연구소	이종미	서울 서대문구 대현동 11-1 ☎02)3277-3223 FAX	식품중 과자류에 대한 자가 품질검사업무에 한함.	

22호	2000. 9. 7	한국생활환경시 협연구원	이갑열	서울 금천구 가산동 459-28 ☎02)856-5615~7 내선510 FAX 02)856-5618	식품(과자류,당류,어육제품, 두부류,면류,다류,음료류,특 수영양식품,식용유지,건강 보조식품,얼음,인삼제품류, 김치·절임식품류,주류,건 포류,기타식품류)식품첨가 물(화학적합성품)용기·포 장	
23호	2000. 11. 13	순천대학교 식품산업연구소	김용두	전남 순천시 매곡동 315 ☎061)750-3193 FAX 061)750-3029	식품(과자류(빵,떡류),식용 유지(참기름),다류(침출자, 추출차,분말차),조미식품(간 장,된장,고추장,식초),김치 절임식품(김치류,절임류,젓 갈류),당류,어육제품,두부류 또는 목류,면류,규격외일반 가공식품의 자가품질검사 에 한함.	
24호	2001. 4.12	(주)영웅과학환경 생명연구원	김영웅	부산 금정구 남산동 952-12 혜인빌딩 4층 ☎051)328-1040 FAX 051)326-1047	○식품, 식품첨가물, 기 구 또는 용기·포장의 자가품질위탁검사업무 수행에 한함	
25호	2001. 7.25	삼성에버랜드 (주)식품연구소	박노빈	경기도 용인시 구성면 마북리 산 50(서울유통센터 2층) ☎031)2880-795 FAX 031)2880-811	유통전문판매업의 자체브랜드 식품(잔류농약제외)에 대한 자 가품질검사에 한함	
26호	2002. 1.25	주식회사 랩프런티어	박종세	경기도 수원시 팔달구 이의동 111-8, 경기중소기업종합지원센 타실험연구동 4층 ☎031)259-6800 FAX 031)259-6880	식품,식품첨가물,기구 및 용 기·포장의 자가품질검사 위탁 업무수행에 한함.	식품위생검 사기관지정 에따라반납

27호	2002 8.9	순창군 식품과학연구소	순창군수	전북 순창군·읍 백산리 265-4 ☎063)650-1653 FAX063)650-1577	조미, 김치·절임, 기타(메주, 튀김), 과자, 주류, 음료, 엿기름 의 자가품질검사위탁업무수 행에 한함	
28호	2002 10. 4	(주)영웅환경생명 기술연구원	김영웅	충남 아산시 방축동 5-1 ☎041)548-3696	식품, 식품첨가물, 기구 및 용기포장의 자가품질검사업 무수행(잔류농약검사제외) 에 한함	
29호	2002 11.11	주식회사 동진에프티	심상보	경남 김해시 주촌면 망덕리 461 ☎055-338-7871~2	식품(잔류농약제외) 식품첨가물(화학적합성품에 한함)의 자가품질검사위탁 업무수행에 한함	
30호	2002 12.30	계명대학교전통 미생물자원연구 센터	이인선	대구시 달서구 신당동 1000 ☎053-580-5538	식품, 식품첨가물, 기구 및 용기포장의 자가품 질검사업무수행에 한함	
31호	“	(재)전라북도 생 물벤처기업지원 센터	한계수	전북 전주시 덕진구 장동 452-32 ☎063-214-2278	식품(잔류농약제외)의 자가 품질검사업무수행에 한함	
32호	2003 5.1	(주)영웅 환경 생 명연구원	김영웅	경북 경산시 삼풍동 300 경북테크노파크301호 ☎053-817-2399	식품, 식품첨가물, 기구 및 용기포장의 자가품 질검사업무수행에 한함	
계			39개소			

- 년도별 지정현황 : '97년 14개소, '98년 11개소, '99년 7개소, '00년 3개소, '01 2개소, '02 6개소, '03 1개소
- 년도별 폐업현황 : '01. 1개소, '02 1개소
- 년도별 자진취하(반납) : '02. 2개소
- 기관별 지정현황 : 식품동업자조합 17개소, 백화점 5개소, 대학교 6개소, 공공연구기관 2개소, 공공기관 1개소, 기타검사기관 11개소

마. 식품안전사고 발생 방지를 위한 조치

1) 방 법

식품안전사고를 미연에 예방하기 위해서는 신속한 안전 정보 입수가 중요하다는 인식하에, CNN, Reuter, AP 등 외국의 언론, 통신기관, FDA 식품안전기관과 국내의 소비자 단체에 접수된 불만사례와 식품안전 관련 자료에 대한 정보를 검색하여 입수정보의 크기, 중요도 및 신속 대응의 필요성 등 제반사항을 고려하여 Class I ~Ⅲ로 분류하였다. 이렇게 분류된 정보를 해당 기관에 전화(유·무선), FAX, 전자문서 등을 이용하여 신속히 통보하고 빠른 조치가 필요한 정보는 관련 사항에 대하여 조사하고 원인을 분석하여 관련 제품의 판매 또는 유통 금지 등의 조치를 하고 언론 매체를 통해 소비자에게 공개하고 있다.

2) 주요 추진 실적

식품안전정보의 신속한 검색을 위하여 정보 조사 전담 요원을 지정·운영하여 매일 16시까지 정보를 검색하고 검색된 정보를 관련 부서에 배포하고 있으며, 특히 신속한 조치가 필요한 경우는 해당 제품의 수입 및 판매·유통 금지 등 식품안전사고 발생 방지를 위해 신속한 조치를 하고 있다.

그 대표적 사례로, 2001년 미니캡 젤리에 의한 질식사 우려에 따른 해당 제품의 수입 및 국내 판매를 금지한 바 있고 발암물질이 함유된 저질 올리브 또한 수입·유통 금지 조치하였으며, 국민들이 많이 소비하는 간장의 MCPD잠정 허용기준을 설정하였다.

2002년에는 국내외 관련기관의 안전정보 총 1,361건(국외 906, 국내 455건) 조사하여 관련기관 및 단체 등에 배포하였으며 Fenfluramine, Acrylamide, KAVA KAVA등 관련정보를 신속히 입수하여 대응방안을 수립·시행하였고 Allergy, Bio-Terror등 관련 정책참고자료 번역·정리하여 각 시·도, 지방청 및 관련단체, 업계 등에 배포하였다.

2. 식품위생 감시 활동⁵⁾

가. 식품제조·가공업소의 지도·점검

식품의 안전성 제고와 위생수준의 향상을 기할 수 있는 전문적이고 기술적인 위생지도·점검을 실시하면서 특히 식품위생법령을 고의적 또는 상습적으로 위반하는 업소 등에 대해서는 지속적인 특별관리를 통한 식품의 안전성 제고와 위생수준 향상에 노력하도록 하였다.

각 시·도 및 시·군·구는 2002년도 식품안전관리 지침에 따라 일상적인 지도·점검 업무를, 지방식약청은 위해정보 등을 조사 분석하여 위해식품을 주 대상으로 기획 단속을 실시하였다. 한편 전국 시·도(시·군·구), 지방식약청 및 명예식품위생감시원과 민·관 합동 단속을 실시하고 위반 업소 및 위해식품에 대한 대 국민 홍보를 실시하여 전 국민적 감시 분위기를 조성함으로써 부정·불량식품 유통 방지에 총력을 기울여 왔다.

【 표1-1-16】 식품제조·가공업소의 업종별 위생 감시 실적

2002. 12. 31현재

구분	위생감시 건 수	부적합 건 수	행정처분 내용				고발	비고
			영업취소 · 폐쇄	영업 정지	품목·류 정지	시정 (기타)		
계	198,433	14,743	2,974	3,149	1,309	7,442	1,575	
식품제조가공업	26,522	4,656	405	921	1,219	2,033	214	
즉석판매제조 가공업	42,951	2,305	705	663	50	1,017	290	
식품첨가물 제조업	2,001	189	44	59	7	71	29	
식품소분업	4,845	574	91	180	33	225	116	
식품운반업	358	5	3	1	-	2	1	
식품판매업	120,972	6,948	1,708	1,310	-	4,067	916	
식품보존업	60	2	-	-	-	2	-	
용기·포장· 용기류제조업	724	64	18	15	-	25	9	

5) 식품관리과 강철호

나. 국민 다소비 식품의 수거 검사

식품 등의 수거 검사는 다년간 수거 검사 결과를 데이터베이스화하여, 부적합 비율이 높거나 시중 유통 점유율이 높은 국민 다소비 식품인 두부류, 도시락, 콩나물 등 20개 품목을 선정하여 재래시장, 학교주변 등 위생 취약 지역을 중심으로 매월 반복 집중적인 수거 검사를 실시하였다. 또한 유통농산물의 안전성을 높이기 위하여 신선엽경채류 중심의 잔류농약 신속수거검사를 매월 1회 이상 정기적으로 실시하는 한편, 농산물도매시장 등 대형 유통업체나 관련 단체에서도 자체검사를 실시하도록 유도하였다. 현재 국민들이 일상적으로 소비하는 농·축·수산물 및 가공식품 등 기초식품은 지역과 계절의 특성을 고려하여 집중 수거 검사하였으며, 식품 및 식품첨가물의 검사는 공전상의 기준 및 규격 항목을 원칙으로 하되 문제 발생 시 관련 항목을 추가하고 있다.

농산물은 사용 농약, 검출 빈도, 독성 정도를 파악하여 필요한 검사 항목을 선정하고, 수산물은 총수은, 납, 항생물질, 장염비브리오 등을 검사하며, 축산물은 항생물질, 합성항균제, 성장호르몬, 대장균 O157:H7, 리스테리아균, 살모넬라균, 클로스트리디움균 등의 검출 여부를 검사하였다. 한편, 기획단속 시에는 일괄적인 기준·규격 검사를 지양하고 인체 위해성, 부적합 가능성 등을 고려하여 검사 항목을 선정하였다.

【 표1-1-17】 2002년도 국민 다소비 식품의 수거 검사 실적

(단위 : 건, %)

구 분	검사 건수	검사결과		부적률	비고
		적합	부적합		
계	104,417	103,116	1,301	1.2	
특별관리식품(20개 품목)	30,415	29,906	506	1.7	
신속농산물	18,785	18,532	253	1.3	
기타 식품류	55,217	54,675	542	1.0	

다. 식품 등의 허위·과대광고 단속

허위·과대 광고행위는 소비자를 기만하는 행위로 우리 청에서는 이러한 기만행위를 근절하기 위해 단속기관별로 광고매체를 지정하여 지속적으로 단속을 실시하고 허위·과대광고 위반사항에 대하여는 신속한 행정처분과 상습적·고의적 위반 업체에 대하여는 고발과 병행하여 언론에 대상업소를 공개하고 있다.

【표1-1-18】 단속 기관별 전담 매체 지정·운영

중점 단속 기관	광 고 매 체	비 고
지방식약청 (관할지역 내 광고업소)	○ 전국을 광고 대상으로 하는 신문(중앙지), TV, 잡지 등 ○ 국내업소에서 행한 인터넷 광고	○ 매체별 책임관리자 지정 - 일간지, 주간지 - TV, 유선방송, 인터넷 - 전문지, 여성잡지 등
시·도 및 시·군·구	○ 시·도 및 시·군·구 단위로 배포되는 신문, TV, 유선방송, 잡지, 생활정보지, 인쇄물 및 기타 광고매체 등	○ 매체별 책임관리자 지정 - 일간지, 주간지 - TV, 유선방송, 인터넷 - 전문지, 여성잡지 등

지방식약청과 시·도 및 시·군·구에서는 광고매체별로 담당자를 지정하여 지속적인 과대광고 모니터링을 실시하고, 특히 농촌지역에서 이루어지고 있는 방문판매나 가두판매, 전단지 등을 통한 특정 질병치료예방효능이나 의약품으로 오인·혼동할 우려가 있는 허위·과대광고 행위를 중점 단속하였다.

【 표1-1-19】 식품의 허위·과대광고 단속 실적

(단위 : 건)

년도	단속 건수	광고매체별						조 치 내 역				
		신문	잡지	인터넷	인쇄물	TV	기타	계	영업 정지	품목 정지	시정 명령 등	고발
2001	1,421	163	86	482	398	35	257	1,421	532	3	447	439
2002	1,394	253	41	680	240	73	107	1,394	427	-	400	567

라. 부정·불량식품 특별 단속

1) 부정·불량식품 단속

각종 부정·불량식품으로 인하여 국민건강을 위협하거나 불안감을 초래하는 요인을 없애고 모든 국민이 ‘안심하고 먹을 수 있는 식품’의 생산·유통·판매 체계를 구현하기 위하여 부정·불량식품 특별 단속 활동을 실시하였다.

2) 전국 일제 합동단속 실시

우리 청 주관으로, 분기별 1회씩 지방식약청, 시·도 및 시·군·구의 단속 역량을 집결하여 전국적인 일제 단속을 실시함으로써 식품영업자의 경각심 고취와 식품안전에 대한 전 국민적 관심을 제고하였으며 단속 활동의 효율성을 높이고 부정·불량식품을 근절하는 데 크게 기여하였다.

단속 대상은 설날, 추석 및 계절별 성수 식품 제조업소 행정처분 이력이 있는 업소 등을 위주로 집중 단속을 실시하였다. 총 6,826개 식품제조·가공업소 등을 점검하여 1,400개 위반업소를 적발하고 이들에 대해서는 언론보도 및 홈페이지 게재와 행정처분, 고발 등 엄중 조치하였다.

【표1-1-20】 2002년도 부정·불량식품 합동단속 결과

(단위 : 업소, %)

구분	계	적합	부적합	부적률	비고
계	6,826	5,426	1,400	21	
1/4분기	1,930	1,544	386	20	
2/4분기	1,435	1,259	176	12	
3/4분기	1,904	1,498	406	21	
4/4분기	1,557	1,125	432	28	

3) 부정·불량식품 기동단속반 설치·운영

부정·불량식품 유통의 신속한 차단과 효과적인 단속 활동을 전개하기 위하

여 우리 청은 중앙기동단속반을 편성·운영하여 각종 기획단속을 전개하고 그 결과를 홍보함으로써 국민들에게 좋은 식품을 선택할 수 있도록 하였다.

특히 2002년도에는 기획단속과 더불어 월드컵 및 부산아시아 경기대회 등 국제행사의 식·음료 안전검식활동에 적극 참여하여 경기장, 행사장, 선수숙소 등에 공급되는 식음료, 도시락제조업소등에 대한 위생점검과 역, 터미널, 관광지주변 음식점의 종사자 및 칼, 도마 등에 대한 대장균, 식중독균에 대한 간이키트검사를 실시하여 동 행사기간동안 식품관련 위해 사고가 일체 발생하지 않아 월드컵 등 국제행사의 성공적 개최에 이바지하였다.

【 표1-1-21】 연도별 중앙기동단속반 단속 결과

(단위 : 업소, %)

년도	계	적합	부적합	부적률	비고
계	1,317	504	813	62	
2002	350	151	199	57	
2001	621	220	401	65	
2000	346	133	213	62	

중앙기동단속반의 주요 단속 활동 내역

[2000년 - 7회]

- 유통기한 변조 수입수산물식품 판매업소 적발 (2000. 10. 13.)
- 가짜참기름 제조판매업소 적발 (2000. 10. 23.)
- 식품원료로 사용금지된 "센나(설사제)"를 사용한 무신고 식품제조업소 및 판매업소 적발 (2000. 10. 31.)
- 공업용 숯가루를 냉면 원료로 사용한 식품제조업소 적발 (2000. 10. 31.)

- 식품원료로 사용할 수 없는 음양곽, 삼지구엽초 등 한약재 사용업소 무더기 적발(2000. 11. 3.)
- 공업용 알콜사용·유통기한 임의연장한 면류, 떡류 제조·판매업소 적발(2000. 11. 20.)
- 식품첨가물로 허용되지 않은 은(銀)성분함유 식품을 케익류 제조업소에 불법 판매한 업소 적발 (2000. 11. 30.)

[2001년 - 19회]

- 무신고로 수입된 특수영양식품(헬스보충제) 불법 유통·판매 적발 (2001. 1. 4.)
- “에페드린”을 함유한 마황등 사용할 수 없는 한약재를 사용한 식품을 약국등지에 유통·판매한 업소 적발 (2001. 1. 31.)
- 무표시 원료를 사용한 생식제품을 만병통치약처럼 허위·과대광고한 업소 적발 (2001. 2. 20.)
- 다단계판매업소 및 홈쇼핑에서 식품을 만병통치약처럼 판매한 업소 적발 (2001. 3. 3.)
- 식품을 의약품처럼 허위·과대광고하여 약국등에 주로 판매한 제약회사 무더기 적발 (2001. 4. 7.)
- 고방처방(비방)으로 식품을 의약품처럼 제조하여 약국에 판매한 제약회사 적발 (2001. 4. 11.)
- 어린이 기호식품 불량떡볶이 적발 (2001. 5. 3.)
- 대형할인매장 신선식품 특별단속 결과(일일재고상품 채포장, 가공일자등 변조·판매) (2001. 5. 24.)
- 체인점 유통·판매 불량소스류 적발 (2001. 5. 30.)
- 숙취해소음료 “리셉션” 유통기한변조판매업소 적발 (2001. 6. 26.)
- 식용부적합 수입옥수수(Starlink) 사용업소 단속 (2001. 6. 27.)
- 유명식품 상표사용(OEM) 제조업소 단속 (2001. 7. 18.)
- 유명베이커리·피자업소 점검결과 및 비위생적 용기·포장지사용 단속 (2001. 8. 7.)

- 케이블TV·인터넷등 홈쇼핑 허위과대광고 판매업소 단속 (2001. 9. 18.)
- 음료류제조업소등의 지하수 및 접객용음용수 정기수질검사 이행여부 및 수거검사 (2001. 9. 26.)
- 비아그라성분을 첨가한 식품제조 및 판매업소 적발 (2001. 11. 8.)
- 허위·과대광고 금연식품 제조·판매업소 적발 (2001. 11. 24.)
- 황금굴비 제조·판매 금지 (2001. 12.)
- 비아그라성분을 첨가한 식품제조 및 수입·판매업소 적발 (2001. 12. 26.)

[2002년 - 16회]

- 병원·약국 등을 통한 식품의 질병치료 허위·과대광고 단속 (2002. 1. 17.)
- 스키장 및 눈썰매장 식품조리·판매업소 점검결과 (2002. 1. 24.)
- 구정 성수식품 등 검사결과 표백제 등 다량검출 (2002. 2. 6.)
- 사은품 올리브유에 대한 점검결과 (2002. 2.)
- 발렌타인·화이트데이 초콜렛 및 사탕류 제조·수입·소분업소 단속 (2002. 3. 11.)
- 부정·불량식품 합동단속 결과 (1/4분기) (2002. 3. 28.)
- 월드컵 식품안전캠페인 및 미생물관이키트검사 실시 (2002. 4. 17.)
- 비아그라성분 및 유사물질등을 식품에 첨가한 업소등 적발 (2002. 4. 24.)
- 성분함량등을 허위 표시, 과대광고한 오가피 제조·판매업소 적발 (2002. 7. 25.)
- 특수영양식품, 다류제품을 정력제로 제조·판매한 업소 적발 (2002. 8. 23.)
- 인터넷, 유선방송 등을 통해 허위·과대광고한 업소 적발 (2002. 9. 5.)
- 원료함량을 속이거나 허위·과대광고한 헛개나무 추출물 제조·판매업소 적발 (2002. 9. 11.)
- 부정·불량식품 시·도 합동단속 결과 (3/4분기) (2002. 9. 27.)
- 인터넷, 유선방송 등을 통해 허위·과대광고한 업소 적발 (2002. 10. 23.)
- 건강보조식품 등 허위·과대광고 제조·판매업소 적발 (2002. 12. 12.)
- 부정·불량식품 합동단속 결과 (4/4분기) (2002. 12. 27.)

3. 식중독 예방 활동6)

가. 발생 상황

식생활 환경의 변화 및 단체급식의 증가로 식중독 발생 요인은 증가하고 있으나 식품의 조리·취급 관련 종사자 및 소비자의 위생 관념이 희박한 것이 큰 원인이 되고 있다. 각급 학교의 단체급식이 증가하여 2002년 12월 31일 현재 10,363개 학교 중 96.4%인 9,989개 학교에서 급식을 실시하고 있으며, 식중독 발생은 매년 증가하는 추세에 있으나, 2002년도에는 작년에 비해 건수는 16.1% 감소하였으며, 건당 환자수도 약 절반 수준으로 감소하였다. 이는 월드컵 등 국제 행사를 대비하여 집중적으로 위생교육과 감시를 실시한 결과로 분석된다.

1996	→	2001	→	2002
81건 2,797명 (건당 34.5명)		93건 6,406명 (건당 68.8명)		78건 2,980명 (건당 38.2명)

나. 관리 실적

월드컵 등 국제행사에 대비하여 식·음료의 안전관리를 위하여 대회 관련 경기장, 행사장, 급식시설 및 공급업체와 식중독 발생우려가 높은 도시락 등에 대한 냉장유통체계에 중점목표를 두어 사전 지도점검과 대회 기간중에 식음료 검식관 450명을 현장에 상주 배치하여 책임검식 활동을 수행하였으며, 식중독 발생 가능성이 높은 집단급식소, 도시락제조업소, 대형 뷔페식당 등에 대하여 시민단체회원 및 식품단체자율지도원 1,707명을 명예식품위생감시원으로 추가 위촉하여 식품위생감시원과 함께 철저한 교육 지도·점검을 실시하였으며, 식인성질환 예방을 위하여 전국 식품접객영업자에 대한 특별 위생교육과 종사자에 대한 건강진단을 실시하였다.

또한 경기장, 지정호텔 및 관광지 주변음식점의 위생수준향상을 위하여 중

사자, 주방기구류 등에 대한 현장감 있는 간이킷트검사를 활용한 지도·점검을 실시하고 우수업소 40,019개 업소에 대하여 월드위생음식점마크를 부착하게하여 자긍심을 높여줌으로서 영업주 및 종사자에 대한 위생의식을 고취하였다 위와 같은 철저한 사전교육과 지도·점검을 실시한 결과 행사 중에 1건의 식중독 발생도 없이 완벽한 검식 업무를 수행할 수 있었다.

【 표1-1-22】 연도별 · 섭취 장소별 식중독환자 발생 현황

(단위 : 건, 명)

계 시설별	1997년		1998년		1999년		2000년		2001		2002	
	건 수	환자수	건 수	환자수	건 수	환자수	건 수	환자수	건 수	환자수	건 수	환자수
	81	2,942	119	4,577	174	7,764	104	7,269	93	6,406	78	2,980
가 정	16	368 (12.5)	19	436 (9.5)	26	396 (5.1)	12	206 (2.8)	5	90 (1.4)	7	117 (3.9)
음식점	19	900 (30.6)	39	891 (19.5)	71	2,056 (26.5)	25	803 (11.0)	34	1,075 (16.8)	29	586 (19.7)
호텔·여관	4	17 (0.6)	-	-	3	114	2	78 (1.1)	2	111 (1.7)	-	-
집단급식소	28	1,534 (52.1)	27	2,069 (45.2)	53	4,600 (59.2)	43	5,670 (78.0)	41	4,792 (74.81)	16	1,392 (46.72)
- 회사·공장	11	265 (9.0)	7	360 (7.9)	9	377 (4.9)	3	56 (0.8)	5	209 (3.3)	7	586 (19.7)
- 학 교	14	653 (22.2)	16	1,385 (30.3)	27	3,444 (44.3)	30	4,792 (65.9)	35	4,487 (70.04)	9	806 (27.0)
- 기 타	3	616 (20.9)	4	324 (7.1)	17	779 (10.0)	10	822 (11.3)	1	96 (1.5)	-	-
기 타	3	123 (4.2)	34	1,181 (25.8)	19	554 (7.0)	22	512 (7.1)	9	290 (4.53)	26	885 (29.7)
불 명	9	-	-	-	2	54 (0.7)			2	48 (0.75)	-	-

4. 민관 합동 감시체계 구축⁷⁾

가. ‘명예식품위생감시원’ 제도 운영

1) 목 적

정부의 부족한 식품위생관리 기능을 보강하고 나아가 소비자의 식품위생 감시활동의 적극적인 참여를 유도하기 위하여 소비자 단체의 전문 인력을 활용하고 있다.

2) 업무 범위 및 위촉

식품위생감시원과 합동으로 유통 중인 식품 등의 수거·검사 지원과 식품위생법 위반행위에 대한 신고 및 자료 제공, 식품위생에 대한 홍보·계몽활동 등을 수행한다. 임기는 2년으로 연임이 가능하다. 식품위생에 대한 지식과 관심이 있는 자와 소비자단체, 식품관련협회 또는 단체소속 직원 중 당해 단체장이 추천하는 자를 시·도지사 또는 지방식품의약품안전청장이 위촉하였으나 2003년부터는 식품의약품안전청장, 시·군·구청장도 위촉가능토록 관련규정이 개정되었다

3) 운영협의회 구성·운영

위촉 기관별로 명예감시원의 자율적인 업무영역 설정하여, 식품위생감시원과 합동 감시할 방향과 감시 대상 등을 협의하는 등 적극적인 감시 활동을 지원하고 있다. 이들은 식품위생에 관한 학식과 경험이 풍부한자, 소비자단체 임원, 명예감시원 중 활동이 우수한 자 및 관계공무원으로 이루어져 있으며, 명예감시원 운영협의회를 구성하여 운영하고 있다.

4) 활동 사례비

명예식품감시원 활동에 참여하는 경우 1일 35,000원의 사례비를 지급하고 있으며, 2002년도에 명예식품위생감시원 4,329명을 위촉하였고, 248,413건

7) 식품관리과 강철호

을 점검하여 15,300건을 행정처분 및 고발 조치하였다.

【표1-1-23】 연도별 명예식품위생감시원 위촉 현황 및 활동 실적

(단위 : 명, 건)

구분	위촉 현황				활동 실적			
	계	소비자 단체	식품관 련단체	기타	점검 업소수	위반 업소수	행정 처분	고발
1998	2,783	1,123	899	761	90,841	18,069	17,982	87
1999	2,793	1,229	576	988	100,210	24,689	24,570	119
2000	2,874	1,127	434	1,313	113,210	20,792	20,515	277
2001	2,917	1,351	404	1,162	123,855	14,411	13,904	507
2002	4,329	1,213	976	2,140	248,413	15,297	14,069	1,231

나. 부정·불량식품의 신고 보상금제 운영

국민들의 부정·불량식품에 대한 관심을 유도하여 전 국민적 감시분위기를 확산하기 위하여 부정·불량식품 등의 신고보상금제도를 운영하고 있으며 식품의약품안전청 및 전국 시·도, 시·군·구에 부정·불량식품 신고 전화(1399)를 설치 운영하여 국민들이 쉽게 부정·불량식품을 신고할 수 있도록 하고 있다.

보상금 신고 대상 업무와 보상금 지급내역은 무허가(신고)식품 등의 제조·가공·운반·판매행위 등 식품위생법령 위반행위를 세분화하여 1만원에서부터 최고 30만원까지 보상금을 지급하고 있다.

동 제도의 활성화를 위한 기반을 조성하고 국민들의 적극적인 참여를 유도하기 위하여 인터넷, 신문, 전문지, 반사회보, 버스, 지하철, 소비자단체 소속 명예식품위생감시원이 지속적으로 홍보를 하고 있으며, 2002년도는 총 17,325건이 신고되어 사실로 확인된 6,692건에 대하여 307,921천원의 신고보상금을 지급하였다.

【 표1-1-24】 연도별 보상금 지급 현황

(단위 : 건, 천원)

년 도	지급건수	지급액
1998	160	7,870
1999	606	19,879
2000	708	37,123
2001	11,189	452,886
2002	6,692	307,921

5. 수입식품안전관리 강화 추진⁸⁾

가. 개 요

1995년도 세계무역기구(WTO) 체제의 출범과 2002년 도하개발아젠다(DDA) 협상의 출범 등으로 무역의 자유화, 새로운 무역규범의 수립으로 우리의 대내외 사회·경제적 환경이 변화함에 따라 수입식품의 양이 증가하고 그 종류도 다양해지고 있으며 수입상대국의 범위 역시 확대되고 있는 가운데 광우병, 다이옥신 등 수입식품으로 인한 위생상의 위해발생 가능성이 점차 증가하고 있을 뿐만 아니라 수입식품의 안전성에 대한 소비자들의 불안과 안전성 확보에 대한 기대욕구가 증가하고 있다. 또한 국가간의 규격기준과 검사방법 등의 차이로 인한 주요 수입 상대국과의 통상마찰도 빈번하게 발생함에 따라 국내외의 시대적 요구에 부응하기 위해 국가간 통관 관련 절차의 간소화·신속화 및 국제기준과의 조화를 통한 관련 제도의 개선이 요구되고 있다.

나. 수입식품 검사 현황

수입식품 등의 안전성을 확보하기 위하여 식품위생법제 16조 및 같은법

8) 식품유통과 심진봉

시행규칙 제11조의 규정에 따라 수입신고한 식품 등에 대하여 「식품 등의 기준 및 규격」 과 「식품 등의 표시기준」 적합 여부에 대한 검사를 실시하여 적합한 경우에 신고필증 교부, 또한 식품의약품안전청장이 인정하는 국내외 공인검사기관의 검사성적서(검사증명서)를 첨부 제출할 경우 정밀검사의 일부 또는 전부를 면제하여 주는 「공인검사기관」 인정제도를 운용(현재 7개국 35개 기관 인정) 하고 있으며, 2002년 말 현재 국내 민간식품위생검사기관의 정밀검사 비율이 62.4%에 달하고 있다.

【표1-1-25】 수입식품 등 검사 현황

(단위 : 건, 천톤, 백만달러)

연도별	검사건수	중 량	금 액	부적합건수(%)
2002	166,723(12.8%)	10,487	4,621	726(0.43)
2001	147,742(10.5%)	10,514	4,283	879(0.59)
2000	133,761(23.5%)	10,351	4,036	794(0.59)
1999	108,280(58%)	9,780	3,574	629(0.58)
1998	68,550	8,224	3,152	308(0.45)

【표1-1-26】 연도별 수입식품 검사 추이

(단위 : 건)

연도별 검사종류별	1998(%)	1999(%)	2000(%)	2001(%)	2002(%)
계	68,550	108,280	133,761	147,742	166,723
서류검사	56,844(83)	88,671(82)	108,656(81)	121,629(82)	138,968(83)
관능검사	760(1)	1,090(1)	3,874(3)	3,831(3)	1,915(1)
정밀검사 (무작위검사포함)	10,946(16)	18,519(17)	21,231(16)	22,282(15)	25,840(16)

【표1-1-27】 2002년도 검사 종류별 부적합률

(단위 : 건)

구 분	계	서류검사	관능검사	정밀검사	무작위표본검사
계	166,723	138,968	1,915	22,490	3,350
적 합	156,997	138,932	1,881	21,898	3,286
부적합 (부적합율)	726 (0.4)	36 (0.02)	34 (1.7)	592 (2.6)	64 (1.9)

다. 수입식품 안전성 확보를 위한 조치

1) 수입식품 검사의 효율성 도모

중국 등 위생취약지역의 부적합 이력식품 및 국민다소비 식품 등에 대한 검사 강화를 위해 무작위 표본검사비율을 부적합 비율에 따라 효율적으로 최저 2% ~ 최고 30%로 탄력 적용하고, 잔류농약 동시 다성분 분석법을 지속적으로 개선하여 검사 대상 농약수를 152종에서 164종으로 확대하였으며 기준·규격검사와 사전정보에 의거한 위해 물질 중심의 검사를 병행 실시하고 있다.

2) 수입식품 사전검사체계 강화

「수입식품등사전확인등록」 제도의 법적 근거 규정을 마련(식품위생법 개정·공포 2002. 8. 26 법률 제6724호) 하여 사전에 안전성을 확인하여 등록된 외국 제품에 대하여 수입시 검사절차를 간소화하고 2002년 5월 주중한민국대사관에 식약관을 파견하여 부적합 제품 및 위해 물질 등에 대한 최신 정보를 입수·제공받아 수입식품의 사전 안전성 확보에 만전을 기하고 있으며 특히, 위생환경이 취약한 동남아 국가(태국·중국·베트남)의 부적합 이력 제조업소 등에 대하여 현지 실태 조사를 실시함으로써 부적합 제품에 대한 재발 방지, 아국의 기준·규격에 적합한 제품을 수출토록 현지 설명회 개최, 상

호협력 체계 강화 등을 통하여 사전에 안전성 확보 추진에 노력하고 있다.

3) 해외 식품위해정보 수집강화

현지의 식품위해정보를 신속히 입수하고 근본적인 수입식품의 안전성 확보를 위해 우선 수입량이 많은 중국에 해외주재관(식약관)을 2002년 5월에 파견하였으며, 미국·EU등 주요수출국에 해외주재관 확대 파견을 위하여 관계부처와 지속적으로 협의·추진할 계획이다.

또한 주재국과 관련된 식품위해정보와 수입식품 등 사전 확인제도(공장등록제) 시행을 위한 해외공장조사 및 국외공인검사기관 지정에 따른 위생검사기관 실사보고 등의 업무도 지원토록 하여 효율적이고 안전한 수입식품관리가 되도록 노력하고있다.

4) 수입식품 검사업무의 전산화 추진

수입식품 검사업무의 신속성과 정확성을 확보하고 민원편의를 도모하기 위해 1998년부터 수입식품검사업무를 전산화하여 검사업무의 효율성을 도모하고 있으며, 특히 신고인이 신고관청을 직접 방문치 않고 전자문서교환방식(EDI)에 의한 신고 비율이 92%에 이르고 있으며 지속적 민원 편리도모 및 업무의 투명성 확보를 위하여 2002년 12월 수입신고 업무를 인터넷으로도 할 수 있도록 프로그램을 개발·완료하여 민원인들이 관련업무를 쉽게 접할 수 있도록 민원인의 편익을 도모하였다.

5) 국외공인검사기관의 확대추진 및 홍보강화

국외공인검사기관에서 인증한 검사증명서를 첨부할 경우 이를 인정하여 수입검사의 일부 또는 전부를 면제하여 주는 국내외 공인검사기관 인정제도를 활성화하기 위하여 현재 호주 등 총 7개국 35개 검사기관을 국외공인검사기관으로 인정하고있으며, 민간검사기관의 활성화를 도모하기 위하여 국가기관의 검사수수료를 현실화하고 정밀검사의 일부분을 민간검사기관에 이양함으로써 민간검사기관의 검사율이 2002년 말 현재 64.0%에 이르고 있다.

【표1-1-28】 국외공인검사기관 인정 현황

국가	인정 번호	검 사 기 관 명	인정 품목	인정 일자
미 국	제1호	Export Service Center, Department of Agriculture, Orgon	식품, 농산물, 용기 · 포장재	1996.12. 3
태 국	제2호 제3호	Bangkok Fish Inspection Center Songkhla Fish Inspection Center	수산물, 수산물가공식품	1998. 6. 5
대 만	제4호 제5호 제6호 제7호	Bureau of Standard Inspection(BSMI), 6th Department BSMI, Keelung Branch BSMI, Tainan Branch BSMI, Kaohsiung Branch	수산물가공식품	1999. 1.21
호 주	제8호 제9호 제10호 제11호 제12호 제13호 제14호 제15호 제16호 제17호	Australian Government Analytical Laboratories (AGAL) Victoria AGAL, New South Wales Aquahealth, University of Tasmania Microserve Laboratory Pty Ltd Institute of Medical and Veterinary Science, Food and Environmental Laboratory Centre for Food Technology Queensland Health Scientific Service (QHSS) Dunn Son and Stone EML Consulting Services Pty Ltd East Laboratory Pty Ltd, Port Kembla, New South Wales	수산물, 수산물가공식품	1999. 1.13
핀란 드	제18호	National Veterinary and Food Research Institute	식품, 수산물, 수산물가공식품	1999. 3. 3
미 국	제19호	OMIC USA Inc	식품, 농산물	1999. 3. 3
독 일	제20호	German Control International Warenprufung	식품, 농산물	1999. 3. 3

국가	인정 번호	검 사 기 관 명	인정 품목	인정 일자
태국	제21호	Fish Inspection Center of Surat Thani	수산물, 수산물가공식품	2000. 8. 25
	제22호	Fish Inspection Center of Samut sakorn	수산물, 수산물가공품	
	제23호	Division of Food – for – Export Department of Medical Sciences Ministry of Public Health	식품, 수산물	
	제24호	Regional Medical Sciences Center, Trang		
	제25호	Regional Medical Sciences Center, Songkhla		
	제26호	Regional Medical Sciences Center, Surat Thani		
	제27호	Regional Medical Sciences Center, Samut Songkhram		
	제28호	Regional Medical Sciences Center, Chiang Mai	가공식품	
호주	제29호	Bernard Heath & Associates	농산물, 가공식품	2000. 8. 25
베트남	제30호	NAFIQACEN(National Fisheries Inspection and Quality Assurance Center) Branch I	수산물, 수산물가공식품	2001. 3. 27
	제31호	NAFIQACEN Branch II		
	제32호	NAFIQACEN Branch III		
	제33호	NAFIQACEN Branch IV		
	제34호	NAFIQACEN Branch V		
	제35호	NAFIQACEN Branch VI		

6. 유전자재조합식품 표시제도 도입⁹⁾

가. 개 요

1) 시행 목적

유전자재조합식품 표시제는 유전자재조합기술을 이용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등을 원료로 제조·가공한 제품에 유전자재조합식품임을 의무적으로 표시하도록 함으로써 소비자에게 올바른 정보를 제공하고 구매 제품에 대한 알 권리 및 선택권을 보장하기 위하여 시행하는 제도이다.

2) 관련 규정

- 식품위생법 개정 (2000. 1. 12) : 법적 근거 신설
- 「유전자재조합식품등의표시기준」 제정 (2000. 8. 30) : 표시 대상, 시기 및 방법 제정
- 식품위생법 시행규칙 개정 (2001. 7. 31) : 수입 신고 서류 구비 요건 신설

3) 유전자재조합식품

유전자재조합식품이란 생물의 유전자중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 유전자재조합기술(Recombinant DNA Technique)을 활용하여 재배·육성된 농·축·수산물 등과 이를 원료로 하여 제조·가공한 식품을 말하며, 일반적으로 GMO 식품 또는 GM 식품으로 지칭되고 있다.

4) 표시 대상 및 방법

유전자재조합식품 표시는 농산물품질관리법 제16조에 의하여 유전자변형농산물임을 표시하여야 하는 유전자재조합 콩, 옥수수, 콩나물을 주요 원재료로 제조·가공한 식품 중 제조·가공 후에도 유전자재조합 DNA나 외래 단백질이 남아 있는 식품 27개 품목을 대상으로 하여 2001년 7월 13일부터 시행하고 있다. 고도로 정제·가공되어 최종 제품에 유전자재조합 DNA가 남아 있지 아니한 간장,

9) 식품유통과 사무관 손문기

식용유, 포도당, 과당, 텍스트린 등은 표시 대상에 해당하지 않는다.

식품제조·가공업, 즉석판매제조·가공업, 식품첨가물제조·가공업, 식품소분업, 유통전문판매업 및 식품 등의 수입판매업에 종사하는 표시 의무자는 해당 유전자재조합식품의 주표시면 또는 원재료명 옆에 소비자가 잘 알아볼 수 있도록 10포인트 이상의 활자로 ‘유전자재조합식품’ 또는 ‘유전자재조합○○포함식품’ 등으로 표시하여야 하며, 유전자재조합된 원료 사용 여부를 확인할 수 없는 경우에는 ‘유전자재조합○○포함가능성있음’으로 표시할 수 있다.

나. 유전자재조합작물 재배 현황

1) 외국의 유전자재조합작물 재배 현황

현재까지 유전자재조합기술을 이용한 16개 작물 74개 품종의 개발이 완료된 상태로 이중 카네이션 3종과 담배 1종을 제외한 14개 작물 70개 품종(콩 7, 옥수수 22, 유채 16, 면화 5, 감자 4, 토마토 5, 사탕무 2, 호박 2, 벼 2, 멜론 1, 아마 1, 치커리 1, 파파야 1, 밀 1)이 식용으로 사용될 수 있는 작물로서 개발되어 있다. 이러한 유전자재조합농산물은 1996년도부터 미국을 중심으로 재배되기 시작하여 2002년에는 재배 면적이 5,870만ha에 이를 정도로 급속히 증가하고 있다.

【표1-1-29】 전세계 유전자재조합작물 연도별 재배 면적 추이

1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
170만ha	1,100만ha	2,780만ha	3,990만ha	4,420만ha	5,260만ha	5,870만ha

※ ISAAA, James (2002)

작물별로는 콩(61%), 옥수수(21%), 면화(12%), 유채(5%) 4개 작물이 전 세계 재배 면적의 대다수를 차지하고 있으며, 국가별로는 미국 (66%), 아르헨티나 (23%), 캐나다(6%), 중국(4%)이 전 세계 생산량의 99%를 차지하고 있다. 미국과 아르헨티나에서는 콩, 옥수수, 면화 등을 주로 재배하고 있으며 캐나다는 유채

를 재배하고 중국은 면화를 현재 재배하고 있다.

【표1-1-30】 국가별 유전자재조합작물 재배 면적 추이

품 목	2002 재배면적	비 율(%)	비 고
미 국	3,990만ha	66 %	· 기 타 : - 남아프리카공화국 (30만ha) - 호주 (10만ha) - 인도, 루마니아, 멕시코, 독일, 불가리아, 인도네시아, 콜롬비아, 혼두라스 (10 만ha이하)
아르헨티나	1,350만ha	23 %	
캐 나 다	350만ha	6 %	
중 국	210만ha	4 %	
기 타	60만ha	< 1 %	
소 계	5,870만ha	100 %	※ ISAAA, James (2002) 자료

미국은 유전자재조합작물의 최대 생산국으로서 주로 콩, 옥수수, 면화, 파파야 등을 재배하고 있으며, 유전자재조합 콩의 재배 면적은 미국 콩 재배 면적의 75%(1,639만ha)에 달하며 매년 지속적으로 증가하는 추세에 있다. 특성별로 보면 콩의 경우 제초제내성 콩 (RRS : Roundup Ready Soybean)을 재배하고 있으며, 옥수수의 경우 병충해내성(Bt)옥수수(26%)와 제초제내성옥수수(9%) 등을 주로 생산하고 있다. 아르헨티나의 경우 전체 콩 생산량의 99%가 제초제내성 콩(RRS)인 것으로 조사되고 있다.

【표1-1-31】 미국의 유전자재조합작물 재배 면적 증가 추이

품 목	2000	2001	2002	2003(추정)
옥수수	25%	26%	34%	38%
콩	54%	68%	75%	80%
면 화	61%	69%	71%	70%

※ 미농무부 농업통계국(USDA/NASS) 발표자료(2000, 2001, 2002, 2003)

2) 국내의 유전자재조합작물 재배 현황

우리 나라의 경우 현재까지 유전자재조합 작물이 상품화된 사례가 없으며, 종자관리법에 의하여 정부에서 종자를 개발 보급하고 있으나 현재까지 GM 종자를 보급한 바 없어 국내에서는 재배되지 않는 것으로 추정하고 있다. 현재 농진청 등에서 약 13개 작물 40여개 품종에 대한 연구를 진행 중에 있다.

나. 유전자재조합식품 표시제 관리 동향

1) 관리 체계

현재 유럽연합(1998. 9), 한국(2001. 3), 일본(2001. 4), 호주·뉴질랜드(2001. 12) 등이 유전자재조합식품표시제를 시행하고 있으며, 유전자재조합식품 표시제의 효율적인 관리를 위하여 과학적 검증과 구분유통관리를 병행하여 운영하고 있다. 구분유통관리는 농산물의 생산 및 유통 과정에서 유전자재조합 농산물의 혼입을 방지하기 위하여 종자의 구입부터 생산·보관·운반·선별·선적 등의 과정에서 유전자재조합된 품종과 구분하여 관리하였음을 증명하는 구분유통증명서를 통하여 표시의 적정성 여부를 검증하는 관리 체계를 말한다.

표시 대상 식품을 수입할 경우 수입 신고서에 유전자재조합 표시 여부를 의무적으로 기재하도록 하고 있으며, 표시 대상 식품에 유전자재조합 표시가 없는 경우에는 구분유통증명서를 제출하도록 하고 있다. 수입 단계에서 유전자재조합식품으로 신고된 제품은 전국적으로 해당 기관에 통보되어 유통 과정에서 사후 관리를 하도록 하여 수입 단계부터 최종 제품 유통 단계까지 추적하여 조사할 수 있는 관리 체계를 구축하고 있다.

2) 표시제 시행 현황

유전자재조합식품 표시제를 시행한 이후 업계에서 유전자재조합되지 않은 원료 농산물을 자율적으로 사용함에 따라 시중에 유통되는 제품 중 표시를 한

제품이 거의 없는 상황이다. 이러한 경향은 표시제를 시행하고 있는 일본, 유럽 연합, 호주, 뉴질랜드 등에서도 동일하게 나타나고 있다. 유전자재조합표시를 하여 수입된 물량의 99.8%(중량기준)는 농산물 형태로 수입되어 식용유 등 표시 대상이 아닌 식품으로 거의 전량 사용되고 있는 추세이다. 표시제 시행이후 현재까지 전국적으로 약 12,000개 업소를 점검하여 113개 위반업소에서 114개 위반 품목을 적발한 바 있다.

【표1-1-32】 2002년 유전자재조합표시 대상 식품 수입 현황

구 분		계			유전자재조합 표시 제품			무표시 제품		
		건수	중량(톤)	금액(천불)	건수	중량(톤)	금액(천불)	건수	중량(톤)	금액(천불)
농 산 물	대 두	1,065	1,418,055	284,606	62	1,152,253	226,741	1,003	265,802	57,865
	옥수수	552	2,084,193	233,254	6	49,333	5,530	546	2,034,860	227,724
	소 계	1,617	3,502,248	517,860	68	1,201,586	232,271	1,549	2,300,662	285,589
가공식품		6,405	116,273	139,862	994	2,815	5,173	5,411	113,458	134,689
계		8,022	3,618,521	657,722	1,062	1,204,401	237,444	6,960	2,414,120	420,278

7. 식품의 수출 · 입 통상업무¹⁰⁾

가. 개 요

1995년 우루과이라운드 논의 결과에 따라 자유무역지향의 세계무역기구(WTO)가 WTO 체제상 다자간 협상 라운드인 도하개발아젠다가 2002년 발족되면서 식품관련 수출 · 입 통상업무의 중요성이 점차 증대되고 있다. 또한

10) 식품유통과 사무관 손문기

경제규모가 확대되면서 수입 또는 수출되는 식품이 다양화되고 그 교역량이 점차 증가 추세에 있어 수출·입 식품으로 인한 통상마찰은 점차 다양화되고 안전성 관련 파급 효과도 심각할 것으로 예견되고 있다. 따라서 사전 예방적인 측면에서 통상마찰을 효율적으로 대응하기 위해 Codex, WTO, OECD 등 국제기구에 적극적으로 참여하여 의견 개진 및 국제 동향을 파악하고 있고 양자간 문제 발생 시에도 적극적으로 대응하고 있다.

나. 식품관련 다자간 기구의 종류와 추진 업무

식품안전 및 수출·입 분야에서 주요한 다자간 국제기구로서는 세계무역기구(World Trade Organization, WTO), 세계보건기구(World Health Organization, WHO), 세계식량농업기구(Food and Agriculture Organization, FAO), 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission), 경제개발협력기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD), 아시아, 태평양 경제협력체(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC) 및 아시아, 유럽정상회의(Asia-Europe Meeting, ASEM) 등이 있다. 이러한 국제기구의 다자간 회의를 통하여 이루어지는, 식품의 수출·입과 관련한 국제기구 관련 업무의 목적은 제 외국 논의 동향을 파악하고 회원국 간의 주요한 정보를 교류하는 것이다. 업무 추진 방식은 사안별로 관련 국제회의에 참석하여 주요문제를 논의하고, 우리 나라 현황에 맞는 의견을 개진하며, 그 결과를 보고하고 필요할 때 우리 나라 식품관련 제도 개선에 반영하는 것이다.

【표1-1-33】 식품분야 주요 국제기구 현황

국제기구명	개 요	식품관련 주요 사업
세계무역기구 (World Trade Organization, WTO)	•설립 : 1995년 1월 1일 •회원국: 144개국 •본부 : 스위스 제네바 •설립목적 : 회원국 간 무역관계 수행을 위한 제도적인 틀 제공	•식품안전성관련 제 외국 현안 문제 조정 (위생 및 식품위생 조치의 적용에 관한 협정 (SPS 협정) 관련) •표시 등 무역관련 사안 조정 (무역에 대한 기술 장벽에 관한 협정 (TBT 협정) 관련) •사이트 : www.wto.org
세계보건기구 (World Health Organization, WHO)	•설립 : 1948년 •회원국 : 198개국 •본부 : 스위스 제네바 •설립목적 : 인류의 건강증진	•보건 및 식품안전성 관련 국제사업 지도 조정 •회원국 내의 보건 및 식품 분야 발전을 위한 원조 •사이트 : www.who.org
세계식량농업기구(FAO)	•설립 : 1945년 •회원국 : 183개국 및 EU •본부 : 이태리 로마 •설립목적 : 생물체의 영양증진, 농업생산력증대, 식품안전성 확보	•농산물, 수산물 및 식품에 대한 안전성 확보 및 권고 기준 마련 •회원국 내 식품 관련 연구사업 지원 및 교육 •사이트 : www.fao.org
국제식품규격위원회 (Codex Alimentarius Commission)	•설립 : 1962년 •회원국 : 165개국 •본부 : 이태리 로마 •설립목적 : 소비자 건강 보호 및 공정한 국제거래 관행 확보	•FAO 및 WHO 합동 사업 •식품규격관련 국제적 통일 작업 추진 •217개의 식품규격, 47개의 실행규범, 40개의 지침, 7개의 권고규격설정 •200종의 잔류농약 검토, 2,433개의 잔류농약 최대 허용 기준 설정, 52개의 수의약품 검토, 332개의 수의약품 최대허용기준 설정, 약 300여종의 식품첨가물 사용기준의 설정, 30개의 오염물질 평가 •사이트 : www.codexalimentarius.net
경제협력개발기구 (Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)	•설립 : 1961년 9월 30일 •회원국 : 30개국 •본부 : 프랑스 파리 •설립목적 : 회원국 경제성장 촉진, 개도국 원조, 세계무역의 확대	•식품안전성 관련 주요 사업 추진 •GMO 등 신종식품 관련 안전성 평가 지침 설정 추진 •농업, 식품 관련 각종 연구사업 개최 •사이트 : www.oecd.org
아시아, 태평양 경제협력체(Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)	•설립 : 1989년 11월 6일 •회원국 : 21개국 •본부 : 싱가포르 •설립목적 : 아, 태 경제공체 내의 무역과 투자 자유화 실현	•식품분야 MRA 상호인정 사업 추진 •식품/의약품 중간제품(Food/Drug Interface) 관련 사업 추진 •식품전문가네트워크사업 추진 •사이트 : www.apecsec.org.sg
아시아, 유럽 정상회의(Asia-Europe Meeting, ASEM)	•설립 : 1996년 •회원국 : 아시아 10개국 및 EU 15개국 •설립목적 : 정치, 경제, 사회 전반에 걸쳐 회원국 간의 대화 및 협력증진	•식품가공, 생명공학, 농업기술관련 협력 강화 방안 추진

다. 업무 추진 실적

식품무역과 관련하여 WTO에서는 식품, 동물, 식물의 안전성 관련 규정이 무역장벽이 되지 않도록 하는 위생 및 식물 위생 조치의 적용에 관한 협정(The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)과 무역에 대한 기술장벽에 관한 협정(The Agreement on Technical Barriers to Trade)을 규정하여, 식품안전성 관련 문제는 SPS 협정에 따라 기타 기술적 장벽에 대해서는 TBT 협정에 따라서 회원국내의 통상현안을 해결하고 있다. SPS 및 TBT 협정은 각 회원국이 관련 규격·기준을 제·개정할 경우 WTO사무국에 통보(notification)하도록 의무화하고 있으며(투명성 확보), 각 회원국의 적정 보호 수준이 동등하도록 규정하고 있다. 회원국들은 1년에 3차례 WTO사무국이 있는 제네바에 모여 SPS 협정 이행 관련 논의 및 회원국의 무역 관련 분쟁 사항에 대해 논의한다.

우리 청에서는 관련 회의에 참석하고 정보 수집을 통해 WTO의 SPS 및 TBT 협정에 대한 최근 동향을 파악하고 식품의 제·개정 시 WTO에서 요구하는 통보문을 제출하여 필요한 경우 개정안을 송부하는 등 조치를 하고 있다. 또한 WTO를 통해서 우리 나라를 상대로 한 양자간 무역 현안이 제기될 경우 적극적으로 참여, 사전 협의를 통해 조기에 해결하고 있다.

FAO와 WHO 합동으로 운영되는 국제식품규격위원회(Codex)는 WTO에서 식품 규격의 기준으로 인정함에 따라 Codex에서 채택된 식품, 식품첨가물, 농약, 오염물질 기준 등 국제적 기준으로 인정되는 중요한 의미를 가지게 되었다. 우리 청은 1995년부터 적극적으로 참여하고 있으며 Codex 내의 29개의 소분과위원회 중 식품첨가물분과, 표시분과, 아시아분과, 수출·입분과 등에 적극적으로 참여하여 식품첨가물 사용 기준, 유전자재조합식품 관련 표시 기준, 라면 규격화, 수출·입 인증제도 등의 사안에 대해 적극적으로 의견을 개진한 바 있으며 이중 다수가 반영되었으며, 우리 나라가 2004년의 아시아지역조정회의 조정국으로 선출되었다.

APEC에서 수행되는 사업 중 우리 청과 관련된 사업으로는, 식품제도 상호인정약정(MRA) 관련 사업, 식품·의약품 중간제품(FDI)관련, 식품전문가 네트워크 운영 관련 사업과 유관하며, 2010년까지는 대부분의 강제 분야에서 MRA의 상호 인정이 추진됨에 따라 식품분야에 대해서도 적극적으로 검토하고 있으며, 또한 식품무역연락망(Food Trade Contacts) 웹사이트 구축에도 적극적으로 참여하고 있다.(www.foodtradecontacts.com 참조)

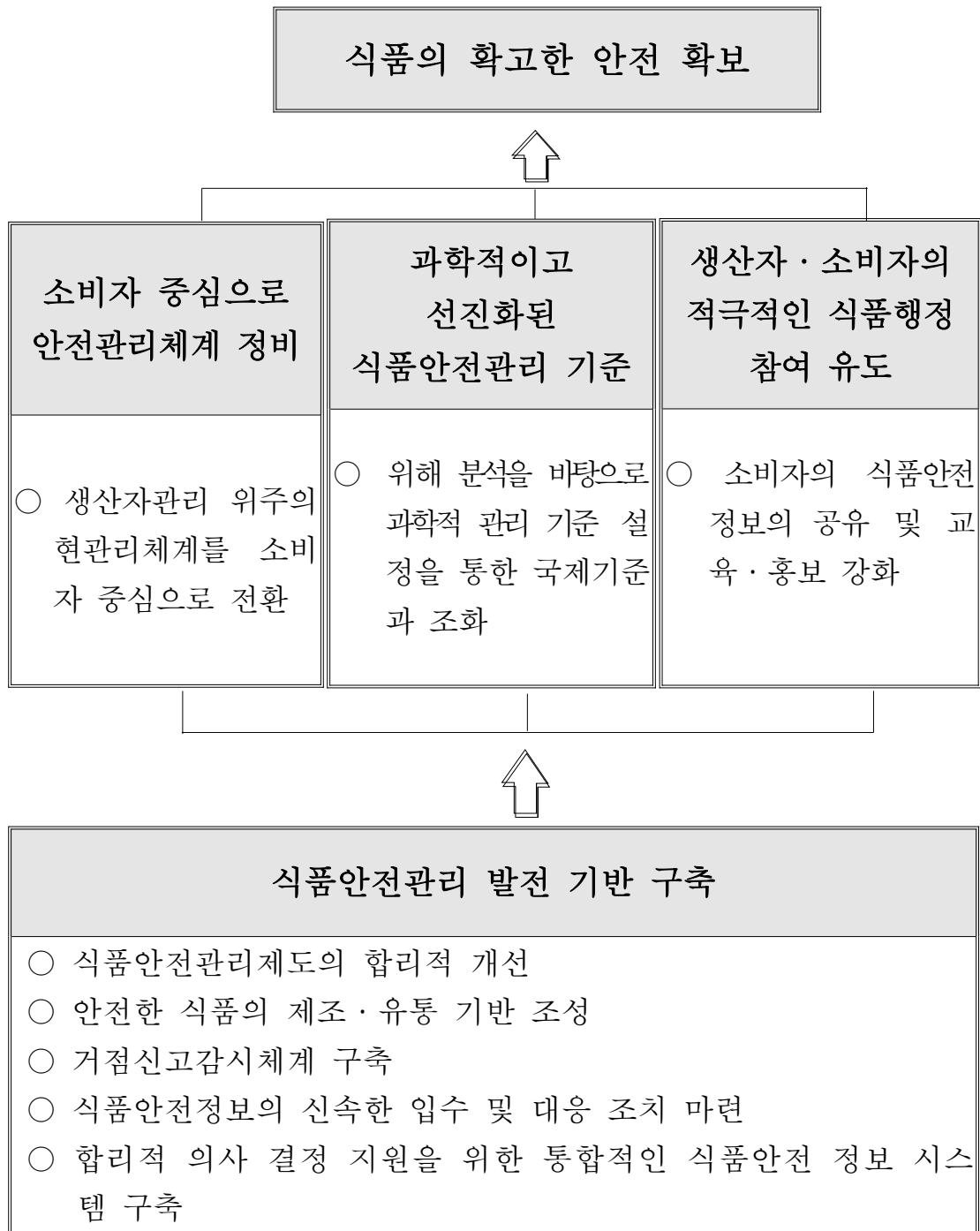
수출업무와 관련, 국내에서 제조·가공되는 식품 등을 외국에 수출하고자 할 때 수입국으로부터의 대상 품목에 대한 정부발행 영문증명서 요청에 대하여 관련 지침을 마련하고 이를 적극 지원함으로써 식품산업 발전 및 육성을 도모하고 있다.

영문증명은 정부조직법상 식품의약품안전청과 그 소속기관 직제에 근거하여 발급되고 있으며, 위생증명서(Health certificate), 자유판매증명서(Certificate of Free sales), 제조증명서(Certificate of Manufacture), 분석증명서(Certificate of Analysis) 및 분석위생증명서(Analysis & Health Certificate)등 5종류가 있고 별도의 수수료 없이 발급되고 있다.

또한 우리 청은 WTO 체제 및 도하개발아젠다 발족 등으로 각국의 무역장벽 제거가 가속화되고 시장이 지속적으로 확대되어 아국 수출식품에 대한 제외국에서의 문제 야기 가능성이 증가함에 따라 효율적인 수출식품 관리방안 마련을 위해 국내·외 수출식품 관리제도 분석 및 개선방안에 대한 연구사업을 수행하고 있다.

第4節 食品安全管理의 向後 計劃

1. 기본 방향¹¹⁾



11) 식품안전과 사무관 김성만

2. 세부 계획

가. 식품안전관리 제도의 합리적 개선¹²⁾

1) 건강기능 식품에 대한 국가적 관리 체계 개선

건강기능식품에관한법률에 대한 영업자, 소비자에 대한 교육·홍보를 강화를 통해 동 제도의 조속한 정착을 추진하고 21세기의 핵심 산업으로 대두될 것으로 예상되는 건강기능식품 산업의 육성을 위해 신소재 기능성 식품의 원료 탐색과 소재 개발, 제품화 기술 개발 사업에 대한 지원책을 마련코자 한다.

2) 소비자 중심의 식품안전관리 체계 구축

식품 종류별, 법률소관 부처별로 이루어진 생산자 중심의 다원화된 식품안전관리체계를 소비자 중심의 일원화 된 식품안전관리체계로 전환하기 위해 식품안전기본법(가칭)의 제정을 추진하고 소비자와 식품안전 정보를 공유하고자 소비자단체와 식품안전 관리기관이 연계된 소비자 중심의 통합적인 식품안전정보제공 체계를 구축하고자 한다.

3) 식품위생법령의 정비 및 내부 혁신

위해 및 관리의 중요도에 근거한 중앙·지방 간 기능 재배분을 통하여 현재 99.9%의 식품안전관리를 담당하는 시·군·구의 업무를 경감하고 시·도·중앙에 적절히 업무를 분배함으로써 국가 자원의 효율적 도모를 추진하고 청의 식품안전관리 업무에 대한 재 평가작업을 통해 불필요한 분야에 대하여는 민간 및 지방에 적극 이양하고 위해평가·위해관리·위해정보제공 등의 핵심 업무의 역량을 강화코자 한다.

나. 안전한 식품의 제조·유통 기반 조성¹³⁾

12) 식품안전과 홍현우

13) 식품안전과 홍현우

1) HACCP 제도의 조기 정착

위해우려식품에 대한 HACCP제도의 의무적용을 단계별로 추진하고지속적인 HACCP 관리 기준을 설정, 적용 식품 및 지정 업소를 확대, HACCP 전문 인력 및 기술 지원 조직 확충, HACCP 적용 업소 지정 및 사후 관리를 위하여 학계, 업계, 소비자단체, 관계부처가 참여하는 ‘범 HACCP 공동추진위원회’를 구성·운영하여 HACCP 정책 개발과 집행·추진 과정의 평가를 실시코자 한다.

2) 식품 표시 및 광고 기준의 합리적 개선

Allergy 유발물질의 표시의무화 및 빵류 등에 대한 영양표시 확대 등과 관련한 표시 기준을 개선하고 표시기준 전반에 대한 연구용역사업을 통해 유통기간 경과 제품은 판매를 금지하는 현 유통기한 제도에 대한 전반적인 검토를 통해 ‘상미기간’, ‘sale by date’ 등 표시 방법으로 전환을 모색하여 국가적 차원에서 자원의 낭비를 방지하고 건강기능식품에 대한 표시 기준을 따로 마련하며 표시·광고 허용 범위를 객관적·과학적으로 검증된 표현으로 확대 하며 영업자에게는 영업활동의 탄력을 보장하고 소비자에게는 올바른 정보를 제공 코자 한다.

3) 수입식품의 안전성 확보

수입식품의 안전성 검사강화

동일사 동일식품의 안전성 검증을 위해 최초 정밀검사 후 농·임·수산물 1년 경과하거나 가공식품 및 기구·용기·포장은 3년이 경과한 제품은 국내외공인검사기관의 정밀검사 성적서를 제출토록 하고 농·임산물의 서류검사를 관능검사로 상향조정하여 안전관리를 강화하며, 「수입식품등사전확인등록제도」 정착·활성화를 위한 세부추진 계획(시행규칙 개정 등)을 마련 검사업무의 효율화를 도모하고 미국, 일본, 태국, 호주, 중국, EU(벨기에), OECD(프랑스)등 7개국에 수입식품 위해정보 입수를 위한 「해외주재

관」 파견 확대를 위해 외교통상부 등 관계 부처와 지속적인 협의를 하고자 한다.

수입식품등 관리체계의 일원화 및 효율화 추진 등

「식품등수입판매업」 관리 업무를 시·군·구에서 지방청으로 일원화 하여 일관성 있는 업무추진과 효율적 사후관리 체계를 구축하고, 민원인의 물류비용 절감 및 편익 도모를 위해 대전·광주·대구지방청에서도 수입식품 검사업무를 수행할 수 있도록 식품위생법시행규칙을 개정하고자 한다.

계획수입신고제도 도입

한정된 검사 인력으로 매년 증가하는 수입식품 등의 안전성을 확보하기 위하여는 위해식품 위주의 효율적 검사관리 체계 확립이 필요함으로 안전성이 검증된 특정 식품을 계속 수입할 경우 일정기간(1년 또는 3년) 동안 수입신고를 면제(보고로 대체)하여 주는 「계획수입신고제도」를 도입, 효율적 검사체계 확립과 검사절차를 간소화하여 민원인의 편익 및 경비절감을 도모하고자 한다.

4) 유전자재조합(GMO)식품 안전관리 체계 강화

GMO식품의 안전성을 확보하기 위해 GMO식품의 수입·생산 시 안전성 평가를 의무화하여 안전성 평가를 받지 아니한 GMO식품이나 부적합한 것으로 판정된 경우 생산·수입·판매를 금지하고 GMO식품 공인검사법의 지속적인 개발과 이에 따른 인력 및 장비·예산을 대폭 확충 또는 보강하고 GMO식품 표시제도의 사후관리 체계 확립을 통하여 GMO식품(농산물포함)의 수입 신고 때부터 최종 제품 판매 시까지 추적관리하는 구분유통관리 및 추적관리 체계를 구축하고, 표시 제도에 대한 교육·홍보를 강화하여 이 제도에 대한 소비자의 인지도를 제고하고 표시제도 이행실태를 지속적으로 점검하여 동제도의 조속한 정착을 유도하고자 하며, GMO식품의 안전관리에 대한 국제적 동향에 능동적으로 대처하고 WTO, Codex 등 GMO 관련 국제 회의에 적극 참여하여 우리의 입장을 충분히 반영하고자 한다.

다. 식품위생 감시활동 강화¹⁴⁾

1) 식품제조·가공업 등의 위생 관리

관련기관과 합동으로 분기 1회 이상 합동단속을 실시하고, 중앙기동단속반을 운용하여 문제업소 및 위해물질에 대한 기획단속을 전개 할 것이다.

2) 식품 등의 수거·검사

부적합 비율 또는 유통 점유율이 높은 20개 특별관리 대상 식품과 신규 생산품목, 계절적 성수식품, 사회적으로 문제화 된 식품, 어린이 기호식품 및 대구하계유니버시아드 대회를 대비하여 국제경기장·행사장·관광지 주변의 김밥·도시락, 햄버거 등에 대하여 위해 항목을 중심으로 수거·검사를 강화하고 유통 농수산물에 대한 신속 수거·검사를 매월 1회 이상 정기적으로 실시하여 유통식품의 안전성 관리를 강화하고자 한다.

3) 식품제조·가공업소 위생등급제 실시

작은 정부 구현에 따라 식품위생감시원의 대폭적인 감소에 능동적으로 대처하고 제조·가공업소의 위생 수준을 제고하기 위해 전국 17,000여 개 식품제조·가공업소를 3등급(자율관리업소, 일반관리업소, 중점관리업소)으로 분류 및 전산 관리하여 상위 등급은 자율위생관리 하도록 지도하고 하위 등급은 식품위생 지도·점검을 집중 실시하여, 업체가 자율적으로 위생 수준을 향상시키고자 하는 경우 등급을 재조정하는 등 식품제조·가공업소의 자율적인 위생 제고 노력을 유도하고자 한다.

4) 민·관 합동감시 체계 활성화

부정·불량식품 등의 주민 신고제 활성화 추진

주민신고 제도에 대한 국민들의 적극적인 참여를 유도하기 위해 전단지, 전문지, 인터넷, 반상회보, 시내버스, 지하철광고 및 캠페인을 통하여 지속적으로 다양한 홍보 활동을 강화해 나가고자 한다.

¹⁴⁾식품관리과 강철호

명예식품위생감시원 제도 활성화

위축기관별로 명예감시원의 운영협의회를 활성화하며 명예감시원 중 전문성이 갖춘 자는 식품위생감시원과 함께 합동단속업무를 수행하고 전문성이 부족한자는 거주지역 시·군·구에서 식품위생법령위반행위의 신고 및 정보수집업무 등을 수행하는 명예감시원으로 구분운영 하여 제도의 활성화를 도모하고자 한다.

식품위생관련단체 운영관리 강화

식품위생 관련 동업자단체의 자율지도를 활성화를 위해 자율지도원의 직무교육을 강화하여 자질 향상과 내실 있는 자율지도가 이루어지도록 자율지도 운영 관리를 강화해 나가고자 한다.

5) 식중독 예방·관리체계 강화

식중독 등 식품으로 인한 안전사고를 사전에 예방하기 위해 식중독 발생우려가 높은 학교급식소 등 집단급식소, 대형음식점, 도시락제조업소 등 2만 4천여개소를 중점관리업소로 선정하여 집중적인 지도·점검을 추진하고 식중독 발생 시 신속한 대응을 위해 전자메일을 통한 관련기관에의 신속한 통보 및 확산 방지를 위한 초등단계에서의 신속한 조치 등에 역량을 집중코자 합니다.

6) 소비자 기만 허위·과대광고 단속강화

소비를 기만하는 인터넷 허위·과대 광고 단속을 위하여 「허위·과대광고 검색 프로그램」을 운용하여 사이버 공간에서의 건전한 식품유통 질서를 확립하고, 단속기관별 책임매체를 지정·운용하여 허위·과대광고행위에 대한 지속적인 단속을 전개하고자 한다.

라. 과학적·효율적 식품안전관리를 위한 기반 조성¹⁵⁾

15) 집필자 : 식품안전과 홍헌우

1) 통합 식품안전관리 정보체계 구축

식품안전관리 전산시스템의 통합연계 관리

지방청의 인허가 및 사후관리, 중앙기동단속반의 단속결과를 전산화 하고 기존의 수입식품검사 시스템, 시·군·구 식품위생전산시스템과 연계하여 식품안전정책의 의사 결정을 종합적으로 뒷받침할 수 있는 통합위생행정시스템을 개발하여 식약청과 시·군·구간의 정보를 공유할 수 있는 기반을 마련하고자 한다.

2) 식품안전정보의 신속 수집 및 대응 체계 구축

위해 정보 신속 대응 체계 확립

국내·외의 식품안전정보의 검색 및 분석을 통하여 신속 대응 체계를 구축하고 중장기적으로 관리가 요구되는 사항은 Task Force팀을 구성하여 집중적으로 관리한다.

잠재적 위해 가능 물질에 대한 안전성 선행 조사

Aflatoxin B₁, 수입농축과실, 야채주스류의 잔류농약 등 국내외에 문제제기가 되었거나 될 것으로 예견되는 위해 가능 물질에 대한 실태조사를 통하여 이들 물질에 대한 관리 방안을 마련할 것이다.

3) ‘식품안전의날’ 지정 운영

식품안전에 대한 소비자의 의식 제고와 생산자의 경각심 고취를 위해 매년 5월 14일을 식품안전의 날로 정하여 소비자 및 식품관련 종사자에게 각종 식품안전 정보를 제공하고 관련 행사를 추진한다.

第2章 醫藥品 分野

第1節 醫藥品 등 主要 政策方向

1. 디지털시대의 약무행정¹⁾

모든 약무행정 업무를 전산정보화시스템으로 개편함으로써 전자정부 구현을 앞서 실천할 계획이며, 1999년부터 3년간에 걸쳐 완성한 의약품 등 안전관리정보시스템(Q-Min) 및 2002년 11월부터 시범운영중인 인터넷 민원 업무 전자접수시스템(I-Min)의 활용도를 높이하고자 한다. 또한, 1999년부터 계속사업으로 진행 중인 의약품 등 인허가 정보 DB (web site <http://ezdrug.kfda.go.kr>) 및 민원서류 저장관리시스템(DIMS)의 운영 내실화를 도모하여 한차원 높은 Cyber 행정시대를 펼쳐 나갈 것이다.

또한 약무행정 디지털화의 일환으로 건강보험심사평가원 등 관련기관·단체간의 정보공유 시스템(EDI) 등을 구축 운영함으로써 실시간 정보의 양과 질적 향상을 도모하여 행정효율을 높이고, 약무행정의 S(System), N(Network), P(Partnership)전략을 위해 의약품 관리당국, 제조·수입·유통 관련단체간 상호협력, 정책대안 제시, 공공서비스 개선을 위한 산·관 안전관리협의체 운영을 추진하고자 한다.

1) 의약품안전과 사무관 정지학

2. 건전한 제약산업 육성과 제약문화 정착²⁾

가. 개량신약 등 개발촉진을 위한 제도 개선

제약산업의 경쟁력 강화를 위하여 현실적인 허가절차를 도입하고, 금년 상반기내에 새로운 염류, 새로운 효능, 새로운 제형 등에 대하여 신약(신물질 의약품)보다 개량신약의 허가요건을 간소화하여 개량신약 개발여건을 조기에 개선시켜 업계의 경쟁력 제고에 기여하고자 하며, 체외진단용의약품은 일반 국민의 Self Medication(자가요법)을 위한 자가검사용 의약품의 개발(일반의약품) 및 시판 촉진책을 마련하여 체외진단용의약품의 개발을 촉진하고 국민의 건강증진예방·활용 욕구를 촉진시키는 제도를 추진하면서 이러한 제도 시행을 통해 전문가의 진단용의약품(전문의약품)과 차별화 하고자 한다.

나. 생물학적동등성 인정품목 지속적 확대

2003년 1월 1일부터는 생동성시험을 실시하여 생동성을 인정받은 품목에 대하여는 보험약가 등재 순서와 관계없이 오리지널 품목의 80%까지 보험약가가 인정된다. 이러한 조치는 새로 시판 허가되는 품목뿐 만 아니라 이미 보험 약가가 등재되어 있는 품목에 대하여도 해당 업소에서 약가 조정을 신청할 경우 똑같이 적용된다.

2002년에는 생동성시험 대상의약품 중 보험청구 실적이 큰 52개 성분에 대하여 표준 생동성시험 프로토콜을 개발하였으며, 2003년에는 치료영역이 좁은 성분, 난용성 약물 등 생동성 입증에 요구되는 35개 성분에 대하여 표준 프로토콜 개발을 추진하고, ‘생동성인정품목 확대방안 및 수행실태 분석’을 위한 연구사업 및 생동성시험과 관련한 국내외 제도를 비교하여 생동성

2) 의약품안전과 이준한

시험 수행과정에서 발생하는 문제점 및 생동성인정품목 확대 지연요인을 분석·개선을 위한 정책대안을 마련하고자 한다. 생동성인정품목 공고를 현재의 제품명 위주에서 품목별 함량, 제형 등을 병기하여 건강보험 심사평가원의 관련업무에 활용도를 높여 제약업계를 지원하고자 하며, 정제, 좌제, 캡셀 제 중 전문의약품의 복제의약품(Generic Drug)품목 허가 시 생동성 입증자료 제출을 2004년 7월부터 의무화하기 위한 약사법령 개정작업을 추진하고자 한다.

다. 의약품 오·남용 방지를 위한 제도개선

‘소비자를 의약품 투약의 대상이 아니라 의약품 사용의 주체’로 인식, 일반의약품의 사용상 주의사항 표기방식을 전문의약품과 구분하여 소비자 중심적·친화적인 표현으로 개선하고자 하며, 어린이의 약화사고 방지를 위하여 안전용기 사용은 물론, 정확한 계량이 가능한 투약용기 사용 의무화를 추진하고자 한다.

3. 의약품 등 수입³⁾

가. 의약품 수입업 및 허가품목 관리제도 개선

의약품제조업의 경우 업소명, 대표자, 소재지를 허가사항으로 관리하고 있는데 반해 의약품수입자의 경우 1998년 4월 이후 수입자확인증 발급제도가 폐지되어 허가사항으로 관리가 되지 않는 실정으로 수입자 소재지 변경 등에 대한 관리가 미비하여 허가사항에 대한 민원 발생 시 현황과약이 곤란한 문제점 등이 있어 이에 대한 개선책으로 약사법시행규칙을 개정하여 수입자확인증제도를 부활, 수입자관리의 적정을 기하고자 한다.

3) 의약품안전과 사무관 설효찬

나. 의약품 수출 전략화를 위한 지원

의약품산업은 고부가가치의 선진국형 지식기반 산업으로써 부존자원이 부족한 우리 나라에서 육성 발전시켜야 하는 산업분야이며 국제시장에서 경쟁력을 갖추려면 신약 및 신제제 기술을 개발해야 하고 국제적인 마케팅 능력을 배양해야 한다.

세계 의약품시장 규모는 약 4천억불에 이르고 있다. 우리나라 의약품시장 규모는 약 38억불로 세계 10위권이나 2002년도 기준으로 우리 나라의 의약품 등 수출실적은 전년대비 9.5% 증가한 8억 9천만불이나 수입실적은 전년대비 48.8% 증가한 28억3천만불로서 무역역조 현상이 심각한 상황이다.

이는 해외시장 동향, 거래선 발굴 및 바이어조사 등 해외 정보수집 및 마케팅능력 부족으로 인한 국제 경쟁력이 미흡하고, 소량다품종 생산의 국내 제약업체의 특성상 해외시장에서 국내업소간 과당경쟁으로 인한 덤핑 출혈수출을 하며, 국제 경쟁력이 있는 주종품목에 대한 홍보, 해외시장 개척 및 수출의지가 부족한 면이 있으며, 주요 수출국의 의약품 수입제도 등에 대한 정보부족 및 전문 통역사 부재 등 언어장벽에 직면하고 있다.

따라서, 제약사업이 국부를 창출하는 수출전략 품목으로 특화할 수 있도록 수출 주종품목 선정, 신규품목 및 수입대체품목을 적극적으로 발굴지원하고 분기별 수출환경과 실적을 점검하여 평가·분석하는 등 대안을 마련하고 분야별 수출 애로사항을 수렴하는 등 적극적인 해결책을 강구해야 할 것으로 사료된다.

이를 위하여 수출 희망국가의 등록제도 및 절차, 수출 유망품목에 대한 시장여건, 해외진출 협력 체제 등에 대하여 현황을 조사·분석, 업소별·품목별 특화전략을 지원할 계획이다. 아울러 수출지원 시스템구축 운영 등 의약품 수출전략화를 위하여 세계 각국의 의약품 등록(허가)제도 및 절차와 시장조사, 전시회 참가 등 미래시장개척을 위해 제약기업 수출지원 시스템을 구축하고자 한다.

4. 한약·생약제제 개발 촉진⁴⁾

전통적 가치가 존재하고 신도불이 자원활용이 가능한 자원개발 및 동 자원의 세계화를 위해 제품개발 연구단계에서 제품화 및 해외시장 개척 등을 종합적으로 지원·육성할 수 있는 「(가칭)천연물신약 연구·개발센터」 설립을 추진하여 한약·생약제제 및 천연물신약의 개발촉진과 국제시장 진출을 꾀하고자한다. 이 센터에서는 산재해 있는 전통의약 지식을 제품화로 연결시키는 교두보 역할은 물론, 천연물 전문 벤처기업의 창업 컨설팅까지도 함께 수행토록 할 계획이며, 화학의약품의 관점에서가 아닌 천연물의 특성을 인정하고, 그 효능 효과를 과학적으로 뒷받침할 수 있는 자문단 및 지원단을 구성·운영할 방침이다. 또한, 국내 한약·생약분야 의·한의·약계 전문가가 연구개발 제품에 대하여 신속하게 안전성·유효성 자문을 실시토록 하고, 연구개발과 관련된 허가 관련 행정절차를 지원하는 지원단을 구성·운영하고자 한다

5. 방역용살충제 관리 및 의약외품 신규지정 확대⁴⁾

약사법의 개정에 따라 2004년부터는 전염병 예방 목적으로 사용되는 소독제제(살충제)가 의약외품으로 지정·관리되게 되었다.

방역용살충제는 환경부에서 유해화학물질관리법에 의거 제조업 등록과 성분 관리만을 해 왔으나, 개별 품목에 대한 안전관리 체계가 미흡하여 국민건강을 위해할 우려가 있다는 판단에 따라 의원입법으로 식약청에서 의약외품으로 관리하도록 되었다. 식약청에서는 이러한 입법취지에 맞는 품목허가관리, 환경 위해성 평가 및 규격관리체계를 철저히 준비하여 제도시행에 만전을 기하고자 한다.

4) 의약품안전과 사무관 정지학

또한, 정보통신의 발달과 국가간의 무역거래가 활발히 이루어짐에 따라, 외국의 건강관련 아이디어 상품이 전자상거래를 통하여 유통되고, 국내 신개발품목도 홈쇼핑을 통해 국민소비생활 깊숙이 파고들고 있다. 이러한 물품은 안전성·유효성이 검증되지 아니하여 소비자 피해 및 국민보건 안전상 문제 발생이 우려됨으로써 이러한 품목에 대한 적극적인 정보수집과 안전성·유효성 검증을 통하여 의약외품 신규지정·관리 등의 방안을 강구해 나가야 할 것으로 사료된다.

6. 신약개발 촉진을 위한 비임상·임상, 인·허가제도 개선⁵⁾

2002년 12월 3일 제정한 의약품임상시험계획승인지침은 ICH등 국제적 기준과 선진국의 임상시험제도를 참고한 제도로써 이 승인지침 시행에 따라 종전까지의 임상시험용 의약품 품목허가제 등의 규제가 전면 폐지되고 임상시험계획 전반에 대한 승인제가 도입되어 벤처기업이나 연구자가 제조업 및 품목허가를 받지 아니하고도 임상시험이 가능해졌다.

따라서 임상시험계획승인제도를 개발국과 동시임상시험 등이 가능하도록 「다국가공동임상시험제도 등 지원형 제도」로 전환하여 국내기업 뿐만 아니라 다국적기업 등에도 국내임상기회를 부여함으로써 의약품 시장규모에 걸 맞는 임상시험기반을 구축, 의료기관의 참여가 확대되도록 하는 한편, ICH에 적합한 임상시험 및 안전성·유효성 자료의 표준화(CTD, Common Technical Document)를 도입, 신약개발 과정 중 임상시험의 복잡성을 합리적으로 조정하고자 한다.

2003년 1월부터 GLP 비임상자료 제출의무화에 따라 기존의 9개 GLP 적격시험기관의 내실화와 함께 대학 GLP 기관지정을 확대 하고자하며, GLP 기관 평가절차를 개선하여 평가기간을 단축하는 한편, 사후평가(2년)를 강화

5) 의약품안전과 사무관 이동희

하는 등 현행운영제도를 개선하여 비임상시험자료의 신뢰성을 제고하고 약리시험(ADME)이나 독성동태시험도 GLP기준으로 실시될 수 있도록 시험항목의 세분화를 추진해 나가고자 한다.

7. 화장품 산업 지원 및 안전관리 강화⁶⁾

기능성화장품의 범위확대, 화장품원료관리의 Negative system 도입, 단계 판매회사화장품 등 국내 위탁생산 지원 및 한방 신원료 화장품개발·지원 등을 적극적으로 추진하여 고부가가치 산업인 화장품 산업을 21세기 국가전략산업으로 육성하여 세계시장 진출을 통한 국부창출을 도모토록 하고, 화장품 전성분 표시제 의무화를 실시하여 소비자의 올바른 화장품 선택을 위한 정보제공 및 알권리를 충족시키는 한편, 화장품에 대한 관리를 사전 관리에서 사후관리방식으로 전환하되 사후관리를 강화하여 제조업자의 자율 책임 구현을 통한 경쟁력 제고와 제품의 안전성을 확보하고자 한다

8. BT제품산업화 지원 및 생물약품 안전관리⁷⁾

최근 BT산업에 대한 열기는 산·학·연 등에서 점차 뜨거워지고 있다. 이들 BT제품의 60%이상은 의약품 등에 해당되며 이들 제품의 시장출구는 식품의약품안전청으로서 식약청에서는 첫째, 생명공학제품 산업화지원 강화를 위하여 제조업 및 품목허가권 분리 둘째, 민원인후견인제도 보완 및 조직공학제품연구사업 실시를 통해 신속한 산업화를 유도하고 있다. 또한, 생물약품에 대한 안전관리를 위하여 첫째, 백신 생산·수입·운송·보관관리 강화 둘째, 혈액성분 제제 및 제대혈의

6) 의약품안전과 사무관 김명정

7) 생물약품과 사무관 유무영

관리체계 등을 마련하여 혈액 및 혈장분획제제 안전관리를 개선하고 인체조직이식제 안전관리 방안을 마련·시행할 계획이다.

9. 의약품 등 사후관리⁸⁾

약사지도관련 법령 및 제도개선을 추진하여 의약분업 실시이후 급격한 약업환경 변화에 능동적으로 대응하기 위한 행정처분기준의 현실화 및 행정처분지침을 개발하고, 의약품 품질·유통체계의 철저한 관리를 위해 KGMP 관리제도의 전면개정, 의약품 등의 품질관리업무에 관한 규정 제정, 우수의약품 유통관리기준(KGSP) 정착 점검평가를 실시하고자 한다.

원료·완제의약품, 화장품에 대한 불량품 유통방지와 위해 요인을 조기 차단하는 등 획기적인 품질검사 시스템으로 바꾸고 의약품 등의 대중광고 사전·사후관리체계를 확립하기 위하여 사이버 공간을 이용한 의약품 등의 불법판매, 허위·과대광고행위를 집중 단속하고 의약품 제조(수입)·유통에 대한 약사감시를 위해 의약품 등 제조업소에 대한 약사감시모델을 개발하고자 한다. 중앙약사감시단을 신설 운영하는 한편, 약화사고 발생 시 긴급대처반을 운영하고자하며, 수입한약재(식품용·의약품용)에 대한 관리개선을 도모하고, KGMP 적격업소 특별점검 및 관리강화 방안을 강구할 계획이다.

또한, 제조·수입업소 자율점검제(Self-Audit)내실화 도모를 위해 업소자율점검 관리체계를 정착시켜 업소의 자율성을 신장시키고, 새시대에 적극 대응하는 현실성 있는 행정처분을 도모하고자 하며, 의약품 심사평가 및 안전성 정보관리업무의 활성화를 위하여 신약 등의 재심사 제도개선과 과거에 허가되어 유통중인 의약품의 안전성·유효성을 최선의 약학적 과학적 수준에서 다시 평가하는 의약품재평가사업을 실시하고 국·내외 언론보도, 각국 정부 조치내용 및 의·약학관련 간행물과 국내에서 사용 중 발생된

8) 의약품관리과 과장 이정석

의약품의 부작용정보를 수집·분석·평가하여 허가사항에 반영하는 등의 조치를 취하기 위하여 의약품 등 안전성정보처리 활성화를 적극 추진하고자 한다.

10. 마약관리⁹⁾

마약류 오·남용 예방을 위해서는 불법마약의 공급을 차단하기 위한 단속과 병행하여 수요억제를 위한 예방활동이 중요하다. 그러나 불법마약의 공급억제를 위해 단순히 단속만을 강화할 경우 자칫 불법마약 공급조직을 더욱 지능화, 조직화할 우려가 있으므로 세계 각 나라는 홍보·교육 사업에 비중을 두고 있다.

따라서, 마약류 오·남용 예방을 위하여 홍보자료 및 포스터·표어·팸플릿 등을 제작하여 유흥접객업소, 숙박업소, 전자오락실 등에 배포하고, 시청각 자료인 비디오테이프를 제작하여 전국 유선방송사를 통하여 방영하는 등 마약류 오·남용 예방활동을 적극적으로 펼치고자 한다.

마약류 제조를 위한 원료마약은 마약에 관한 단일협약(Single convention 1961)에 따라 연간 국내 소요량을 UN에 제출 승인을 받아 수입업자가 수입하여 마약류 제조업자 및 마약류 원료사용자에게 공급하거나 자가소비용으로 사용하고 있다. 그러나 극히 제한되게 원료 수입자를 관리함으로써 원료마약에 대한 독·과점 등의 문제가 있어 마약류 제조업자가 자가소비용으로 원료마약을 수입하고자 할 때는 제한적으로 허가하는 등 원료마약 수입자 확대방안을 마련할 계획이다.

최근 병·의원 등 의료기관에서 사용중인 마약류의 도난, 분실문제의 근원적 차단을 위해 저장·관리실태 등 전반적인 조사 및 특별점검을 실시하고, 마약류 취급자의 관리의무와 보관기준 신설 등 법령 보완작업과 함께 위

9) 마약관리과 과장 윤영식

사례 발생 시 검찰·경찰과 공조 초동단계부터 직접 수사에 착수함으로써 그 원인의 규명을 통해 대처해 나가고 마약류 퇴치를 위한 국제간, 지역간 상호협력에 적극적으로 참여하여 각종 국제협약 이행 및 국제협력을 강화하고자 한다. 마약류 남용 문제는 국제적인 관심사항으로 국가간 협력이 필요하다. 특히 민간부문의 예방 및 마약류중독자 사회복귀 프로그램을 위한 국제협력이 매우 중요한 것이다. 아·태지역(말레이시아)에 본부를 두고 있는 IFNGO와 협력을 강화함으로써 민간부문의 예방 및 마약류중독자 사회복귀 프로그램의 전문성을 위해 IFNGO(약물남용예방 국제NGO연합)를 우리 나라에서 개최하는 방안을 적극 검토하고자 한다.

11. 의료용구 관리체계 개선 및 산업경쟁력 제고¹⁰⁾

의료기기는 의약품, 의약외품 등과 함께 의약품이 중심인 약사법 테두리내에서 관리되었다. 다양한 신의료기기 출현에 따른 효과적 관리체계 및 임상적 측면과 기기적 측면이 조화된 관리체계 구축의 한계와 국제환경변화에 따른 시기 적절한 개정의 어려움이 있다. 이러한 문제점들을 개선하고 의료기기산업의 활성화 및 국제 경쟁력 강화를 위하여 의료기기 등급분류에 대한 재검토와 합리적 사전·사후 관리체계 확립이 긴요한 과제다. 사용 중 의료기기에 대한 효율적인 성능관리를 위한 의료기기수리업 제도 도입, 의료기기의 사용으로 인한 국민보건 위해 요소를 방지하기 위한 의료기기 회수제도, 추적관리대상 의료기기제도의 도입 등 우리나라 의료기기의 관리제도를 국제적 환경변화에 능동적으로 대처하기 위하여 2002년 11월 의원입법으로 추진하였던 의료기기법이 2003년 5월 29일 제정 공포되었다. 이 법은 공포일로부터 1년의 유예기간을 거쳐 시행함에 따라 식약청에서는 의료기기법시행령, 시행규칙 등 의료기기 관련 법규의 제정을 추진 중에 있다.

10) 의료기기과 사무관 장종훈

또한, 2003년 4월 28일부터 안전성·유효성이 충분히 확보된 2등급 의료용구에 대한 기준 및 시험방법 심사업무를 민간기관을 지정하여 위탁 심사토록 하였다. 이는 의료용구의 기준 및 시험방법 심사기관의 다변화 및 심사기간 단축 등으로 민원편의를 도모하는 한편, 전문성을 필요로 하는 3등급과 안전성·유효성확보가 필요한 2등급 의료용구는 식약청에서 직접 심사함으로써 행정의 효율성을 제고하고, 2003년 11월부터는 의료용구 품목허가 일괄 검토제를 도입할 계획이다. 의료용구 품목허가 신청시 안전성·유효성 심사에 필요한 자료(필요한 경우에 한함), 기준 및 시험방법에 관한 자료, 시험검사기관에서 발급한 시험검사성적서 및 조사기관의 제조(수입)품질관리 실태조사보고서(필요한 경우에 한함)를 일괄 제출토록 하여 허가신청서류를 일괄 검토하여 중복검토 등을 배제함에 따라 품목허가기간 단축을 통한 민원편의를 제공해나가고자 한다.

또한, 의료용구 품목 및 품목별 등급을 과학기술 발달과 현실적 여건 등을 반영하기 위해 신개발의료용구 등에 대한 품목추가지정 및 현행 지정된 의료용구의 등급을 재분류함으로써 의료용구 관리의 적정성 및 효율성을 제고하는 한편, 민원 이행증진 및 편의를 도모하고자 「의료용구의지정등에관한 규정」의 개정을 추진할 것이다. 특히, 생명공학기술과 관련한 마이크로어레이칩(일명 DNA칩 또는 Protein칩)을 국제적 분류에 맞도록 지정관리 하고자 한다.

第2節 醫藥品 分野 主要業務 推進實績 및 計劃

1. 의약품 등 안전관리

가. 의약품 등 제조업 허가관리¹¹⁾

1) 제조업 허가관리

1980년대 이후 의약품 시장의 전면 수입 자율화, 물질특허제도 도입, 지적재산권 협상에 따른 선진 외국제도의 도입 및 외국의 투자제한 철폐 등 정부의 적극적인 개방화·국제화 정책으로 의약품의 국제교류가 활성화되면서 제약 산업의 환경이 급변하고 있다.

따라서 국내 제약 산업의 국제 경쟁력 강화하고 개방화·국제화에 적극적으로 대처하고자 ‘우수 의약품 제조·품질관리기준(KGMP)’을 실시, 1985년부터 KGMP 적격업소를 지정하기 시작하여 2001년 12월 현재 210개 업소를 지정하였다. KGMP 적격업소가 아니면 1994년 5월 20일부터 의약품을 생산하지 못하도록 조치하였고, KGMP 미실시 업소는 KGMP 실시업소에 위탁 생산하든지, 아니면 KGMP 시설을 완비하도록 하여 품질이 보증된 의약품만이 생산·유통되도록 조치한 바 있다. 또한, 완제 의약품 신규 제조업 허가는 KGMP 실시 적격업소에 한하여 허가하고 있으며, 1993년 7월 1일부터는 한수 이북지역 및 서울 전역에 대한 허가 제한 지역을 철폐함으로써 환경 관련법, 공업배치법 및 공장 설립에 관한 법률 등 다른 법령에 저촉사항이 없을 경우에는 허가 가능하도록 행정규제를 완화하였다.

11) 의약품관리과 서기관 주광수

【표1-2-1】 연도별 의약품 등 제조업 허가 현황

(단위 : 업소)

연도	계	의약품	소분의약품	의약부외품	위생용품	화장품
1980	489	298	27	71	42	51
1985	538	326	29	81	41	61
1990	659	371	42	115	44	87
1995	830	467	67	122	56	118
2000	1,103	679 ¹		238 ²		186
2001	1,153	680		270		203
2002	1,275	711		294		270

¹소분업이 제조업에 포함됨(2000. 7. 1)

²의약부외품과 위생용품이 의약외품으로 통합됨(2000. 7. 1)

2) 의약품 등 제조품목 허가관리

약사법 제26조 규정에 의하여 의약품을 제조하고자 하는 자는 품목별로 품목허가(변경허가 포함)을 받거나 품목신고(변경신고 포함)를 해야 한다. 이 경우 약사법, 동법 시행규칙, 의약품·의약외품의 제조·수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정, 의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 등에서 정하고 있는 허가요건, 즉 품질관리를 위한 기준 및 시험방법, 처방근거 및 안전성·유효성 심사관계 자료 등 전문적인 구비서류를 첨부하도록 요구하고 있으며, 1989년 1월 1일 이후 제조(수입)품목의 허가를 받은 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품(제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함한다)인 경우 식품의약품안전청장이 정하는 생물학적동등성시험 계획서, 생물학적동등성에 관한 시험자료, 비교임상시험 계획서 또는 비교임상시험 성적서에 관한 자료 등을 제출하여야 한다.

의약품 품목허가 시 제출하는 서류 중 안전성·유효성에 관한 자료로, 이러한 안전성과 유효성에 대해 이해하려면 먼저 우리나라 의약품 관리의 변천과정을 살펴볼 필요가 있다.

우리 나라에서 1953년 약사법이 처음 제정되었을 당시에는 의약품의 품질과 순도 등이 유일한 안전관리 사항이었다. 그런데 1965년, 부정 마약 메사돈 사건과 불량 항생제 사건이 일어났고, 당시 보건부 당국에서는 제약기업에 대한 일대 정비작업에 나섬으로써 약사감시 체제를 대폭 강화하였다. 그 후 국내 제약산업이 정비되어 가는 70년대 초, WHO로부터 GMP제도 실시를 권고 받은 우리 나라는 1977년 3월에 ‘우수 의약품 제조관리기준’을 제정, 보건사회부 예규 제373호로 공포하였다. 이와 같이 1960~70년대에는 품질관리(quality)에 중점을 두어 유통 의약품을 수거, 검정관리하고 약국 및 제조업소의 시설기준을 강화하였다. 당시 의약품 안전관리의 방향이 품질관리(quality) 중심으로 설정된 것은 우리 나라에서 통용되는 의약품이 대부분 외국에서 개발되어, 우리 나라보다 더욱 엄격한 안전관리과정을 통하여 안전성(safety)과 유효성(efficacy)이 검증되었기 때문이었다.

그러던 중 1980년대 후반, 선진국의 기술보호 정책에 따라 외국 제품의 도입이 어렵게 되면서부터 국내에서도 신약 개발 필요성이 대두되기 시작했다. 또한 외국에서 개발된 의약품일지라도 우리나라 국민의 신체적 특성을 고려하여 약 용량 설정 등 기존 연구결과에 대한 재평가가 필요하다는 의견이 대두되었다. 이에 따라 의약품의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 ‘비임상시험관리기준(GLP: Good Laboratory Practice)’과 ‘임상시험관리기준(GCP: Good Clinical Practice)’이 1986년, 1987년에 각각 제정되었다.

의약품의 안전성과 유효성은 대체로 개발과정에서 집중 검토되는 사항으로 의약품이 인체에 심각한 독성을 나타내지 않으면서 동시에 의도했던 효능·효과를 발현하는지에 대한 과학적 근거를 의미한다. 현행 ‘의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정’에 의하면 안전성을

확보하기 위해 주로 독성에 대한 자료로서, 급성·아급성·만성독성, 생식독성, 유전독성, 면역독성, 국소독성, 발암성 및 의존성 시험자료 등을 제출하도록 하고 있다. 반면 유효성과 관련하여 동 규정에서는 효력시험이나 흡수·분포·대사 및 배설 시험자료, 임상시험 성적서 등을 제출자료로 규정하여 의약품의 효능·효과 등 약리작용을 검토하고 있다.

의약품의 안전성과 유효성에 대한 평가는 과학기술의 발달 수준에 따라 지속적으로 검토되어야 한다. 최근에는 사후관리 측면에서 시판 후 사용 의약품의 부작용 보고나 약효 재평가 등을 통해 안전성과 유효성을 확보하기 위한 노력을 계속하고 있다. 1995년부터는 신약 등의 재심사제도를 도입하여 안전성과 유효성 심사를 거쳐 허가된 제품에 대해서도 추적조사를 실시하고 있다. 이는 우리 나라와 같이 소규모의 임상시험을 실시할 수밖에 없는 상황에서 불특정 다수인을 대상으로 광범위한 사용경험을 체계적으로 수집·평가하여 임상시험 시 예측하지 못한 적응증이나 부작용을 조사함으로써 안전성과 유효성에 대한 적정을 도모하고자 하는 것이다.

의약품은 품목허가와 품목신고로 구분하여 관리하고 있는데 신고제도는 민원편의·행정절차 간소화에 의의가 있다고 할 수 있다. 현재 신고대상으로 정하고 있는 품목은 해당 품목의 규격이 이미 정립이 되어 있고 안전성·유효성이 충분히 확보된 의약품으로 다음과 같다. 다만, 약사법시행규칙 제21조의 규정에 의하여 제조·수입품목 허가가 제한되는 품목, 제27조제1항의 규정에 의하여 안전성·유효성의 심사를 받아야 하는 품목, 생물학적제제, 방사성 의약품, 유전자 재조합 의약품·세포배양 의약품·유전자 치료제 및 세포 치료제는 제외한다.

1. 대한약전 또는 대한약전외한약(생약)규격집에 실려있는 품목
2. 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.

3. 식품의약품안전청장이 표준화하여 고시한 의약품 등 표준제조기준에 적합한 품목
4. 식품의약품안전청장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품 또는 의약외품
5. 식품의약품안전청장이 신고대상 품목으로 고시한 의약품 등
 - 신약, 기허가가 없는 신규 의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품, 방사성의약품, 약사법 시행규칙 제57조제1항제13호 나목에 의한 오·남용지정의약품, 생물학적제제 등·유전자치료제, 세포치료제를 제외한 의약품

그러나 허가의 대상요건 등이 복잡하고 민원서류가 과다하는 등 전문성이 낮은 확인사항까지 허가 받도록 함으로써 민원 정체에 따른 적기 생산공급에 차질이 있고 국내 제약산업의 국제 경쟁력이 미약한 점이 있어 현행 의약품 제조와 관련된 불합리한 규정 등을 과감히 개선하고 전문성이 낮은 업무의 행정수요를 최소화하여 국내 의약품 제조업자의 자율성 배양과 관리책임 강화로 국제 경쟁력을 제고하고자 하였다. 아울러, 허가·관리 업무의 투명화로 민원 처리의 공정성과 신뢰성을 확보하기 위하여 다음과 같이 보완하였다.

첫째, 안전성·유효성이 이미 입증되었다고 판단되는 대한약전 또는 공정서 등 수재품목과 식품의약품안전청장이 따로 고시한 품목 및 의약품 등 표준제조기준에 적합한 품목 등은 허가제에서 신고제로 전환

둘째, 의약품 재평가 품목, 안전성 정보처리 품목 및 안전성·유효성 통일 조정 품목에 대하여는 그 처리결과 내용대로의 변경허가제를 변경지시만 하여 해당 업소가 자율적으로 정정하도록 개선

셋째, 의약품 제품명 심사기준을 소비자가 오도하게 하거나, 오·남용을 유발시키지 않는 범위 내에서 합리적으로 완화

나. 의약품임상시험계획승인제도¹²⁾

(IND:Investigational New Drug)

1) 도입 배경

우리업계와 학계의 숙원이었던 IND 제도가 약 3년의 준비기간을 거쳐 2002년 12월에 시행하게 되었다. IND는 Investigational New Drug Application의 약어로 약사법적 용어로는 「임상시험계획승인제도」로 명명하였으며 이는 약사법 제26조의4 규정(임상시험계획의 승인 등) 및 같은법 시행규칙을 개정하고 2002년 12월 3일 「의약품임상시험계획승인지침」을 제정함으로써 비로소 탄생하게 되었다.

2) 도입목적

그간 우리 나라는 IND와 NDA(New Drug Application, 신약시판허가)를 구분하지 않고 품목허가 범주에서 임상시험을 관리함으로써 미국, EU등과의 통상마찰이 발생하고 혁신적인 신약도입이 지연되는 사례가 빈발하였다.

임상시험용의약품 품목허가를 받기 위해서는 의약품 제조 및 품질관리시설, 관리약사, GMP시설을 가동해야 하는 등 신약개발 초기부담이 과다하고 임상시험계획승인서 및 단계별 승인제로 인하여 임상시험기간이 장기화되는 등 많은 문제가 있어 이를 개선하기 위하여 선진국 수준의 임상시험계획승인제도가 절실하였으며, 동 제도를 도입하게된 구체적인 목적은 첫째 임상시험승인 시 제출하는 자료와 절차를 대폭 간소화하여 의약품 임상시험 진입을 용이하게 함으로서 우리나라의 신약개발기반을 구축하고자하며, 둘째 의약품선진국과 신약개발단계에서부터 실시되는 다국가 공동임상시험을 적극 유치하여 국내 임상시험수준을 향상시키고 외국의 신약개발기술을 습득하기 위함이고 셋째로는 우리나라 의약품임상시험 및 신약허가제도를 국제적 기준과 조화시

12) 의약품안전과 사무관 이동희

키고 외국인과 다국적 제약기업의 투자를 활성화하여 세계적인 수준의 제약산업을 육성하기 위하여 이 제도를 도입하게 되었다.

사실 지금까지 우리 나라는 임상시험 승인에 시판허가 수준의 완벽한 임상시험 및 비 임상시험자료를 요구하는 등 과도한 규제와 임상시험에 대한 제도적 뒷받침이 부족하여 선진국으로부터 임상시험기피 대상국으로 인식되어 왔으나 금번 임상시험계획승인제도의 시행으로 장차 우리 나라는 명실공히 국제적 수준의 임상관리제도를 도입함과 동시에 신약개발중심국가로의 도약을 위한 임상시험인프라를 구축하는 계기가 될 것으로 기대된다.

3) 주요내용

이번 『의약품임상시험계획승인제도』는 ICH등 국제적 기준과 미국의 임상시험계획승인제도의 내용을 바탕으로 하고 우리나라 현실을 감안하여 의약품임상시험계획승인에 필요한 자료의 작성요령, 범위, 요건, 면제범위, 승인절차 및 기준 등을 정하였다. 따라서 95년부터 7년간 시행해온 임상시험용의약품 품목허가제가 폐지되고 임상시험계획 전반에 대한 승인제를 도입하여 별도의 품목허가와 제조업허가 없이 벤처기업에서도 임상시험을 실시할 수 있도록 진입규제를 제거한 것이 가장 큰 특징이다.

그리고 임상시험승인 시 제출하는 자료를 간소화함으로써 미국, EU 등 선진국과 개발단계부터 참여하는 다국가 공동임상시험이 활성화되어 임상시험경험을 축적하여 국내 신약개발에 접목할 수 있는 여건을 조성하였다고 할 수 있다. 또한 초기 개발단계에서 임상시험의 방향과 자료의 작성범위에 대하여 사전에 식약청과 협의할 수 있는 사전상담 절차를 마련하여 신약개발과 관련된 불필요한 자료작성으로 인한 신약개발의 지연을 최소화할 수 있도록 제도적인 뒷받침을 강구하였다.

아울러 선진국에서 시행중인 임상시험용의약품의 치료적 사용제도를 도입하여 만성골수성백혈병치료제 ‘글리벡’과 비소세포폐암 치료제 ‘이

례사'의 동정적 사용과 같이 현재의 치료방법으로는 치료가 불가능하여 생명을 위협받는 환자에게 인도적 차원의 치료기회를 제공하기 위하여 임상시험용의약품의 치료적 사용(Treatment IND) 및 응급상황에서의 사용(Emergency Use IND)에 대한 구체적인 승인절차도 마련하였으며 임상시험계획승인관련 약사법, 약사법 시행규칙, 의약품임상시험계획승인지침에 반영한 주요내용은 다음과 같다.

가) 약사법

의약품 또는 의료용구 등으로 임상시험을 하고자 하는 경우에는 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청장으로부터 승인을 얻어야 하며, 임상시험계획에 포함될 사항, 피험자의 동의내용과 시기 및 방법·임상시험실시기준 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령(약사법 시행규칙)에서 정하도록 하였다.

또한 사회복지시설에서 수용중인 수용자는 피험자로 선정하지 못하고 혈액제제, 유전자치료제, 세포치료제 등 공익상 또는 보건위생상 위해가 발생하거나 발생할 우려가 있다고 인정되는 경우에는 임상시험을 제한할 수 있도록 하였다.

나) 약사법 시행규칙

무분별한 임상시험으로부터 피험자의 인권을 보호하기 위하여 임상시험자에게 임상시험용의약품 등에 대한 안전성·유효성 관련자료의 제공을 의무화하는 등 준수사항을 강화하는 한편, 임상시험과 관련하여 중대한 질병 또는 손상에 노출될 우려가 있거나 임상시험용의약품이 상업적으로 분배되는 등 안전성과 윤리적 문제가 제기되는 경우에는 임상시험용의약품의 회수 및 폐기 등 필요한 조치를 하도록 하였다. 그리고 임상시험을 합리적으로 관리하기 위하여 의약품의 허가사항에 따른 임상시험, 시판중인 의약품 등의 새로운 효능효과 등에 대한 안전성·유효성 자료수집을 목적으로 하거나 상업적 이용을 목적으

로 하지 아니하는 경우, 대체의약품 또는 표준치료법 등이 없어 기존의 치료방법으로는 만족할 만한 치료효과를 기대하기 어려워 생명에 위협을 주는 질환의 치료법을 개발하기 위하여 시판중인 의약품을 사용하는 경우, 체외진단용의약품 또는 의약외품을 사용하는 경우는 승인대상에서 제외하였다.

다) 의약품임상시험계획승인지침

의약품 임상시험계획승인신청시에 제출하는 자료의 종류 및 범위는 개발계획, 서론, 구조결정 물리화학적 및 생물학적성질에 관한자료(위약 포함), 비임상시험성적에 관한자료, 임상시험성적에 관한자료, 임상시험계획서, 근거자료목록, 임상시험자자료집 등 8가지로 정하였다.

또한 생명에 위협을 주는 중대한 질환자 등에 치료기회를 제공하기 위하여 임상시험용의약품을 사용하고자하는 경우에는 사용목적 및 사유, 사용환자선정기준, 임상시험용의약품의 투여방법 및 투여량, 의약품 사용과 관련하여 안전성·유효성 관련자료수집방법, 최신의 임상시험자자료집 또는 동등이상의 안전성·유효성 관련자료를 제출하여 식품의약품안전청장의 사용승인을 얻도록 하였다.

아울러 임상시험의 원활한 진행을 위하여 임상시험진입 가능성여부, 향후 임상시험계획승인신청 시 필요한 추가자료의 종류, 임상시험계획서의 타당성여부, 개발계획에 대한 자문, 최종 안전성·유효성 확증 임상시험결과를 통한 시판허가와와의 연관성에 대하여 식약청에서 선임한 전문가와 사전에 상담할 수 있도록 제도적인 지원방안을 마련하였다.

라) 기대효과 및 전망

이와 같이 국제적으로 조화된 임상시험계획승인제도를 도입함으로써 이제 우리 나라는 선진외국의 신약개발 파트너로 자리매김하기에 이르렀으며 이를 토대로 아시아지역의 중국, 일본, 대만, 싱가포르, 태국 등 임상시험이 활성화된 나라와의 컨소시엄 형태로의 임상시험에 뛰어 들어

야할 시기로 생각된다. 즉, 컨소시엄 형태의 다국가 공동임상시험을 실시하여 국내 제한된 피험자에 실시하던 소규모 임상시험이 기업의 과감한 투자를 바탕으로 대규모 임상시험을 실시할 수 있도록 정부차원의 협력이 필요한 시점이 되었다고 판단되며, 이를 위해 해외학회 등에 우리청 공무원 또는 민간기업, 연구자가 우리 나라의 임상시험제도를 적극적으로 홍보하여 한국기업이 주도권을 가지고 다국가 임상시험을 수행할 수 있는 여건을 마련하고자 한다.

[표1-2-2] 국내 신약 개발 현황

개발업체명	제품명	허가일자	적응증
SK제약	선플라주	1999. 9. 17	위암
대웅제약	이지에프외용액	2001. 5. 30	당뇨성족부궤양
동화약품	밀리칸주	2001. 7. 6	간암
중외제약	큐록신정	2001. 12. 17	요로감염
LG생명과학	팩티브정	2002. 12. 27	호흡기감염

※ 2002. 12. 27. KFDA와 2003. 4. 5. FDA 승인을 득한 팩티브정의 경우 10년동안 3,000억원 투자.(우리 나라는 FDA신약등록 11위 국가)

다. 의약품 동등성 확보대책¹³⁾

의약분업 실시를 앞둔 지난 1999년 5월 10일 의·약계와 시민대책위원회에서 2000년 7월 의약분업 실시 전까지 국내 허가 의약품에 대한 약효 동등성시험 완료를 요구하였으며, 2000년 1월 12일자 약사법 제23조의 2(대체조제) 규정 신설로 ‘약사는 의사 또는 치과의사가 처방전에 기재한 의약품을 의약품 동등성이 입증된 동일 성분·함량 및 제형이 동일한 경우에 한하여 다른 의약품으로 대체하여 조제할 수 있다’

13) 의약품안전과 명경민

라고 개정됨에 따라 우리 청에서는 의·약계 및 시민단체로 구성된 의약분업실행위원회 및 중앙약사심의위원회 자문 등을 통해 의약품 동등성 확보방안을 마련하게 되었다. 즉, 단일제로서 정제·캡셀제·좌제에 대하여 비교용출시험 또는 비교붕해시험으로 의약품 동등성을 입증토록 하되, 동 제제 중 USP DI Vol.3 B code에 해당하는 황산알부테롤 등 41개 성분에 대하여는 생물학적동등성시험(이하 ‘생동성시험’이라 한다)을 실시토록 한 것이다. 이에 따라 각 의약품 제조(수입)업소에서는 자사 품목에 대한 비교용출시험 등을 실시하였으며 우리 청에서 시험결과를 검토, 적합하다고 인정한 5,038개 품목을 의약품동등성 입증 품목으로 공고한 바 있다.

그러나 2001년 8월 14일자로 약사법이 재차 개정되어 대체 조제 허용범위가 생물학적동등성(이하 ‘생동성’이라 한다) 입증 품목만으로 한정됨에 따라 우리 청에서는 각 업소의 생동성시험 실시가 급증할 것으로 예상하고 생동성시험을 확대할 필요가 있다고 판단하여 보험 급여액이 많고 보험 약가 차이가 큰 품목과 오·남용의 우려가 있는 항생제를 대상으로 각 제약업소의 생동성시험 실시 의향을 조사하여 2001년 8월 30일자로 24개 성분 405개 품목을 1차년도(2001. 9. 1 ~ 2002. 12. 31) 대상품목으로 선정하였고, 국내 생동성시험 실시가 가능한 의·약대 및 병원 등 85개 기관을 25개 그룹으로 컨소시엄을 구성하였다.

각 그룹별로 시험 가능 성분 및 연간 실시 가능 품목 수를 고려하여 각 그룹에 1~5개 성분을 배정함으로써 단기간 내에 최대 품목에 대한 생동성시험이 효율적으로 실시될 수 있도록 하는 성분별 그룹화 방안을 마련하여 2001년 8월 31일자로 1차년도 생동성시험 실시 대상성분, 그룹구성, 그룹별 실시 가능 품목 수·가능 성분 및 대조약을 선정·공고하였다. 또한 제약업소와 실시 그룹의 애로사항을 청취하고 우리 청의 정책을 설명하는 한편, 제약업소와 실시 그룹 간 연계를 추진하기 위한 간담회, 설명회 등을 2001년 10월 이후 14차례 개최한 바 있

으며, 1차년도 생동성시험 실시현황에 대한 조사결과에 따라 1차년도 생동성시험 대상성분에 대한 함량별 대조약을 추가 선정하고, 그룹별 생동성시험 실시 가능 성분을 추가 배정하는 등 1차년도 생동성시험이 원활히 실시될 수 있도록 보완조치를 강구하였다.

2002년 12월 31일 현재 식약청이 생동성을 인정한 품목은 글리클라 젓 등 85개 성분 417개 품목이다. 당초 정부에서는 제약업소의 생동성 시험 실시 수요가 급증할 것으로 예상하고 생동성시험 실시기관의 시험능력 확대 및 시험실시 효율성을 제고하는 등 공급을 늘리기 위한 각종 대책을 마련하였으나, 제약업소에서는 품목당 4,000~7,000만원 정도의 생동성시험 비용을 들여 생동성을 인정받는다 하더라도 매출 확대에 이어질지에 대한 확신을 가지지 못하고 있었으며, 정부의 의약품 정책기조 유지에 대한 의구심으로 생동성시험에 적극 참여하지 않고 관망 자세를 취하는 경우가 많았다.

이에 식약청에서는 생동성인정품목에 대한 지원행정의 필요성을 절감하여 보건복지부에 생동성인정품목 인센티브 부여방안을 건의한 바, 2002년 10월부터는 생동성인정품목에 대한 보험약가 등재기간이 1개월 내외로 대폭 단축되었고, 2003년 1월 1일부터는 생동성인정품목의 보험약가를 오리지널 약가의 80%까지 상향조정하는 우대조치가 취해졌다. 이외에도 현행 약사법의 대체조제 관련조항(의사의 대체조제불가 표기, 대체조제 시 의사에 사후통보, 환자에게 대체조제사항에 대한 고지의무, 대체조제한 의약품에 의한 약화사고 발생 시 책임소재 등) 완화, 국·공립병원 및 대학병원 등의 의약품 입찰 시 생동성인정품목의 우선 구매, 생동성인정품목의 지역처방의약품목록 자동등재 및 적극적 사용, 의사의 생동성인정품목 처방 또는 약사의 생동성인정품목 대체조제 시 인센티브 부여 등의 우대조치를 강구해 줄 것을 보건복지부에 요청하였다.

또한 제약업소의 생동성시험 비용 및 기간을 단축하고 보다 많은 기관의 생동성시험 참여를 유도하고자 오픈록사신 등 52개 성분에 대한

성분별 표준 프로토콜(생동성시험계획서)을 2003년 1월 발표하였고, 2003년 중에도 페니토인 등 43개 성분에 대한 표준프로토콜 개발을 위한 연구용역사업을 수행하려 한다. 생동성시험 인정품목의 조기 확대를 위하여 대조약 제조업소 또는 생동성 인정품목 허가업소에 전공정 위탁생산 시 동일처방 및 전성분 원료공급원이 동일한 경우에 한하여 생동성시험을 면제하고, 두 개 이상의 업소가 공동실시한 생동성시험 자료를 인정하며, 외국에서 한국인을 대상으로 실시한 생동성시험자료도 국내 생동성시험기준에 적합한 경우 이를 인정기로 하였다.

용해도 및 막투과도가 큰 성분에 대하여 비교용출시험으로 생동성시험을 대신하는 미국의 BCS(Biopharmaceutics Classification System) 제도를 국내에 도입하였으며, 시럽제, 점안제, 점이제, 외용액제, 소화효소제 등 생체를 이용한 시험이 불필요하거나 불가능한 제제에 대하여 이화학적동등성시험, 소화력시험 등을 통하여 생동성을 입증할 수 있는 방안을 제시하였다. 그리고 생동성시험계획 및 결과평가의 신속심사체계를 마련하였고, 생동성시험결과보고 시 첨부자료를 합리적으로 개선하였다.

식약청에서는 정제, 캡셀제, 좌제 중 전문의약품의 복제품 허가시 2004년 7월 1일부터 생동성 입증자료 제출을 의무화할 방침이다. 그리고 2007년부터는 시중유통 의약품에 대하여 순차적으로 생동성시험에 의한 재평가를 실시하여 국내 의약품의 품질을 확보해 나갈 계획이다.

라. 한약·생약제제 및 천연물신약 과학화, 실용화, 제품화¹⁴⁾

1) 사업목적

최근 선진국은 합성의약품에 비해 상대적으로 부작용이 적고, 비용과 시간이 적게 드는 천연물을 활용한 천연약물개발에 집중하고, 이의

14) 의약품안전과 사무관 정지학

과학화·실용화·산업화를 위한 연구가 활발히 진행되고 있으나 우리 나라의 경우 동 자원을 연구개발을 통해 제품화로 이어갈 수 있도록 개발에서 제품화까지 체계적인 지원체계가 미비하여 의약선진국과 비교할 때 천연물신약·한약제제의 과학화·실용화·제품화가 미흡한 실정이다

따라서, 개발에서 제품화까지 전문적·기술적 상담, 시제품 개발, 제품보증, 기술정보 및 교육 등을 지원할 수 있는 개발인프라 구축과 민간비방등의 개발유도를 위한 벤처기업 연구지원 등으로 천연물신약·한약제제 산업을 세계적인 산업으로 육성하여 21세기 신약개발중심국가 도약의 발판으로 삼고자 한다

※ 현재 대통령 선거공약이행을 위한 참여정부 중점과제로 선정

※ 천연물·한약 자원의 부가가치 상승도(보건복지부 천연물신약 연구개발촉진 계획,2001)

천연물·한약		부가가치상승도	사례
천연물, 한약재	➡	1	인삼, 은행잎, 주목
추출물·활성분획	➡➡	100	인삼엑스, 은행잎엑스
천연물신약·한약제제	➡➡➡	수백~수백만배	은행잎엑스제제, 탁솔주사,

2) 국내·외 현황

가) 국내

그간 화학약품을 중심으로 연구개발을 실시하여 최근 펙티브정(LG 화학)이 미국 FDA에 허가를 받는 등 2000년대에 들어 가시적 성과가 이루어지고 있으나, 화학물질을 기반으로 하는 의약품개발은 미지의 안전성에 관한 문제로 인한 연구비, 연구기간이 지속적으로 증대되고 있어 세계적인 제약기업이 주도할 수밖에 없는 실정이다

우리 나라는 전통의학의 오랜 경험을 바탕으로 축적된 한의약학과

천연물(생약)에 대한 풍부한 지적자산을 갖고 있어, 천연물산업(Natural Health Product Industry)· 제약산업의 선도적 국제 경쟁력 확보 가능성이 매우 큰 분야로서 이 분야 개발현황은 아래 표와 같다

[표1-2-3] 한약·생약제제 및 천연물신약 개발 현황

개발 완료품목	임상연구중인 품목	비임상시험중인 품목
· SK제약 : 조인스정(진통제) · 동아제약 : 스티렌캡셀 (위장약) · 구주제약 : 아피톡신주사 (진통제)	· 에피비피 : 에스비주사(항암제) · 한국신약 : 아스망정(기관치치료제) · 씨이제이 : 에스에스리뉴얼 (조루증치료제) · 동국제약 : 복합인사돌정 (치주염치료제) · 삼천당제약 : 을간강캡셀(간염치료제)	· 씨이제이 : 당뇨치료제 · 환인제약 : 치매증상 치료제 · 일화 : 항암제 등

나) 국외

미국(FDA CDER, Center for Drug Evaluation and Research)은 생약제제의 식품·의약품 사용경험을 바탕으로 00.8. Botanical Drug product에 대한 Guidance for industry을 제정하여 생약제제 의약품 개발을 촉진하고 있다. [건강식품시장은 300억달러(39조원)]

독일은 70년대 이전부터 전통사용경험(독성, 효력 등)을 인정하는 허가제도를 운영하여 사실상 의약품으로서의 생약제제 세계시장을 주도하고 있다.

일본은 생약제제 사용경험을 210개 처방에 국한하여 인정하는 생약

제제 허가제도 운영으로 인해 의약품 개발은 저조한 반면 식품으로 주로 개발되고 있다[건강식품시장 : 약 8,100억엔(8조1천억원)]

중국은 풍부한 생약자원 및 사용경험을 바탕으로 화학약품과 구분된 허가제도를 운영하고 다양한 의약품을 개발·수출하고 있어 급속한 세계시장점유가 예상된다

(외국개발 생약제제의 진입규제 및 세계적인 천연물신약 개발을 위하여 '99. 5 중약신약허가심사법을 제정·운영하고 있음)

3) 그간의 추진현황 및 향후 계획

가) 추진현황

‘천연물신약연구개발촉진법’제정·시행(2000. 7. 12)에 따라 천연물을 이용한 신약연구·개발 결과의 산업화촉진을 위하여 2002년 8월 1일자로 ‘의약품등안전성·유효성심사에관한규정’과 ‘의약품등허가검토규정’을 개정하여 천연물신약 및 한약제제의 실용화, 제품화가 용이하도록 허가제도를 개선하여 운영 중이며, 현재, 취급과 복용이 편리한 정제, 캡슐제 등으로 과학화, 실용화된 다수 품목이 허가·유통되고 있다.

나) 향후 추진계획

민간전통비방의 제품화를 촉진하기 위하여 설립된 사단법인 천연물신약, 한약제제 연구개발센터가 제기능을 다할 수 있도록 재정적, 행정적 지원을 하여 벤처기업 등에 개발에서 인·허가 등, 제품화까지 전과정에 대한 상담 및 기술지도를 충분히 하고, 식약청·관련협회·지방간 “전통비방 수집 네트워크”를 구성하여 신토불이(身土不二) 한약재의 특화를 위한 예방·치료제 개발을 촉진하는 한편, 취급과 복용이 편리한 정제, 캡슐제 등 현대적 제형 개발, 자가요법(Self-medication)용 일반대중약(OTC) 사용등 활성화로 한약제제 등의 실용화를 촉진하고자 한다.

한약제제 등 특화된 임상시험가이드라인 마련 등 안전성·유효성 관

리(2004~2007), 한약제제의 품질보증을 위한 검증방법의 과학화(2003~2007년), 기기분석법 개발 및 규격기준 제·개정으로 인프라를 구축하고, 한약제제의 인·허가관리 전담 조직과 인력을 보강하여 민원에 신속히 대처하고자 한다.

4) 기대효과

우리 나라는 전통의학의 오랜 경험을 바탕으로 축적된 한의약학과 천연물(생약)에 대한 풍부한 지적자산을 갖고 있어, 기성한의서 수재 다양한 처방과 민간비방 한약제제 제품화를 촉진함으로써 천연물산업(Natural Health Product Industry)·제약산업의 선도적 국제 경쟁력 확보를 통한 국부창출에 기여할 것으로 예상된다.

마. 의약외품 확대¹⁵⁾

2002년 12월 30일에는 방역용살충제를 의약외품으로 관리하도록 하는 약사법 제2조7항3호가 의원입법으로 신설되었다.

방역용살충제는 당초 환경부에서 유해화학물질관리법에 의거 제조업등록과 성분(유해물질) 및 품목관리를 하였으나 성분 및 품목관리는 중복규제라는 이유로 1997년 이후 제조업등록과 성분관리만 준치하고 품목관리제도가 폐지되었다가 ‘발암물질 등 인체유해물질이 다량 함유된 방역용살충제가 관련법률 미비로 적절한 관리가 이루어지지 않아 국민건강을 위협하고 있다’는 사유로 의약외품 관리하도록 국회에서 발의하여 약사법을 개정함으로써 이제 식약청에서 허가관리를 하게 되었으며 앞으로 1년간의 준비기간을 거쳐 2003년 12월 31일부터 시행에 들어간다.

※ 현재 에프킬라 등 가정용 살충제 등은 복지부가 의약외품으로 지정하여 식약청에서 관리 중

이렇듯, 우리주변에는 인체에 사용되는 건강관련 물품중관련법률의 미비등으로 관리의 사각지대에 남아 국민건강을 위협하는 품목이 많이 있다.

15) 의약품안전과 사무관 정지학

이런 품목을 발굴하여 의약외품으로 확대지정·허가관리를 철저히 함으로써 소비자 안전관리를 보다 강화하기 위해 우선, 방역용살충제 시행에 따른 준비를 철저히 하여 국가방역업무에 혼란과 공백이 없도록 최선을 다하고 있으며, 그 동안 관련부처, 관계자들의 의견을 충분히 수렴하여 시행착오를 최소화 하고자 방역용살충제 제조·수입업소 대표자 간담회(2003. 1. 26)를 개최하여 약사법 개정에 따른 관리주체의 변경등 제도설명을 통한 사전 수용분위기를 조성하였으며, 의약외품과 신설등 전담조직 확대 신설 요청(2002. 12)을 하였고, 방역용살충제의 인체 유해성 및 환경위해성평가법 연구 등 연구사업을 수행중이며, 방역용살충제 의약외품 허가관리를 위한 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 허가(신고)지침을 마련하고, 이미 널리 사용되고 있는 방역용살충제에 대한 표준제조기준을 마련하여 허가(신고)업무를 보다 쉽게 하고, 살충제 안전사용지침, 살충성분 규격기준을 마련하여 소비자 안전에 만전을 기하고자 업무추진에 박차를 가하고 있다.

1) 의약외품의 문제점

첫째, 의약외품의 특징을 고려한 물품관리가 있어야 한다. 인체에 미치는 작용이 경미하고, 인체에 직접 사용하는 것이 아님에도 의약품에 준하여 검토되고 있다. 외국의 경우 이런 제품은 화장품 수준에서 관리되므로 품목허가가 국내보다 상대적으로 쉽게 이루어지고 있다. 따라서 우리 나라의 경우에도 의약외품의 특성에 맞는 안전성·유효성 평가기준 마련이 시급하며, 평가자도 의약품의 관점이 아닌 의약외품의 관점에서 이를 이해하여야 할 것이다.

둘째, 의약외품으로도 화장품으로도 관리되지 않는 관리 사각지대에 있는 물품에 대하여 안전성과 유효성을 검증하여 의약외품으로 지정·관리하는 방안이 마련되어야 한다. 특히 이런 물품들은 검증되지 않은 효능·효과를 허가 받은 의약품 또는 의약외품이나 화장품 등으로 오인하게 하는 허위·과대로 소비자를 현혹하여, 특히 홈쇼핑을 통해

고가로 강매하는 경우가 많아 경제적 피해는 물론 국민건강을 위협하고 있다.

셋째, 의약품 제조품목의 허가가 수입품목허가보다 복잡하여 국내 제조가 위축되고 있다는 사실이다. 수입품목은 2개국 이상의 판매증명서로 안전성·유효성 자료를 갈음하나 국내 제조의 경우 독성시험을 모두 실시토록 하는 등 안전성·유효성 평가기준이 까다로워 국내 제조업체가 외국으로 나가서 제조하여 국내로 역수입하는 기현상을 초래케 하고 있어 이에 대한 현실적 대책마련이 시급한 실정이다.

2) 방역용 살균·살충제, 의약품 관리대책

○ 방역용살충제 관련규정 등 제·개정추진

- 전염병예방용살균·살충제등의 허가(신고)규정 제정
 - 방역용 화학물질, New bio 살충제 안전성·유효성 자료제출 범위 등 마련
 - 환경위해성평가자료등 자료제출의 방법 및 범위 마련
- 방역용살충제 표준제조기준 마련
- 방역용살충제 원료 및 제제의 규격기준 제정
- 방역용살충제 제조·소독 관련 안전관리 가이드라인

○ 방역용살충제 등 제조·수입업소 지도·홍보

- 방역용살충제 제조·소독 관련 안전관리 가이드라인 홍보 등

○ 의약품 업무영역 확대에 따른 안전성·유효성 검토 및 품질관리 등 전담조직 신설검토 (2003. 3~12)

- 의약품안전국 : 의약품안전과 신설
- 의약품평가부 : 담당인력 확충
- 지방청 : 의약품감시과 및 시험분석실 인원 확충

3) 의약품 범위확대 대상 검토

<목초수액시트>

- 용도 : 목초액이 함유된 백(bag)을 피로, 진통 등에 사용
- 의견 : 지정의 필요성은 인정되나 동 물품이 표방하는 “피로, 진통” 등의 효능입증이 어려울 것으로 예상되며, 객관적 입증 방안이 구체적으로 마련되어야 할 것임

<생리소취제>

- 용도 : 생리대에 뿌려서 냄새제거 목적으로 사용
- 의견 : 사용자의 안전성을 감안할 때 지정의 타당성 있음.

<성윤희활제>

- 용도 : 성교 시 통증완화
- 의견 : 의약품으로 분류되어 있음에도 유통은 공산품이나 화장품과 같이 판매되고 있는 특성을 감안하여 의약외품 지정 타당성이 있음.

<치아미백제>

- 용도 : 치아미백제
- 의견 : 현행 의약외품범위지정(보건복지부고시)에 의거 과산화수소 수 함량(3%), 첩부형 제형으로 한정되어 제형확대 필요

<금연제품>

- 용도 : 금연의 보조
- 의견 : 금연껌(의약품), 금연환(의약품), 금연스프레이, 담배니코틴변성제 등 다양한 금연물품이 개발·유통중이며 의약품 또는 공산품으로 관리되고 있으므로 허가, 유통 및 안전성 측면을 종합하여 검토 필요

<제모제>

- 용도 : 제모(털의 제거)
- 의견 : 동일성분의 제품이 의약품, 화장품으로 판매되고 있어 안전성을 감안할 때 의약외품으로 지정관리할 필요성이 있음

<여드름 방지 품목>

- 용도 : 여드름 방지
- 의견 : 일부 욕용제 해당품목의 여드름 방지 효능이 인정되어 규정 명확화 필요

바. 원료의약품 품질보증체계 확립¹⁶⁾

원료의약품에 대한 품질 및 안전을 한 단계 상향조정하기 위하여 현재 정부에서 추진 중인 내용은 원료 GMP(Bulk-GMP) 의무화와 원료의약품 신고제도(DMF) 도입이라 할 수 있다.

우리 나라의 GMP는 1969년 제22차 세계보건기구총회 결의에 따라 각국에 GMP 도입실시를 권유함에 따라 1977년 보건복지부 예규 제 373호로 GMP 가이드라인을 설정한 것을 출발로 하여 1994년 5월 20일 우선 완제의약품에 대한 GMP를 법률로 강제하면서 시작되었다. 그러나 의약품 제조단계에서의 완벽한 품질보증체계를 구축하기 위해서는 완제의약품에 투입되는 원료의약품에 대해서도 완제의약품과 동일한 운영관리체계에 따라 인위적인 오차를 최소화하고 미생물 오염과 교차 오염에 의한 품질 저하를 방지하는 한편 품질보장을 위한 생산관리체계가 확립되어야 하며 이를 위해 B-GMP 및 DMF를 시행할 것이다.

한편 국내외적인 환경변화를 살펴보면 국제적으로는 미국, 일본, 유럽이 의약품의 국제기준 조화를 위해 추진 중인 ICH에서 ICH Q7A(ICH 원료의약품 가이드라인) 제정을 통해 2001년 4월부터 적용하고 있으며, 국내에서도 제조물책임법이 실시되면 생산자의 책임이 강화되는 만큼 원료의약품에 대한 이와 같은 품질관리 강화는 시기적으로 적절한 조치이며, 국내 의약품의 국제 경쟁력 강화에도 크게 기여할 것이다.

16) 의약품안전과 명경민

사. 의약품 수출 진흥정책¹⁷⁾

각 국은 국제화·개방화의 물결 속에서 무역환경이 점차 블록화되자 자국 무역보호를 위한 새로운 무역정책을 펴고 있다.

그러나 의약품 시장만은 세계가 점차 하나의 시장으로 이행되고 있음은 제약 산업이 결코 지역 산업으로 국한되지 않고, 세계 산업으로 발전되고 있음을 의미하는 것이다. 따라서 우리 의약품 시장도 동남아시아에서 출발하여 129개국으로 시장이 확대되고 있다.

정부는 급변하는 무역정책에 대처하기 위하여 각 국의 의약품 관리 제도를 조사하고 이에 대한 정보를 제공하기 위해 노력하는 등 수출 진흥을 도모하고 있으며, 우리의 의약품 수출장벽 해결을 위해 각 국과 통상협상을 벌이는 등 적극적으로 대응하여 왔다. 이러한 노력의 일환으로 대내적으로는 수출 경쟁력 강화 및 민원 편의를 위하여 수출 신고제를 폐지한 바 있으며, 대외적으로 우리 나라와 주요 무역 대상국과의 통상 협상 시에는 한국의약품수출입협회, 한국제약협회 등 관련 협회 통상 의제에 대한 의견을 수렴, 개방하도록 함으로써 각 국과의 무역장벽을 해소하는 방향으로 추진하고 있다.

【표1-2-4】 연도별 의약품 등 수출 실적

(단위 : 천 US달러)

연 도 구 분	1998	1999	2000	2001	2002
계	871,676	975,941	1,074,010	1,152,329	1,269,823
원료의약품	420,565	457,661	436,715	442,019	457,938
완제의약품	154,741	184,999	137,725	178,837	221,053
화 장 품	44,359	44,739	76,492	80,142	123,550
한 약 재	1,588	803	7,378	5,590	5,565
의 료 용 구	250,423	287,739	415,700	445,741	461,717

주) 원료 및 완제의약품에 의약부외품 포함

17) 의약품안전과 사무관 설효찬

또한 정부는 국내 제약기업의 해외투자 진출과 신 시장 개척을 위해 해외 주재관을 통하여 각종 의약 관련 투자정보의 수집은 물론 각 국가와의 협력을 강화하고 있다.

국내 제약산업 기술의 진흥과 촉진을 위해 외국 기업에 대한 투자개방정책을 적극 펴고 있으며, 외국 기업과의 공동기술 개발과 연구사업을 적극 지원할 계획이다. 특히, 의약품 수출시장 다변화를 위해 관련 수출입협회에 수출정보센터를 설치하고 이를 적극 활성화하여 해외시장 정보수집 기능을 강화하고자 하며, 민간 시장 조사단을 세계 주요국에 파견, 신 시장 개척을 적극 유도함은 물론 국내 제약 산업을 적극 홍보하여 국산 의약품의 저변 확대를 위해 노력하고자 한다.

아. 화장품 안전성 관리체계 개선¹⁸⁾

1) 새로운 화장품법 시대의 도래

화장품은 1953년 12월 18일 법률 제300호로 제정된 약사법에 의하여 의약품 등의 범위에 포함되어 의약품과 동등하거나 유사하게 규제를 받고 있어 완화된 규제속에서 제조·판매되는 외국 화장품에 비해 경쟁력이 크게 떨어져 이에 대한 적절한 대응이 절실하다는 인식 아래 화장품 특성에 부합되는 적절한 관리와 동 산업의 경쟁력 배양을 위하여 약사법 중 화장품과 관련된 규정을 분리하여 1999년 9월 7일 법률 제6025호로 화장품법을 제정·공포하게 되었다.

이에 2000년 7월 1일 화장품법 시행으로 화장품 산업의 규제 완화 및 자율적 사후관리 전환에 따라 화장품 생산량 증가 및 수출·입 증대 등 화장품 산업은 괄목할만한 성장을 나타내고 있다.

특히, 화장품 산업은 환경 친화적인 산업으로 고부가가치를 창출할 수 있고 국가 이미지를 높일 수 있는 브랜드, 이미지의 문화산업으로서 천연 부존자원이 부족한 우리나라 여건상 고부가가치의 신원료나 신소재

18) 의약품안전과 사무관 김명정

를 활용한 화장품 개발은 국가 전략산업으로 적절한 산업이라 하겠다.

【표1-2-5】 화장품 제조업소 현황

(단위 : 개소)

연도	1999	2000	2001	2002
업소수	150	186	203	270

【표1-2-6】 화장품 생산 실적

(단위 : 백만원)

연도	화장품	증감율(%)
1999	2,800,110	17.47
2000	3,104,985	10.88
2001	3,410,027	9.82
2002	3,745,656	9.84

※ '02년 국내화장품 생산실적은 소비자가격을 기준으로 8조원(세계 10위권 시장규모)

【표1-2-7】 화장품 수출 실적

(단위 : 천달러)

연도	화장품	증감율(%)
1999	44,739	0.85
2000	76,492	70.97
2001	80,142	4.77
2002	123,550	54.16

<주요수출국>

- 미국, 중국, 대만, 일본, 홍콩, 베트남, 멕시코, 몽골, 말레이시아, 싱가포르, 러시아, 호주, 이란, 사우디아라비아, 태국 (수출액순)

【표1-2-8】 화장품 수입 실적

(단위 : 천달러)

연도	화장품	증감율(%)
1999	216,733	90.77
2000	395,589	82.52
2001	379,459	▲4.07
2002	520,910	37.27

<주요 수입국>

- 미국, 프랑스, 일본, 이태리, 독일, 태국, 영국, 스위스, 캐나다, 벨기에, 스페인, 호주, 중국, 모나코, 대만 (수입액순)

하지만, 국내 화장품사의 제품개발 및 품질 수준은 세계 수준에 도달하였으나, 국내 화장품의 브랜드 등 이미지 상품화가 미흡하여 대외 경쟁력 제고를 위한 과감한 연구개발비(R&D) 및 홍보비 투자가 필요하다고 하겠으며, 국내 소비자 신뢰성 확보, 외국 특히 유럽 유명 국가 등으로 수출시장을 다변화할 필요성을 과제로 안고 있다.

화장품법의 시행에 따라 종전의 약사법으로 규정하던 사항 중 많은 것에 변화가 있었으며, 이 중 화장품의 정의와 기능성 화장품의 신설 등이 가장 큰 변화의 핵심이라 할 수 있을 것이다.

화장품법은 국민보건 향상 및 화장품 산업의 발전에 기여한다는 목적뿐만 아니라 종전 청결·미화하거나 피부·모발의 건강을 유지시키는 제품에서 새롭게 매력을 더하고 용모를 밝게 변화시키거나 피부·모발의 건강을 유지 또는 증진시키는 목적이 추가되었고, 특히, 화장품 중 ‘피부의 미백에 도움을 주는 제품, 주름 개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데 도움을 주는 제품’을 기능성 화장품으로 정의하게 되었다.

이러한 기능성화장품은 심사제도가 도입됨으로써 일반 제품을 기능성 제품으로 오인시키거나 기능성화장품의 범위를 초과하는 등 소비자를 기만하는 것을 방지하기 위하여 기능성화장품을 제조 또는 수입하고자 하

는 자는 품목별로 안전성·유효성 또는 기능을 입증하는 자료를 첨부하도록 하였다.

특히, 기능성화장품은 정부 주도의 기능성화장품 심사체제로 인하여 유효성에서 품질까지 사전심사로 운영되고 있어 업계의 자율성이 저하되는 등 화장품 산업 발전에 저해요인으로 작용될 수 있어, 식약청에서는 금년 1월 4일자로 ‘기능성화장품등의심사에관한규정’을 개정하여 기능성화장품의 경우 일반화장품에서 자유롭게 사용되는 국제화장품원료집(ICID)에 등재된 화장품 원료에 대하여 기능성성분 외에는 규격심사를 면제토록 화장품 원료규격 인정 범위를 확대하고, 사용기한에 관한 자료는 가능한 제조업(수입)자 준수사항으로 전환하여 안정성 자료의 자율적 관리를 추진토록 하는 등 심사자료의 제출요건 및 자료의 범위 등을 합리적으로 개선하였으며, 또한, 민원인이 동 심사규정을 쉽게 이해, 적용할 수 있도록 ‘기능성화장품심사규정 해설서’를 발간하고자 한다.

2002년 말 현재 기능성 화장품으로 심사가 완료된 품목은 약 1,252 품목으로, 앞으로도 기능성 화장품 시장이 급격히 증가될 것으로 예상되어 이에 따라 심사완료 품목도 증가할 것으로 기대된다.

【표1-2-9】 종류별 심사완료 기능성 화장품(2002. 12말 현재)

(단위 : 품목)

총계	미백	미백·자외선	미백·주름개선	주름개선	자외선
1,252	448	9	3	202	590

아울러, 식약청에서는 기능성 화장품 제도의 활성화와 불필요한 자료 제출을 줄이기 위하여 기능성이 인정되는 원료 28종을 고시하였다.

【표1-2-10】 기능성이 인정되는 화장품 원료

1. 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는 데 도움을 주는 제품의 성분 · 함량

연번	성분명	함량
1	글리세릴과바	0.5%~3%
2	드로메트리졸	0.5%~7%
3	디갈로일트리올레이트	0.5%~5%
4	3-(4-메칠벤질리덴)-캄파	0.5%~5%
5	메틸안트라닐레이트	0.5%~5%
6	베노페논-3	0.5%~5%
7	벤조페논-4	0.5%~5%
8	벤조페논-8	0.5%~3%
9	부틸메톡시디벤조일메탄	0.5%~5%
10	시녹세이트	0.5%~5%
11	옥틸트리아존	0.5%~5%
12	옥토크릴렌	0.5% ~ 10%
13	옥틸디메칠과바	0.5% ~ 0.8%
14	옥틸메톡시신나메이트	0.5% ~ 7.5%
15	옥틸살리실레이트	0.5% ~ 5%
16	파라아미노안식향산	0.5% ~ 5%
17	2-페닐벤즈이미다졸-5-설폰산	0.5% ~ 4%
18	호모살레이트	0.5% ~ 10%
19	징크옥사이드	25%(자외선 차단 성분으로 최대함량)
20	티타늄옥사이드	25%(자외선 차단 성분으로 최대함량)

2. 피부의 미백에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

연번	성분명	함량
1	닥나무 추출물	2%
2	알부틴	2%
3	에칠아스코빌에틸	2%
4	유용성감초 추출물	0.05%

3. 피부의 주름 개선에 도움을 주는 제품의 성분 및 함량

연번	성분명	함량
1	레티놀	2,500IU/g
2	레티닐팔미테이트	10,000IU/g
3	아데노신	0.04%
4	폴리에톡실레이티드레틴아마이드	0.2%

식약청에서는 이러한 화장품 산업의 육성·지원을 위하여 화장품 안전성 관리사업을 수행하여 화장품의 신제품 개발모델뿐만 아니라 화장품 개발의 기반 조성을 위해 각종 연구사업을 수행하고 있다.

2) 소비자 보호를 위한 화장품 안전관리 개선

가) 화장품 전성분 표시제 의무화

소비자의 올바른 화장품 선택을 위한 정보 제공 등 알권리 증대와 화장품 제조업(수입)자의 공개경쟁 체계 구축을 위하여 공청회 등을 통하여 각계의견을 수렴하여 화장품 전성분 표시제를 도입코자 관련법 등을 개정, 소비자 보호 및 국제적 추이에 부합하고자 한다.

나) 국내 토산물 함유 화장품 개발을 위한 관련규정 등 개정

화장품원료 수입의존도가 높은 국내 화장품산업 여건상 국산 우수 화장품 활성화를 위하여 국내 토산물을 이용한 화장품의 개발과 신원료·신제품 활성화를 위한 토산물 생산 자치단체와 연계한 공동연구 개발 추진 등 비교우위의 한약재를 이용한 원료개발 등에 적극적인 지원 방안을 마련하여 화장품산업 발전을 도모하고 국제경쟁력을 제고토록 할 것이다.

다) 허위·과대광고 등 불법화장품 유통 근절

화장품은 그 특성상 인쇄·방송·통신 매체 등을 통해 기능성 화장품 심사를 받지 아니한 품목의 허위·과대 표시행위와 의약학적 효능·효과를 표방하거나 무분별한 허위·과대광고행위로 소비자를 현혹하여 구매를 조장하는 등 불법 화장품 유통행위가 나타날 우려가 있으므로, 소비자 보호 등을 위해 이러한 불공정한 거래가 발생되지 않도록 보다 철저히 관리해 나갈 것이다.

라) 화장품 관련 조직 확대

화장품법 제정으로 화장품의 행정 수요가 증가함에 따라 2002년 7월 화장품계가 신설되었지만 빠르게 변화하는 경제 성장 및 국민 복지 증진 등으로 국민들의 화장품에 대한 관심이 높아짐에 따라 화장품의 안전관리 체계 구축의 중요성이 더욱 강조되고 또한, 기능성화장품 심사의 원활한 처리를 통하여 라이프사이클이 짧은 화장품의 조기 진입을 유도하여 화장품 산업 발전 도모와 유통 화장품의 품질 확보 등 화장품 전반에 대한 사전 및 사후 관리로, 소비자 보호 등을 총괄 관리하는 전문 인력의 보강을 위하여 화장품과 신설을 위하여 지속적으로 관련부처와 협의할 것이다.

2. 생명공학 의약품 안전관리¹⁹⁾

가. 생명공학 의약품에 대한 안전관리 체계 구축

1) 기본 방향

생명공학 산업은 막대한 시장 잠재력을 보유한 미래 주도형 기술 집약적·고부가가치 산업이나 의약품 분야는 안전성·유효성의 평가와 필요한 경우 윤리성 평가까지 거쳐야 하는 특성을 가지고 있는 만큼 기존 화학적 합성에 의해 만들어진 의약품과 동일한 잣대로 안전성과 유효성을 평가하기가 곤란하다. 따라서 생명공학 의약품을 합리적으로 평가할 수 있는 과학적 평가체계를 마련함과 아울러 신속한 제품화가 이뤄질 수 있도록 제반 여건을 구축함으로써 생명공학(BT)산업이 건전하게 육성·발전될 수 있는 기반을 마련하고자 한다.

2) 추진 배경

가) 국제적 동향

세계 각 국은 2000년 6월 미국의 게놈 프로젝트(Genome Project) 추진을 통한 게놈해독의 완성으로 바이오 의약품의 개발을 가속화할 것으로 보이며, 향후 약 1,000억 달러에 달하는 보건 의료시장 선점을 위해 생명공학 산업을 21세기 국가전략 고부가 성장산업으로 집중 육성하고 있다. 특히 미국 등 약 10여개국에서 바이오 의약품 개발을 주도하고 있으며 생명을 위협하는 질병 또는 비가역적 질환 치료용 생명공학 제품에 대하여는 신속한 심사를 통하여 허가를 해주고 있다. 또한, 제약사들은 전략적인 제휴 및 아웃소싱을 통한 신약 개발의 혁신적 돌파구를 형성하여 성공 가능성을 제고하는 한편, 원천적인 정보탐색을

19) 생물의약품과 사무관 유무영

통한 치료제 개발에서 유전적 다양성 연구를 통한 질병 극복 연구에 집중하고 있는 추세이다.

나) 국내 동향

1994년부터 2007년까지 3단계 사업으로 생명공학 연구·개발 기반조성을 위하여 보건복지부, 과학기술부, 산업자원부 등 정부 부처에서 5조 7,560억 원을, 민간 부문에서 10조 2,750억 원 등 총 16조 310억 원을 투자할 계획에 있으며, 2001년 1월 30일 국내 최초 생명공학 의약품인 자기세포 연골 치료제인 ‘콘드론’을 시판 허가를 시작으로, 2001년 2월 20일에는 유전자 치료제의 임상시험을 승인한 바 있으며, 최근에는 피부각질세포의 품목허가, 수지상세포의 임상시험 승인 등 맞춤형 의약품으로 개발이 가속화되고 있으며 포항공대에서 에이즈 치료 DNA 백신을 개발하여 임상시험 승인신청을 준비중에 있다.

3) 사업 목표

생명공학 제품의 평가를 위한 전문인력 및 전문성의 확보를 통해 안전성에 대한 소비자의 신뢰성을 제고하고 각 제품의 특성을 고려한 과학적·합리적 평가체계를 구축함으로써 안전성 평가기술의 수준을 향상시키며 한편으로는 산업화에 필요한 기술적·행정적 지원체계를 구축하여 생명공학 산업의 건전한 육성·발전을 도모하고자 한다.

4) 추진 실적

식품의약품안전청은 New-BioTech 의약품(유전자·세포 치료제 등)에 대한 전담관리체계 마련을 위하여 2001년 10월 4일 의약품안전국 내에 과장 1명을 비롯하여 사무관 2명, 6급 이하 5명 등 총 8명으로 구성된 생물 의약품과를 신설하였다. 이후부터 생명공학 제품의 체계적 지원을 위해 산·학·연 관계자들과 설명회, 정책 토론회 등을 수차례 개최하고 생명공학 제품의 산업화를 위한 안전성·유효성 평가절차를 비롯 식품의약

품안전청의 역할 및 생명공학 벤처기업 지원사례 소개, 개발단계에서부터 제품화까지 산·학·연·관 협조체제 구축의 필요성을 논의하였으며, 2002년에는 생명공학 제품 개발벤처업소에 대한 실태조사를 통하여 의약품 등 안전성·유효성 심사의뢰와 관련된 해당 제품에 대한 건의사항 및 애로사항을 조사한 바 있다.

또한 2001년 3월부터 식약청 연구지원단과 같이 피부세포 치료제(테고사이언스) 개발에 대한 민원 설명회 개최를 시작으로 20여개의 생명공학 제품을 개발단계부터 행정적·기술적 지원으로 신속한 산업화를 유도하고 있으며 국내·외 동향이나 규정에 대한 소식지를 제작·발간하고 식약청 홈페이지에 백신·BT방을 마련함으로써 정보제공서비스를 활성화하였다. 더불어 생명공학제품관련 각종 연구사업을 추진하고 허가 및 심사규정이 일반의약품과 함께 혼재되어 있으므로 이를 분리하여 품목특성에 맞는 합리적인 안전관리규정을 신설하기 위해 가칭 ‘생물학적제제등허가및심사에관한규정’의 제정안을 마련하였다.

5) 향후 계획

생명공학 제품에 대하여 개발단계에서부터 상담을 통한 행정적·기술적 지원을 하고 있는 민원후견인제도의 청내 운영지침 마련으로 제도활성화를 도모하고 국내·외 관리규정 동향을 제공하는 생명공학과 관련 소식지를 지속적으로 제작·배포함으로써 산·학·연에 정보제공서비스를 활성화하고자 한다.

또한, 현재 약사법(제26조)에 의하면 의약품을 제조하고자 하는 자는 제조업허가와 품목허가를 동시에 취득하도록 규정하고 있으나 생명공학분야의 성과를 의약품으로 개발하고 있는 벤처 등의 경우 품목허가권을 의약품제조업소에 양도하면 연구·개발과정의 know-how 공개가 불가피하여 별도의 제조업허가까지 취득하려는 경향을 보이고 있어 벤처의 연구중심 전문화와 투자의 효율성에도 걸림돌이 되고 있다.

따라서 식품의약품안전청은 바이오의약품 개발 벤처기업이 의약품제

조업과 분리한 품목허가권 소유가 가능하도록 약사법 개정을 추진함으로써 제조와 연구개발의 전문화를 각각 유도하고 바이오의약품 개발여건 및 경쟁력을 강화하고자 한다.

나. 백신 등 생물학적 제제 관리체계 강화

1) 기본 방향

백신 등 생물학적 제제 관리체계 강화를 위하여 백신제제의 경우 품목별로 사전 GMP 평가 후 제조(또는 수입)를 허가토록 제도를 개선하고 기 허가 제품에 대해서는 제조업소에 대한 정기 GMP 실사 및 시중 유통품에 대한 수거 품질검사 강화 등 백신 안전관리를 강화하는 한편, 혈액제제의 경우 품목특성을 고려한 안전관리체계를 구축하고 과학의 발전에 의한 품질관리체계를 개선함과 더불어 혈액매개전염인자에 대한 전담관리를 실시하여 안전관리를 강화하고자 한다.

2) 추진 배경

최근 백신 예방 접종 후의 이상반응은 제조 공정상의 결함, 유통·보관중의 변질, 접종 과정에서의 부주의, 특히 체질에 의한 과민반응 등으로 구분할 수 있으나 대부분 특이 체질에 의한 것이다.

1999년부터 현재까지 발생한 이상반응 사례 중 품질 이상으로 발생한 경우는 없었다. 그러나 예방 접종 이상반응이 증가 추세에 있어 예방 접종 백신의 안전성에 대한 문제가 대두되고 있고, 국산 백신에 대한 국민의 불안 또한 높아지고 있다. 백신접종에 따른 이상반응 보고체계가 미흡하여 보고실적도 저조하다.

3) 사업 목표 및 주요 사업 내용

백신제제에 자동온도확인 라벨링의 부착을 추진하고 약사감시원 교육실시와 생물학적 제제 제조업소에 대한 약사감시 강화, 유통 중인

생물학적 제제의 수거·검정 실시 및 제조용 동물의 사육·관리 등에 대한 실태점검을 실시하여 백신제제의 안전관리 및 2002년부터 진행하고 있는 혈장 매개전염인자 전담관리팀을 지속적으로 운영하고 혈액제제의 품목특성을 고려한 안전관리 체계를 마련하고 백신제제의 이상반응시 보고체계 정비와 홈페이지 백신방 운영의 활성화 등을 통해 생물학적 제제의 종합적인 안전관리 체계를 강화하고자 한다.

4) 추진 실적

2000년 1월과 5월 민·관 합동으로 제일제당 제조 시설 견학 및 DTaP 제조업소 녹십자 현장 점검, 2001년 생물학적제제 제조업소에 대하여 시민단체와 합동으로 생물학적 제제 GMP 이행 여부 등 점검, 2002년 5월과 7월 일본뇌염백신 7개 생산업소에 대하여 생물학적제제 GMP 준수사항 정기점검 등 연중 지속적으로 중점 점검하였고 2001년 8월 백신 유통과정 중 변질 여부를 판정할 수 있는 백신 적정온도 보관확인장치(Cold Chain Monitor) 부착 지시, 2002년 5월 시중 유통 생물학적제제 10품목에 대하여 수검·검정을 실시하는 등 백신 제조·유통업소 약사감시를 강화하였다.

아울러, 2000년에는 국내에서 유통되고 있는 백신 7개 업소 16개 품목에 대하여 국내 임상시험 실시, 14개 업소 18품목에 대하여는 사용상의 주의사항 변경조치 등 유통 중인 백신 전 제품에 대하여 재평가를 실시하였으며, 2001년 1월부터 생물학적 제제 제조 및 품질관리기준(GMP) 제정·시행, 2001년 6월에 생물학적제제·유전자 치료제·세포 치료제의 품목별 사전 GMP 평가제도 도입(시행은 2003. 1), 2002년 12월 WHO 및 각국의 GMP Validation의 자료를 입수하여 생물학적제제 제조공정의 Validation 세부 가이드라인마련 등 안전관리 개선을 위해 생물학적 제제의 기준 강화에 노력을 기울였다.

2000년 2월부터 예방 접종 이상반응의 사후관리에 철저를 기하기 위하여 예방접종이상반응대책협의회를 구성하여 운영하고 있다.

2000년 6월 소아과학회에 이상반응 추적조사를 위한 협조를 요청하여 백신 사고 발생 시 유통별 기록관리 및 신속 보고체계를 구축하고 2000년 11월에 개설된 식품의약품안전청 홈페이지에 백신방에 2002년 9월에 백신별 최신 부작용 사례 및 외국의 백신관련 정보, 백신별 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 자료를 추가, 백신방을 대폭 수정·보완하여 국민들이 백신에 대하여 이해할 수 있도록 하는 등 생물학적제제에 대한 정보를 제공하고 있다.

또한, 혈액제제의 품질관리 개선을 위해 핵산증폭검사를 도입할 수 있는 방안을 마련하고 혈액매개전염인자 전담관리팀을 구성하여 v-CJD 등 전염인자 관리체계를 구축함으로써 혈액제제의 안전관리를 강화하였다.

5) 향후 계획

백신제품 재평가 관련 국내 임상시험 실시, 시판 후 부작용 등을 집중조사하며 백신 규격기준의 과학화·국제화를 위해 생물학적 제제 규격기준을 강화하고, 각 국의 GMP평가방식 및 WHO 가이드라인을 검토하여 GMP평가 가이드라인을 마련함으로써 백신 등의 안전관리 기준을 강화하고자 한다.

또한, 백신 예방 접종 후 이상반응 발생 시 신속한 사후조치를 실시하고 원인규명을 위하여 예방접종이상대책협의회에 적극 참여토록 하며, 국민들의 백신에 대한 이해를 지속적으로 돕기 위하여 외국의 백신관련 정보 등 자료를 인터넷 홈페이지 백신방을 통해 게재하여 네트워크활용을 활성화하고자 하며, 국립보건원에서 구축·운영 중인 예방접종 이상반응 감시체계와 연계한 공동감시체계를 활용함으로써 백신 시판 후 감시체계가 한층 더 강화될 것으로 사료된다.

또한, 생물학적제제 등의 특성을 감안하여 약사감시를 2년 1회에서 연 1회 실시하고 약사감시팀제 운영으로 제조업소의 GMP 점검을 더욱 강화하고 국내 제조업체에 대한 세계보건기구 GMP 실사 결과(권

고 사항)를 약사감시에 적극 활용하는 한편, 유통업소 관리 강화를 위하여 생물학적제제 안전관리평가단을 설치·운영하여 제조업자, 판매업자의 생물학적제제등의 제조판매규칙에 대한 관리 준수사항을 확인하고자 하며, 혈액제제의 특성을 고려한 안전관리체계 마련을 위해 실무추진반을 구성·운영, 혈장 매개 전염인자에 대한 정기적인 안전평가와 그 평가결과에 따른 대응방안 제시 및 세계보건기구 Blood Safety Unit와의 협력체계 구축을 위하여 2002년 식약청, 업계, 학계, 대한적십자사로 구성된 혈장 매개전염인자 전담관리팀을 지속 운영하고, 국검면제품 수거검정 및 유통업소의 자동온도 측정장치가 부착된 생물학적 제제 등의 보관, 수송 용기의 준수 등 생물학적 제제 유통(수입)업소에 대해서도 관리를 강화할 것이다.

3. 의약품 사후관리²⁰⁾

가. KGMP 및 KGSP 관리 강화 추진

KGMP기준은 1977년도 제정 후 규정의 일부 개정이 있었으나 최근 건풍제약 앰플주사제 집단 발병사건 발생 등 전면적인 재검토의 필요성이 대두되었던 바, 미국, 유럽 등의 선진 GMP기준과의 조화를 통한 KGMP 기준의 선진화와 주사제 제조공정 Validation 지침을 마련하는 등 KGMP제도의 내실화를 추진중이다.

이를 위해 2003년 1월에 KGMP실무운영위원회 회의를 개최하여 세부 추진일정을 정하는 한편 7월에 약사법시행규칙 관련규정 및 KGMP개정(안) 마련하여 8월~9월에 걸쳐 입안예고 및 규제심사 후 시행할 계획이다.

20) 의약품관리과 서기관 김광호

[표1-2-11] 연도별 KGMP 적격업소 지정 현황

(단위 : 개소)

계	1995 이전	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
224	187	13	8	7	1	2	2	4

이와 같은 국내 제조의약품에 대한 품질 확보와 함께, 식약청에서는 우수의약품수입관리기준(GIP)의 제도화를 본격 검토·시행함으로써 의약품에 대한 보다 종합적이고 체계적인 안전관리시스템을 정착해 나갈 방침이다.

또한, 의약품 등에 대한 품질검사 업무를 원활히 수행하기 위해 계획수립 방식, 수거 및 검사방법, 검사 후 남은 시료의 처리 등 세부 조치요령을 식품의약품안전청 고시로 제정하여 원활한 업무 수행을 기할 방침이며, 원료의약품 등록제도(DMF)의 실효적 개선과 점진적 확대를 통하여 저질불량원료의 수입을 제도적으로 차단토록 하는 한편, 한약규격품의 유통실태 점검 및 시중유통한약재의 유해물질검사를 강화함으로써 양질의 한약재 사용업소를 보호·육성하는 정책을 추진하고자 한다.

2002년 7월 1일부터 의약품도매업자의 의약품유통관리기준(KGSP) 준수가 전면 의무화된 이후, 동 제도의 조기정착을 위한 실태점검 및 평가 등 사후관리를 추진 중에 있으며, KGSP 점검방안(약사감시기본계획내 포함)을 수립하여 시달하였고, 각 지방청에서는 2003년 1월에 점검대상 업소를 선정하여 철저한 실태 점검을 실시하고 약사법 위반업소에 대하여는 관할 시·군·구에 행정처분 의뢰할 방침이다. 아울러, 12월에는 KGSP 점검결과 평가 및 향후 운영대책을 마련할 것이다.

[표1-2-12] 연도별 KGSP 적격업소 지정 현황

(단위 : 개소)

계	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
1203	6	17	106	95	128	204	647

나. 의약품 품질관리시스템 강화

불량약품의 유통방지를 위해 부적합 제품 생산 및 GMP 부적합업소 이거나 문제업소에 대한 집중 수거검사제를 도입, 제형별 전품목 수거 검사 시스템을 운영하는 등 국민보건 위해 요인을 조기에 차단하고 있다.

또한, 의약분업 조기정착을 위한 완제의약품 중심의 검사제를 유지 하되 원료의약품, 화장품, 의약외품, 한약재 등 불량품 유통 차단을 위한 전방위(全方位) 의약품 수거·검사제를 도입하였다.

특히, 2003년에는 지금까지 완제의약품의 이화학적 품질검사 한계의 상호보완적 품질보증을 정제, 캡셀제, 좌제 등 전문 의약품을 우선대상 으로 「비교용출시험시험검사제」를 운영하고 점차 그 대상을 확대해 나가 고자 한다.

[표1-2-13] 연도별 의약품 등 수거 검정 현황

(단위 : 건)

구분	검정건수	적합	부적합				부적합률 (%)
			계	취소	정지	기타	
1999	17,703	17,080	623	64	86	473	3.5
2000	19,146	19,009	137	22	22	93	0.7
2001	17,375	17,255	120	15	104	1	0.7
2002	23,604	23,294	310	152	153	5	1.3

다. 의약품 등의 대중광고 사전·사후관리 체계 확립

소비자 피해방지를 예방하고 의약품 오·남용 근절에 역점을 둘 계획이다. 인터넷 검색프로그램을 이용하여 사이버공간을 이용한 의약품 불법 판매, 허위·과대 광고행위를 집중 단속하고 TV, 신문, 잡지, 전단지 등 광고매체 등을 통한 허위·과대광고 단속을 지속적으로 추진하고 있다.

또한, 광고의 사전규제와 사후관리에 객관성 부여 및 효율성 제고를 위해 2003년 9월까지 화장품에 대한 광고심의기준 초안을 마련하여 각 협회 등의 의견수렴을 거쳐 12월부터 공포 및 시행할 예정이다.

라. 의약품 등 제조업소 약사감시

의약품 등 제조업소는 총 2,329개소(의약품 : 711개, 의약외품 : 294개, 화장품 : 270개, 의료용구 : 1,054개)로서 식품의약품안전청 소속 약사감시원이 제조업소 현지에 출장하여 원·부자재 입고로부터 완제품 생산·출하에 이르기까지 전 제조 공정상의 제조 및 품질 관리상태, 제조 관리자 근무상태, 환경위생 상태 등을 철저히 점검하여 우수 의약품이 생산될 수 있도록 지도하고 있으며, 부정·불량 의약품 등의 제조·판매행위를 근절하고 고의적 또는 반복적으로 약사법을 위반하는 업소에 대한 집중 약사감시 체계를 구축하기 위하여 중앙약사감시단을 구성·운영하고 있다.

또한, 제조업소의 관리수준을 제고시키기 위하여 업소 스스로 점검을 실시하고 문제점을 개선토록 하는 자율점검제(Self-Audit)를 도입·시행함으로써 사전 예방적 감시체계를 구축하되 사후 관리의 효율성이 증진되도록 하였다.

[표1-2- 14] 제조·수입업소 약사감시 결과 부적합 위반 유형

연도	업종별	점검 업소	유형별 위반 업소수								
			계	자가품질 관리불이행	제조품질 시설미비	무단이전 휴·폐업	관리자 불종사	생산실적 미보고	표시	광고	기타
2002	계	995	415	137	15	23	4	17	30	90	99
	의약품	262	84	44	6	4	2	7	5	3	13
	의약 외품	37	24	3	-	2	-	3	4	2	10
	화장품	54	41	10	4	1	-	2	7	12	5
	의료 용구	141	92	11	2	11	1	5	9	26	27
	마약류	196	3	-	-	-	-	-	-	-	3
	수입자	305	171	69	3	5	1	-	5	47	41

마. 의약품 재심사·재평가

신약 등의 재심사 제도는 신약 등 허가 후 사용초기(4~6년간)에 부작용 발생 양상을 집중 관찰하여 신약개발과정에서 나타나지 않았던 부작용 등을 효율적으로 검출하고 부작용으로 인한 피해확산을 방지하는데 목적이 있다. 올해 재심사 제도개선 연구사업을 실시하고 있으며, 일본 등의 재심사제도 및 국내 재심사제도의 문제점을 연구하여 우리나라의 재심사제도 개선방안을 마련하고자 한다. 아울러, 신약 등의 재심사에 대한 업계의 업무혼선을 방지하고 업무 담당자의 이해를 증진하기 위하여 계획서, 연차보고서 및 최종보고서 작성단계별로 세부사항을 상세히 안내할 수 있는 업무지침서를 발간할 계획이다.

의약품 재평가는 과거에 허가되어 유통중인 의약품의 안전성·유효성을 최신의 의·약학적 과학수준에서 다시 평가하는 제도로서 그 평가결과를 의사·약사 등 의약전문인과 소비자에게 알려 의약품을 적정히 사용토록 하도록 지도·계몽하고자 한다.

2003년에는 국민 다소비 품목인 항생제 및 간장질환치료용 의약품 약13개 약효군 5,700여 품목의 안전성·유효성을 재평가할 계획이다.

동시에 재평가제도 개선을 위한 연구사업을 실시하고 있으며, 앞으로 미국·일본 등 외국의 재평가제도 및 평가업무의 Out-sourcing 현황 등을 연구하여 우리 나라에도 임시재평가제도를 도입하는 등 제도개선 방안을 마련하고 있다.

[표1-2-15] 연차별 의약품 재평가 실시 현황

- 단일제 : 157개 약효군, 15,918 품목
- 복합제 : 153개 약효군, 6,688 품목

연도 구분	1차 재평가		2차 재평가											총
	'75~'81	'82~'91	'92	'93	'94	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	
약효군 수	79	98	1	10	5	9	9	8	6	9	16	10	11	271
품목수	5,934	3,519	1,947	1,885	1,582	1,284	1,405	794	837	957	823	865	774	22,606

※ 1차 재평가 완료 : 단일제 ('75년 ~ '81년), 복합제 ('82 ~ '91년)
 2차 재평가 : 단일제 및 복합제 (92년 ~ 현재 진행 중)

[표1-2-16] 의약품 재심사 대상 품목 현황

구분 \ 연도	'95	'96	'97	'98	'99	'00	'01	'02	계
계	65	66	73	125	121	105	119	80	754

바. 의약품의 안전성 정보관리

국내·외 언론보도, 각국정부 조치내용, 의·약학관련 간행물과 국내 의약품 사용 중 발생된 부작용정보를 수집·분석·평가하여 허가사항에 반영 등의 조치를 취하고 있다.

2003년도에도 계속적으로 국내·외 의약품 부작용 관련 정보를 신

속·정확하게 수집, 분석, 평가하여 적절한 안전대책을 강구할 계획이다. 그간 부진하였던 의약품 이상반응 모니터링 제도를 활성화하기 위해서 의협, 병협, 치의협, 한의협, 약사회, 간호사회 등 약물관련 단체들의 적극적인 참여를 유도하고 있다. 또한, 병·의원, 약국 및 제약업소가 공동으로 참여하는 시범 사업을 실시하며 시범기관간 전산망을 연계토록 하여 정보교환을 원활히 하겠다.

의사, 약사 및 간호사 등 의약품 취급자에 대한 교육을 강화하여 참여의식을 고취시키는 한편 의약전문지 등에 부작용보고 방법 및 서식 등 홍보물 수재하여 보고가 용이하게 하고자 하며, TSE 등 위해 물질이 의약품에 혼입되는 것을 방지하기 위해 각국의 발병상황 및 조치내용 등을 면밀히 조사하여 이에 대응하는 국내 안전성 조치를 신속히 취할 방침이다.

아울러, 뇌졸중 발생과 연관성이 있는 것으로 알려진 PPA 함유제제에 대한 부작용 모니터링을 실시키로 하고 한국제약협회 주관으로 공동 조사를 진행하고 있다.

4. 마약 관리²¹⁾

가. 의료용 마약류 관리 및 중독자 치료 보호

2000년 7월 1일 마약류관리에관한법률이 통합 시행됨에 따라 종전 마약법, 향정신성의약품관리법, 대마관리법에 의하여 관리되고 있는 마약, 향정신성의약품, 대마를 마약류로 통합 관리하게 되었다.

21) 마약관리과 사무관 정명훈

1) 마 약(麻藥)

마약은 앵속·아편·코카엽 및 아편에서 추출되는 모르핀, 코데인 등의 천연마약과 페치딘, 메사돈과 같은 화학적 합성품으로 구분되며, 현재 우리 나라에서 규제되고 있는 마약 성분의 종류는 약 110여 종에 이르고 있다. 마약은 의료용으로 필요 불가결한 의약품이지만 남용될 경우 의존성에 의한 중독으로 인체에 나쁜 영향을 미치기 때문에 우리 나라에서는 마약류관리에관한법률에 의해 마약 원료가 되는 양귀비 등의 재배를 금지하고 있으며, 중독성이 매우 심한 디아세틸모르핀(헤로인)의 취급을 일체 금지하고 있다.

마약의 생산·수입·유통·소비는 UN의 ‘마약에 관한 단일협약’에 의해 국제적으로 동일하게 통제되고 있으며, 국제마약통제위원회(INCB, International Narcotics Control Board)가 이를 관장하고 있다.

우리 나라에서도 INCB 승인하에 마약 원료를 전량 수입하여 제조공정을 거쳐 합법적인 의료용 마약을 공급하고 있으며, 이들은 주로 수술시 진통이나 마취 또는 암환자의 진통에 사용되고 있다.

2) 향정신성의약품(向精神性醫藥品)

마약을 제외하고 습관성이 있는 의약품을 규제하기 위하여 1970년에 습관성의약품관리법을 제정하여 시행해 왔으며, 습관성은 없으나 남용할 경우 중추신경계에 작용하여 인체에 현저한 폐해를 준다고 인정되는 물질을 규제하기 위하여 습관성의약품관리법을 폐지하고 1980년에 향정신성의약품관리법을 제정하여 향정신성의약품으로 관리해 오다가 2000년 마약류관리에관한법률로 통합 제정하여 마약류로서 관리하고 있다.

현재 우리 나라에서 향정신성의약품으로 규제하고 있는 물질은 170여 종에 이르고 있다.

향정신성의약품은 주로 환각, 각성, 수면 및 신경안정 작용을 나타내는 물질로서 다음과 같다.

① 주로 환각 작용이 있는 물질(법 제2조제4호 가목)은 의료용으로

사용되지 아니함.

- ② 주로 각성 작용이 있는 물질(법 제2조제4호 나목)은 의사의 처방전에 의하여 약사가 조제 투약할 수 있음.
- ③ 수면 또는 마취 작용이 있는 물질(법 제2조제4호 다목)은 의사의 처방전에 의하여 약사가 조제 투약할 수 있음.
- ④ 현재 생산되고 있는 향정신성의약품의 대부분을 이루고 있는 신경안정제(법 제2조제4호 라목)는 의사의 처방전에 의하여 약사가 조제 투약할 수 있음.

이러한 향정신성의약품은 어떠한 경우에도 동 약품의 판매에 대한 장부를 작성·비치하여야 한다. 그러나 향정신성의약품 중 불법적인 사용으로 가장 문제가 되고 있는 물질은 메스암페타민(필로폰)으로서, 이는 각성 작용이 있으며 정신적 의존성에 의하여 인체에 현저한 위해를 가져올 수 있기 때문에 정부에서는 메스암페타민의 불법 제조·거래 및 사용의 근절에 최대한 노력을 기울이고 있다.

또한 최근에는 유럽·북미 등에서 상용 중인 신종 마약류(LSD, 엑스터시, 야바)가 다양한 형태로 국내로 밀수되고 있는 등 그 불법유통이 나날이 증가되고 있어 정부에서는 이에 대한 다각적인 대책을 마련하고 있다.

3) 대 마(大麻)

대마는 대마초와 그 수지를 원료로 하여 제조된 제품을 말하며 ‘마리화나’라고도 부른다. 우리 나라에서는 예전부터 삼베 제조용으로 많이 재배하여 왔으나 시대의 변천에 따라 대마 재배량은 감소하였다. 하지만 아직 일부 농가에서는 섬유 제조용으로 소량 재배하고 있는 실정이다.

1970년대 대마초가 환각제로서 일부 청소년, 학생, 연예인에게 파급되어 커다란 사회문제가 되었다. 이에 따라 정부에서는 의료용으로 사용되지 아니하는 대마의 체계적 관리와 대마 유출을 방지하기 위하여

1976년 습관성의약품관리법에서 대마만을 분리하여 대마관리법으로 관리하다가 2000년 마약류관리에관한법률로 통합 제정하여 마약류로서 관리하고 있으며, 대마 수확기에는 현지에서 대마엽 유출 방지와 야생 대마 제거 등 대마 관리 실태를 파악하기 위하여 현지 확인·점검을 실시하고, 대마 재배자들에게 지도·계몽 교육을 실시하고 있다.

【표1-2-17】 마약류 취급자 현황

2002. 12. 31.

구분	계	마약류 제조업자	마약류 수출입업자	마약류 원료사용자	마약류 관리자	마약류취급 학술연구자	대마재배자
취급자수	2,656	74	43	43	982	212	1,302

【표1-2-18】 의료용 마약류 취급업소 현황

2002. 12. 31.

구분	계	병·의원	도매업소	소매업소
계	31,049	13,528	647	16,874

【표1-2-19】 마약 및 향정신성의약품 품목 허가 현황

2002. 12. 31.

구분	마약류제조품목				마약류수출입품목		
	계	마약	향정	한외마약	계	마약수입	향정수출입
품목수	462	127	303	32	14	8	6
업체수	116	29	65	22	50	13	37

【표1-2-20】 대마 재배 현황

2002. 12. 31

구 분 연 도	시·군 수	재배면적(ha)	재배농가 수
1997	41	533.1068	3,127
1998	41	591.9851	3,776
1999	40	597.5153	3,482
2000	33	167.35	1,955
2001	55	240.325	1,537

※ 1ha = 3025.7평(1평 = 0.03305아르, 100아르 = 1헥타르)

- 2002년도

구분 시 · 도	시 · 군 수	재배면적(ha)	재배농가 (가구)수
경기도	1	0.003	1
강원도	3	64.469	96
충청북도	1	0.829	1
충청남도	7	23.18	372
전라북도	7	17.5	267
전라남도	6	35.472	374
경상북도	4	0.694	252
경상남도	5	17.387	55
계	34	159.534	1,418

4) 의료용마약류 및 오·남용우려의약품의 철저한 관리 통제

가) 마약류 취급업소에 대한 유통 지도·점검

안전성이 확보된 의료용 마약류의 적정한 수급 및 관리를 도모하기 위하여 마약류 취급자의 제조(수입)·유통 및 보관관리 등을 중점적으로 지도·점검하고, 마약류 도난·분실업소를 중점관리대상으로 연중 철저한 점검을 실시하고 있다. 또한 불법 마약류 제조의 목적으로 사용될 수 있는 마약류 원료물질 취급업소에 대한 지도·점검도 강화하여 마약류 원료물질이 불법 마약류 제조에 사용되지 않도록 하고 있으며, 제조단계부터 시장 유통 전반에 관한 계통조사를 통하여 의료용 마약류의 불법 유출을 강력히 차단하고 있다.

나) 의료용 마약류의 품질관리

마약제제에 대한 사전검사제도를 개선하여 최근 3년간 검사결과 적합품목의 경우에는 연도 최초 생산(수입)분만 유통 전 수거·검사를 실시함으로써 자율 품질관리 능력을 함양하는 한편, 부적합 품목의 경우는 매 제조번호별로 사전검사를 실시하는 등 품질관리를 차등 강화하였으며, 한외마약 및 향정신성의약품에 대하여는 품질관리 취약제품을 중점 대상으로 하는 유통품 수거·검사를 지속적으로 실시하고 있다.

다) 오·남용우려의약품 안전관리

치료 목적 외로 오·남용되어 사회적 문제를 야기할 우려가 있는 의약품을 오·남용우려의약품으로 지정하여 규제하고 있는데, 2002년 12월31일 현재 오·남용우려의약품은 구연산실데나필(비아그라정) 등 8성분 82목으로 오·남용 사례가 발생하지 않도록 지도·점검하고 있다.

※ 오·남용우려의약품으로 지정된 의약품은 의약분업 예외지역에서도 의사의 처방전에 의해서만 구입이 가능함.

5) 마약류 중독자 치료·보호

마약류 중독자에 대하여 치료·보호를 실시하여 정상인으로 사회에 복귀시켜 건전한 사회인으로 재활할 수 있도록 전국 23개 국·공립병원 및 민간병원을 마약류 중독자 전문 치료·보호병원으로 지정하여 마약류 중독자를 무료로 치료하고 있으며, 아래의 마약류 중독자 전문 치료기관에 자진 입원하여 치료받는 마약류 중독자(환자)의 경우 처벌하지 않도록 대검찰청과 협조 체계를 구축하고 있다.

【표1-2-21】 마약류 중독자 연도별 치료·보호 실적

(단위 : 명)

연 도	1997	1998	1999	2000	2001	2002
인 원	43	122	176	159	201	192

【표1-2-22】 마약류 중독자 치료·보호기관 현황

치료보호기관명	주 소	병상수	전화번호
국립부곡병원 부설 약품중독진료소	경상남도 창원군 부곡면 부곡리 70	200	055-520-2518
국립서울병원	서울특별시 광진구 중곡3동 30-1	5(여)	02-2204-0154
국립나주병원	전라남도 나주시 산포면 산제리 501	10(남)	061-330-4107
서울특별시립은평병원	서울특별시 은평구 응암2동 산 6	25(남)	02-300-8051~6
지방공사부산광역시의료원	부산광역시 연제구 연산4동 605-37	20	051-507-3000
부산시립정신질환자요양병원	부산광역시 사상구 학장동 산 62-2	30	051-601-7723
지방공사대구의료원	대구광역시 서구 중리동 1162	30	053-560-7453
지방공사인천의료원	인천광역시 동구 송림4동 318-1	2	032-580-6000
인하대병원	인천광역시 중구 신흥동 3가 7-206	3(남, 2여)	032-890-2342
광주성은병원	광주광역시 광산구 삼거동 산 66-2	5	062-949-5280
한마음정신병원	광주광역시 광산구 삼거동 605-1	50(남, 20여)	042-582-9700
큰빛 병원	울산광역시 남구 신정2동 1650-9	6(남, 6여)	052-272-2505
지방공사경기도의정부의료원	경기도 의정부시 의정부2동 433	5	031-828-5162
용인정신병원	경기도 용인시 구성면 상하리 4	10	031-288-0125
계요 병원	경기도 의왕시 왕곡동 280-1	10	031-455-3333
지방공사강원도춘천의료원	강원도 춘천시 효자3동 17-1	15(남, 15여)	033-258-2356
지방공사충청북도청주의료원	충청북도 청주시 흥덕구 사직동 554-6	10	043-279-2300
지방공사충청남도홍성의료원	충청남도 홍성군 홍성읍 고암리 572-3	4(남, 2여)	041-630-6281
지방공사전라북도군산의료원	전라북도 군산시 지곡동 29-1	10	063-472-5462
지방공사전라남도목포의료원	전라남도 목포시 용해동 133-1	10	061-270-6110
지방공사경상북도포항의료원	경상북도 포항시 북구 용흥동 315	3	054-247-0551
지방공사경상남도진주의료원	경상남도 진주시 중앙동 4	4	055-745-8000
제주대학교병원	제주도 제주시 삼도1동 154	10	064-750-1234

나. 대국민 홍보교육

1) 마약류 오·남용 방지 및 홍보·교육사업

마약류 오·남용 예방을 위해서는 불법 마약의 공급을 차단하기 위한 단속과 병행하여 수요 억제를 위한 예방활동이 필요하다. 그러나 불법 마약의 공급 억제를 위한 강력한 단속은 자칫 불법 마약 공급조직을 더욱 지능화, 조직화할 우려가 있으므로 세계 각 나라는 홍보·교육 사업에 비중을 두고 있다.

이에 따라 우리 나라에서도 마약류 오·남용 예방을 위하여 홍보자료 및 포스터·표어·팸플릿 등을 제작하여 유흥접객업소, 숙박업소, 전자오락실 등에 배포하고 있으며, 시청각 자료인 비디오테이프를 제작하여 전국 유선방송사를 통하여 방영함으로써 마약류 오·남용 예방활동에 주력하고 있다.

또한, 민간단체와 협조하여 세계 마약퇴치의 날(매년 6. 26)을 기념하여 마약퇴치국민대회를 전개하고 인파가 많이 모이는 전국 주요 도시와 유명 해수욕장을 중심으로 마약류 추방 캠페인을 전개하고 있으며 특히, 청소년층의 약물 남용 방지를 위한 전국 중·고등학교 생활지도교사(보건교사 포함) 및 장학사들을 통하여 간접교육을 실시하고 있다.

2) 한국마약퇴치운동본부 활동 활성화

가) 설립 배경

최근 우리 나라는 경제 성장으로 급격히 사회가 변화되는 과정에서 가치관의 혼란, 개인주의의 팽배로 인하여 도덕·윤리의 퇴조, 향락과 퇴폐 풍조의 만연 등 사회 환경적 병리현상이 심화되어 마약류 및 약물 남용의 확산이라는 결과를 초래하였다. 이의 근본적 해결을 위해 정부와 민간단체 간에 유기적인 공감대를 형성할 수 있는 새로운 기구 설립의

필요성이 대두되어, 국민들의 의약품 사용에 직접 관계하는 전국 2만 여개 개업약사(대한약사회)들이 주축이 되어 1992년 4월 22일 한국마약퇴치운동본부(재단법인)를 설립하게 되었고, 현재는 34개 보건 및 사회단체가 참여하는 범국민운동단체로 확대·발전하여 활발하게 활동하고 있다.

나) 사업 내용 및 조직

한국마약퇴치운동본부(재단법인)는 마약류 등 약물 남용의 폐해에 대하여 대국민 홍보·계몽 등 예방활동과 마약류 중독자의 사회 복귀 지원 및 상담을 전개하고 있으며, 이를 위한 청소년 예방 홍보교육용 비디오, 만화책 등 홍보·교육교재 및 자료를 개발·보급하는 한편 마약 등 약물 사용에 대한 조사·연구사업도 펼치고 있다.

한국마약퇴치운동본부가 수행하고 있는 마약류 퇴치를 위한 홍보사업으로 대국민 약물남용 예방 캠페인의 전개, 이동 홍보반 연중 운영, 마약류 퇴치 포스터 공모, 마약류 중독자 무료치료 홍보 리플렛 제작·배포, 기차역, 지하철역 등 와이드컬러광고, 청소년 약물남용 예방을 위한 인기 연예인이 출연하는 ‘Exciting 콘서트’ 등 다양한 수단을 통한 마약류퇴치 및 오·남용 약물 예방·홍보에 힘쓰고 있다.

또한 마약 퇴치를 위한 교육사업으로 전국 중·고등학교 생활지도 교사·보건교사 등을 대상으로 마약류 오·남용 예방을 위한 교육, 약물 상담가 양성을 위한 약물 상담 전문가(약물 상담 실무자, 의료계 종사자 등) 교육, 약물 남용 예방을 위한 자원봉사자 및 또래 상담가 교육, 마약류 오·남용에 대한 국민의식 조사, 마약류 관련 업무 종사자(상담가, 관련 공무원 등)에 대한 포상을 실시하고 있으며, 올해부터는 중·고등학교 정규 교과과정에 마약류 폐해에 대한 경각심 및 예방 홍보 등의 내용이 삽입되어 마약류 오·남용 교육에 큰 도움이 될 것이다.

한국마약퇴치운동본부는 마약류 퇴치를 위한 예방활동을 효과적으로 수행하기 위하여 식품의약품안전청 및 사회 각 분야 전문가 등으로 구성된 이사회, 자문위원회를 두고 하부조직으로 대한약사회의 조직을

활용한 시·도지부 및 시·군·구 분회를 두고 있다.

다) 홍보활동 강화 및 운영 방향

한국마약퇴치운동본부는 마약 없는 밝은 사회 건설을 위하여 마약류 퇴치를 위한 홍보·교육·상담·연구 및 자료 개발·보급 그리고 외국의 민간단체, 정부기관 및 국제기구와 교류 증대를 계획하고 있다.

또한 현재 서울·부산·인천·광주·대전·전주에 마약류 등 약물중독자의 치료·재활 등 건전한 사회 복귀를 위한 상담전화를 개설해 놓고 있으며, 앞으로 전국의 주요 도시를 중심으로 이러한 종류의 상담전화를 확대 설치하여 약물 중독자에 대한 예방·홍보활동을 강화할 계획이다.

특히, 1995년 7월에 마약 퇴치 이동홍보 차량(대형버스)을 제작하여 교육·홍보용으로 활용하고 있는데, 전시 및 영상코너를 갖춘 이 차량은 지역사회 및 학교에서 마약류 퇴치운동이 국민운동으로 승화될 수 있도록 기동성 있게 활용되어 많은 호응을 얻고 있다.

또한 한국마약퇴치운동본부에서는 무료 상담전화를 설치·운영하여 누구든 원하는 바에 따라 마약류에 대한 궁금증을 풀고 해결책을 찾을 수 있도록 돕고 있으며, 대다수 국민이 마약류 퇴치운동에 참여할 수 있도록 마약 퇴치 후원회에 종교인, 학생 등 시민의 참여를 확대하는 등 마약 퇴치 후원회 구성을 통한 범국민 마약 퇴치 운동 활성화를 위하여 노력하고 있다.

마약류 및 약물남용예방상담센터		인터넷 및 전자우편 상담
서울 080-022-5115	← →	인터넷 www.drugfree.or.kr
부산 080-522-5115		E-mail drugfree@drugfree.or.kr(본부)
인천 080-031-5115		coun@drugfree.or.kr(상담소)
광주 080-767-5115		마약퇴치후원회 상담
대전 080-202-5115		(02)677-2245
전주 (063) 232-5112		

다. 국제협력 증진

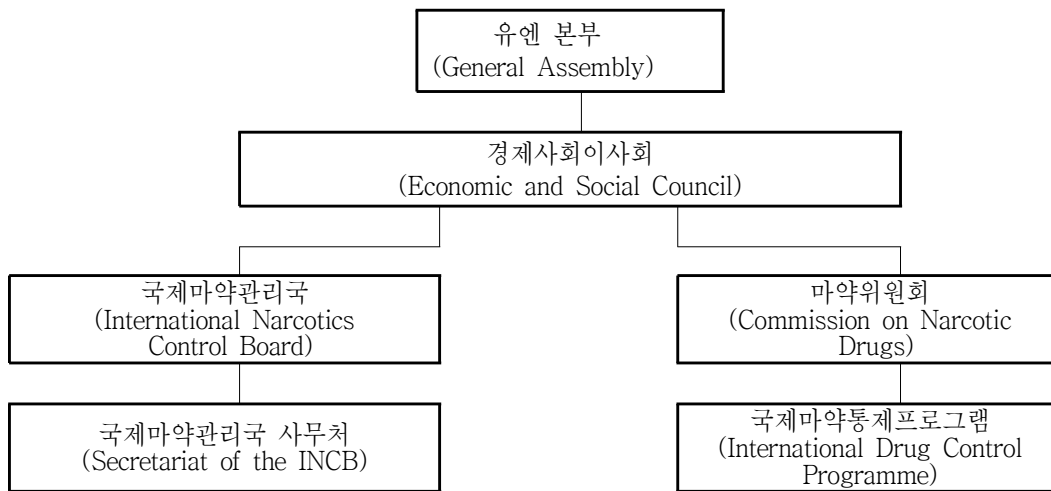
마약류 관리는 국제연합의 1961년 마약에 관한 단일협약과 1971년 향정신성물질에 관한 협약에 의거 국제연합 경제사회이사회 산하 마약 위원회에서 국제적인 마약의 통제정책을 수립하고, 이의 시행은 국제마약 통제본부(United National Control Programme)에서 하고 있으나, 마약의 문제는 한 나라에 국한된 문제가 아니고 세계 공통적인 문제이므로 각국의 협력이 매우 중요하게 인식되고 있다.

이를 위하여 각 나라는 마약의 불법제조와 거래에 관한 감시·감독을 위해 국제 간·지역 간 협력을 강화하고 있는데, 우리나라는 국제협력 강화를 위해 1993년 서울에서 제17차 아시아·태평양지역마약법 집행기관장 회의(Heads of National Drug Law Enforcement Agency Meeting)를 유치하여 호주를 비롯한 35개 회원국가와 국제마약통제본부(UNDCP) 등 7개 국제기구에서 총 118명이 참가하는 등 성공적으로 회의를 집행함으로써 범 세계적인 국제협력 사업에 적극 동참하게 되었다.

또한 우리 나라는 1991년 경제사회이사회 소속 마약위원회 이사국으로 3번째 피선(1992~1995년)되어 국위선양 및 마약류 사범 근절을 위한 국제적 통제정책 수립에 기여한 바 있으며, 1994년도에 개최된 제38차 마약위원회 회의에서는 우리 나라의 수석대표인 비엔나 주재 대사가 의장으로 피선되어 의장국으로서의 역할을 1년간 성실히 수행한 바 있다.

우리 나라는 UN 마약위원회(CND) 연례회의, UN 극동지역 마약법 집행기관장회의(HONLEA), 한·일 마약대책회의, 마약류단속확대국제회의(ADLOMICO), 콜롬보플랜 약물남용예방 연례회의 및 연수 워크숍에 적극적으로 참석하고 있으며, 위와 같은 국제 회의를 통하여 우리 나라의 성공적인 마약관리 정책을 세계 각 국에 알리고 국제 마약류 통제 정책에 적극 동참함으로써 마약류를 통제하기 위한 국제협력을 더욱더 공고히 하고 있다.

【표1-2-23】 마약류 관련 국제기구 협력관계



5. 의료기기²²⁾

가. 의료기기산업 현황

의료기기 산업은 의료기술, 의료효율 향상에 기여하는 제품을 생산·공급하는 고도의 지식·기술집약형 산업이며, 의료기기·기구, 의료용품 및 치과재료 등 관련제품을 제조·공급하는 기업군의 총칭이다.

최근 우리의 보건의료환경은 과학기술의 발달과 더불어 의료수요 증가 등으로 의료기기 산업의 중요성이 크게 부각되고 있다.

【표1-2-24】 의료기기 국내 시장규모

(단위 : 억원)

연 도	1997	1998	1999	2000	2001
금 액	8,758	6,647	10,479	12,665	17,264

22) 의료기기과 사무관 장종훈

국민소득의 증가로 인한 건강욕구의 증대, 인구구조의 고령화 및 고혈압·당뇨병 등 만성질환의 증가 등으로 인해 의료기기 산업이 지속적으로 성장하는 등 의료기기 산업의 역할이 크게 증대되고 있으며 특히, 의료기기 산업은 기계·전기·전자 등 산업에 비해 뒤져 있지만 정보통신, 항공우주, 유전자공학 등과 함께, 21세기에 무궁한 발전 가능성이 있는 부가가치가 높은 유망산업으로 평가받고 있다.

그러나, 우리 의료기기 산업은 국내시장규모가 1조7천억여원('01년)으로 국내시장 점유율이 38% 내외 정도로써 국내내수가 열악한 상태이며, 산업구조의 형태도 영세한중소기업이 대부분을 차지하고 있는 실정이다. 연간 생산액 10억 이하가 전체업소의 약 74%인 537개 업소('01), 고용종사자 50명 이하가 전체업소의 88%인 642개 업소('01)로 취약한 의료기기 산업구조를 가지고 있다.

현재 우리 나라의 의료기기 산업의 수준은 대부분 업체가 GMP 시설여건을 갖추지 못하는 등 영세성을 탈피하지 못하고 있으며 연구기술개발 투자의 미흡은 물론, 불건전한 유통체계, 무역역조의 심화 등 매우 열악한 실정이다. 이러한 열악한 주위환경 여건에도 불구하고, 일부 우수업체를 중심으로 최신 의료기기의 국산화에 성공, 국내 자급도를 높이고 있다.

그 간 수입에 의존하던 자기공명영상진단기(MRI), 초음파영상진단기, 레이저의료기 등, 최신 의료기기의 국산화에 성공한 예로 보아, 향후 의료기기의 선진화에 밝은 전망을 보여주고 있다.

따라서, 정부에서는 이와 같은 의료기기 산업육성 등 국제조화를 위하여 그간 지속적인 민원관련규제완화 등 지원방안 마련과 함께 의료기기법 제정 등, 의료기기 관리제도 개선에 부단한 노력을 기울이고 있다.

나. 의료기기산업 육성

의료기기산업은 고부가가치의 자원절약형 산업으로서 자원이 부족한

우리 실정에 적합한 전략산업이나 국내 의료기기 제조업체가 영세하고 국내 수요의 대부분을 수입에 의존하고 있으며, 수출도 부진한 실정이다. 또한, 의료기기의 해외시장 진출을 위해서는 지속적인 품질개선과 함께 수출상대국의 수입허가나 품질인증 획득이 필요함에도 국내 의료기기 제조업소는 대부분이 영세하여 외국의 의료기기 관리제도, 시장동향 등에 대한 정보와 이해가 부족한 것이 사실이다.

이에 따라 정부에서는 1997년 국무회의 시 경제활력회복방안 내용 중 의료기기산업 경쟁력 강화방안 지시에 따라 1998년 1월 산업자원부 산하 산업기술평가원 부설 산업기술시험원내에 ‘의료기기 품질지원센터’ 설치 운영을 통하여 영세한 제조업자들에 대한 품질관리업무 지도·교육, 신개발제품에 대한 기술지원, 수출 시 외국의 품질인증시험업무 지원 및 기술 정보자료 제공 등의 업무를 지원하고 있다.

【표1-2-25】 의료용구 품질지원센터 보조금 현황

(단위 : 백만원)

연 도	1998	1999	2000	2001	2002	2003
금 액	127.5	115	115	115	115	215

의료기기품질지원센터에서는 의료기기제조업소의 품질관리업무의 정기적인 지도·교육을 통한 ISO 9000 품질시스템 전문심사원을 적극 활용하여 의료기기 GMP제도의 빠른 확산을 도모하기 위해 의료기기 정기조사 설명회, 지방순회 세미나실시 및 의료기기기술지원반을 운영하여 현장애로사항에 대한 상담, 기술자문 등을 실시하고 있다.

또한, 의료기기 기술정보실을 운영하여 의료기기 관련분야의 국·내외 전문기술규격 및 정보를 수집 분석, 국내외시장변화에 신속한 대처를 위한 정기적인 의료기기정보지(국내에서 의료기기관련 저널은 의료

기기정보가 유일)의 발행, 의료기기관련 국제활동 등을 하고 있으며 국내 의료기기 제조업소 대부분의 애로사항인 의료기기기의 해외진출 시 초기의 시장정보 및 동향에 대한 분석이 취약하고, 품질인증 등 까다로운 제도 때문에 경쟁력 있는 제품을 연구개발하고도 절차상의 어려움을 겪고 있는 제조업소에 대한 정보자료 제공을 통한 국산의료기기의 수출경쟁력 확보를 위한 업무를 수행하고 있다.

다. 국산 의료기기 품질의 국제화 및 개발·지원

의료기기 관련 제도 및 기준을 GHTF(Global Harmonization Task Force, 의료기기국제정합화회의), ISO(International Standard Organization, 국제표준화기구) 등 국제적인 추세에 적합하도록 개선하고 의료기기의 생산단계별 공정의 표준화와 안전기반을 조성하기 위한 「우수의료기기제조품질관리기준」(GMP)제도의 도입, 개발 의료기기기의 시장진출이 용이하도록 인·허가제도 개선, 부정·불량 의료기기기가 시장에서 발을 붙일 수 없도록 사후관리 강화 등에 힘을 기울여 나가고 있다.

현재 국내 의료기기 시장의 70%인 수입의존도를 낮추고 국내의료기기 개발 여건을 강화하여 국산 의료기기기의 품질수준 향상 등 신개발 의료기기 산업 발전 도모를 통한 우수한 의료기기 개발로 대외경쟁력을 확보하고 새로운 의료서비스에 대한 국민의 욕구증대에 부응할 수 있도록 의료기기 관리체계를 개선하고 있다.

라. 의료기기 관리제도 개선

1) 의료기기 품질관리제도

의료기기기의 품질을 확보하기 위한 요구사항은 여러 가지가 있으나 그 중 제품의 품질에 직접적인 영향을 미치는 세가지 기본요소는 설계 관리, 공정관리 및 완제품의 시험검사이다. 미국과 유럽은 이러한 품질 관리기준을 제품의 등급에 따라 차별적으로 적용하고 있다.

우리 나라도 의료기기의 품질관리기준을 1997년에 도입하여 올해로 시행 7년째를 맞이하고 있다. 제도시행당시 국제적 수준의 품질관리 기준인 의료기기 GMP는 품질관리기준 도입에 따른 업계의 부담을 최소화하고 혼란을 방지하기 위하여 임의적용의 권장기준으로 정하였다.

제도시행 7년째를 맞이하고 있는 현 시점에서 의료기기 업계의 영세성을 이유로 GMP 제도의 시행을 더 이상 유예하는 것은 바람직하지 않다. 이미 일반 공산품이나 전기용품의 경우에도 제조소의 품질경영시스템을 ISO 9000에 따라 운영하고 있는 지금 의료기기분야에서도 조속히 GMP 제도를 적용하여 국산의료기기의 품질을 더욱 향상시켜 대외경쟁력을 확보해 나가야 할 것이다.

GMP 제도를 적용하는데 있어 가장 고려해야 할 사항은 현행과 같이 모든 의료기기에 GMP 규정을 적용하지 않고 의료기기의 특성과 위험성 등을 고려하여, 설계관리, 공정관리 및 완제품의 시험검사 등에 대한 품질관리기준을 차등적으로 적용하는 방안을 검토해야 한다. 또한 현행의 의료기기 GMP규정은 ISO 9000:2000의 규정과 ISO 13485 규정의 개정 등의 추세를 면밀히 파악하여 국제적 추세에 맞게 수정해 나가야 한다.

2) 기준 및 시험방법 심사업무의 합리화

약사법에 의한 기준 및 시험방법은 원래 제조업소에서 제품의 품질관리를 위하여 원자재 및 완제품의 시험기준 및 시험방법을 정하고 식품의약품안전청에서 이를 확인하는 것이다. 제품의 품질을 확보하기 위해서는 무엇보다 제품의 재현성이 충족되어야 한다.

그러나 의료기기는 제품의 종류와 범위가 다양하여 재현성의 충족만으로는 안전과 성능을 충분히 보장하는데 한계가 있다. 이는 의료기기 제품의 특성상 모든 원자재와 완제품에 대한 기준규격을 설정하기도 어려우며, 현실적으로 국제규격의 경우에도 상당부분 마련되어 있지 않기 때문이다. 의료기기의 기준규격이 대부분 완제품 위주로 이루어져

있는 것도 이 때문이다.

선진국의 경우에는 품목승인이나 인증을 위한 시험기준 및 검사방법에 대하여 표준화된 국제규격(ISO, IEC 규격), 자국의 표준규격(일본의 JIS규격, 미국의 ANSI 규격, FDA의 성능기준 및 공인규격, 독일의 DIN 등)과 가이드라인을 정하여 구체적으로 설정, 표시하고 있으며, 의료기기는 이러한 기준규격에서 정하는 사항에 적합해야 안전성과 유효성이 확보되는 것으로 보고 있다.

우리 나라에서도 제품의 기준규격이 108개 품목에 대하여 정하여져 있기는 하지만 아직까지 많이 부족한 실정이다. 그리고 우리나라 공업규격(KS)에 의료기기에 관한 제품의 기준규격이 일부 정해져 있는데 아직까지 의료기기 제조업소나 식품의약품안전청에서 이를 적극적으로 활용하고 있지 않다.

따라서 우선 기준 및 시험방법 심사업무의 효율성을 기하기 위해서는 KS 규격을 적극적으로 활용하고, 나아가 국제수준에 맞는 제품의 기준규격을 식품의약품안전청 고시 또는 KS규격 등의 형태로 제정하여 제품의 안전과 성능을 검토하는 기준 및 시험방법 심사 시 규제당국과 산업계에서 보편적으로 활용할 수 있도록 해야 할 것이다.

그리고 기준 및 시험방법 심사는 제품의 안전과 성능에 관한 기준규격의 설정에서 그칠 것이 아니라 의료기기의 특성을 충분히 반영하여 해당 제품이 안전과 성능에 관한 필수요구사항을 충족하는지를 적용된 기준규격의 타당성과 기준규격에의 적합성 확인으로 동시에 검증해야 하며, 이를 위해서는 필요한 경우 해당 제품의 시험검사성적서도 제출받아 검토해야 할 것이다.

3) 신고품목의 적정관리방안

1등급 의료기기는 품목신고서를 제출 받아 이를 관리하고 있다. 그러나 원래 신고의 의미는 요건에 적합한지 여부만을 검토하는 것으로서, 제품이 1등급이고 신고서에 기재하도록 되어 있는 내용을 기재하여

제출하기만 하면 된다. 신고대상 의료기기는 기준 및 시험방법의 심사가 면제되며, 시험검사성적서의 제출도 요구되지 않는다. 이는 미국의 제품목록제출(Device listing)과 크게 다르지 않다.

따라서, 1등급 품목의 경우 일본이나 유럽의 경우와 같이 제품의 안전과 성능에 관한 검증이 전혀 필요가 없는 품목은 규제완화 차원에서 등록을 면제시켜 주든지 아니면 미국의 경우처럼 1년에 1회 정도 제품의 목록만 제출 받도록 하는 것도 고려해 볼 만 하다. 그리고 현행 1등급 품목 중 제품의 안전과 성능에 대한 확인이나 검증이 필요한 품목은 완제품에 대하여 관련 기준규격에 따른 시험검사가 필요한 것도 있는 만큼 1등급 품목의 분류체계를 재정립하여 관리방안도 아울러 개선할 필요가 있다.

4) 시험검사제도

의료기기의 시험검사는 제품의 안전성과 유효성을 확보하기 위한 시험검사와 제조 및 품질관리를 위한 품질관리차원에서 제조자 또는 수입자가 자체적으로 실시하는 시험검사가 있다. 일반적으로 시험검사 제도라 함은 제품의 안전성과 유효성을 확보하기 위하여 실시하는 것이라 할 수 있다.

우리 나라의 시험검사제도는 의료기기의 기준 및 시험방법에 따라 실시하도록 되어 있기 때문에 시험검사제도의 개선은 기준 및 시험방법과 함께 고려해야 한다.

현행과 같이 계속해서 기준 및 시험방법의 심사를 하는 경우에는 기준 및 시험방법을 의료기기의 제조 및 품질관리에 관한 자료로 검토할 것이 아니라 제품의 안전과 성능에 관한 차원에서 검토가 이루어져야 할 것이며, 이 때 필요한 경우 제품의 시험검사성적서도 함께 제출 받아 의료기기의 안전과 성능에 관한 실질적인 검토가 이루어지도록 해야 할 것이다.

5) 임상시험관리제도

미국, 일본 등 선진국가 같이 우리 나라에서도 최근 의료기기에 관한 임상시험관리기준을 마련하였다. 그러나 헬싱키선언에 기초한 피험자의 인권보호 및 임상시험의 과학적 타당성 등을 확보하기 위해서는 임상시험기준이 반드시 준수되어야 한다. 이를 위하여 식품의약품안전청에서는 임상시험실시기관에 대하여 지속적으로 관리·감독을 해야 하며, 임상시험기관에서는 임상시험 위원회를 통해 해당 임상시험을 관리해야 한다. 현재 의료기기임상 시험실시기관은 200병상 이상의 종합병원은 모두 의료기기에 관한 임상시험을 실시할 수 있는 임상시험실시기관으로 지정되어 있다. 아직까지 의료기기의 임상시험제도가 정착되지 않은 상황에서 임상시험의 과학적 타당성과 신뢰성 및 피험자의 인권보호를 위해서는 임상시험 실시기관의 적정성 평가를 통한 지정제가 바람직할 것으로 본다.

그리고 현재 임상시험대상품목의 경우에는 인체에 미치는 잠재적 위험성에 관계없이 임상시험을 하도록 되어 있다. 이 경우에도 의료기기의 기술적인 특성 및 잠재적 위험성 등을 고려하여 임상시험 적용기준을 차등화 하는 방안도 기업규제 완화차원에서 검토되어야 할 것으로 본다. 실제로 미국에서는 잠재적 위험성이 낮은 의료기기의 임상시험은 임상시험실시기관에 설치되어 있는 임상시험위원회의 승인만으로도 해당 의료기기의 임상시험이 가능하도록 하고 있다.

6) 의료기기의 새로운 정의 및 관리 대상 범위 조정

2003년 5월 제정된 의료기기법에서는 의료기기의 정의를 약사법상 단순히 질병에 사용되는 기계·기구류의 성격에서 상해의 진단, 치료와 구조 또는 기능의 검사 및 대체 그리고 임신조절 목적으로 사용되는 기계·기구·장치, 재료 및 유사제품으로 그 범위를 확대하였고 기준 및 시험방법과 안전성·유효성심사 및 임상시험 문서를 기술문서로 정의하였다. 또한, 새로운 업종으로 수리업과 임대업을 신설하고 의

료기기 취급자에 의료기관 개설자 및 동물병원 개설자를 포함하였다. 그러나 아직까지 우리 나라에서는 인체에서 유래하는 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검출하거나 측정하여 인체의 질병감염 여부 등을 판정할 목적으로 사용되는 시약은 체외진단용의약품으로 정의하여 이를 관리하고 있는 실정이다.

따라서 의료기기의 정의를 국제적인 추세에 맞게 새롭게 정의하여 관리대상의 범위를 합리적으로 조정하되, 체외진단용의약품의 경우도 국제적인 조화의 추세에 부합하고 관리의 효율성을 도모하기 위하여 장래에는 의료기기로 관리될 수 있도록 하여야 할 것이다.

7) 의료기기의 등급 분류

의료기기의 등급분류에 관하여 GHTF에서는 유럽의 방식을 근간으로 하는 4등급의 분류체계를 제시하였다. 의료기기의 등급 분류체계를 개선하는데 있어서는 다음의 두가지 사항을 고려해야 할 것이다.

우선 미국에서 시행하고 있는 것처럼 이미 시판중인 의료기기를 전부 파악하여 제품의 특성과 인체에 미치는 잠재적 위험성을 기준으로 등급을 정하여 분류하는 방식이 있다. 이러한 방식은 의료기기의 등급 분류체계가 비교적 명확하여 쉽게 접근할 수 있는 장점이 있으나 신개발 의료기기의 출현 및 기술개발의 변화 등에 따라 탄력적으로 적용되기 어려운 단점이 있다.

다음으로 현재 유럽에서 적용하고 있으며, GHTF에서도 권장하고 있는 단계적 분류방법이 있다. 이는 인체와의 접촉시간 및 접촉방법, 잠재적 위험성, 에너지의 사용여부, 멸균방법 등을 종합적으로 고려한 트리형식의 분류체계이다. 이 방식의 장점은 의료기기의 기술적 특성 및 사용목적 등에 따라 합리적으로 등급체계를 정할 수 있겠으나, 제조자와 규제당국의 등급결정에 따른 해석상의 차이가 생길 수 있는 소지를 안고 있다.

의료기기에 대한 분류체계가 도입되어 시행된 지 8년째를 맞고 있으며,

현행의 등급 분류체계가 지정의 문제와 연계되어 있으며, 미국과 같이 시판중인 의료기기의 전반적인 현황 파악을 통한 분류체계를 갖추고 있지 않기 때문에 향후 GHTF에서 권장하는 4등급 분류체계를 검토하고 있다.

8) 의료기기 수입업 제도

1999년 수입자확인제도가 폐지된 이후 수입자에 대한 관리는 사실상 폐지되었다. 수입자는 수입품목에 대한 허가를 받거나 신고를 하면 된다. 그러나 실질적으로 수입자의 대표자나 소재지가 변경되는 경우에는 품질관리 기준 적합인정을 다시 받도록 하고 있다. 이는 수입자의 대표자와 소재지에 대한 최소한의 관리를 하고 있음을 시사한다.

그리고 실제로 식품의약품안전청에서 의료기기 수입자에 대한 약사 감시를 하고자 하는 경우에도 수입자에 대한 자료가 없어 약사감시 계획을 수립하는데 어려움을 겪고 있다.

미국, 일본 및 유럽 등의 국가에서도 최초수입판매자 또는 현지대리인을 등록시키거나 허가를 받도록 함으로써, 수입자에 대한 일정정도의 관리를 하고 있다.

이에 따라 2003년 5월 제정된 의료기기법에서 폐지되었던 수입업제도를 부활하였다.

9) 의료기기 기재사항

의료기기 사전관리의 주된 목적은 제품의 안전과 성능을 시판 전에 확보하여 국민보건을 향상시키고자 하는 것이다. 의료기기의 안전과 성능에 대한 검토는 궁극적으로 제품의 표시사항에 대한 검토라고 해도 과언이 아니다. 즉 아무리 좋은 성능의 의료기기라 해도 환자나 사용자가 제품에 대한 정확한 정보나 지식이 없으면 그 제품은 본래 의도한 목적을 충분히 달성할 수 없을 뿐만 아니라 제품의 잠재적인 위험성으로 인해 환자나 사용자가 신체적인 피해를 입을 우려도 있다.

의료기기는 그 종류와 범위가 다양하여 제품에 따라 환자 및 사용자의 취급상의 주의가 매우 엄격하게 요구되기 때문에, 임상적 조건하에서의 사용방법, 성능, 주의사항 등에 대한 제품의 정보가 정확하게 전달되어야 한다.

현재 우리 나라의 의료기기의 기재사항은 의약품에 준하여 취급됨으로써, 약사법에서는 제품명, 제조회사의 상호 및 주소, 제조 년. 월. 일 등을 기재하도록 되어있어 기재사항에 대한 충분한 표시의 근거 및 취지가 매우 미흡한 실정이다.

따라서, 제품의 종류와 임상적 사용조건에 따른 정확한 기재사항의 정립을 통하여 제품의 신뢰도 향상 및 임상적 사용조건하에서 사용자와 환자를 보호할 필요가 있다.

2002년 국정감사 시 개선요구사항인 의료기기 용기 등의 기재사항에 대하여 소비자 편의 제공 및 추적 및 회수 등 적절한 조치를 취할 수 있도록 하여 국민보건 위해요소를 차단하고자 약사법시행규칙을 개정 중에 있다.

10) 시판 후 관리제도의 개선

의료기기의 사전관리에 대해서는 제조업자의 자율적인 책임사항으로 규제가 완화되어 가는 반면, 시판후의 평가와 관리를 강화하는 것이 일본, EU 등의 국제적인 추세이다.

의료기기의 특성을 감안 미국, 일본 등 선진국에서 실시하고 있는 시판 후 관리제도를 2003년 5월 제정된 의료기기법에 다음과 같이 신설하였다.

첫째, 인체내에 1년 이상 삽입되는 인공관절이나 인공심장박동기와 같은 생명유지용 또는 영구이식용 의료기기가 기능상 장애를 일으킬 위험이 있을 경우 누가 그 의료기기를 사용하고 있는지 등을 즉시 파악하여 조치를 취하여야할 필요성에 따라 추적관리 대상 의료기기 제조업자, 수입업자 및 유통 취급자 뿐 만 아니라 의료기관 개설자 등

직접 사용자에게까지 그 기록의 작성 및 보존의무를 부과하였다.

미국에서는 특수의료기기에 대한 추적관리의무가 규정되어 있으며, 일본에서도 1994년 약사법 개정을 통하여 의료기기의 시판 후나 사용상의 안전관리를 위하여 특정의료기기를 지정하여 사용자의 추적관리를 골자로 하는 시판 후 대책을 마련한 바 있다.

둘째, 의료기기는 늘 사용에 따른 잠재적 위험성을 내포하고 있다. 이와 같은 잠재적 위험성은 위해관리(Risk Analysis)를 통하여 위험요인을 예방하든지 최소화하도록 하고 있으나, 경우에 따라서는 예상하지 못한 부작용이나 고장 등의 발생으로 인해 환자나 사용자에게 심각한 신체적 장애나 손상을 줄 수도 있다. 이와 같이 의료기기의 고장이나 부작용 등이 발생하는 경우, 의료기관이나 제조업자로 하여금 즉시 관련 규제당국에 관련 사항을 보고토록 하는 것이 부작용보고 체계에 관한 관리가 있다.

우리 나라에도 의료기기법상 부작용관리에 관한 규정이 있으나 부작용 발생시의 보고절차, 그 원인 분석 및 동제품의 재평가와 행정처분 등에 이르기까지의 일련의 절차가 광범위하고 업무량이 클것으로 예상되는 분야로서 업무개발이 시급하다. 그리고 이러한 부작용보고에 관한 사항은 관련규정의 재정립도 중요하지만 실질적으로 관련 주체인 의료기관이나 제조(수입)자의 자발적인 참여 없이는 잘 이루어 질 수 없는 부분이 있다. 따라서, 의료기기의 부작용보고에 관한 세부규정이나 지침을 마련하고 의료기기에 관한 국제적 품질시스템의 적용을 통해 제조(수입)자의 의료기기 품질에 대한 의식수준을 고취시켜 부작용보고체계가 정착될 수 있도록 하여야 할 것이다.

세번째로, 의료기기의 시판 후 조사(Post-market Surveillance)에 관한 사항이 있다. 시판 후 조사는 제품의 허가당시의 임상시험결과만으로는 당해 품목의 안전성과 유효성에 관한 모든 정보를 얻을 수 없기 때문에 시판되고 일정기간 경과 후 안전성과 유효성에 관한 자료를 시판과정에서 수집하여 이를 바탕으로 다음과 같이 이전에 허가된 사항

들을 재검토한다는 취지를 갖고 있는 재심사, 재평가제도를 신설하였다.

의료기기가 인체에 미치는 잠재적 위험성을 고려할 때 시판 후 조사를 통한 의료기기의 안전성확보는 반드시 필요할 것으로 본다.

라. 향후 추진계획

의료기기 안전관리 체계구축을 위한 의료기기법 제정에 따른 하위 법령인 시행령, 시행규칙 및 관련고시를 조속히 제·개정하여 2004년 5월말에 시행할 계획이다.

신개발 의료기기의 기획·설계 단계에서부터 사전상담을 통하여 제품의 개발 및 허가진행이 효율적으로 이루어질 수 있도록 「신개발 의료기기 허가지원을 위한 사전상담제」를 운영하여 신개발·최첨단 의료기기의 연구개발단계부터 사전상담을 통하여 허가지원 등 민원편의를 제공할 계획이다.

현행 의료기기 품목허가 진행 시 단계별로 관련 서류를 검토함으로써 검토단계별로 중복적 검토자료 요구 및 중복 검토로 인한 허가 처리 기간의 지연 등의 문제점이 발생됨에 따라 의료기기 관련 허가 신청시 민원인이 현행 허가제도인 ‘단계별 검토’와 제도 개선코자하는 ‘일괄 검토제’중 선택적으로 신청할 수 있도록 하여 허가기간 단축을 통하여 민원편의를 도모하고자 한다.

第3章 行政分野

第1節 食品・醫藥品 行政의 發展基盤 構築¹⁾

국민생활에 없어서는 안될 필수 불가결한 식품·의약품·의료기기·화장품에 대한 확고한 안전을 확보하여 국민의 건강을 지키고 삶의 질을 향상시키기 위하여 전문기관인 식품의약품안전청이 보건복지부의 독립 외청으로 승격·발족된 지 5년이 지났다.

그 동안 인력과 예산 부족, 각종 제도 미비 등 여러 가지 어려운 여건하에서도 식품·의약품·의료기기·화장품의 사전·사후 관리체도를 보완하고, 각종 기준·규격의 과학화·국제화를 도모함과 아울러 안전성 평가기술 수준을 향상시키는 등 식품·의약품 안전관리 전문기관으로서의 역할과 기능을 다하기 위하여 많은 노력을 하여 왔다.

그러나 이러한 노력에도 불구하고 식품의약품안전청 발족을 계기로 식품·의약품 안전관리 전문화를 위한 기본틀은 마련되었으나, 식품위생관리체계가 농림부, 해양수산부, 환경부 등 7개 부처로 다원화되어 있는 등 식품·의약품 안전관리 여건이 미비하여, 현재의 관리 수준이나 식품의약품안전청의 조직체계로는 날로 증가하고 있는 국민의 안전욕구를 충족하고 급격하게 변화하고 있는 식·의약 행정환경에 능동적으로 대처하기에는 어려운 실정이다.

우리가 처해 있는 금세기는 시장 개방 가속화로 인한 수입식품·의약품 등이 범람하고 과학기술과 산업발달에 의한 유전자재조합품, 세포치료제, DNA칩 등 첨단기술 제품의 개발, 신종 위해 미생물 및 세균성 바이러스질환의 출현, 다이옥신과 같은 내분비계 장애물질 등 새로운 위해물질이 지속적으로 발현되는 등 식품·의약품의 안전관리 영역이 질적·양적으로 대폭 확대될 것으로 전망된다.

1) 기획예산담당관실 서기관 류시한

또한, 국민의 생활수준 향상과 고령화 사회로의 전환은 새로운 보건 의료서비스 욕구와 국민건강을 위협하는 식품·의약품에 대한 안전욕구를 증대시켜 이제까지의 식품의약품안전청의 역할과 책임에 부가해서 미래 지향적이고 개혁적인 역할을 요구하고 있다.

【표1-3-1】 미국 FDA와의 조직·인력 등 비교(2003년 기준)

구 분	우리나라	미 국	비 고
인 력	846명	9,526명	1:11
직원 1인당 담당 국민수	56,355명	30,030명	1:0.5
조 직	1청·독성연구원·6지방청	1청·독성연구센터·5지역사무소 21지구사무소·135주재소	
예 산	1,048억원(87백만달러)	2조640억원(1,720백만달러)	1:20

식품·의약품·의료기기·화장품의 확고한 안전을 확보하여 소비자의 신뢰를 구축하고 모든 국민이 건강한 삶을 누리는 사회를 구현하기 위해서는 식품·의약품 행정의 발전기반을 조기에 구축하는 것이 무엇보다도 시급한 선결과제라 하겠다. 따라서 우리 청은 식품·의약품 등에 대한 안전관리 전문기관으로서의 국민의 신뢰와 권위를 확보하기 위하여 식품·의약품의 사전·사후관리제도를 개선하고 기능·조직·시설을 지속적으로 보완·확충하는 등 식품의약품안전청을 2010년까지 미국 FDA 수준의 전문기관으로 육성하는 데 역점을 두고 있다.

식품·의약품 행정의 발전기반을 조기에 구축하기 위해서 무엇보다도 먼저 국민의 욕구가 식품의 양보다는 삶의 질 향상 차원에서 안전·질·기능 중심으로 변화하고 있고, 미량 검출되는 피할 수 없는 오염물질에 대하여도 불안심리가 확산되고 있음을 감안하여 소비자가 안심하고 식생활을 영위할 수 있도록 생산자에서 수요자(고객) 중심으로 식품관리체계를 개선·발전시켜 나갈 것이다.

이를 위하여 기초지방자치단체에 편중되어 있는 식품 안전관리 기능을 위해도와 관리의 중요도에 근거하여 위해 우려가 크고 관리의 중요도가 큰 전국적으로 유통되는 식품은 전문기관인 식품의약품안전청에서 관리하고, 위해 우려가 적고 지역 내에서 유통되는 콩나물, 두부와 같은 식품은 지자체에서 관리하도록 하는 등 과학적·객관적인 기준을 마련하여 중앙과 지방간의 합리적인 역할분담 체계를 구축해 나가야 할 것이다.

그리고 선진 외국의 경우 국내외 환경변화에 능동적으로 대처하는 등 식품 안전관리의 효율성 제고를 위하여 식품관리 체계를 다원화에서 일원화로 전환하였거나 관리체계 일원화를 추진 중에 있으며, 일본도 식품안전기본법 제정과 식품안전위원회 발족 등을 통하여 농림수산성의 생산자 위주정책에서 소비자 보호·안전위주로 전환하고 있는 점을 감안하여, 우리 나라도 농림부·해양수산부 등 7개 부처로 다원화되어 있는 식품관리체계를 소비자 보호를 핵심기능으로 하고 있는 부처 중심으로 식품위생 행정이 일원화될 수 있도록 관련 부처와 적극 협의해 나갈 것이다.

참고로 중앙과 지방간의 식품안전관리 기능의 재배분 및 식품관리체계의 일원화는 정부혁신지방분권위원회의 조직진단 결과와 연계하여 추진될 예정이다.

둘째, 식품의약품안전청이 명실상부한 식품·의약품의 안전을 책임지는 전문기관으로서의 역할과 기능을 다할 수 있도록 조직의 기능을 활성화하고 전문인력, 연구시험장비, 예산을 지속적으로 보강해 나가는 등 식품·의약품 안전관리의 인적·물적 인프라를 구축해 나갈 것이다.

이를 위하여 식품·의약품 등의 안전관리에 관한 시·도와 지방청, 본청과 지방청의 역할·기능을 재조정하여 지방청 기능 확대를 추진하고, 지방청과 시·도 간 유기적인 협력체계를 구축하여 지방청을 식품·의약품 안전관리 집행기관으로 중점 육성하는 등 서울 등 6개 지방청의 전문화·효율화를 적극 추진해 나갈 것이다.

그리고 유전자재조합(GMO)식품, 세포치료제, DNA칩, 인공장기 등 첨단기술을 이용한 생명공학제품 및 특수의료기기에 대한 안전관리체계 구축을 위한 첨단기술분야 전문인력을 확보하고, 인체 위해물질에 대한 안전관리를 강화하기 위하여 다이옥신 등 신종 위해물질에 대한 위해성 평가, 인체노출 및 오염정보관리 전담조직 확대·보강, 의약품의 임상시험계획승인제가 2003년 1월 1일부터 전면 실시됨에 따른 임상시험 활성화 기반 구축을 위한 전담부서 신설을 추진함과 아울러 중앙행정기관의 기본임무를 원활히 수행하기 위한 조직과 인력을 확대해 나갈 것이다.

또한, 2003년에 설립될 ‘재단법인 한국보건공정서연구회’를 통하여 식품·의약품 등 기준·규격의 과학화·국제화를 지속적으로 도모하고, 식품·의약품의 안전성 제고를 위한 조사·연구사업을 효율적·체계적으로 수행할 수 있는 연구기획·관리기능을 보강해 나갈 계획이다.

셋째, 국내 시험연구기관에서 생산되는 독성시험 등에 관한 시험결과의 국제적인 상호인정을 위해 ‘우수실험실운영기준(GLP)’ 관리 및 운영체계를 OECD 수준으로 보완·개선해 나가고, 동물실험 결과의 신뢰성 확보를 위해 중·대동물 등의 실험시설 설치 및 공급기반을 조성하는 등 실험동물 국가관리체계를 구축해 나갈 계획이다.

그리고 2003년 6월 준공예정인 국제 GLP 기준에 적합한 ‘생물·생명공학의약품 실험동’이 준공되면 국제적으로 공인된 국가검정 능력을 확보함과 아울러 첨단기술을 이용한 생물·생명공학의약품의 품질관리가 가능할 것으로 사료되며, 이에따라 WHO 인증 국가규제기관 확립 및 WHO Global Training Network(GTN) 가입과 WHO 국제위탁시험기관 인증을 추진할 계획이다.

넷째, 식품·의약품 등 검정업무의 전산화를 통하여 분석상의 잘못을 최소화하고 분석결과의 공정성 및 투명성 확보를 위한 ‘실험실정보관리시스템(LIMS)’을 확대해 나가고 있으며, 식품행정에 대한 소비자 신뢰를 제고하고 식품안전에 관한 신속 정확한 정보관리체계 구축을

위해 시·군·구의 행정종합정보화 사업과 연계한 ‘식품위생통합정보관리시스템’을 개발 중에 있다.

마지막으로 식품의약품안전청이 미국 FDA처럼 국민의 건강을 최우선시하고 국민의 신뢰를 받는 기관으로 거듭날 수 있도록 업무의 효율성과 생산성 제고를 위해 식품·의약품 행정체계를 지속적으로 개선해 나가고자 한다.

식품의약품안전청은 행정직, 식품직, 약무직, 연구직 등 다양한 직종의 전문가(박사 151명)로 구성되어 있다. 우수한 전문인력 확보와 아울러 모든 직원이 식품·의약품 안전관리의 파수꾼으로서의 자긍심을 가지고 신바람나게 일할 수 있는 조직풍토를 조성하는 것도 중요하므로 신상필벌의 원칙을 확립하고 실적과 능력위주의 객관적이고 공정한 인사를 정착시키는 등 행정제도를 개선해 나가고 있다.

그리고 본청 내 안전국과 평가부 그리고 본청, 독성연구원, 지방청간의 체계적인 협조체계가 구축되어 생산적이고 효율적인 상호작용이 이루어질 수 있도록 각 부서·기관 간 유기적인 협력기반을 조기에 확립하고 내부 역량을 극대화해 나갈 것이다.

또한, 국민의 다양한 의견을 수렴하여 식품·의약품 안전관리 정책에 적극 반영함으로써 정책결정의 타당성과 합리성을 제고시키기 위하여 학계·산업계·시민단체·언론기관 등의 전문가로 구성된 ‘KFDA 전문가 E-mail 클럽’과 우리 청 홈페이지를 방문하는 일반 국민들을 대상으로 한 ‘정책포럼방’을 운영하는 등 식품·의약품 안전관리 정책과정에 국민참여를 확대해 나가고 있다.

아울러, 식품·의약품 안전에 관한 정보의 신속 공개를 위해 홈페이지를 보강하는 등 안전관리 정보의 투명한 공개 시스템을 확립해 나가고, 목요대화방과 같은 정기적인 대화창구를 활성화하여 민원인, 소비자단체 등과의 유기적인 협조체계를 구축해 나갈 것이다.

第2節 食品・醫藥品 등의 情報化²⁾

1. 개요

2001년 전자정부법 제정과 정보화촉진기본계획(2002~2006) 수립을 통한 세계 최고의 정보 인프라 구축을 바탕으로 지식정보시대의 선두국가로 도약하기 위한 정부의 정책에 맞추어 우리 청에서도 행정운영의 효율성 확보 및 대국민 서비스 향상을 목적으로 e-KFDA(전자식약청)구현을 위하여 식품정보화, 의약품정보화 및 실험실정보화와 행정업무의 정보화사업 등을 추진하고 있다.

2. 분야별 정보화 현황

가. 식품분야 정보화

식품정보화는 식품의 안전성(Safety), 건전성(Soundness), 완전성(Wholesomeness) 확보를 위한 업무의 신속·투명·효율적 추진을 목표로 수입식품검사업무의 자동화를 위한 수입식품검사업무시스템을 구축·운영하고 있으며, 행정자치부에서 개발한 시·군·구의 식품 위생행정정보관리시스템을 우리 청의 식품안전정책 수립과 안전관리 업무에 활용하기 위한 프로그램의 개발을 진행 중에 있다. 또한, 식품감시원의 단속현황을 즉시 처리할 수 있는 PDA를 활용한 식품지도단속관리시스템 구축 및 식품분야의 주요정책에 활용할 수 있는 각종 통계자료 추출과 분석을 위한 데이터마트를 구축 중에 있다.

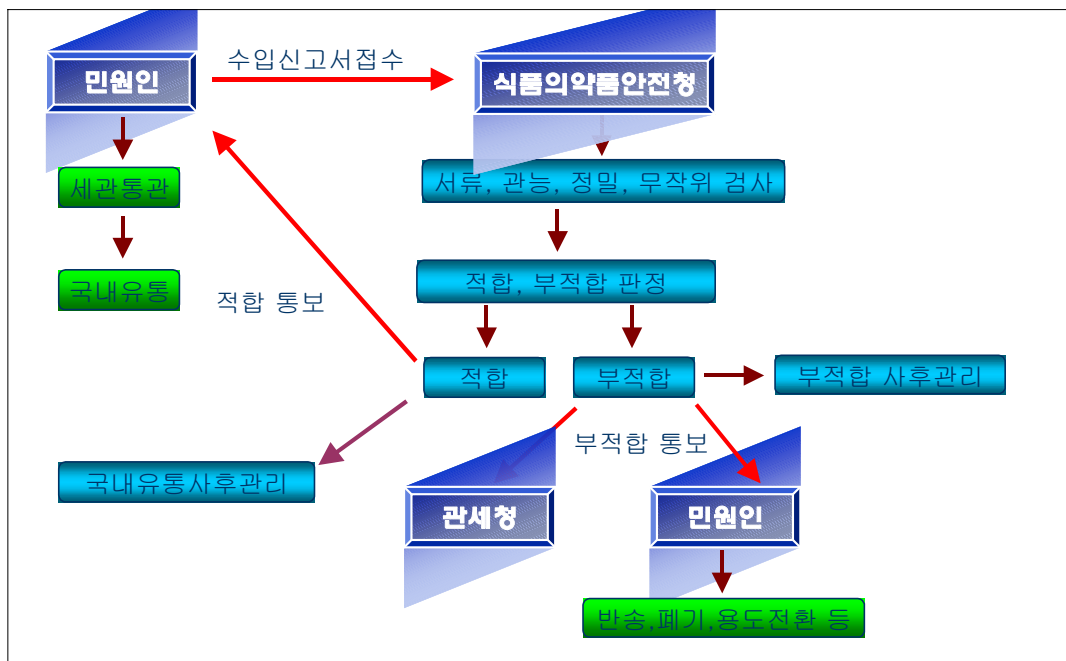
2) 통상정보담당관실 사무관 진명식

1) 수입식품검사업무 분야

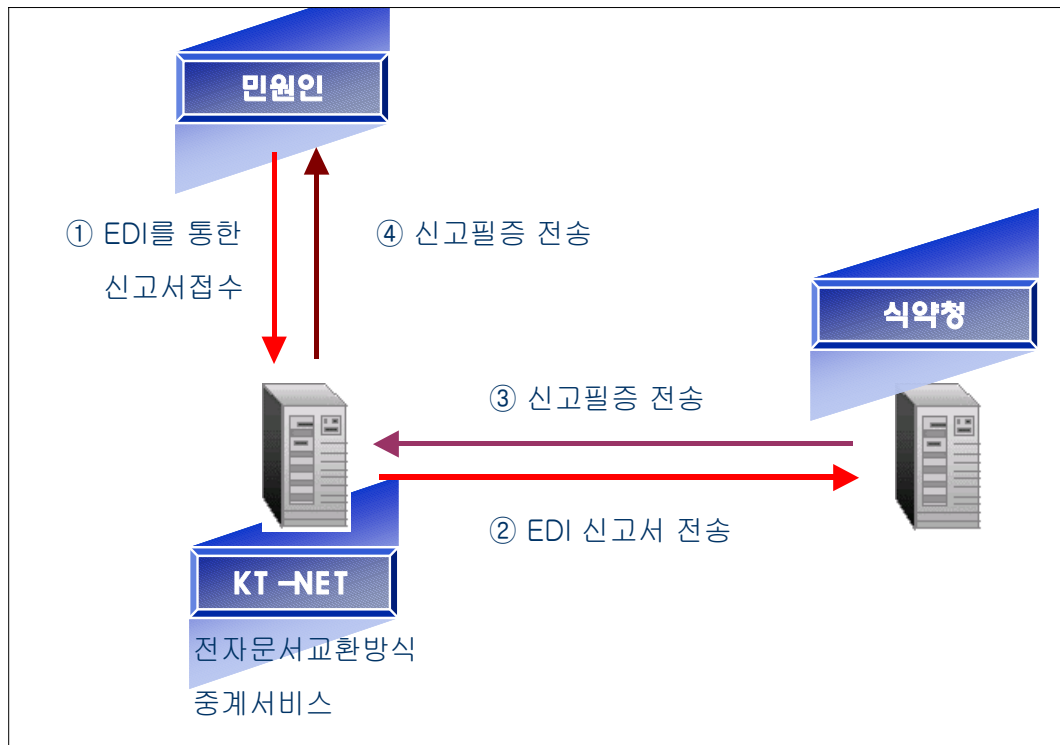
무역 자유화의 영향으로 인한 수입식품의 양적 증가에 따른 인체 위해성 식품의 증가 가능성에 대비하여 1998년부터 식약청과 관세청, 국립수의과학검역원, 보건복지부의 국립검역소를 연계한 수입식품통합전산망으로 관련정보를 공동으로 이용할 수 있는 수입식품검사업무시스템을 구축·운영하여 수입식품검사업무의 신속성과 투명성을 확보하고 식품관련 데이터베이스를 구축하여 업무의 질적 향상을 도모하고 있다.

또한 민원인에게 수입식품검사업무 신고의 신속성과 편리성을 제공하기 위한 방안으로 전자자료교환방식(EDI : Electronic Data Interchange)을 1998년 개발하여 운영중이며, 인터넷 사용의 활성화에 따라 2002년에 인터넷을 이용한 「신고접수처리시스템」을 개발하였다.

【그림1-3-1】 수입식품 신고업무 처리 흐름도

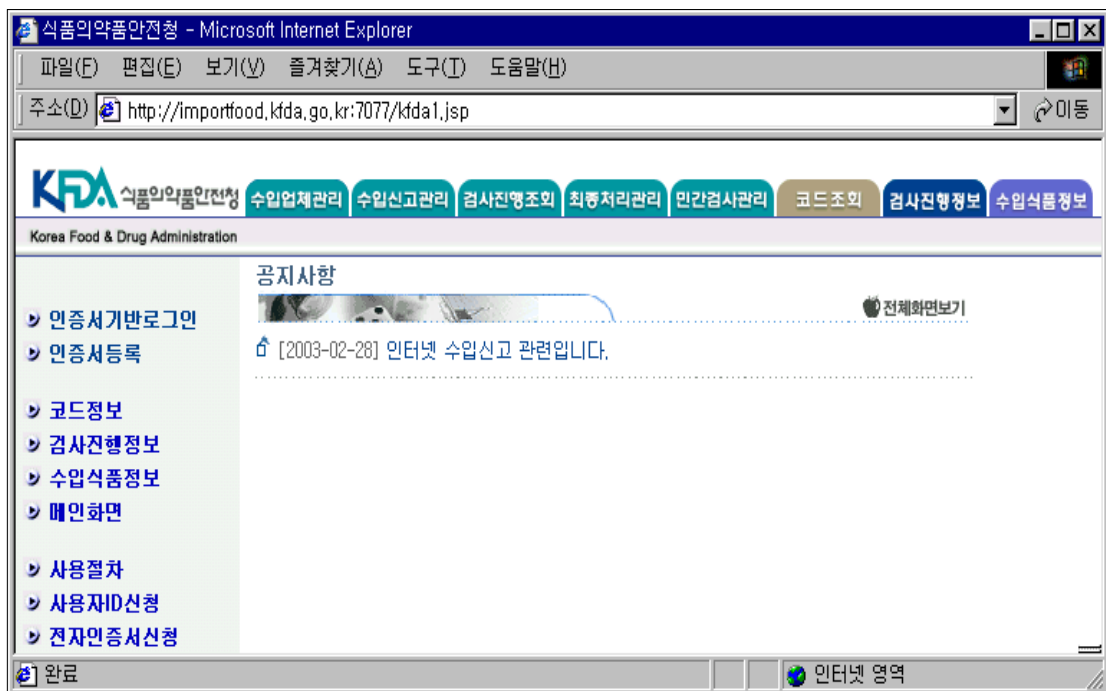


【그림1-3-2】 EDI 업무 흐름도



인터넷을 이용한 신고접수처리방식은 우리 청 홈페이지상의 수입식품민원업무란(importfood.kfda.go.kr)을 이용하여 신고접수처리가 가능하도록 관련 법령의 정비, 제도 보완 등을 거쳐 법이 개정 되는대로 바로 서비스를 시행할 계획이며, 검사진행 조회 및 최종 처리결과에 대한 실시간 조회가 가능하여 민원의 진행결과에 대한 투명성이 보장 될 것으로 기대하고 있다. 또한, 일선 직원과 민원인과의 접촉기회를 줄임으로써 민원업무 폭주 시 발생될 소지가 있는 불친절 민원 사항도 감소할 것으로 예상하고 있다.

【그림1-3-3】 인터넷을 이용한 수입식품 등 검사업무 초기화면



수입식품수입신고처리 업무의 경우 현재 EDI 및 디스켓 등 전자민원 접수는 91%에 이르고 있으며 EDI를 이용할 경우 별도의 비용을 지불해야하는 불이익을 해소하기 위하여 신고서류의 간소화 등을 통해 모든 민원인이 인터넷을 이용하여 민원업무를 처리할 수 있도록 유도해 나갈 계획이다.

한편, 21세기에 들어 다양하고 빠르게 요구되는 수입식품관련 각종 통계정보를 추출·활용하기 위해 실시간 통계정보 검색시스템인 데이터마트를 2003년 중에 구축할 예정이다.

2) 식품위생행정관리 정보 활용

행정자치부에서 주관하여 전국 시·군·구에 구축한 식품위생행정관리정보를 우리 청의 식품행정에 활용하기 위해 연계활용 프로그램을 개발중에 있으며, 이 프로그램은 각 시·군·구 기초자치단체의 식품행정에 대한 기초자료(허가 정보, 지도·단속 정보 등)를 이용하여 식품안전에 대한 주요 정책 수립 및 관리업무의 신속한 의사결정을 지원해 줄 것이다.

또한 이와 별도로 식품단속반의 단속 및 처리결과에 대한 정보를 데이터베이스화하여 식품단속반의 업무를 정보화하는 감시 활동시스템도 현재 개발 중에 있다.

나. 의약품분야 정보화

의약품 등(의약품·의료기기·화장품)의 정보를 효율적이고 체계적으로 관리하고 유관기관과의 정보 공유화를 통하여 의약품에 대한 안전성을 확보함으로써 국민건강에 이바지하고자 1999년부터 의약품 등의 안전관리 정보화를 추진해 오고 있다. 이 시스템은 의약품행정의 투명성·신뢰성 확보를 목적으로 민원인이 우리 청을 방문하지 않고도 인허가·검정 등의 관련 업무처리가 가능토록 하려는 것이며, 아울러 관련 부서의 업무효율을 위해 인허가정보 등 각종 DB를 구축하여 정보를 공유함으로써 일관성 있는 업무처리를 위해 노력하고 있다.

1) 의약품 인허가 분야

1999년부터 시작한 의약품정보시스템(DIMS : Drug Information Management System) 구축 사업은 의약품허가관리 정보, 기준 및 시험방법, 행정기록물(고시, 질의회신)등의 민원관련 자료를 체계적으로 분류하여 데이터베이스를 구축하는 사업으로 의약품 및 의료기기분야에 관련된 인허가사항에 대한 DB를 1999년에 구축하여 2002년부터 관련업무에 활용하고 있다.

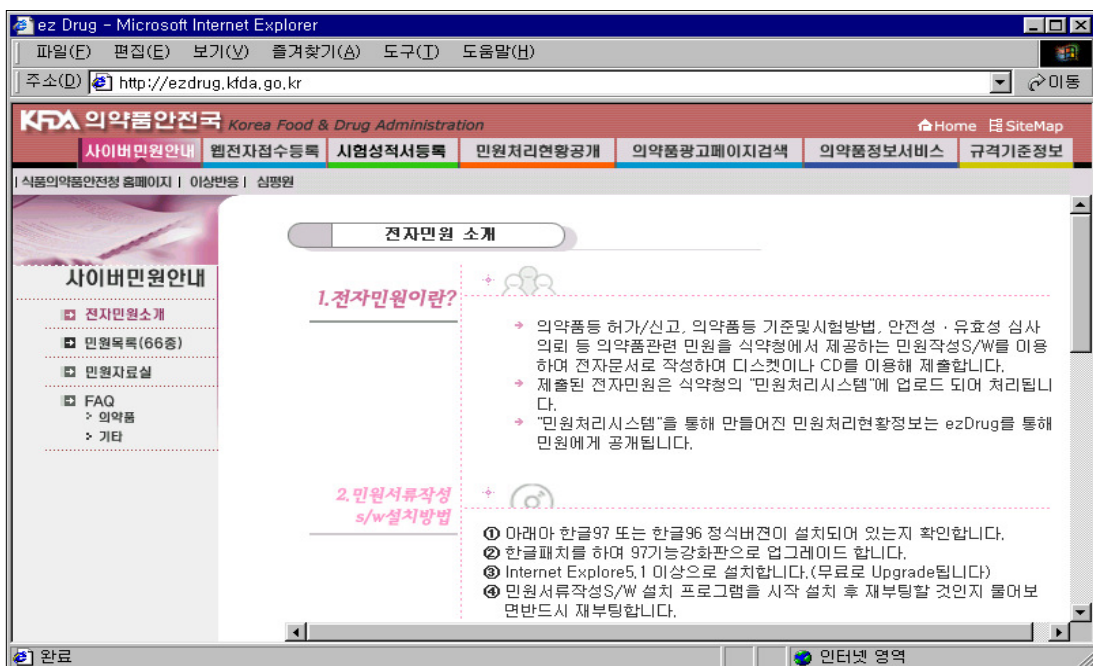
또한 인터넷상에서의 의약품에 대한 허위·과대 광고를 검색하는 시스템을 2002년부터 운영중이며, 인터넷을 통한 민원접수시스템을 2003년 중에 개발하여 지방청을 중심으로 실시할 계획이며, 첨부서류의 과다, 법령미비 등으로 현재 적용이 지연되고 있는 화장품(2004. 2. 예정) 및 의약품·의약외품 허가접수 분야에도 인터넷을 통한 접수·처리가 가능하도록 환경을 조성 중에 있으며, 민원인의 방문을 최소화하기 위해 허가서류, 공문서 등을 인터넷으로 발송하는 시스템(웹호스팅서비

스)을 2005년까지 개발 완료하여 서비스할 예정이다.

【그림1-3-4】 의약품 정보서비스 화면



【그림1-3-5】 인터넷을 통한 의약품 민원접수



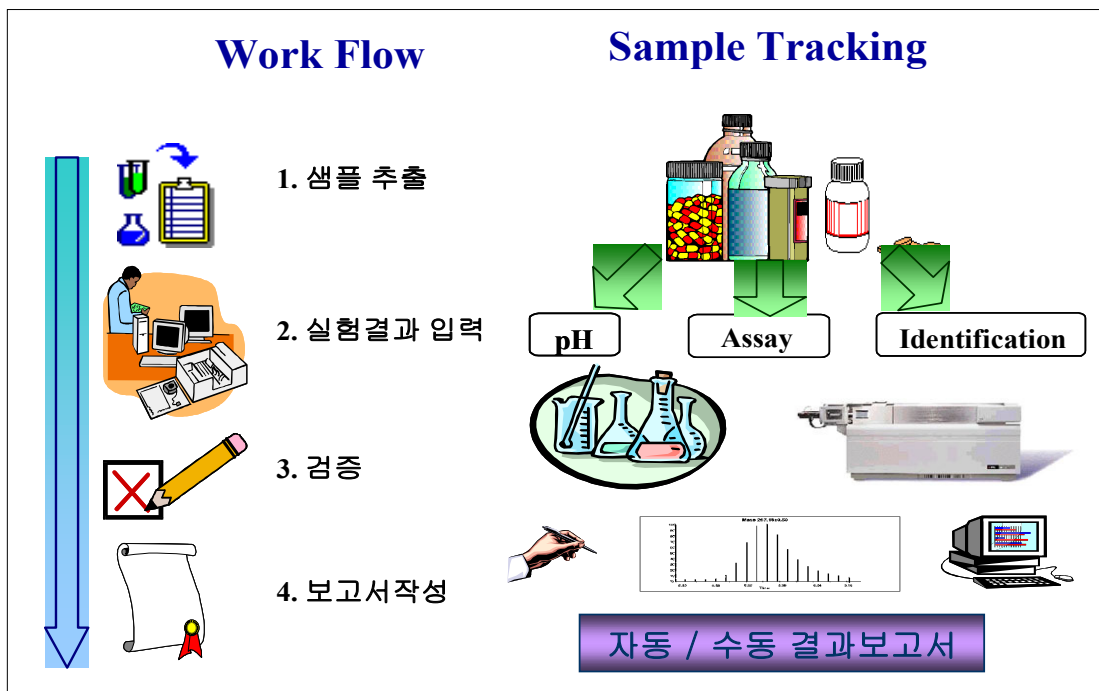
다. 실험실정보화

식품·의약품 등의 검정 및 분석실 업무의 공정성과 투명성을 확보하고 자료의 신뢰도 향상을 위해 시험분석업무의 전산화·자동화·표준화를 시도하고 있다. 이러한 시험분석업무의 정보시스템 구축은 식품분야의 LIMS와 의약품분야의 LIMS로 나누어 추진되고 있다.

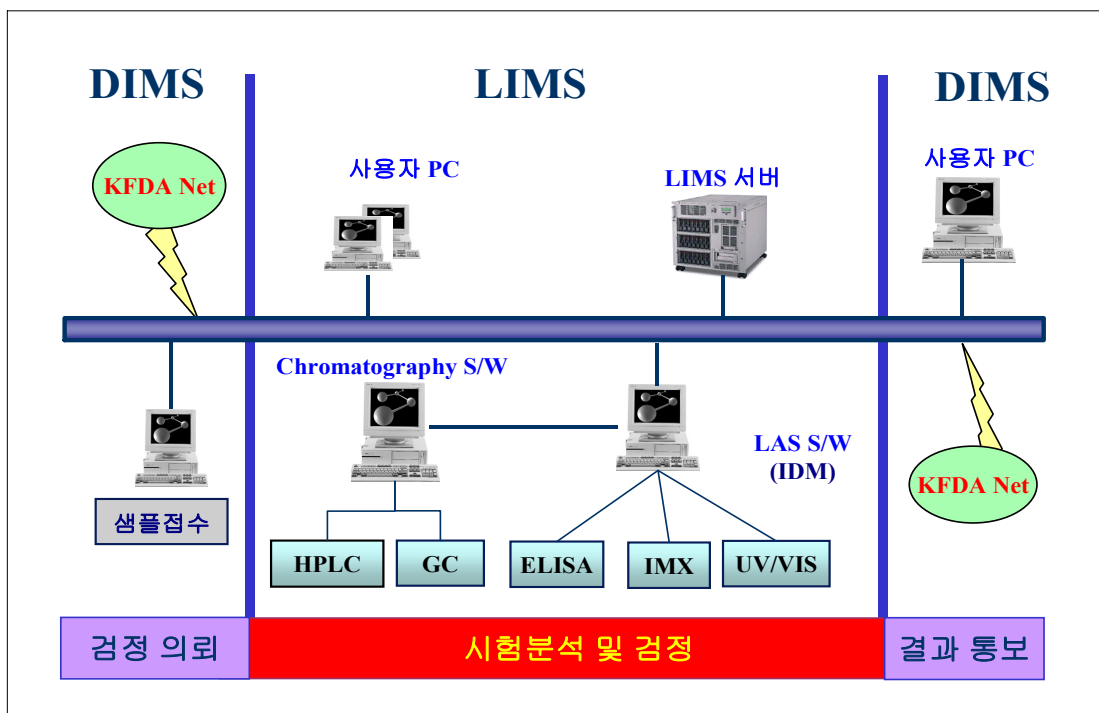
1997년부터 추진된 LIMS(Laboratory Information Management System) 구축은 실험실의 검정 및 분석정보를 종합관리하며 식품분야의 잔류농약검사부문과 의약품분야의 생물학적 제제(백신, 혈액제제 등)에 시범적으로 시행하고 있다.

이 시스템은 2006년까지 단계적으로 본청 각 시험부서 및 지방청으로 확대 구축할 계획이며, 검정 및 시험의 공정성과 투명성을 확보하고 선진 각국의 기준 및 규정에 부합하는 LIMS 시스템을 완료하여 시험정보의 신뢰성을 확보하고자 우선, 2003년도에는 의약품분야 중 생물학적 제제분야의 확대구축과 서울지방청에 LIMS 시스템을 구축할 예정이며, 서울지방식약청을 시작으로 각 지방청의 시험분석업무의 자동화시스템을 2006년까지 완성할 계획이다.

【그림1-3-6】 의약품LIMS 업무처리 흐름



【그림1-3-7】 의약품LIMS와 DIMS의 연계 구성도



라. 기타 정보화 사업

우리 청의 여러 분야의 시스템을 이용할 때 매번 아이디(ID)와 비밀번호(Password)를 로그인하는 번거로움을 해소하고자 SSO(Single Sign On)개념을 도입한 통합정보시스템(포탈시스템)을 2003년 중에 개발하여 행정분야의 정보화를 완성하고자 한다.

【그림1-3-8】 통합정보시스템 구축을 위한 시스템 개념도



또한, 인트라넷상의 환경을 2003년 중에 Fast-Ethernet에서 기가비트 구조로 변경하여 향후 요구될 수 있는 음성기반 정보화 서비스 및 화상회의 등의 추가적인 정보화사업에 유연한 대처가 가능토록 하고자 하며, 1997년부터 서비스를 시작한 홈페이지(www.kfda.go.kr)는 각종 민원서식, 및 식품·의약품·의료기기·화장품등의 최신 정보를 신속

히 제공하도록 노력하는 등 이용자 편의를 위한 웹페이지가 되도록 노력하고 있으며, 홈페이지 활용도를 높이기 위해 웹페이지를 간소화하고, 민원질의에 대한 진행상태 표시 및 질의에 대한 처리결과를 메일로 자동 발송하는 등의 기능을 홈페이지에 추가하는 등의 홈페이지 개편을 완료하였다.

아울러 지식정보관리 능력을 갖춘 행정 및 연구인력 양성과 정보화에 대한 마인드를 고취시키기 위하여 전직원을 대상으로 외부 전문기관에 의뢰하여 위탁교육 및 사이버교육을 실시하였다.

3. 향후 추진 계획

가. 추진목표

식품의약품정보화의 최종 목표는 아래 그림에서 보는 바와 같이 전자식약청 구현을 통해 식약업무의 투명성 확보와 행정의 효율성 증진을 도모하는 한편, 전자정부의 기반확충에 그 일익을 담당함으로써 최종적으로 행정의 효율성 확보 및 대국민 서비스 향상에 두고 있다.

【그림1-3-9】 정보화 추진 목표



나. 분야별 향후 추진 방안

현재 각 분야의 정보화 환경은 인터넷을 필두로 하는 기반환경과 사용자(민원인 및 직원)의 의식 변화로 기존 C/S환경 하에 개발된 정보

화사업을 Web환경으로의 전환을 요구하고 있으며, 여러 부서의 필요에 따라 개별적으로 개발된 시스템들의 통합이 요구되고 있다.

이러한 요구에 부응하여 우리 청에서는 각 분야의 정보화사업을 지속적으로 발전시켜 나갈 것이며, 식품분야의 데이터마트구축, 인터넷접수시스템 완비, 수입식품정보화의 노후된 전산기기 교체 및 각종 프로그램의 웹화 등의 업무 추진과, 의약품분야의 인터넷접수시스템 확대 및 활성화를 꾀하고, 각종 공문서 등의 인터넷 발송업무의 개발을 계획하고 있다. 실험실정보관리시스템(LIMS)은 본청의 각 분야 및 6개 지방청으로 확대하고, 우리 청의 체계적인 정보화를 이룩하기 위하여 업무의 전반에 대한 정보화전략계획(ISP)을 수립하고자 한다

현재 활용 중에 있는 시스템에 대해서는 시스템의 지속적인 기능향상과 철저한 시스템 관리를 통하여 최적의 상태를 유지해 나갈 것이며, 이를 바탕으로 급변하는 환경에 대한 정보화요구를 수용하고 투자효율성을 높이기 위해 매년 정보화 시스템의 문제점에 대한 분석을 수행하고 이를 통해 정보화 전략을 수립하여 계속적으로 더 나은 서비스가 가능토록 하고자 한다.

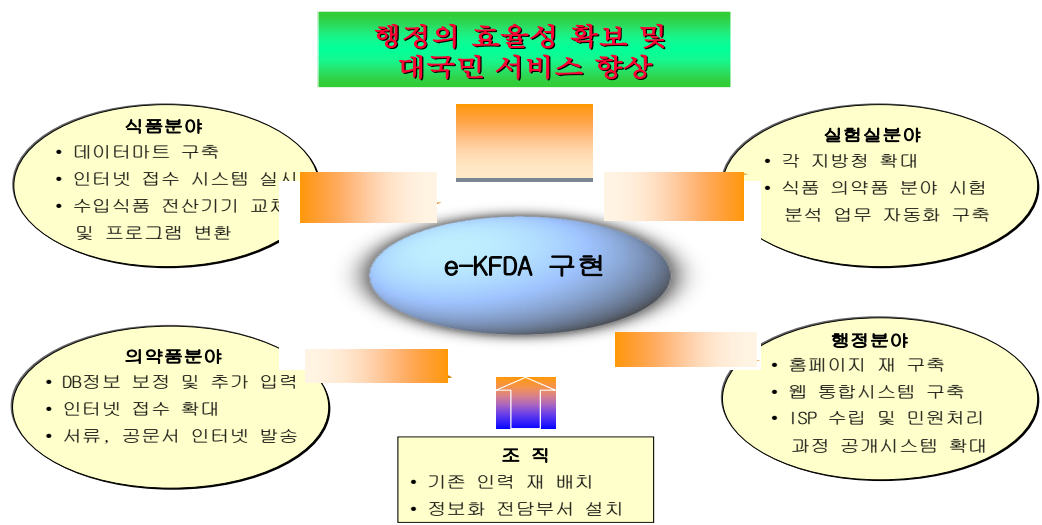
또한, 개별적으로 운용되고 있는 정보화업무를 분석하여 통합·공동활용체계의 구축 및 홈페이지와 전자결재의 연계, 수입식품검사업무와 식품LIMS와의 연계, 의약품정보화와 의약품LIMS의 연계 등 관련업무간의 연계를 통하여 정보공유, 코드표준화 등을 이루어 우리 청의 포털사이트를 운영함으로써 시스템의 데이터 신뢰성을 높일 뿐만 아니라 업무의 일관성을 가져와 사업효율성을 높일 것이다.

이와 더불어 정보화사업을 보다 효율적으로 운영하고자 현재 각 부서 및 지방청에 분산 배치되어 있는 정보화 전문 인력(11명)을 단계적으로 재배치, 통합, 충원하고, 향후 정보화전담부서를 설치하여 정보기획 및 정보시스템 운영에 최선을 다할 것이다.

우리 청은 아래 그림에서 보는 바와 같이 각 업무에 대한 정보화사업을 지속적으로 추진함으로써 e-KFDA(전자식약청)구현을 통해 ‘식

품·의약품 행정의 효율성 확보와 대국민 서비스 향상'이라는 최종 목표를 이룩하고자 한다.

【그림1-3-10】 분야별 정보화 추진을 통한 목표 달성 체계



第2部

安全性・有効性 増進을

위한 食品・醫藥品 등 研究

第1章 評價 分野

第2章 毒性 分野

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 성분·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 성분·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 들어서서는 식품의 기능성분을 이용하는 3차 기능 위주로 변화되어 가고 있다.

특히, 최근 들어서서는 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, 식품안전성 확보 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.

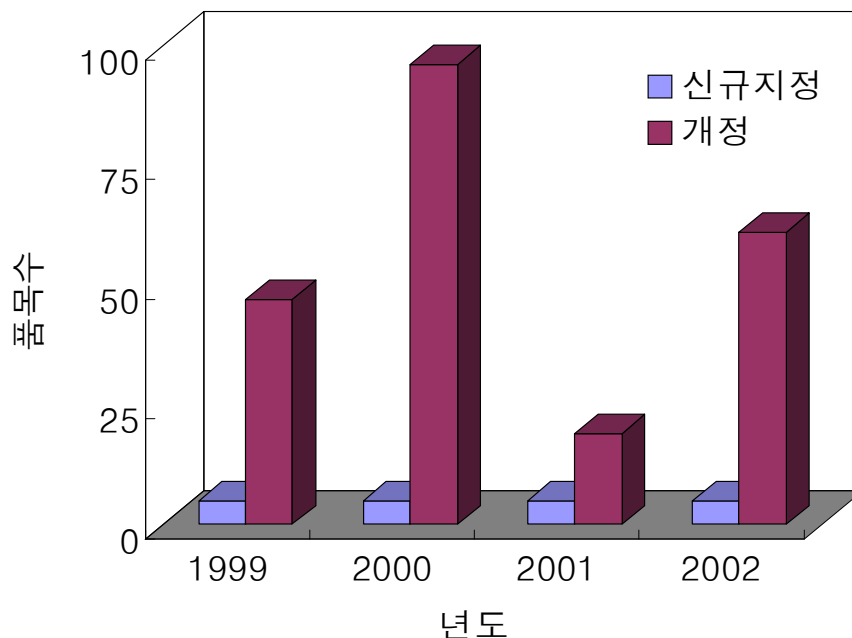
식품첨가물공전은 식품첨가물의 정의, 성분규격, 사용기준, 보존기준, 제조기준 등을 수록한 공정서이며, 구성은 제1. 총칙, 제2. 제조기준, 제3. 첨가물의 일반 사용 기준, 제4. 품목별 규격 기준, 제5. 일반 시험법, 제6. 시약·시액·용량 분석용 표준 용액 및 표준 용액, 원자량표, 한글명, 영어명 색인표로 되어 있다.

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 수재된 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

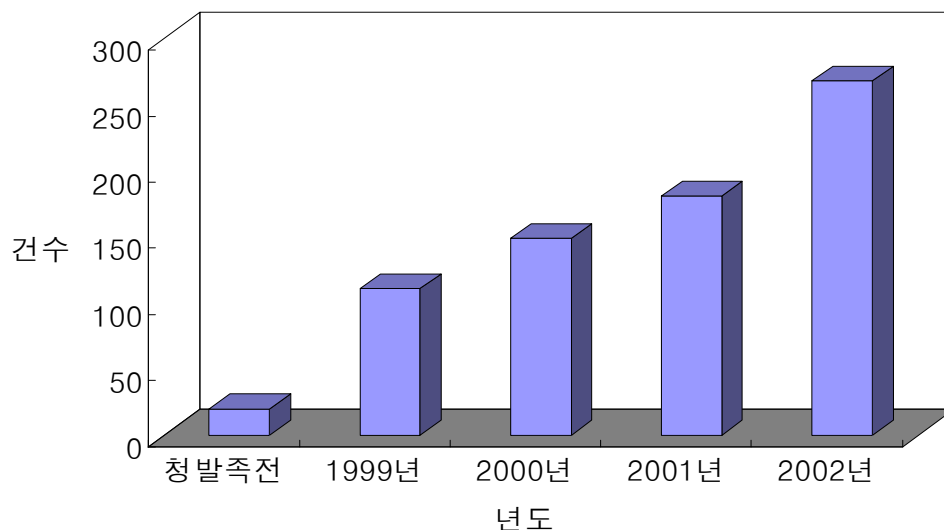
연도 항목	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
분석 대상 품 목	소르빈산 안식향산	안식향산 ,파라옥시 안식향산	소르빈산, 데히드로 초산	안식향산 소르빈산	파라옥시 안식향산 이소부칠	이소프로필, 파라옥시 안식향산	삭카린 나트륨	삭카린 나트륨 소르빈산
참여 기관수	20	20	23	24	24	25	44	47

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 코치닐 추출색소의 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.

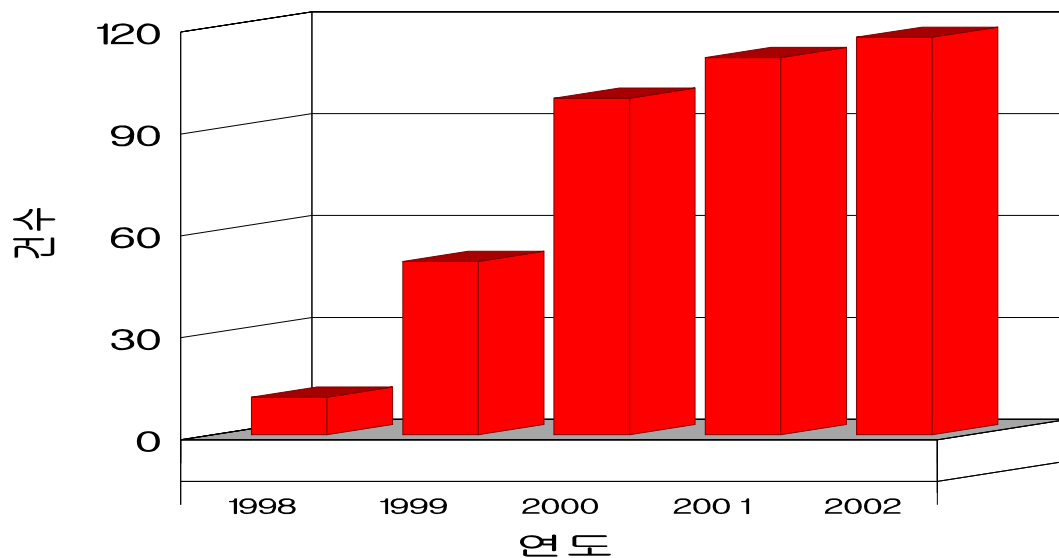
사. 민원상의 질의

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·개정의 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 개정에 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 위해를 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】 향생물질의약품 고시 개정 현황

일 자	고 시	내 용
1955. 6. 25.	보건사회부령 제2호	지정의약품(향생물질제제)으로 제정 공포
1966. 8. 19.	보건사회부고시 제118호	향생물질제제 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	향생물질의약품기준 공포
1986. 12. 30.	보건사회부고시 제86-60호	향생물질의약품기준(1978.4.~1986.6. 고시) 통합 및 일부 개정 공포
1992. 7. 13.	보건복지부고시 제1992-70호	향생물질의약품기준(1986. 7~1991. 12 고시) 통합 및 대한약전 체제에 따라 변경·정비 공포
1999. 5. 13.	식품의약품안전청고시 제1999-28호	향생물질의약품기준(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 수록되어 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化妆품을 수록 하였다.

기능성화장품 각조에 미백화장품 원료 4개, 주름개선 화장품 원료 3개, 자외선 차단 화장품 원료 18개 등 모두 25개 성분을 수록 하였고, 기능성 시험법에는 제품을 필름에 도포하여 투과되는 자외선의 양으로 자외선 차단 지수를 측정하는 자외선 차단 기능성 시험법을 수록 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
		○ 비교용출시험모니터링(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 사람에 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 쥘 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 기기분석에 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 종간 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	연구 제목
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, 아위, 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 아리스톨로크산과 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 이행을 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’를

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. 생물학약품의 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 생물약품을 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(피브리노겐) 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 생물의약품평가부에서는 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 업무체계화 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 연건평 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·치치 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 임상전문의가 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

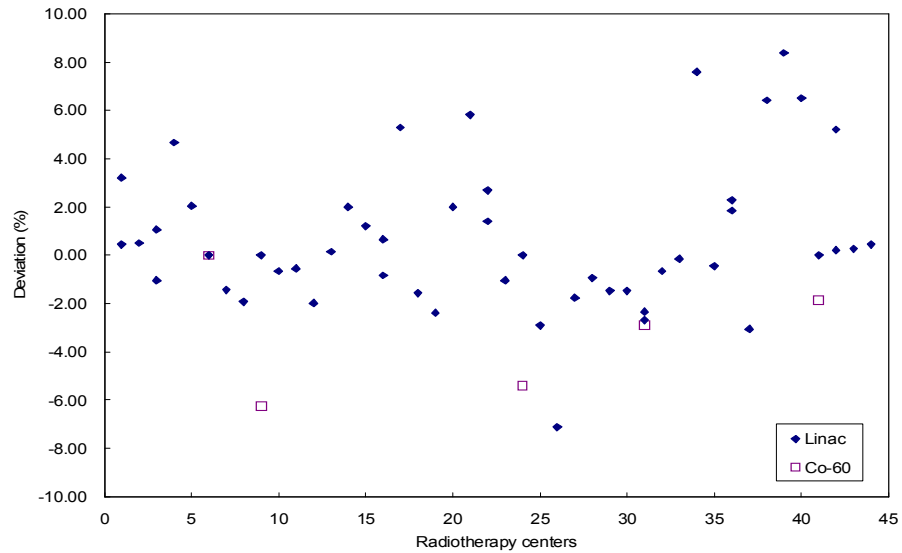
확립이 반드시 필요하다. 사실상 방사선치료기관에 대한 품질보증체계 요건 중 가장 중요한 것이 선량측정 정확도의 보증을 외부기관으로부터 받는 것이며, 따라서 우리나라 치료방사선의 정확도를 국제적 수준으로 향상시키고 유지시키기 위하여, 식약청은 현재 우리 나라에서 운영되고 있는 모든 방사선치료기관을 대상으로 한 선량보증 사업을 수행하고 있다.

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.

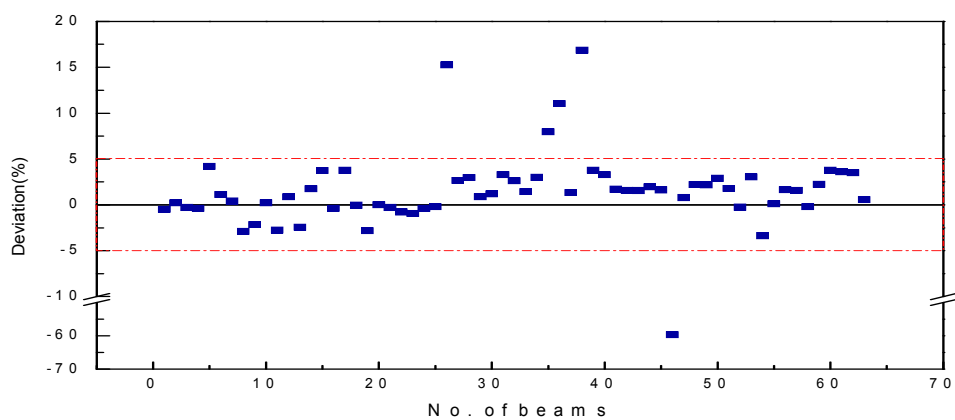
1999년도의 경우 전국 43개 방사선치료기관에 대하여 현황 조사 및 선량의 품질보증을 위하여 방문 측정한 결과 12개 기관은 허용한계($\pm 3.5\%$)를 초과하여 방사선측정기 재 교정 등을 권고하여 정밀·정확한 선량을 환자에게 투여할 수 있도록 조치하였다.

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



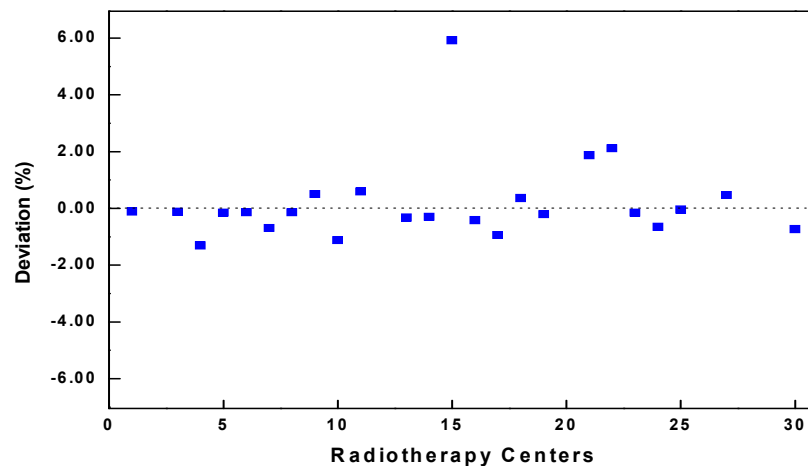
2001년도 및 2002년도에는 국제원자력기구에서 권고하는 방법에 따라 확립된 열형광선량계를 이용한 선량보증사업을 모든 방사선치료기관의 광자선에 대하여 실시하여 전체대상 기관 중 92%의 치료기관에게 선량보증서를 발급하였다.

【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.

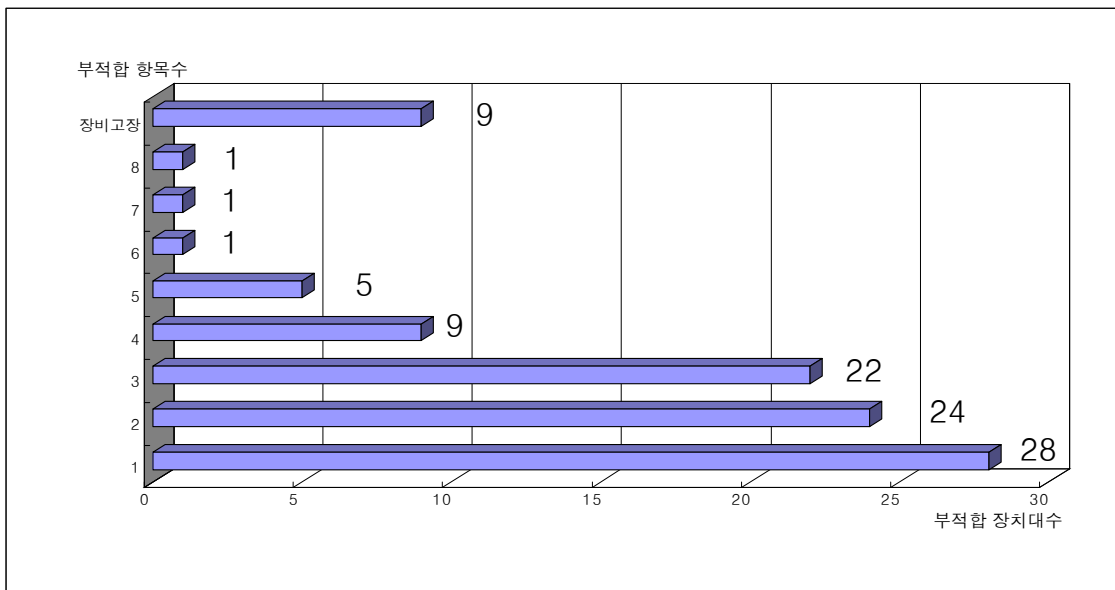
【표2-1-37】 지역별 전산화 단층X선 촬영장치 부적합 현황

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.

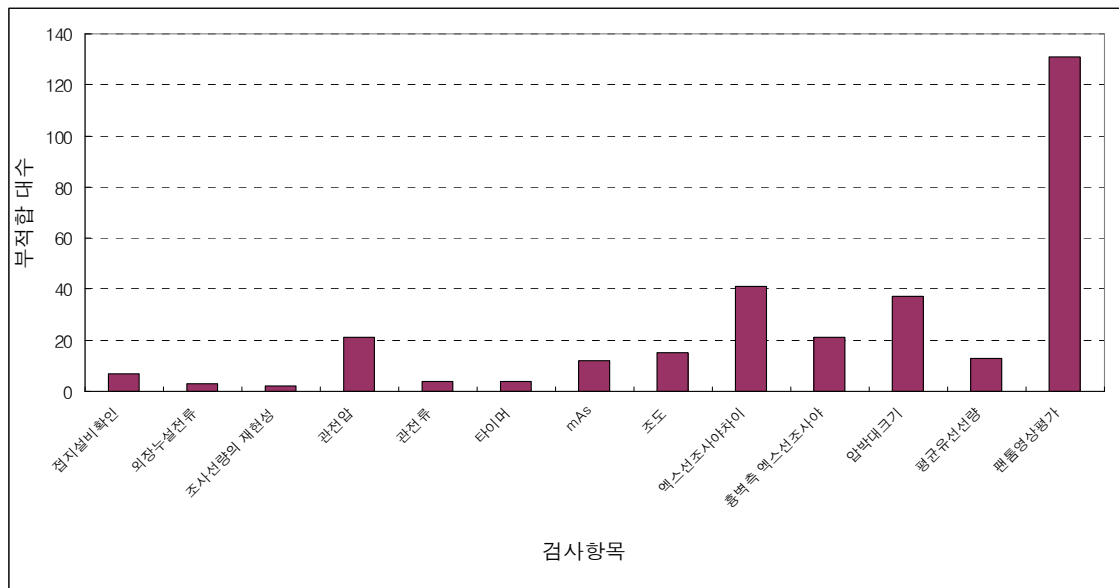
【표2-1-40】 지역별 유방촬영용X선 촬영장치 부적합 현황

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	팬텀영상평가시험	
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 조사조건 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 있어서는 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.

第2章

毒 性 分 野

第1節 一般毒性研究 分野

第2節 特殊毒性研究 分野

第3節 藥理研究 分野

第4節 實驗動物資源管理 및 研究 分野

第2章 毒性 分野

第1節 一般毒性研究 分野

1. 발전 및 정책방향¹⁾

경제성장으로 인해 국민소득 및 생활이 선진국 수준으로 향상됨에 따라 식품·의약품 등에 관한 국민의 관심사 또한 단순한 배고픔의 해결이나 질병치료에서 안전·질·기능 및 질병예방 중심으로 옮겨져 가고 있으며 이러한 생활의 변화를 반영하듯 방송 등 대중매체를 통해 보도되는 오염물질의 미량검출에 대해 국민들의 관심과 불안감이 고조되고 있는 실정이다.

최근 식품·의약품 등 화학물질의 대량생산, 중금속의 오염 및 한약재 등의 오·남용 등으로 인해 유해가능물질의 혼입가능성이 급속하게 증가하고 있음에도 불구하고 이들 화학물질이나 식품 오염물질, 생약 성분 등은 안전성 평가나 독성정보가 명확하게 규명되지 않은 상태에서 생산·유통·사용되고 있으며 또한 기존에 안전하다고 판단되어 널리 사용되고 있는 물질의 경우에도 과학이 발달함에 따라서 추가적으로 새로운 독성이 발견되고 있다.

정부에서는 이러한 각 종 유해물질에 의한 국민건강 및 환경에 미치는 영향을 파악하고 환경상의 위해(危害)를 예방하기 위해서 소관부처 별로 관련 법률이 정하는 바에 따라 안전관리 대책을 수립·시행하고 있다. 그러나 국내 산업구조의 발달과 함께 OECD회원국으로서의 화학물질에 대한 안전성 평가를 적극적으로 이행하여야 함에도 불구하고 독성시험 및 위해성 평가 기반과 전문기술 인력·제도 등 전반적인

1) 일반독성과 과장 조대현

인프라 미비로 인하여 유해물질 관리에 있어서 효과적인 대응이 미흡한 실정이다.

미국을 비롯한 주요 선진국 및 WHO 등 국제기구에서는 범부처 또는 회원국이 참여하는 국가차원 및 회원국간 독성물질 관리시스템을 이미 구축하고 이를 효율적으로 운영함으로써 필요한 모든 기관 및 일반 대중에게 유해물질 평가 및 위해 정보를 신속하고 정확하게 제공하고 있다.

【표2-2-1】 부처별 유해물질 관리 법률

구 분	대 상	관련법률	비 고
식품의약품안전청 (보건복지부)	식품·의약품 등	식품위생법, 약사법 등	
환 경 부	화학물질	유해화학물질관리법	
농 립 부	농약	농약관리법	
노 동 부	작업환경 중 유해물질	산업안전보건법	

따라서, 미국 등 선진국 수준의 독성물질 국가관리 프로그램 (NTP) 구축과 화학물질 등의 효율적인 안전관리를 위해서는 식품의약품안전청, 환경부, 노동부, 산업자원부 및 농림부 등 관련 부처간 협력체계가 우선 마련되어야 하며 나아가서 일반 국민들을 비롯한 산·학·연 전문가 모두가 적극적으로 참여하는 국가차원의 체계적인 안전관리 정책이 필요한 실정이다.

【표2-2-2】 나라별 · 국제기구별 유해물질 관리 현황

구 분	관리 조직 · 기구	비고
미 국	○ NTP (National Toxicology Program)	관련부처참여
영 국	○ COT (Committee on Toxicology, mutagenecity, carcinogenecity of chemicals in food, consumer products and the environment)	”
캐나다	○ PSAP (Priority Substances Assessment Program)	”
일 본	○ 화학물질평가전문위원회	”
WHO	○ IPCS (Internatinal Progrmme on Chemical Safety)	회원국참여
OECD	○ SIDs (Screening Information Data sheet)	”

이를 위하여 국립독성연구원에서는 기존의 일반독성 및 특수독성시험 연구와 함께 2002년부터 국내에서 생산 · 유통 중인 식품 · 의약품 등의 효율적인 안전관리 체계를 구축하고, 국내 독성시험 연구분야의 기반 기술 구축 및 향상을 도모하고자 독성물질 국가관리 체계 구축사업 (KNTP, National Toxicology Program in Korea)을 추진 중에 있다.

이 사업들을 보다 전문적이고 체계적으로 운영하고 나아가서 발전적 제도로 정착시키기 위해서 기초적인 일반독성 및 특수독성연구와 함께 선진 주요국의 NTP 프로그램 제도 운영실태 조사 · 분석을 통하여 이들의 추진체계, 대상 사업 및 물질 선정, 과학적 독성평가 방법 및 시험연구 수행, 최종연구결과 심사, 마지막으로 이러한 연구결과의 정책적 활용 등에 대한 이해를 증진시켜 나가고 있다.

또한, 평가대상물질 선정에 있어서 일반국민, 산학연 전문가 및 관련 부처의견을 적극 반영하기 위하여 인터넷 등을 통하여 물질 추천 기회

를 확대하고 선정위원회를 통하여 정부 주도로 관리할 수밖에 없는 유해가능 물질, 비상업적 물질, 오래 전부터 시판되고 있으나 안전성평가가 부족한 물질, 제조업체에 책임 지을 수 없는 혼합물질, 연간생산량이 많은 물질, 국민의 관심도가 높고 긴급하게 국가의 관리가 필요한 물질들이 선정될 수 있도록 추진해나가고 있다.

독성물질 국가관리 체계의 조기정착을 위하여 세부적으로 독성정보 수집·공유 및 평가를 위한 정보체계 구축을 추진하는 한편 화학물질, 미생물, 약용식물 등 국내 발생 유해가능 물질에 대한 독성연구와 발암성시험, 대체시험법 개발 등의 정책지원연구를 수행하고 있으며, 선진국 수준의 독성평가 발전을 위한 협력연구센터(TRC, Toxicology Reseach Consortium) 지원·연구 추진과 함께 미국 NTP와 유해물질 독성평가기술, 인적교류 및 정보공유 등의 협력체계 구축을 위한 양해각서(MOU) 체결을 추진 중에 있다.

이는 미국의 NTP, OECD(SIDs), WHO(IPCS) 등에서 작성되는 독성정보를 수집·분석·활용하는 것과 더불어 자료를 구할 수 없는 화학물질, 식품오염물질, 생약 등 천연물질과 그 밖의 유해가능물질을 대상으로 정부 차원에서 한국의 식·의약 생활을 반영하는 독성평가 연구를 추진함으로써 유해가능 화학물질의 모니터링, 독성시험 및 위해도 평가를 통한 식품·의약품 등의 과학적 안전관리를 위한 기준·규격 설정과 함께 유해가능 물질에 의한 사고를 미연에 방지하고, 더 나아가 국민의 안전한 식품·의약품 생활을 보장할 수 있도록 하고자 하는 것이다.

2. 독성물질 국가관리사업(KNTP)

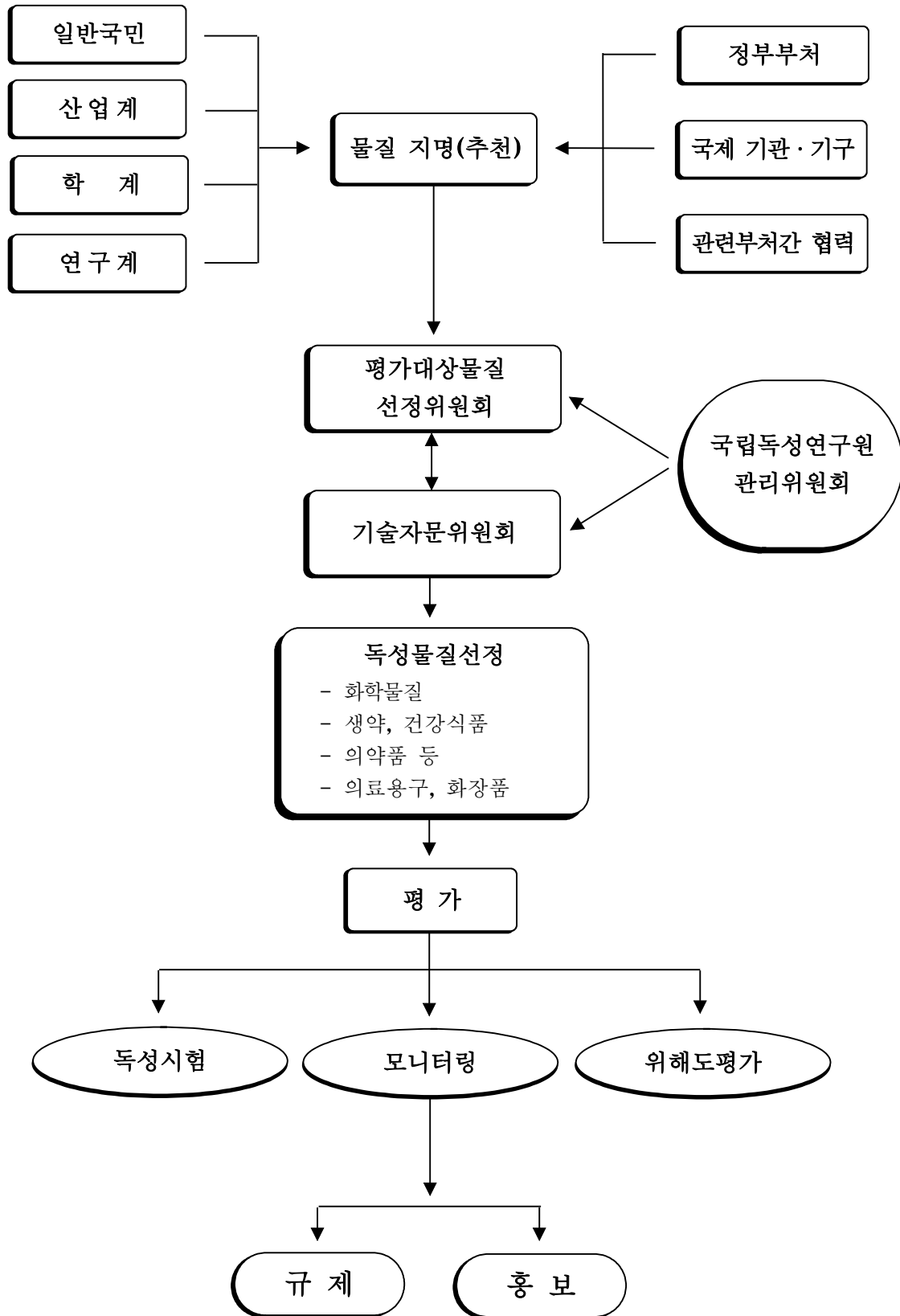
식품, 의약품 관련 유해물질에 대한 독성정보를 국가차원에서 수집, 관리 및 제공으로 독성물질에 의한 위해 발생을 최소화하고, 국민건강에 영향을 미치는 유해 독성물질 평가 등 정책지원 연구 수행을 위하

여 추진하고 있는 ‘독성물질 국가관리사업’의 연차별 계획, 사업추진체계 및 2002년도 추진과제 현황은 아래와 같으며, 국내 독성평가 시험연구기반 확대와 국제기술교류 활성화를 위하여 저명한 해외과학자 초청 국제세미나 및 2002년 수행연구결과 발표회를 개최하였다. 2003년 추진계획으로 유해물질 등의 독성정보 수집·공유 및 평가를 위한 정보체계 보강, 화학물질, 발암성시험, 약용식물, 미생물 등 분야별 독성연구 및 위해도평가 실시, 독성평가 발전을 위한 기반지원 연구, 협력연구센터 지원을 통한 협력연구 및 연구인프라 확대(Toxicogenomics, 생식독성, Mycotoxin, 독성평가모델동물 등 4개 연구분야)등을 전문화, 세분화하여 좀 더 구체적이고 실질적인 성과를 얻을 수 있도록 추진하고자 한다.

【표2-2-3】 독성물질 국가관리사업 연차별 추진 계획

구 분	사업목표 및 내용	소요예산 (백만원)
그간의 실적 (2002년까지)	○ 유해물질 모니터링·독성시험 ○ 국내 항생물질 내성균 모니터링 ○ 식품 중 오염물질의 독성 및 위해도 평가 ○ 독성정보 데이터베이스 구축	5,422
2003년 계획	○ 유해물질 및 한약재의 모니터링·독성시험 ○ 식품 중 오염물질의 독성 및 위해도 평가 ○ 독성정보 데이터베이스 구축 ○ 협력센터용역연구를 통해 독성평가기술 개발	3,400
2004년 계획	○ 유해물질 및 한약재의 모니터링·독성시험 ○ 식품 중 오염물질의 독성 및 위해도 평가 ○ 독성정보 데이터베이스 구축 ○ 협력센터용역연구를 통해 독성평가기술 개발 ○ 독성물질 연구기반 및 국가관리시스템 구축	10,700
2005년 이후	○ 식품 중 오염물질의 독성 및 위해도 평가 지속 추진 ○ 협력센터용역연구를 통해 독성평가기술 개발 ○ 부처간 협력체계 구축 ○ 독성정보 데이터베이스의 공유	31,500 (년)

【표2-2-4】 독성물질 국가관리사업 추진 체계



【표2-2-5】 2002년도 독성물질 국가관리사업 추진 과제 현황

〈총 관〉

구 분	과제(건)	예산(백만원)	비고
계	33	2,500	
자체연구	15	1,370	
용역연구	18	1,130	

〈자체연구 과제목록〉

과 제 명	부서명	연구책임자
○ <i>In vitro</i> 대체시험법을 이용한 비소의 독성연구	일반독성과	조대현
○ DCP의 일반독성시험	일반독성과	조대현
○ DCP에 대한 신경독성시험	신경독성과	정해관
○ 3-MCPD의 일반독성시험에 관한 연구	일반독성과	신동환
○ 3-MCPD에 대한 신경독성 연구	신경독성과	박윤주
○ 안전성평가를 위한 발암성 시험연구 - 3-MCPD의 음수를 통한 랫드에서 발암성 시험(I)	조직병리과	장동덕
○ NTP 정보화 DB구축 사업(위해도평가과)	위해도평가과	이효민
○ 식품중 잔류농약 모니터링에 대한 DB 구축	잔류농약과	원경풍
○ NTP 정보화 DB구축 사업(식품오염물질)	식품오염물질과	이종옥
○ NTP 정보화 DB구축 사업(식품미생물)	식품미생물과	우건조
○ NTP 정보화 DB구축 사업(부산청)	부산지방청	홍무기
○ 3-MCPD의 생식발생 독성에 관한 연구	생식독성과	박귀례
○ 플라스틱 가소제인 diisodecyl phthalate의 발암성 시험연구	일반독성과	양기화
○ 인간화 모델동물을 이용한 aflatoxin의 독성 평가	실험동물자원실	김용규
○ MCPD의 신장독성유발 기전에 대한 연구	안전성평가과	서경원

〈용역연구 과제목록〉

과 제 명	소 속	연구책임자
Aflatoxins의 위해성 평가를 위한 상대독성연구 (독성평가 발전을 위한 기반연구)	충북대학교	윤영원
인간 p53 항암유전자와 형질전환 동물을 이용한 새로운 유전독성물질 검출 대체시험법 개발에 대한 연구	서강대학교	양재명
다단계 발암 작용기전, 생체지표물질 개발 및 인체위해성 평가 연구	성균관대학교	이병무
유전체, 단백질체 기술 및 노출평가, DNA손상평가 등을 이용한 독성평가 기술 평가	고려대학교	이은일
형질전환동물을 이용한 최적의 발암원성 평가기법의 개발	가톨릭대학교	류재웅
국내 항생물질 내성균 모니터링	연세대학교	이경원
NTP의 운영 및 발전방향에 관한 연구	산업안전 보건연구원	유일재
식품 중 3-MCPD (3-monochloropropane-1,2-diol)의 분석법확립 및 오염도 조사	한국식품 연구소	이희덕
식품 중 무기비소에 관한 연구	한국과학기술원	김선태
방역용 살충제 성분의 독성 평가를 위한 기초 조사	서울대학교	안용준
한국인의 체내 비소 오염도 조사 연구	국립과학 수사연구소	이상기
한국인의 체내 중금속 오염도 조사 연구	삼성서울병원	김선희
화학물질(비소)의 안전성 연구	중앙대학교	박정덕
한약재 중의 유독성분 및 안전성 평가	원광대학교	한중현
유독 한약재의 한방 임상에서 통상 투여 용량에 의한 간독성 연구	한국한의학 연구원	김정숙
생약 및 한약재등 식물제제에 의한 간손상 빈도	대전성모병원	안병민
사람의 백혈병 세포에서 bovine leukemia virus proviral DNA 보유 실태 조사	가톨릭대학교	한경자
독성물질 대사효소 유전자 염기다형 연구용 칩 기반 기술	서울대학교	류덕영

【표2-2-6】 독성물질 국가관리사업 국제 심포지움 주요 초청연자

초 청 연 자	연 제	비 고
Christopher Potier (미국 NIEHS)	National Toxicology Program in USA	
Bruce Kelman (미국 GlobaTox Inc.)	Toxicology Research Program in Canada and the European Union	
Kuroda Yoichiro (일본 TMIN)	Effects of Endocrine Disruptors on Brain Development ; Development of novel in vitro neurotoxicity test	

【표2-2-7】 2003년도 독성물질 국가관리사업 추진할 과제 현황

구 분	과 제 명	소 속	비 고
자 체 연 구	3-MCPD의 일반독성시험에 관한 연구(II)	일반독성과	
	폐류독의 신경독성연구	신경독성과	
	안전성평가를 위한 발암성 시험연구 : 3-MCPD의 음수를 통한 랫드에서 발암성 시험(II)	조직병리과	
	NTP 정보화 DB구축 사업(II)	위해도평가과	
	PAHs 화합물의 생체지표(biomarker)를 활용한 내적용량(internal dose)산출과 위해성평가	위해도평가과	
	3-MCPD가 수컷의 생식능에 미치는 영향 연구	생식독성과	
	Chrysin의 유전독성에 관한 연구	유전독성과	
	MCPD가 면역기능에 미치는 영향에 관한 연구	면역독성과	
	MCPD의 신장독성유발 기전에 대한 연구(II)	안전성평가과	
	NTP 정보화 DB구축 사업(II)	부산지방식품 의약품안전청	
	NTP 정보화 DB구축 사업(II)	서울지방식품 의약품안전청	
	NTP 정보화 DB구축 사업(II)	경인지방식품 의약품안전청	
	독성물질 국가관리 사업운영	일반독성과	
용 역 연 구	죽염의 90일 반복투여독성시험 및 면역독성 시험	바이오독스텍	
	갈근의 90일 반복투여 독성시험	바이오독스텍	
	유해물질 및 한약재의 독성시험/ 홍화씨의 90일 반복투여 독성시험	서울대	
	감초의 90일 반복투여독성시험	한국화학 시험연구원	
	Dimethylamine의 F344 랫드에서의 90일간 흡입 독성시험	서울대	
	방역용 의약외품의 인체 유해성 및 환경 위해성 평가기법 연구	서울대	
	비소의 안정성 연구	중앙대	
	폐암환자 암세포내 BLV 오염도 조사	가톨릭대	
	식품 중 무기비소에 관한 연구	한국과학기술원	
	유전자발현 및 단백질체학 기법을 이용한 간독성 유형별 특이 분자생체지표 및 간독성 평가유전자 칩 개발 (TRC)	한양대	

구 분	과 제 명	소 속	비 고
외 부 과 제	생식.발생독성평가 및 작용기전 연구 (TRC)	충북대	
	곰팡이독소의 국가안전관리체계구축을 위한 연구 - 아플라톡신을 중심으로 (TRC)	경상대	
	유방암 독성평가를 위한 MMTV/c-Neu 형질전환 생쥐모델 개발 (TRC)	이화여대	
	Luciferase gene expression bioassay 및 gene expression 데이터베이스를 이용한 대체시험의 개발	제주대	
	독성평가 발전을 위한 기반 지원연구 - COX-2 stably transfected cell line을 이용한 tumor promoter 검색시험법 개발 연구	서울대	
	중추신경계의 발달과정에 따른 도모이산의 신경독성	전남대	
	건강기능식품의 발암 촉진 유발 연구	인하대	
	다환방향족 탄화수소류의 면역독성 기작 연구	영남대	
	환경 중 납 노출에 대한 수학적 인체거동모델 (PBPK) 개발	가톨릭대	
	화학물질의 연속투여에 의한 주요독성지표의 변화 및 그 기전	서울대	
	실험동물의 관리 연구 -실험동물의 미생물학적 관리 연구	서울대	
	mycoplasma 연구 및 모니터링 -mycoplasma 오염도 조사 및 대책 제시	서울대	
	기능성 식품재료 및 생약유의 원료들의 안정성 평가 를 위한 독성 연구	강원대	
	국내에서 발생하는 패류독소 및 그 오염실태에 관한 조사	부경대	
	1,3-Dichloro-2-propanol (DCP)의 흡입독성시험 연구	산업안전 보건연구원	
	국내 유통 한약재 (청목향 등)의 안전성평가를 위한 독성시험연구	안전성 평가연구원	
	한약재의 독성시험연구를 위한 장기 연용 한약재의 국내 사용현황 및 실태에 관한 조사연구	경희대	
	독성시험 동물대체법 개발 및 기전연구		
	가. 독성시험 동물대체법 개발 및 기전연구	서울대	
	나. p53 결손 람다-LIZ 형질전환 동물개발을 통한 유전독성물질의 대체시험법 개발 및 독성기전 상 관관계 규명	서강대	

3. 분야별 연구결과 및 계획

가. 일반독성²⁾

1) 개요

일반독성연구는 식품·의약품 등의 단회 또는 반복투여 독성에 관한 시험을 통해 수행되고 있으며, 생체내 각종 장기에 미치는 독성영향 평가, 혈액병리 및 혈청생화학적 연구결과를 포함함으로써 유해물질의 독성작용 기전연구를 위한 가장 기본적이고 실질적인 독성자료를 생산한다. 그러므로 일반독성연구는 신경독성, 유전독성, 생식독성, 면역독성, 발암성 등 특수독성연구를 위한 전단계 기초연구에 해당하며 이러한 일반독성 연구자료만으로도 식품·의약품의 안전관리를 위한 기본적인 안전성평가 자료로 충분히 활용이 가능하다고 볼 수 있다.

또한, 일반독성연구는 식품·의약품 등의 안전관리를 위한 인체 위해 가능 물질 및 위해유발작용에 대해 이들 물질의 기초독성 평가자료 생산과 함께 이와 관련된 생체정보 제시를 목적으로 수행되며, 최신의 독성평가기법을 도입·검증함으로써 새로운 독성평가시험법개발에 대한 가이드라인을 제시하여 독성학과 관련한 학계 및 민간 연구기관의 연구수행능력을 국제적 수준으로 높이는데 있다. 일반독성연구를 통하여 얻어진 결과는 의학, 약학, 독성학, 생물공학 관련 학계 및 산업계에 직접적으로 이용됨으로써 국내의 기초과학의 성장과 함께 경제적 발전에도 크게 기여하는 역할을 할 것으로 판단된다.

2) 연구사업별 추진내용 및 발전방향

일반적으로 대상물질(시험물질)에 대한 일반독성시험은 랫드와 마우스 등의 설치류 및 개 등 비설치류를 이용하여 단회투여 독성시험을 통해 개략의 치사량(approximate LD)을 확인하고 14일, 28일 및 90일 반복투여 독성시험을 실시하여 대상물질에 의해 야기되는 조직병리학

2) 일반독성과 연구관 임철주

적, 임상생화학적 및 혈액학적 변화를 관찰하고 무독성용량(no-toxic dose)을 결정하게 된다. 이러한 독성결과는 장기 발암성시험을 위한 용량설정, 표적장기별 생체지표 개발연구 및 혈액생화학적 지표인자를 이용한 유해물질 스크리닝 등에 이용되고 궁극적으로는 국민보건 정책 수립에 활용하게 된다.

2002년도에는 일반독성연구를 통하여 ‘퇴행성 뇌질환의 병인기전연구 및 치매모델동물 개발(I)’ 및 ‘생약에 대한 독성시험연구-시호에 대한 독성시험연구’를 수행하였다.

퇴행성 뇌질환 특히 치매와 관련한 알츠하이머병은 이제 우리 나라도 고령화사회로 진입함에 따라 정부가 우선적으로 해결해야 할 가장 큰 사회적 문제로 대두되고 있다. 따라서, 치매와 직접적으로 관계되어 있다고 알려진 Amyloid precursor (APP)의 과발현 및 활성산소(ROS) 투여에 의한 신경세포에서 amyloid β (A β)의 축적 및 A β 의 축적에 의한 염증작용과 COX 발현의 관계에 관한 연구가 시급하므로 ‘퇴행성 뇌질환의 병인기전연구 및 치매모델동물 개발(I)’에서는 염증작용을 유도하는 COX-2 유전자를 이용하여 뇌조직 특이적 발현 벡터를 개발하고 이를 이용하여 신경세포사와 염증반응의 관계를 밝히고자 하였다. 현재 본 사업과 관련하여 알츠하이머병의 발병과 관련된 인간유전자(hCox-2)를 뇌신경에서 과발현하는 마우스모델을 개발하였고 이를 통한 기전연구를 수행하고 있다. 본 연구에서 개발된 모델동물은 향후 기준에 개발되어 있는 알츠하이머 모델동물과의 교배를 통해 보다 인간질환에 가까운 동물모델을 개발하는데 활용할 계획이며 이를 이용한 신경세포사멸과 염증반응의 관계를 밝히는 연구는 퇴행성 뇌질환의 새로운 치료방법 및 치료제의 개발에 중요한 단서로 제공될 수 있을 것이다.

현재 시중에 유통되고 있는 한약재 중 시호는 많은 량을 수입에 의존하고 있다. 그 중 대부분이 값싼 중국산 제품으로 알려져 있다. 그러나, 한국으로 수출되고 있는 시호 중 일부는 그 유통 특성상 중국에서

는 유독하다고 알려져 사용하고 있지 않는 대엽시호가 포함되어 있을 가능성이 존재하며, 또한 시호의 독성에 대하여서 정확한 안전성평가 자료가 부족하므로 ‘생약에 대한 독성시험 연구 - 시호에 대한 독성시험 연구’에서는 현재 시중에 다량 유통중인 국내산 및 중국산 수입시호의 유독성여부를 규명하여 국민건강에 위해한지를 평가하고자 하였다. 이를 위하여 한국산 및 중국산 시호를 열탕 추출하여 랫드에 대하여 단회 및 3개월 반복투여 독성시험 연구를 수행하였다.

이러한 다양한 분야의 대상물질들에 대하여 단회투여 독성 및 반복투여 독성시험을 수행함으로써 생산된 독성정보는 식품, 의약품 등에 있어서 유해화학물질들에 대한 안전성 확보를 위한 기초적인 자료로 활용되고 있으며, 특히 한약재 등을 대상으로한 독성기전연구를 통하여 생산된 연구결과들은 신약개발 등의 기초자료로 활용될 수 있을 것이다.

대상물질에 대한 일반독성시험은 실험동물을 이용한 생체 내 시험법을 주로 사용하고 있으나 최근 동물보호차원에서 독성시험 동물대체법에 대한 필요성이 국제적으로 계속 건의되고 있다. 현재, 많은 수의 실험동물을 사용해야 하는 고전적인 급성경구독성시험법 (OECD 시험기준안 401)에 대한 국제적 비판이 높아지면서 이를 대체하기 위한 3가지 급성경구독성시험법 (OECD 시험기준안 #420, #423, #425)이 2000년 국제전문가회의를 거쳐 개정·완료되었다.

또한 발암 혹은 질환관련 유전자를 발현하는 모델동물 (알츠하이머 동물모델, p53유전자발현 동물모델 등)을 개발하여 기존의 독성시험보다 민감하고 경제적인 독성시험들이 많이 개발되고 있다. 따라서, 향후 일반독성연구에서는 새로운 대체시험법과 함께 독성유전체기술 (Toxicogenomics)을 이용한 보다 윤리적이고 과학적이며 신속한 독성시험방법을 개발하고자 한다. 이를 위해 2003년도에는 ‘퇴행성뇌질환의 병인기전연구 및 치매모델동물 개발(II)’ 및 ‘생리학적 변화와 관련된 독성지표인자 검색 및 기전에 관한 연구(I)’를 수행하고자 한다.

나. 신경독성³⁾

1) 개요

노령인구의 증가와 이에 따른 신경변성질환의 증가는 막대한 국가적 부담을 야기시킬 것으로 예측되고 있어 미국, 일본 등 선진국에서는 효과적 해결방안을 모색하기 위하여 1990년이래 ‘Decade of Brain, Century of Brain’ 등의 기치를 내걸고 국가차원에서 대응책을 마련하고 있다. 이러한 상황에서 신경독성물질에 대한 연구는 신경변성질환의 예방 및 치료에 기여할 수 있을 뿐만 아니라 이들 질환의 원인해명을 위한 수단을 제공한다는 점에서 국가적 수준에서의 연구지원이 필요하다. 이와 관련하여 신경독성연구는 첫째, 식품·의약품 등의 의존성에 관한 시험·연구와 시험방법의 개발. 둘째, 식품·의약품 등의 신경계 질환 유발·억제에 관한 연구. 셋째, 신경계 형성 및 기능에 영향을 주는 인자에 관한 연구. 넷째, 식품·의약품 등이 신경계에 미치는 독성에 관한 분자병리학적 연구. 그밖에 식품·의약품 등의 신경독성에 관한 시험·연구와 시험방법의 개발로 이루어져있다.

신경독성연구에서는 의약품, 식품, 식품첨가물, 식품 성분 및 오염물질에 대한 신경독성관련 정책적인 연구의 수행뿐만 아니라 국민들의 평균수명이 연장됨으로 인하여 증가하는 퇴행성 신경계 질환을 유발시킬 수 있는 독성물질에 대한 기초연구를 통하여 신경독성 데이터베이스를 구축하고 나아가서 국민보건증진을 위한 자료를 제공하고자 한다.

이러한 목적을 달성하기 위하여 수행하고 있는 연구사업을 세분화하면 다음과 같이 전문적이고 정책적인 연구로 나눌 수 있다.

첫째, 기본연구사업으로 신경독성물질의 신경독성평가 및 안전성평가와 관련한 연구를 수행하고 신경변성질환과 관련한 신경세포의 세포사 및 치료예방에 관한 기초연구를 수행하고자 하며

둘째, 내분비계장애물질과 관련하여 신경세포에 영향을 미칠 수 있

3) 신경독성과 연구관 박윤주

는 내분비계 장애물질의 신경독성평가와 관련된 검색법개발 및 영향평가에 관한 연구로 수행코자 한다.

셋째, 독성물질 국가관리사업의 일환으로 화학물질에 대한 신경독성 관련 연구를 수행하며 향후 안전성이 확인되지 않은 천연 및 합성화학물질의 신경독성평가, 신경계 작용약물, 신경계 손상을 유발하는 어패류독에 관한 연구 등의 전문영역으로 세분화하여 각각의 독립된 사업형태로 확대·발전시켜 나가고자 한다.

2) 연구사업별 추진내용 및 발전방향

신경독성연구의 각 사업별 추진내용 및 발전방향은 3가지 연구사업에 4개 세부과제로 구성되어 있다. 첫 번째가 기본연구로서 신경계질환과 관련한 연구 및 신경독성물질에 관한 연구로 이루어져 있으며 그 연구추진 내용은 다음과 같다. 기본연구사업으로 'PC12 세포의 산화성 손상에 대한 Epigallocatechin gallate(EGCG)의 세포보호효과 - EGCG가 glycogen synthase kinase-3 경로에 미치는 효과'를 수행하였다.

알츠하이머병을 비롯한 각종 신경변성질환들은 신경세포의 사멸이라는 공통의 병리학적특성을 가지고 있으며 이들 세포사는 아포토시스에 기인하는 것이라는 인식이 널리 받아들여지고 있다. 따라서 기본연구사업에서는 신경세포의 생존 및 아포토시스의 신호전달경로 상에 존재하는 세포 내 인자를 표적으로 하는 신경독성억제물질을 검색해냄으로써 신경변성질환의 예방 및 치료의 단서를 얻어내고자 한다.

내분비계장애물질은 내인성 호르몬의 작용을 저해하거나 내인성 호르몬과 비슷한 작용을 함으로써 인류뿐만 아니라 야생동물 전체에 대하여 체내 항상성에 영향을 미침으로 결국에는 인류 건강이나 생태계에 심각한 결과를 야기하는 환경오염물질이다. 수많은 환경오염물질 또는 이의 혼합물은 약 87,000 종류에 이른다. 따라서, 이들 중 인체의 각 조직에 영향을 줄 수 있는 화학물질을 검색하고 검정하는 연구가

시급히 요청되며 해결되어야 할 문제이다. 이를 위하여 ‘내분비계 장애 물질의 신경세포 작용기전 및 저해효과에 관한 연구’를 수행하였다.

본 연구에서는 내분비계 장애물질의 신경독성 평가기법 개발하며 내분비계 장애물질의 신경계에 대한 위해성 평가를 위한 기초자료를 제공하고자 에스트로젠 수용체 β (ER β) 유전자와, 이에 의해 조절되는 인자인 에스트로젠 수용체 성분 (ERE)을 같이 발현시킨 신경세포주를 만들어, 시험관내에서 에스트로젠성을 평가할 수 있는 bioassay system을 구축하고자 하였다.

구축된 system을 이용하여 내분비계 장애물질의 estrogenicity를 측정하고 이들 및 17 β -estradiol이 신경세포에 미치는 영향을 함께 살펴보고자 하였다. 이러한 연구결과는 내분비계 장애물질의 신경독성 발병 기전규명과 예방제 연구에 기초자료로 사용되어 내분비계 장애물질의 *in vitro* bioassay 개발을 통한 신경계에 미치는 영향에 대한 과학적 정량기법을 제공할 수 있을 것으로 사료된다.

또한, KNTF사업과 관련한 연구로서 시중 산분해간장에 함유되어 문제가 된 ‘1,3-dichloro-2-propanol (DCP)의 신경독성연구’와 ‘3-monochloropropane-1,2-diol (MCPD)에 의한 신경독성연구’를 수행하였다. DCP와 MCPD는 국내에서 90%이상 사용되는 혼합간장 및 산분해 간장 제조시 콩에서 단백질을 분리하기 위해 염산으로 분해하는 과정에서 발생하는 오염물질로 전반적인 독성시험이 수행되지 않아 이들 물질에 대한 시험관내 (*in vitro*) 및 생체내(*in vivo*) 독성시험과 동반한 기전연구를 통하여 이들 성분에 대한 신경독성과 관련한 위해성을 확인 평가하고자 하였다. 본 연구결과는 내성(耐性)일일섭취량을 산출 등의 기초자료로 활용할 예정이다.

다. 조직병리⁴⁾

1) 개요

조직병리과에서는 식품·의약품 등의 안전성 평가를 위한 조직병리학적 연구를 수행하고 있으며, 주요 연구업무로는 발암성시험, 발암기전에 관한 연구, 독성병리표준화에 관한 연구, 안전성평가를 위한 독성병리연구를 수행하고 있다.

독성물질이 생체 조직과 반응하여 조직에 초래하는 형태학적인 각종 변화를 현미경 관찰을 통하여 판독함으로써 미지의 화학물질이 가진 안전성의 본질을 파악하여 평가하는 것이 안전성 연구의 핵심이자 조직병리분야의 본연의 업무이다. 따라서 일반적인 독성시험은 조직병리검사를 거쳐야 안전성을 평가할 수 있게 된다. 조직병리의 이러한 학문적 성격은 안전성뿐만 아니라 생체조직에 이로움을 주는 식품·의약품 등의 검색에도 유용하게 이용되고 있다.

2) 연구추진내용 및 발전방향

첫째, 발암성시험이란 인체노출 가능성이 많고 국내에서 사용량이 많은 발암성 물질과 신약개발 지원을 위해 2년간 실험동물을 이용하여 발암성이 있는가에 대한 여부를 확인하고 이러한 물질들이 실제로 인체에 영향을 끼칠 수 있는가에 대한 기초자료를 도출하기 위한 시험으로 2002년 KNTF사업과 관련하여 ‘플라스틱 가소제인 diisodecylphthalate (DIDP)의 발암성시험연구’를 수행하였다.

DIDP는 다른 phthalate ester 계통의 물질과 같이 PVC의 가소제로 사용되며 최종 산물의 약 55% 정도까지 차지하기도 한다. 랫드를 이용하여 DIDP에 대한 발암성 시험을 수행한 결과 이 물질이 과산화소체의 증식물질로 알려져 간암을 유발하지 않을까 의심하였는데 간암의 발생에는 관여하지 않는 것으로 판명되었으며 실험동물의 종에 따른 발암성 시험 연구가 필요할 것으로 생각된다.

4) 조직병리과 연구관 한범석

둘째, 발암기전에 관한 연구를 수행하였다. 암이 발생하는 원인으로
는 여러 가지가 알려져 있다. 이러한 발암기전연구는 암의 원인을 규
명하고 발암의 억제, 지연 및 예방을 목적으로 한다. 만성염증이 발암
기전에 미치는 영향을 보기 위해서 위암을 유발하는 인자로 알려진
*Helicobacter pylori*를 이용하여 위암을 촉진하는 결과를 보였고, 염증
매개인자가 결핍된 실험동물을 이용하여 동일하게 위암을 유발시켰으
나 대조군에 비해 위암발생이 적은 것으로 보아 염증매개인자가 헬리
코박터 감염에 의한 위암발생에서 중요한 역할을 하는 것으로 나타났
다.

성호르몬이 간암발생에 미치는 영향을 보기 위해 여성호르몬인 에스
트로젠에 대한 간암발생을 살펴본 결과 에스트로젠투여가 간암발생을
억제하는 것으로 나타났으며, 이는 전암단계의 간세포가 악성종양으로
진행되는 것을 억제하는 것으로 생각된다.

셋째, ‘독성병리표준화사업’을 수행하였다. 본 사업은 독성병리 분야
에서 사용되는 전문용어 및 진단을 표준화하고 데이터해석의 일관성을
기함으로써 식품·의약품 등의 안전성평가에 신뢰성을 부여하기 위한
사업으로 연구결과를 통해 ‘실험동물병리학-설치류와 토끼편’을 발간하
였다. 본 서적은 설치류와 토끼에서 볼 수 있는 자연발생질환을 다루
고 있는 실험동물병리학분야 전문서적으로 각종 자연발생질환의 원인
과 병리적 발생과정을 기술한 병리학 분야의 서적으로 독성병리학자,
실험동물을 이용하는 연구자, 실험동물전문수의사, 의학관련학과 학생
등에게 유익한 정보를 제공 할 것으로 생각한다. 특히 생물학제제의
안전성을 평가하기 위한 독성시험을 수행하는 연구자들에게는 더없이
좋은 지침서가 될 것이다.

3) 독성병리연구회운영

본 연구회는 1995년에 자생적인 능력개발과 직무연구발전을 위해 자
발적으로 형성된 민관 공동연구모임으로서 독성병리진단명에 대한 다

양성으로 인한 문제를 해결하고자 국립독성연구원 조직병리과에서 주관하여 결성된 식품·의약품 등의 안전성평가를 위한 독성병리연구를 주목적으로 하는 전문연구모임이다.

독성연구원에서는 본 연구회를 통하여 국내 독성병리표준화를 위한 로드맵(Road Map)을 제시하고자 인체 각 장기별 독성병리 및 종양성 병변에 대한 연구결과의 세미나 발표 및 슬라이드 컨퍼런스를 통하여 진단용어에 대한 혼동과 기술적인 부분을 교정하는 노력을 계속적으로 하고 있다.

2002년의 경우 12회의 슬라이드컨퍼런스 및 연구세미나 그리고 8회의 외부초청강좌를 개최함으로써 연구결과의 보급과 함께 연구회참가자들의 전문가로서의 능력을 한 단계 더 성장시키고자 하였다. 이러한 노력에 힘입어 행정자치부로부터 ‘2002년도 우수연구모임’으로 선정되었고, 10월에 식품의약품안전청을 대표하여 정부 연구모임 발표회에 참석하여 그간의 연구성과를 발표하였다.

향후 독성병리연구회에서는 연구모임을 통하여 발표된 슬라이드 자료와 세미나 결과물을 축적하고 또한 독성병리에 대한 디지털 영상자료를 확보하여 전체적인 독성병리에 대한 데이터 베이스를 구축할 예정이다. 최종적으로는 독성병리 정보화사업을 통하여 민간연구기관에서도 독성병리에 대한 자료를 열람 할 수 있도록 추진하여 독성병리에 대한 진단체계를 표준화하여 국내 독성병리에 대한 수준을 향상시키고자 한다.

라. 위해도평가⁵⁾

1) 개요

식품·의약품 등의 안전관리 정책은 유해물질의 위해성평가 결과에 근간을 두고 있다. 위해성평가는 특정사안 해결을 위하여 산출된 모니터링자료와 필요한 독성연구의 연계성을 명확히 제시하여 주며, 시급사안 발생 시 모든 자료들을 종합 평가하므로 안전여부를 신속히 판단하여 판단사안과 관련된 장기적 안전관리대안을 제시할 수 있게 된다. 현재 WHO/FAO를 비롯한 국제기구와 미국 FDA 등 선진국에서도 위해성평가에 근간을 둔 유해물질의 관리 및 정책결정이 이뤄지고 있다.

이러한 국제적 추세와 필요성에 따라 2001년 국립독성연구원에 위해도평가과가 신설되었으며, 평가부, 안전국 등과 협력하여 식품·의약품 중 유해물질 관리를 위한 대안제시에 적극 참여하고 있다. 이러한 사업의 일환으로서 대표성 있는 위해성평가에 쓰여질 식품 모니터링 자료의 통합관리를 위해 평가부 및 지방식품의약품안전과 협력하여 DB를 구축하였고, 현재 중금속, 농약, 미생물 등에 대한 26만 여건의 모니터링자료가 수집·관리·응용되고 있다.

2) 연구사업별 추진내용 및 발전방향

정보체계구축과 관련하여 국제적 수준의 위해성평가를 수행할 수 있는 기반구축을 목적으로 하는 ‘식품·의약품 등의 독성관리 정보화사업’과 KNTF사업의 기반을 조성하고, 향후 정부 유관기관, 학계, 연구계, 산업계 등과 독성정보 공유 시스템 마련을 위한 ‘NTP 정보화 DB 구축사업’을 추진하였다. 본 사업은 과학적이고 선진화된 식품·의약품 등의 관리에 위해성 평가자료를 제시하고, 정보의 공유로 독성물질에 대한 효율적 국가관리체계를 확립시키기 위하여 모니터링자료 DB, 독성정보 DB 구축 및 KNTF사업 수행을 통해 얻어진 결과물의 축적·활용·관리·홍보를 위한 제반시스템 마련을 위하여 KNTF 홈페이지

5) 위해도평가과 연구관 이효민

구축을 주요내용으로 진행되었다.

‘모니터링자료 DB’는 식품·의약품 등과 관련된 유해물질 모니터링 사업의 결과물들을 장기적으로 활용하고 대표성 있는 위해성평가에 사용하기 위해 구축된 것으로 현재는 식품의약품안전청에서 수행하고 있는 모니터링사업의 결과물들이 입력되어 있다. 추후 KNTF 연구사업 결과 및 raw data 입력을 위한 추가적인 DB 개발로 계속 보강될 예정이며, 이렇게 구축된 DB는 유해물질의 인체에 대한 위해성 여부를 평가하기 위한 과학적 근거 자료로 쓰여질 것이다.

‘독성정보 DB’는 관련 정부기관, 학계, 연구계, 산업계 등에서 공통된 독성정보를 활용할 목적으로 식품·의약품 등의 안전관리와 연관된 주요 유해물질의 국내·외 최근 독성정보를 보기 쉽게 요약하여 제공하고 있다. 주요내용으로서 독성물질의 물리·화학적 성질, 독성정보 및 위해 정보, 세계 각국의 규제현황 등을 전문가 검증을 통해 요약하여 수록하였고, 매년 계속적으로 보완될 것이다.

‘KNTF 홈페이지’에서는 KNTF사업에 대한 사업전략, 추진일정, 사업내용, 수행부서, 연구계획서·보고서, 연구업적 등 모든 것을 공개하고 있어 관련 정부기관, 학계, 연구계 등에서 연구결과물을 함께 공유할 수 있다는 것이 특징이다. 이 밖에도 알고싶은 유해정보, 학회정보, 연구동향, 공지사향, 최신뉴스 등을 통해 관련 종사자들에게 KNTF에 관련된 유익하고 편리한 정보를 제공하고 있으며, 축적된 사업결과물을 효율적으로 활용하고, 독성물질에 대한 최근정보를 전문가와 일반인들이 함께 공유하고자 하였다.

일반독성연구사업과 관련하여 실제 식품 중 PAHs 화합물의 위해관리방안을 제시하고자 “식품 중 PAHs 화합물의 위해성평가”를 수행하였다. 본 사업은 식품 중 PAHs 화합물의 주요 노출원이 되는 식품의 PAHs 오염도 자료를 수집·평가하여 개인별 식이섭취패턴을 고려한 연령별 PAHs 화합물 식이노출량과, PAHs 화합물의 발암·비발암 용량-반응 자료를 활용한 1일 노출허용수준의 독성값을 산출하여, 현재 노

출 수준에서의 인체유해영향 발생여부를 판단하였다.

또한, 수입식품에 대한 과학적 관리의 요구 증대와 국내 고유의 식품 중 미생물 위해성평가 방법론 체계확립이 시급히 요구됨에 따라서 식중독 저감화사업의 일환으로 ‘식중독 다발성 식품중 주요 식중독균의 위해도평가’ 사업을 수행하였다.

본 연구는 ‘Predictive Food MicroModel’을 활용하여 시중 유통 김밥 중 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)이 enterotoxin을 생성하지 않을 최대 보관시간 즉, 황색포도상구균에 기인한 식중독으로부터 안전할 수 있는 유효기간을 산정 하였으며, 다양한 미생물들의 특성에 대한 자료수집과 이를 근거로 미생물의 노출평가에 적합한 모델 선정과 미생물의 변화예측으로 식품안전에 유효한 안전관리 대안을 제시하였다. 따라서 본 연구결과는 식품 내에 변화될 수 있는 미생물의 변화를 예측함으로써 식품제조, 유통, 취급, 보존 등의 실질적인 식품관리에 적용이 가능하고, 국내 식중독자료를 근거로 미생물 노출로 인한 사망 확률이나 특정 질병 발생확률을 예측·예방하는데 이용됨으로써 국민 보건향상에 크게 기여할 것으로 기대된다.

마지막으로 내분비계장애물질의 식품 오염도 자료와 인체 노출 패턴 자료를 활용한 인체 노출 평가와 내분비독성 자료를 활용한 용량-반응 평가를 통하여 현 노출수준에서 위해도를 결정하여, 내분비계장애물질의 장기적인 관리대안을 제시하고자 내분비계장애물질의 위해성평가를 수행하였다.

본 사업은 1999~2001년 동안 수행된 내분비계 장애물질연구사업의 모니터링자료(bisphenol A, phthalate류) 등에 대한 위해성평가 및 관리대안을 제시하고자 오염도 자료 평가 및 인체 노출경로 파악(포장재 사용 등 인체유입경로), 매체별 인체 노출량 산출 및 총 인체 노출량 평가, 내분비계독성의 critical effect 선정 및 용량-반응평가 수행, 일일 노출허용 수준 산출 및 관리대안 제시 등을 내용으로 하여 수행되었다. 본 연구결과는 내분비독성을 독성종말점으로 하는 1일 허용 노출

수준을 제시함으로써 내분비독성 발생 유무 평가에 이용이 가능하며, 위해성평가 방법론을 사용한 규제기준 설정방법 등 일련의 과정을 제시함으로써 차후의 기타 오염물질에 대한 관리 목표 설정에 활용이 가능할 것으로 판단된다.

第2節 特殊毒性研究 分野

1. 발전 및 정책방향¹⁾

최근 의학기술의 발달과 의식주 생활의 향상으로 국민의 평균 수명이 연장되면서 평생건강에 대한 관심이 높아짐과 동시에 산업발전에 따른 새로운 물질 및 환경오염에 대한 노출 증가는 국민 건강에 위협이 되고 있다.

현재 각국에서는 첨단 과학기술의 발전에 힘입어 기존의 화학적 합성에 의한 의약품 외에 생명공학기술을 이용한 의약품 및 식품 개발이 활발히 진행되고 있어 이들 제품의 안전성에 대한 국민의 우려도 높아지고 이에 따른 새로운 개념의 독성평가 기술 개발도 함께 요구되고 있는 실정이다.

그 동안 특수독성부에서는 식품·의약품 및 유해물질에 대한 안전성을 지속적인 연구·평가를 통해 자료 축적 및 전문성을 확보하여 국민 복지 증진과 관련된 정책방향을 뒷받침 할 수 있는 과학적인 기초자료를 제공하고 있다.

의약품·식품 및 유해물질 등에 대한 안전성 연구를 수행하고 있는 특수독성부는 생식독성과, 유전독성과, 면역독성과, 내분비독성과 등 4개과로 구성되어 있고, 생식기관 및 발생, 유전, 면역 등의 독성연구와 최근 사회적으로 문제가 되고 있는 유전자치료제 및 내분비계 장애물질에 대한 연구 등 전문적인 독성연구를 수행하여 독성시험기술 개발 및 자료 축적 등 특수 분야의 독성시험 기반을 구축하였으며, 그 동안 축적된 지식과 기술을 바탕으로 식품·의약품 및 유해물질로부터 국민의 건강을 지킬 수 있는 과학적 정보를 제공하고 국가적 차원의 유해물질 관리와 산·학·연 협력 하에 연구개발 및 생산된 독성정보의 교류를 위해 노력하고 있다. 특수독성부에서는 ‘유전자치료제의 안전성

1) 생식독성과 연구관 이규식

연구사업’ 및 ‘내분비계장애물질 평가사업’ 등을 주요사업으로 진행하고 있으며 각 과 고유의 업무에 맞는 특수독성연구외에 유전자재조합품 안전관리사업, 독성물질의 국가 관리체계 구축사업, 바이오제품의 독성·약리·임상 평가기술 개발사업, 세포치료제 안전관리사업, 화장품 안전관리사업 및 LMO²⁾의 인체위해성 평가기술개발사업 등의 과제를 수행하고 있다.

2. 주요사업

가. 유전자치료제 안전성연구사업³⁾

최근 세계 각국에서는 2000년 6월 미국의 Human Genome Project의 완성 발표로 유전자 기능 분석 연구가 활발히 진행되고 있으며, 모든 질병이 유전자 발현 이상에 의해 발생하는 것으로 추정하여 난치병 극복을 위한 유전자치료제 개발연구가 매년 급증하는 추세에 있다.

유전자치료는 1990년 미국 NIH에서 처음으로 시작된 이후 세계적으로 현재까지 약 630여 건의 임상시험 계획서가 승인되어 임상시험 중에 있으며 그 중 80%이상은 아직 안전성을 확인하는 Phase I 단계이다.

국내에서도 암 등 난치성 질환에 대한 유전자치료제 연구가 활발히 진행되고 있으며 임상시험에 대한 수요가 크게 증가하고 있으나 아직 안전성 확보가 미흡하여 유전자치료제의 효율적인 안전관리체계의 확립이 시급히 요구되고 있다.

그 동안 유전자치료의 안전성과 관련하여 1999년 미국 펜실베이니아 대학에서 OTC (Ornithine Transcarbamylase) 결핍환자 (Jesse Gelsinger, 18세)에게 아데노바이러스를 매개로 하는 유전자치료 임상시험을 실시하

2) Living Modified Organism

3) 유전독성과 연구관 강호일

여 환자가 사망하는 일이 발생하였고, 2002년 프랑스 파리 넥커병원에서는 유전질환인 X-SCID 환자에게 레트로바이러스 벡터를 이용한 유전자치료 임상시험 도중 백혈병 유사증상이 발생하였다.

국립독성연구원에서는 유전자치료제의 안전성·유효성 및 품질 평가를 위한 기술기반을 구축하고 국제적인 심사기준을 마련하기 위하여 유전자치료제 안전성 연구사업을 수행하고 있다. 2002년에는 5억원의 사업비를 확보하여 유전자치료제의 안전성·유효성 및 품질평가에 대한 자체 및 용역연구로서 총 9과제를 수행하였으며, 홍보책자 등 관련 자료집을 발간하여 유전자치료제에 대한 대국민 홍보에 노력을 기울인 한편, 국내외 학회·학술지 발표 및 유전자치료제 연구의 최신동향에 관한 국제 심포지움을 개최하였다.

2003년도에는 5억원의 연구사업비를 확보하여, 유전자치료제의 안전성·유효성 및 품질평가를 위한 자체 및 용역연구로서 총 10과제를 수행하고자 하며, 국제 심포지움 개최 및 기술연수 등을 통하여 국제협력을 도모하고, 유전자치료연구회 운영으로 국내 전문가와의 교류를 활발히 하여 동 분야의 국내 활성화를 유도하고자 한다.

나. 내분비계 장애물질 평가사업⁴⁾

전세계적으로 논란이 되고 있는 내분비계 장애물질로부터 국민의 건강을 보호하기 위하여 국민의 실생활과 밀접한 물질부터 우선적으로 식품·의약품, 의료용구, 화장품 및 용기포장 등에서의 내분비계 장애 추정물질 모니터링, 독성연구, 위해도 평가 등을 실시하여 위해성이 인정될 경우 동 물질에 대한 기준 설정 및 환경부 등 관련 부처와의 협의를 거쳐 적절한 규제 대책을 마련하고자 우리원에서는 내분비계 장애물질평가사업을 수행하고 있다. 또한, 우리원에서는 내분비계 장애물질의 독성 및 작용기전 연구 등을 수행하여 내분비계 장애물질 연구기반

4) 내분비독성과 연구관 신재호

을 구축하고, 식품·의약품, 화장품, 의료용구 및 용기포장 등에서의 동 물질에 대한 규제 및 안전성 홍보를 위한 과학적 근거자료도 함께 제공하고 있다. 현재, 내분비계 장애물질의 인체 위해성에 관한 국민적 관심 및 불안감이 존재하나 내분비계 장애작용이 아직 규명되지 않거나 관련질환에 대한 연구가 미흡하고, 미국, 일본, 유럽연합 등에서도 내분비계 장애물질의 검색시험법이 완전히 확립되어 있지 않아 동일 물질에 대한 시험·연구결과가 동일한 시험계에서도 정반대로 나오는 등 논란이 되고 있어 국제적으로 표준화된 검색법 확립과 충분한 시험수행 및 자료검토가 요구되고 있는 실정이다.

내분비계 장애물질은 노출된 개체뿐만 아니라 후세대에 더 심각한 영향을 미치므로 선진 각국 정부 및 기업 등은 독자적으로 혹은 정부간 상호 공조체제를 유지하면서 많은 예산과 인력을 투입하여 내분비계 장애물질에 대한 검색·시험법 확립 및 연구 중에 있으며, 우리원에서도 1999년부터 식품, 의약품, 용기포장, 화장품 등을 통해 인체 유입되는 다이옥신, 프탈레이트 등 내분비계 장애물질의 모니터링을 지속적으로 실시하여 오염실태를 파악하고 위해도 평가를 실시하여 현재 논란 중인 내분비계 장애물질에 대한 규제 근거 및 안전성 확보를 위한 과학적 근거를 마련하고 있다.

우리원에서는 내분비계 장애물질에 대한 막연한 국민적 불안·불신감을 타파하고 행정기관의 신뢰성을 확보하기 위한 노력의 일환으로 식품의약품안전청 홈페이지(<http://kfda.go.kr>)에 ‘내분비계 장애물질’란을 운영하고, 언론보도 및 국제심포지움 개최를 통하여 동사업에 대한 올바른 정보 및 연구 결과를 전문 연구가, 소비자 단체를 포함한 일반 국민에게 홍보하는 사업을 지속적으로 추진하고 있다. 또한, 효율적인 사업관리 및 연구 추진을 위해서 정보수집, 모니터링, 시험법 확립, 독성연구 및 위해도 평가 시에는 NGO, 관련 부처 및 학계의 전문가로 구성된 내분비계 장애물질 연구협의회 위원 등의 의견을 반영하여 합리적인 사업운영에도 만전을 기하고 있다.

내분비계 장애물질 평가사업의 자체 및 용역연구사업 예산으로 2002년도에는 20억 원을 확보하여 내분비계 장애물질에 대한 정보수집, 모니터링, 검색시험법 확립, 독성기전 연구 및 위해도 평가 등 내·외부 연구과제 총 38과제를 수행하여, 국내외 학회·학술지에 연구결과를 발표하였다.

2003년도에는 사업비 20억 원을 확보하여 내·외부 연구과제를 수행할 예정이며, 주요 사업 내용은 1) 식품·의약품, 용기포장 중 내분비계장애물질의 모니터링, 2) 프탈레이트류 및 비스페놀 A 안전관리 방안수립을 위한 조사연구, 3) OECD 검색시험법 확립 참여 연구기관으로서 국제협력연구 실시, 4) 인체 모니터링 실시 및 관련 인체 기초연구, 5) 내분비계 장애물질의 검색·시험법 확립 및 독성 기전 및 장애작용 연구, 6) 식품의약품안전청 홈페이지 「내분비계 장애물질」란 운영 및 자료 update, 7) 연구사업 관리 및 국제 심포지움 개최 등이다.

【표2-2-8】 2003년도 내분비계장애물질 평가사업 내·외부 연구과제

□ 내부과제

번호	소속/연구책임자	연구과제명
1	잔류농약과 홍무기	식품 중 Dioxins 모니터링
2	잔류농약과 최동미	식품 중 PCBs 모니터링
3	식품오염물질과 이종옥	식품 중 PAHs 화합물 모니터링
4	용기포장과 이광호	식품, 기구 및 용기포장 중 내분비계 장애추정물질인 벤조페논류의 모니터링(II)
5	신경독성과 정혜관	내분비계 장애물질이 Ischemia에 미치는 영향에 관한 연구
6	조직병리와 장동덕	성호르몬이 간암 발생에 미치는 영향(III) -Nonylphenol이 간암발생에 미치는 영향에 관한 연구
7	유전독성과 강호일	내분비계 장애물질의 유전독성 및 발암성에 관한 연구 (II)
8	생식독성과 김순선	Pyrethroid 화합물의 안드로겐활성 및 신생아기 노출이 차 산자 발달에 미치는 영향에 관한 연구
9	내분비독성과 신재호	내분비계 장애추정물질이 차산자의 유선 및 수컷 생식기 발달에 미치는 영향에 관한 연구 (II)
10	내분비독성과 이수정	내분비계 장애추정물질이 스테로이드 합성에 미치는 영향에 관한 연구 (II)
11	일반약리와 김동섭	도파민 신경계에서 내분비계 장애물질 PCBs의 독성기전 및 비타민 E의 보호효과 확립
12	실험동물자원실 조정식	내분비 장애물질 평가를 위한 모델동물기법 확립 (II)
13	내분비독성과 한순영	OECD 내분비계 장애물질 검색시험법 확립에 관한 국제협력연구
14	내분비독성과 한순영	내분비계 장애물질 평가사업 연구관리 및 사업운용

□ 외부과제

번호	소 속/연구책임자	연구과제명
1	(주)랩프런티어 강운석	한국인 인체시료에서의 다이옥신 등에 대한 모니터링
2	연세대학교 한상원	한국 남성정자수와 비뇨기계질환 관련연구
3	가톨릭대학교 신종철	한국선천성기형 모니터링 체계구축을 위한 다기관 공동연구
4	성균관대학교 이병무	프탈레이트류 안전관리 방안 수립
5	서울대학교 양미희	비스페놀A 안전관리 방안 수립
6	한국소비생활연구원 장애진	모유 중 다이옥신 농도조사를 위한 수유기간별 모유채취 및 설문조사
7	제주대학교 이국경	내분비계 장애물질 데이터베이스 구축
8	숙명여자대학교 표명운	내분비계 장애물질 평가사업 관리방안 및 중장기 계획 수립
9	한국기초과학지원(소) 홍종기	식품 중 스테로이드 호르몬의 분포조사
10	국립과학수사연구소,(주)랩프런티어/이원태,강운석	내분비계 장애물질의 인체노출조사 및 체내 분포 예측모델 개발
11	소비자문제를 연구하는 시민의 모임/ 김재옥	내분비계 장애물질에 대한 소비의식 및 소비행태 변화 조사연구
12	조선대학교 정혜광	성전환관련 내분비계 장애물질 유기주석화합물과 DDT의 웅성호르몬 조절 및 세포자연사 유도기작에 관한 연구
13	충북대학교 홍진태	내분비계 장애물질 bisphenol A에 의한 신경세포의 분화 및 신호전달교란 독성작용기전
14	대구가톨릭대학교 양재호	PCB에 의한 신경내분비계 장애작용의 기전연구: 구조-활성관계
15	이화여자대학교 김형래	다이옥신에 의해 유발되는 면역장애에서 고밀도 유전자칩을 이용한 유전자표식자의 발굴과 적용에 관한 연구
16	서울대학교 권훈정	식물성 식품내에 존재하는 유사 에스트로젠 배당체의 비당체의 활성기전연구
17	서울대학교 서영준	에스트로젠의 대사활성화를 통한 TCDD의 산화적 DNA 손상과 발암유도 기전연구
18	가톨릭대학교 이강숙	갑상선 기능이상과 내분비계 장애물질과의 연관성에 대한 연구

3. 분야별 연구사업 추진 내용 및 발전 방안

가. 생식독성⁵⁾

1) 개요

생식·발생독성연구는 사회의 다변화로 인한 환경오염물질, 의약품, 식품 등 화학물질 노출의 증가 및 스트레스로 기형 및 불임 인구의 증가 등 국가적인 사전 예방 노력이 필요한 분야로서 식품·의약품 및 유해물질 등이 실험동물의 생식기능 전반에 미치는 영향뿐만 아니라 차세대의 분화·발생·성장 및 기능 발달에 미치는 영향을 연구하기 위하여 수태능 및 초기배 발생시험, 출생전·후의 발생 및 모체기능시험, 배·태자 발생에 미치는 영향에 관한 시험, 다세대 생식·발생 독성시험 및 독성기전 연구 등을 수행하고 있다.

생식독성과에서는 알코올 등 인체 내에서 유해하게 작용할 수 있는 물질이 기형유발에 미치는 영향, 유전자재조합식품, 유전자치료제, 세포치료제, 내분비계장애물질과 같은 의약품·식품 및 유해물질 등이 생식·발생에 미치는 영향, 생식·발생독성 유발·억제 작용기전, 기형유발 및 예방에 관한 연구 등을 진행하고 있다.

2) 연구사업별 추진 내용 및 발전 방향

가) 임신 중 알코올 섭취에 따른 독성기전 연구사업

생식독성과에서는 특수독성연구사업으로 임신중 알코올 섭취에 의한 기형 유발기전에 관한 연구를 수행하고 있다. 임신중에 만성적으로 음주한 산모의 태아는 중추신경계 손상으로 인한 특징적인 이상증상인 소두증, 안면이상, 정신발육장애 등 태아 알코올 증후군(fetal alcohol syndrome, FAS)을 나타나는 것으로 알려져 있으나 분자생물학적 측면

5) 생식독성과 연구관 이규식

에서의 유발기전은 명확하게 밝혀져 있지 않다.

본 연구에서는 *in vitro* 단기 발생독성시험법 중 하나인 중뇌세포배양법을 사용하여 랫드 배자 중뇌세포의 기관 발생기에 알코올 및 알코올의 주 대사체인 아세트알데히드를 처리하여 세포독성 유발작용을 검색하였고, 또한 임신 중 *in vivo* 복강투여로 알코올에 노출시킨 랫드·마우스 배·태자에 나타나는 기형 유발 여부를 관찰하였다. 이들 물질의 기형 유발 기전을 규명하고자 cDNA microarray 방법으로 발현이 변화되는 유전자를 검색하였다.

앞으로 랫드 및 마우스에서 cDNA microarray를 실시하여 에탄올 투여로 변화되는 유전자 검색 결과를 확인하기 위하여 Northern blot analysis 및 *in situ* hybridization 등을 시행하여 알코올에 의해 발현이 변화되는 유전자와 그 기능을 규명하고, 또한 알코올 및 아세트알데히드를 처리한 중뇌세포의 세포사멸과의 관련여부와 여러 생화학적인 지표 등을 정량함으로써 임신 중 음주의 심각성 홍보를 위한 기초자료로 제공하고, 태아 알코올 증후군 진단을 위한 임상적용에 가능성을 제시할 것으로 생각된다.

나) 유전자재조합품의 안전성 확보를 위한 연구사업

첫째, 유전자재조합품 안전관리사업의 일환으로 유전자재조합식품의 다세대 생식·발생연구를 통한 안전성 연구를 진행하고 있다. 새로운 품종을 효율적으로 개발하기 위해 유전자재조합식품의 개발이 점차 진행되면서 전 세계적으로도 유전자재조합식품의 생산·유통이 증가하는 반면, 그 안전성에 대해서는 아직도 논란의 대상이 되고 있어 여러 세대에 걸친 장기간 노출에 따른 생식발생독성 시험의 지속적인 연구가 필요하다.

본 연구에서는 제초제내성 유전자와 해충내성 유전자가 혼합된 옥수수과 제초제내성 유전자를 함유한 유전자재조합 감자를 교배전 10주간 1세대 랫드에 투여하고 2세대까지 미치는 다세대 생식독성 연구를 통

해 생식기능의 변화를 평가하였다. 암수 모두에서 생식능력, 혈청학적 호르몬 변화, 조직병리학적 변화, 임상적인 특이성, 성성숙 지표, 체중 변화 및 사료 섭취량, 제 2세대 동물의 생존률, 생식장기 무게 등에서 대조군과 비교시 특이할 만한 변화가 나타나지 않았고 GMO 옥수수 투여군의 생식장기로부터 DNA를 추출하여 확인한 결과, 삽입유전자는 검출되지 않았다. 앞으로 옥수수는 3세대부터 4세대, 감자는 2세대부터 3세대까지 미치는 생식기능의 변화를 평가하여, 유전자재조합식품의 안전성 유무를 확인하고자 한다.

둘째, 유전자치료제의 안전성에 대한 연구로 유전자치료제의 생식·발생독성 평가 연구를 수행하고 있다. 세계적으로 주목받고 있는 생명공학산업 중 특히 유전자치료분야의 연구개발은 질병치료에 획기적인 영향을 미칠 것으로 예상되고 있으나, 개개의 유전자치료제에 대한 안전성 평가를 위한 표준화된 구체적인 독성시험법을 제시하기 어려우며, 생식세포 및 모체를 통해 태아에게 전달될 가능성이 있기 때문에 모체와 태아에게 나타날 수 있는 위험성에 대한 연구가 필요한 실정이다.

본 연구는 유전자치료제의 생식세포와 차세대에 대한 영향 및 생식·발생독성을 평가하기 위해 유전자치료에 많이 이용되는 adenovirus를 매개로 하여 암억제 유전자인 p53을 발현하는 adenoviral vector를 제조하여 이를 투여 시 나타나는 생식장기를 포함한 주요 장기조직에의 분포와 생식세포를 통한 차세대로의 전달 가능성 등의 생식·발생독성을 평가하기 위한 시험법을 연구하였다. 그 결과 간 및 비장과 같은 일반 장기에서도 주입한 외부유전자의 DNA가 검출되거나 RNA가 발현되었을 뿐만 아니라, 정낭, 부고환, 전립선, 난소, 자궁 등의 생식장기에서도 주입한 외부유전자가 검출되거나 발현되는 것으로 확인되었으나 부모 세대에 adenovirus를 매개로 주입한 외부유전자는 차세대인 배자에서는 검출되지 않았다. 앞으로는 virus vector type 및 농도차이에 의한 검출·발현 여부 등 유전자치료제의 생식·발생평가를 위한 시험법을

개발하고, 또한 유전자치료제의 안전성에 대한 과학적 근거자료로 제공하고자 한다.

다) 내분비계장애물질 평가사업

내분비계장애물질 평가사업의 일환으로 내분비계장애물질의 임신 중 또는 신생아기 노출이 차산자 발달에 미치는 영향에 관한 연구를 수행하였다. 내분비계장애물질은 내분비계 기능을 교란시켜 생체내의 항상성을 파괴하며 특히, 임신 중 기관형성기 등 주요 발생시기에 노출되면 성인이 되어 그 영향이 나타나는 장기효과를 포함하여 차산자의 발달과정에 영향을 주는 것으로 알려져 전 세계적으로 이에 대한 연구가 활발히 진행되고 있으나 아직까지 이들 물질이 생식기관의 발생에 미치는 영향 및 작용기전은 정확히 밝혀져 있지 않다.

본 연구는 전년도 연구에서 에스트로겐 또는 안티에스트로겐 활성을 나타낸 pyrethroid 류 시험물질의 기관형성기, 신생아기 또는 성성숙전 노출이 차산자의 성성숙 등 생식기관을 포함한 성장단계별 발생에 미치는 영향을 조사하고 그 기전을 연구하고자 수행되었다.

Pyrethroid계 살충제는 기존 유기염소제 또는 유기인제 살충제에 비하여 살충효과는 큰 반면, 인간을 포함한 포유동물에서는 비교적 독성이 적다고 하여 개발된 천연 pyrethrins의 합성 유도체로 가정용 해충 제거제로 가장 널리 사용되고 있다. 이러한 pyrethroid 살충제 중 permethrin, cypermethrin, tetramethrin 등의 pyrethroid 살충제를 임신 중(임신 8일에서 16일) 신생아기(출생 후 1일에서 5일) 및 성성숙전시기(출생 후 16일에서 20일)에 노출시킨 후 체중, 생식기관의 무게 변화 등 신생아의 성장 단계별 발생지표와 성호르몬 함량, 호르몬 수용체 유전자 발현 등 발생 관련 biomarker를 측정하여 이들 물질이 생식기관의 발생 및 발달에 미치는 영향을 조사하고 그 작용기전을 규명하고자 하였다.

연구 결과, 이들 물질은 노출시기에 따라 암·수컷 차산자의 성성숙,

혈중 성호르몬 및 갑상선 호르몬 함량, 생식기관 무게, 뇌하수체 및 생식기관에서 에스트로겐 수용체 유전자 발현 등과 같은 출생 후 발생에 변화를 일으켰으며, 본 연구를 통하여 내분비계장애물질의 생식·발생 독성자료 축적 및 위해성 평가를 위한 기초자료로 제공하였다. 또한 임신 중 기관형성기, 신생아기 또는 성성숙전 노출의 위험성 근거자료로 활용할 수 있다.

2003년도에는 pyrethroid 화합물의 안드로겐 활성 및 신생아기 노출이 차산자 발달에 미치는 영향에 관한 연구를 수행 중에 있다.

본 연구에서는 2002년도 시험물질 중 암·수컷 차산자의 생식기관의 발달에 변화를 초래한 pyrethroid계 살충제 등을 중심으로 수컷 차산자에 노출시킴으로써 생식기계를 포함한 각 기관의 발달 등 차산자의 성장, 발달에 미치는 영향을 조사하고 성호르몬 등 주요기관의 발달 관련 호르몬 함량과 성호르몬 수용체 등 차산자의 발달에 관여하는 유전자의 발현변화를 측정, 작용기전을 규명하고자 한다. 본 연구결과는 pyrethroid 화합물의 사용증가에 따른 신생아기 노출 위해성 홍보자료로 활용될 수 있을 것으로 생각된다.

라) 생물의약품의 안전성 관리를 위한 연구사업

생물의약품안전관리사업에서 thimerosal의 신생아의 뇌 발생에 미치는 영향 연구를 수행하였다. 유기수은제인 thimerosal은 항균제로 백신에 사용되고 있으며 이에 대한 안전성 연구는 미비한 상태로, 올바른 정책결정을 뒷받침 할 수 있는 과학적 근거를 마련하고자 본 연구를 수행하였다.

Thimerosal이 뇌 발달에 미치는 영향을 조사하고, 뇌 내 신경전달물질 등 뇌 발달에 관여하는 생물학적 인자의 변화를 측정하여 그 작용기전을 규명함으로써 thimerosal의 신생아기 노출이 뇌 발달에 미치는 영향에 대한 정보를 제공하고자 하였다.

본 실험 중 신생아를 이용한 *in vivo* 실험에서는 thimerosal이 뇌에 영향

을 나타내지 않았으나, 중뇌세포 및 뇌 절편 조직을 이용한 실험에서는 용량의존적인 손상 정도가 관찰되었다. 또한, thimerosal을 포함하는 유기수은 제제는 뇌 발달에 관여하는 단백질, Ankyrin-B와 MAP-2의 발현을 저해하는 것으로 관찰되었다. 이상의 결과에서 thimerosal을 포함하는 유기수은 제제는 뇌 발달에 위해를 가하는 것으로 판단되지만, 본 실험에 사용된 시험 물질의 농도가 인체에 사용되는 임상적 용량보다 높으므로 백신 내 thimerosal의 사용은 장·단점을 신중히 고려하여 결정해야 할 것으로 사료된다.

마) 독성물질의 국가관리체계 구축을 위한 생식독성연구

독성물질의 국가관리체계 구축사업에 참여하여 3-MCPD⁶⁾의 생식발생 독성에 관한 연구를 수행하였다. 3-MCPD는 식물성 단백질의 산분해 생성물로 산 분해 양조간장, 빵, 수도물 등에서 검출되는 식품 오염 물질로서 국내에서도 산 분해 양조간장에서 허용량 이상이 검출되어 3-MCPD의 안전성에 문제가 제기되고 있다.

본 연구결과에서 수컷의 경우 3-MCPD에 의한 고환 및 부고환에서의 조직병리학적 소견은 발견되지 않았으나, 정자의 운동성 감소 등 3-MCPD가 정자에 독성영향을 나타내는 것으로 관찰되었고, 암컷의 임신결과에서는 투여군에서 착상률, 생존태자수 등의 임신지수가 감소되고 수컷의 생식기능이 감소되는 것이 관찰되었다. 고환조직에서의 정자형성 과정을 관찰한 결과에서는 3-MCPD에 의한 유의적인 영향은 나타나지 않았으며, 생식호르몬에 미치는 영향을 알아보기 위하여 수컷 랫드의 혈액 및 고환, 배양된 Leydig 세포에서 테스토스테론 및 황체형성호르몬을 측정하였으나, 3-MCPD 투여에 의한 호르몬의 유의적인 변화는 관찰되지 않았다. 본 연구에서 3-MCPD 투여에 의한 정자형성 및 생식호르몬의 변화 등은 나타나지 않았으나 정자수 및 운동성에 유의적인 변화를 초래하는 만큼, 이러한 결과들은 3-MCPD에 노출

6) 3-Monochloro-1,2 Propanediol, α -chlorohydrin

될 경우 정자에 독성영향을 야기할 수 있으며, 이는 남성 불임의 원인이 될 수 있다는 것을 제시한다고 판단된다.

일련의 시험연구로 3-MCPD가 수컷의 생식능에 미치는 영향 연구를 수행하여 3-MCPD가 정자형성 및 운동성에 미치는 영향과 생식세포, 생식호르몬 등에 미치는 영향을 조사하고 그 작용기전을 규명함으로써 3-MCPD의 생식독성에 대한 정보를 제공하고자 한다.

바) 줄기세포를 이용한 독성평가 기술 개발사업

세포치료제 안전관리사업의 일환으로 줄기세포를 이용한 생식·발생에 관한 연구를 계획하고 있다. Genomic project 이후 차세대 생명공학의 핵심인 줄기세포 연구가 유전자치료제와 함께 세계적으로 핵심 연구사업이 되고 있다.

줄기세포는 배양조건에서도 유전적 구조를 상실함이 없이 장시간의 미분화세포 증식능력을 갖고 있어 연구자에게 DNA를 정확하게 추가하거나 제거할 시간을 제공할 수 있기 때문에 체세포를 포함한 다른 종류의 세포보다 줄기세포 내에서 쉽고 정확하게 유전자를 삽입하여 유전적 질환을 치료할 수 있을 뿐만 아니라 우리 신체를 구성하는 약 210종의 세포나 조직으로 분화가 가능한 만능세포이기 때문에 분화에 대한 기전이 이해된다면 다양한 질병치료에 응용 할 수 있고 간 피부, 췌장 등 조직을 대체할 새로운 재생의학의 핵심연구로서 중요성이 인정되고 있다.

현재 신약이나 독성물질 스크리닝 방법은 임신한 동물을 독성유발 가능물질에 노출시켜 태자발생 단계에서 이상 유무가 확인 가능하나 줄기세포의 이용은 발생단계의 세포분화 초기단계에서 발생이상을 유발시킬 수 있는 물질을 확인 가능케 함으로써 신약개발 비용 절감 및 독성시험에 매우 가치 있게 활용 될 수 있다. 줄기세포 연구는 발생학적 단계를 이해하고 조직 분화에 대한 이해를 촉진하는 in vitro model 를 제공하여 불임, 유산 및 선천성기형 등 발생이상질환에 대한 치료

기반을 마련 할 수 있어 국제경쟁력이 있는 기술 축적이 시급하다.

본 연구에서는 마우스의 blastocyst의 ICM에서 분리한 줄기세포를 이용하여 multidifferentiation구조를 가진 embryoid body를 형성하고 이 embryoid body의 분화를 이용하여 생식·발생과 관련된 독성물질 검색법을 확립하고자 한다.

나. 유전독성⁷⁾

1) 개요

유전독성과에서는 식품·의약품 등의 유전독성 시험, 유전독성 유발·억제 작용기전, 발암기전 및 암 예방에 관한 연구 등을 수행하고 있다.

첫째, 식품·의약품 등의 유전독성에 관한 시험·연구로서 ICH에서 권장하고 있는 4가지 유전독성 시험법을 이용하여 화학물질의 유전독성을 검색하고 있으며, 새로운 유전독성 시험법의 확립·개발, 유전독성 GLP 전산화 프로그램 개발사업 등을 병행하여 진행하고 있다.

둘째, 식품·의약품 등의 유전독성 유발·억제의 작용기전에 관한 연구로서 각종 분자생물학적인 기법을 사용하여 DNA 손상 및 수복과 관련된 각종 유전자 이상을 조사함으로써 화학물질이 유전독성에 미치는 영향을 분자수준에서 해석하는 연구를 진행하고 있다.

셋째, 식품·의약품 등의 발암기전 및 암 예방에 관한 연구로서 암 세포의 신호전달체계에 관한 연구, 배양세포 및 실험동물을 이용한 암 전이 촉진/억제 연구, 마우스 피부암 모델을 이용한 발암촉진 및 암 예방 연구, 조기 암 진단을 위한 생물학적 지표에 관한 연구를 진행하고 있다.

넷째, 미래사회의 기반이 될 생명공학 분야의 하나인 유전자치료제

7) 유전독성과 연구관 강호일

의 안전성 평가기술기반 및 국제적인 심사기준을 구축하기 위하여, 주요사업으로 유전자치료제에 대한 안전성·유효성·품질 평가에 대한 연구, 국내·외 정보 수집 및 국제 심포지움 개최 등 유전자치료제의 안전성 연구사업을 기획하고 총괄·운영하고 있으며, 이러한 사업의 일환으로 유전독성과에서는 수년 전부터 유전자치료제의 안전성 연구사업을 진행하고 있다.

2) 연구사업별 추진내용 및 발전 방향

가) Capsaicin의 안전성 연구

최근 보고에 의하면 우리의 식생활에서 빼놓을 수 없는 식품 중 김치 및 고추장의 주원료로 사용되는 고추의 매운 성분인 capsaicin은 발암물질로 작용할 가능성이 있다는 것과 발암을 억제한다는 상반된 결과가 발표되고 있다. 따라서 이와 같이 발암성에 대해 상반된 활성을 보이는 capsaicin의 안전성을 정확히 평가하는 것은 대단히 중요하다.

일반적으로 암은 유발단계, 촉진단계, 진행단계 및 암전이 단계의 매우 복잡한 다단계 과정을 거쳐 발생하게 되는데, 이 중 암전이 현상은 질병 중 암에 의한 사망률이 가장 높은 비율을 차지하게 하는 치명적인 원인으로 알려져 있다. 본 연구에서는 다단계 발암과정 중 암전이 과정에 미치는 capsaicin의 효과를 검토하고 그 작용기전을 규명하고자 한다.

금년도에는 암전이 과정에 미치는 capsaicin의 효과를 연구하기 위하여 마우스를 이용한 암전이 시험법을 확립하였으며, 이 시험법을 이용하여 capsaicin의 영향을 조사하였다. 그 결과 capsaicin은 마우스를 이용한 암전이 모델계에서 어떠한 독성효과도 나타내지 않았으며 오히려 암전이를 효과적으로 억제할 수 있음을 확인하였다. 또한 capsaicin은 마우스 흑색종 세포의 증식을 억제시켰으며, 이러한 결과는 생체내 여러 조절인자들의 활성 변화에 기인하는 것으로 생각되고 있다.

2003년도에는 capsaicin이 세포의 부착성, 신생혈관형성, 세포사멸에 미치는 영향을 분자생물학적인 방법으로 조사함으로써 capsaicin의 암전이 억제기전을 규명하여 국민보건 향상에 기여하고자 하며, 금년도에 확립된 암전이 시험법을 이용하여 새로운 암전이 작용물질을 도출하고자 한다.

나) 유전자치료제의 안전성 평가를 위한 연구

암, 유전질환, AIDS 등 난치병에 대한 새로운 치료수단인 유전자치료제는 세계적으로 630여건이 임상시험 중에 있어 관심과 기대가 모아지고 있다. 그러나 최근 유전자치료의 부작용으로 환자가 사망하거나 백혈병이 발생하는 등 안전성 문제가 대두되고 있어 유전자치료제의 안전성 평가 기술 기반 확립이 시급한 실정이다. 유전자치료제의 안전성 평가를 위한 연구로서 금년도에는 아데노바이러스 벡터를 이용한 *in vivo* 독성시험을 실시하였다.

우선 본 연구에서 사용한 아데노바이러스 벡터 (Ad5CMV-p16, Ad5CMV, Ad5CMV-*LacZ*)에 증식성 아데노바이러스 및 mycoplasma 오염이 없음을 확인하였다. 또한 표식유전자가 삽입되어 있는 Ad5CMV-*LacZ*를 이용하여 Balb/c nude 마우스에서 생체내 분포를 조사한 결과 β -galactosidase는 간뿐만 아니라 신장, 췌장에서도 나타났다.

한편, 마우스의 피하에 사람 비소세포폐암 (A549) 세포주를 이식하여 암을 발생시킨 다음 Ad5CMV-p16, Ad5CMV를 암 조직 내에 주사하여 암조직, 주변조직, 정상조직에서 RNA를 분리하여 유전자발현의 변화를 cDNA microarray를 이용하여 비교·분석하였다. 그 결과 세포주기관련 유전자, 혈관신생 및 암전이 관련 유전자들의 변화가 관찰되었고, c-fos, c-jun 등 일부 암 유전자의 활성화가 관찰되어 확인 중에 있다.

Ad5CMV-p16 투여에 따른 단백질 발현변화를 이차원 전기영동 및

MALDI-TOF MS를 사용하여 확인한 결과 이상 단백질의 과도한 발현은 관찰되지 않았으며, 2002년도에 암전이와 관련된 유전자치료제의 안전성 평가연구에 사용하기 위하여 암전이 억제유전자 (TIMP)가 삽입된 재조합 아데노바이러스 벡터를 제조하였다.

2003년도에는 아데노바이러스 벡터와 약제를 병용하여 투여 시 *in vitro* 및 *in vivo* 독성연구를 수행하는 한편 암전이 억제유전자가 삽입된 아데노바이러스 벡터의 안전성 연구를 수행하여 유전자치료제의 안전성 평가를 위한 기반기술을 확보하고, 관련 지침개정 기초자료로 삼고자 한다.

다) OECD 수준의 GLP 운영을 위한 유전독성시험의 전산화 프로그램개발

최근 전 세계적으로 인간의 생명과 환경을 보존하기 위하여 생물체에 대한 화학물질의 독성 평가가 이루어지고 있다. 특히 독성물질의 확인 및 노출빈도와 관련하여 정확하고 재현성 있는 데이터를 확보하기 위하여 전 과정을 GLP (Good Laboratory Practice)에 입각한 독성시험을 요구하고 있는 실정이다. 이러한 시대적 요구에 부응하기 위해 그 동안 2 년간에 걸쳐 유전독성시험의 전산화 프로그램을 개발·검증하였으며, 금년도에는 검증사업에서 제기된 각 프로그램 모듈별로 프로그램의 보완사항 파악 및 분석, 프로그램 보완 및 구현, 검정, 개발자 통합테스트 및 시험운영, 사용자 통합테스트 및 시험운영, 프로그램 추가 보완 및 검정, 그리고 보완 프로그램에 대한 사용자 메뉴얼 작성을 다단계로 진행하였다.

또한 유전독성 전산프로그램의 Manage 모듈 중에서 유전독성시험에만 적용되는 Bacteria, Cell line, S9 관리 부분을 Genetox manage 모듈로 분리하고, 단계에 따라 Manage 모듈, Genetox Manage 모듈, Bacteria Reverse Mutation Test 모듈, Chromosome Aberration Test 모듈, Mouse Lymphoma *tk* Test 모듈, Micronucleus Test 모듈에 대

한 프로그램 보완 내용을 분석, 종합하여 각종 문제점들을 보완하였다. 향후 그 동안 검증, 보완한 유전독성 전산 프로그램을 통해서, 유전독성 시험 운영의 과학적, 체계적 관리로 시험의 완전성, 정확성, 신뢰성 및 보안성을 확보할 수 있으며, 유전독성 업무의 표준화 및 자동화로 업무의 효율성을 높일 것으로 사료된다.

2003년도에는 그 동안 개발한 유전독성 전산화 프로그램의 저작권을 등록한 후 민간 GLP 기관에 배포하여 국내 GLP 산업 활성화에 기여하고자 한다.

라) 독성물질의 국가관리체계 구축을 위한 유전독성 연구

정밀화학공업의 발달로 각종 제품이 일상생활에 사용되면서 독성물질의 인체노출 기회의 증가로 국민의 건강보호가 시급한 실정이다. 따라서 일상생활에서 사용되어지는 의약품, 식품, 농약 등에 포함되어 있는 각종 위해 가능성이 있는 물질을 선정하여 유전독성에 대한 평가자료를 제공하고자 한다.

현재 식물에 존재하고 있는 수십종 이상의 물질이 내분비계 장애물질로 작용하는 것으로 알려져 있고, 그 중의 하나인 식물성 에스트로겐은 콩과식물, 견과류 등 각종 식품에도 존재하는 것으로 알려져 있다. 현재 식품중의 에스트로겐성 물질의 위해성·이익성에 대해서는 많은 논란이 되고 있어, 2003년도에는 일부 식품 중에 함유되어 있는 것으로 보고되어 있는 식물성 에스트로겐 중 유전독성에 관한 자료가 미비한 chrysin에 대한 유전독성시험을 실시하고자 한다.

Chrysin은 식물에 광범위하게 분포되어 있고, 동물실험에서 노화와 관련이 있으며, 혈압을 감소시키는 등 다양한 생물학적 활성이 있는 것으로 알려져 있다. 또한 chrysin은 꿀벌이 자기방어, 벌집의 보수 등의 목적으로 나무의 수액, 꽃의 암·수술에서 모은 화분을 이용하여 만든 밀랍 (propolis)에서도 존재하고 열매 및 야채에서도 미량 존재하며 식품, 음료, 건강 보조제 등 여러 분야에서 사용되는 것으로 보고되

고 있으나 현재 유전독성 여부가 확실히 규명되어 있지 않아 국민보건 확보차원에서 chrysin에 대한 체계적인 유전독성 평가자료가 시급히 요구되고 있다. 따라서 chrysin에 대해 4가지의 유전독성시험 (복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험, 8-OHdG 측정시험)을 실시·평가하여 국민보건 향상에 기여하고자 한다.

마) 내분비계 장애물질의 유전독성 및 발암기전 연구

내분비계장애물질은 내분비계작용을 방해하는 외인성 물질로서 내분비 조절인자들과 작용하여 호르몬에 민감한 조직과 생식기에 암과 같은 퇴행성질환을 일으킬 수 있어 사회적으로 안전성 문제가 제기되고 있다. 특히 다이옥신의 일종인 TCDD⁸⁾는 대표적인 내분비계 장애물질로서 국제암연구기관 (IARC)이 규정한 제1급의 발암물질 (human carcinogen)로 알려져 있다. 그러나 TCDD는 DNA와 직접 반응하거나 돌연변이를 일으키는 등 직접적인 유전독성은 나타내지 않아 TCDD가 어떤 기전으로 암을 일으키는지에 대해서는 정확히 알려져 있지 않다.

지금까지 TCDD는 hairless 마우스에서 염소좌창 (Chloracne)을 유발시켰고, 이 경우 염증반응에 관여하는 TNF- α 의 발현이 현저히 증가하였으며, 발암 개시물질과 병용 처리하였을 경우에는 발암촉진 효과를 나타내는 것으로 보고되고 있다. 금년도에는 2단계 발암모델 방법으로 hairless 마우스에 발암 개시 물질인 MNNG⁹⁾와 발암 촉진 물질인 TCDD를 병용 처리하여 발생한 종양을 대상으로 유전자발현변화의 차이를 cDNA microarray로 확인하였다. 그 결과 TCDD에 의해 단백질 합성, cell organization, 산화적 스트레스, 세포내 성장인자 및 신호 전달에 관련된 유전자의 발현이 변화된 것을 알 수 있었다.

또한 대부분의 암 촉진제는 그 자체로는 발암성이 없지만 암 개시화된 세포에 작용하여 유전자의 표현형 (phenotypic expression)을 바꿀 수 있으며, 조직의 염증이나 산화적 스트레스를 유도할 수 있는 것으

8) 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin

9) N-methge-N-nitro-N-nitrosoguanidine

로 보고되고 있다.

TCDD 또한 여러 시험동물계에서 산화적 스트레스 및 활성산소를 증가시키는 것으로 보고되어 있어 사람 유래의 간 배양 세포계에서 산화적 손상과 관련된 각종 생체지표의 생성 및 수복에 대한 TCDD의 영향을 조사하였다. 그 결과 TCDD에 대한 독성이 세포에 따라 다르게 반응하였으며, TCDD에 의해 산화적 손상의 지표로서 8-OHdG의 생성이 증가되는 것을 확인하였다.

2003년도에는 비유전독성 물질로서 암 촉진제로 알려져 있는 TCDD의 작용기전을 연구하기 위하여 사람 유래의 배양 세포계에서 염증 반응, 세포성장 및 신호 전달계에 미치는 TCDD의 영향을 조사하여 최종적으로는 새로운 암 치료제 개발 및 내분비계장애 억제 물질의 개발에 기여하고자 한다.

다. 면역독성¹⁰⁾

1) 개요

면역독성은 인체가 생체 이물질 (의약품, 화학물질, 생물학적 물질 등)에 노출되어 표적 장기로서 면역계 장기의 구조나 기능에 일어나는 유해작용에 대해 연구하는 분야로, 이러한 유해작용은 이물질(또는 대사체)이 직접 또는 간접으로 면역계에 영향을 미쳐서 일어난다. 생체가 의약품 등의 이물질에 노출되었을 때 면역 능력의 저하를 초래하여 감염증, 악성종양 등의 발현빈도가 증가되거나, 면역계 항상성 균형의 파괴에 따라 면역계의 적절치 못한 향진이 발생하여 자기 항원에 대한 자가면역질환이 유발되거나 이물질이 항원 또는 불완전항원으로 작용하여 아나필락시스 쇼크반응 또는 과민반응을 일으키는 것이다.

따라서 2002년도 면역독성과에서는 식품분야에서 일반 국민이 섭취

10) 면역독성과 연구관 김형수

할 수밖에 없는 잔류 농약의 안전성 확보를 위한 면역기능 저하작용을 연구하여 안전한 식품의 유통을 구축하기 위한 기반연구를 수행하였으며, 건강기능식품법의 시행을 앞둔 시점에서 국민이 자주 이용할 건강기능 식품의 면역 증가작용 및 적절치 못한 향진성 여부를 연구하여 소비자의 권익을 보호하고자 하였으며, 최근 문제시되고 있는 유전자 변형 농산물을 가공하여 생산하는 유전자재조합식품으로부터 국민의 건강을 보호하고자 이들 식품에 의한 알레르기 유발성 변화와 가공효과에 의한 알레르기 유발성 변화를 연구하였다. 또한, 기능성 화장품으로 인해 유발되는 피부 감작성 연구를 국제적인 안전성 평가기술 동향에 맞춰서 수행함으로써 국내 화장품산업의 안전평가기술의 지원을 병용하여 국제적인 규제독성의 시대적 조류를 능동적으로 대처할 수 있도록 국소 임파절 시험법의 비방사선 물질 사용 시험법 개발등을 추진하였다.

2003년도에도 유해물질로서 식품 잔류농약의 면역독성을 평가하고 건강기능식품의 생체 기능성 연구를 수행하여 국민이 안심하고 섭취할 수 있는 식품 생활을 보장하기 위한 정책기반 연구와 아울러, 주름개선 화장품 원료의 안전성 확보로 기능성의 범위확대 기반을 조성하며, 생명공학기술 제품으로 생성되는 의약품의 안전성 평가법을 확립하여 국내 BT산업의 실용화에 이바지함을 목적으로 하는 연구를 수행하여 다각적으로 국민의 생활과 직결되는 안전성 분야의 연구를 경주해 나아가며, 식품·의약품산업 육성을 위한 관리체계를 구축함에 공헌하고자 한다.

2) 연구사업별 추진 내용 및 발전 방향

가) 건전한 식품을 위한 식품잔류 유기인계 농약의 면역독성연구

우선 국민이 안심하고 섭취할 수 있는 건전한 식품의 유통을 보장하기 위하여 식품원료인 농산물에 잔류하는 유기인계 농약의 면역기능

저하작용을 연구하였다.

유기인계 농약은 농산물의 수확량 증대나 저장물 보존과 같은 경제적 목적으로 사용될 뿐만 아니라 가정에서도 해충박멸의 위생적 목적으로 널리 사용되어지고 있다. 이러한 광범위한 농약의 사용은 대기, 토양 및 수질환경을 오염시킴으로써 생태계를 위협하고 있을 뿐만 아니라 궁극적으로는 사람이 먹는 식품들까지 잔류농약으로 오염시켜 인류의 건강을 위협하는 요인으로 부각되고 있으나 유기인계 농약에 대한 체계적인 독성 연구 특히 면역독성에 관한 연구는 미흡한 실정이다. 따라서 유기인계 농약 중 methidathion과 pirimiphos-methyl에 대해 실험동물로 Balb/c 마우스를 사용하여 면역계에 미치는 영향을 평가하고자 하였다.

연구결과 4주간 경구 투여한 여러 면역독성지표들에서 의미 있는 변화를 관찰할 수 없었으나 pirimiphos-methyl 고용량 (120 mg/kg) 투여 시 비장의 상대적 무게 및 세포수, 비장 T세포 분열능 등이 유의하게 감소되는 경향을 나타냈다. 한편 유기인계 농약이 신경내분비계를 통해 간접적으로 면역기능에 영향을 줄 가능성을 조사하기 위한 혈중 ACTH 양의 변화를 측정하였으나 차이가 없었다. 이상의 결과를 종합해볼 때, LD₅₀으로보면 비교적 안전한 pirimiphos-methyl이 methidathion에 비해 Balb/c 마우스의 면역계에 미치는 부정적 영향은 보다 큰 것으로 사료되어 독성기전연구를 통해 보다 명확하고 넓은 시각에서 평가하여 국민의 건강한 생활 보장에 기여하고자 한다.

2003년도에도 식품중에 잔류하는 유기인계 농약이 면역기능에 미치는 영향 및 기전을 이해하는데 유용한 기초자료를 확보하고자 ‘유기인계 농약에 대한 *in vitro* 면역독성 연구’를 수행하여 평가기간이 길고, 실험동물 사용에 따른 윤리적 문제 등을 야기하는 기존의 면역독성 평가법을 대체할 *in vitro* 면역독성평가지표의 개발에 유용한 연구자료 및 잔류농약의 안전성 확보를 위한 자료로 활용하고자 한다.

나) 신뢰받는 식품을 위한 건강기능식품의 면역계 영향 연구

최근 세계적으로 인구의 노령화 및 생활수준 향상으로 인하여 건강에 대한 관심이 고조되면서 다양한 종류의 식품 섭취를 통해 질병 예방 또는 건강 증진의 효과를 얻고자 하는 기능성 식품 등이 활발히 개발되고 있어 기능성 식품은 21세기 식품산업을 주도해 갈 분야로 소비자의 관심 또한 증가 추세에 있다. 따라서 건강기능식품법의 시행을 앞두고 건강기능식품의 면역증진작용을 다각적으로 평가하여 합리적인 방법을 확립하고자 bis-carboxyethyl germanium sesquioxide (Ge-132)와 caffeic acid phenethyl ester (CAPE)를 Balb/c 마우스에 2주간 경구투여 후 여러 면역독성지표들을 측정하여 면역능의 변화를 평가한 결과, 주로 T세포에 영향을 주어 면역조절 작용을 나타내는 것으로 판단되며, 특히 CAPE의 경우는 T세포 의존적인 체액성 면역능에도 영향을 주었다. 향후 체액성 면역능 및 cytokine 분비등에 대한 연구를 추가적으로 수행하여 종합적으로 면역조절기능을 가진 식품성분의 기능성 평가에 적극 활용하여 소비자의 권익을 보호하는 한편 확립된 시험법을 통하여 국내 기능성 식품 산업의 활성화를 도모하여 합리적인 건강기능 식품관리를 위한 정책자료를 제공하고자 한다.

2003년도 건강기능식품에 관한 법률의 시행에 따라 ‘기능성식품이 면역계에 미치는 영향’연구에 flow-cytometry, PCR 등의 첨단방법을 활용한 세포성 및 체액성 면역기능의 변화를 측정하고 기능성 및 안전성을 평가하는 등 면역조절기능을 가진 식품성분의 기능성 평가에 종합적으로 활용함으로써 소비자의 권익을 보호하는 한편 확립된 시험법을 통하여 국내 기능성 식품 산업의 활성화를 도모하고 합리적인 건강기능 식품관리를 위한 정책자료를 제공하고자 한다.

다) 식생활 안전을 위한 유전자재조합 식품의 알레르기 유발성 연구

최근 문제화되고 있는 유전자변형 농산물을 가공·생산한 유전자재조합식품의 안전성확보를 위한 주요항목은 알레르기 유발성에 있다.

인종, 나이, 개인차 등 여러 요인에 따라 달라질 수 있는 알레르기는 소비국의 식생활과 밀접한 관계가 있으므로 자국민을 위하여 자체적인 연구가 특히 필요한 실정이다. 우리 나라에서는 콩을 원료로 하는 식품이 많으며, 식경험이 많아서 콩 또한 주요 알레르기 유발원 중 하나이다. 따라서, 면역독성과에서는 유전자재조합 콩식품의 안전성 확보를 위하여 유전자변형 콩(GM soybean: Roundup ReadyTM) 및 일반 콩(국산 콩, non-GMO 콩)과 콩으로 제조한 두부 및 두유(GMO, non-GMO)의 알레르기 유발성을 비교하여 평가하고자 하였다.

콩에 알레르기 반응을 나타내는 20명의 환자 및 4명의 정상인 혈청을 이용하여 알레르기 유발성을 비교·검토하였다. 각각의 콩 및 콩가공식품인 두부와 두유에서의 알레르겐을 확인하기 위하여 인산 완충액(pH7.0)으로 조추출물(crude extract)을 제조한 후, anti-EPSPS 항체를 사용하여 EPSPS의 존재를 확인하고, 환자의 혈청을 사용하여 각각의 시료를 조항원으로 하는 ELISA 및 2D-immunoblot을 실시하여 혈청중 콩 알레르겐에 대한 특이 IgE 및 IgG4 반응성을 평가하였다. 각 시료의 단백 성분을 12% SDS-PAGE로 분리하여 유전자재조합 식품과 일반 식품과의 단백질 분리양상은 다소의 차이는 있으나 알레르기 유발성에 미치는 영향은 미미할 것으로 사료되며, 두부 및 두유에서 단백질 밴드가 콩에 비해 저분자량 부분에서 더 많이 관찰되었다.

SDS-PAGE 실시한 후 anti-EPSPS를 사용하여 immunoblot를 수행한 바, 유전자변형 콩에서만 EPSPS가 강하게 발현되는 것을 관찰할 수 있었다. Crude extract에 대한 환자 혈청 특이 IgE 및 IgG4 반응성을 ELISA로 평가한 결과 유전자변형 콩과 일반 콩의 차이는 나타나지 않았으며, 일반두유와 유전자재조합 두유 및 일반 두부와 유전자재조합 두부에서 혈청 알레르기 반응과 관련하는 IgE 및 IgG4 반응성의 차이가 나타나지 않았다. 그러나 유전자재조합 두유와 두부가 유전자변형 콩보다 혈청 특이 IgE 및 IgG4 반응성이 감소되는 것을 확인할 수 있어 가공효과에 의해 알레르기 유발성이 감소하는 것을 관찰 할

수 있었다.

유전자변형 콩 및 일반 콩(국산 콩, non-GMO 콩)을 가지고 콩 알레르기 환자혈청을 사용하여 2D-immunoblot를 실시한 결과 IgE에 대한 단백질양상은 유사하게 나타났으며, 유전자변형 콩에서 IgG4 항체의 결합반응이 강하게 나타났으나 정상인 혈청에서도 유전자변형 콩에 대하여 비교적 강하게 나타났다.

현재까지의 연구결과 유전자변형 콩은 기존 일반 콩과 알레르기 유발성을 비교하여 본 바 알레르기를 일으킬 수 있는 가능성이 크지 않다고 사료되지만, 유전자 변형 콩을 섭취한 횟수의 증가에 따라 다소의 변화는 있을 수 있다고 사려되며, 유전자재조합 식품으로 햄과 유부를 사용하여 기존 일반 식품 또는 가공효과 등에 의한 알레르기 유발성을 비교하여 본 바, 알레르기 유발성은 가공효과에 의해서 증가되지 않으므로 현재로서는 유전자재조합이 콩식품의 알레르기 유발성을 변화시킬 가능성은 크지 않다고 생각된다.

라) 화장품산업 육성을 위한 미백화장품의 안전성 평가법 개발연구

국민이 안심하고 사용할 수 있는 화장품과 화장품 산업 육성을 위한 관리체계 구축을 위하여 피부 미백화장품원료의 안전성 평가를 위한 피부 감작성 시험을 현재 화장품업계에서 현안으로 떠올라 있는 LLNA(local lymph node assay)법을 확립·보급하기 위하여 ‘피부 미백화장품 원료의 안전성평가 대체 시험법 연구’를 수행하여 국제적인 안전성 평가기술 동향에 맞춰서 대체 시험법으로서의 LLNA의 가능성을 파악하는 한편 국제적인 규제독성의 시대적 조류를 능동적으로 대처할 수 있도록 생체지표를 탐색, 개발함으로써 비방사선시험방법의 다른 생체지표의 이용가능성을 파악하고자 하였다.

기존에 알려져 있는 피부나 호흡기 등의 점막 감작성 양성대조물질(DNCB, TDI, HCA, OXZ)과 자극성 물질(SLS)을 사용하여 방사능 동위원소 및 비방사선동위원소(Brd: Bromodeoxyuridine)를 이용한

local lymph node 시험법을 확립하고, 감작성 반응에 동반되는 싸이토카인 변화를 측정함으로써 향후 LLNA시험의 또 다른 하나의 지표로 제시하였다.

이러한 시험법은 유관기관에 기술이전 및 기초자료로서 제공하였으며, 국제적인 감작성 시험법 개발 동향에 맞춰 화학물질에 의한 감작성 평가를 국제적 평가수준으로 향상시키는데 기반을 형성하는데 주요자료로 제공하였다. 또한 피부 미백화장품 원료인 arbutin, kojic acid, azelaic acid에 대하여 LLNA 시험을 실시한 결과, 상기 3종의 최고농도인 20% 고용량은 림프절 중량증가 및 LLNA시험에 있어서 피부감작성을 일으키지 않음을 관찰하였다.

본 연구 결과 피부 미백화장품 원료의 안전성 시험 및 안전성 평가 지침안을 제시하여 고시·예규 등의 정책기초자료로 활용하였다.

2003년도에는 피부세포의 증식과 분화에 영향을 주고 손상된 콜라젠(collagen)과 엘라스틴(elastin)의 회복을 촉진시켜주는 주름 개선 화장품을 대상으로 안전성을 평가하고자 한다. 이들 물질들이 이 과정에서 피부가 건조해서 가렵게 되고 피부가 따끔거리는 자극성을 나타내는 부작용이 있는데, 이러한 주름개선 화장품 원료들이 피부 감작성을 나타내는지는 충분한 연구가 되어 있지 않다. 따라서 국가적 차원에서 세계적인 사용사례를 검토하고 과학적인 연구를 통한 주름개선 화장품 원료의 안전성 관리가 필요한 실정이다. ‘주름개선화장품원료의 피부감작시험 대체시험법연구’에서는 주름개선화장품 원료의 안전성 평가를 위하여 주로 문제시되는 피부감작성 평가를 위하여 현재 화장품업계에 현안으로 떠올라 있는 LLNA법을 비방사선시험법을 이용한 시험방법으로 평가하고자 한다. 아울러 피부 감각에 대한 지표를 탐색·개발함으로써 비방사선시험방법의 다른 생체지표의 이용가능성을 파악하고 주름개선 화장품원료가 피부에 미치는 영향에 대한 기전을 밝혀서, 효율적인 피부 감작성 평가 지표의 개발과 기능성 화장품산업 육성을 위한 관리체계를 구축에 기여하고자 한다.

마) BT산업 육성을 위한 바이오 제품의 안전성 평가법 개발 연구

21세기는 생물공학 기술의 발전과 함께 최근에 이루어진 인간유전체 사업 (human genome project)의 완료는 질병의 예방과 치료를 통한 인류의 건강한 삶과 수명연장에 대한 기대를 증대시키는 post-genome 시대로서 생물공학기술이 적용되어 개발된 의약품(바이오제품 또는 바이오의약품)으로서 DNA 백신, 유전자치료제, 세포치료제와 같은 신개념의 의약품이 일부 생산되어 소비시장에 나오고 있다.

의료목적의 바이오제품은 인류를 괴롭히고 있는 질병 중 가장 문제가 되고 있는 암의 예방 및 치료와 관련된 것이며 이들의 작용기전의 바탕은 면역기능의 증진에 있다. 특히 면역기능조절물질인 cytokine은 그 자체가 면역기능을 조절하는 바이오 의약품인 동시에 반대로 체내의 면역조절기능의 균형을 파괴하거나 면역능을 과도하게 증진시킴으로써 오히려 인체에 유해한 부작용을 초래할 수도 있다. 따라서 2003년도에 추가된 사업인 ‘바이오 제품의 면역독성 평가연구’는 바이오 의약품 관련 cytokine의 면역학적 안전성을 Balb/c 마우스에 종양을 유발시킨 후에 바이오 제품을 적용시키는 임상적인 조건을 맞추고 면역계의 적절치 못한 항진이 발생하여 자기 항원에 대한 자가면역질환이 유발되거나 이물질로서 항원 또는 불완전항원으로 작용하여 아나필락시스 쇼크반응 또는 과민반응을 일으키는 지 여부를 평가하여 효율적인 면역독성평가지표의 개발과 BT산업 육성을 위한 관리체계를 구축하고자 한다.

라. 내분비독성¹¹⁾

1) 개요

내분비계 장애물질에 대한 위해 영향은 생태계 파괴, 지구환경오염

11) 내분비독성과 연구관 신재호

과 더불어 인류의 생존과 직결되는 문제로 우리 나라뿐 만 아니라 전 세계적으로 그 관심도가 급속히 증가하여 전세계가 공동으로 연구하고 정보를 교환하고 있고, 동 물질에 대한 연구는 동일 물질에 대한 시험·연구결과가 동일한 시험계에서도 정반대로 나오는 등 논란이 되고 있어 국제적으로 표준화된 검색법 확립과 충분한 시험수행 및 자료검토가 요구되는 분야이다.

따라서, 내분비독성과에서는 내분비계 장애물질에 대한 검색시험법을 확립하고, 독성유발 및 억제작용 기전에 관한 시험·연구를 수행하는 한편 국내·외 정보를 수집·분석하여 내분비계 장애물질에 대한 규제 및 안전관리 대책 마련을 위한 기초자료를 제공하고 있다. 또한, 주요사업의 일환으로 1999년부터 OECD 검색시험법 확립을 위한 참여연구기관으로 확정되어 OECD 9개국 20여개 기관과 공동으로 내분비계 장애물질 검색 시험법 확립을 위한 국제협력연구를 수행하고 있고, 관련 OECD회의에 참석하여 시험결과를 발표하는 등 국가 위상을 높이는데 일조하고 있다. 아울러, 내분비계 장애물질 관련 식품의약품안전청 홈페이지 운영과 국제심포지움 개최 및 자료집을 발간하여 전문가와 국민을 대상으로 정보를 전달하는 등 우리 청을 대내·외적으로 홍보하는데 역점을 두고 있다.

2) 연구사업별 추진 내용 및 발전 방향

가) 에스트로겐 수용체 경유 세포사 유발기전 및 그 억제에 관한 연구

다양한 세포주에서 카드뮴에 의해 생성된 활성 산소종(reactive oxygen species: ROS) 등 외부적 스트레스는 세포사를 유도하는 것으로 보고되어 있다. 그러나, 카드뮴의 자세한 독성기전 및 내분비계 장애 작용기전에 대해서는 아직까지 정확하게 밝혀지지 않았다. 따라서 본 연구에서는 카드뮴의 세포사 유발기전을 에스트로겐 수용체가 존재하는 인간 유방암세포인 MCF-7 세포와 에스트로겐 수용체가 존재하

지 않는 인간 유방암세포인 MDA-MB-231 세포에서 연구하여 에스트로겐 수용체가 카드뮴에 의한 세포사 유발에 관여하는지를 연구하고자 하였으며, 카드뮴에 의해 생성되는 ROS가 이들 세포의 세포사에 직접적으로 관여하는지를 알아보하고자 하였다.

카드뮴(100 μ M)을 처리한 MCF-7 세포와 MDA-MB-231 세포 모두에서 DNA fragmentation과 apoptotic body가 관찰됨으로써 세포사가 유발되어짐을 확인하였고, 세포사 관련 효소단백질 발현량을 Western 분석한 결과, caspase-9 단백질 발현의 증가를 확인하였다.

에스트로겐 수용체 단백질 발현을 조사한 결과, 카드뮴(100 μ M)처리한 MCF-7 세포에서의 에스트로겐 수용체 α , β 단백질 발현 증가와 MDA-MB-231 세포에서의 에스트로겐 수용체 β 증가를 확인하였으며, 카드뮴에 의하여 pS2 단백질 발현이 MCF-7 세포와 MDA-MB-231 세포에서 모두 증가하였다. 카드뮴에 대한 항산화제 효과를 조사하기 위해 아연(100 μ M)과 레스베라트롤(25 μ M)을 각각 처리한 결과, MCF-7 세포와 MDA-MB-231 세포의 세포사 유발을 각각 감소시켰다. 또한, 항산화제 관련 효소인 catalase와 SOD를 측정된 결과, catalase, SOD 활성은 카드뮴에 의해 감소를 나타내었으나, 아연과 레스베라트롤에 의해 이들 효소 활성이 회복된다는 사실을 보였다.

나) OECD 내분비계 장애물질 검색 시험법 확립을 위한 국제 협력연구

OECD는 1999년부터 내분비계 장애물질 검색 시험법을 확립하기 위하여 uterotrophic assay(자궁비대반응시험) 및 Hershberger assay(성선비대반응시험)에 대한 시험 프로토콜을 9개국 20개 참여연구기관과 공동으로 가이드라인 확립 작업을 진행 중에 있다. 우리 청은 시작단계인 1999년부터 OECD 참여연구기관으로 선정되어 1999년 및 2000년도에는 자궁비대반응시험 phase 1 및 phase 2 study를 수행하여 그 연구결과를 OECD에 송부 하였고, 2001년에는 수컷성선비대반응시험

phase 1 study를 수행하여 그 결과를 OECD에 송부 하였다.

2002년에는 OECD phase 2 study에 예정되어 있는 2003년도 예정 시험물질 중 안드로겐성 물질로 알려진 methyl testosterone(MT)의 투여경로에 의한 안드로겐 활성 검색과 함께 성선에서 발현되는 안드로겐 반응성 지표물질의 발현량을 검색하고, 투여경로별 에스트로겐성 민감성에 대해 논의중인 물질 nonylphenol (NP) 및 methoxychlor(MC)에 대하여 장기별 무게를 비교하고 에스트로겐성 지표물질로 보고되고 있는 calbindin D9k(CaBP-9k)의 발현 정도를 조사하여 서로 비교하였다. 이외, 2001년도 OECD에서 제시한 8개 물질에 대해서도 CaBP-9k의 발현 정도를 조사하여 CaBP-9k의 에스트로겐 검색 지표물질로서의 유용성을 평가하였다.

Uterotrophic assay 결과에서, MC(50, 100, 200 mg/kg)는 경구투여에서 생식장기 무게가 크게 증가하였고, 자궁 및 질의 무게는 용량 의존적으로 증가하였으며, CaBP-9k 발현도 동일양상을 보였다.

NP(50, 100, 200 mg/kg)는 전반적으로 생식장기 무게에서는 뚜렷한 투여경로별 차이가 없었고, 100 mg/kg군부터 자궁 및 질의 무게가 용량 의존적으로 증가하였다. CaBP-9k mRNA 발현량 비교에서는 유의성은 없었지만 피하투여에서 양성대조물질인 estradiol(0.3 ug/kg/day) 만큼 발현되었다. 이와 같이 생식장기 무게변화와 에스트로겐 반응성 지표물질로 보고되고 있는 CaBP-9k의 발현양상 간의 다른 결과는 재현성 실험과 함께 좀 더 면밀한 실험을 통하여 재분석되어야 할 것으로 사려되어 추가 실험을 계획하고 있다.

Hershberger assay에서는 미성숙 Sprague-Dawley male rats (6주령)를 거세하여 OECD protocol에 따라 고환 및 부고환을 절제한 후 8일간 회복시킨 다음, flutamide(1, 5, 25 mg/kg), procymidone(25, 50, 100 mg/kg) 및 linuron(25, 50, 100 mg/kg)을 testosterone propionate (TP)와 병용 투여하여 항안드로겐 활성을 검색하였고, MT는 투여경로별(경피, 경구) 안드로겐 활성을 비교한 결과, MT(0.05, 0.2, 1, 10

mg/kg)는 경피투여에서 생식장기(전립선, 정낭선, LABC, Cowper's gland, glans penis) 무게가 더 크게 증가하여 투여경로에 따른 안드로겐 활성의 차이를 보였다.

Anti-androgenic effect 조사에서는 TP에 의한 생식장기(전립선, 정낭선, 항문거근, Cowper's gland, glans penis) 무게가 flutamide 1 mg/kg 이상, linuron 100 mg/kg, procymidone 25 mg/kg 이상 용량에서 감소되었고, TP에 의한 phospholipid hydroxide glutathione peroxide(PHGPx)의 발현량이 linuron에 의해 감소되어 PHGPx가 안드로겐 활성 biomarker로서의 가능성을 시사하였다.

따라서 본 연구에서 uterotrophic assay, Hershberger assay는 CaBP-9k, PHGPx 지표물질조사와 함께 내분비계 장애물질에 의한 에스트로겐성 및 안드로겐 활성 검색에 응용되기 위해서는 좀 더 면밀한 연구가 수행되어야 할 것으로 사료된다.

다) 내분비계장애추정물질이 steroidogenesis에 미치는 영향에 관한 연구

지금까지 내분비계 장애물질의 기전연구는 대부분 호르몬 수용체를 중심으로 이루어져 왔으나, 동 물질에 의한 내분비계 장애물질에 의한 스테로이드 호르몬의 생화학적 합성과 그 대사의 교란도 중요한 작용 기전의 하나로 보고 있다. 따라서 본 연구에서는 steroidogenesis 관련 효소의 활성을 저해하는 것으로 알려진 ketoconazole과 내분비계 장애 추정물질로 알려진 DEHP를 사용하여 이들 물질의 스테로이드 호르몬의 생합성 및 그 대사를 중심으로 관련 효소의 분자생물학적 연구 및 호르몬의 변화 그리고 생식장기들의 무게 변화와의 전체적인 상관관계를 관찰함으로써 내분비계 장애작용의 기전을 연구하였다. Ketoconazole (25, 50, 100mg/kg)과 DEHP(50, 100, 200mg/kg)를 랫드의 발달시기에 따라 각각 20일령, 5주령, 7주령 SD 수컷 랫드에 14일간 경구투여하여 각 시기에 따른 약물의 영향을 살펴보았다. Ketoconazole은 20일령 랫

드에서 전립선의 무게를 100mg/kg에서 감소시켰으며, Cowper's gland의 무게는 모든 용량에서 감소시켰다. 5주령에서는 정낭선, 전립선, Cowper's gland 그리고 항문거근의 무게를 유의적으로 감소시켰으며 7주령에서는 전립선과 Cowper's gland의 무게를 유의적으로 감소시켰다. Ketoconazole은 모든 노출시기(20일령, 5주령, 7주령)에서 정소의 무게변화에 아무런 영향을 주지 않았으며, 전립선은 모든 노출시기에서 영향을 받았지만 정낭선은 성성숙 시기에만 유의적인 감소를 나타내었다. Ketoconazole 투여군에서 혈중 호르몬을 측정한 결과, 20일령에서는 estradiol이 100mg/kg에서 유의적인 감소를 보였고 5주령에서는 DHT가 증가하였으며 estradiol은 도리어 감소하였다. 7주령 랫드에서는 DHT와 testosterone 모두 용량의존적으로 감소하였다. Ketoconazole은 5 α -reductase의 mRNA을 20일령에서는 감소시키는 경향을, 5주령에서는 증가시키는 경향을 보였으며 aromatase의 mRNA 발현에는 7주령에서 증가시키는 경향을 보였다. DEHP는 20일령에서는 정소와 Cowper's gland 그리고 항문거근의 무게를 유의적으로 감소시켰지만 5주령과 7주령에서는 생식장기의 무게에 변화를 주지 않았다. 또한, 혈중 DHT와 testosterone 농도에 미치는 영향을 관찰한 결과, 20일령에서만 농도 증가가 관찰되었을 뿐 다른 주령에서는 관찰되지 않았다.

DEHP는 20일령과 7주령에서 5 α -reductase의 mRNA 발현을 감소시키고, 5주령에서는 증가시키는 경향을 보였다. Aromatase의 mRNA 발현은 20일령과 5주령에서 감소시키는 경향을 보였다. 또한, DEHP는 모든 주령에서 aromatase의 단백질 발현을 모든 용량에서 비교군에 비해 증가시키는 경향을 보였다.

이상의 결과로부터 ketoconazole과 DEHP가 생식장기의 발달과 혈중 호르몬의 항상성에 영향을 주며, testosterone의 대사에 관여하는 효소의 발현에도 영향을 미치는 것을 확인하였다. 또한 이런 영향이 내분비계장애작용의 기전 중 일부가 될 가능성을 제시하였다. 그러나 이들 물질이 영향을 주었던 생식장기의 무게 및 호르몬 그리고 호르몬 합성

및 분해 효소의 발현 등의 변화를 전체적으로 해석하고 세부적인 효소의 작용을 관찰하기 위해 추가실험을 계획하고 있다.

라) 내분비계 장애물질 작용기전연구 (II) - 내분비계 장애물질이 유선발달 및 정소하강에 미치는 영향에 관한 연구

본 연구에서는 널리 사용되는 살충제중 정자생성 및 운동성에 영향을 미치는 것으로 알려져 있는 benomyl 및 lindane과 플라스틱가소제류인 di-butyl phthalate(DBP)를 생식기관의 발생기간동안 노출시켜 차산자의 성성숙, 유선 및 생식선 발달, 정소하강에 미치는 영향을 DES 및 flutamide와 비교하여 내분비계에 미치는 영향을 평가하였다.

임신 랫드에 임신 15일부터 19일까지 diethylstilbestrol(DES, 10, 20, 40 ug/kg), lindane (0.5, 1, 5, 10 mg/kg) 및 benomyl(50, 250, 500 mg/kg)을 투여하여 암·수 차산자의 발달관련 인자들, 생식기관 발달 정도, 성성숙, 유선발달 정도에 미치는 정도를 시기별(출생후 4일~61일)로 조사한 결과, 모체당 차산자 및 성비에서는 시험물질 모두 대조군과 비슷한 정도의 수치를 보였고, LD 및 DES 고용량군에서 출생후 4일째에 모체 한 마리로부터 출생한 차산자 전부가 사망하는 등 유의성은 인정되지 않았지만 생존율이 감소하였다. BN 및 DES 투여군에서는 암·수 차산자의 항문성기간 거리(출생후 4, 10일 측정)가 유의적으로 길어졌으며, DES 10 ug/kg군에서는 자궁 및 질의 무게가 이유기부터 시간 의존적으로 증가하였고, 40 ug/kg군에서는 자궁 및 질 무게가 이유기부터 성성숙 이후까지 시간 의존적으로 감소하였다.

LD, BN 및 DES 고용량군은 암컷 차산자의 유선발달을 저해하였다(출생후 22, 31일). Lindane 10 mg/kg 투여군에서는 출생후 75일에 전립선 무게가 감소하였고, BN 투여군에서는 항문거근 무게가 출생후 54일 이후 계속 감소하였다. 일반장기 등 기타 장기에서는 유의할 만한 변화가 관찰되지 않았으며, DES 투여군에서는 20 ug/kg 이상 용량에서 출생후 54일부터 75일까지 전립선 무게가 시간 의존적으로 감소하

였다.

Benomyl 투여군은 수컷 차산자의 출생 후 75일까지 부고환내 정자 수가 감소하였으며, SD 임신 랫드에 임신 10일부터 19일까지 flutamide(12.5, 25, 50 mg/kg), DBP(250, 500, 700mg/kg)를 경구투여 하여 암·수 차산자의 항문성기간 거리(AGD), 잠복고환 등 생식기관 이상 및 성호르몬 수용체 발현량 및 혈중 호르몬 농도를 조사한 결과, flutamide는 수컷 차산자에서 AGD 감소, 생식장기무게 감소, 요도하열, nipple 잔존, 정소하강 지연, 혈중 테스토스테론치 증가, 정소내 ER α , β 및 AR 발현량 증가를 나타내었고, DBP 700 mg/kg 투여군은 수컷 차산자에서 정소하강 지연, 요도하열, nipple 발달, 생식장기무게 감소, 혈중 테스토스테론치 감소 및 정소내 ER α , β 발현 증가를 나타내었으나, 두 물질 모두 SF-1발현에는 영향을 미치지 않았다.

본 연구는 내분비계 장애물질의 임신기 노출이 출산 후 차산자에 미치는 영향에 관한 연구의 중요한 기초자료로 활용될 것으로 기대한다.

2003년도에는 특수독성연구로 호르몬 수용체 함유세포를 이용한 중금속의 독성 및 식품 함유성분에 의한 독성경감에 관한 연구를 수행할 예정이며, 내분비계 장애물질 평가사업으로는 내분비계 장애추정물질이 차산자의 유선 및 수컷 생식기 발달에 미치는 영향에 관한 연구(II), 내분비계장애추정물질이 스테로이드합성에 미치는 영향에 관한 연구(II) 및 OECD 내분비계 장애물질 검색시험법 확립에 관한 국제협력연구를 수행할 계획이다.

第3節 藥理研究分野

1. 발전 및 정책방향¹⁾

새로운 물질이 개발되어 신약으로 탄생하기까지 많은 시간과 노력, 예산이 필요함은 주지의 사실이다. 신약개발이 어렵고 힘든 분야지만 새로운 신약개발을 통해 얻어지는 부가가치가 막대함을 인식하여 최근 우리나라에서도 연구에 박차를 가하고 있는 실정이다.

이러한 현실에서 우리 약리부에서는 의약품의 첨단화 및 관련 규정의 국제화에 부합하는 과학적이고 합리적인 심사를 통해 의약품 등의 안전성 및 유효성을 확보하기 위한 노력의 일환으로 각종 특별 정책을 지원하기 위한 연구를 수행하고 있다. 이를 식품·의약품·화장품 등의 안전성·유효성 심사에 적용함으로써 안전관리 수준을 보다 체계적으로 정비하고 과학화함으로써 국가경쟁력을 강화하고자 한다.

약리부의 수행 업무는 크게 의약품 등의 안전성·유효성 심사 및 이와 관련된 연구사업으로 나누어져 있다. 업무의 효율적인 수행을 위하여 직제를 일반약리과, 약효약리과, 생화학약리과, 안전성평가과, 의약품동등성평가과 등 5개과로 나누어, 일반약리과, 약효약리과, 생화학약리과에서는 유효성 평가를 효능별로 나누어 진행하고, 안전성평가과에서는 안전성 평가를 전담하고 있으며, 의약품동등성평가과에서는 의약품분업에 따른 의약품의 생물학적 동등성 및 시험관내 동등성에 대한 평가를 수행하고 있다. 또한 각과에서는 평가 업무를 기술적으로 지원하기 위한 주요 연구사업을 수행하고 있다.

1) 일반약리과 연구관 최기환

가. 의약품 등의 안전성·유효성 심사

의약품등의안전성·유효성심사에관한규정(식품의약품안전청고시)에 따라 의약품, 의약외품, 식품 및 화장품의 안전성·유효성 심사 및 의약품 동등성 확보를 위한 생물학적동등성시험 평가를 수행하고, 새롭게 임상시험계획승인제도(IND 제도: investigational new drug)가 도입되어, 의약품임상시험계획승인지침에 따라 국내에서 실시되는 임상시험계획서의 적정성 여부를 평가하고 있다.

【표2-2-9】 안전성·유효성 심사 관련 민원서류 검토 현황

(단위 : 건)

연도	총계	전년 이월	접수	처 리			진행
				계	회신	반송	
2000	945	88	857	837	644	193	108
2001	1,250	108	1,142	1,112	883	229	138
2002	863	138	725	795	657	138	68

구 분	접 수	완 료	자료요청	미 결
계	725	657	35	33
신 약	37	29	5	3
자료제출의약품	198	172	16	10
임상시험계획서 및 결과보고서	79	77	·	2
사 전 상 담	33	33	·	·
생물학적동등성시험 관련	343	321	4	18
식 품	15	6	9	·
화 장 품	20	19	1	·

나. 연구사업

1) 기본연구사업

조사연구를 통해 세계 각국의 허가 관련 규정 및 임상시험 실시와 관련된 정보를 수집하여 국내·외 현황을 파악하고 관련 자료에 대한 데이터베이스를 구축하여 우리 나라 현실에 맞게 재정비하는 것을 목표로 한다.

2) 오·남용 약물 관리사업

사회문제로 대두되고 있는 오·남용 약물에 대해 체계적이고 종합적인 대책을 세우기 위하여 국가주도로 마약류, 향생물질 등의 약물 오·남용에 의한 피해 및 실태를 조사하고, 오·남용 약물 중독 및 발현기전을 연구함으로써 중독자의 치료 및 예방교육을 위한 과학적인 기초자료를 제공하여 오·남용 약물의 피해 확산을 방지하고자 한다.

3) 약물상호작용에 관한 시험 연구

약물 대사에 관여하는 유전체의 다형성에 따른 약물대사 특성과 약물동태의 변화양상을 평가하고, 집단약동학적 특성을 파악함으로써 한국인에 있어서의 대사효소의 유전형과 표현형과의 기초적인 상관성 자료를 구축하고 기초방법론을 개발하고자 한다.

4) 바이오 제품의 약리·임상평가에 관한 연구

최근 급속히 발전되고 있는 첨단 바이오 의약품에 대해 미국, 유럽, 일본 등 주요 바이오 선진국의 허가제도와 평가지침을 비교·분석하고, 관련 연구사업을 수행하여 국내 실정에 맞는 안전성·유효성 평가지침 마련을 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

5) OECD 수준의 GLP 관리사업

국내 독성시험기관이 GLP에 따른 시험을 실시하고 시험 보고서가 국제적으로 인정받을 수 있도록 GLP 제도 개선을 지원하고 국내 GLP 기관을 육성하도록 한다.

6) 약효동등성시험 관리사업

대체조제를 위해서 생물학적동등성 입증이 요구되는 의약품에 대한 성분별 생물학적동등성시험 표준지침을 제공함으로써 의약품동등성이 확보된 의약품의 유통 촉진 및 의약분업 조기정착 유도과 더불어 의약품의 안전성·유효성 평가의 효율성 및 객관성을 제고하고자 한다.

2. 세부 연구방향

가. 일반약리²⁾

1) 개요

일반약리과는 의약품 등의 안전성·유효성 평가와 관련하여 대사성 의약품, 항암제, 신경계 의약품, 감각기관용약, 알레르기용약, 혈액·체액용약, 인공관류용제, 당뇨병용제, 소염진통제, 비타민제 등에 대한 유효성 및 임상 시험관련 평가 업무를 수행하고 있으며, 이와 관련된 국내외 허가현황을 파악하고 각국의 관련 규정을 조사하여 우리나라 현실에 맞게 재조명하기 위한 연구사업을 수행하고 있다.

2002년에는 현재까지의 연구결과를 정리하여 항균제, 항암제, 가교시험에 대한 의약선진국의 임상시험 실시 및 평가방법에 관한 가이드라인과 허가관련 평가지침의 국제적 통일 기준인 ICH 가이드라인에

2) 일반약리과 연구관 최기환

대한 해설서를 번역 발간하여 평가 업무의 원활한 수행을 위한 기초 자료를 제공하였다.

2) 안전성·유효성 심사업무

일반약리과에 접수된 2002년도 민원서류는 총 117건으로, 신약 및 자료제출 의약품 69건, 임상시험계획서 및 결과보고서에 관한 문서 38건이 접수되어, 의약품등의 안전성·유효성심사에관한규정(식품의약품안전청고시) 및 의약품임상시험관리기준(식품의약품안전청고시)에 따라 신속·명확하게 그 적정성 여부를 심사하였다. 또한 임상시험을 실시하고자 하는 신규 품목에 대하여 전문가와 민원인간의 안전성·유효성 관련 입증자료의 타당성에 대하여 협의하는 사전상담 제도가 도입되어 총 10건에 대한 사전상담을 진행하였다.

3) 기본연구사업

의약품의 효능별 안전성·유효성 평가에 관한 조사 연구(Ⅱ) : 항암제

2002년도에 수행한 연구에서는 현재 인류가 가장 많이 고통받고 있으며 많은 연구자들이 관심을 가지고 개발하고 있는 항암제를 연구대상으로 하여 세계각국의 항암제 허가와 이와 관련된 안전성·유효성 평가에 대한 가이드라인을 소개하고 그와 더불어 국내 기허가 받은 항암제들을 검토하여 국내 항암제 개발시 임상시험을 위한 방법, 절차 및 평가방법에 대하여 제시하였다.

일본 및 유럽의 경우 국내규정과 마찬가지로 제3상 시험을 조건으로 하여 제2상 시험만으로 시판허가가 가능할 수 있게 되어 있으며 특히 일본의 경우 항암제의 특성상 동일 제품에서 모든 효능을 추가할 때마다 제3상 시험자료를 제출하는 것이 아니라 처음 1-3개의 적응증에 대해서만 제3상 시험자료제출을 조건으로 하고 있다. 실례로서 일본에서 탁소텔은 유방암, 비소세포폐암, 위암, 두경부암, 난소암 등 5가지 적응증에 대하여 동시에 허가를 받았으나 제3상 임상시험 성적은 한가지 적

응증에 대해서만 요구되었다.

미국의 경우 항암제 허가를 위해서는 일반적으로 제3상 시험으로 무작위, 대조시험이 필요하다. 제2상 시험이 목표환자에 대하여 새로운 약물의 우월한 이점을 명확히 확립하였다고 신청자가 여긴다면 이는 허가를 받기 전에 신청자가 정당화해야 한다. 또한 이러한 조건에서는 관찰된 이상 약물반응에 의하여 필요하다고 판단한 다른 실험적 시험뿐만 아니라 좀더 많은 시험계획이 성립되어야 한다. 사용한 대조약물이 확립된 치료법인 경우, 비열등성 시험만으로 충분하다. 확립된 치료법은 과학적으로 인정받은 치료법으로 정의한다. 확립된 치료법이 없는 경우에는 다른 치료법을 대조요법으로 사용할 수 있으며 우월함을 보여주는 시험이 요구된다.

우리나라의 경우 ‘의약품 등의 안전성·유효성심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시 제2002-41호, 2002. 8. 1.)’ 제6조 제1항 제6호 마목에 의하면 ‘항암제 등과 같이 의약품의 특성상 제2상 임상시험이 일반적인 제3상 임상시험과 형태 및 목적이 유사한 경우에는 제2상 임상시험자료를 제3상 임상시험자료로 갈음할 수 있음. 다만, 동 의약품의 특성에 적합한 제3상 임상시험자료제출과 신약의 경우 신속한 국내 한국인을 대상으로 한 가교시험실시를 조건으로 한다’라고 되어 있어 항암제의 경우 안전성·유효성 심사자료 제출시 제3상 시험과 형태 및 목적이 유사한 제2상 임상시험자료로써 제3상 임상자료를 갈음할 수 있으나, 허가 후 일정 기간내에 외국 또는 국내에서 실시한 제3상 임상자료를 제출하도록 하고 있다.

그러나 항암제의 국내 3상 임상시험은 그 수가 증가함에 따라 임상시험기준에 적합한 환자수 및 3상 시험을 실시할 수 있는 실시기관의 부족, 3상 임상시험 수행 자체의 어려움 등의 많은 문제점을 안고 있는 실정이다. 몇몇 전문가들은 현행 규정에 일률적으로 제출하게 된 항암제 제3상 임상시험자료를 이미 국내에서 허가받은 항암제의 효능 추가의 경우 제3상 임상시험자료 제출을 면제하고자 하는 의견과 국내 개발 신

약의 조건부 제3상 시험을 실시하는 경우 좀 더 실현 가능한 방법으로 최종 평가를 생존 등으로 하는 대신 반응을 또는 삶의 질로 대체할 수 있다는 의견을 제시하였다. 또한 시판 후 조건부로 수행하여야 하는 제3상 임상시험을 각각 개별로 수행하도록 요구하지 말고 여러 개의 항암제를 묶어서 비교임상시험을 수행하도록 하면 훨씬 경제적이고 효율적으로 연구를 수행할 수 있다는 의견도 제시하였다.

그러나 모든 효능 추가시 제3상 시험자료를 무조건 면제하는 것은 바람직한 방향이라고 생각하지 않는다. 추가하고자 하는 효능이 국내에서만 허가를 받고자 할 경우도 있을 수 있으며 이런 경우 추가 적응증에 대한 안전성 및 유효성 평가를 소규모 제2상 시험결과만으로 가능하지 않을 것으로 사료된다. 또 다른 문제점은 앞서도 지적되었듯이 제2상 시험에서 1차적인 유효성 평가 파라메타로 보는 객관적인 반응률이 반드시 생존률 또는 삶의 질에 대한 평가를 대신할 수 있다는 근거가 명확하지 않다는 점이다.

이렇듯 경우가 다양할 수 있으므로 규정에 모든 경우를 포함시키는 것은 쉬운 일이 아닐 것이다. 그러나 외국의 가이드라인과 허가상황을 파악하여 우리 나라의 진료상황 등 보다 국내현실에 맞고 임상적으로도 의미있는 시험이 될 수 있도록 하는 것이 바람직할 것이므로 일본, 유럽 및 미국의 항암제 임상시험관련 규정과 국내 현실 문제점을 근거로 국내 항암제 임상시험의 가이드라인 작성 및 허가규정 개정이 필요하며 본 연구가 이를 위한 기초자료로 활용될 수 있으리라 기대된다.

의약품의 효능별 안전성·유효성 평가 지원에 관한 조사 연구

: 안전성약리시험 (Safety pharmacology study)에 대한 연구

안전성약리시험(Safety pharmacology)이란 생체의 생리기능에 대해 바람직하지 않은 약리학적 효과를 탐색하기 위한 비임상시험으로, ICH에서는 안전성약리시험 가이드라인을 제정하여, 비임상시험관리기준(GLP)에 따른 시험실시를 통하여 시험에 대한 신뢰성 확보를 권고하고 있는 실정

이다. 2003년에는 각국에서 운영중인 안전성약리시험 가이드라인을 수집·분석하고, 국내 기허가 받은 신약의 안전성약리시험자료를 검토하여, 국내에서 운영중인 일반약리시험기준과 비교함으로써 국내 실정에 맞는 가이드라인을 제시하고, 안전성약리시험에 대한 KGLP 운영에 필요한 기준 및 평가법 확립에 필요한 기초자료를 제공하고자 한다. 본 연구사업을 수행함으로써 우수한 의약품의 국제 수준의 연구개발을 촉진하고, 국제적 기준과 조화를 이룰 수 있도록 제도를 정비하기 위한 밑거름이 될 수 있을 것으로 사료된다.

4) 오남용약물관리사업

마약류 등의 내성발현 억제에 관한 연구

몰핀은 만성 통증환자의 통증완화 목적으로 널리 사용되나 반복사용으로 내성이 형성되어 용량을 증가시켜야 하며, 환각, 망상 등의 부작용이 발생하고, 신체적 의존성이 형성되어 투약을 중단하면 금단증상을 일으킨다. 따라서 몰핀의 진통효과를 유지시키면서 부작용을 감소시킬 수 있는 진통제 개발이 요구된다. 날부핀이 몰핀과 다른 opioid 수용체에 작용하여 진통작용을 나타내며 κ 수용체와 μ 수용체 관련 작용에 반대활성을 나타내는데 착안하여 날부핀과 몰핀의 병용투여가 몰핀의 내성 및 의존성 형성을 억제하는지를 알아보았다. 몰핀과 날부핀을 동시에 랫드의 뇌실내로 지속적으로 주입한 결과 몰핀 단독 투여군에 비해 진통내성이 서서히 형성되었다. 뇌실내 지속투여된 몰핀에 의한 신체적 의존성 형성여부를 날록손으로 유도된 금단 증상으로 측정한 결과 날부핀은 몰핀의 금단증상을 억제하였다. 또한 날부핀은 몰핀 주입으로 인하여 감소된 선조체내 D1 및 D2 수용체의 수를 증가시켰다. 이러한 결과는 μ -효능약인 몰핀의 임상적 통증을 관리하고 부작용을 줄이는데 있어, κ -효능약의 적절한 병용투여가 임상적으로 유용할 수 있음을 시사한다.

2003년도에는 물핀의 내성발현에 대한 날부핀의 상세한 기전연구를 통하여, 마약성 진통제의 부작용을 감약 시키고 마약중독을 예방할 수 있는 진통제 개발에 대한 과학적 기초자료를 제공하고자 한다.

항생제의 오남용 실태에 관한 연구

국내 항생제 내성률 및 항생제 사용빈도는 세계보건기구(WHO)의 권장치 및 선진국보다 높은 실정이며 이에 따라 항균제 약제비 비중, 주사제 처방빈도 등이 증가추세에 있다. 따라서 항생제 오남용 현상을 감소시키기 위한 대책 마련을 위해서 불가피한 추세이다. 본 연구에서는 지역사회내 건강인과 가금류에서 반코마이신 내성 장구균을 분리하고 이들 분리주의 분자역학적 특성을 조사하였다. 전국 8개지역 보건소로부터 식품중사자의 직장도말 검체 495건과 4개지역 농장의 닭 장분비물 632건 및 시중에 판매중인 식육닭 130건의 검체로부터 VRE³⁾를 선별·분리하였다.

균종 동정 및 반코마이신 내성유전자형은 PCR⁴⁾ 방법으로 확인하였고 분자역학적 특성은 PFGE⁵⁾와 vanA gene cluster를 분석하여 비교한 결과, 2002년 3-6월 사이에 수집된 검체로부터 분리된 VRE는 건강인이 16% (75/461), 닭장분비물에서 9% (54/624), 식육닭에서 22% (29/130)로 나타났다. 건강인과 식육닭에서의 VRE 분리주는 모두 vanC 형이었으며 닭 장분비물에서 분리한 54주 중 9주는 vanA형 *E. faecium*으로 동정되었다. vanA형 VRE 분리주의 반코마이신 MIC는 모두 >256 μ g/ml, 테이코플라닌은 64-256 μ g/ml이었다. 또한 ampicillin, tetracycline, 고농도 streptomycin 등 5종의 항생제에 대부분 내성을 보인 반면, 고농도 gentamicin과 chloramphenicol에는 대부분 감수성을 보였다.

vanA형 VRE의 PFGE 양상은 1주를 제외하고는 모두 다른 양상을 나타냈으나 vanA gene cluster 분석 결과 모두 prototype인 *E. faecium*

3) Vancomycin Resistant Enterococci

4) Polymerase Chain Reaction

5) Pulsed Field Gel Electrophoresis

BM4147과 동일하였다.

vanC형 분리주의 반코마이신 MIC는 2-16 $\mu\text{g/ml}$, 테이코플라닌은 $\leq 0.5 \mu\text{g/ml}$ 였으며, 이중 닭에서 분리한 분리주는 erythromycin, ciprofloxacin, 고농도 streptomycin에는 75-100%의 내성을 보인 반면, 사람에서 분리주는 이들 항생제에 대한 내성률이 22% 이하로 나타났다. 따라서 닭 장분비물에서 vanA형 VRE 분리율은 1.4% (9/624)로 나타났으며 이들 vanA gene cluster 패턴은 기존에 보고된 임상분리주의 주요 패턴과는 다른 양상이어서 가금류와 사람에서 분리한 VRE의 역학적 관련성은 낮은 것으로 나타났다.

2003년도에는 1, 2차 외래환자를 대상으로 임상검체에서 분리하여 주요 항균제에 대한 황색포도구균의 내성발현 양상 및 분자역학적 분석을 통하여 내성실태를 파악하고, 국내 유행균주 및 주요 유행균주의 전파양상을 파악하고자 한다. 이는 항균제의 오·남용 방지 및 내성관리를 위한 기초자료를 제공할 수 있을 것으로 기대된다.

남용약물 실태조사

최근의 마약류 확산 추세와 더불어 전국적인 남용약물 사용실태 파악의 필요성이 대두되었다. 전국규모의 남용약물 실태조사에는 많은 비용과 인력이 필요하기 때문에 적절하지 못한 설문도구 때문에 발생할 수 있는 예산낭비를 방지하고, 다른 국가와 비교 가능한 약물남용 통계를 생산하기 위해서 신뢰성과 타당성이 확보된 조사도구의 개발이 중요하다. 지금까지 국내에서는 청소년을 대상으로 한 남용약물 실태 조사는 다수 있었으나, 성인을 대상으로 한 설문은 없었으므로 전국 규모는 아니더라도 일반인이 어느 정도 남용약물에 노출되어 있는지 부분적으로라도 파악하고자 하였다. 이를 위하여 기 개발된 설문지를 재구성하여 수정·보완하였으며, PDA를 새로운 설문도구로 사용하였다. 일반인 1,566명을 대상으로 설문조사를 실시한 결과, 약물사용 경험자는 담배 50.4%, 술 97.1%, 잠 안 오는 약 10.1%, 살빼는 약 3.6%,

대마초 2.0%인 것으로 분석되었다. 기존의 종이 설문조사 방법이 가지는 한계는 PDA를 이용함으로써 극복 가능한 것으로 조사되었고 앞으로 PDA가 남용약물실태조사를 위한 설문도구로서 매우 유용하게 활용될 것으로 판단된다.

2003년도에는 기 개발되어 정립된 설문서를 이용하여 남용약물의 종류 및 약물남용의 원인, 계층 등 다양한 항목에 대하여 남용약물에 대한 체계적인 실태조사를 지속적으로 실시하고자 한다. 본 연구사업 수행을 통하여 우리나라 국민의 남용약물에 대한 현실적인 조사를 통해 남용약물 관리방안을 정립하고, 남용 약물의 사용을 예방·억제하기 위한 기초자료를 제공할 수 있을 것으로 기대된다.

남용약물의 내성 및 의존성 형성기전 연구

현재 국내 마약류 등의 남용약물의 사용이 증가추세에 있음에 따라 약물남용/중독자의 증가 또한 무시할 수 없는 상황에 이르게 되었다. 남용약물의 가장 큰 문제점은 의존성이 있어 내성 및 금단증상이 나타나기 쉬우며, 일단 남용이 시작되면 자의로 중단이 거의 불가능하게 되어 본인뿐만 아니라 심각한 사회문제를 야기하게 된다.

본 연구에서는 남용약물과 관련된 수용체 및 세포신호전달계의 knock-out 동물모델을 이용하며, in situ hybridization 방법, G-protein의 subunit mRNA의 변화 측정, adenylyl cyclase, pCREB의 활성 측정 등을 이용하여 남용약물에 의한 진통작용, 내성, 의존성형성, 신경독성에 관계되는 수용체 작용 및 신호전달계와의 작용관계를 규명하고 사회적 문제로 대두되고 있는 dextromethorphan의 지속적인 투여가 어떠한 행동 약리적 특성을 발현하는지 또는 신경 면역학적 측면에서 어떠한 변화를 초래하는지 분자수준에서의 기전연구를 수행할 예정이다.

본 연구를 통하여 남용약물의 분자생물학적 및 약리학적 독성기전을 규명하고 나아가 중독작용이 감약된 치료요법제 개발에 중요한 정보를

제공할 수 있을 것으로 기대된다.

5) 내분비계장애물질 평가사업

내분비 장애물질의 중추신경 독성에 대한 보호물질 검색

PCB⁶⁾의 경우는 도파민성 신경독성이 매우 커서 신경기능의 해부학적 손상을 동반하는 여러 신경질환의 원인이 될 수 있는 물질이므로, PCB에 의한 신경독성을 억제하는 물질의 탐색이 매우 중요하다. 그러나 지금까지 PCB에 의한 세포독성을 억제할 수 있는 물질에 대한 연구는 미비한 상태이다. 이러한 배경에서 PCB의 신경독성 기전에 nitric oxide(NO) 관련성과 라디칼의 연관성을 이미 확인한 바 있으므로, 이를 기초로 하여 신경독성 기전에 기초한 보호물질을 검색하는 것이 본 연구의 목적이다.

2002년도 연구에서는 도파민성 신경세포(CATH.a cells)를 이용한 Ex vivo(세포배양 연구)에서 PCB 처리 시 일어나는 세포괴사 및 세포 내 도파민의 고갈현상이 보호물질 처리에 의해 변화가 일어나는지 관찰하였다. IP₃, ryanodine receptor blocker, vitamin E등을 처리하였을 경우 세포보호 효과 및 도파민 고갈현상의 억제를 확인할 수 있었으나, Flavonoids(Quercetin, EGCG 등), 칼슘차단제 및 NMDA receptor 차단제 등을 처리했을 경우 세포보호효과가 미비함을 관찰할 수 있었다. 따라서 PCB에 의한 신경독성은 내형질세망내 calcium의 고갈에 의한 독성과 다양한 경로를 통한 라디칼의 생성에 의한 독성으로 판단된다. In vivo 연구에서 랫드에게 PCB를 경구 및 osmotic pump를 이용하여 뇌내에 투여한 결과 랫드에게 경구로 단회 투여할 경우 striatum내 도파민 고갈이 일어나지 않았으나, osmotic pump를 이용하여 1주일간 뇌조직에 직접 투여할 경우 도파민 고갈이 일어남을 확인할 수 있었다. 이를 통하여 PCB가 뇌에 고농도로 유입될 경우 도파민

6) Poly Chlorinated Bisphenyl

고갈이 일어남을 알 수 있다.

본 연구에서는 PCB에 의한 calcium의 항상성 파괴와 라디칼의 생성이 도파민성 신경독성의 중요한 기전이 되며, 이 독성경로를 차단할 수 있는 물질로서 IP₃ receptor blocker, ryanodine receptor blocker 및 항산화제(vitamine E, uric acid 등) 등이 보호물질로서 활용될 수 있음을 확인할 수 있었고, 특히 vitamine E의 경우 세포괴사의 억제뿐만 아니라 도파민 고갈도 억제하는 효과를 보이므로 지금까지 알려진 항산화제로서의 역할이외에 다른 보호기전에 기여하는 것으로 판단된다.

도파민 신경계에서 내분비계장애물질 Polychlorinated biphenyls (PCB)의 독성기전 및 Vitamin E의 보호효과 확립

지금까지의 기전 규명을 기반으로 하여 2003년도에는 PCBs의 도파민계 신경독성에 대한 vitamine E 및 다른 보호물질들의 보호기전을 확립하기 위하여 중추신경계 도파민성 신경세포주(Cath.a cell, SH-SY5Y 등)를 이용하여 PCB 및 vitamine 처리시의 도파민 정량, 칼슘 imaging, 활성산소종 및 nitric oxide의 생성등의 분자생물학적 연구를 수행하고자 한다.

PCBs의 독성기전을 기초로 보호물질들의 기전을 검색함으로써 PCBs에 의한 신경계 질환의 치료 및 예방을 위한 신물질 개발에 응용할 수 있을 것으로 기대된다.

나. 약효약리⁷⁾

1) 개요

약효약리과는 의약품 등의 안전성·유효성 심사와 관련하여 호흡기 관용약, 순환계용약, 소화기관용약, 항생물질제제, 화학요법제 및 외피

7) 약효약리과 연구관 손수정

용약 등에 대한 유효성 및 임상시험 관련 평가 업무와 약물의 약동학적 특성인 흡수·분포·대사·배설에 관한 평가 및 안정성시험에 관한 평가 업무를 담당하고 있다. 또한, 연구사업으로 약리연구사업, 보건의료기술 연구개발 사업 및 주요사업인 약효동등성 시험관리사업을 수행하고 있다.

2) 안전성·유효성 심사업무

약효약리과에 접수된 2002년도 민원서류는 총 187건으로, 신약 및 자료제출 의약품 59건, 임상시험계획서 및 결과 보고서 11건, 생동성시험 계획서 및 결과 보고서에 관한 문서 109건, 국내 임상시험수행을 위한 사전상담 신청 문서 8건이 접수되어 의약품 등의 안전성·유효성 심사에관한규정 및 생물학적동등성시험기준(식품의약품안전청 고시)에 따라 안전성·유효성 심사업무를 수행하였다.

3) 약리연구사업

약물의 집단약력학 연구(II)

집단약력학은 동일용량의 약물을 투여받은 환자에 있어서 민족적 특성, 연령, 체중 및 기초질환 등 집단의 특성과 약동학적 파라미터의 상관성을 연구하여, 집단의 특성에 따른 투여량 설정 등을 연구하는 것으로 한국인을 대상으로 국내에서 기 실시된 세픽심에 대한 생물학적동등성시험 자료를 이용하여, 외국인에서의 약물의 약동학적 파라미터와 한국인 피험자의 약동학적 파라미터를 비교·분석함으로써 민족적 특성, 연령, 체중 및 기초질환 등 피험자 특성의 차이에 따라 나타나는 용량-혈중약물농도 상관성을 검색하였다. 연구결과 약동학적 파라미터와 피험자의 특성간에 유의적인 상관성을 보이지 않음에 따라, 한국인에게 세픽심 캡셀을 투여할 경우 피험자의 신체적 및 병태생리학적 특성이 투여량 변경을 요구하지 않음을 확인하였다. 본 연구를 통하여 국내 시판 세픽심 캡셀에 대한 한국인의 약동학적 파라미터 정보를 제공할

수 있었으며, 세픽심 캡셀의 집단약력학 연구방법을 확립하였다.

간질환의 병기별 약물 동태 변화에 대한 연구

의·약학 분야의 발전에 따라 각종 질환치료에 대한 치료 수준이 향상되었으나, 간질환의 경우 환자에 대한 병기별 약물 적정치료 용량 및 투여 간격 기준 등 치료 기준이 국내외적으로 미흡한 상태이다.

이에 간질환의 적절한 치료 기준을 마련할 수 있는 근거를 제시하고자 만성 간질환 동물모델에서 혈류의존성 약물인 propranolol을 이용하여 간섬유화에 따른 간문맥-체단락(portosystemic shunt)의 양과 약동력 파라메타의 상관성을 비교하였다. CCl₄로 유도된 다양한 만성 간질환 동물모델에서 propranolol의 약동력 파라미터와 Thallium-201 rectum scintigraphy를 측정하고, 간섬유화의 지표인 간내 hydroxyproline 양과 간문맥-체단락의 혈류량과의 상관성을 구하여, 만성 간질환 모델에서 간 핵의학 검사로 측정한 단락 혈류량과 실제 간섬유화의 상관성을 알아보았다. 단락지수 및 간 내 hydroxyproline양의 경우 AUC, C_{max}와 통계적으로 유의한 상관성을 나타내었으나, T_{max}, t_{1/2}와는 상관성을 나타내지 않았다.

본 연구결과, 단락지수는 만성간질환 환자의 혈류의존성약물의 AUC를 예측할 수 있는 중요한 지표가 될 수 있을 것으로 사료된다.

의약품의 안전성·유효성 평가 지원에 관한 연구 : 약물대사 및 손상 간에서 유전자 발현에 관한 연구

간질환의 조기 진단과 효과적인 치료제 개발을 위해서 간섬유화에 대한 연구의 필요성이 증대되고 있다. 현재 간섬유화는 간성상세포가 분비하는 extracellular matrix가 과다 침착함으로써 유도되는 것으로 알려져 있다. 따라서 DNA microarray를 이용하여 정상 또는 활성화된 간성상세포의 유전자 발현을 효율적으로 확인할 수 있는 유전자 해석시험법을 구축하고, 사염화탄소로 유도한 랫드의 간경화 모델에서 동일 유전자의 발현여부를 검색할 수 있는 시험법을 확립함으로써,

손상된 간에 특이적인 발현을 보이는 유전자를 확보하여 간질환의 조기진단 및 약물작용점 연구를 위한 기초자료를 제공하고자 한다.

또한 국내 약물대사와 약물상호작용에 대한 지침서 작성을 위한 자료를 제공함으로써 약물 개발 시 약물대사 및 약물상호작용에 대한 연구방법 확립 및 평가에 활용하고자 한다.

4) 보건의료기술 연구개발 사업

의약분업 정착을 위한 약효동등성 시험의 표준화

의약분업 실시에 따른 대체조제의약품 지정과 관련하여, 약효동등성 입증에 위한 생체외 시험과 생체내 시험의 상관성에 대한 구체적인 연구를 통하여 과학적인 약효동등성 시험법을 제시하고 이를 근거로 규정을 마련함으로써 의약품의 약효동등성 확보에 응용하고자 하였다.

본 연구에서는 생물약제학적분류체계(BCS)를 적용한 ‘경구 고형제제의 생물학적동등성시험 면제지침(안)’을 마련하였고, 면제지침(안)의 주요 시험항목인 용해도, 장관투과도, 용출시험을 수행하여 BCS의 적용가능성을 예측하였다. 또한, 국내 시판 약물의 유효농도, 독성, 치료역 등 안전성 관련 지표에 대한 데이터베이스를 구축하여 약효동등성 시험 표준화에 과학적 근거를 제시하였다.

이러한 연구결과는 약효동등성 확보방안에 신뢰성 부여 및 대체조제의약품 지정에 활용됨으로써 의약분업의 정착에 기여할 수 있을 것으로 사료된다.

5) 약효동등성시험 관리사업 : 약물상호작용에 관한 시험 연구

한국인의 CYP2D6 유전형에 따른 약물대사 특성 연구

약물반응의 차이는 나이, 성별, 환경 및 유전적 결정인자 등 수많은 요인에 의해 발생되는데, 약물수송 담체 및 약물대사효소나 약물표적 부위의 유전자 변형으로 인한 차이에 기인한다는 것이 밝혀지면서, 약

물요법의 유전적 다양성의 중요성이 부각되기 시작하였다. 특히 한국인을 포함한 동양인에서 약물대사효소인 CYP2D6의 유전적 다형성은 그 발현빈도가 서구인에 비하여 매우 낮다고 밝혀져 있다. 따라서 리스페리돈을 모델약물로 하여 한국인의 CYP2D6 유전적 다형성에 따른 약물대사특성과 약물동태의 변화양상을 평가하고, 집단약동학적 특성을 파악함으로써 한국인에 있어서의 대사효소의 유전형과 표현형과의 기초적인 상관성 자료를 구축하고 기초방법론을 개발하고자 한다.

약물대사효소의 유전자 발현조절에 관한 연구

사람의 간에서 주로 발현되는 CYP 3A4는 대부분의 의약품 대사에 관여하므로 CYP 3A4의 조절은 약물대사과정에서 중요한 역할을 한다. 또한 CYP3A4는 외인성 물질 뿐 아니라 내인성 물질의 대사에도 관여하고, 이들에 의한 조절작용을 갖고 있으므로 이로부터 다양한 개인의 생리학적 상태와 약물대사를 연결하는 연구의 필요성이 제안되고 있다. 선진 외국에서는 다양한 내인성 및 외인성 물질들이 CYP 3A4 약물대사효소를 매개하여 인체에 미치는 영향에 대한 연구가 활발히 진행되고 있으나, 국내에서는 관련 연구에 대한 기반이 마련되어 있지 않으며 특히 약물상호작용 연구로의 응용은 시도된 바 없다. 따라서 약물대사효소의 유전자발현 조절 연구를 통하여 내인성 및 외인성 물질들과 약물대사의 상관성을 밝힘으로서, 약물대사효소에 의하여 야기될 수 있는 약물상호작용의 기초 자료를 제공하고자 한다.

다. 생화학약리⁸⁾

1) 개요

의약품 등의 안전성·유효성 심사와 관련하여 생물학적제제, 유전자 재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 호르몬제 등의 유효성 및 임상 평가 업무를 수행하고 있다. 과학기술 발전에 따라 생명공학의약품산업은 비약적인 성장을 거듭하고 있으며, 제품의 첨단화에 부합하는 과학적이고 합리적인 심사를 통해 의약품 등의 안전성 및 유효성을 확보하려는 노력을 기울이고 있다. 이와 관련하여 심사 기준의 마련을 위해 외국 규정의 조사, 비교분석연구를 지속적으로 수행하는 한편, 첨단의 유효성 평가기술 확보를 위한 각종 약리 시험 연구를 수행하고 있다.

2) 안전성·유효성 심사

의약품 등의 안전성·유효성심사에관한규정(식품의약품안전청 고시)에 따라 의약품, 의약외품의 안전성·유효성 심사를 수행하고 있으며, 의약품 등의 분류 중 생물학적제제, 호르몬제, 비뇨생식기관용약, 조제용약, 진단용약과 살충제 등 공중위생용약의 유효성 및 임상평가를 담당하고 있다.

2002년도에 총 150여건의 안전성·유효성심사와 임상시험 계획서를 승인하였으며, 그 외 민원과 관련한 다수의 업무를 처리하였다. 또한, 각종 연구사업을 통해 세계 각국의 정보를 수집하여 데이터베이스를 구축하고, 의약품의 안전성·유효성 확보를 위한 비임상시험 및 임상시험 평가법을 확립하여 안전성·유효성 심사의 적정을 기하고있다.

8) 생화학약리과 연구관 나한광

3) 기본연구사업

DNA백신의 유효성 평가를 위한 연구

플라스미드 DNA백신은 최근 활발히 개발되고 있는 제제로서 정제된 플라스미드 DNA제제의 사용은 백신 개발의 새로운 접근 방법이라 할 수 있다. 플라스미드 DNA백신은 항원유전자와 숙주시스템에서의 발현을 도와주는 유전자들을 함유한 정제된 플라스미드 DNA제제이며, 이 연구를 통해 DNA백신과 관련한 다른 나라의 지침을 비교 및 분석하고 우리나라 실정에 맞는 플라스미드 DNA백신의 안전성·유효성 평가에 대한 초기지침을 마련하였으며 이러한 지침은 백신개발자들에게 임상시험에 사용할 플라스미드 DNA백신의 제조 및 전임상 평가시 유용한 정보를 제공할 수 있을 것으로 기대된다. 플라스미드 DNA예방백신 관련 안전성·유효성 심사 지침은 허가기관의 경험이 축적됨에 따라 주기적으로 재검토되어야 할 것이다.

4) 유전자치료제의 안전성 연구사업

유전자치료제의 유효성 평가를 위한 연구

세포배양 시스템에서 수용체결합 단백질(RAP)을 표적 리간드로 이용하여 새로운 유전자 전달 벡터시스템을 개발하고 비바이러스성 유전자치료제 벡터의 유전자 전달 및 발현 효율을 비교 분석하였다. 또한 수용체결합 단백질을 이용한 비바이러스 유전자치료제 벡터의 생쥐 생체 내에서의 유전자 전달 및 발현효율을 실험한 결과 조직특이적이고 효율적으로 유전자를 전달할 수 있음을 확인함으로써 비바이러스성 유전자 전달 벡터로서 유용하게 사용될 수 있음을 검증하였다.

이러한 연구사업의 결과들은 향후 비바이러스성 유전자 전달벡터의 유효성을 평가하고 이를 유전자치료제 평가의 기초자료로 이용할 수 있을 것으로 기대된다.

5) 내분비계 장애물질 평가사업

갑상선 호르몬계에서 내분비계 장애물질의 검색 및 시험법 확립

내분비계 장애물질인 Bisphenol A(BPA)가 SD-rat에서 갑상선호르몬계에 미치는 영향과 그에 따른 태자의 뇌분화에 미치는 영향을 hypothyroid rat model과 비교함으로써 내분비계 장애물질의 작용기전을 연구하였다.

임신중인 모체에 BPA를 투여하였을 때 모체의 갑상선호르몬계는 혈중 total T4 농도와 TSH 농도로 평가하였고 BPA 투여로 인한 영향이 없음을 확인하였다. 또한 모체로부터 간접적으로 노출된 신생자의 혈중 total T4에도 영향이 없음을 관찰함으로써 BPA가 갑상선호르몬의 생합성에 직접적 영향을 미치지 않음을 확인하였다. BPA가 갑상선호르몬 수용체에 작용함으로써 갑상선호르몬 의존적 호르몬 생성에 미칠 수 있는 영향을 평가하기 위하여 성장호르몬과 프로락틴을 신생자 혹은 모체에서 측정한 결과 프로락틴 농도는 비투여군과 비교하여 유의한 차이가 관찰되지 않았으나, 혈중 성장호르몬은 투여군에서 통계적으로 유의하게 높게 나타남을 확인할 수 있었다.

본 연구결과를 통해 일반적으로 영향이 없는 것으로 알려져 있는 5mg/kg/day 이하의 용량에서도 모체를 통한 간접노출에 의해 차산자의 내분비계에 영향을 미치는 것을 확인할 수 있었으며 저용량 BPA의 효과에 대한 추가 연구 및 좀 더 민감한 시험법 확립에 있어 기초자료로 활용될 것이 기대된다.

6) 바이오 제품의 독성·약리·임상평가기술개발 사업

최근 인간유전체연구의 완료가 가시화됨에 따라 생명공학기술의 비약적 성장이 예견되며, 바이오산업은 고부가가치 산업으로서 21세기 국가경쟁력을 좌우하게 될 첨단 산업으로 주목받고 있다. 이에 따라 국내에서도 정부차원의 지원이 증대되고 있으며, 인체의 건강이나 생명에 직접적인 영향을 미치는 바이오 의약품은 개발과정에서 반드시

독성·약리·임상평가단계를 거쳐야 한다.

바이오 제품은 그 구조가 매우 복잡하여 기존의 화학합성품을 평가 하던 방법과는 큰 차이가 존재하므로 독성·약리·임상 평가법이 미흡 한 경우 개발과정에서 많은 시간적, 인적, 물적 자원의 손실이 초래되 며 안전성과 유효성이 검증되지 않은 바이오 제품의 공급으로 인한 문 제가 야기될 수 있다. 이에 미국과 유럽 등의 선진국에서는 정부 주도 적인 평가법 개발연구가 수행되고 있으며, 그 결과 확립된 평가법을 세부평가지침으로 제시하고, 민간에 기술 이전함으로써 바이오 제품의 평가기술 개발과 관련하여 많은 노력을 기울이고 있다. 따라서 바이오 제품의 독성·약리·임상평가기술개발 사업을 통해 국제적 수준의 첨 단 바이오 제품의 안전성·유효성 평가에 기여하고자 한다.

바이오 제품의 약리·임상평가에 관한 연구

DNA chip등 새로운 개념의 체외진단용의약품, 유전자 치료제, 세포 치료제, DNA백신, 유전자재조합의약품의 연구 및 개발이 활발히 이루 어지고 있으며 국내에서도 바이오 벤처들을 중심으로 연구가 진행되고 있다.

현재 미국, 유럽연합, 일본 등의 경우 ICH(International Conference of Harmonization) 공동회의를 통해 학문발달에 따른 평가지침이 제 · 개정되고 있으며, 빠르게 첨단화되고 있는 바이오 제품의 개발을 돕고 국민에게 안전한 의약품을 공급하기 위해서는 외국의 지침을 수집, 비교·검토하여 국내 실정에 맞는 평가지침 마련이 시급히 요구되고 있다. 이에 따라 바이오 의약품의 개발을 유도하고 궁극적으로 안전성 및 유효성이 확보된 의약품을 공급하기 위해 선진국의 허가제도와 평 가지침 등을 비교 분석하여 국내 실정에 맞는 안전성·유효성 평가지 침을 제시하고자 한다.

DNA백신의 유효성평가를 위한 연구

플라스미드 DNA백신은 항원유전자와 숙주시스템에서의 발현을 도와주는 유전자들을 함유한 정제된 플라스미드 DNA제제로서 세포 내에서 항원을 native antigen과 흡사한 형태로 발현하여 실제 바이러스에서 나타나는 면역 반응과 유사한 세포성 면역반응과 체액성 면역반응을 일으킬 수 있고, 감염성 및 병원성이 없어 안전하며, 설계의 융통성, 제조 용이성 및 제조 후 안정성 등의 장점을 지니고 있다. 이러한 DNA백신 분야의 빠른 발전에도 불구하고 그 효과는 아직 만족스럽지 않으며 DNA백신의 효과를 증가시키기 위해 전사 및 면역반응의 modulation 및 gene-gun기술, liposome 등을 이용한 DNA 전달 방법에 대한 연구가 활발히 진행되고 있다.

우리 나라에서도 대학교 및 연구소를 중심으로 DNA백신에 대한 연구가 이루어지고 있고 임상시험을 수행하고자하는 요구가 증가하고 있다. 이에 따라 DNA백신에 대한 이해 및 과학적 전문지식에 근거하여 DNA백신을 평가하기 위해서는 기반기술 확립을 위한 연구수행 및 이를 평가할 수 있는 평가법 개발이 시급히 요구되며 DNA백신의 평가 기술개발을 위한 연구를 통해 DNA백신의 유효성 평가인자를 개발하고자 한다.

세포치료제의 유효성 평가모델연구

세포치료제와 같은 첨단 의약품은 현재 개발이 가속화되고 있어 대부분 임상시험 중이거나 실용화 단계에 접어들었으며, 그 중 자가유래 연골세포치료제와 같은 세포치료제는 이미 국내외적으로 허가를 받아 임상적으로 사용되고 있는 실정이다. 또한, 복지수준 향상으로 인한 수명연장으로 사회가 점차 노령화되면서 뇌졸중, 파킨슨병, 알츠하이머 등의 각종 퇴행성 뇌질환이 사회적 문제로 대두되고 있다. 이러한 시대적 요구에 따라 퇴행성 뇌질환 등에 세포치료제를 응용하려는 시도가 많이 이루어지고 있으며 이와 같은 새로운 시도는 줄기세포와 관련

된 연구성과에 힘입어 급속히 진전되고 있다.

이에 본 연구에서는 퇴행성 뇌질환에 치료제로 응용하기 위해 개발이 시도되고 있는 신경줄기세포(neural stem cell)의 특성을 규명하고, 약리 평가를 위한 유효성 평가인자를 발굴하기 위하여 정상 마우스 및 형질전환 마우스의 신경줄기세포를 이용하여 유효성 평가기술을 개발하고자 한다.

라. 안전성평가⁹⁾

1) 개요

안전성평가과는 2001년 3월 29일 국립독성연구소의 직제개편에 따라 약리부에 재편성되었으며, 개편 전 독성부 각과에서 세부 독성시험별로 나누어 검토하였던 의약품 등의 안전성 시험자료를 종합적으로 검토함으로써 안전성 심사업무의 효율성을 기하고 있다.

안전성평가과에서는 과학적·전문적 지식을 바탕으로 의약품, 의약외품, 화장품, 식품·식품첨가물에 대한 단회투여독성시험, 반복투여독성시험, 생식·발생독성시험, 유전독성시험, 면역독성시험, 발암성시험, 국소독성시험 등을 평가하고 있으며, 이를 통하여 이들 제품에 대한 안전성을 확보하고자 노력하고 있다. 또한 안전성평가과에서는 비임상 시험기준(Good Laboratory Practice : GLP, 우수 실험실 운영 기준)을 운영하는데 필요한 기술적 사항을 지원하고 있다. 즉, 국내 독성시험기관이 GLP에 따른 시험을 실시하고 시험 보고서가 국제적으로 인정 받을 수 있도록 국내 GLP 제도의 개선과 국내 GLP 기관의 육성을 지원하고 있다.

최근에는 생명공학이 급속히 발달됨에 따라 세포치료제 등 새로운 개념의 의약품 및 생명공학기법을 이용한 생물학적 제제, 새로운 식품

9) 안전성평가과 연구관 한의식

소재인 유전자재조합식품·식품첨가물 등이 개발, 도입되고 있는 추세이므로, 이들에 대한 미국, 유럽, 일본 등의 관련제도와 평가 지침을 분석하여 우리나라 실정에 적합한 안전성 평가 지침을 마련하기 위한 연구도 진행하고 있다.

아울러 안전성평가과에서는 최신 안전성 정보를 민원인에게 제공할 뿐만 아니라 안전성 평가 관련 상담 등을 통해 민원인들의 이해를 돕고 있으며, 과학적이고 합리적인 심사가 이루어지도록 최선의 노력을 다하고 있다.

2) 의약품 등의 안전성 평가

안전성평가과에 접수된 2002년도 민원서류는 총 203건이었으며, 이 중 의약품이 142건, 식품(유전자재조합식품 포함) 및 화장품이 37건, 민원 질의 및 관원 질의가 24건이었다. 이들 서류는 ‘의약품 등의 안전성·유효성심사에관한규정’ 및 ‘의약품 등의 독성시험기준’에 따라 안전성 심사가 이루어졌다.

신약 및 자료제출 의약품의 안전성 심사 시에는 단회 투여 독성시험, 반복투여 독성시험, 생식·발생 독성시험, 유전 독성시험, 면역 독성시험, 발암성시험 및 국소 독성시험 자료 등에 대하여 주로 검토가 이루어지며, 새로운 화장품 원료의 안전성평가 시에는 단회 투여 독성시험, 일차 피부 자극시험, 안점막 또는 기타 점막 자극시험, 피부 감작성시험, 광독성시험, 광감작성시험, 인체사용시험자료, 기능성 화장품의 경우에는 인체 누적 첩포 시험 자료가 검토되고 있다.

식품 또는 식품첨가물의 경우는 단회 투여 독성시험, 90일 이상의 반복투여독성시험 및 유전 독성시험 자료에 대한 검토가 1차적으로 이루어지고, 그 검토결과에 따라 생식·발생 독성시험, 면역 독성시험 및 발암성 시험자료 등이 추가로 검토되고 있다. 유전자재조합 식품 또는 식품첨가물의 경우도 과학적이고, 합리적인 기준하에 안전성에 관한 자료가 검토되고 있다.

의약품, 화장품, 식품에 대한 안전성 심사와 관련된 ‘의약품 등의 안전성·유효성심사에관한규정’, ‘기능성 화장품 등의 심사에관한규정’, ‘의약품 등의 임상시험 계획승인지침’, ‘유전자재조합 식품·식품첨가물 안전성평가자료심사지침’, ‘생물학적제제 등 허가 및 심사에 관한 규정(안)’, ‘건강기능식품 인정에 관한 규정(안)’, ‘건강기능식품원료 또는 인정에 관한 규정(안)’ 등의 규정에 대하여도 제·개정 관련 검토 및 연구를 지속적으로 수행하고 있다.

즉, 최신 기술을 이용하여 개발되는 제품들의 안전성 평가에 대하여는 미국, 유럽, 일본 등의 관련제도와 안전성 평가 지침에 대한 연구를 통하여 우리나라 실정에 적합한 안전성평가지침을 마련하고 있으며, 과학적이고 효율적인 안전성 심사와 민원인의 이해를 돕기 위하여 ‘세포치료제의 안전성평가지 고려사항’, ‘유전자재조합식품에 대한 각국의 안전성평가 지침 자료집’ 작성작업도 수행하고 있다.

3) OECD 수준의 GLP 관리사업

2002년도 OECD수준의 GLP 관리사업은 GLP 전산화사업, GLP 독성시험 연구사업 및 국제상호 인정사업으로 구성되어있다.

GLP 전산화사업으로는 2000년도에 개발 착수한 유전독성시험 전산프로그램을 보완하여 개발하였다. GLP 독성시험 연구사업으로는 2001년에 개발된 발암성시험 전산프로그램의 검증 및 추가기능 개발을 수행하였다.

국제상호 인정사업으로서는 2002년 9월 10-11일, ‘GLP에서의 신뢰성 보증의 역할 및 실무교육’이라는 주제로 GLP 워크샵을 개최하여 국내 GLP 기관의 실무자에게 신뢰성보증업무에 대한 실무교육을 통하여 OECD 수준의 GLP가 운영되도록 하였다. 또한, GLP 감독관에 대한 제6차 OECD 훈련과정 교육(2002. 3. 17~3. 24 미국)에 참석하여 GLP 실사 평가위원 교육을 이수하여 국제수준의 GLP 사찰 기술을 습득하였으며, OECD GLP 실무작업반 회의(2002. 9. 2~9. 8 호주)에 참석하

여 상호방문평가를 통한 우리나라 GLP 제도의 선진화 도모 및 OECD 회원국간 GLP 조화 동향을 파악하였다. 이외에 용역연구로 GLP 실사지침의 국제화연구를 수행하여 선진국과의 실사지침 분석과 외국 해당 기관과의 MOU 추진 방향 제시 등 GLP 관리에 대한 여러 가지 개선안을 제시하였다.

2002년도 발간한 GLP 관련 책자로 ‘GLP에서의 신뢰정보증의 역할’, ‘신뢰정보증 실무교육’, ‘GLP 실사지침의 국제화 연구’, ‘GLP에 대하여 알아봅시다’, ‘OECD의 GLP 연속간행물 번역 III’, ‘FDA 비임상시험 실사지침서’가 있으며, 이를 관련 기관에 배포하였다.

2003년에는 국제수준의 GLP 평가 기술 연구로서 2003년 3월 일본의약품 기구 및 GLP 기관, 2003년 5월 미국 식품의약품안전청(FDA) 방문을 통하여 국내에서는 GLP 의무화로 분류되어 있지 않은 시험인 독성동태시험, 안전성약리시험 등의 관리 및 운영체계 평가기술을 습득하고자하며, 관련 분야별 GLP 국제 워크샷을 7월중에, 제17차 OECD GLP 실무작업반 회의 참석을 9월중 준비하고 있으며, 이를 통하여 OECD 국가간 GLP 정보교환과 상호인정 및 국제적인 GLP 프로그램 구축을 지속적으로 추진하고자 한다. 또한 용역연구사업으로서 수행중인 ‘독성시험자료의 국제상호인정을 위한 기반구축사업’, ‘GLP 사업운영의 발전방안 연구’는 국내 GLP 관리 및 운영체계 마련에 기초자료로 활용될 것이다.

4) 의약품, 화장품, 식품의 안전성 확보를 위한 연구사업

의약품등의 안전성·유효성 평가지원에 관한 연구

- 마약류의 안전성평가에 관한 연구

최근 우리 나라에서 메스암페타민, MDMA(3,4-methylenedioxy-methamphetamine, 엑스터시) 등의 사용이 급격히 증가되어 사회적 문제를 일으키고 있으며, 중독자들은 뇌의 퇴행성 변화가 일어나는 등

약물남용으로 인한 안전성 문제가 심각하나 이에 대한 국내 연구가 취약한 실정이다.

2002년 연구에서는 MDMA 등 암페타민류에 의한 신경세포사 및 DNA 산화적 손상의 역할을 규명하기 위한 연구를 수행하였다. 연구결과, 메스암페타민과 MDMA를 처리한 세포주들에서 DNA fragmentation 및 Giemsa염색, DAPI염색 시 아포토시스성 핵형이 관찰되었으며, TUNEL 실험에서도 단절된 DNA가 관찰되어 메스암페타민과 MDMA의 신경독성은 아포토시스에 의한 것임을 확인할 수 있었다. Western blotting을 통하여 메스암페타민과 MDMA에 의한 아포토시스에 caspase-3와 caspase-9이 관여한다는 것을 확인하였으며, 아울러 bax, bcl-2, p53유전자들이 발현됨을 확인하여, 아포토시스가 미토콘드리아를 경유하는 caspase에 의한 것임을 신경세포주를 이용한 *in vitro* 연구에서 확인하였다. 또한 이들 독성물질들은 세포내 지질의 과산화 지표인 malonedialdehyde (MDA)와 DNA산화적 손상의 지표인 8-OHdG를 증가시켜 산화적 손상을 유발하는 것으로 나타났으며, 이것은 p53 발현과 관련하여 산화적 손상과 세포사가 관련이 있을 것으로 사료되었다.

이와 관련하여 2003년도 약리연구 사업에서는 실험동물에 MDMA를 투여하여 임상증상을 관찰하고 뇌조직을 분리하여 caspase family, bax, bcl-2, p53 등의 발현 정도 및 8-OHdG를 측정하여 MDMA의 신경세포사와 그 기전에 대해서 *in vivo*에서 확인하고자 한다.

기능성 화장품의 안전성 평가에 관한 연구

: 자외선 차단제의 SPF 지수와 안전성과의 상관성 연구 (III)

최근에는 자외선 차단제로 인한 부작용 사례들이 보고되고 있어 독성학적 측면에서 자외선 차단제의 안전성에 대한 심도있는 연구가 요구된다. 일반적으로 일반인에게 공개되는 정보는 SPF¹⁰⁾지수에 불과하므로 SPF 지수와 자외선차단제의 안전성과의 상관관계를 규명한다면

10) Sun Protection Factor

일반인들도 쉽게 부작용 예측이 가능할 수 있다.

이에 따라 자외선차단제의 성분특성에 따른 SPF지수와 안전성과의 상관성을 규명하고자 2차년도에 걸쳐 유기 및 무기 자외선차단 성분에 대한 독성시험 및 SPF지수를 측정한 결과, 유기차단제 성분에서 SPF지수와 피부자극지수와와의 상관성이 있음을 확인할 수 있었다. 따라서 2003년 3차년도 연구에서는 물질특성에 따른 SPF지수와 인체피부자극지수와와의 상관성 연구를 지속적으로 수행하고자 하며, 최근 피부발암물질이 피부 무자극농도에서 피부발암 예측 지표인 피부소핵을 유발하였다는 보고가 있어, 토끼를 이용한 일차 피부자극시험과 피부소핵 시험을 통하여 종합적인 안전성평가를 수행하고자 한다.

독성물질의 국가 관리체계 구축사업

: MCPD의 신장독성유발 기전에 대한 연구 (II)

3-Monochloro-1,2-propanediol(3-MCPD)는 식물성 단백질의 산 분해 생성물로 산 분해 양조간장, 수돗물 등에서 검출되는 식품 오염 물질이다. 3-MCPD는 포유동물에서 β -chloractic acid, chloropyruvate를 거쳐 oxalate로 대사 되어 뇨로 배설된다. 이미 3-MCPD의 주 대사체인 β -chloractic acid와 oxalate에 의한 신장독성이 보고된 바, 신장독성 유발 대사체로 대사시키는 산화효소에 대한 동정이 3-MCPD의 신장독성 유발기전을 밝히는데 있어 가장 먼저 선행되어야 할 부분이다. 이에 따라 실시한 본 연구의 *in vivo* 연구결과, 3-MCPD는 cytochrome P450에 의해 독성대사물질로 변화할 수도 있으며, 이러한 독성대사물질은 GSH에 의해 독성이 경감될 수 있음을 알 수 있었다. 따라서 2003년도 연구에서는 신장 세포주를 이용한 *in vitro* 시험을 통해 3-MCPD의 독성대사기전을 명확히 밝히고자 한다.

마. 의약품동등성평가¹¹⁾

1) 개요

의약품동등성평가과는 의약분업에 따른 대체조제 활성화를 위한 생물학적동등성 인정 업무가 증가함에 따라 2002년 6월 12일 신설되었다. 의약품의 허가 및 대체조제를 위하여 실시되는 생물학적동등성시험(생동성시험) 및 시험관내동등성시험 평가업무를 수행하고 있으며, 의약품동등성시험에 관한 실태조사와 연구사업으로 주요사업인 「약효동등성시험관리사업」을 총괄하여 수행한다.

2) 안전성·유효성 심사업무

의약품동등성평가과에 접수된 2002년도 민원서류는 총 222건으로, 품목허가용 생동성시험 계획서 및 결과보고서 81건, 대체조제용 생동성시험 계획서 및 결과보고서 81건, 품목허가용 이화학적동등성시험 보고서 38건, 대체조제용 이화학적동등성시험 보고서 22건이 접수되어 의약품등의 안전성·유효성심사에관한규정 및 생물학적동등성시험기준(식품의약품안전청 고시)에 따라 안전성·유효성 심사업무를 수행하고 있다.

3) 약효동등성시험관리사업

생체이용률시험 및 품목별 생물학적동등성시험 지침 작성

2001년 8월 약사법이 개정되고 생물학적동등성이 인정되는 품목에 한하여 대체조제가 가능하게 되면서 생동성시험의 수요가 급증함에 따라, 원활한 생물학적동등성 인정 품목의 확대를 위해서는 생동성시험의 지속적 실시를 위한 기반 조성이 절실히 요구되었다. 이에 국립독성연구원에서는 생동성 우선 실시 대상 성분인 보험약가 차이가 큰 다

11) 의약품동등성평가과 연구관 최선옥

빈도 의약품 등을 중심으로 총 41개 성분에 대한 용역사업을 수행하여 「성분별 생동성시험 표준지침」을 제시하였다. 본 지침은 각 성분별로 3개 기관에서 각각 생체시료 분석법을 검증하고, 확립된 분석법으로 건강한 성인을 대상으로 생체이용률시험을 실시하여 얻은 결과를 바탕으로 작성되었으며, 한국인의 약동학적 변수, 채혈시점, 휴약기간, 생체시료 분석법 등 많은 정보가 수록되어 있다.

의약품동등성시험에 관한 연구

본 연구에서는 「성분별 생동성시험 표준지침」 작성사업의 일환으로 국내에서 기 실시된 생동성시험 보고서가 많은 6성분 및 미국약전 수재 5성분에 대한 자료분석 및 분석법에 대한 문헌조사 등 자체연구를 통하여 생동성시험 표준지침을 제시하였다.

이상과 같이 「생체이용률시험 및 품목별 생물학적동등성시험 지침 작성」 용역연구 결과 및 자체연구 결과를 정리하여 총 52개 성분에 대한 「성분별 생동성시험 표준지침」을 작성하였으며, 2003년 1월 28일 식품의약품안전청 예규 제91호로 제정되었다.

본 연구사업의 결과를 통해 생동성시험의 분석법 개발 및 계획서 작성과 평가에 소요되는 시간 및 이에 따른 연구비를 절감하게 될 것으로 기대한다.

의약품 특성평가에 관한 연구

의약품의 주성분은 생물약제학적분류체계(Biopharmaceutical Classification System, BCS)로 용해도와 장관막 투과도에 따라 4 가지 계열로 분류할 수 있으며, 개정된 생동성시험기준에 따르면 이 중 높은 용해도와 높은 투과도를 가지는 계열 1에 해당하는 약물은 용출시험으로 생동성시험을 면제할 수 있다.

본 연구에서는 계열 1에 해당하는 약물을 분류하기 위한 용해도와 투과도 시험법을 확립하고, 이에 따라 5성분을 계열 분류하고자 하였

다. 아세트아미노펜, 메토프롤올, 아테놀올, 프로프라놀올, 소탈올의 용해도를 5가지 pH에 대하여 조사하였고, 장관막 투과도는 배양된 Caco-2 세포를 이용하여 구하였다.

장관막 투과도시험법의 시스템 적합성 시험을 위해서 BCS 기준에 제시한 20가지 모델약물 중 13가지의 모델약물에 대하여 시스템 적합성을 시험하였다.

본 연구사업을 통하여 BCS 기준에 따른 약물의 생물약제학적 계열 분류가 가능하게 되었으며, 이를 통하여 불필요한 생체내 시험을 최소화하고 생체외 시험에 의한 의약품 동등성 확보 방안으로 활용하고자 한다.

의약품 생물학적동등성시험의 윤리적 문제 검토 연구

생동성시험에서의 윤리적 문제를 검토하고 개선방안을 제시하기 위하여 용역연구를 수행하였다. 외국 전문가를 초청하여 심포지움을 개최하였고, 현재 국내에서 시행되고 있는 생동성시험의 실태를 파악하였으며, 외국의 규정 및 사례, 이와 연관된 윤리적 문제점들을 검토하였다. 연구결과에 따라 현재 생동성시험기준 중 심사위원회의 역할, 지원자의 동의를 위한 설명문과 동의서, 이상약물반응과 관련된 증례기록서, 식품의약품안전청의 실태조사에 관련된 부분 등에서 윤리적 측면의 보완점들을 고려하여 질의응답집 및 생동성시험 계획서와 결과보고서의 예시자료를 수정하였다.

생물학적동등성시험을 위한 생체시료 분석 검증법

생동성시험의 신뢰성과 객관성 확보를 위해서는 목적하는 약물의 생체시료 분석법을 확립하고 검증하는 것이 매우 중요하다. 본 연구에서는 생체시료 분석법의 검증과정을 국제수준으로 향상시키기 위하여, 2개 기관에서 5성분에 대하여 미국 FDA의 "Bioanalytical Method Validation" 지침에 따른 생체시료 분석법 검증을 용역연구로 수행하

였다.

노르플록사신, 에토돌락, 디피리다몰, 페플록사신 및 세팔렉신의 분석법에 대하여 특이성, 직선성, 정확성, 정밀성, 감도 및 회수율 등을 시험하여 생체시료 분석법 검증을 위한 분석검증 체계도를 확립하였다. 연구 결과, 현재 독성연구원에서 제시하고 있는 생동성시험 결과보고서 예시자료에 따른 분석법 검증 결과에서 그 특이성, 직선성, 정확성, 정밀성, 감도 및 회수율 등은 미국 FDA에서 제시하고 있는 분석법 검증에 따른 결과와도 잘 합치하고 있음을 알 수 있었다.

第4節 實驗動物資源管理 및 研究分野¹⁾

1. 발전 및 정책방향

생명공학의 급속한 발전과 연구개발에 대한 막대한 투자로 관련 산업이 빠르게 변화하고 있다. 특히 국내 최초 신약의 개발 및 인간 염기서열의 완전한 분석과 같은 일련의 개가는 생명공학산업의 근간이 되는 실험동물분야에 대한 지대한 관심을 유발하였다. 실험동물은 각종 연구와 백신 및 치료제 개발을 위한 매우 중요한 생체시료로 다른 산업에 미치는 파급효과가 매우 크다. 이미 선진국은 실험동물의 중요성을 인식하고, 실험동물의 품질향상과 동물실험에 대한 선진화된 규제를 도입하여 실험동물에 대한 과학적이고 윤리적인 관리를 수행하고 있다.

실험동물자원실에서는 이러한 국제조류에 대처하고, 실험동물관리의 선진화를 도모하고자 국제실험동물인증협의회 (AAALAC International ; Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care, International) 인증을 통해 식품의약품안전청, 국립독성연구원과 국립보건원에서 실시되는 식품, 의약품 등의 안전성·유효성 평가 및 생명과학분야 연구에 사용되는 양질의 우수한 동물을 생산·공급하고, 동물실험을 과학적으로 지원·관리하고 있다. 또한 새로이 감염성 동물실험을 수행할 수 있는 감염사육장비를 확보하여 안전하고 정확한 동물실험을 수행할 수 있게 하였으며, 중·대동물의 과학적 관리를 위해 국제규격의 실험동물 장비를 도입하여 보다 쾌적한 사육환경과 동물실험의 신뢰성을 확보하였다.

그러나, 국내 실험동물산업은 국가관리체계 부재, 전문인력 부족 등의 이유로 매우 취약한 형편이다. 따라서 향후 국내 실험동물분야의

1) 집필자 : 실험동물자원실장 조정식

지속 가능한 발전을 위해서는 실험동물 및 동물실험에 대한 제도, 정보, 교육, 기술지원, 품질관리 등을 포함하는 실험동물 국가관리체계의 구축이 시급히 요구된다. 또한, 신약개발의 비임상시험과 생의학연구에 서 필수적인 영장류 및 중·대동물을 이용한 시험연구를 지원할 수 있는 연구기반시설과 전문인력이 확보되어야 한다. 더불어 이를 통합관리하는 정부 부서가 확대 개편되어 일관되고 지속적인 국가적 지원이 뒷받침 될 때 국내 실험동물분야의 선진화가 앞당겨 질 것이다.

2. 국제수준의 실험동물 관리

가. AAALAC 인증 관리

실험동물자원실은 2001년 국제실험동물인증협의회 인증 이후, 선진화된 자체 운영프로그램을 개선하여 운영하고 있다. 첫째, 실험동물운영위원회를 통하여 실험동물계획서가 검토·승인됨에 따라 동물실험의 무분별한 사용을 억제하고, 과학적인 동물실험결과 도출을 유도하고 있다. 둘째, 중·대동물 사육시설을 새롭게 개·보수하여 실험환경을 개선하고자 하였다. 셋째, 실험동물 사용자뿐만 아니라 관리자에 대한 교육도 정기적으로 실시하여 실험동물에 대한 기본지식을 확대하고, 과학적인 동물실험을 수행하도록 유도하고 있다. 넷째, AAALAC 연간 보고서를 작성하여 제출함으로써 자체 프로그램의 변화 등에 대한 유기적인 관리시스템을 구축하고 있다.

나. 사육시설현황

사육시설은 청정시설(BS : Barrier system)과 일반시설(CS : Conventional system)로 나누어져 있는데, 청정시설은 외부 미생물 오염 방지를 위해 HEPA 필터를 통해 공기를 공급하고, 시설 내부는 양압상태로 설정되

어 외부 공기 유입을 막을 수 있도록 설계되어 있다. 청정동물사(BS1)에는 특정병원체부재동물(SPF) 폐쇄군 마우스와 랫드가 생산·사육되며, 청정사육사(BS2)에는 SPF 근교계 마우스, 랫드 및 형질전환동물이 사육되고, 청정실험사(BS3)에는 국립독성연구원의 각종 연구사업에 이용되는 마우스와 랫드가 사육된다.

일반실험사(CS1)에는 국가검정시험에 사용되는 마우스, 랫드, 토끼, 기니픽 등이 실험되고 있으며, 유해물질실험사(CS2)에는 마우스, 랫드, 기니픽 등의 감염 실험을 위한 시설로 유해 미생물이 외부로 노출되지 않도록 음압으로 설계되어 있다. 대동물사(CS3)는 개, 면양, 닭, 거위 등의 실험과 사육을 위한 시설이며, 기니픽사육사(CS4)는 각종 시험·연구 등에 소요되는 기니픽을 생산하기 위한 시설이다.

다. 실험동물 생산·공급 실적

2002년도 실험동물공급실적은 식품의약품안전청, 국립독성연구원, 국립보건원 등 내부공급이 47,400마리, 대학 등 외부기관 분양이 164마리로 총 47,564마리가 공급되었다. 이중 마우스가 26,092마리(54.9%), 랫드가 13,714마리(28.8%), 기니픽이 4,115마리(8.7%), 토끼가 3,506마리(7.4%), 기타 개, 저빌, 닭, 고양이 등이 137마리(0.3%) 사용되었다.

【표2-2-10】 종류별 실험동물 공급실적

(단위 : 마리, %)

동물종	마우스	랫 드	기니픽	토 끼	기 타	총 계	비 고
2001	27,829 (53.9)	15,496 (30.0)	5,013 (9.7)	3,158 (6.1)	151 (0.3)	51,647 (100.0)	
2002	26,092 (54.9)	13,714 (28.8)	4,115 (8.7)	3,506 (7.4)	137 (0.3)	49,566 (100.0)	

3. 실험동물 품질관리

가. 미생물학적 품질관리

실험동물의 미생물학적 품질관리는 health monitoring이라고도 하며, 이는 동물을 이용한 연구의 성공을 좌우할 정도로 중요하다. 실험에 공여되는 동물은 연구 결과에 영향을 미칠 수 있는 미생물에 감염되어서는 안되며, 실험과정에서도 감염이 있으면 연구결과의 해석에 오류를 범할 수 있다. 따라서 미생물학적 품질관리는 동물실험의 정확성과 재현성에 중요한 변수로 작용하며, 미생물학적 품질관리에는 세균학, 혈청학, 기생충학적 검사가 수행되며, 근래에는 핵산증폭반응(PCR)을 이용하여 미생물감염 여부를 확인하기도 한다.

실험동물자원실에서는 각종 시험·연구에 공여되는 특정병원체 부재동물의 미생물학적 품질관리를 정기적으로 실시하고 있으며, 검사항목으로 세균배양검사는 세균배양법에 의해 *Bordetella bronchiseptica* 외 6종, 혈청학적 검사는 효소면역시험법(ELISA)과 응집법을 이용하여 Sendai virus(HVJ)외 11종, 기생충학적 검사는 현미경 검경을 통해 *Syphacia* spp.(요충)외 2종에 대해 실시하고 있다.

나. 유전학적 품질관리

동물실험에서 실험동물은 중요한 생체재료로서 유전적 계통유지를 위한 품질관리는 생산자와 사용자에게 매우 중요하다. 유전적으로 확립된 근교계를 유전학적 방법으로 조사·비교하여 동일 집단임을 확인하는 것이 유전학적 품질관리이다. 실험동물은 철저한 유전적 통제하에 사육·관리되고 있으나, 이들 집단에 유전적 오염이 발생하게 되면 유전적 균일성을 상실하게 되어 연구자나 생산·관리자에게 매우 치명적인 영향을 미친다. 따라서 유전적 변화를 조기에 발견하여 신속히 대처하는 것이 무엇보다도 중요하다. 이를 위해 실험동물자원실에서는

근교계 마우스와 랫드의 유전자 특성을 유지하기 위하여 규칙적으로 유전학적 품질검사를 실시하고 있다.

유전학적 품질검사는 육안검사와 생화학적 및 유전자 검색방법으로 실시한다. 우선 육안검사로 동물의 모색, 체형 등의 외형적 관찰을 통해 유전적으로 동일한 집단임을 확인한다. 생화학적 검사는 근교계 마우스와 랫드를 대상으로 동물의 혈액, 뇨, 신장 균질액 등에 포함된 esterase 등 7종류의 생화학적 표식단백질을 전기영동으로 분리하여 적당한 기질이나 염색시약을 처리하고 단백질 크기를 관찰한다. 또한, 유전자 검색방법은 DNA fingerprinting법으로 유전자상에 지문처럼 분포하는 microsatellites를 확인하기 위하여 근교계 마우스와 랫드에서 게놈 유전자를 분리하여 D1Mit308 등 7종류의 특이적 프라이머를 이용한 핵산증폭반응으로 생성된 유전자 크기를 확인한다.

다. 환경관리 및 영양학적 품질관리

동물실험의 재현성과 정확성을 높이기 위해 사육환경과 음수, 사료 등으로 인한 실험동물의 스트레스를 최소화하여, 건강한 실험동물을 유지하는 것은 동물실험에서 가장 중요한 요소이다. 사육환경에 병원성 미생물이 오염되는 것을 방지하고, 적절한 사육환경을 유지하기 위하여 필터, 급배기 및 환기횟수의 관리, 온·습도 유지, 낙하균 검사, 음수의 염소량 측정 등의 환경관리가 필요하다. 또한, 실험동물에게 공급되는 사료는 동물의 성장, 건강, 번식 및 면역력 등에 영향을 미치기 때문에 영양학적 품질관리가 필수적이다. 이를 위해 실험동물자원실에서는 사료의 반입 후 수분, 경도, 냄새, 색깔 등의 육안검사를 실시하고, 주기적으로 영양성분 분석과 중금속, 농약 등의 오염물질 분석을 의뢰하고 있다.

4. 실험동물분야 연구

가. 유용독성평가 모델동물 개발연구

포유동물의 germ line으로 유전자를 도입하는 기술로 개발된 형질전환동물은 유전자의 기능, 발생에 따른 유전자 조절, 암 유전자의 작용, 면역계에서 세포의 상호작용 등에 관한 연구에 광범위하게 이용되며, 생의학 연구분야의 발전에 크게 기여한다.

본 연구에서는 독성평가 모델동물 및 알츠하이머 모델동물을 개발을 통해 유용성을 분석하였다. 첫째, 독성물질에 대한 인체영향을 과학적으로 정량화 할 수 있는 유용동물을 개발하고자 하였다. 독성평가 모델동물은 기존의 일반 실험동물을 이용한 평가에서 간과되었던 미세한 변화와 유전자 수준에서 발생하는 변화를 관찰할 수 있는 시스템을 개발하고자 하였다. 이를 위해 사람에서 외부물질의 해독과 대사과정에 관여하는 CYP 프로모터를 이용한 재조합 유전자를 개발하고, 이를 활용하여 먼저 in vitro 및 in vivo시험을 통해 에스트로겐성 화합물의 유해성을 평가하였다. 이를 토대로 형질전환 마우스의 개발은 다양한 에스트로겐성 화합물의 평가를 위해 활용 가치가 매우 높을 것으로 사료된다. 둘째, 치매연구에 필수적인 알츠하이머 동물의 개발을 수행하였다. 현대 사회의 급속한 발전으로 인간의 수명이 연장되면서 노인성 질병인 알츠하이머가 큰 사회문제로 대두되고 있다. 이러한 알츠하이머 모델동물을 개발하기 위하여 조기 치매유발 원인유전자인 PS2 돌연변이와 APP 돌연변이 유전자를 뇌 특이적으로 발현하는 형질전환 마우스를 개발하였다. 개발된 마우스는 사람과 알츠하이머 행동적 증상뿐만 아니라 생리적 특성도 매우 유사하여 알츠하이머 발병기작에 관한 연구나 치료제 효능을 검증하는 과정에 유용하게 사용될 것으로 예측된다.

나. 실험동물 생리학적 특성 및 동물실험실의 미생물학적 검색

각 동물실험실에서 실험중인 실험동물의 미생물 모니터링을 통하여 건강상태와 환경을 모니터링한 결과 각 동물실험실 실내온도, 소음은 동물실험실별로 유의적인 차이를 보이지 않았고 온도는 평균 19-24℃ 범위내에 있었으며, 소음은 평상시 60db을 넘지 않았다. 조도는 층별로 차이가 있었으며 2층은 300lux를 넘어 조도 조절이 필요한 것으로 나타났다. 각 동물의 미생물검색결과에 따라 동물실험실의 clean up을 실시하였다. 표본 동물을 암수 한쌍씩 넣은 군보다 group으로 넣은 군의 감수성이 높게 관찰되었다. 또한 생산 시판되는 2종의 사료(국내생산사료, 미국생산사료)를 급여한 ICR 마우스 두 군과 SD 랫드 두 군을 각각 31, 57주령에 심장채혈하여 혈액학적 검사와 혈액생화학적 검사를 실시하였고, 채혈 후 부검하여 장기무게를 측정하였다.

마우스에서는 백혈구, 림프구, 단구, 호염구, 평균 적혈구 혈색소량, 평균적혈구 용적 등과 AST, GLU, TG, CL, K, ALB, ALT, ALP, LD 등에 급여 사료에 따라 다소 차이를 보였으며, 성별에 따른 혈액학치와 혈액생화학치의 차이는 호중구, 단구, 혈소판 등과 CHOL에서 나타났다. 랫드에서는 평균적혈구 혈색소량, TG, Ca, Crea, ALT, AST, LD, Na, ALB 등에 사료에 따라 다소 차이를 보였으며, 성별에 따른 차이는 적혈구, 혈색소, 적혈구용적, 평균 적혈구 용적, 평균 적혈구 혈색소량, 평균 적혈구 혈색소 농도, 림프구, TP, TG, ALP, ALB 등에서 나타났다.

다. 국가실험동물관리 선진화 프로그램을 위한 기초연구

최근 생명과학산업의 급성장과 더불어 실험동물 사용이 급증함에 따라 국가적인 관리의 필요성과 연구·교육을 목적으로 사용되는 실험동물의 윤리적 문제가 대두됨에 따라 국내 실험동물의 사용·관리 현황 파악을 통한 국가관리시스템의 구축과 실험동물의 복지와 권리를 보호

하기 위한 관련 규정의 마련이 절실히 요구된다.

선진국에서는 과학적인 목적으로 사용되는 동물을 보호하기 위한 동물보호법을 제정·운영하고 있으며, 실험동물의 윤리적·과학적인 사용에 관한 모든 사항을 검토·승인하는 국가실험동물윤리위원회와 동물실험을 수행하는 기관 자체적인 실험동물운영위원회 등을 설치하도록 하여 자체 감시기구의 기능을 강화하고 있다. 또한, 강력한 규제방안으로 연구기관에서 법의 이행정도를 평가하기 위한 실사체제를 구축·운영하고 있다. 국외 주요국가의 엄격한 규정과 법의 운영체제는 무절제한 동물의 사용을 억제하며, 실험자의 윤리의식 고취를 도모하여 동물의 복지와 권리를 보호하고 있다. 반면에 국내에서는 아직까지 교육·과학적 목적으로 사용되는 동물의 복지와 권리를 보호하기 위한 적절한 관련 규정이 마련되어 있지 않아 실험동물의 사용에 대한 국가관리체제의 구축과 실험동물의 과학적·윤리적 사용에서 동물복지를 보호하기 위한 규정이나 가이드라인의 마련이 시급히 요구된다.

따라서 본 연구에서의 조사자료는 이러한 국가관리체제를 구축하고, 연구·교육을 목적으로 사용되는 실험동물의 복지를 위해 관련 법규나 지침을 마련하는데 기초자료로 활용가치가 높을 것으로 사료된다.

第1章 食品醫藥品安全廳 組織 및 定員 現況

第1節 組織의 變遷過程

- 1996. 4. 6. 『食品醫藥品安全本部』 발족 및 6개 지방청 신설
 - 보건복지부 식품국·약정국의 일부 집행업무 → 안전본부, 지방청 이관
 - ※ 안전본부 : 2部(6課) 5室(22科)
 - 국립보건원 4개부(위생, 약품, 생약, 방사선표준부 → 5개 안전평가실(식품, 식품첨가물, 의약품, 생약생물학적제제, 의료기기)로 개편
 - 국립보건안전연구원 → 독성연구소로 개편
- 1998. 2. 28. 『食品醫藥品安全廳』 승격
 - 보건복지부 식품정책국, 약정국, 의정국(의료기기)의 집행업무 이관
 - ※ 정책결정 및 법령 제·개정, 산하단체 관리등 일부 업무는 보건복지부에 존치
 - 국립독성연구소와 6개 지방청을 소속기관으로 신설
- 2000. 5. 10. 국립독성연구소 내분비독성과 신설
- 2001. 3. 27. 인천국제공항수입식품검사소 신설
- 2001. 9. 29. 의약품안전국 생물약품과 및 식품안전국 『부정·불량식품 중앙기동단속반』 신설
- 2002. 5. 27. 국립독성연구소를 국립독성연구원으로 개칭
본청 감사담당관실, 국립독성연구원 의약품동등성평가과 신설

第2節 歷代 廳長・次長

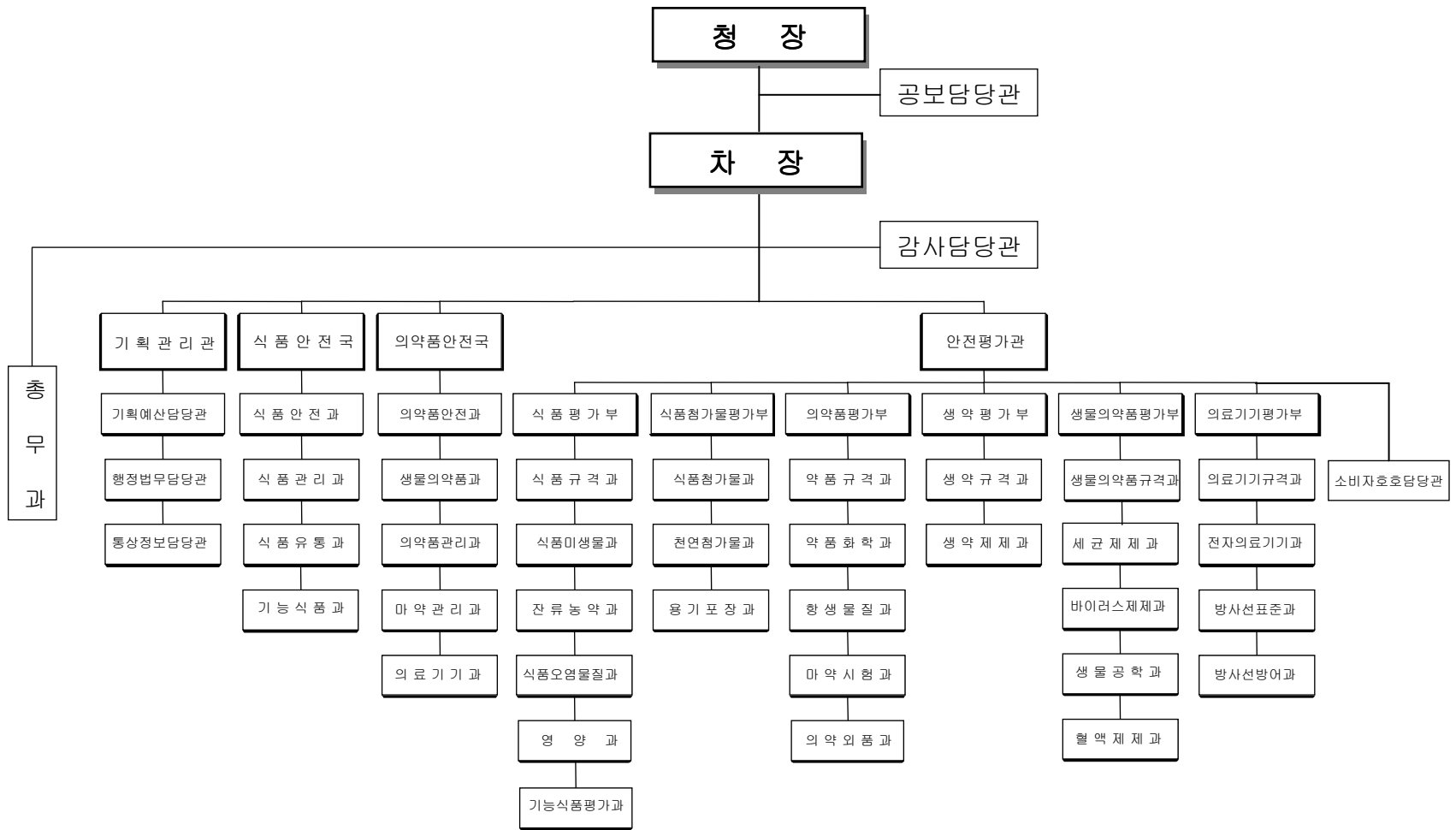
1. 廳 長

姓 名	在任期間	備 考
朴 鍾 世	1998. 3. 9 ~ 1999. 1. 28	
許 瑾	1999. 1. 29 ~ 2000. 8. 10	
梁 奎 煥	2000. 8. 11 ~ 2002. 3. 19	
李 榮 純	2002. 3. 20 ~ 2003. 3. 2	
沈 昌 求	2003. 3. 3 ~ 현재	

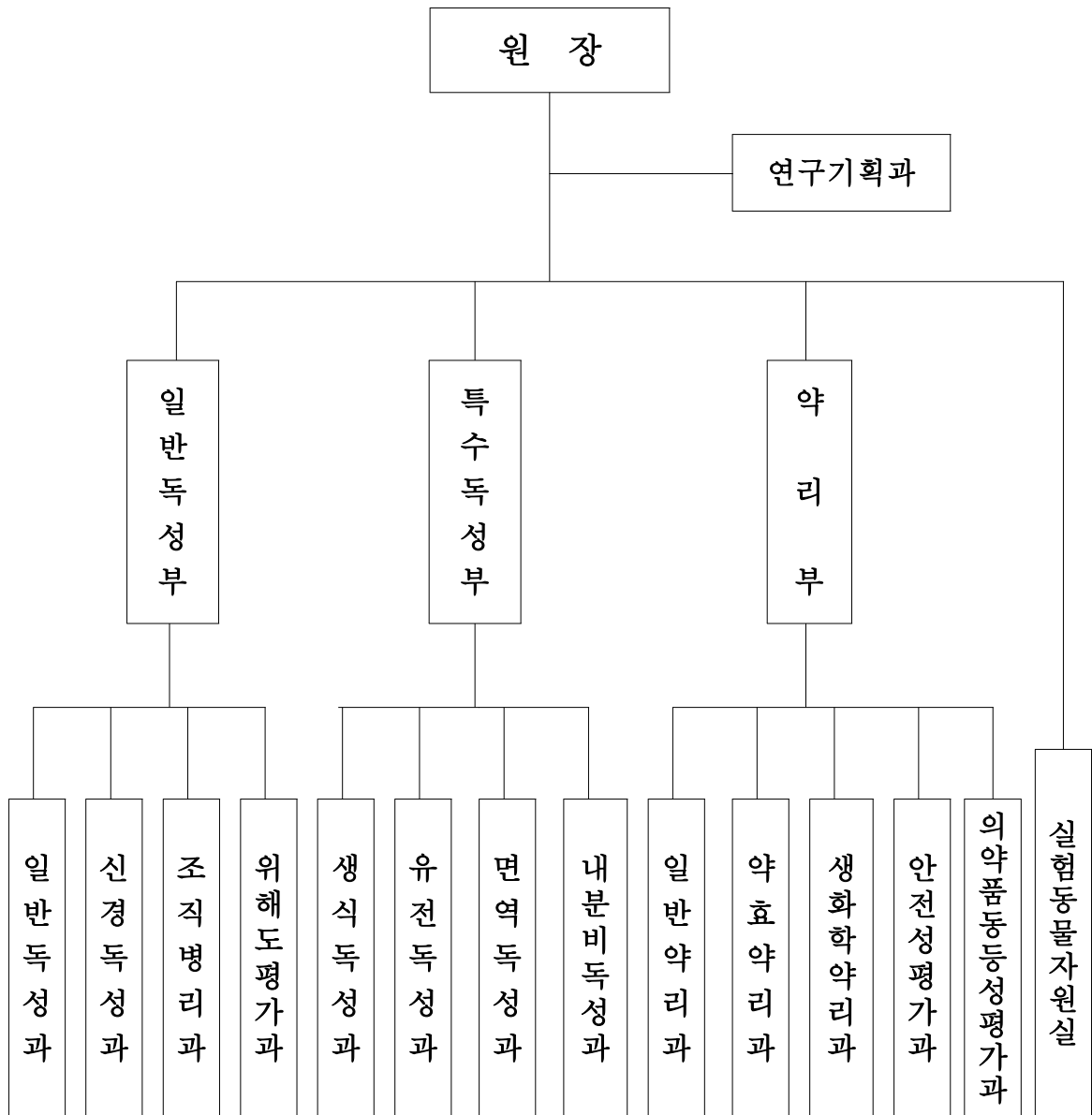
2. 次 長

姓 名	在任期間	備 考
金 熙 宣	1998. 3. 25 ~ 1999. 6. 25	
朴 正 求	1999. 6. 26 ~ 2002. 4. 17	
李 亨 柱	2002. 4. 18 ~ 2003. 4. 30	
鄭 淵 贊	2003. 5. 1 ~ 현재	

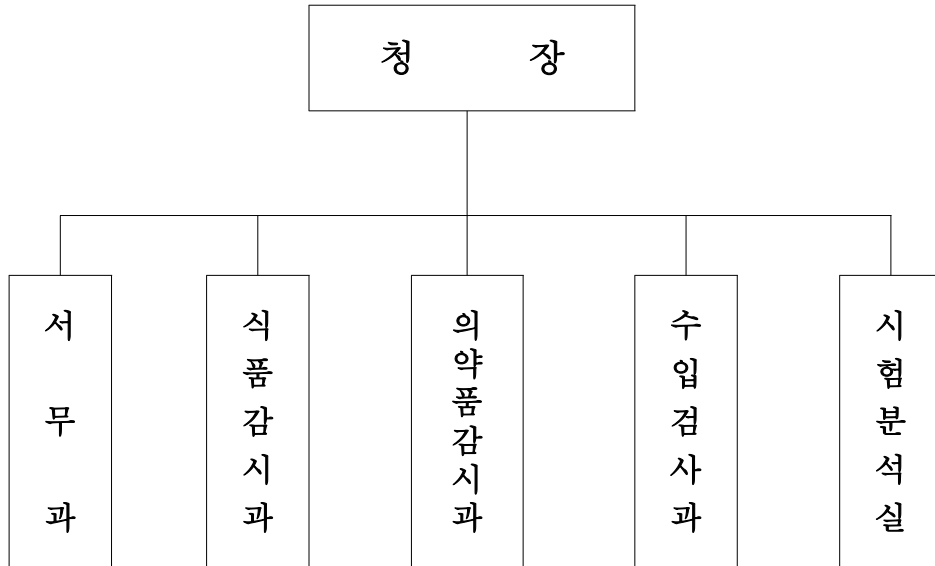
第3節 機構圖表 (2003. 9 現在)



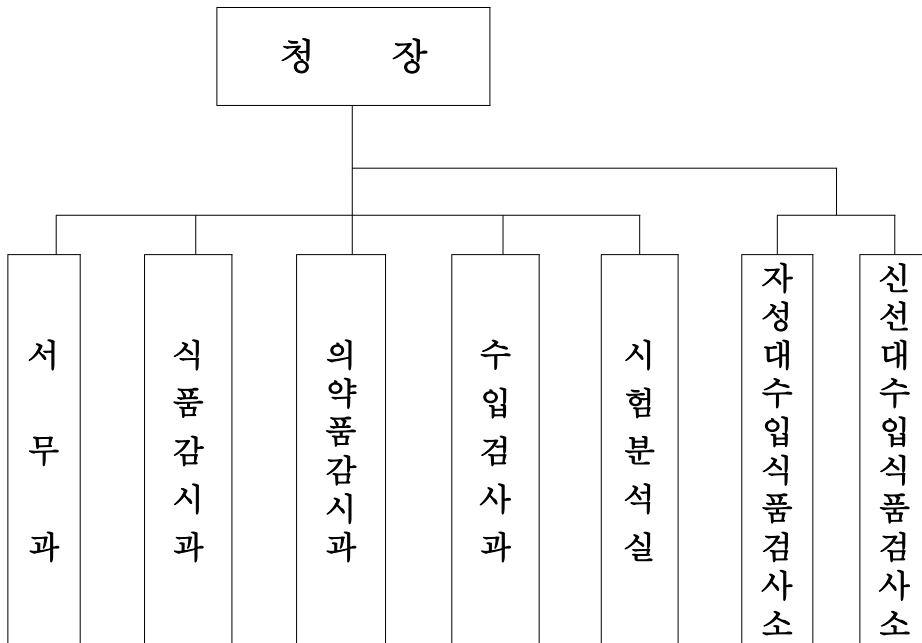
국립독성연구원



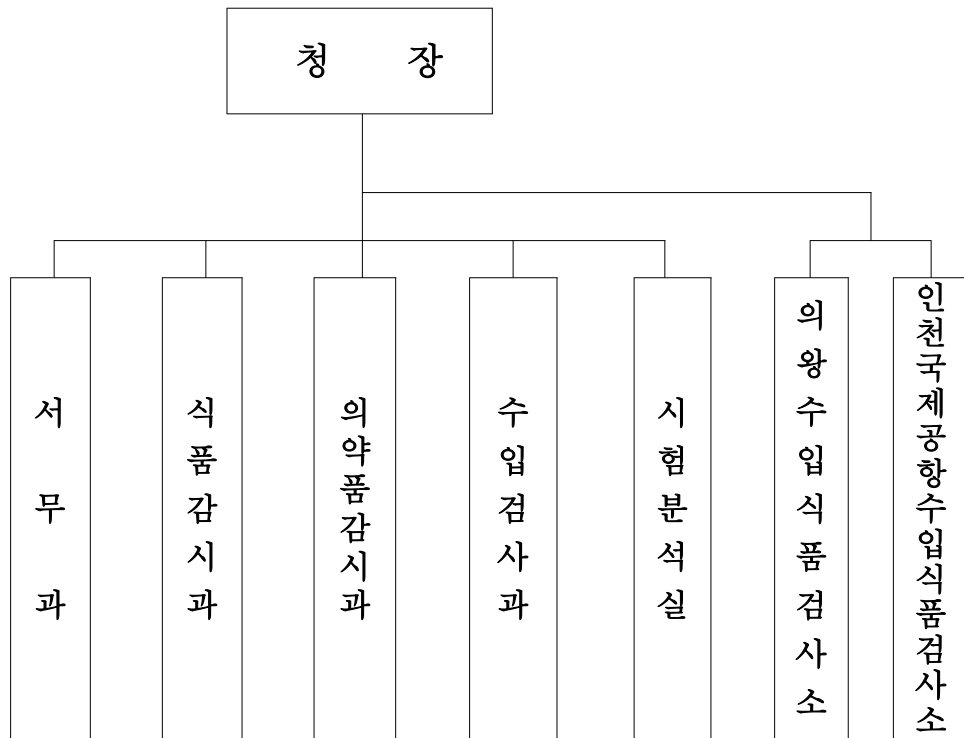
서울지방식품의약품안전청



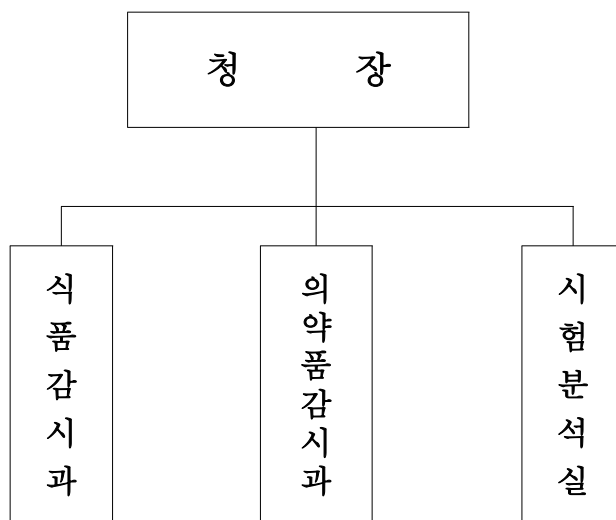
부산지방식품의약품안전청



경인지방식품의약품안전청



대구·광주·대전지방식품의약품안전청



第4節 部署別 任務

部 署		主 要 機 能
공보담당관		식품의약품안전청의 시책과 그 실적의 홍보
감사담당관		식품의약품안전청과 그 소속기관 및 산하단체에 대한 감사, 공직자 재산등록 및 심사, 사정업무
총무과		문서, 서무, 인사, 용도, 회계, 시설공사 업무
기획관리관	기획예산담당관	각종 정책과 계획의 수리·종합 및 조정, 국회관련 업무의 총괄, 예산의 편성 및 집행조정
	행정법무담당관	조직 및 정원의 관리, 행정제도 개선 및 규제개혁 관련 업무, 법무업무, 주요사업의 진도과약과 그 결과의 심사분석
	통상정보담당관	식품·의약품등의 통상에 관한 업무지원 총괄, 각종 통계의 조사 및 공표, 공무국외여행 및 국제협력업무, 연구기획 및 평가
식품안전국	식품안전과	식품안전관리에 관한 종합계획의 수립, 식품안전 관련제도개선, 식품의 품질관리, 식품위생검사기관의 지정 및 지도·감독, 식품제조·가공우수업소의 지정 및 지도·감독, 식품위해요소중점관리
	식품관리과	식품관련 영업의 지도·단속에 관한 종합계획 수립, 식품등에 관한 위생감시업무의 지도·감독 및 조정, 부정·불량식품의 단속 및 단속에 관한 총괄·조정, 식중독의 조사 및 처리
	식품유통과	식품등의 유통동향에 관한 사항, 유전자재조합식품에 대한 사후관리의 총괄·조정, 식품등의 수입 검사전산망의 운용 및 관리, 식품관련 국제통상에 관한 업무지원

部 署			主 要 機 能
의약품안전국	의약품안전과		의약품제조업 및 제조·수입품목의 허가와 원료의약품의 신고에 관한 사항, 의약외품 및 화장품의 규격기준의 제정·개정, 의약품등의 통상·국제협력지원, 희귀의약품의 지정
	생물의약품과		생물의약품의 제조·수입허가, 생물의약품의 제조 및 품질관리기준의 제정·개정, 혈장분획제제의 수급조절, 생물의약품의 재평가 및 재심사
	의약품관리과		의약품등의 수거 및 품질관리, 약사감시계획의 수립 및 조정, 의약품·의료용구 및 화장품의 제조업 및 품목에 대한 행정처분, 의약품등 안전성에 관한 정보처리
	마약관리과		마약류관리기본계획의 수립 및 조정, 마약류중독자의 치료·보호 및 지원, 마약·향정신성의약품의 제조·수입업 및 품목의 인·허가 및 행정처분, 마약류원료물질의 관리
	의료기기과		의료용구 제조업의 허가 및 품목허가, 의료용구의 지정 및 등급분류, 의료용구시험검사기관의 등록 및 지도·감독, 의료용구품질관리조사기관의 등록 및 지도·감독
안전평가관	소비자보호담당관		국가검정 및 의뢰시험, 국가검정시공품의 채취, 식품·의약품등의 소비자보호, 관내 민원업무의 조정
	식품평가부	식품규격과	식품의 기준·규격에 관한 사항, 식품의 조사·연구 및 평가, 식품성분의 유해변질물·천연독소와 방사선조사식품에 관한 사항, 식품등의 검정
		식품미생물과	식품 및 위생용품의 유해미생물에 관한 사항, 유전자재조합식품의 안전성 평가, 유통중인 유전자재조합식품의 모니터링

部 署			主 要 機 能
안전평가관	식품평가부	잔류농약과	잔류농약등 유해물질의 기준·규격 및 안전성에 관한 사항, 잔류농약의 분석방법개발 및 실태조사, 첨단분석기술개발에 관한 연구, 실험실자동화에 관한 지원연구
		식품오염물질과	유해금속의 기준·규격 및 안전성에 관한 사항, 미량금속의 실태조사, 식품위생검사기관 관리에 관한 사항, 중금속등 오염물질에 관한 기준·규격 및 안전성 분석방법개발과 조사·연구
		영양과	식생활 및 영양개선에 관한 연구, 가공식품의 영양성분표시에 관한 업무, 건강보조식품·이유식·조제분유등 특정용도식품의 관리, 식품의 영양성분실태조사
	식품첨가물평가부	식품첨가물과	식품첨가물의 기준·규격에 관한 사항, 식품첨가물등에 관한 조사·연구·평가 및 검정, 식품첨가물분석방법의 개발
		천연첨가물과	천연첨가물의 기준·규격에 관한 사항, 천연첨가물에 관한 조사·연구·평가 및 검정, 천연첨가물 분석방법의 개발
		용기포장과	기구·용기·포장등의 기준·규격에 관한 사항, 기구·용기·포장등의 조사·연구 및 평가, 기구·용기·포장·위생용품등의 분석방법의 개발·조사연구 및 검정
	의약품평가부	약품규격과	순환기관용 및 소화기관용 의약품의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 의약품등의 표준품규격의 제정·관리 및 수급에 관한 사항, 의약품등의 표준품센타의 운영, 약전의 제정·개정

部 署		主 要 機 能	
안전평가관	의약품평가부	약품 화학과	비타민·효소제·호르몬제 의약품 및 그 신약원료 및 제제의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 비타민·효소제·호르몬제 의약품의 표준품분석·평가 및 분석방법의 개발·평가
		항생 물질과	항생물질 및 종양용의약품과 그 신약원료 및 제제의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 항생물질 및 종양용의약품의 표준품의 분석·평가 및 분석방법의 개발·평가
		마약 시험과	신경계용의약품 및 마약류와 그 신약원료 및 제제의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 신경계용의약품 및 마약류의 표준품의 분석·평가 및 분석방법의 개발·평가
		의약 외품과	화장품 및 의약외품의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 기능성화장품의 기능성·유효성 평가에 관한 사항, 화장품등의 새로운 제형의 개발 및 조사·연구·검정에 관한 사항
	생약평가부	생약 규격과	표준 생약(한약 포함)의 제조, 생약 및 그 복합제제의 기준·규격에 관한 사항, 생약의 안전성 평가방법에 관한 연구, 약용식품재배시험장의 관리·운영, 약전외생약규격집의 제정·개정
		생약 제제과	생약유효성분의 추출·분리 및 구조결정에 관한 연구, 생약추출물 및 그 복합제제의 약제학적 및 이화학적 평가, 생약추출물 및 그 복합제제의 기준 및 시험방법에 관한 사항

部 署			主 要 機 能
안전평가관	생물의약품평가부	세균제제과	세균성 생물학적제제·진단제제의 기준 및 시험방법 및 그 검정에 관한 사항, 세균감염증 및 면역기구에 관한 조사·연구
		바이러스제제과	소화기·호흡기 및 신경계 바이러스제제와 바이러스진단제제의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 후천성면역결핍증진단제제의 기준 및 시험방법에 관한 사항
		생물공학과	재조합핵산기술로 제조한 생물학적제제등의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 유전자변형생물을 이용한 의약품의 생물안전성 검토, 유전자치료용 핵산의약품·세포의약품등의 기준 및 시험방법에 관한 사항
		혈액제제과	혈액학적 생물학적제제·진단제제의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 독소 및 항독소 혈청에 관한 조사·연구
	의료기기평가부	의료기기규격과	치료기기·치과재료 및 의료용품의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 치료기기·치과재료 및 의료용품의 안전성·유효성 검토, 시험검사기관 및 조사기관의 기술적 사항에 대한 지도·감독의 지원
		방사선기기과	진단기기·일반의료기기의 기준 및 시험방법에 관한 사항, 진단기기·일반의료기기의 안전성·유효성 검토, 분석방법의 개발 및 시험검사
		방사선표준과	방사선측정기의 교정 및 표준유지에 관한 사항, 방사선표준조사 및 방사능오염검사에 관한 사항
		방사선방어과	의료방사선 방어설비의 안전성 검토에 관한 사항, 검사·측정기관의 기술지도 및 감독, 방사선종사자의 피폭관리에 관한 사항, 방사선장치 및 시설에 관한 시험·검사

第5節 定員 現況

1. 정 원

(2003. 2월 現在)

기관별 직급별	합 계					일 반 직									
	계	정무직	별정직	일반직	기능직	2급	3급	4급	5급	6급	7급	8급	9급	연구관	연구사
합 계	817	1	1	696	119	4	9	31	60	116	111	50	15	121	179
〈본 청〉	373	1	1	298	73	2	3	16	37	48	26	4	1	71	90
○ 총 무 과	46	1	1	16	28		1	1	3	8	2		1		
○ 공 보 담 당 관	5			4	1			1	1	1	1				
○ 감 사 담 당 관	8			7	1			1	2	2	2				
○ 기 획 관 리 관	33			28	5	1		3	8	10	3	1		1	1
○ 식 품 안 전 국	40			36	4		1	4	8	13	9	1			
○ 의 약 품 안 전 국	50			45	5	1	1	5	14	14	9	1			
○ 안 전 평 가 관	191			162	29			1	1			1		70	89
- 소비자보호담당관	8			4	4			1	1			1		1	
- 식 품 평 가 부	38			36	2									16	20
- 식품첨가물평가부	19			16	3									8	8
- 의 약 품 평 가 부	36			30	6									13	17
- 생 약 평 가 부	18			16	2									7	9
- 생물의약품평가부	41			34	7									13	21
- 의료기기평가부	31			26	5									12	14
〈국립독성연구원〉	115			100	15				2	1	1	1		45	50
○ 연 구 기 획 과	8			8					2	1	1	1		2	1
○ 일 반 독 성 부	26			25	1									13	12
○ 특 수 독 성 부	26			25	1									12	13
○ 약 리 부	35			35										15	20
○ 실험동물자원실	20			7	13									3	4
〈지 방 청〉	329			298	31	2	6	15	21	67	84	45	14	5	39
○ 서 울 청	58			53	5	1	1	4	4	14	13	7	4	1	4
○ 부 산 청	114			100	14	1	1	4	6	18	26	20	3	3	18
○ 경 인 청	67			61	6		1	5	4	17	17	11	1	1	4
○ 대 구 청	28			26	2		1	1	2	4	8	3	2		5
○ 광 주 청	30			28	2		1	1	2	7	10	1	2		4
○ 대 전 청	32			30	2		1		3	7	10	3	2		4

2. 정원 변동연혁

○ '98. 2. 28 776명 **청 승격**



○ '99. 5. 24 752명 **(24명 감축)**

- 지방청 식품감시업무 일부 지자체 이관
- 지방청 : △33, 본청 : 8, 독성 : 1



○ '00. 5. 10 765명 **(13명 증원)**

- GMO 인력 보강 : 5인
- 내분비계장애물질 인력보강 : 4인
- 내분비독성과 신설 : 4인



○ '01. 3. 27 768명 **(3명 증원)**

- 인천공항수입식품검사소 신설



○ '01. 9. 29 794명 **(26명 증원)**

- 생물의약품과 신설 : 8명
- 중앙기동단속반 : 11명
- GMO사후관리 인력보강 : 5명
- 생물학평가 인력보강 : 2명



○ '02. 2. 6 793명 **(1명 이체)**

- 해외검역관(중국) 정원이체→외교통상부



○ '02. 5. 27 817명 **(24명 증원)**

- 감사담당관실 신설 : 3명
- 의약품동등성평가과 신설 : 6명
- 기능성화장품 관리인력 보강 : 3명
- 의약품감시인력 보강 : 10명
- 독성연구소 서무인력 보강 : 2명

3. 정 · 현원(직렬별)

(2003. 2월 現在, 명)

구 분	계		본 청		독성연구원		지방청	
	정원	현원	정원	현원	정원	현원	정원	현원
합 계	817	812	373	371	115	115	329	326
○ 행정직	109	108	53	52	4	4	52	52
○ 식품직	186	187	39	39	1	1	137	135
○ 약무직	67	64	30	31	—	—	37	33
○ 전산직	10	10	5	6	—	—	5	4
○ 의료기술직	4	4	3	3	—	—	1	1
○ 전기직	2	2	2	2	—	—	—	—
○ 연구직	313	313	161	160	95	95	57	58
○ 기능직	119	117	73	71	15	15	31	31
○ 별정직	6	6	6	6	—	—	—	—
○ 정무직	1	1	1	1	—	—	—	—

※ 남녀 구성비율 : 현원 812명(남 511명 62.9%, 여 301명 37.1%)

연구직 313명(남 175명 55.9%, 여 138명 44.1%)

第2章 食品·醫藥品 安全管理

2003年度 豫算現況

1. 세입·세출예산 총괄

■ 세입예산은

○ 2002년 9억원 보다 21억원이 증가한 30억원 (233% 증)

- 벌금(과징금) 등 경상이전수입 현실화 및 수입대체경비 신설
(임상시험 사전상담제 도입)

■ 세출예산은

○ 2002년 872억원 보다 176억원이 증가한 1,048억원 (20.2% 증)

- 식·의약품의 과학적 안전관리 기반 구축을 위한 시설·장비 및
연구개발(R&D) 예산 확충
- 식·의약품의 안전공급체계 강화를 위한 제도적 장치 마련

<'03 세입·세출예산 총괄표>

(백만원)

구 분	'02예산 (A)	'03예산 (B)	증(△)감 (B-A)		비 고
			(B-A)	%	
○ 세 입	914	3,044	2,130	233.0	
- 경상이전 수입 등	914	2,744	1,830	200.2	○벌금 및 임차보증금
- 수입대체경비	-	300	300	순증	○임상시험 상담제
○ 세 출	87,244	104,835	17,591	20.2	
- 주요사업비	35,508	49,033	13,525	38.1	
- 기본사업비	22,420	23,075	655	2.9	
- 인 건 비	29,316	32,727	3,411	11.6	○3명 증원

2. 2003년 예산편성의 역점

- 식품·의약품의 과학적 안전관리체계를 구축하기 위한 물적기반 확충 및 기술적·제도적 지원을 위한 연구개발 투자 확대

R&D 사업 확대

- 생명공학제품 등 신종제품의 안전성 평가기술 개발
- 다이옥신 등 신종유해물질의 국가관리체계 구축
- 기준·규격관리 등의 선진화

시설·장비 등 물적기반 확충

- 노후 시험분석장비의 지속적 교체 및 첨단장비 보강
- 청사 신·증축 및 임차를 통해 연구시설 확충

식·의약품 안전 공급체계 강화

- HACCP 운영 활성화 및 GMO 식품 사후관리 강화
- WHO 국가규제기관 인증 및 임상시험 사전상담제 도입
- 국가 항생제 내성 안전관리체계 구축

식·의약품 정보화 체계 확립

- 식·의약품 정보 웹 통합시스템 구축
- 식품위생 통합정보관리시스템 개발
- LIMS(실험실정보관리시스템) 및 식품첨가물 D/B 구축

3. 주요분야별 세출예산

(백만원)

분 야 별	'02 예산 (A)	'03 예산 (B)	증 감 (B-A)	증가율 (B/A)
세 출 총 액	87,244	104,835	17,591	20.2
○ 연구개발 (R&D)	20,000	24,100	4,100	20.5
○ 노후장비 현대화	3,000	4,000	1,000	33.3
○ 청사시설 확충	4,889	9,266	4,377	89.5
○ 식·의약품 안전 공급체계 강화	2,870	5,759	2,889	100.7
○ 정보화체계 구축	3,020	4,367	1,347	44.6
○ 전대차관 상환	1,729	1,541	△188	△10.9
○ 기본사업비	22,420	23,075	655	2.9
○ 인 건 비	29,316	32,727	3,411	11.6

4. 수입·세출예산 세부내역

가. 2003년도 수입예산

(백만원)

구 분	'02예산 (A)	'03예산		증(△)감		비 고
		요구	조정(B)	(B-A)	%	
합 계	914	4,470	3,044	2,130	233.0	
[일반회계]	914	4,470	3,044	2,130	233.0	
○ 재 산 수 입	-	10	10	10	순증	○ 우체국임대료 : 1백만원 ○ 경상경비이자수입 등 : 9백만원
○ 경상이전수입	900	2,724	2,724	1,824	202.7	○ 과징금 : 1,200백만원 ○ 위약금 : 20백만원 ○ 경인청 임차보증금 반납 등 : 1,504백만원
○ 재화 및 용역 판매수입	14	8	8	△6	△42.9	○ 실험동물 분양수수료 : 7백만원 ○ 기타잡수입 : 1백만원
○ 수입대체경비	-	1,728	300	300	순증	○ 임상시험계획승인 사전상담 : 300백만원
○ 관유물매각대	-	-	2	2	순증	○ 불용품매각대 : 2백만원

나. 2003년도 세출예산

(백만원)

사 업 명	2002예산 (A)	2003예 산		증(△)감		비 고
		요구	조정(B)	(B-A)	%	
합 계	87,244	240,436	104,835	17,591	20.2	
【일 반 회 계】	87,244	209,436	104,835	17,591	20.2	
1. 주요사업비	35,508	155,137	49,033	13,525	38.1	
가. 연구개발사업 (R&D)	20,000	92,450	24,100	4,100	20.5	
① 식품의약품 안전성관리	20,000	73,450	24,000	4,000	20.0	4개분야→5개분야
② 신소재 건강기능 식품 연구개발	-	18,000	-	-	-	
③ 정책연구비	-	1,000	100	100	순증	식·의약품 현안연구
나. 노후장비 현대화	3,000	10,000	4,000	1,000	33.3	'91년이전 도입장비 135대 교체
다. 청사시설 확충	4,889	22,203	9,266	4,377	89.5	
① 대구청사 신축	2,365	-	-	△2,365	△100.0	'02.8.준공(완료사업)
② 경인청사 신축	2,290	4,052	4,035	1,745	76.2	1,600평, '03.8.준공
③ 서울청사 신축	234	5,153	2,650	2,416	1,032	1,800평, '04.9.준공
④ 부산청 실험실 증축	-	2,323	72	72	순증	554평, '04.8.준공
⑤ 본청 사무실 임차	-	10,675	2,509	2,509	순증	1,145평, 월세

(백만원)

사 업 명	2002예산 (A)	2003예산		증(△)감		비 고
		요구	조정(B)	(B-A)	%	
라. 식·의약품안전 공급체계 강화	674	15,065	3,375	2,701	400.7	
① 식품안전관리	674	5,426	1,275	601	89.2	
- HACCP 활성화	-	1,048	350	350	순증	일반모델개발 : 5품목
- GMO 식품사후관리	-	650	150	150	"	GMO표시제 홍보 등
- DDA대응전략 구축	-	578	50	50	"	도하개발아젠다(DDA) 대응전략 마련
- 식품안전 효율화 제도개선	-	640	-	-	-	
- 식중독, 1399홍보	50	1,511	100	50	100.0	지하철 광고 등
- 부정불량식품단속	624	999	625	1	0.2	사·도 합동단속(4회/년)
② 의약품안전관리	-	3,639	1,100	1,100	순증	
- WHO 국가기관 인증	-	931	600	600	"	GTN센터 설립
- 의료용구 관리제도 개선	-	360	50	50	"	의료용구 기준규격 설정
- 안전성·유효성 심사자료 표준화	-	100	50	50	"	가이드라인 제정
- 의약품 재평가	-	220	100	100	"	대사성의약품 : 6,258품목
- 화장품 위해정보 관리	-	300	-	-	-	
- 수입대체경비	-	1,728	300	300	순증	임상시험계획승인 사전 상담제도 도입시행
③ 국가 항생제 내성 안전관리	-	6,000	1,000	1,000	순증	8개기관 공동참여

(백만원)

사 업 명	2002예산 (A)	2003예산		증(△)감		비 고
		요구	조정(B)	(B-A)	%	
마. 보조금	2,196	2,981	2,384	188	8.6	
① 희귀의약품센터	600	897	700	100	16.7	약품구입: 152→253백만원
② 의료용구품질센터	115	250	215	100	87.0	품질인증지원 강화
③ 마약퇴치운동본부	1,300	1,500	1,200	△100	△7.7	재활시설 설치완료
④ 마약류중독자 치료	181	334	269	88	48.6	100명→172명
바. 전대차관상환	1,729	1,669	1,541	△188	△10.9	37회분중 24,25회분 (환율 1,300→1,200원/\$)
사. 정보화사업	3,020	10,769	4,367	1,347	44.6	
① 행정 정보화	-	1,827	400	400	순증	웹통합시스템 : 200백만원 LAN 교체 : 200백만원
② 식품 정보화	571	2,918	1,349	778	136.3	식품 통합시스템 구축
③ 의약품 정보화	1,854	3,168	1,854	-	-	의약품정보관리시스템 유지보수
④ 안전평가 정보화	345	2,226	659	314	91.0	LIMS, 식품첨가물 DB 구축
⑤ 독성 정보화	250	630	105	△145	△58.0	NTP 연계 프로그램 개발
2. 기본사업비	22,420	23,556	23,075	655	2.9	기본증가율
3. 인 건 비	29,316	30,743	32,727	3,411	11.6	3명 증원 처우개선 : 5.5%
【재 특 회 계】	-	31,000	-	-	-	
가. HACCP 지정업체 응차지원	-	31,000	-	-	-	

<참고 1>

연도별 세입예산

(백만원)

구 분	'98년도	'99년도	'00년도	'01년도	'02년도	'03년도
소 관 합 계	113	126	1,865	3,586	914	3,044
【 일 반 회 계 】	113	126	165	436	914	3,044
○ 재산수입	-	-	-	-	-	10
- 건물대여료(우체국)	-	-	-	-	-	1
- 기타 재산수입 (경상경비이자 등)	-	-	-	-	-	9
○ 경상이전수입	8	20	115	386	900	2,724
- 벌금(과징금)	-	10	105	386	900	1,200
- 위약금(지체상금 등)	8	10	10	-	-	20
- 기타경상이전수입 (임차보증금보조금반납, 호봉정정 등)	-	-	-	-	-	1,504
○ 재화 및 용역판매수입	15	30	50	50	14	8
- 기타잡수입 (실험동물분양수수료 등)	15	30	50	50	14	8
○ 수입대체경비	90	76	-	-	-	300
- 독성약리수탁시험	90	76	-	-	-	-
- 임상시험사전상담	-	-	-	-	-	300
○ 관유물매각대	-	-	-	-	-	2
- 불용품매각대	-	-	-	-	-	2
【 국유재산관리특별회계 】	-	-	1,700	3,150	(3,968)	(18,051)
○ 관유물매각대(토지)	-	-	1,700	3,150	(3,968)	(18,051)

* ()는 보건복지부 예산에 일괄 편성된 금액임

<참고 2>

연도별 세출예산

(백만원)

구 분	'98년도	'99년도	'00년도	'01년도	'02년도	'03예산
소 관 합 계	33,333	52,383	60,052	71,767	87,244	104,835
【 일 반 회 계 】	33,333	52,383	58,352	68,617	87,244	104,835
□ 인 건 비	15,457	19,455	21,294	25,497	29,316	32,727
□ 사 업 비	17,876	32,928	37,058	43,120	57,928	72,108
○ 기 본 사 업 비	15,857	19,900	20,543	21,600	22,420	23,075
○ 주 요 사 업 비	2,019	13,028	16,515	21,520	35,508	49,033
1. 연구개발사업(R&D)	76	2,176	3,900	7,831	20,000	24,100
① 식품의약품 안전성 관리	76	2,176	3,900	7,831	20,000	24,000
② 정책연구비	-	-	-	-	-	100
2. 노후장비 교체 및 현대화	-	-	3,000	2,000	3,000	4,000
3. 청사시설 확충	-	2,450	2,698	5,434	4,889	9,266
① 지방청사 신축·이전	-	2,000	2,698	1,534	4,889	6,757
② 본청 사무실 임차 등	-	450	-	3,900	-	2,509
4. 식의약품 안전공급체계 강화	-	-	-	457	674	3,375
① 식품안전관리	-	-	-	457	674	1,275
② 의약품안전관리	-	-	-	-	-	800
③ 수입대체경비	-	-	-	-	-	300
④ 국가항생제 내성 관리	-	-	-	-	-	1,000
5. 보조금 사업	811	1,098	1,564	1,565	2,196	2,384
① 희귀의약품센터	-	200	600	600	600	700
② 마약퇴치운동본부	620	720	720	720	1,300	1,200
③ 의료용구품질지원센터	128	115	115	115	115	215
④ 마약류중독자 치료보호	63	63	129	130	181	269
6. 전대차관원리금 상환	956	1,531	1,369	1,514	1,729	1,541
7. 정보화 사업	176	5,773	3,984	2,719	3,020	4,367
【 국유재산관리특별회계 】	-	-	1,700	3,150	(3,968)	(18,051)
○ 식약청 오송이전	-	-	1,700	3,150	(3,968)	(18,051)
※ 정부예산 대비 비율 (예산액, 억원)	0.04% (755,829)	0.06% (836,851)	0.07% (887,363)	0.07% (991,801)	0.08% (1,096,298)	0.09% (1,114,831)
※ 복지부예산 대비 비율 (예산액, 억원)	1.1% (31,127)	1.3% (41,611)	1.1% (53,100)	0.9% (74,581)	1.1% (77,495)	1.3% (83,511)
※ 식약청 일반회계 예산 증가율	-	57.2%	11.4%	17.6%	27.1%	20.2%

第3章 關係法令 制・改正 現況

第1節 法律 制・改正 現況

식품위생법	제정	1962. 1. 20(법률 제1007호)
	개정	2002. 1. 26(법률 제6627호)
	개정	2002. 8. 26(법률 제6724호)
식품위생법시행령	제정	1962. 6. 12(각령 제811호)
	개정	2001. 9. 01(대통령령 제17351호)
	개정	2003. 4. 22(대통령령 제17971호)
식품위생법시행규칙	제정	1962. 10. 10(보건사회부령 제91호)
	개정	2001. 7. 31(보건복지부령 제199호)
약사법	제정	1953. 12. 18(법률 제300호)
	개정	2002. 12. 30(법률 제6844호)
약사법시행령	제정	1965. 7. 1(대통령령 제2169호)
	개정	2001. 12. 31(대통령령 제17455호)
약사법시행규칙	제정	1954. 8. 3(보건부령 제20호)
	개정	2002. 11. 5(보건복지부령 제227호)
마약류관리에관한법률	제정	2000. 1. 12(법률 제6146호)
	개정	2002. 12. 26(법률 제6824호)

마약류관리에관한법률시행령 제정 2000. 7. 1(대통령령 제16884호)

개정 2001. 12. 19(대통령령 제17431호)

마약류관리에관한법률시행규칙 제정 2000. 7. 1(보건복지부령 제160호)

화장품법 제정 1999. 9. 7(법률 제6025호)

개정 2002. 1. 19(법률 제6617호)

화장품법시행령 제정 2000. 6. 27(대통령령 제16869호)

화장품법시행규칙 제정 2000. 7. 19(보건복지부령 제163호)

第2節 訓令・例規・告示 現況

1. 訓令 現況

2003. 4. 30현재

연번	등록 번호	제 명	최 종 등록일자
1	3	마약및향정신성의약품감시업무지침	98. 4. 16
2	5	물수마약류관리지침	98. 4. 16
3	7	식품의약품안전청예산집행심의회규정	98. 4. 29
4	8	청원·청탁공개심의회위원회규정	98. 4. 29
5	9	경비원수칙	98. 4. 29
6	10	청원경찰징계규정	98. 4. 29
7	13	식품의약품안전청소속공무원임용권등위임에관한규정	98. 5. 6
8	14	식품의약품안전청공적심사규정	98. 5. 6
9	16	당직근무규정	98. 5. 6
10	17	토요전일근무제도운영규정	98. 5. 6
11	18	계약이행의검사에관한규정	98. 5. 6
12	20	식품의약품안전청회계관계공무원재정보증규정	98. 5. 14
13	22	연구개발비지급에관한규정	98. 5. 25
14	24	학·연협동석·박사학위과정운영규정	98. 5. 25
15	25	식품의약품안전청투고규정	98.5.25
16	28	문서평가및정보공개심의회운영규정	98. 6. 15

연번	등록 번호	제 명	최 종 등록일자
17	29	식품의약품안전청 자체 제안 제도 운영 규정	98. 7. 9
18	30	민원후견인의 업무에 관한 규정	98. 7. 23
19	32	식품의약품안전청 인사 관리에 관한 규정	98. 8. 13
20	36	식약청 소속 별정직 공무원 근무 상한 연령에 관한 규정	98. 10. 21
21	37	식품의약품안전청 과 그 소속 기관 민원 시설 치 규정	98. 11. 16
22	49	식약청 공무원 등의 직무 관련 범죄 고발 지침	99. 7. 2
23	52	용역 연구 개발 사업 처리 규정	99. 8. 30
24	54	고문 변호사 위촉 등에 관한 규정	00. 4. 6
25	57	행정 서비스 현장 제정 및 운영에 관한 규정	00. 9. 27
26	67	청문 주재자 선정 및 운영에 관한 규정	01. 3. 14
27	68	식품 분야 정보 공개 처리 지침	01. 3. 26
28	74	식품의약품안전청 보안 업무 운영 세칙	02. 1. 18
29	75	채외 공관 주재 관 활동 지원 및 관리 규정	02. 4. 16
30	77	식품 위생 검사 기관 (자가 품질 검사 기관 포함) 처분 기준	02. 5. 29
31	78	식품의약품안전청 사무 분장 규정	02. 6. 12
32	79	식품의약품안전청 위임 전 결 규정	02. 6. 12
33	80	식품의약품안전청 과 그 소속 기관 회계 공무원 임명 규정	02. 7. 30
34	81	식품의약품안전청 행정 감사 규정	02. 9. 18
35	82	식품의약품안전청 민원 사무 처리 지침	02. 11. 22
36	83	연구 조정 위원회 규정	03. 1. 20
37	84	식품의약품안전청 연구 직 공무원 인사 관리 규정	03. 2. 11
38	85	우수 논문 심사 규정	03. 3. 6
39	86	박사 후 연수 과정 운영 규정	03. 3. 6
40	87	연구 수련 생 위탁 교육에 관한 규정	03. 3. 6
41	88	식품의약품안전청 및 그 소속 기관 공무원의 청렴 유지 등을 위한 행동 강령	03. 5. 12

2. 例規 現況

2003. 4. 30현재

연번	등록 번호	제 명	최 종 등록일자
1	5	우수위생용품제조및품질관리기준	98. 4. 16
2	7	의약품등분류번호에관한규정	98. 4. 16
3	8	방사선안전관리규정	98. 4. 22
4	14	의약품기준및시험방법편찬위원회규정	98. 4. 29
5	15	식품의약품안전청표준품관리규정	98. 4. 29
6	21	식품위해정보교류실무협의회의규정	98. 4. 29
7	28	근무성적평정위원회규정	98. 5. 6
8	30	연구직공무원연구실적심사규정	98. 5. 6
9	31	연구직공무원승급심사규정	98. 5. 6
10	32	보통징계위원회규정	98. 5. 6
11	33	식품의약품안전청공무원고충처리지침	98. 5. 6
12	36	특정과제연구비처리규정	98. 5. 6
13	37	식의약품정보지편집위원회운영규정	98. 5. 14
14	39	전자계산조직운영규정	98. 6. 18
15	42	정보자료실운영규정	98. 6. 18
16	43	식품의약품안전청소속공무원국외훈령심의위원회규정	98. 6. 23
17	46	공무국외여행심사위원회운영규정	98. 9. 26

연번	등록 번호	제 명	최 종 등록일자
18	49	특별연구사업수행팀제운영규정	98. 10. 24
19	56	식품의약품안전청통계업무규정	99. 4. 30
20	64	유전자재조합식품안전성평가자료심사위원회운영규칙	99. 8. 23
21	66	인터넷홈페이지(웹사이트)운영규정	00. 2. 1
22	67	식품의약품안전청개방형직위임용후보자선발시험	00. 7. 7
23	68	해외명예연구원운영규정	00. 7. 12
24	74	식품의약품안전청관사관리규정	01. 2. 22
25	78	시험검정관리규정	01. 9. 20
26	79	의약품등제품검사용시료채취증지교부및해봉규정	01. 9. 20
27	80	검정잔여검체처리규정	01. 9. 20
28	82	생물학제재실험및판정규정	01. 9. 20
29	83	식품의약품안전청소속공무원특별채용을위한자격증 지정규정	01. 10. 12
30	85	실험동물사용및사육관리규정	01. 12. 17
31	86	명예민원상담원의업무에관한규정	02. 4. 24
32	87	장비관리위원회규정	02. 5. 27
33	88	식품의약품안전청자체평가위원회운영규정	02. 9. 18
34	89	공무원범죄사실통보사항처리기준	02. 9. 18
35	91	생물학적동등성시험표준지침	03. 1. 28
36	92	보통승진심사위원회규정	03. 2. 11
37	93	기술자문관운영규정	03. 2. 11

3. 告示 現況

2003. 4. 30현재

연번	등록 번호	제 명	제정 일자	최종개 정일자
1	98014	공정서밋의약품집범위지정	98.4.16	제정
2	200247	국가검정의약품시료책정등에관한규정	98.4.29	02. 8. 20
3	99026	국내외공인검사기관가검사성적서또는검사증 명서인정기준및절차	98.4.16	99.5.7
4	200270	기구및용기·포장의기준및규격	98.5.18	02.12.16
5	200271	기능성화장품기준및시험방법	01.7.27	02.12.18
6	200160	기능성화장품등의심사에관한규정	00.7.20	01.9.26
7	200273	대한약전	00.2.19	02.12.30
8	200321	대한약전외한약(생약)규격집	99.12.20	03.5.16
9	98092	방사성의약품기준	98.9.26	제정
10	200063	비임상시험관리기준	00.12.11	제정
12	200274	사용기한표시대상화장품지정	02.12.30	
13	200260	생물학적동등성시험기준	98.4.29	02.11.22
14	200254	생물학적제제기준및시험방법	98.4.10	02.10.14
15	200326	생물학적제제등허가및심사에관한규정	03.5.23	
16	200256	생약등의중금속허용기준및시험방법	98.4.16	02.11. 1
17	200150	생약의 잔류농약허용기준및시험방법	98.4.16	01.8.21
18	200020	수입식품등검사지침	99.6.30	00.5.15
19	200156	수입요건확인면제대상물품중의약품등의추천요령	98.4.16	01.9.1
20	200211	수입의약품등관리규정	98.4.16	02.3.7
21	200052	수입화장품품질검사면제에관한규정	00.10.28	제정
22	200327	식품등의표시기준	98.10.7	03.5.23

연번	등록 번호	제 명	제정 일자	최종개 정일자
23	200117	식품위생검사기관지정기준	98.4.16	01.3.16
24	200233	식품위해요소중점관리기준	98.4.16	02.6.26
25	200266	식품의기준및규격	98.5.16	02.12.5
26	98050	식품·의약품등의보건안전성·유효성에관한수 탁시험·연구규칙	98.4.29	제정
27	99019	식품첨가물·기준및용기·포장의한시적기준 ·규격인정기준	98.4.29	99.3.7
28	200268	식품첨가물의기준및규격	98.5.18	02.12.11
29	200237	신고대상의약품지정	02.7.13	
30	99059	신약등의재심사기준	98.4.16	99.12.15
31	200207	오·남용우려의약품지정등에관한규정	99.12.20	02.2.18
32	98035	우수의료용구제조및품질관리기준	98.4.16	제정
33	200059	우수화장품제조및품질관리기준	98.4.10	00.12.1
34	200232	원료의약품신고지침	02.6.20	제정
35	200143	유전자재조합식품등의표시기준	98.4.16	01.7.12
36	99046	유전자재조합식품첨가물안전성평가자료심사지침	99.8.20	제정
37	200061	유전자치료제허가및임상시험관리지침	00.12.4	제정
38	200267	의료용구기준및시험방법심사기관지정및운영규정	02.12.6	
39	200165	의료용구의안전성·유효성심사에관한규정	01.10.29	제정
40	200255	의료용구의기준및규격	99.3.10	02.10.25
41	200068	의료용구의기준및시험방법작성및검토지침	98.4.16	00.12.20
42	200013	의료용구의생물학적안전에관한공통기준규격	00.3.6	제정
43	99064	의료용구의전기기계적안전에관한공통기준규격	99.12.23	제정

연번	등록 번호	제 명	제정 일자	최종개 정일자
44	200322	의료용구의지정등에관한규정	98.4.16	03.5.17
45	200269	의료용구의허가등에관한규정	99.1.9	02.12.14
46	200175	의료용구임상시험관리기준	01.12.21	제정
47	200210	의약외품에관한기준및시험방법	00.7.3	02. 3. 5
48	200230	의약외품중살충제성분함량기준	98.4.16	02. 6.18
49	200261	의약품동등성시험관리규정	00.2.19	02.11.22
50	200174	의약품등기준및시험방법	98.4.29	01.12.18
51	200243	의약품등기준및시험방법심사의뢰서심사규정	98.4.16	02. 8. 1
52	99027	의약품등대중광고관리규정	98.4.16	99.4.30
53	200320	의약품등미생물허용기준및시험방법	98.4.16	03. 5.14
54	200217	의약품등생산실적및수입실적보고지침	01.4.3	02.3.29
55	99039	의약품등안전성정보관리규정	98.4.16	99.7.14
56	98040	의약품등에어로졸제제기준등	98.4.16	제정
57	99061	의약품등의독성시험기준	98.4.29	99.12.22
58	200007	의약품등의안정성시험기준	98.4.29	00.1.31
59	200241	의약품등의안전성·유효성심사에관한규정	98.4.16	02. 8. 1
60	98062	의약품등의일반약리시험지침	98.5.29	제정
61	200238	의약품등의허가등에관한수수료규정	02.1.12	02. 7. 26
62	200319	의약품등의질량(용량)편차기준및시험방법	98.12.31	03. 5.14
63	200145	의약품등표준제조기준	98.4.16	01.7.27
64	200239	의약품안전용기·포장에관한규정	02.7.26	
65	200265	의약품임상시험계획승인지침	02.12.3	

연번	등록 번호	제 명	제정 일자	최종개 정일자
66	200158	의약품의국가검정면제등에관한처리규정	98.4.16	01.9.7
67	200066	의약품·의약부외품및화장품타르색소지정과 기준및시험방법	98.4.16	00.12.14
68	200324	의약품·의약외품등의제조·수입품목허가신청(신고)서검토에관한규정	98.4.16	03. 5. 9
69	99067	의약품임상시험관리기준	98.4.16	00.1.4
70	200252	의약품임상시험실시기관지정에관한규정	98.4.16	02.9.24
71	99011	의약품재평가실시에관한규정	98.4.16	99.2.6
72	98130	의약품중보존제기준및시험방법	98.12.31	제정
73	200002	자가품질검사업무처리지침	98.4.16	00.1.13
74	200164	자외선차단표과측정방법및기준	01.10.10	제정
75	200136	전자문서교환방식에의한수입식품등의신고업무처리에관한규정	98.11.16	01.6.26
76	200161	제조용동물의사육및관리등에관한기준	98.4.16	01.9.28
77	200147	진단용방사선안전관리규정	01.8.4	제정
78	200318	항생물질의약품기준	98.4.16	03.5.10
79	200323	화장품원료지정과기준및시험방법등에관한규정	00.7.1	03. 5.19
80	200011	화장품제조업및제조(수입)품목허가등처리지침	98.4.16	00.2.25
81	200248	화장품품질검사위탁검사기관지정에관한규정	02.8.22	
82	200259	희귀의약품지정에관한규정	98.4.16	02.11.19

第4章 主要 有關法人 現況

단 체 명	대표자 (설립연도)	설립취지 및 사업내용	소재지 / 전화(팩스번호)
사단법인 대한보건공정서협회	김 낙 두 (’86. 9. 24)	약사관련법규등 각종 약품관련규격집 발간	관악구 신림동 산56-1 880-7832(874-2203)
재단법인 한국마약퇴치운동본부	김 명 섭 (’92. 4. 22)	마약 폐해에 대한 대국민 홍보 계몽 및 연구사업	영등포구 당산동 6가 238 2677-2245(677-2247)
사단법인 한국의료기기산업협회	김 서 곤 (’99. 7. 8)	의료용구의 원활한 공급을 통한 국민 보건 향상	강남구 역삼동 643-7 508-3816(562-6567)
재단법인 한국희귀의약품센터	김 정 수 (’99. 9. 27)	희귀의약품의 수급체계 확립 및 공 급	강남구 역삼동 701 508-7316(508-7319)
사단법인 한국급식관리협회	임 채 홍 (’00. 5. 23)	식자재의 위생적 관리를 통한 국민 보건 기여	강남구 도곡동 416-11 579-0079(577-3637)
사단법인 한국의료방사선안전 관리협회	진 수 일 (’00. 11. 27)	의료방사선 종사자와 환자의 방사선 안전관리 도모	영등포구 여의도동 삼부아파트 9동 31호 576-6524(576-6526)
재단법인 대한약학정보화재단	한 석 원 (’01. 1. 11)	의약품관련 정보의 제공으로 약학 및 보건의료제도 발전과 국민건강에 기여	서초구 서초3동 1489-3 3471-7575(3472-0437)
사단법인 한국카카오·초콜릿 기술협의회	변 유 량 (’01. 10. 10)	카카오·초콜릿 제품의 품질과 기 술발전을 통해 국민보건향상에 기 여	노원구 공릉2동 172 서울 산업대학교내 응용화학관 316호 972-0750(973-9149)
사단법인 한·일 외식문화 교류협회	최 인 식 (’02. 11. 6)	한·일 외식문화 교류를 통하여 식 문화 향상을 도모함으로써 한·일 외식산업 발전에 기여	강남구 대치동 947-2 신아 B/D 5F 555-7339(555-7342)
사단법인 한국독성학회	김 영 철 (’03. 2.27)	독성학 및 독성학 관련분야의 학문 발전을 도모하고, 학문적 유대를 원활히 하여 국내·외적으로 독성 학 분야의 발전에 기여	강남구 역삼동 824-11 한라클래식빌딩 1502-2 554-2626(568-7722)