

# 제1장 평가 분야

## 제1장 평가 분야

### 제1절 시험분석 분야<sup>45)</sup>

#### 제1항 시험검정

##### 1. 식품, 의약품 등 시험검정의 강화

국가검정기관에서 식품, 의약품 등을 시험·검정하는 목적은 유통 과정에 있는 제품이 합법적으로 적절하게 제조(수입)되었는지를 확인하는 데 있다. 유통되는 식품, 의약품 등의 안전성과 품질의 적정성에 대한 소비자들의 기대욕구가 증가되어 식품, 의약품 등의 안전관리에 필수적인 시험검정 업무의 중요성은 지속적으로 증가되고 있다. WTO 체제에서의 수입다변화로 인하여 다양한 식품, 의약품 등이 수입됨으로써 통상마찰이 발생될 우려가 높고 품질에 대한 시험검정의 전문성 및 대외 신뢰성 확보가 매우 중요하다. 특히 식품, 의약품 등에 의도적으로 특정성분을 첨가한 부정·불량 식품 및 의약품이 제조(수입)되고 시중에 유통되어 소비자가 사용함으로써 국민건강에 심각한 위해를 미칠 수 있기 때문에 사회적으로 문제가 되는 식품, 의약품 등을 집중 수거하여 위해항목을 중심으로 시험검정을 강화하고 있다.

식품, 의약품 등의 시험검정은 시험검정관리규정(식품의약품안전청예규 제94호), 식품의약품안전청및질병관리본부시험의뢰규칙(보건복지부령 제264호), 국가검정의약품시료의채정등에관한규정(식품의약품안전청고시 제2002-47호), 식품의약품안전청소관업무시험의뢰수수료에관한규

45) 시험분석담당관실 연구관 최돈웅

정(식품의약품안전청 고시 제2004-29호), 검정잔여검체처리규정(식품의약품안전청 예규 제80호) 등의 세부규정을 제·개정하여 업무수행에 철저를 기하고 있다. 시험검정 결과 문제가 확인될 경우 다양한 권장사항과 행정처벌을 함으로써 식품, 의약품 등의 제조(수입)자 스스로 제품의 품질 및 안전성을 확립하도록 하는 한편, 검정결과로 확인된 결함을 개선할 수 있는 방안이 마련될 수 있도록 과학적인 지식근거를 제공하고 있다.

## 2. 시험분석의 첨단 과학화·국제화

식품공전, 식품첨가물공전, 대한약전 등 식품, 의약품 등의 공정서에 수재되어 있는 시험법을 단계적으로 개선하기 위하여 새로운 분석기술을 연구 개발하고, 외국의 분석법 관련 정보를 수집하는 등 공정서시험법의 경쟁력 확보를 위한 과학화 및 국제화가 필요하다. 특히, 시험검정이 대부분 공정서 시험법에 기초하여 수행되기 때문에 시험검정 과정에서 문제점으로 노출되거나 개선의 필요성이 인정되는 공정서의 기준규격 시험법을 파악하여 현재의 과학 수준에서 재평가하고, 첨단 분석법을 추가 수재하여 검사기관에서 활용하도록 보급함으로써 시험검정 업무의 효율성 및 전문성을 높일 수 있다.

## 제2항 시험기술 지원

### 1. 식품위생검사기관 지정 및 검사능력 관리

식품위생검사기관은 식품위생법 제18조 및 동법 시행규칙 제16조의 규정에 따라 식품, 건강기능식품, 식품첨가물(기구 또는 용기·포장 포함)을 물리적, 이화학적, 미생물학적 및 기타의 방법으로 검사하는 기관을 말한다. 식품위생검사기관 지정신청이 있을 때에는 동법 시행규칙 제16조 제2항의 규정에 따라 식품위생검사기관 지정 전에 지정에

필요한 시설, 기계·기구류, 검사원의 자격과 수 등 검사기관에서 구비해야 할 요건을 확인하고, 신청한 검사기관의 검사능력평가를 실시하게 되는데, 이때 검사결과에의 신뢰성 및 정확성을 확보하기 위하여 물리적, 이화학적, 미생물학적 분야 등 검사 분야별로 검사능력을 현지에서 직접 평가하고 있다.

식품안전국에서 식품위생검사기관 지정신청을 받으면, 검사기관 지정에 필수적인 검사능력의 평가를 위한 전문적 기술 지원을 평가부의 협조를 받아 식품안전국과 공동으로 수행하고 있으며, 2004년 4월까지 4회의 기술적 지원을 실시하였다. 식품위생검사기관 지정을 위한 주요 평가 사항은 검사항목별 검사에 필요한 검사준비단계, 검사과정, 검사 결과의 정확한 판정 등에 대한 검사능력평가와 검사에 필요한 기계·기구류 등 검사장비의 보정 및 운용상태, 검사방법 및 검사절차에 대한 검사원의 숙지 여부, 식품위생법 및 건강기능식품에 관한 법률의 규정에 의한 기준·규격 등에 대한 검사방법 이해 여부 등 식품검사 전반에 관한 사항을 평가하고 있다.

평가 방법은 단계별로 구분되어 제출된 서류상 내용을 현지 확인한 다음 각 분야별 검사과정 등 전반에 대한 검사능력평가로 하고 있고, 평가 기준은 각 분야별 평가능력 채점표의 기준에 따라 점수화하여 백분율로 환산하고 있다. 평가 분야는 식품 및 건강기능식품 분야, 식품첨가물 분야, 미생물 분야, 잔류농약 분야, 기구 및 용기·포장 분야, 기타 등으로 세분화되고, 검사항목은 각 분야별로 주요검사항목을 선정하여 실시하고 있으며, 이와 동시에 시약조제, 분석방법, 기기분석 등 검사 전반적 사항에 대한 정확한 이해 정도를 문답 형식으로 평가하고 있다. 식품위생검사기관으로 지정받은 기관에 대해서는 검사와 관련된 시험의 절차, 방법 및 판정 등의 내용이 수록된 기록서(시험일시, 검체사용량, 시험방법 및 표준품 사용 여부)와 시험성적서 기재 여부사항 등에 대하여 사후 관리를 실시하고 있다.

한편, 검사능력관리는 분석기관의 기술적 능력을 지속적으로 평가하

기 위하여 분석기관간 비교시험에서 도출된 자료를 처리할 수 있는 공  
정화된 방법의 확립을 목적으로 국제조화의정서(AOAC/IUPAC/ISO)에  
기초하여 국가간의 분석결과의 신뢰성 및 상호인증을 위하여 실시하고  
있다. 우리나라에서는 식품 등의 검사기관 간 분석결과의 신뢰성을  
도모하기 위하여 식품의약품안전청의 주관하에 시·도 보건환경연구원  
등 식품위생검사기관을 대상으로 평가항목별(식품 규격, 잔류농약, 중  
금속, 미량영양성분, 식품첨가물, 미생물 등)로 매년 검사능력평가를 실  
시하고 있다.

## 2. 지방청 시험검정 기술 지원

식품, 의약품 등의 최신 분석기술 정보 및 분석법이 계속적으로 발  
전됨에 따라 지방청에서 수행하는 시험검정의 정확성 및 효율성을 높  
이고, 검사결과의 신뢰성 및 국가경쟁력을 확보하기 위하여 지방청 시  
험분석실에 대한 기술 지원 등 업무지원을 수행하고 있다. 특히 분기  
별로 지방청시험분석실장회의를 통하여 본청과 지방청간의 상호 긴밀  
한 업무협조체계를 구축함으로써 정보교류 및 현안사항의 해결방안을  
공동으로 강구해 나가고 있으며, 동시에 지방청 간의 정보공유를 가능  
케 함으로써 국내외 식품, 의약품의 유통실태 등 정보에 대한 폭넓은  
교류가 가능하도록 하고 있다. 또한, 지방청 시험분석실에서 시험검정  
에 필요로 하는 기술 및 검사결과에 대한 종합적 평가를 지원하고, 지  
방청의 신규 임용자가 단시간에 현장 실무에 적응할 수 있도록 시험검  
정을 위한 다양한 직무교육을 실시하고 있다.

## 제3항 식품·의약품 등 조사연구

### 1. 식품분석을 위한 조사연구

#### 1) 식품 중 동시다성분 대상 농약 기기분석법 최적화 연구

농산물의 수확 증대를 위하여 농약은 농업자재로서 병해충 및 잡초를 방제하여 농업생산의 안정화, 농산물의 품질향상, 대량생산 등 농업경영에서 농약은 중요한 요소이다. 그러나 사용된 농약들은 식품뿐만 아니라 농작물, 토양 및 수질에도 잔류하게 되어 인체와 환경에 나쁜 영향을 미치는 요인이 되기도 한다. 아울러 국제간의 교역이 활발해지면서 수입농산물의 급증과 신규 등록농약의 증가로 인한 농산물의 안전성 확보가 매우 중요하기 때문에 농약에 대한 엄격한 안전성 평가와 적절하게 사용되도록 관리하는 것은 매우 중요하다. 따라서 각 농산물에 대한 농약잔류허용기준이 매년 제·개정되고 있으며, 이에 따라 설정된 농약의 증가추세로 각 검사기관에서는 표준품 구매 및 분석조건을 최적화하는 데 많은 인적·물적 자원이 소요되고 있다.

따라서 이러한 문제점들을 해소하기 위하여 농약성분 acetochlor, procymidone, carbofuran, acetamiprid, chlorfenapyr 등 160여 종을 대상으로 가스크로마토그래피(GC) 및 고속액체크로마토그래피(HPLC)의 분석조건을 최적화하여 각 지방청에 보급하고 점차적으로 모든 검사기관에 확대 적용할 수 있도록 잔류농약에 대한 기기분석법 표준화를 도모하고자 한다.

#### 2) 식품가공 중 생성되는 위해물질 분석법

오늘날 다양한 가공식품이 개발되고 있으나 식품의 조리과정 중에는 향기성분, 영양성분과 더불어 불가피하게 위해성이 우려되는 물질도 생성된다. 이러한 위해우려물질은 소비자들에게 막연한 불안감을 주기 때문에 이들 물질들의 정확한 생성과정 및 개선방안, 분석법 개발 등에 대한 자료가 절대적으로 필요하다. 따라서 2004년도에는 조미식품

중 간장, 된장, 청국장 등 장류식품을 중점적으로 조사 연구하여 제품에 함유되어 있는 위해 물질의 분석법을 개발·확립함으로써 식품 등 안전관리 정책의 기초 자료로 활용하고자 한다.

### 3) 식품 등 검정을 위한 표준화모델 개발

현재 식품의약품안전청 및 6개 지방청을 포함하여 16개 시·도 보건환경연구원, 50여 개 민간검사기관에서 식품, 의약품 등을 대상으로 시험검정을 수행하고 있다. 그러나 각 검사기관마다 시험검정에 적용하는 장비, 검사원의 자격기준, 시료 전 처리 방법 등이 서로 다른 경우가 많아 시험검정의 신뢰성을 확립하기 어렵고 특히 시험 결과에 대하여 국가 간의 통상마찰 등 문제 발생의 요인이 될 수 있다. 따라서 식품, 의약품 등에 대한 시험검정 표준모델을 작성하여 국내 검사기관에 보급함으로써 검사기관 간의 표준화 시스템을 운영하여 분석결과의 대외 신뢰성을 확립하고자 한다.

## 2. 의약품 시험분석을 위한 조사연구

### 1) 의약품규격의 국제화 사업

의약품 공정서인 의약품등 기준 및 시험방법 고시에 수재되어 있는 복합제제 및 의약품 표준 제조 기준에 따라 제조되는 복합제제는 시험검정을 할 때 시료 전 처리 조작이 복잡하여 많은 시간이 소요되고, 다양한 분석 장비와 시약·기구 등이 필요하여 검정업무를 효율적으로 수행하는 데 어려움이 발생하는 경우가 많다. 특히 일부 제품의 경우 기준 및 시험방법으로 고시되어 있는 기준 및 시험방법을 그대로 적용하여 단순하게 신고품목으로 제조허가를 받게 되므로 제품의 특성에 적합한 시험법의 선정 등이 충분하게 검토되지 않을 수 있다. 따라서 공정서 수재 의약품의 기준규격시험법을 재평가하기 위한 의약품 품질 재평가사업을 추진하고 있으며, 2004년도에 '복합제제의 시험법 개선에 관한 연구'를 지방청과 공동으로 수행하여 시험법을 개선하고 규격을 국제화하고자 한다.

## 제2절 식품규격평가 분야

### 제1항 식품의 기준·규격<sup>46)</sup>

#### 1. 식품공전

식품의 기준·규격은 식품위생법 제7조의 규정에 의거, 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용하는 식품, 식품첨가물, 기구 및 용기·포장의 제조·가공·사용·조리 및 보존의 방법에 관한 기준과 성분에 관한 규격 등을 식품공전에 수록하여 운영하고 있다. 식품공전은 21개 식품군, 150여 개의 식품 중, 360여 개의 식품유형에 대한 기준·규격과 45종 재질에 따른 기구·용기·포장의 기준·규격 및 이들에 대한 시험법 등이 수록되어 있다.

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

1976년에 식품위생법을 개정하여 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 걸쳐 식품공전을 개정하였으며, WTO 출범과 함께 품질규격은 완화

46) 식품규격과 연구관 이동하

하고 안전성을 강화하는 관리체계로 전환하였다. 따라서 품질 관련 기준 규격을 완화하여 국내 식품산업의 신제품 개발 의욕을 북돋우며, 수입식품에 의한 불필요한 통상마찰 요인을 해소하기 위하여 국제규격과 조화를 이룰 수 있도록 지속적인 식품공전의 개정을 추진해 나가고 있다.

## 2. 식품의 기준·규격 추진 실적 및 향후 계획

### 1) 추진 실적

우리청은 식품의 기준 및 규격의 과학화·국제화 추진으로 2001년부터 식품과 관련한 규제성격의 품질 기준·규격은 완화하거나 일부 폐지하고, 위생 등 안전성 기준·규격은 강화하는 방향으로 추진하고 있다. 즉 위생규격의 강화로 안전관리 수준 향상을 꾀하고 품질 관련 규제성 규격 완화 및 폐지를 통하여 통상마찰 요인을 해소하기 위하여 2001년부터 추진해 온 식품공전 개정사항으로 식약청 고시 제2001-30호, 제2002-24호, 제2002-53호, 제2002-63호, 제2002-70호, 제2003-8호, 제2003-33호, 제2003-38호 등 모두 8차례의 개정작업을 하였으며, 그 내용을 살펴보면 아래와 같다.

- 된장, 고추장, 청국장 등의 규격 중 품질 관련 규제성 규격인 아미노산질소 규격을 삭제
- 조미식품 중 아미노산질소 규격을 삭제
- 해수를 두부류 제조 시 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 식품원료 추가

- 한식간장을 재래한식간장과 개량한식간장으로 세분화
- 설탕 중 덩어리설탕 신설, 재제·가공 소금에 정제소금 신설
- 물개(Harp Seals, 해구신 제외)를 식품원료로 인정
- 컴프리의 식품원료 사용 금지(컴프리 중에 존재하는 Pyrrolizidine alkaloids가 간 기능 손상물질로 규명)
- 보존료 중 소르빈산칼슘의 규격 신설
- 다류 중 침출차에 기타 단일 침출차 유형 신설
- 식품원료로 진흙버섯, 물개(Harp Seals, 해구신 제외), 조식배양삼, 캥거루고기, 오소리, 뉴트리아를 인정
- 식품의 부원료 중 ‘카스카라사그라다’를 삭제

또한, 최근 소비자의 관심이 많아지면서 웰빙식품으로 부각되고 있는 생식에 대한 안전관리를 위해 ‘생식의기준및규격 관리방안’에 대한 연구를 수행하고 그 결과를 토대로 2004년 상반기 중 식품유형을 신설하고자 한다.

아울러 원료성 식품관리 시스템 구축을 위하여 2001년부터 2년간 ‘원재료 데이터베이스 구축’ 용역 사업을 수행하여 우리 청 홈페이지에 ‘원재료 데이터베이스’를 구축하고 그 내용을 수재하여 국내 식품산업 발달에 기초 자료를 제공하고 있다. 향후에는 본 자료에 대한 종합적 안정성·독성 평가를 실시하고, 식품원료의 인정 체계를 Negative system으로 운영할 수 있도록 추진할 예정이다.

## 2) 추진 계획

2004년도에도 Global Standard 및 Harmonization에 목적을 두고 지속적으로 기준 규격을 제·개정할 예정이다.

식품의 기준과 규격은 안전한 식품의 공급이라는 원칙하에 안전성 위주의 관리 체계로 전환하고, 국내 식품업계의 진흥 차원에서 신제품 개발 촉진 및 수입식품에 대한 불필요한 통상마찰 요인을 해소하기 위

한 방향으로 추진해 나갈 것이다.

### 3) 추진 방향

식품의 기준·규격 관리에 대한 중·장기적 추진 방향은 WTO/SPS 체제 등 국내외 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, 식품공전에 등재되지 않은 신소재 식품원료에 대한 관리체계 구축 및 동·식물 원료의 식용 여부에 대한 판단 기준을 합리적 시스템으로 전환하는 등 식품에서 유래하는 인체유해물질 위주의 규격 설정과 함께 식품공전의 영문화를 실시하는 등 식품위생관리의 과학화·국제화를 정책 방향으로 추진해 나가고자 한다.

## 3. 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 먹을거리에 대한 인식이 변화되고 있다. 우리나라 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 섭취가 가능할 수 있도록 개발된 생식제품에 대한 관심이 점차 증가되고 있다.

건강에 대한 소비자의 관심이 많아지면서 생식은 하나의 제품명으로

식품시장에 자리를 잡았으며, 이에 대한 공급량과 소비량이 매년 급속하게 증가되면서 다소비 식품으로 부각되고 있다. 그러나 생식에 대한 기준·규격이 설정되어 있지 않아 현재 유통·판매되고 있는 생식관련 제품의 위생학적 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 기초 자료로 활용하고자 ‘생식의 기준 및 규격 관리방안’에 대한 연구사업을 수행하였으며, 이 결과를 근거로 2003년 12월에 입안예고 하였고, 2004년 상반기 중 기준·규격을 설정할 예정이다.

## 2) 식품에 대한 방사능 오염 실태 조사

체르노빌 원전사고 이후 세계 각국에서는 수출입 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 방출되는 방사선마다 종류나 강도, 체내에서의 움직임, 배출에 걸리는 시간, 수명 등이 다르기 때문에 위험성 또한 다양하다. 따라서 국내 유통 식품 및 수출입 식품에 대한 방사능 오염 여부의 실태 파악은 국민 보건과 직결되는 중요한 연구이다.

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

따라서 2002년도의 원자력발전소 주변 유통 식품에 대한 실태조사에 이어 2003년도에는 수입식품에 대한 방사능 오염 모니터링을 실시한

결과 향신료에서는 방사능 오염도가 낮은 것으로 나타났으나, 다년생 버섯류는 방사능 오염도가 높은 것으로 나타나 관리 대책 마련이 필요한 것으로 판단된다. 향후에는 분석방법에 대한 수정·보완을 통해 이를 유통·수입식품 관리에 활용하고자 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 230여 종의 식품류에 대하여 조사가 허가되면서 세계적으로 실용화가 확대되고 있다.

우리나라는 1987, 1991, 1995년 등 3차에 걸쳐서 19개 식품군에 대하여 감마선 조사를 확대하였다. 조사식품은 감자, 양파, 마늘, 밤, 생버섯 등 신선식품류를 비롯하여 건조식육, 어패류분말, 장류분말, 전분, 인삼, 건채류 등 다양한 품목에 이르며, 조사량은  $^{60}\text{Co}$  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 조사 여부 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, 2003년도부터 국내에서 방사선 조사가 허가된 감자, 양파, 마늘, 밤, 생버섯, 건조버섯 등을 대상으로 실용 가능성이 인정되고 있는 열발광기(Therrmoluminescence, TL)를 이용한 검지방법 확립연구를 추진하고 있다.

#### 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. 따라서 2003년도에는 소비자에게 공급되는 식품원료의 안전성 확보를 위해 카스카라사그라다 중 cascarosides, 향가피 중 4-methoxy salicylaldehyde, 마전자 중 strychnine에 대한 모니터링을 실시하였고 분석법을 확립하였다.

## 제2항 건강기능식품<sup>47)</sup>

### 1. 개요

‘건강기능식품’이라 함은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡셀·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품을 말한다. 또한, ‘기능성’은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것을 말한다. 이는 2002년 8월 26일 제정된 ‘건강기능식품에

47) 건강기능식품규격과 연구관 홍진환

관한법률'에서 정하고 있는 '건강기능식품'과 '기능성'에 대한 법적인 용어의 정의이다.

이와 같은 내용에 적용될 수 있는 품목으로서 그동안 식품위생법에서 관리되어 오던 건강보조식품, 영양보충용식품, 인삼/홍삼제품의 일부 품목 등 32개 품목이 건강기능식품공전에서 품목별로 기준과 규격을 정하여 식약청장이 고시하였다. 고시되지 아니한 것에 대해서는 영업자로 하여금 기준과 규격, 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하게 하여 식약청장이 개별적으로 인정하도록 법에서 규정하고 있다.

2003년도에는 이에 필요한 '건강기능식품의기준및규격', '건강기능식품의기준및규격인정규정', '건강기능식품의원료또는성분인정규정', '의약품의용도로만사용되는원료등의규정'을 마련하였으며, 이러한 업무를 전담할 건강기능식품규격과가 신설되었다. 또한 개별인정을 위한 기능성평가 방법에 관한 연구용역을 실시하여 과학적이고 객관적인 기능성평가 체계를 구축하였으며 이는 2004년도에도 지속적으로 실시할 것이다. 아울러 새로운 건강기능식품의 개발촉진을 위한 기능성 원료 또는 성분의 탐색을 용이하게 하기 위하여 데이터베이스 구축사업을 실시하였다.

한편으로는 소위 건강식품이라 불리고 있는 제품에 불법적으로 발기부전치료제나 당뇨병치료제와 같은 의약품을 첨가하거나 혹은 미지의 불법 약물 혼입사례가 다수 발생하였다. 이는 국민건강을 위협하는 중대사건으로 인식하고 국민의 건강보호를 위하여 철저한 위해성분 모니터링사업을 실시하여 적발하였으며, 2004년도에도 지속적으로 수행할 계획이다.

## 2. 주요 사업

### 1) 건강기능식품의 기준 및 규격화 사업

'건강기능식품에관한법률' 제14조 제1항에서 식약청장이 기준과 규격

을 정하여 고시하도록 하고 있다. 제2항은 제1항에서 고시되지 아니한 건강기능식품에 대해서는 안전성 및 기능성 등 관련 자료를 영업자로부터 제출받아 검토 후 식약청장이 기준과 규격을 개별적으로 인정하도록 하고 있다.

이에 따라 식품위생법의 식품공전 중 건강보조식품, 영양보충용식품 및 인삼/홍삼제품의 일부를 포함하여 32개 품목에 대한 기준과 규격을 식약청 고시 제2004-14호로 고시하였고 이 내용을 건강기능식품공전에 수록하였다. 고시되지 아니한 건강기능식품의 기준과 규격인정에 관한 규정은 식약청 고시 제2004-11호로 영업자가 제출하여야 하는 자료의 범위와 요건, 인정기준 및 절차 등을 고시하여 새로운 건강기능식품의 기준 및 규격 인정을 위한 심사업무에 적정을 기하고자 하였다.

## 2) 건강기능식품의 원료 또는 성분 인정규정 제정

법 제15조(원료 등의 인정)는 식약청장이 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시하도록 하고 있고, 고시되지 아니한 원료 또는 성분에 대하여는 관련 자료를 제출받아 개별적으로 인정하도록 하고 있다. 이에 필요한 인정기준, 인정방법, 인정절차, 제출 자료의 범위 및 요건 등에 관한 사항을 정하여 건강기능식품의 원료 또는 성분의 인정을 위한 심사업무에 적정을 기하고자 식약청 고시 제2004-12호로 인정규정을 고시하였다. 이와 같이 ‘건강기능식품에관한법률’에는 식품위생법과는 달리 원료에 대한 별도의 조항을 갖고 있어 건강기능식품에서는 원료 또는 성분이 그만큼 중요하다는 것이며, 이는 신소재산업의 활성화에 크게 기여할 것으로 기대된다.

또한, 법 제24조 3항에 의거하여 갈란타민 또는 그 염류, 방사성물질, 의약품으로 허용된 호르몬이나 항생물질, 뱀의 독이나 사람의 혈액, 모르핀 등 의약품의 용도로만 사용되는 원료 또는 성분 84개 품목을 식약청 고시 제2004-13호로 고시하였다. 이 목록에 속하는 것은 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 검토 대상조차 될 수 없도록 규정하였다. 또

한 의약품과 같거나 유사한 건강기능식품의 범위를 정하여 의약품과의 혼동을 방지함으로써 건강기능식품의 안전성을 확보하고자 하였다.

### 3) 건강기능식품의 기능성 평가 체계 구축사업

노년인구가 증가하고 식품산업과 과학이 발달됨에 따라 식품의 영양학적 기능, 생리학적 기능에 초점을 맞춘 예전에는 생각지 못하였던 새로운 형태의 식품이 개발되고 있으며, 소비자들은 식품의 기능성에 관한 수없이 많은 정보에 노출되고 있으나 무분별하게 각종 의약품적인 기능성을 표방한 식품들로 소비자들의 피해가 속출하고 있다.

이러한 소비자의 피해를 최소화하고 양질의 건강기능식품 산업 진흥을 위하여 과학적 근거를 토대로 합리적인 건강기능식품의 기능성 평가 체계 구축 방안을 마련하고자 18개의 기능성(다이어트, 혈당조절, 숙취해소, 항산화, 콜레스테롤조절, 고지혈조절, 혈압조절, 혈행개선, 위장관기능개선, 면역기능, 성장조절, 성기능개선, 수면촉진 및 스트레스 완화, 집중력 및 기억력개선, 항알레르기, 치아건강, 미용, 간기능개선)에 대한 기능성 평가 체계 확립을 위한 연구를 수행하였다.

18가지 각각의 기능성에 대하여 기능성 평가를 과학적이며 객관적이고 용이하게 할 수 있도록 문헌조사를 통하여 biomarker를 설정하였고 각 biomarker들의 시험법을 제시하였다. 이들 biomarker는 *in vitro*, 동물시험, 인체시험에서 각각 이용할 수 있는 방법들을 모두 제시하였다. 또한 이들 biomarker가 잘 설정되었는지 평가하기 위하여 각 연구자들이 직접 시험을 통하여 biomarker의 타당성도 검증하였다.

2004년도에는 2003년도 기능성 평가 체계 구축 내용을 바탕으로 고시형 건강기능식품에 대한 기능성의 재평가를 수행할 예정이며 또한 각 기능성에 대한 biomarker 설정의 타당성 또한 검증할 예정이다. 이와 더불어 골대사와 피로회복 관련 기능성 평가체계 확립을 위한 연구를 지속적으로 수행할 예정이다.

#### 4) 건강기능식품의 원료·성분 데이터베이스 구축 사업

건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분의 안전성과 원료로서의 적합성 여부를 평가하기 위한 정책의 기초 자료를 확립하고 생약류 및 허브류, 화학적합성품, 생물학적 성분 등에 대한 데이터베이스를 구축하여 건강기능식품을 개발하거나 기능성탐색 연구를 하고자 하는 일반인들에게 자료접근의 용이성을 부여하기 위하여 3년 계획으로 2차년도 사업이 2003년에 실시하였다.

기능성이 있다고 알려진 원료 또는 성분 에 대한 국내외 실태조사를 통하여 특성별 분류체계를 마련하고 기준과 규격 및 부작용 등에 관한 연구를 수행하였으며 이는 2004년도에도 계속하여 2005년 초에는 홈페이지를 통하여 건강기능식품 원료 또는 성분 에 관한 안전성 및 기능성 관련 자료를 쉽게 찾아볼 수 있게 될 것이다.

#### 5) 건강 관련 식품에 대한 위해성분 모니터링 사업

식품에 사용하여서는 안 되는 의약품성분이 불법 함유된 건강 관련 식품으로부터 국민의 건강을 보호하기 위하여 기능성을 표방한 식품에 사용 가능성이 있는 의약품 성분(위해성분)의 기초조사와 D/B작성, 시험방법 확립, 모니터링 등을 실시하였다. 2003년도에는 성기능 관련 물질, 당뇨병치료제 성분, 근육강화제 성분, 다이어트 관련 물질에 대한 시험방법을 확립하고 모니터링을 실시하였다. 모니터링은 발생/농도모니터링과 규제모니터링으로 구분하여 실시하였다.

발생/농도모니터링은 건강보조식품 등 건강 관련 식품 중 성기능 관련 물질로서 sildenafil 등 7종, 다이어트 관련 물질로서 ephedrine 등 20종, 당뇨병치료제 성분으로서 glibenclamide 등 7종, 근육강화제 성분으로서 boldenone 등 12종에 대하여 110종의 제품을 분석한 결과 hongdenafil, tadalafil, icariin, glibenclamide, gliclazide가 검출되었다. 규제모니터링은 본청 및 6개 지방청에서 sildenafil, homosildenafil, tadalafil, vardenafil, hongdenafil, kavalactones, ephedrine,

fenfluramine, n-nitrosofenfluramine, icariin, thyroxine, glibenclamide, gliclazide를 대상으로 총 9,241건에 대하여 검사를 실시한 결과 sildenafil이 1,549건 중 1건, homosildenafil이 1,397건 중 2건, tadalafil이 1,390건 중 1건, hongdenafil이 707건 중 8건, ephedrine이 1,347건 중 1건, icariin이 1,330건 중 3건, glibenclamide가 21건 중 9건이 검출되었고 gliclazide가 21건 중 1건에서 검출되었다.

또한, 건강 관련 식품의 섭취로 인한 부작용 발생 시 부작용의 발생 경로를 추적하여 부작용 발생 원인을 규명하고 대처 방안을 강구하기 위한 부작용 모니터링 시스템을 구축하기 위한 기초 연구가 진행되었고, 2004년도에는 실제 건강 관련 식품으로 인한 부작용 모니터링 시스템을 구축할 예정이다.

### 제3항 식품첨가물의 기준 및 규격<sup>48)</sup>

식품첨가물의 기준 및 규격은 식품첨가물의 제조, 가공, 사용, 조리 및 보존방법에 관한 규정을 기준으로 관리하고 있으며 성분에 관한 규정을 규격으로 관리하고 있다.

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 규격 기준은 식품위생심의위원회의 자문을 거쳐 식품의약품안전청장의 지정 하에 고시되어야만 식품첨가물로 사용할 수 있다. 다만, 천연첨가물에 대해서는 한시적 기준·규격 인정제도를 실시하고 있다.

현재 우리나라에서 지정된 식품첨가물은 화학적합성품 408품목, 천연첨가물 192품목으로 총 600품목이 지정되어 있으며 매년 2회에 걸쳐

48) 식품첨가물과 연구관 장영미

사용필요성이 있고 안전성이 확보된 경우 신규품목으로 지정해 오고 있다.

각 국가간의 식품첨가물 관리규정은 나라마다 상이하여 미국은 식품첨가물을 직접, 간접첨가물로 나누고 있으며, 방사선물질, 농약(대부분 수확 후 뿌린 농약), 포장재로부터 이행되는 물질 등과 같이 간접적으로 첨가될 수 있는 물질들을 간접첨가물로 관리하고 있다. 일본의 경우는 우리나라와 같이 식품첨가물의 제조, 가공, 보존, 유통 등에 관한 제반사항을 식품위생법에 근거하여 규정하고 있으며 개별성분규격은 식품첨가물공정서에 수록되어 있다.

각 나라별 식품첨가물 지정품목 수 현황은 다음과 같다.

【표2-1-1】 식품첨가물 지정품목 수 현황

(2003. 12. 31.현재)

지정품목 수		비고
한국	600	화학적 합성품 408품목 천연첨가물 192품목
일본	444	공정서 수재 품목 수이며 별도로 천연첨가물 489품목 인정
미국	470 (착향료 및 관련 물질 포함 시 2000여 중)	미국 CFR 21 § 73, 74, 172, 173, 180, 182, 184에 수재된 품목(간접첨가물은 포함되지 않음)
EU	296	
Codex	367	Codex 총회에서 규격이 승인된 품목

이처럼 WTO 체제 출범에 따른 세계무역자유화로 식품첨가물의 제조·수입이 증가함에 따라 국가간 식품첨가물의 관리제도 차이로 유발될 수 있는 통상마찰에 대비하고, 과학적 관리를 통해 국제적 조화를

이루며, 식품위생상 안전한 사용을 통해 국민의 건강을 증진시키고자 노력하고 있다.

식품첨가물의 기준 및 규격은 국제기준과의 조화를 도모하고자 식품첨가물 기준 및 규격 제·개정작업을 지속적으로 수행해 오고 있다. 특히 SPS 협정에 따라 발생하는 통상무역마찰과 국민의 불신감을 해소하기 위하여 식품첨가물 신규품목뿐만 아니라 식품첨가물의 정의, 성분규격 및 사용기준을 CODEX 등의 국제적 기준과 과학적 근거를 바탕으로 하여 지속적으로 개정해 나가고 있다. 또한, 식품첨가물의 국내 사용실태를 파악하고 식이를 통한 섭취량을 조사하며 안전성을 재평가함으로써 식품첨가물에 대한 과학적 평가 및 투명성을 확보하고자 하고 있다.

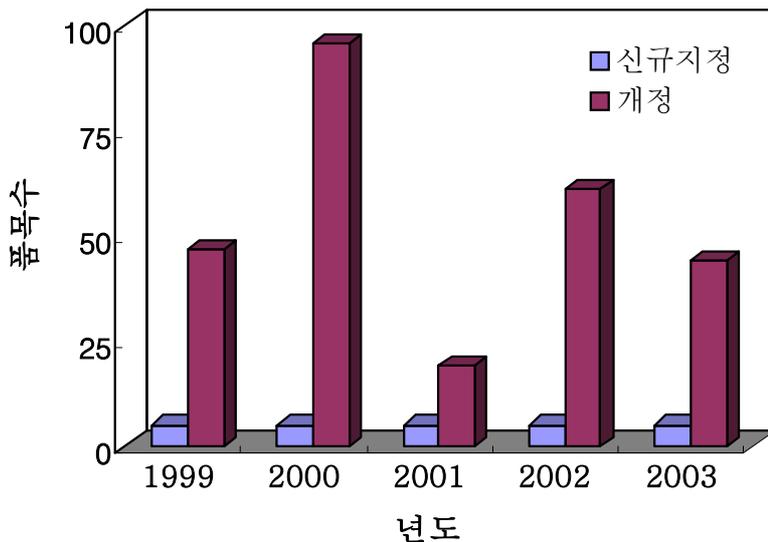
현행 식품첨가물공전의 식품첨가물 성분 규격 및 시험법 등에 국내 외적 산업기술의 여건이 충분히 반영된 새로운 분석 방법을 개발하고, 국제적으로 매년 수정·보완되고 있는 식품첨가물의 규격 시험법을 적시에 반영하고자 JECFA, 미국, 일본, EU 등의 규격시험법 비교 및 개선이 요구되는 항목에 대해 분석방법을 조사 및 검토하고 있다. 앞으로 연차적으로 FAO/WHO 합동식품첨가물전문가위원회(JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 일본, 미국, EU, 우리나라에서 사용되는 식품첨가물의 종류, 식품첨가물 성분 규격의 차이점을 파악하고 지정 연도와 용도별 분류 및 새로운 분석기술이 반영되지 않아 개선이 요구되는 사항을 분석·평가하여 국내 식품첨가물의 성분 규격을 합리적으로 개정하고자 한다.

## 1. 합성첨가물의 기준 및 규격

식품첨가물과에서는 합성첨가물과 기준·규격 및 시험방법의 제·개정과 합성첨가물의 시험방법 및 식품 중의 합성첨가물 시험방법의 개발을 추진하고 있으며, 매년 추가·고시되는 합성첨가물 기준·규격 제·개정 내용을 식품첨가물공전에 적용하는 식품첨가물공전 발간작업

과 동시에 인터넷 웹상에서 서비스할 수 있는 프로그램을 개발하여 우리 청 홈페이지(kfda.go.kr)에 게재함으로써 누구나 쉽게 이용할 수 있도록 하고 있다.

급속한 경제성장과 과학기술의 발달에 따른 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 규격기준의 설정과 통상마찰 시 신속한 대응을 위한 과학적인 근거자료의 확보가 요구되고 있다. 이에 우리 과에서는 청 발족 이후 매년 2회 식품첨가물의 기준규격을 지속적으로 고시하여 왔다. 또한 【그림2-1-1】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.



【그림2-1-1】 합성첨가물의 기준 규격 제·개정 현황

2002년도에는 스테아린산칼슘 1품목을 신규지정, 스테아린산마그네슘 등 24품목의 사용기준 개정, 비타민E, 초산에스테르 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 고시하였다.

2003년도 상반기에는 소금의 고결방지제의 용도로 사용하는 페로시안화나트륨, 에틸셀룰로오스 등 4품목의 신규품목 지정, DL-사과산나트륨 등 16품목의 성분규격 개정, 소르빈산, 식용색소녹색 제3호 등 20품목의 사용기준 개정을 식품의약품안전청고시 제2003-29호로 6월에 고시하였다. 또한 하반기에는 마요네즈 등의 증점제, 카스테라 등의 보습제, 캔디 등의 저감미제로 사용하는 폴리글리시톨시럽 1품목을 신규지정하였으며, 스테아릴젯산나트륨 등 2품목의 사용기준 및 이소말트 등 6품목의 성분규격의 개정을 식품의약품안전청고시 제2003-56호로 12월에 고시하였다.

## 2. 천연첨가물의 기준 규격 제·개정

우리나라에서 허용된 식품첨가물은 천연첨가물과 화학적 합성품으로 구분하여 1995년도 판 식품첨가물공전 이후부터 천연첨가물에 대한 기준·규격을 별도로 관리하고 있다. 또한, 국내에서 미 지정된 천연첨가물의 경우는 식품위생법 제7조 제1항 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 입안예고 및 WTO 통보, 식품위생심의위원회(식품첨가물분과) 심의를 거친 후에 공정 기준·규격으로 고시하고, 한시적 기준·규격으로 인정된 천연첨가물의 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 위한 우리나라의 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, 페롤린산, 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.

2003년도 상반기에는 식품의 제조·가공 시 증점안정제로 사용하는 텍스트란 및 카프릭산, 차카테킨 3품목의 신규지정, 프로테아제(세균성) 등 4품목의 정의 개정,  $\beta$ -글루카나아제 등 7품목의 성분규격을 식품의약품안전청고시 제2003-29호로 6월에 개정하였다. 또한, 하반기에는 충전제, 추진제의 용도로 사용하는 질소 및 윤활제, 결합제, 소포제 및 착향료 등의 용도로 사용하는 카프릴산 등 2품목의 신규지정, 리파아제 등 3품목의 정의, 플루라나아제 등 3품목의 성분규격 개정 및 제

조기준 중 ‘젤라틴’항을 신설하여 식품의약품안전청고시 제2002-68호로 12월에 개정하였다.

### 3. 천연첨가물의 한시적 기준·규격 인정

천연첨가물에 대한 한시적 기준·규격은 식품위생법 제7조 제2항의 규정에 의하여 기준과 규격이 고시되지 아니한 천연첨가물에 대한 기준과 규격을 한시적으로 인정하는 것이다. 이는 1995년 12월 29일자로 식품위생법 제7조 제1항이 개정되어 그 동안 실시해 오던 천연첨가물에 대한 자가 기준·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 제7조 제1항의 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 2003년도에 2품목 등 총 36품목으로 이들에 대한 기준·규격은 매년 공정규격화작업을 통하여 지정 고시하고 있다.

## 제4항 식품첨가물 안전관리<sup>49)</sup>

WTO 무역개방체제에 따른 수입식품의 증가, 소득증대 및 웰빙(well-being)문화의 대두에 따른 소비자들의 건강에 대한 관심 확대로 기능성식품과 건강식품 등의 증대, 핵가족화에 따른 인스턴트식품의 증가 및 식품산업의 발달 등에 따라 다양한 식품첨가물이 개발·확대됨으로 인하여 식품첨가물은 양적·수적으로 크게 증가되고 있는 추세이다.

또한, 식품첨가물 및 식품에 대한 소비자들의 의식수준은 매우 높아지고 있으며, 이에 따라 안전한 먹을거리 제공을 위하여 식품관리체계의 선진화 및 안전성 확보 마련에 최선을 다하고 있다. 그러나 파프리카색소를 사용한 불량고춧가루, 선도가 떨어지는 어류 등을 신선도가 좋아 보이게 하기 위한 위화 목적으로 색소를 사용하는 것 및 어린이 기호식품에 불허용 보존료 등을 불법으로 사용하는 등 식품첨가물의 오남용으로 인한 사회문제가 끊임없이 발생하고 있다.

따라서 식품첨가물과에서는 식품첨가물 기준규격의 과학화 및 국제화를 위한 기준·규격 및 시험방법의 제·개정사업 수행, 식품첨가물로 인한 국민의 불신감 해소 및 안전성 확보 등을 위하여 타르색소, 천연색소, 보존료, 산화방지제, 표백제 및 인공감미료 등의 식품첨가물 검정시험을 수행하고 있으며, 이들 식품첨가물에 대한 식품 중의 분석방법 개발, 식이를 통한 식품첨가물 섭취량 조사, 식품첨가물의 안전성 재평가 사업을 통해 식품첨가물의 과학적 평가 및 투명성 확보를 위해 노력하고 있다. 또한, 식품첨가물 안전 사용을 위한 정보수집 활용의 과학화, 식품첨가물 안전성 정보수집 활용의 과학화 등 식품첨가물에 대한 안전관리 사업을 실시하고 있으며, 매년 추가 고시되는 식품첨가물 기준·규격 제·개정 내용을 식품첨가물공전에 적용하는 식품첨가물공전 발간작업과 동시에 인터넷 웹상에서 서비스할 수 있는 프로그램

49) 식품첨가물과 연구관 홍기형

램 개발 등 식품첨가물데이터베이스 구축사업 등을 수행하여 우리 청 홈페이지에 게재함으로써 누구나 쉽게 이용할 수 있도록 하고 있다. 특히 식품첨가물과에서는 식품위생기관과 자가품질검사기관에 대해 정도관리사업을 실시하여 분석 기관의 표준화를 도모하고 대내외적으로 분석 결과의 신뢰도를 높이고자 노력하고 있다.

## 1. 식품첨가물 기준·규격의 과학화 및 국제화사업

급속한 경제성장과 과학기술의 발달에 따른 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 우리 과에서는 식품첨가물 기준규격의 과학화·국제화를 위해서 청 발족 이후 매년 2회에 걸쳐 식품첨가물의 기준규격을 꾸준히 고시하여 오고 있다.

## 2. 식품첨가물공전 발간

식품첨가물공전은 식품첨가물의 기준 및 규격을 수록한 일종의 공정서로 식품첨가물을 사용하는데 편의를 도모하고 그 적정한 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 2003년 12월 31일 현재 화학적 합성품 408품목, 천연첨가물 192품목 및 혼합제제류 7품목 등 총 607품목의 기준·규격이 식품첨가물공전에 수재되어 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, 일반시험법은 품목 전반에 적용되는 시험법으로 강열잔류물시험법, 굴절률측정법, 납 시험법, 비소시험법, 선광도측정법, 가스크로마토그래피, 확인시험법, 회분시험법 등이 있다. 식품첨가물공전에 수재된 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.

### 3. 식품 중 식품첨가물 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 사용기준, 성분규격 등이 수재되어 식품에 식품첨가물을 사용할 경우에는 개별 사용 기준에 적합하게 사용하도록 하고 있다.

따라서 국민에게 안전하고 위생적인 식품을 제공할 목적으로, 식품에 사용된 식품첨가물이 기준에 맞게 사용되었는지 혹은 사용할 수 없는 식품첨가물이 사용되었는지 등을 검사하기 위하여 식품 중 식품첨가물시험을 수행하고 있으며, 이들 품목은 보존료(데히드로초산, 소르

빈산 및 그 염류, 안식향산 및 그 염류, 프로피온산 및 그 염류, 파라옥시안식향산에스테르류), 산화방지제(부틸히드록시아니졸, 디부틸히드록시톨루엔, 몰식자산프로필, 터셔리부틸히드로퀴논 이.디.티.에이이나트륨, 이.디.티.에이칼슘이나트륨), 아황산염류(무수아황산, 아황산나트륨, 산성아황산나트륨, 차아황산나트륨, 메타중아황산나트륨, 메타중아황산칼륨), 착색료(타르색소 및 천연색소류), 감미료(삭카린나트륨 및 스테비오사이드 등) 등이다.

현재, 식품첨가물의 사용 기준에 사용량, 대상 식품 등 제한이 있는 286품목 중 52품목에 대한 시험방법만이 식품공전에 수재되어 있다.

식품첨가물 중 사용량 제한이 있는 품목에 대해서는 사전·사후 관리를 위해 지속적으로 식품 중 식품첨가물 분석법을 개발하고 있으며 산화방지제 중 에리소르빈산 및 그 염류, 아스코르빌스테아레이트 및 아스코르빌팔미테이트에 대해 HPLC를 이용한 정성·정량 방법을 개발하여 차후 식품공전 일반시험법으로 반영할 예정이다.

또한, 우리나라에서 허용된 천연색소의 경우도 결함이 있는 원재료를 은폐하기 위한 목적으로 사용되는 것을 막기 위하여 천연식품 및 그 단순가공품 등 일부품목에 대하여는 사용을 금지토록 사용기준이 각각 설정되어 있다. 그러나 현재 이들에 대한 분석방법이 미비하여 천연색소 분석방법 확립의 일환으로 지금까지 식품 중 치자황색소, 홍국색소, 락색소, 코치닐색소 및 안나토색소의 분석방법에 관한 연구를 수행하였으며, 앞으로도 HPLC를 이용한 식품 중 비트레드색소를 비롯하여 심황색소 등 천연색소에 대한 분석방법 연구를 수행하고자 한다. 또한, 식품 중 천연첨가물 분석방법 개발의 일환으로 식품 중 스테비오사이드 등 천연감미료의 분석방법을 확립하고자 하며, 이는 천연색소 및 천연감미료의 사용기준 준수 여부 및 사후 품질관리에 기여할 것으로 본다.

차후에도 우리 청에서는 식품첨가물 중 국민의 관심이 집중되는 식품첨가물의 관리를 원활히 하고 안전성을 확보하기 위해 시험방법을

보다 간편하고 과학적인 방법으로 개선하는 데 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(대상 식품 및 허용량)이 설정되어 있으나 시험방법이 확립되어 있지 않아 첨가 여부 및 첨가량에 대한 분석이 어렵기 때문이다. 이에 따라 식품첨가물과에서는 연구사업 수행 등을 통하여 개발·확립된 식품 중 식품첨가물분석법 및 식품공전에 수재된 품목들을 검토 정리하여 『식품첨가물분석법』 책자를 2003년도에 발간하였으며, 향후 식품 중 식품첨가물 분석법이 국내외 문헌에 보고되어 있는 품목, 식품별 분석법개발이 시급한 품목을 우선 선정하여 재현성, 회수율, 대상 식품에 대한 전 처리, 천연함유량 등을 조사·연구하여 매년 10여 품목을 지속적으로 확립할 예정이며, 확립된 시험법은 『식품 중 식품첨가물 분석법』 책자에 추가하여 개정해 나아갈 계획에 있다.

발간 배포된 『식품 중 식품첨가물 분석법』 책자는 식품위생 관련 기관 및 식품제조업체 등에서 식품첨가물의 사용기준 준수 여부 및 품질관리에 효율적으로 활용할 수 있게 되어 식품의 사전·사후 관리에 능동적으로 대처할 수 있을 것이며, 이에 따라 국민의 식품위생안전관리에 크게 기여할 수 있을 것으로 판단된다.

#### 4. 식품첨가물 섭취량 조사 등 식품첨가물의 안전관리사업

식품첨가물의 안전관리를 위해 식품첨가물 섭취량 조사, 안전성 평가 및 천연유래 첨가물함량 모니터링을 실시하여 국민들에게 식품첨가물에 대한 과학적 근거 확보마련 및 신뢰성을 제공하고자 하며 특히, 본 사업 등을 통하여 식품첨가물의 안전성 제고 및 사용기준의 국제기준과의 조화, 통상무역마찰에 능동적으로 대처할 수 있을 것으로 기대된다.

식품첨가물 사용의 안전성 확보 차원에서 국민의 관심이 집중되거나

일일섭취허용량(ADI : Acceptable daily intake)이 낮은 품목인 보존료, 인공감미료, 타르색소 및 산화방지제를 우선적으로 선택하여 식품 중 식품첨가물 분석방법을 토대로 식품 중 함량을 분석하고 식품섭취량에 대입함으로써 일일섭취허용량과 비교하여 안전성을 평가하는 식이를 통한 합성첨가물 섭취량 조사를 수행하고 있다. 그 결과 보존료, 인공감미료, 타르색소의 섭취량은 일일섭취허용량을 넘지 않아 현재로서는 안전하나 식생활, 기호도 등이 지속적으로 변화하는 추세이므로 2004년도에는 섭취량조사 방법을 체계적으로 확립할 것이며, 향후 이 방법을 통하여 전국적으로 보존료, 산화방지제 등 우려 식품첨가물을 대상으로 주기적·지속적인 모니터링사업을 실시할 것이며, 이를 통해 식품첨가물에 대한 안전성을 확보해 나갈 계획이다.

또한, 최근 발효식품 및 수입식품 중 천연유래 첨가물에 대한 문제가 끊임없이 제기됨에 따라 일선기관에서 어려움을 겪고 있는바, 이들에 대한 통상무역마찰에 능동적으로 대처 및 각 식품위생검사기관들에게 도움을 주고자 향후 천연유래 첨가물 함량조사 사업을 수행하여 나아갈 계획이다.

## 5. 용역연구사업

용역연구사업은 우리 과에서 식품첨가물 분야 중 정책적으로 수행되어야 할 과제들을 우선적으로 선별하여 대학, 연구소 등에 용역을 주어 수행하도록 하는 것을 의미한다. 이 사업의 결과들은 정책자료, 식품첨가물의 기준규격 제·개정, 국제화 및 과학화에 활용되고 있다.

2003년도에는 식품첨가물의 기준·규격의 국제적 조화 및 과학적 관리를 위한 식품첨가물공전 운영체계 전면개선을 위한 연구, 영양강화 목적의 식품첨가물 사용기준을 정하는 과학적 근거를 마련하기 위하여 영양 강화 목적의 식품첨가물 규격 및 사용기준 설정을 위한 연구, 식품첨가물 성분규격 및 시험방법을 재평가하여 식품첨가물공전의 시험방법을 개정 시 반영하기 위하여 식품첨가물 안전성 확보를 위한 성분

규격 시험방법 개선에 관한 사업을 추진하였다.

또한, 기능성 식품법 제정에 따른 기능성물질과 식품 및 식품첨가물의 관리상 공백유발 방지와 기능성 물질의 식품에의 사용에 관한 관리 방안 강구 시 자료로 활용하기 위하여 기능성물질의 일반식품 사용에 있어 관리방안 확립에 관한 사업을 수행하였으며, 안전한 식품공급을 위하여 국내지정 식품첨가물 중 화학적 합성품 및 천연첨가물에 대한 기원, 역사, 제조방법, 사용목적, 사용량 등 사용실태조사, 제 외국과의 규격비교, 대사, 독성시험 등 안전성 관련 자료 등 최신정보를 수집·조사하는 식품첨가물 안전사용을 위한 정보수집 활용의 과학화 및 식품첨가물 안전성 정보수집 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.

## 6. 식품첨가물 데이터베이스 구축사업

소비자, 제조업체 및 관련 부처(농림부, 해양수산부, 국세청 등)가 수시로 개정 고시하는 식품첨가물의 기준·규격 등 식품첨가물 관련 정보 및 전문정보를 신속히 쉽게 이용할 수 있도록 ‘식품첨가물공전 개정판 인터넷서비스용 프로그램 개발’ 사업을 수행하여 2002년 12월에 식약청 홈페이지에서 검색할 수 있도록 하였으나, 2003년도에는 D/B화 사업을 확대하여 식품첨가물 데이터베이스를 보다 쉽고 편리하게 제공함으로써 서비스 이용 및 고객 만족도를 향상시킬 수 있는 시스템 개발을 목적으로 종합적인 ‘식품첨가물데이터베이스 구축’ 사업을 수행하여 식약청 홈페이지에 수재하였다. 그 내용으로서는 식품첨가물공전에 수재된 합성첨가물 및 천연첨가물에 대한 안전성 자료 및 민원정보 등

의 데이터베이스화, 데이터베이스정보를 활용할 수 있는 정보관리 시스템 개발 및 데이터베이스 서비스 제공, 저장된 자료의 체계적 관리·활용에 필요한 검색 및 조회기능을 제공하는 관리 체계(web base)로 통합 시스템의 구축 및 소비자가 식품을 통하여 섭취한 식품첨가물의 양 및 안전성을 직접 계산해 볼 수 있는 프로그램까지 매우 다양하고 매우 폭넓게 되어 있다.

정보의 제공이 극히 제한적이고, 전문적인 분야로 여겨져 어렵게만 생각되었던 식품첨가물이, 식품의약품안전청 홈페이지를 통한 식품첨가물정보의 종합적인 인터넷서비스 제공으로 소비자 및 식품 종사자들이 식품첨가물의 지정 현황 및 사용기준, 안전성 등 식품첨가물의 모든 내용을 간편하고 빠르게 찾을 수 있게 되어 국민들에게 식품첨가물에 대한 정확한 정보 및 친밀감을 제공할 수 있게 되었으며, 식품 관련 업계의 올바른 식품첨가물 사용에 기여하여 국민의 식품위생 안전에 만전을 기할 수 있게 되었고 또한 식품첨가물 분야의 국가 정보화에 기여하여 국가위상을 높일 수 있게 되었다.

## 7. 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 높이고자 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 2003년도에는 47개 기관에 대하여 교육책자 발간 및 실무자 교육을 실시하였으며, 합성첨가물 중 식품에 많이 사용되고 있는 보존료 중 소르빈산을 대상으로 정도관리를 실시하였다.

연도별 수행 현황은 【표2-1-2】에서 보는 바와 같으며 매년 정도관리 수행기관이 증가되고 있어 이것은 식품첨가물의 정도관리 중요성이 매우 커지고 있음을 보여 주고 있다.

【표2-1-2】 연도별 식품첨가물의 정도관리 현황

연도	항목	분석대상 품목	참여기관 수
1996		소르빈산, 안식향산	20
1997		안식향산, 파라옥시안식향산	20
1998		소르빈산, 데히드로초산	23
1999		안식향산 소르빈산	24
2000		파라옥시안식향산 이소프로필, 파라옥시안식향산 이소부틸	24
2001		삭카린나트륨	25
2002		삭카린나트륨	44
2003		소르빈산	47
2004		안식향산	48

## 제5항 영양 및 식생활 관리<sup>50)</sup>

### 1. 개요

최근 식생활과 관련이 깊은 만성질환의 이환율이 급증하고 가공식품, 패스트푸드, 외식의 섭취 증가, 건강에 대한 관심 증가 등 국가의 질병·영양·식생활 환경 및 사회·경제·인구학적 변화는 물론, 건강기능성식품에 관한 법률이 제정되면서 그 어느 때보다도 식생활 안전관

50) 영양평가과 연구관 김인복

리를 위한 영양 및 식생활 관리의 필요성이 높아지고 있다.

특히 영양불균형 등 영양문제가 사회적 문제로 대두되면서 국가적 차원에서 종합적인 식품영양평가 체계 마련을 통한 효율적인 국가 식품영양정책이 요구되고 있다. 이에 과학적이고 체계적인 연구·조사를 통하여 사회적 욕구를 반영한 새로운 기준 및 규격 마련과 영양표시 및 대국민 교육·홍보 등이 요구되며, 국민의 영양 및 식생활의 안전성을 확보함으로써, 부적절한 식생활을 개선하고 건강한 식생활을 통한 국민건강증진을 실현하고자 한다.

## 2. 주요사업

### 1) 영양표시 사업

소비자의 알 권리를 충족시키고 적절한 식품선택을 돕는 영양교육도구가 되는 영양표시는 식품의 영양정보를 제공함으로써 식생활개선을 통한 국민건강증진의 주요한 정책수단이 된다.

우리청은 1999년부터 영양표시 관련 기준 개선 및 모니터링 사업을 추진해 왔으며, 영양성분 32종에 대한 영양소기준치를 설정하고 이를 영양표시에 적용함으로써, 소비자가 알기 쉬운 영양표시가 되도록 하였으며, 현재까지 지속적인 영양표시기준의 개선·보완 및 대국민 영양표시 교육·홍보사업을 추진해왔다.

2002년에는 초·중등학생의 위한 영양표시 리플릿 및 소책자를 제작하여 보급하였고, 2003년에는 영양표시교육·홍보용 CD를 제작하여 시도교육청(학교, 보건소 등)에 보급하였으며, 식품산업체를 위한 영양표시안내서를 제작, 보급하여 산업체가 영양표시를 보다 쉽게 할 수 있도록 하였다. 또한 학교급식소, 보건소, 병원, 산업체 등을 대상으로 영양표시 교육을 널리 실시함으로써 소비자 중심의 영양표시제도가 활성화되도록 하였으며, 식약청 홈페이지에 교육·홍보 웹사이트를 신설하여 관련 정보를 게재함으로써 소비자, 산업체 등에게 유용한 정보를 제공

하였다.

한편 ‘패스트푸드 및 탄산음료의 표시방안에 대한 연구’를 용역사업으로 실시하여 외국의 관리 현황 파악 및 국내 섭취실태 조사를 수행하였으며 2004년에는 이를 토대로 패스트푸드 및 탄산음료의 올바른 섭취를 위한 교육·홍보용 리플릿을 제작·배포하고, 홈페이지를 통한 영양정보 전달 활성화를 꾀할 계획이다.

또한, 열량 계수, 영양성분 분석방법 개선 및 가공식품의 1회 분량 표준화 방안 연구 등 영양표시기준 개선을 위한 기반연구 및 영양표시 교육·홍보 사업을 지속적으로 추진할 것이며 영양표시 활성화의 장애요소를 파악하고 이를 극복하기 위한 지원방안 및 영양표시 의무화에 대비한 산업체의 대응전략을 수립함으로써 영양표시 의무화 기반을 구축해 나갈 것이다.

## 2) 특수영양식품 사업

특수영양식품은 영·유아, 환자 등이 주로 섭취하는 제품이므로 제품의 영양품질이나 위생품질이 일반식품군보다 더욱 엄격하게 관리되어야 하는데, 이는 소비계층의 건강이 취약하여 품질결함으로 인한 피해가 일반인보다 크게 나타나기 때문이다. 특수영양식품의 관리가 중요함에도 불구하고 현재 우리나라의 특수영양식품의 관리는 일반식품과 별다른 차이가 없어, 동 식품의 관리 전반을 평가하고 앞으로의 개선방향을 제시하기 위한 작업이 필요한 시점이다.

특수영양식품 관리개선을 위하여 2002년도에는 식품위생법령, 식품공전, 식품 등의 표시기준 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 유통제품을 수집한 후 표시사항을 분석하였고 향후 특수영양식품의 관리개선방안 및 특수영양식품의 기준 및 규격 개선안을 제시하였다.

2003년도에는 특수영양식품 중 환자용 식품에 대한 안전성과 품질을 확보하고, 국내 관련 산업을 활성화시키고자 환자용 식품의 국내외 관리체계 및 사용실태 조사, 품질평가 등을 실시하였다.

2004년도에는 2002년 및 2003년 용역연구사업 결과를 바탕으로 환자용 식품의 기준 및 규격 개선사업과 영·유아용 식품의 영양·품질 및 안전성 제고를 위한 공정별 권고 지침 마련을 위한 연구를 진행하고 있으며, 연구결과는 환자용 식품의 기준·규격 개선과 영·유아용 식품의 품질평가 및 모니터링 체계구축을 위한 기반으로 활용할 계획이다.

### 3) 영양 및 식생활 개선사업

만성질환과 영양과의 관련성이 과학적으로 입증되어 가면서 영양의 중요성이 점차 부각되고 있으나 현재까지 국가차원의 영양평가 및 이를 기반으로 한 영양정책이 미약한 실정이었다. 이에 종합적이고 체계적인 국가 식품영양평가 관리체계를 마련하고 효율적인 운영을 위하여 2004년도부터 식품영양평가사업의 일환으로 영양 및 식생활 개선사업을 실시하고 있으며, 한국인을 위한 영양섭취기준(DRI : Dietary Reference Intake) 개발 체계 구축 연구, 일반가공식품의 영양강화기준 연구, 식품안전 확보를 위한 국가적 차원의 영양 분야 업무 개발 및 추진방안 수립 연구, 홈페이지를 이용한 영양교육 및 영양정보 전달체계 마련 연구, 식품성분 코드 표준화를 위한 연구, 식품 중 셀레늄 분석연구 및 모니터링을 용역사업으로 수행하고 있다.

이들 연구를 통해 국민 식생활의 안전성 확보를 위한 과학적 영양평가 지표의 개발, 국민에게 적절한 영양공급 도모, 국민 식생활 및 영양 개선을 위한 국가관리 체계 구축, 국민을 위한 적절하고 올바른 영양정보의 제공, 식품성분 데이터베이스의 효율적 이용 도모, 미량영양성분의 분석법 확립 및 적정 섭취수준을 제시하고자 한다.

영양 및 식생활 개선사업은 궁극적으로 국민들의 건강·영양·식품에 대한 관심을 증대시키고 올바른 식생활습관을 정립케 함으로써 국

가의료비를 절감시키고, 아울러 식품산업체의 진흥 및 식품산업 무역 확대에 기여할 것으로 기대된다.

#### 4) 미량 영양성분 검사능력 관리사업

식품 중 미량 영양소는 향후 모든 가공식품을 대상으로 실시될 영양 표시에 따른 품질관리를 위해 함량에 대한 정확한 분석이 요구되므로, 실험실 간, 실험자 간 분석의 전 처리 및 기기적인 오차 발생을 최대한 줄이기 위하여 검사능력을 관리함으로써 국내 식품위생검사기관의 분석기술의 표준화를 이루고 최종적으로 분석결과에 대한 신뢰성을 확보할 필요가 있다.

2003년도에는 우리 청의 미량영양성분 분석능력을 검증받고자 영국 DEFRA(Department for Environment, Food and Rural Affairs) 산하 CSL(Central Science Laboratory)에서 주관한 국제검사능력관리프로그램(FAPAS)에 참여하여 만족할 만한 수준으로 평가되었다.

2004년도에는 식품위생검사기관 및 자가품질검사기관을 대상으로 칼슘, 철, 아연에 대하여 검사능력평가를 실시할 계획이며, 그 결과를 대상기관에 통보하고 미흡기관에 대해서는 지도점검을 실시할 것이다.

## 제6항 유전자재조합식품의 안전관리<sup>51)</sup>

### 1. 유전자재조합식품의 정의

유전자재조합식품이란 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 말하며, 식품위생법으로 안전성을 관리하고 있다.

51) 영양평가과 연구관 박선희

## 2. 유전자재조합식품의 사전 관리 - 안전성 심사

우리나라에서 개발되거나 생산되는 유전자재조합식품은 아직 없다. 그러나 우리나라는 식량자원의 90%이상을 해외의존하고 있어, 수입식품 중 유전자재조합식품의 혼입을 절대적으로 피한다는 것은 매우 어렵다. 이에 1999년 ‘유전자재조합 식품·식품첨가물 안전성 평가자료 심사지침(식품의약품안전청 고시 제1999-46호, 1999.8.20.)’을 제정·고시하여, 이 지침에 따라 국내 유통 가능성이 있는 유전자재조합식품의 안전성을 심사하기 시작했다. 지금까지 심사 완료한 유전자재조합식품 등은 다음과 같다.

【표2-1-3】 안전성 심사 완료된 유전자재조합 식품

(2004.2.27. 현재)

일련 번호	분류	제 품 명	특 성	신청자
1	콩	RRS(GTS 40-3-2)	제초제내성	몬산토코리아(주)
2	옥수수	MON810	병충해저항성	몬산토코리아(주)
3	옥수수	1507	병충해저항성	듀폰
4	옥수수	GA21	제초제내성	몬산토코리아(주)
5	옥수수	NK603	제초제내성	몬산토코리아(주)
6	옥수수	Bt11	병충해저항성	신젠타 종묘
7	옥수수	T25	제초제내성	아벤티스
8	옥수수	MON863	병충해저항성	몬산토코리아(주)
9	옥수수	Bt176	병충해저항성	신젠타 종묘
10	옥수수	DLL25	제초제내성	몬산토코리아(주)
11	옥수수	DBT418	해충저항성	몬산토코리아(주)
12	면화	531	병충해저항성	몬산토코리아(주)
13	면화	757	병충해저항성	몬산토코리아(주)
14	면화	1445	제초제내성	몬산토코리아(주)
15	캐놀라	GT73	제초제내성	몬산토코리아(주)
16	면화	15985	병충해저항성	몬산토코리아(주)
17	감자	SPBT02-05	콜로라도 감자벌레 저항성	몬산토코리아(주)
18	감자	RBBT06	콜로라도감자벌레 저항성	몬산토코리아(주)
19	감자	NewLeaf Y (RBMT15-101, SEMT15-02, SEMT15-15)	콜로라도 감자벌레 및 감자바이러스 Y저항성	몬산토코리아(주)
20	감자	NewLeaf PLUS (RBMT21-129, RBMT21-330, RBMT22-82)	콜로라도 감자벌레 및 leafroll 바이러스저항성	몬산토코리아(주)

【표2-1-4】 안전성 심사 완료된 유전자재조합 식품첨가물

(2004.2.27. 현재)

일련 번호	제 품 명	제 품 특 성	신 청 자
1	Maltogenic amylase	Amylase	노보자임스코리아
2	Termamyl	Amylase	노보자임스코리아
3	PromozymeD	pullulanase	노보자임스코리아
4	Lipozyme RM IM	lipase	노보자임스코리아
5	Novoshape	pectinesterase	노보자임스코리아
6	Riboflavin	Vitamin	로슈비타민 코리아
7	Optimax L-1000	pullulanase	(주) 옥전바이오텍

한편 국제적으로 유전자재조합식품의 개발이 증가하고 개발유형도 다양해지고 있으며, 개발국이나 생산국도 증가하고 있어, 안전성 관리 강화가 요구되고 있다. 이에 우리나라도 2002년 8월 식품위생법을 개정하여 안전성 평가심사의무화조항을 신설하고, 이에 따라 지침을 전면 개정하여 심사대상 및 절차, 제출하여야 하는 자료의 범위 등을 정하여 ‘유전자재조합식품의안전성 평가심사등에관한규정’을 고시하였다(식품의약품안전청 고시 제2003-37호, 2003.9.1.). 이로써 유전자재조합 농작물 중 콩, 옥수수, 감자와 식품첨가물 등의 안전성 평가심사의무화는 2004년 2월 27일부터 시행되었으며, 기타 유전자재조합 농작물은 2005년 2월 27일부터 평가심사가 의무화된다.

안전성심사와 관련하여 지침과 각 제품의 심사결과는 식품의약품안전청 홈페이지([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))의 ‘식품·식품첨가물’란의 ‘유전자재조합식품-정보’란에서 공개하고 있다.

### 3. 유전자재조합식품의 검사법 확립

유전자재조합식품에 대한 소비자의 알고 선택할 권리를 보장하기 위하여 콩 및 옥수수를 원료로 사용하여 제조된 가공식품에 대한 표시제

가 2001년 7월 13일부터 시행되고 있다. 표시제도가 올바르게 시행되고 있는지를 확인하기 위한 과학적 방법으로 유전자재조합식품에 대한 검사법 확립이 요구되었다. 이에 현재 콩, 옥수수 및 감자와 이들을 원료로 한 가공식품을 대상으로 유전자재조합농산물 존재 여부를 확인하기 위한 정성 및 정량 검사법을 확립하여 ‘유전자재조합식품검사지침’을 마련하고 있다.

일반적으로 유전자재조합성분 검출을 위해 면역학적 방법을 응용한 특정 단백질분석법과 특정 유전자를 검사하는 방법이 있다. 그러나 가공식품의 경우 단백질검사법은 가공과정의 단백질 변성에 의해 적용이 어려워, 유전자재조합 성분 존재 여부를 검정하기 위한 검사방법으로는 유전자증폭반응(PCR) 방법을 채택하였다. 이 방법은 먼저 유전자재조합농산물 개발에 일반적으로 이용되는 프로모터(35S)와 터미네이터(NOS) 유전자의 유무를 확인하고, 이들이 함유된 것으로 확인되면, 콩, 옥수수 또는 감자에 특이적인 내재 유전자와 삽입된 유전자를 암호화하는 프라이머를 이용하여 유전자의 유무를 확인한 후 최종적으로 존재 여부를 판정하는 것이다.

한편 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 지방청과 4개 시도보건환경연구원의 분석체제 지원 사업 및 모니터링 사업 등을 수행 또는 지원하여 사후 관리 체계 확립에 노력하고 있다.

#### 4. 국내 유통실태 조사 - 모니터링사업

국내 유전자재조합식품의 유통실태 파악을 위하여, 시중 유통 식품을 대상으로 모니터링 사업을 실시하고 있다. 2003년도 분석시료 총 221건(콩류 151건, 옥수수류 70건) 중 111건(콩류 89건, 옥수수류 22

건)에서 유전자재조합성분이 검출되어, 콩 및 콩 함유 식품에서의 GM 콩 성분 검출률은 58.9%, 옥수수 및 옥수수함유 식품에서의 GM옥수수 성분 검출률은 31.4%이었다. 그러나 이들 GM성분이 검출된 식품에 대해 제 조사에 구분유통관리 증명서를 구비 여부를 확인한 결과 구비되고 있어 표시제도상의 문제는 없음이 확인되었다.

## 5. 사회적 수용을 위한 정보 교류

국민에게 유전자재조합식품에 대한 올바른 정보를 제공하기 위한 사업의 일환으로 매년 국내외 전문가 초청 국제 심포지엄을 개최하고 있다. 2001년도에는 ‘유전자재조합식품과 소비자의 인식’이라는 주제 하에 한국과 일본의 유전자재조합식품의 안전성 관리 현황 및 우리나라, 미국, 유럽의 소비자 인식도에 대해 소개했다. 2002년도에는 ‘유전자재조합식품 안전성 관리’라는 주제 하에 한국, 일본 및 유럽 등의 유전자재조합식품의 안전성 관리 동향 및 안전성 평가에 대해 다루었다.

2003년도에는 안전성 평가 의무화에 대한 이해를 돕고자 ‘국내외의 유전자재조합식품 안전성 평가 및 사후 관리’라는 주제로 국제 심포지엄을 개최(2003. 10. 9.)하였다. 심포지엄은 안전성심사제도의 도입 배경과 현행 안전성 평가제도 및 사후 관리 현황과 유전자재조합식품의 안전성 평가 방법에 대하여 한국·일본·중국·대만·독일의 학자 및 관계 공무원이 주제 발표를 하는 것으로 진행되어 우리나라를 포함한 극동아시아 지역 및 EU의 유전자재조합식품 안전성 관리제도 소개 및 동향, 국제적 안전성 평가 방법에 대한 국민의 이해를 도모하고자 하였다.

한편 식품위생법 개정에 따른 안전성 심사 의무화와 관련하여 관계 공무원의 전문성 고양을 위하여 본청, 국립독성연구원, 6개 지방청, 시·도 보건환경연구원 및 검역소 등 33개 기관 관계자 70명이 모여 워크숍을 개최하고 앞으로도 계속적으로 정보교류의 장을 확대해 나가기로 하였다.

그 밖에 유전자재조합식품의 올바른 이해를 유도하기 위한 ‘유전자재조합식품의 올바른 이해(1998. 9.)’, ‘유전자재조합식품에 대하여 알아봅시다(2001. 3.)’, ‘유전자재조합식품과 안전성 관리(2002. 10.)’ 및 『유전자재조합식품의 안전성 관리』(2003. 12.)라는 홍보 책자를 제작·배포하였고, 언론매체에 기고 등을 통한 정보제공에도 노력하고 있다.

식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr)에 ‘유전자재조합식품’란을 마련하여 유전자재조합식품과 관련된 안전성 평가지침, 표시제도 등 관련 제도나 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.

## 6. 국제적 조화를 위한 노력

유전자재조합식품의 안전성에 대해서는 국제적으로도 활발히 논의되고 있다. OECD에서는 1997년부터 전문가 작업반을 구성하여 유전자재조합식품의 안전성 평가 기본 개념인 ‘실질적동등성’에 입각한 평가 방법에 대해 농작물별로 적용 사례 보고서를 만들어 본 개념 정착에 노력하고 있다. 또한 국제식품규격위원회(CODEX)에서도 2000년부터 특별 작업반을 구성하여 ‘유전자재조합식품의 안전성 평가에 대한 일반 원칙’ 및 ‘유전자재조합식물 및 미생물 유래 식품의 안전성 평가 방법’에 대한 국제적 합의와 조화를 위해 작업하여, 2003년 일반 원칙과 유전자재조합농작물 및 유전자재조합미생물의 안전성 평가 지침을 확립하였다.

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 발전 속도에 대응하기 위해 국내외 관련 정보의 수집 분석에 최대한의

노력을 경주하고 있다.

이와 같이 우리나라도 이러한 국제적 노력에 동참하여 우리나라 국민의 유전자재조합식품에 대한 안전성 확보에 만전을 기하고, 과학적이며 국제적으로도 조화된 안전성관리제도 확립에 노력하고 있다.

## 7. 안전성 확보를 위한 연구사업 지원

유전자 재조합 식품의 안전성 평가 및 심사체계구축 관련 기술개발 향상 등을 위해 2001년부터 “유전자 재조합 식품 안전성 관리사업”을 실시해 오고 있다. 2003년도에는 안전성 심사업무의 향상을 위한 ‘유전자재조합식품 안전성 평가 자료 심사사업’, ‘유전자재조합식품 안전성 평가 시스템 구축사업’, 검사 분석 업무의 향상을 위한 ‘가공식품 중 유전자재조합 콩 및 옥수수 검사법 개발’, 안전성 평가를 위한 ‘알레르기 안전성 평가 모델 확립 연구개발’, ‘유전자재조합식품 다세대 생식·발생연구’, ‘유전자재조합식품 중 유전자 안정성 평가 사업’의 연구 사업 및 소비자의 권리보장을 위하여 ‘소비자단체 교육지원사업’ 등에 대한 용역사업을 지원하였다.

## 제3절 식품안전평가 분야

### 제1항 식품 미생물 규격·기준 및 안전관리<sup>52)</sup>

#### 1. 식품미생물 규격·기준 및 안전관리

##### 1) 개요

점차 증가하고 있는 식중독 발생을 감소시키고 국민에게 보다 안전한 먹을거리를 제공하고자 식품 공전상 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 식품미생물시험 및 검정과 관련하여 검사능력관리 사업을 실시하고 아울러 국내 유통식품의 안전성 확보 및 식중독 발생 감소를 위해 다양한 정책 수립과 홍보를 실시하여 국민 보건 향상에 이바지하고자 한다.

또한, 식중독 발생 예방과 감소를 위한 기반 연구로서 다양한 식중독 저감화 연구사업을 실시하고 이를 위한 방안을 제시하며, 세계 최고인 항생제 내성을 저감화하기 위한 국가항생제내성안전관리 사업을 실시하고자 한다.

#### 2) 사업별 추진 내용 및 발전 방향

##### (1) 기준·규격의 과학화

현행 운영하고 있는 식품미생물시험법에 보다 과학적이고 국제적

52) 식품미생물과 연구관 황인균

인 시험법을 도입하고 보다 신속한 시험법으로 개정함으로써 과학적, 객관적 타당성을 확보함과 동시에 업무의 효율성을 높이고 미생물시험에 대한 신뢰성을 증진하였다.

먼저 식품공전 제7. 일반시험법 제8. 미생물시험법에 세균수, 대장균, 대장균시험 시 건조필름배지를 사용할 수 있도록 배지조성과 시험조작법을 추가 신설하였다. 건조필름배지를 이용한 시험법은 얇은 필름에 영양소, 수용성 겔, 균체 지시약들을 특수 코팅하여 시료를 접종, 배양시키면 지시약의 색깔 변화로 미생물을 검출, 판정하는 방법으로 기존 방법보다 신속하게 미생물을 정성·정량 시험할 수 있으며, 적은 노동력을 요구하기 때문에 효율적인 시험법이다.

또한 미생물시험법 중 *Salmonella*증균 및 분리배양법의 일부를 추가하여 과학적이고 명확한 시험법을 개정 고시하였다.

## (2) 식품 미생물 검사능력관리 사업

식품위생법에서 지정하는 식품위생검사기관 및 자가품질검사기관 등의 검사능력 확립 및 신뢰성 확보를 위한 방안으로 각 실험실 간의 오차발생을 최대한 줄이기 위해 격년으로 국내 검사능력관리 사업을 실시하고 있으며, 자체 분석능력 향상 및 신뢰성 확보를 위해 매년 국제 분석능력 관리 프로그램에 참여함으로써 분석 결과에 대한 국제적인 신뢰성 확보에 역점을 두고 있다. 2003년도에는 54개 식품위생검사기관 및 자가품질검사기관을 대상으로 미생물 검사능력관리를 실시하였다. *Salmonella* 등 3종 위해미생물을 첨가한 육가공품 시료를 송부하여 검사능력을 확인한 결과 대부분 식품위생검사기관 및 자가품질검사기관의 검사능력이 우수한 것으로 판명되었으며 따라서 전반적으로 식품위생검사기관의 검사능력이 우수한 것을 알 수 있었다. 또한 영국 DEFRA 산하 CSL이 주관하는 국제 검사능력관리 프로그램인 FEPAS에 참여한 결과 ‘만족스러운(satisfactory) 수준’의 결과를 얻음으로써 식품미생물 검사능력을 국제적으로 확인할 수 있었다.

## 2. 식중독 저감화 사업

### 1) 경위

우리나라의 식품안전수준은 국민소득 수준 향상과 더불어 지속적으로 향상되어 왔으나 국민의 안전을 추구하는 욕구를 충족시키기에는 아직 미흡한 상태로 남아 있다. 과거에는 채식위주의 식생활이었던 반면 문화의 발달과 문명의 진보에 따라 식생활 양식이 변화되었고 생활 수준 향상과 과학기술의 발달에 힘입어 식품소비에 있어서도 질적 및 양적 변화를 가져오게 되었다. 이처럼 국민 소득 및 식생활 향상과 함께 우리 국민의 식품안전 수준도 지속적으로 향상되어 왔으나 국민의 식품안전 추구 욕구를 충족시키기에는 아직 미흡한 상태로 남아 있다.

더욱이 교통의 발달 및 식품교역의 증가 등으로 새로운 식중독이 일어날 가능성이 더욱 커지고 있으며 식중독균 및 바이러스에 대한 빠른 확산도 우려되고 있고 이에 따라 식품안전관리의 영역도 질적, 양적으로 확대될 필요성이 있다.

최근 발생하는 식중독의 양상으로 보면 계절과는 상관없이 발생하면서 그 규모가 점차 대형화하고 있어 사회적·경제적으로 큰 문제가 되고 있다. 이에 따라 식중독 발생 감소·억제를 위한 효율적이고 과학적인 식중독 관리 체계 구축이 필요하게 되었으며 이를 위해 2002년부터 ‘식중독 저감화 사업’이 시작되어 2003년도에도 지속적으로 추진하게 되었다.

### 2) 사업내용

2003년도에는 지방식품의약품안전청, 8개 시·도 보건환경연구원, 학계 등과 연계하여 5억 5천만 원의 예산으로 주요 식중독 발생 위해 식품에 대한 식중독균의 분포도 조사 등 13개 사업을 추진하였다. 수행된 과제는 주요 식중독균 확인시험법 확립, 수입 및 유통 냉동식품 모니터링, 식중독 다발성 식품 중 주요 식중독균의 분포도 조사 및 위해

도 평가, 고위해 식중독균 *Salmonella*와 *Campylobacter*의 모니터링 및 위해도 평가, 식중독 저감화 홍보 사업, 장염비브리오의 위해도 평가, 신선식품 중 위해 미생물 저감화 방법 연구, 설사환자 중 병원성 원충 감염 조사, 생식 중 자연환경 유래 위해 미생물 저감화 방법에 관한 연구, 외국의 미생물 기준 규격 운영관리 및 식중독 통계자료 조사, 저온성 미생물에 대한 predictive model 개발, 식품 중 *Bacillus cereus*의 분포조사 및 감소방안 연구, 시중에 유통 중인 야채 샐러드류의 식중독균 오염실태조사 및 감소방안 연구, 패혈증 비브리오의 분포 및 위해특성 조사, 어패류에서의 식중독 발생 감소를 위한 위해관리지침 작성 등 16개 자체 및 용역 연구사업을 실시하였으며, 이를 토대로 종합관리대책 마련 및 대국민 교육·홍보활동을 추진하였다. 또한, 식품별, 지역별 데이터베이스를 구축하여, 향후 이를 토대로 위해도 평가를 실시하고 기준·규격의 제·개정 시 기초 자료로 활용하고자 하였다.

### 3) 사업 결과

2003년도 식중독 저감화 사업을 통하여 신속검사법으로써 대표적인 혐기성 식중독균인 *Clostridium perfringens*의 Real-Time PCR을 이용한 신속검출 확인 및 정량법을 확립하였으며, 어육제품, 생선회, 과채음료, 냉동식육가공식품 등 식중독 다발성 식품과, 수입 및 유통 냉동식품(냉동전비가열식품)에서의 9가지 식중독균의 분포도를 조사하여 오염실태를 파악하였고 기온과 식중독균 검출과는 매우 밀접한 관계가 있음을 확인하였다.

또한 고위해 식중독균인 *Campylobacter*와 *Salmonella* 분리주에 대한 생화학적 및 분자생물학적 특성을 조사함으로써 위해도 평가를 위한 기초 자료를 확보함으로써 향후 식중독균 정량화를 위한 자료로 활용될 수 있을 것으로 판단된다. 국내에서 발생하는 주요 식중독 원인균 중의 하나인 장염 비브리오의 정량적 관리 및 과학적 기준 마련을 위한 위해도 평가를 실시하였으며, 그 결과 최종 위해도를 우리가 원

하는 수준으로 낮추기 위해서는 생선회 보관시간과 같은 통제 가능한 변수들의 조절 등에 대한 가이드라인을 얻었다.

그리고 식품에 존재하는 위해 미생물을 저감화하기 위한 각종 연구도 수행되었다. 시중 유통 중인 야채 샐러드류와 즉석식품 등에서의 식중독균 및 *B. cereus* 등의 분포조사가 수행되었으며 각종 세척효과 및 온도조절에 의한 감소화 방안 등이 연구되었다. 생식야채 등과 같은 신선식품에 대해서는 위해미생물을 저감화하기 위해 신선초 및 당근에 대한 전자선 조사 효과 및 녹즙에 대한 광촉매 효과를 조사함으로써 살균효과를 확인하였다.

뿐만 아니라 어패류 및 생식의 미생물학적 안전성 확보를 위한 미생물 저감화 및 관리를 위해 실제 생식 제조공정 및 어패류 작업장에서 이용될 수 있는 위해관리지침을 작성·제시하였다.

이러한 연구 이외에도 패혈증 비브리오균의 분포 및 위해특성 조사 연구와 설사환자 중 병원성 원충 감염조사 등의 연구 등도 수행되었다.

식중독 예방을 홍보하기 위한 활동으로는 우리나라의 식중독 관리와 식품안전관리체계 현황, 식중독 유발 미생물의 특성, 식품위해인자를 신속하고 정확히 진단할 수 있는 분석법에 관한 국제 심포지엄을 개최하여 관련 학계, 산업계 및 식품 위생 관련 종사자들을 대상으로 실무적인 식중독 예방방법과 위생관리를 교육하는 데 활용하도록 하였다. 김밥, 도시락 등 복합조리식품은 식중독 유발 빈도가 높지만 줄어들고 있지 않으므로 이에 대한 위생관리를 쉽게 이해할 수 있도록 만화형식으로 구성하여 김밥·도시락 제조업소의 종사자들이 위생관념을 확보할 수 있도록 위생관리 지침을 제작하였다.

#### 4) 향후 추진방향

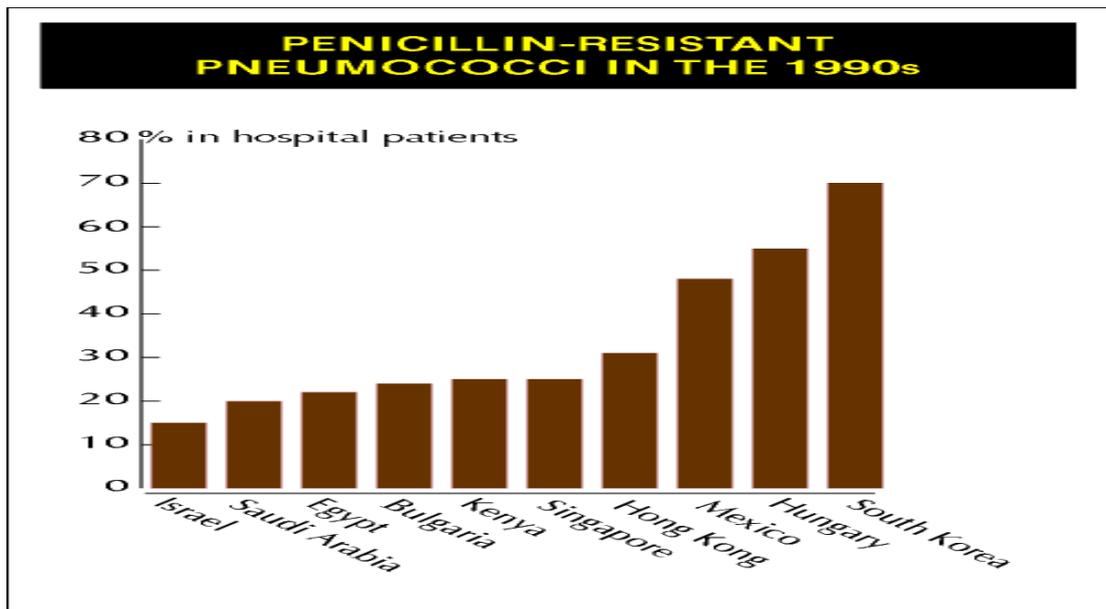
최근 식중독 발생을 원인별로 보면 바이러스에 의한 식중독이 급증하고 있으며 대규모 환자발생이라는 특성을 고려할 때 이에 대한 적극

적인 예방과 대책수립이 필요하므로 아직 확립되지 않은 식품 중 식중독 유발 바이러스에 대한 검출법을 확립할 예정이다. 또한 선진 외국의 경우 식품 중 미생물 규격을 위해도 평가에 따라 정량규격화하고 있다. 따라서 향후 위해 식중독 균에 대해 점진적으로 위해도 평가를 실시하여 미생물 규격을 정량화할 수 있도록 기초 자료 확보에 역점을 둘 계획이다.

## 1. 국가항생제내성안전관리 사업

### 1) 개요

2000년 세계보건기구의 감염질환 보고에 의하면 우리나라는 세계적으로 치사율 1위인 폐렴구균에 대한 페니실린 내성률이 70% 이상으로 세계 최고 수준이다. 임상 및 축·수산업에 사용되고 있는 항생제에 대하여 올바른 사용지침 확립과 국민의 항생제에 대한 인식 변화를 위한 국가의 관리대책이 시급하며, 세계 각국에서는 이미 이에 대한 Task Force 팀 구성 및 관리시스템이 범국가적으로 구축되어 발 빠르게 진행되고 있다. 우리의 현실을 고려하였을 때 항생제 내성률 저감화를 위한 각고의 노력이 필요할 때이며 식품, 환경, 임상, 의약 등 각 분야 전문가 및 관련 기관의 유기적 협조체계가 요구된다. 국내 식품산업은 항생제에 많은 부분을 의지하고 있고, 경제적 이득도 간과할 수 없다. 이러한 경제적 구조로 인해 우리는 장시간 동안 많은 내성균을 양성해 왔고, 현재 내성으로 인한 피해 사례를 보고 있다. 임상환자에게 문제가 되었던 각종 병원성 내성세균들이 지역사회로 빠르게 전파되고 있으며, 동물 및 사람 장내에 상재하는 세균들도 강력한 항생제에 내성을 보여 감염 치료에 어려움을 더하고 있다. 이제는 내성균의 관리가 과거 임상환자에 국한한 문제에서 벗어나 일반인들에게까지 전파되어 보균하고 있어 면역력이 떨어질 경우 어느 누구도 내성균 감염의 공포에서 벗어날 수 없는 상황이 되었다.



Source: Collected from published data

【그림2-1-2】 1990년대 페니실린 내성 폐렴구균 현황  
(2000년 세계감염질환 보고서)

## 2) 사업내용

### (1) 국내 항생제 사용 현황 및 내성균 감시망 구축

전국적으로 식품, 축·수산업, 환경, 임상 분야의 정확한 내성균 감시망 구축을 위하여 일반 유통식품, 축·수산물, 임상환자, 환경, 일반인, 설사환자 가검물에서의 내성균 실태 조사 및 식품에서의 항생제 잔류량 조사를 실시하였으며, 이는 향후 분리원별 항생제 내성균의 상관성 분석 등 내성 세균의 전파 경로를 파악하여 내성률 저감화를 위한 기초 자료로 활용될 것이다. 즉, 현재 사용하고 있는 항생제의 내성 경향 및 사용실태 조사를 통하여 이미 내성률이 심각한 항생제에 대하여 향후 이를 대체할 수 있는 항생제 선택, 내성 세균의 전파 억제, 내성률이 증가추세에 있는 항생제 등 내성률을 증가시키는 요인을 도출하여 이에 대한 대책을 마련할 계획이다.

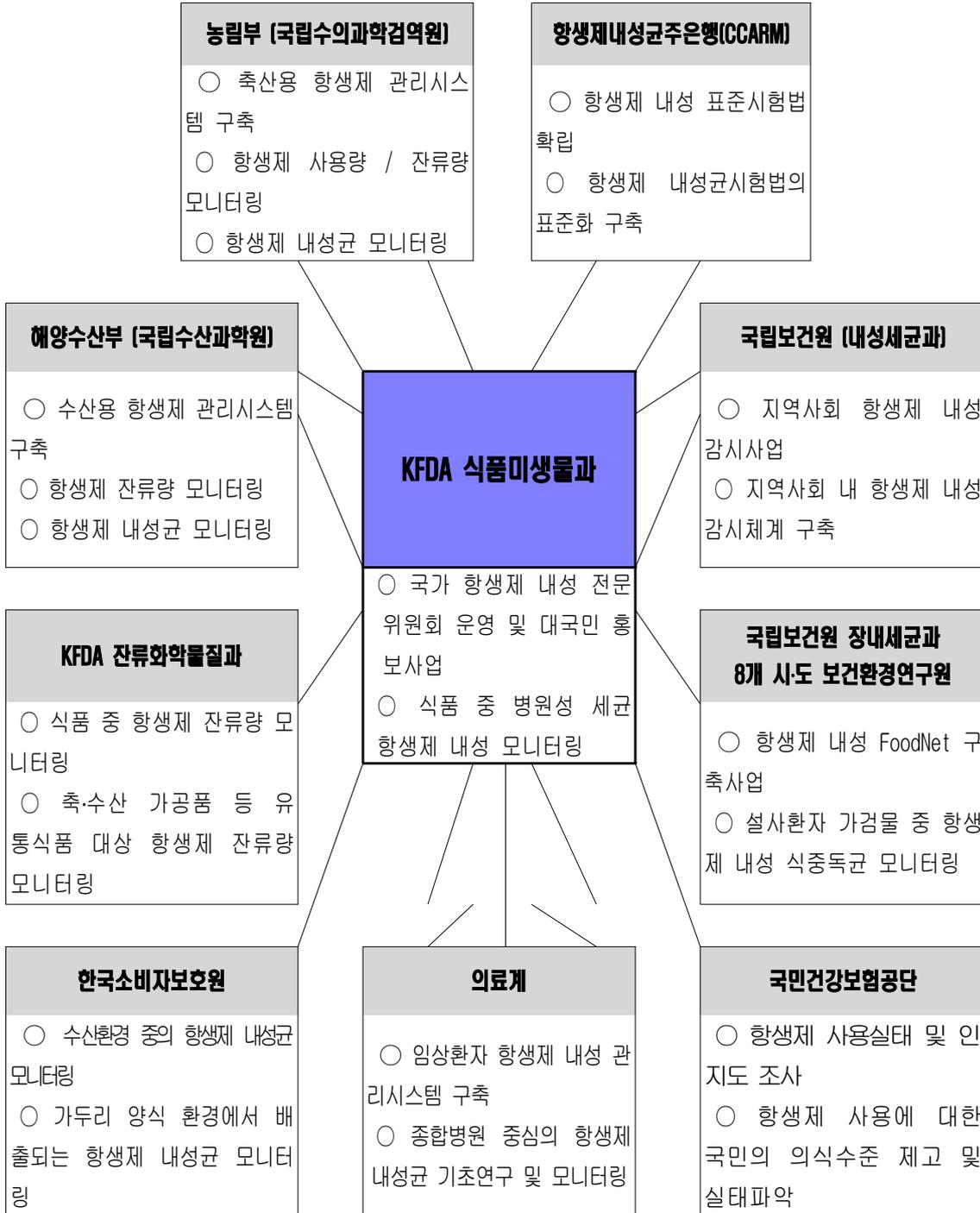
## (2) 대국민 대상 항생제 내성 교육·홍보

엄격한 규제 없이 오랜 기간 동안 사용해 왔던 항생제에 대하여 강한 내성 경향을 나타내는 결과는 곧 적절한 사용에 의하여 내성률을 저감화할 수 있다는 말이다. 세계적으로 임상뿐만 아니라 동물용의약품으로서 항생제는 산업적으로 널리 사용되어 왔고, 이는 결과적으로 많은 내성균의 출현을 초래하였다는 우려를 낳고 있다. 몇 년 전만 해도 국내에서 항생제는 쉽게 약국에서 구입하여 복용할 수 있었고, 복용방법도 준수하지 않았으며, 임상에서도 2차 감염을 예방하기 위한 처방으로 감기에 항생제를 투여하는 경우도 있었다. 그러나 현재 항생제 내성문제가 표면화된 이후 세계보건기구에서는 올바른 항생제 사용을 위한 캠페인을 전 세계적으로 펼쳐 나가고 있으며 앞으로 탁월 재앙에 대하여 경고하고 있다. 국민에게 항생제 내성이 초래할 무서운 결과를 홍보하고 항생제 사용에 대한 올바른 지침 제공 등의 교육을 통하여 항생제를 직접 사용하는 축·수산 농가, 처방자인 전문의, 수의사를 포함하여 일반인 스스로가 항생제 사용 원칙을 준수하는 길이 바로 내성률을 감소시킬 수 있는 근본적인 대책이 될 것이다. 2003년에는 초·중학교 및 학부모를 대상으로 동영상 CD 홍보물, 2004년에는 축·수산 농가를 대상으로 홍보만화를 제작·배포하여 올바른 항생제 사용을 권장하였다.

## (3) 국가항생제내성전문위원회 운영

항생제내성안전관리사업은 단일 분야에 국한된 사안이 아닌 식품, 임상, 환경, 축·수산 등 범부처 사업으로서 각계의 전문가로 구성된 ‘국가항생제내성전문위원회’를 구성하여 향후 사업 전략 및 비전을 제시하는 자문기구의 역할을 목적으로 하고 있다. 대학교 및 정부 기관의 전문가로 식품·환경 18명, 임상·의약 17명 총 35명으로 구성되었으며, 포럼 및 세미나를 개최하여 본 사업의 궁극적 목적인 항생제 내성률 감소를 위한 정책 개발, 평가 및 과제개발을 담당하고 있다.

## <국가항생제내성안전관리사업(2004) 추진체계도>



## 제2항 잔류농약<sup>53)</sup>

### 1. 개요

세계 각국으로부터 수입되는 각종 농산물과 신규 등록 농약이 증대됨에 따라 식품 중에 잔류하는 농약에 대한 안전대책은 국민보건위생상 매우 중요한 분야로 자리 잡고 있다. 우리 청은 농작물 재배 시에 사용한 여러 종류의 농약으로부터 안전성을 확보하기 위해서 매년 식품공전의 농약잔류허용기준 및 시험법을 제·개정하여 식품의 안전성을 강화하고 있다. 식품 중 농약잔류허용기준은 작물잔류시험성적, 식품의 1일 평균섭취량 등을 고려하여 해당 농약의 1일 섭취허용량(ADI, Acceptable Daily Intake)을 초과하지 않는 범위 내에서 설정하고 있다. 또한 국내 유통되는 식품에 대한 농약의 잔류실태를 조사하고자 모니터링 사업을 실시하고 있으며, 신규 농약이나 또는 이미 고시되어 있는 농약의 경우에도 농약잔류시험법을 국제적 동향에 따라 과학적이고 합리적인 방법으로 개선 및 확립하고자 연구사업을 수행하고 있다. 또한 식품위생검사기관과 자가품질검사기관 등을 대상으로 분석의 신뢰성 확보를 위해 기관별 분석능력검증을 실시하는 한편 국제분석능력관리 프로그램에도 참여하여 분석결과에 대한 신뢰성 및 공신력 확보에 힘쓰고 있다.

### 2. 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 우려가 있다. 그러나 일반적으로 잔류농약의 양이 농약잔류허용기준 이하이면 체내에서 분해, 배

53) 잔류화학물질과 연구관 최동미

설되어 건강에 해를 미치지 않는다. 따라서 대부분의 국가들은 해당농약의 독성자료 및 작물잔류시험성적 등을 기초로 하여 농산물별로 농약잔류허용기준을 설정하고 이들 농약에 대한 시험법도 제정하고 있다. 우리 청에서는 1988년부터 농약잔류기준을 연차적으로 신규 설정 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 유도 및 식품의 안전성 확보를 위한 사업으로, 농림부 등 관련 기관과 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.

2003년에는 이민옥타딘(iminoctadine) 등 국내 사용농약 97종에 대해 해당 적용작물을 대상으로 농산물의 농약 잔류허용기준을 제·개정하고, 아세퀴노실(acequinocyl) 등 신규 기준설정 농약 29종의 잔류시험법을 신설하였고, 인삼을 대상으로는 다조멧(dazomet) 등 4종을 신설하였다. 또한 축산물의 농약잔류허용기준 적용범위를 신설하였으며, 식육의 부위별로 감마-비에치씨( $\gamma$ -BHC) 등 74종 농약에 대한 잔류허용기준을 제·개정하고 유 및 알에 대한 감마-비에치씨( $\gamma$ -BHC) 등 61종 농약에 대한 잔류허용기준 및 잔류시험법을 신설하여 고시하였다. 따라서 2003년 12월 현재까지 농약잔류기준은 130여 농축산물에 대해 총 348종 농약이 설정되어 있다.

## 2) 식품 중 잔류농약 모니터링

고품질 농산물에 대한 선호도와 함께 안전한 먹을거리에 대한 국민 소비자들의 관심증대로 유통 농산물 중 잔류하는 농약에 대한 안전대

책이 중요한 과제로 대두되고 있다. 우리 청에서는 안전한 농산물의 유통과 생산단계의 적정 농약사용을 유도하기 위하여 잔류농약 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 관련 기관에 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.

2003년도에는 국내 유통 중인 곡류 2종(쌀, 보리), 서류 1종(감자), 채소류 14종(배추, 양배추, 상추, 무, 시금치, 양파, 마늘, 파, 고추, 오이, 수박, 참외, 토마토, 호박), 과일류 8종(사과, 배, 감, 귤, 복숭아, 포도, 딸기, 바나나) 등 총 25종을 서울 등 전국 8개 대도시에서 구입하여 동시다성분 분석 농약 비펜tm린(bifenthrin) 등 198종과 단성분 농약 아세페이트(acephate), 메타미도포스(methamidophos) 2종을 대상으로 잔류농약을 분석하였다. 총 600건의 식품 중 101건(16.8%)의 시료에서 프로시미돈(procymidone), 클로르피리포스(chlorpyrifos), 클로르페나피르(chlorfenapyr), 크레족심-메틸(kresoxim-Me) 등 24종의 농약이 검출되었다. 검사대상 600건 중 8건(1.3%)이 농약잔류허용기준을 초과하였으며, 나머지는 592건은 농약잔류허용기준 이하이거나 불검출로 나타났다. 또한 잔류허용기준 초과 농산물에 대해서는 유통 식품의 안전성 확보를 위해 재배자의 농약 안전사용기준 준수 및 지도 등을 농림부에 요청하였다.

### 3) 잔류농약 조사연구사업

새로이 기준이 설정된 농약이거나 실제로 사용되고 있으며 공전에도 고시되어 있으나 동시분석법으로 분석이 불가능한 농약의 경우, 현행 식품공전상의 농약잔류시험법을 국제적 동향, 분석기기 및 기술 발전에 따라 개발 및 개선하여야 할 필요가 있다. 따라서 연구사업을 통하여 이들 농약에 대한 분석법 등을 연구함으로써 잔류시험법을 개선하며, 효율적인 잔류실태 조사를 가능케 함으로써 잔류허용기준을 제·개정하는 데 이바지하고 있다.

2003년에는 치람(thiram) 등 디치오카바메이트(dithiocarbamate)계 농약 8종의 식품 중 농약잔류 실태조사와 농약잔류시험법 개선을 위하여 사과, 배, 포도, 밀감, 감, 복숭아, 메론, 수박, 오이, 고추, 양파, 배추, 인삼, 구기자 등 이들 농약의 사용이 등록된 20개 작물에 대하여 서울, 대전, 광주, 대구, 부산 지역의 대단위 시장에서 총 200점의 시료를 채취하였다. 현행 식품공전상에는 디치오카바메이트계 농약을 buthyl ETU(ethylenethiourea)로 유도체화 시킨 후 GC/ECD로 분석하는 방법을 채택하고 있으나, 프로피네브(propineb)의 경우 유도체화 과정 중 주의하지 않으면 buthyl PTU(propylenethiourea)가 생성되어 정량정보를 놓칠 수도 있다는 단점이 있다. 따라서 디치오카바메이트계 농약의 잔류시험법을 개선하기 위하여 GC/FPD에 의한 CS<sub>2</sub>시험법과 HPLC/UVD에 의한 유도체화시험법을 비교하였다. 농약잔류시험법을 평가하기 위하여 두 방법에 따른 회수율을 비교해 본 결과, GC의 경우 72~120%, HPLC의 경우 75~120%를 보여 서로 유사하였다. 그러나 분석의 안정성, 장비의 보급이나 분석과정의 단순성의 관점에서 볼 때 HPLC에 의한 분석방법이 더 효율적이었다. HPLC에 의한 분석결과, 총 200건의 시료 중 118건(59.1%)에서 농약이 검출되었으며, 이 가운데 구기자 6건(3.0%)에서 잔류허용기준치를 초과하였다. 나머지 194건은 불검출 또는 잔류허용기준 이하로 나타났다.

#### 4) 식품 중 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 검사능력을 향상시킬 필요가 있다. 우리 청에서는 국내 식품위생검사기관 및 자가품질검사기관에 대해 기관별로 잔류농약의 검사능력 검증을 격년제로 실시하고 있다. 이 사업은 검사능력관리 프로그램을 통해 실험실 간, 실험자간 분석의 전 처리 및 기기분석 시 분석오차, 분석기기의 민감도, 검출능 등을 확인할 수 있으며 잔류농약 검사 시 발생 가능한 오류를 최대한 감소시키고 그 원인을 찾아 검사능력을 향상시키는 데 목적이 있다.

2003년에는 국내 검사능력관리와는 별개로 영국 환경식품농업국(DEFRA, Department for Environment Food and Rural Affairs)의 CSL(Central Science Laboratory)에서 주관하는 국제검사능력관리 프로그램(FAPAS, Food Analysis Performance Assessment Scheme)에 참여하였다. 밀가루 시료에 대하여 클로르피리포스(chlorpyrifos) 등 유기인계 농약 10종 및 싸이플루쓰린(cyfluthrin) 등 피레쓰로이드(pyrethroid)계 농약 6종을 대상으로 말라치온(malathion), 피리미포스-메틸(pirimiphos-Me), 델타메쓰린(deltamethrin) 등 3종의 농약을 검출해 냈으며, 99.5~109.2%의 우수한 회수율을 나타냈다. CSL로부터 우리의 분석결과가 우수한 것으로 통보받았으며, 이로써 우리 청에서 수행하는 식품 분석결과에 대한 국제적 공신력을 확보하였다.

2004년에는 지방청, 국내 식품위생검사기관 및 다수의 자가품질검사기관을 대상으로 식품 중 잔류농약에 대한 검사능력관리를 할 계획이다.

#### 5) 향후 추진계획

최근 신선 채소류, 인삼, 과실농축액과 같은 가공식품과 건강증진을

위한 한약재 등에서도 잔류농약이 간혹 검출되고 있다. 또한 서울 등 대형시장에서는 유통 농산물의 잔류농약 검사가 철저히 실시되고 있으나 지방의 재래시장 등에서는 효율적이며, 실효성 있는 위생 감시가 다소 미흡한 실정이다. 따라서 농약 사용 저감화 마련 및 친환경 농산물 확대 보급체계가 필요하며 농민들의 농약 안전사용 및 안전농산물 생산교육 확대가 수반되어야 할 것이다. 그리고 국내에서 사용하는 농약 및 수입식품 잔류 가능 농약도 다종다양하여 모두 관리하는 것은 현실적으로 불가능하다. 그러므로 실제 생산단계에서 사용되는 농약 및 잔류로 인한 위해 가능 농약 등에 대한 정보를 근거로 과학적으로 관리할 수 있는 방안이 필요하다.

농약 등록 및 사용은 농림부가 담당하고 있으며, 유통 농산물의 관리의 식약청이 담당하고 있으나 상호 간 법적, 제도적 연계가 미흡하므로, 과학적이며 효율적인 식품안전관리를 위해 범정부적 관리협력체계 구축이 절실히 요구된다. 따라서 2004년에는 잔류농약 국가안전망 구축을 통해 종합관리 시스템(DB 및 Network) 구축 등 농약 사용 실태 및 잔류량에 대한 생산단계부터 소비까지 포괄적 관리를 할 계획이다.

## 제3항 식품오염물질<sup>54)</sup>

### 1. 개요

급속한 산업발달, 환경오염의 악화, 제조·가공 중 생성되는 신종 유해물질 발생, 곰팡이 독소, 천연 독소 등 식품 중 오염물질에 대한 위해우려가 증가함에 따라 식품의 안전성 확보를 위해 중금속, 곰팡이독소, MCPD(3-Monochloropropane-1,2-diol), 벤조피렌 등 전반적인 오염물질에 대한 기준규격의 제·개정, 시험법 설정 및 개선 등을 통해 과학적이고 효율적으로 오염물질 관리를 하고 있으며 국제규격과의 조화

54) 식품오염물질과 연구관 소유섭

를 통해 외국과의 통상마찰을 피하고 자국의 이익을 추구하고자 하며 지속적인 오염물질에 대한 저감화 방안을 모색하고자 한다.

기준·규격의 재·개정, 식품의 안전관리 대책 등 과학적이고 국제적 연구결과를 구축하기 위한 조사연구사업을 위하여 가공식품 중 중금속 규격 과학화사업, 식품 중 곰팡이독소 모니터링, 식품 중 미량중금속 모니터링, 한국인의 대표식단 중 오염물질 섭취량 및 위해도 평가, 식품 중 아크릴아마이드 모니터링사업, 식품 중 항생제 잔류량 모니터링 등을 수행하였고 2004년부터 식품 중 Dioxins에 대한 안전성 평가, 식품 중 PCBs(Polychlorinated biphenyls)에 대한 안전성 평가, 식품의 방사능 오염도 평가 및 분석 지침서 개발에 대하여도 연구를 수행하고자 한다. 또한, 국내 식품위생검사기관의 중금속 분석기술의 표준화를 이루고 최종적으로 분석 결과의 신뢰성을 확보하기 위하여 국내 분석능력 관리사업을 추진하고 있으며, 우리 청 분석능력의 국제적 공신력을 확보하기 위하여 지속적으로 국제 분석능력 관리프로그램에 참여하고 있다.

## 2. 주요 사업

### 1) 식품 중 오염물질 기준 및 규격 재·개정

식품의 기준·규격과 시험방법의 과학화 및 국제 규격과의 조화를 위하여 중금속, MCPD(3-Monochloropropane-1,2-diol), 파툴린 등 오염물질의 기준을 재·개정하고 식품공전시험법 개선을 위한 지속적인 연구를 수행하였다. 세부적으로 살펴보면 2002년 5월에 식품의약품안전청 고시 제2002-22호로 11종의 동물의약품 잔류기준을 부위별로 세분화하여 개정하였다. 그 주요 내용은 식육, 유·유제품, 알의 기준이 설정되지 아니한 동물용의약품 26종을 신설하고 어류 및 갑각류 중 뱀장어에 대하여 옥소린산의 잠정 잔류허용기준을 신설, 유(乳)의 합성항균제 5종의 잔류허용기준을 삭제하고 관련 기준 재·개정에 따라 시험방

법을 개정 및 신설하였다. 또한, 식품의약품안전청 고시 제2002-25호로 당류 및 다류의 중금속 규격을 개정하였으며, 간장 및 HVP(Hydrolyzed vegetable protein) 제품의 3-MCPD(3-Monochloro-propane-1,2-diol) 기준을 제정하였고 식품의약품안전청 고시 제2002-66호로 유증 아플라톡신M<sub>1</sub> 허용기준 및 시험법을 제정하였다. 또한, 2004년도에는 식품의약품안전청 고시 제2004-18호로 축·수산물 중 다노플록사신 등 동물의약품 잔류허용기준 및 시험법을 제·개정하였으며, 사과주스 등에 대하여 파툴린 허용기준 및 시험법을 제정하였다.

## 2) 식품 중 오염물질의 과학화 및 국제화 사업을 위한 연구사업

UR협정이 타결됨에 따라 세계무역기구의 SPS협약(Agreement on the application of Sanitary and Phytosanitary Measure)은 각국의 식품위생 관련 기준 규격을 국가 간에 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 있다. 이에 현안 문제시되고 있는 오염물질에 대하여 집중적인 연구사업을 수행하였다.

### (1) 식품 중 중금속 함량 조사

자연계에 널리 분포하고 있는 중금속은 높은 함량이 검출될 경우 거의 대부분이 환경오염 등에 의한 것으로 판명되지만 식품의 가공과정, 식품섭취 시의 조리기구 등에서 비롯되는 경우도 있다. 우리나라에서 자체적으로 2001년도에 음료류 및 갑각류 등 수산물의 중금속 함량을

조사하고, 이들 식품을 통한 중금속 섭취량을 FAO/WHO(Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization)에서 설정한 잠정주간섭취허용량(PTWI, Provisional tolerable weekly intake) 등과 비교·평가하였고, 2002년도에는 곡류 중 중금속 모니터링을 수행하여 FAO/WHO에서 설정한 잠정주간섭취허용량 등과 비교·평가하였다. 2002년도에 두부류 및 목류 등 식품에 대한 중금속 함량을 조사하였으며, 일반적으로 다른 식품에 비해 어류 등 수산물의 중금속 함량이 높으므로 지속적인 모니터링을 통한 자료 구축이 요구됨에 따라 2003년도에는 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. 2003년도에는 식품의 중금속 규격화를 위한 지속 사업의 일환으로 국내에서 유통되고 있는 인삼 제품류에 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 하였으며 2004년도에는 버섯 중의 중금속 함량을 조사하여 기준·규격 설정 시 과학적 기초 자료로 활용하고자 하고 안전성 평가를 수행하고자 하였다. 2004년도에는 식품공전 미등재 오염물질평가사업 일환으로 어류 중 메틸수은 분석법 확립 및 실태조사를 수행하여 분석기술 향상 및 식품에 대한 안전성을 확보하고자 한다.

## (2) 식품 중 곰팡이 독소 실태 조사

곰팡이독소는 발암물질로 분류되어 안전관리가 요구되는 물질이다. 따라서 식품 중 곰팡이 독소에 대한 모니터링 사업을 통한 잔류실태를 파악하여 곰팡이 독소의 관리 기준을 마련하고자 하였다. 2001년도에는 사과주스 등 가공식품 중 곰팡이독소인 파툴린 오염도 조사를 위해

파툴린 오염의 급원이 되는 식품(과일 및 과일주스)을 대상으로 저농도까지 분석할 수 있는 방법을 확립한 후 전국적으로 검출분포도를 조사하여 이들 식품으로 인한 파툴린 섭취량 등을 평가하였다. 2002년도에는 견과류 및 단순가공품 중 총 아플라톡신(B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub>, G<sub>2</sub>) 오염도를 조사하였다. 2003년도에는 우리나라에서 유통되고 있는 유(乳)에 대한 총체적인 아플라톡신 M<sub>1</sub> 모니터링자료를 확보하였다. 또한, 아플라톡신 분석법을 개선·확립하고 전국의 시장, 슈퍼마켓 등에서 수거된 우유 중 총 아플라톡신M<sub>1</sub> 함량을 조사하여 식품의 안전성을 확보하였다.

### (3) 국가 항생제내성 안전관리사업

우리나라 국민의 식생활 변화에 따라 육류 및 어류 등의 우수한 단백질 식품소비가 증가되어 국민영양에 기여하는 바가 크지만, 오·남용 우려가 있는 항생제가 식품으로 이행될 경우 악영향에 대한 관심이 최근 국내외적으로 증가하고 있는 실정이다.

따라서 2003년도에 식품 중 항생제 잔류량 모니터링을 실시한 후 조사된 결과를 바탕으로 안전관리 대책수립 시 기초 자료로 활용하고자 한다.

### (4) 식품 중 PAHs(Polycyclic aromatic hydrocarbons) 화합물 모니터링

2001년부터 2003년까지 식품 중 PAHs(Polycyclic aromatic hydrocarbons) 화합물에 대한 연구사업결과 PAHs에 대한 분석법을 확립하였고 식품 종류별로 함유량을 조사하여 안전성 평가를 수행하였다.

### (5) 환경오염원으로 인한 식품 오염물질 안전관리

#### ① 식품 중 Dioxins에 대한 안전성 평가

산업발달에 따른 환경오염으로 인하여 Dioxins에 의해 식품의 안전성이 위협받고 있으므로 미국, 일본 및 유럽의 여러 나라에서는 이들

대상물질들에 대한 지속적이고 광범위한 모니터링을 체계적으로 수행하여 식품의 안전관리에 노력하고 있습니다. 우리 청에서도 국민들의 안전한 식탁을 확보하기 위하여 2004년도에 내분비계장애물질 평가 사업의 일환으로 국내 유통 식품에 대한 Dioxins의 오염실태를 조사하여 안정성 평가에 활용하며, 조사 자료를 국제규격 위원회(CODEX)와 같은 회의에서 정책 결정에 필요한 과학적 근거 자료로 사용한다.

## ② 식품 중 PCBs(Polychlorinated biphenyls)에 대한 안전성 평가

환경 유래 오염물질인 PCBs에 대한 안전관리를 위하여 2004년도에 내분비계장애물질 평가 사업의 일환으로 국내 유통 식품에 대한 PCBs 오염실태조사를 수행하여 안전성 평가 및 국내유통식품에 대한 안전관리를 효과적으로 수행하고 조사 자료를 국제규격위원회(CODEX)와 같은 회의에서 정책 결정에 필요한 과학적 근거자료로 사용한다.

## (6) 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. 2001년도에는 또한 영국 DEFRA (Department for Environment, Food and Rural Affairs)산하 CSL(Central Science Laboratory)에서 주관하는 국제 분석능력 관리프로그램인 FAPAS (Food Analysis Performance Assessment Scheme)에 참여하여 우수한 결과를 얻음으로써 분석능력에 대한 국제적 신뢰성을 확보하였다. 2001년도에는 시·도 보건환경연구원 16곳, 지방식품의약품안전청 6곳,

기타 식품위생검사소 3곳을 대상으로 미량금속 분석정도관리를 수행하였다. 평가 결과 분석능력이 미진한 기관에 대해서 지도 점검을 실시하였다. 우리 청도 2001년부터 2년여 걸쳐 영국 DEFRA산하 CSL에서 주관하는 국제 도관리에 참여하여 분유 중 총 수은과 납, 와인 중 납, 카드뮴 등 중금속을 분석하여 모두 만족할 만한 수준으로 평가되어 우리 청의 분석능력에 대한 국제적 신뢰도를 확보하였다. 2003년도에도 시·도 보건환경연구원, 지방식품의약품안전청, 자가품질검사기관 등 50개 식품위생검사기관을 대상으로 미량금속 분석정도관리를 수행하여 분석기술 향상 도모 및 분석법 표준화에 기여하였으며, 또한 우리청도 국제 분석능력 관리 프로그램에 참여하여 식품 중 납, 카드뮴 등 중금속 함량에 대한 분석능력의 공신력을 확보하였다.

## (7) 용역사업

### ① 한국인의 대표 식단 중 중금속 섭취량 및 위해도 평가

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 노출되어 있는 오염물질 섭취량 및 위해성을 평가하였다. 2003년도에는 우리나라 국민이 평균적으로 식품을 통하여 노출되는 중금속 섭취량과 위해성에 대해 지속적으로 총체적인 평가를 하였다. 연구개발 목표는 계절, 지역 등을 고려하여 우리나라 국민이 전형적으로 섭취하는 조리·가공된 식품(food lists) 선정 및 중금속 함량을 분석하고 우리나라 국민이 식품을 통해 실제 노출되고 있는 오염물질 섭취량 및 위해성을 평가함으로써 식품의 안전성을 확보하고 본 사업 결과는 국제통상마찰 시 자국의 입장을 과학적인 자료를 바탕으로 적극 개진할 수 있으며 식품 중 오염물질

섭취량에 대한 대국민 홍보자료로 활용될 수 있을 것으로 사료된다. 2004년도에는 우리나라 국민이 평균적으로 식품을 통하여 노출되는 중금속, 아플라톡신 등의 오염물질에 대한 섭취량과 위해성에 대한 연구를 수행하여 지속적으로 총체적인 평가를 기하고자 한다.

## ② 식품 중 아크릴아마이드 실태조사

2002년도 식품 중 아크릴아마이드(Acrylamide)가 전 세계적인 문제로 국제적인 협조가 필요함을 인식하여 우리나라에서 소비되는 식품 중 아크릴아마이드의 1차적인 모니터링을 하였다. 2003년도에는 아크릴아마이드 분석방법 중 GC/MS 와 LC-MS/MS 방법을 비교하고 20개 품목 100여 건의 다양한 식품을 대상으로 아크릴아마이드의 모니터링 실시를 통해 오염도를 조사하여 온도, 시간, 원료 전 처리, 식품첨가물 등에 따른 아크릴아마이드의 생성량을 분석함으로써 아크릴아마이드의 양을 줄일 수 있는 방법을 연구한 후 본 연구결과를 WHO 등 국제기구와의 공동 연구에 제시하여 식품안전성 확보 및 대국민 홍보자료로 활용하였다. 2004년도에도 식품 중 아크릴 아마이드에 대한 지속적인 모니터링을 실시하여 국내 유통식품 중 아크릴 아마이드의 함유량을 통계적으로 산출하여 위해도 평가에 활용하고자 한다.

## ③ 식품 중 방사능 오염도 측정에 대한 연구

체르노빌 원전사고 후 유럽연합에서의 수출입 농·수산물에 대한 방사능 오염 규제 강화 및 핵실험 국가인 중국으로부터의 농·수산물 수입 등 식품 중 방사능 오염에 대한 위기감이 증가함에 따라 2004년도에는 방사능 분석법을 표준화하는 등 식품의 방사능 오염도평가 및 분석지침서를 개발을 하고자 한다.

## 3) 대국민 홍보 활동

국민들에게 정확한 정보를 제공하여 식품 안전관리에 만전을 기하고

자 『채소질산염에 대하여 알아보시다』 (1998.12.), 『식품 중 중금속은 과연 안전한가』 (1999.11.), 『조개류(貝類)에서 발생하는 독소에 대하여 알아보시다』 (2004.5.) 홍보책자를 발간 배포하였다.

## 제4항 기구 및 용기 포장 안전관리<sup>55)</sup>

### 1. 업무 개요

용기포장과는 식품위생법 제2조 제4항 및 제5항에 정의된 기구 및 용기·포장을 대상으로 동법 제9조에 따라 기준·규격의 제·개정업무와 기준·규격이 없는 재질에 대해서는 한시적 기준·규격으로 인정하여 기준·규격 관리를 하고 있다. 또한 공중위생관리법에 따른 업무로서 과일이나 식기류 등을 씻는 데 사용되는 세척제 등 위생용품의 기준·규격 검토와 검정 업무를 수행하고 있다.

식품위생법의 개정(2002. 8. 26.)으로 살균소독제가 신설됨에 따라 식품위생법 제2조 및 제7조에 규정된 살균소독제의 성분 고시 및 안전성과 살균소독력을 평가하는 한시적 기준 및 규격 인정업무를 2003년 8월 27일부터 수행하고 있다.

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

### 2. 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·규격

55) 용기포장과 연구관 박인신

은 식품공전에 수재되어 n있으며, 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 다음과 같다.

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

재질별 규격	재질 규격	용출 규격	비고
합성수지제	○	○	총 37종
셀로판 : 재생셀룰로오스	×	○	
고무제	○	○	
종이제 또는 가공지제	○	○	
금속제	○	○	
금속관	○	○	
목재류	×	○	
유리, 도자기, 법랑 및 용기류	×	○	
전분제	○	○	

최근에는 기준·규격의 과학화 및 국제화를 위하여 재질별 규격에 폴리시클로헥산-1,4-디메틸렌테레프탈레이트(polycyclohexane-1,4-dimethylene terephthalate : PCT) 및 에틸렌비닐알코올(ethylene vinylalcohol : EVOH)의 기준·규격을 신설(식품의약품안전청고시 제 2002-70호, 2002. 12.16.)하였으며, 일반기준에 합성수지 포장재와 관련하여 톨루엔의 잔류 기준을 추가(식약청고시 제2004-19호, 2003. 3. 8.)하였다. 그리고 합성수지제 중 에폭시수지의 용출규격에 비스페놀A디

글리시딜에테르(bisphenol A diglycidyl ether : BADGE)와 비스페놀F 디글리시딜에테르(bisphenol F diglycidyl ether : BFDGE)를 추가하고, 신규 재질로 폴리이미드를 신설하는 내용을 입안예고(식품의약품안전청공고 제2003-121호, 2003. 12. 8.)하였으며, 규제심사를 거쳐 상반기중으로 고시할 예정이다. 또한, 세척제의 규격 및 기준개정(보건복지부 고시 제2002-77호, 2002. 11. 15)으로 기존의 세척제 1, 2종을 1, 2, 3종으로 세분화하여 야채 및 과실을 식기류 세척제와 구분하여 관리하고 세척제에 사용할 수 있는 성분의 수를 기존의 132품목에서 306품목으로 확대하였다.

기구 및 용기·포장의 시험방법은 식품공전 제6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격에 수재되어 있으며, 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 되어있다.

### 3. 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정

기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격은 식품공전에 수재되어 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 재질의 기준과 규격을 한시적으로 인정하도록 하기 위한 것이다.

민원인이 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정 기준(식품의약품안전청고시 제2003-57호, 2003.12. 8) 절차에 따라 한시적 기준·

규격인정신청서를 작성하여 식약청(2부) 또는 식품위생검사기관(3부)에 제출하면 이에 대한 타당성 검토를 거쳐 식품의약품안전청장이 이를 인정하여 주는 제도이다.

**【표2-1-6】 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정 내용**  
(2002년~2003년)

번호	주요 내용	비고
2002-1호	분해성 1회용 식품용기	적합
2002-2호	숯숯	적합
2002-3호	숯불고기판(불소코팅)	적합
2002-4호	숯전골기(세라믹코팅)	자진취하
2002-5호	숯불고기판(세라믹코팅)	적합
2002-6호	숯전골기(세라믹코팅)	적합
2003-1호	벧짚으로 만든 분해성 일회용 용기	자진취하
2003-13호	생분해성 일회용 접시	적합

#### 4. 살균소독제 관련 업무

식품위생법 제2조의 식품첨가물 정의에 기구 및 용기·포장의 살균·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 8월부터 시행되고 있다. 살균소독제 제품은 유효성분과 보조성분으로 구성되는데 각 성분의 종류 및 배합비율에 따라 여러 종류의 제품 조합이 가능하므로 제품별로 사용기준에 따른 안전성과 살균소독력을 검토하여 인정하는 제도를 운영하고 있다.

#### 5. 조사연구 사업

용기포장 및 살균소독제로부터 유래할 수 있는 유해물질의 분석방법

개발 및 기준 규격 설정을 위한 기초 자료를 확보하기 위하여 조사 연구사업을 수행하고 있으며, 그 내용은 다음과 같다.

#### 1) 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 필요하다. 최근 국내에서 시판 중인 일부 음료수와 맥주병 뚜껑의 실링 부분에서 프탈레이트류의 가소제가 사용되었다는 보도가 발표됨에 따라 체계적 관리방안을 마련하기 위하여 본 연구를 추진하였다. Diethyl phthalate(DEP), dipropyl phthalate(DprP), dibutyl phthalate(DBP), di-n-pentyl phthalate(DPP), butylbenzyl phthalate(BBP), di-(2-ethylhexyl) adipate(DEHA), dicyclohexyl phthalate(DCHP), di-(2-ethylhexyl) phthalate(DEHP) 및 di-isodecyl phthalate(DIDP) 등의 가소제에 대한 모니터링 결과, PVC 실링 16종에서는 DIDP만이 nd~51.2%로 검출되었으며, PE 실링 35종에서는 모든 실링에서 가소제가 검출한계 이하였다. 식품으로의 이행량 측정결과 PVC실링이 사용된 50개의 병식품에서 DIDP는 검출한계(55.5 $\mu$ g/g) 이하였다.

#### 2) 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 PET포장재 중 모노머의 잔류량 및 식품으로의 이행 여부를 조사하였다. PET 포장재 중에서는 테레프탈산(terephthalic acid : TPA), 에틸렌글리콜(ethylene glycol : EG)만이 각각 0.51~13.64mg/kg, 0.32~1.23mg/kg 검출되었고

다른 모노머는 검출되지 않았다. 용출용매를 사용한 용출시험결과, 식품으로의 이행은 검출한계 이하였다.

### 3) 주방용 기구류의 유해중금속 잔류실태 조사

주방용 기구류의 품질향상 유도 및 안전성 확보를 통한 국민건강 보호를 위해 시중에서 유통되고 있는 프라이팬, 밥솥 등 기구류 200여 건에 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) 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 파악하고 살균·소독제 성분의 안전성·살균소독력을 조사하여 123종의 성분을 지정 고시(식약청고시 제2003-39호)하였으며, 앞으로도 지속적으로 성분을 고시할 예정이다.

### 5) 살균소독제의 품질관리에 대한 연구

식품위생법이 개정되어 살균·소독제 관련 사항이 신설됨에 따라 품질관리기준을 마련하기 위한 작업으로서 미국, 유럽 등의 살균소독제의 정의 및 분류체계와 살균소독제 관련법, 관련 기관 및 관리 실태를 조사하고 유효성분 및 보조성분을 고시하였으며 ‘기구 등 살균소독제 성분의 지정에 관한 규정(안)’ 및 지정 고시된 유효성분 및 보조성분으로 제조한 국내제품 및 수입제품을 관리할 수 있도록 ‘기구 등 살균·소독제의 한시적 기준 및 규격 인정 기준을 고시(식약청 고시

2003- 57호)하였다.

## 6. 내분비계장애추정물질 모니터링

1999년부터 비스페놀A, 스티렌다이머·트리머, 프탈레이트류 등 내분비계장애추정물질에 대한 모니터링 사업을 수행하고 있으며, 2002년도부터는 식품·기구 및 용기·포장재 중 Benzophenone류의 모니터링을 실시하였다. 기구 및 용기·포장 중 4,4-dihydroxybenzophenone(4,4-DHBP), 2,4-di-hydroxybenzophenone(2,4-DHBP), benzophenone(BP), 2,2-dihydroxy-4,4-dimethoxybenzophenone(2,2-DH-4,4-DMBP), 2-hydroxy-4-n-octyloxybenzophenone(2-H-4-n-OBP)과 같은 benzophenone류의 잔류량 및 이행량을 모니터링한 결과, 90품목의 검체를 대상으로 한 잔류량시험에서 BP만이 재질시험에서 ND~0.029mg/dm<sup>2</sup>의 수준으로 잔류하였고 이는 영국 식품규격청이 발표한 0.05~3.3mg/dm<sup>2</sup>보다 낮은 수준이었다. 용출시험에서는 물, 4%초산, 20%에탄올, n-헵탄과 같은 식품유사용매에서 0.001~0.0039mg/dm<sup>2</sup> 수준으로 용출되었으나 이 또한 외국문헌에 의한 결과보다 낮았으며, 식품에서는 검출되지 않았다. 이 결과는 노출량 평가 및 독성연구를 위한 기초 자료로 활용 할 수 있을 것으로 판단된다.

## 7. 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 1차년도인 2002년에는 100℃ 이상의 고온에서도 안정되고 간편하며 반복 사용할 수 있는 단면 및 양면용 용출기구를 개발하고 시제품을

제작하고 이행량 값에 대하여 국제적으로 공인된 시료로 얻어진 기준값과의 비교를 통하여 개발 용출셀의 적합성을 검증하였으며 2차년도인 2003년도에는 침출용매의 선정 및 용출조건의 설정을 위한 연구가 수행 중에 있으며 이를 통하여 식품 포장재의 안전성 평가를 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 재 오염이 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, 염화비닐,  $\epsilon$ -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. 또한 2차년도인 2003년에는 폴리에틸렌을 대상으로 방사선을 조사한 후 재질 내에 함유되어 있는 산화방지제 등의 첨가제 변화에 대한 연구를 실시하였다. 이 과제를 통하여 식품 포장재의 방사선 조사 시 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 평가를 위한 표준시험방법 및 기준(안)을 마련하였다.

#### 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 볏짚, 밀짚 등으로 제조된 생분해성 용기 중에 함유되어 있는 휘발성 유기화합물, PCBs, 중금속(Pb), 증발잔류물, 형광증백제, 포름알데히드 및 비소의 잔류량을 조사하였다. 시료를 분석한 결과, 휘발성 유기화합물은 0.18mg/kg이하, PCBs는 불검출, 중금속(Pb)은 13.53mg/kg이하, 증발잔류물은 16mg/L이하, 형광증백제는 불검출, 포름알데히드는 4.0mg/L 이하 및 비소는 불검출로 나타났다. 이는 식품공전의 기구 및 용기·포장의 기준·규격 중 휘발성 유기물질 및 생분해성 용기 기준에 준할 수 있는 종이제 또는 가공지제의 기준규격 이내였다

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 확보하는 데 활용될 것이다.

#### 5) 캔코팅제의 신종유해물질에 관한 연구

캔식품의 신종 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 구축함으로써 기준규격 설정 자료로 활용하고 있으며, 현재 BADGE 및 BFDGE는 식품공전 에폭시 수지제의 용출규격에 신설하여 상반기 중에 고시할 예정이다.

## 제4절 의약품평가 분야

### 제1항 의약품 등 기준 규격 설정 및 품질 평가

#### 1. 의약품 기준 및 시험방법 검토<sup>56)</sup>

의약품은 사람을 질병의 고통으로부터 벗어나도록 하기 위한 유효한 치료제이지만, 품질과 안전성이 확보되지 않을 경우에는 오히려 사람에게 심각한 위해가 될 수도 있다. 따라서 모든 의약품의 허가 시 의약품의 효능뿐만 아니라 품질 기준과 독성에 대해서 국가 차원의 엄격한 심사 평가를 수행하고 있다. 의약품의 품질은 기준 및 시험방법이라는 항목으로 심사 평가되며, 이는 효력을 나타내는 의약품 물질 자체와 이것을 주된 원료로 써서 사람이 복용하기 편리하도록 만든 제품을 대상으로 하고 있기 때문에 의약품 허가에 있어 가장 기초적이고 중요한 심사 항목이 된다.

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

의약품평가부는 약품규격과, 약품화학과, 항생물질과, 마약시험과, 의약외품과 등 5개과로 구성되어 있으며, 각과에서 수행하고 있는 의약

56) 집필자 : 기관계용의약품과 연구관 김미정

품 업무 분야, 심사 인력, 2003년도 기준 및 시험방법 심사 현황을 다음과 같이 표에 각각 나타내었다.

【표2-1-7】 2003년도 의약품평가부 기준 및 시험방법 심사 현황

구 분	대상의약품	실적(건)	인력구성	비 고
		심 사		
약품규격과	순환기 의약품	93	연구관 4 연구사 4 기능직 2	
	소화기관 의약품	260		
	진단용 의약품	92		
약품화학과	호르몬 의약품	45	연구관 2 연구사 3 기능직 1	
	자양강장제 의약품	225		
	대사성 의약품	140		
항생물질과	항생제 의약품	64	연구관 2 연구사 3 기능직 1	* 미생물시험
	항균제 등 의약품	139		
	유산균제 의약품	27		
마약시험과	마약류 의약품	40	연구관 2 연구사 3 기능직 1	
	해열진통제 등 의약품	149		
	살충제 등 의약 외품	40		
의약외품과	의약 외품	408	연구관 3 연구사 4 기능직 1	** 동물시험
	기능성 화장품	973		

우리나라는 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 심사 평가할 수 있는 고급 전문인력이 매우 다양하고 높은 수준으로 충원되고, 심사 평가제도 및 조직체계 역시 선진국 수준으로 조정되어야 할 것으로 예상된다.

## 2. 의약품 등의 시험검정<sup>57)</sup>

국내에서 유통되는 의약품에 대한 안전성 확보 차원의 일환으로서 의약품 제조업소의 품질관리 실태와 허가사항 준수 여부를 확인하고자 국가에서는 전국에서 유통되는 의약품을 수거하여 품질검사를 실시하고 있다. 특히 인터넷을 통한 의약품의 전자상거래 등이 폭증하면서 특정 성분을 의도적으로 혼입한 부정·불량 의약품이 유통되어 국민 건강에 심각한 위해를 미칠 우려가 있으므로 현재 유통되고 있는 의약품에 대한 수거·검정업무는 매우 중요한 국가 정책업무라 할 수 있다.

더욱이 의약분업 실시 후 고가 의약품의 사용이 증가하는 현 실정을 감안할 때 다빈도 처방의약품이나 국민 다소비 의약품의 품질은 엄격하게 관리되어야 하며, 수거·검정은 이것을 확인하기 위한 합리적이고 효과적인 방법이다. 의약품 허가 후 관리(사후 관리)를 위한 의약품 검정은 기준 및 시험방법의 허가 사항에 맞는지 여부를 확인하는 것이며, 검정 결과 기준과 맞지 않는 등 문제가 있을 경우 사안에 따라 행정지도와 처벌을 병행함으로써 유통의약품의 안전성 확립을 기하고 있다. 2003년도 의약품평가부의 검정 접수 현황을 【표2-1-8】에 나타내었다.

57) 항생항암의약품과 연구관 서경원

【표2-1-8】 2003년도 의약품평가부 검정 접수 현황

구 분	대상의약품	검 정			비 고
		분 류	실적(건)	계	
약품규격과	순환기계 의약품	자체	99	113	
	소화기계 의약품 방사선 의약품	타과의뢰	14		
약품화학과	호르몬제	자체	115	189	
	자양강장 의약품 대사성 의약품	타과의뢰	74		
항생물질과	항생제	자체	127	370	
	항균제 유산균제	타과의뢰	243		
마약시험과	마약류 의약품	자체	325	358	
	해열진통제 살충제	타과의뢰	33		
의약외품과	의약 외품	자체	161	190	
	기능성 화장품	타과의뢰	29		

### 3. 의약품 동등성시험 자료 평가<sup>58)</sup>

의약품동등성과에서는 의약품의 인허가(신고)시 요구되는 생물학적 동등성시험 자료 및 의약품 동등성시험 자료의 평가를 수행하고 있다. 이는 '89. 1. 1.이후 제조(수입)품목 허가된 전문의약품으로 신약과 동일한 의약품인 경우 생물학적 동등성을 입증해야 함에 따라 동일한 주성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하기 위하여 생물학적 동등성시험을 실시하고 이에 따른 생물학적 동등성시험 자료 평가를 수행하고 있다.

58) 집필자 : 의약품동등성과 연구사 윤경은

또한 의약품동등성과에서는 약사법 시행규칙 제 23조제1항제1호바목에 따라 신규허가품목 및 허가 변경 품목에 대한 의약품 동등성시험 자료를 검토하고 있다. 대상 품목은 단일성분제제 중 정제, 캡슐제, 좌제로 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대하여 의약품 동등성을 입증하기 위해 실시하는 생물학적 동등성시험, 비교용출시험, 비교 붕해 등 기타 시험의 생체내·외시험을 포함한다.

【표2-1-9】 2003년도 민원서류 검토 현황

(단위 : 건)

분 류	접수누계	처리누계
생물학적 동등성시험 자료	572	518
이화학적 동등성시험 자료	97	91
의약품 동등성시험 자료	1,135	977
계	1,804	1,586

#### 4. 기능성 화장품 평가<sup>59)</sup>

약사법에서 화장품의 효능 효과는 피부보습, 유연, 세정으로 한정되어 있었으며, 미백, 주름개선에 대한 효능표방은 과대광고로 표시 금지되었으나, 화장품법이 시행되면서 기능성 화장품이 도입되어, “미백, 주름개선에 도움을 준다”는 표시를 할 수 있는 「기능성 화장품」 허용이 되었으며, 화장품의 기능성 연구가 활발히 이루어지게 됨으로써 화장품산업 발전과 국민보건 향상에 크게 기여하게 되었다.

기능성 화장품심사 제도는 화장품의 안전성과 기능성을 과학적으로 입증하도록 함으로서 소비자에게 화장품에 대한 신뢰도를 증가시켰으며 연구개발에 대한 중요성을 더욱 더 인식하게 되었다. 화장품법 제2조 제2호에서 기능성 화장품은 미백에 도움을 주는 제품, 주름개선에

59) 집필자 : 화장품의약품과 연구관 장정윤

도움을 주는 제품, 자외선차단제품으로 정의되고 있으며, 기능성 화장품심사는 기능성 화장품의 안전성과 유효성 및 기준 및 시험방법을 평가하는 것으로, 화장품으로 사용되고 있는 원료에 대해서는 별도의 안전성심사를 하고 있지 않으며, 새로운 화장품원료를 사용하고자 할 때는 사용하고자 하는 원료의 독성시험자료 및 규격자료를 제출하여 심사받아야 한다. 기능성 화장품의 유효성은 사람에게 적용 시 효과가 나타나는지를, 일정한 품질을 유지하는지를 보기 위해 기준 및 시험방법에 대해 심사하고 있으나 매년 기능성 화장품 심사가 증가하고 있는 추세이며 2003년도 기능성 화장품 심사 현황은 다음과 같다.

【표2-1-10】 연도별 기능성화장품 심사 현황

년 도	2000년	2001년	2002년	2003년
전년이월	0	92	199	164
접수건수	92	936	848	1178
처리건수	0	829	883	973
미처리건수	92	199	164	369

## 제2항 의약품 등 관련 규정 및 가이드라인 제·개정

### 1. 대한약전 개정(영문약전)<sup>60)</sup>

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 대한약

60) 집필자 : 의약품규격과 연구관 김영립

전(大韓藥典)은 1958년10월10일 공포되었다.

우리나라 약전은 약사법 제 43조의 규정에 따라 적어도 10년 주기에 따라 개정해 왔으나, 급속한 산업사회 및 의약학의 기술발달로 발전하는 의약품 개발에 적극 대처하기 위하여 제 4개정(1982년)부터는 5년마다 개정을 하게 되었으며, 1997년 제 7개정 발간에 이어 2002년 12월 30일 제 8개정을 공포하여 총 1,485품목을 수재하였다.

또한 대한약전 8개정과 외국 공정서와의 규격을 비교, 분석하고 의약품의 명명법 및 기준 규격 체계, 용어 규격화 연구의 연구결과 및 공정서의 개정내용을 반영하여 대한약전 8개정 영문판을 편찬하였다. 약전은 약전에 수재된 의약품의 품질기준과 시험법의 표준화를 확보하며, 이러한 대한약전의 영문 번역 사업은 대한약전의 국제화 및 외국 공정서와의 조화를 이루어 통상마찰을 해소하는 데에도 크게 기여할 것이다.

미국약전(USP), 유럽약전(EP)의 경우 매년 개정되고 있는데 반하여 우리나라는 5년마다 개정되고 있으므로 대한약전 신규 수재 대상 의약품의 기준규격 설정과 분석기술의 첨단화에 따른 의약품의 품질관리시험법의 개정의 필요성에 따라 후보 발간이 요구되고 있어 매년 1회 후보 발간을 목적으로 대한약전 9개정사업이 연차적으로 수행되고 있으며 외국 공정서 및 ICH Pharmacopoeia 규격기준과의 국제적 조화를 갖춘 대한약전 9개정을 2007년에 발간하고자 한다.

## 2. 의약품 등 기준 및 시험방법 고시 제·개정<sup>61)</sup>

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

61) 집필자 : 의약품규격과 연구관 김영립

근간을 이루는 의약품 등의 기준규격은 국내외적으로 끊임없이 변화되고 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.

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 의약품등기준및시험방법 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 고시하였다. 그 이후에도 계속 증가하는 의약품 개발에 대처하기 위하여 1996년 7월 8일 의약품등기준및시험방법 제1개정 후보(9)를 고시 발간하였고, 1998년 식품의약품안전청이 발족하면서 1998년 12월 28일에 의약품등기준및시험방법(제1개정) 및 동 후보(1)부터 (9)를 통합하여 ‘의약품등기준및시험방법(제2개정)’으로 개정 고시하였다.

의약품등기준및시험방법(제2개정) 고시 이후 추가로 고시되어야 할 품목과 제2개정 내용 중 변경하여야 할 사항을 정비하여 제2개정 후보 1을 고시하게 되었으며, 이후 2001년 후보2에 65품목, 후보3에 19품목, 후보4에 42품목, 후보5에 25품목 및 후보6에 31품목을 고시하였다. 2002년에는 후보7에 18품목 신설, 5품목 삭제, 156품목을 개정 고시하

였고, 후보8에 75품목, 후보9에 9품목을 고시하였으며, 2003년 후보10에 70품목 고시, 2003년 후보11에 3품목 신설, 9품목 삭제, 16품목 개정 고시, 2003년 후보12에 10품목 신설, 50품목 개정 고시하여 현재까지 수재 품목은 총 2439 품목이며, 일반의약품, 의약품첨가물, 의약외품, 살충제, 위생용품, 생약제제 및 진단용의약품 등의 원료 및 제제의 품질 관리를 위한 확인, 함량, 순도, 제제학적시험기준 및 시험방법, 일반시험법 등을 정하고 있다.

향후 분기별 1회 신규, 개정 및 삭제 등의 후보 고시 및 의약품 등 기준 및 시험방법 3개년 계획을 통하여 의약품등기준및시험방법 3개정을 편찬하고자 하며, 신약의 등장으로 인한 기준규격의 추가 수재 및 국제적 조화에 발맞추어 안전성 확보를 위해 보다 과학적인 방법과 시험자료에 의한 규격 설정 등의 개정사업으로 좀더 나은 의약품 등의 기준 및 시험방법을 확보하고자 한다.

### 3. 항생물질 의약품 기준 제·개정<sup>62)</sup>

안전하게 약효를 나타내는 의약품의 최대목표를 달성하기 위한 기본은 의약품의 품질관리이다. 의약품이 사용되는 동안의 품질확보를 위하여 상용되는 의약품 원료와 제제에 대하여 ‘대한약전’, ‘의약품등기준및시험방법’ 등의 규격서가 운영되고 있다. 항생물질은 약사법 제 44조 ①항의 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품으로서 1955년 6월 25일 보건사회부령 제2호에 따라 지정의약품(항생물질제제)으로 제정 공포되었다. 그 이후 지속적으로 개정 공포되어 항생물질 의약품에 대하여 그 제법, 성상, 품질, 저장 방법 등에 관한 기준을 정한 것으로 약전에 버금가는 기능을 갖는 항생물질에 대한 규격기준서이다. 구성은 통칙, 제제총칙, 의약품각조, 일반시험법 및 부록(시약·시액, 완충액, 표준품, 멸균법 및 무균조작법)으로 이루어져 있다. 1966년 8월 19일(보건사회부

62) 집필자 : 항생항암의약품과 연구관 이수정

고시 제118호) ‘항생물질제제기준및시험방법’이 개정되었으며, 새로운 항생물질 의약품의 개발과 그 시험법이 발전됨에 따른 전반적인 재검토와 개정의 필요성을 갖게 되어 1973년 11월 20일(보건사회부 고시 제25호)에 제1부, 1975년 10월 14일(보건사회부 고시 제39호)에 제2부 및 1977년 2월 1일(보건사회부고시 제4호)에 제3부를 개정 공포한 바 있다. 또한 일부 개정 및 체제의 개정을 재검토하여 1977년 12월 15일 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 제명을 ‘항생물질의약품기준’이라 정하고 1978년 4월 10일(보건사회부 고시 제12호)에 이를 공포하였다. 이어서 1978년 4월부터 1986년 6월까지 고시된 항생물질의약품기준을 통합하고 그 일부를 개정하여 1986년 12월 30일(보건사회부 고시 제86-60호)에 공포하였으며, 계속하여 몇 년간 고시된 항생물질의약품기준을 취합, 일부 개정 및 대한약전에 따라 체제를 변경하여 공포하였다. 1986년 7월 1일부터 1991년 12월 31일까지의 고시된 품목을 1992년 7월 13일 보건복지부 고시 제1992-70호로, 1992년 1월 1일부터 1998년 12월 31일까지 고시된 품목을 1999년 5월 13일 식품의약품안전청 고시 제1999-28호로 공포하였다. 항생물질 의약품은 일반 의약품의 허가과정과는 달리 기준 및 시험방법을 검토하고 그 규격을 개정 고시한 다음 허가하고 있으며, 2003년 12월 현재 735품목의 항생물질 의약품이 고시되어 있다.

#### 4. 기능성 화장품 관련 규정 제·개정<sup>63)</sup>

화장품법이 1999년 9월 21일 제정되어 2000년 7월 1일 시행됨에 따라 화장품 중 미백, 주름개선 또는 자외선 차단을 표방하는 기능성 화장품의 경우에는 기능성 화장품 심사 의뢰서를 우리 청에 제출하여 심사 받도록 되었다. 따라서 기능성 화장품의 경우에는 의약품과는 별도로 안전성과 유효성을 확보하여야 하고, 품질을 유지하고 규격을 표준화하며, 민원인의 편리를 도모하기 위하여 2001년 7월 27일 ‘기능성화

63) 집필자 : 화장품의약품과 연구관 장정윤

장품기준및시험방법'을 고시하게 되었다.

기능성 화장품 각조에 미백 화장품 원료 4개, 미백화장품 2개, 주름 개선 화장품 원료 3개, 자외선 차단 화장품 원료 18개 등 모두 25개 성분을 수재되어 있으며, 앞으로도 기능성 화장품의 품질관리 체계를 효율화하고, 기능성 시험의 국제적 조화를 추구하여, 화장품의 규격 기준 및 안전성 확보를 위해 보다 과학적인 방법과 실험 자료에 의한 규격 설정 및 고시화를 하고자 한다.

기능성 화장품 기준 및 시험방법의 고시화와 더불어 화장품 등의 수출입에 따른 국가간 무역마찰에 대응하고 국가 경쟁력을 높이며 식약청 업무처리에 있어 국제적 투명성을 제고하고자 화장품 관련 고시의 영문화 작업을 하려고 하고 있으며, 그 일환으로 자외선차단효과측정방법및기준 영문판을 발간하려고 한다. 자외선차단효과측정방법및기준은 자외선 차단 지수를 표시하는 기능성 화장품에 대한 SPF 지수와 자외선 차단 효과를 측정하는 방법을 고시한 것으로, 이번 영문판은 2002년 의약품 관련 규정의 영문판 제정 사업(I)에 따라 영문화 작업이 수행되었고 온라인 포럼을 이용하여 전문가들의 의견을 수렴하여 발간될 예정이며, 이번에 발간된 영문판은 국내기업이 외국과 교류하고자 할 때 자외선차단화장품 심사 서류 작성에 대한 근거로 활용됨으로서 민원인의 편의를 도모하고 우리나라 화장품규정에 대하여 보다 유용하고 명료한 정보를 제공할 수 있을 것이다. 현재 자외선차단효과측정방법은 미국 FDA, 유럽 Colipa, 일본, 호주, 뉴질랜드의 방법이 이용되고 있으며, 본 영문판이 외국의 측정 방법과 더불어 전 세계적으로 통용될 수 있는 계기가 될 것으로 기대된다.

## 5. 의약품 품질 확보를 위한 가이드라인 제정<sup>64)</sup>

의약품의 적정 품질확보를 위한 규정으로 대한약전 및 각종고시이외

64) 집필자 : 마약신경계약품과 연구관 김은정

에도 권장 지침으로서 가이드라인을 제정하여 운용하고 있다.

2003년에 제정된 가이드라인으로는 의약품잔류용매기준 가이드라인과 의약품명명법 가이드라인이 있다.

의약품잔류용매기준 가이드라인은 의약품 제조과정 중 불가피하게 잔류할 수 있는 용매의 허용기준량을 제시함으로써 소비자의 안전을 확보하기 위하여 제정되었고, 의약품명명법 가이드라인은 의약품일반명의 명명법에 대한 원칙을 세워 일관성을 확보함으로써 의약품 안전관리의 선진화를 도모하는 것을 그 목적으로 한다. 특히 제정된 우리나라 고유의 의약품명명법 가이드라인에 따라 대한약전 제8개정 작업이 수행된 일은 약전개정 사상 획기적인 일이라 할 수 있겠다.

2004년에는 마약류 진단키트의 기준 및 시험방법의 선진화를 위하여 마약류 진단키트의 기준 및 시험방법 심사 의뢰서 작성 가이드라인을 제정하는 등 의약품 품질확보를 위한 가이드라인 제정 작업이 지속적으로 이루어지고 있다.

## 제3항 정책 반영을 위한 연구사업 추진

### 1. 의약품 안전평가<sup>65)</sup>

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 만전을 기해 왔으나, 중소제약기업은 아직도 품질관리상의 여러 가지 어려움에 직면하고 있다.

특히 2000년에 실시된 의약분업에 따라 국내 의약품 품질에 대한 사

65) 집필자 : 의약품규격과 연구사 고용석

회적 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. 우리나라가 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 기준규격 및 분석 방법을 설정하여 세계시장에 도전할 필요가 있다.

따라서 우리 청에서는 항생제 내성 모니터링, 함량시험 정도관리, 고분자의약품의 분석법 개발 등 관련 연구사업을 통해 국내 제약산업 기술을 향상시키기 위해 노력하고 있다. 이에 2003년에는 예산 4억 원을 투입하여 고분자의약품 분석법 개발(II) 등 9과제를 수행하였다.

【표2-1-11】 2003년도 의약품 안전 평가 연구사업 현황

구분	과 제 명	예산 (백만원)	비 고
	계( 8 과제)	0	
의 약 품 평 가 부	○고분자 의약품의 분석법 개발(II)	40	약품규격과
	○약전수재 의약품의 적외부흡수스펙트럼을 이용한 확인시험에 관한 연구	40	약품규격과
	○의약품 함량시험 정도관리(V) -스테로이드 호르몬 함유 의약품	50	약품화학과
	○아미노산제제의 정량법 비교 연구	30	약품화학과
	○의약품의 미생물 허용 모니터링	80	항생물질과
	○가정용 살충제의 평가(II)	40	마약시험과
	○불법 유통 마약류의 약물검사 시스템 구축(II)	40	마약시험과
	○의약 외품 중 유효 성분 분석법 개발(II)	40	의약외품과
	○화장품 중 특수 성분의 분석법 개발(II)	40	의약외품과

## 2. 의약품 기준 규격<sup>66)</sup>

WTO 가입에 따라 국가간 무역 마찰 시 과학적 근거와 투명성이 요구되고 국제적 기준의 수용 문제, 외국과의 통상 문제 발생 등에 대비하기 위하여 대한약전 등 관련 국가공정서의 영문화 및 전산화를 위한 국민적인 요구가 증가하고 있다.

또 세계화시대에 있어 시장 개방과 국제화·정보화 사회의 급격한 발전으로 수입의약품이 급증하고 있고, 일부 다이어트식품에는 의약품 성분이 과량 들어 있어 사회적인 문제가 일어나는 등 기준규격 관리에 중요성이 부각되고 있다. 따라서 국제기준과의 조화를 통한 국내 기준·규격 설정으로 의약품의 안전성을 확보하고자 하였다. 그 주요사업으로는 남북한 약전의 비교조사 연구(자체), 대한약전8개정 영문화(용역) 등을 수행하였다.

【표2-1-12】 2003년도 의약품 기준규격 관리 사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
계( 7 과제)		350	
자체	○남북한약전에 대한 비교조사연구(II)	50	약품규격과
용역	○의약품표준품국제화사업	70	약품규격과
	○대한약전8개정 영문화	90	약품규격과
	○약전 등 의약품의 규격, 시험방법에 관한 연구	30	약품규격과
	○방역용 의약 외품의 규격연구	30	약품화학과
	○방역용 의약 외품의 평가법 연구	30	약품화학과
	○항생물질 의약품 기준 수재 의약품의 DB 구축	50	항생물질과

66) 집필자 : 의약품규격과 연구사 고용석

### 3. 의약품 품질 재평가<sup>67)</sup>

2000년 의약분업 실시에 따라 의약품 품질에 대한 사회적 관심이 증대되고 있는 상황에서 국내 사용되는 단일 품목 생산 실적을 보면 수입 고가의 약품 사용이 증가됨에 따라 외화 낭비가 심화되고 이에 따라 국내 제약산업이 크게 위축받고 있는 실정이다. 그동안 우리나라 제약기업은 선진 제약회사의 기술이전에 따른 전문의약품 생산과 OTC(Over The Counter) 중심의 의약품 판매에 주력해 온 결과로 볼 수 있다.

또한 국내 의약분업이 실시됨에 따라 제약산업 환경이 크게 변화되자 선진 외국제약회사는 과거 국내 제약회사에 기술 이전 등의 방침을 철회하고 국내 현지지사를 설치하여 국내 의약품 시장을 공략하게 되었다. 이에 국내 제약회사들은 신약 개발 등 기술개발에 꾸준한 투자를 해 왔으나, 자본과 기술력에 뒤져 많은 어려움을 겪고 있는 실정이다.

따라서 우리청은 그 중요성을 인식하여 국내 의약품의 제조 기술과 제품 품질 향상을 통하여 국산 의약품의 품질 경쟁력을 높여 수입의약품과의 품질 경쟁력을 확보하기 위하여 의약품 품질 평가 사업을 실시함으로써 보다 과학적이고 선진화된 규격 기준을 설정하고자 한다.

2003년도의 의약품 품질 평가 사업 내용은 다음과 같다.

67) 집필자 : 기관계용의약품과 연구관 박창원

【표2-1-13】 2003년도 의약품 품질 평가 사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
	계 ( 20 과제)	800	
자체	○난용성약품의 용출에 영향을 미치는 계면활성제에 대한 연구	60	약품규격과
	○의약품 규격의 국제화사업(I)	20	약품화학과
	○항생물질 의약품 중 미생물학적시험방법의 기기분석법 개발에 관한 연구(I)	60	항생물질과
	○제제동등성 평가(II)-경구용 제제의 제제동등성 평가	20	마약시험과
	○의약품 규격의 국제화사업(I)	29	마약시험과
	○의약품 규격의 국제화사업(I)	27	서울청
	○의약품 규격의 국제화사업(I)	27	경인청
	○의약품 규격의 국제화사업(I)	27	부산청
용역	○의약품의 유연물질 모니터링	50	약품규격과
	○비교용출시험 모니터링 (난용성·서방성·장용성제제)	50	약품규격과
	○소아용 플라스틱투약계량기 규격 설정	40	약품규격과
	○내용 액제의 안정성 연구	40	약품규격과
	○효소제의 규격 표준화 연구 (II) -비오디아스타제	40	약품화학과
	○수액용주사제의 엔도톡신시험 대체 연구 (II)	40	약품화학과
	○다당류의약품의 품질 평가 연구(II)-황산콘드로이틴나트륨	40	약품화학과
	○부정의약품의 검색에 관한 연구(II)-성호르몬 함유제제	40	약품화학과
	○의약품 품질 평가 규정 국제조화사업 (I)	70	약품화학과
	○시중 유통 유산균제제의 in vitro 효력 시험에 대한 품질 평가	40	항생물질과
	○특수제형 DDS 제품의 품질 평가 방법 개발에 관한 연구	50	항생물질과
	○제제 동등성 평가(II)-경구용 제제의 제제 동등성 평가	30	마약시험과

#### 4. 의약품 동등성 평가<sup>68)</sup>

대체조제를 위해서 생물학적 동등성 입증에 요구되는 의약품에 대한 성분별 생물학적 동등성시험 표준지침을 제공함으로써 의약품 동등성이 확보된 의약품의 유통 촉진 및 의약분업 조기 정착 유도과 더불어 의약품의 안전성·유효성 평가의 효율성 및 객관성을 제고하고자 한다.

##### 1) 품목별 생물학적 동등성시험 지침 작성

2001년 8월 약사법이 개정되고 생물학적 동등성이 인정되는 품목에 한하여 대체조제가 가능하게 되면서 생동성시험의 수요가 급증함에 따라, 원활한 생물학적 동등성 인정 품목의 확대를 위해서는 생동성시험의 지속적 실시를 위한 기반 조성이 절실히 요구된다. 이에 치료역이 좁은 약물을 포함한 44개 성분에 대한 「성분별 생동성시험 표준지침」을 제시하였다. 이 중 글리벤클라미드 외 34개 성분은 용역 연구를 토대로, 로바스타틴을 비롯한 10개 성분은 이미 실시된 보고서를 토대로 작성하였다. 2002년 52개를 포함하여, 총 96개의 「성분별 생동성시험 표준지침」을 완성하였으며, 2004년 2월 6일 식품의약품안전청 예규 제100호로 제정되었다. 표준지침에는 생동성시험 시 미리 조사되어야 하는 반감기, 최고혈중농도 도달시간 등의 약물동태학적 파라메타 뿐만 아니라 혈액채취시간, 혈중분석방법 등 많은 정보가 수록되어 있다.

본 연구사업의 결과를 통해 생동성시험의 분석법 개발 및 계획서 작성과 평가에 소요되는 시간 및 이에 따른 연구비를 절감하게 되어 생물학적 동등성시험 활성화에 기여할 것으로 기대된다.

##### 2) 의약품 특성 평가에 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 높

68) 집필자 : 의약품동등성과 연구관 박인숙

은 투과도를 가지는 계열 1에 해당하는 약물은 용출시험으로 생동성시험을 면제할 수 있다. 본 연구에서는 계열 1에 해당하는 약물을 분류하기 위한 용해도와 투과도시험법을 확립하고, 이에 따라 6 성분을 계열 분류하고자 하였다. Caco-2 세포를 이용하여 약물의 장관막투과도 검색하였고 5가지 pH에서의 각 약물의 용해도를 측정하여 6가지 선정된 약물을 BCS기준에 따라 분류한 결과, 아세트아미노펜, 메토프롤롤, 프로프라놀롤은 계열 1(높은 용해도-높은 투과도)로, 케토프로펜은 계열 2(낮은 용해도-높은 투과도)로, 아테놀롤, 소탈롤은 계열 3(높은 용해도-낮은 투과도)으로 분류되었다. Caco-2 세포를 배양하여 생동성시험기준에 제시된 20가지 모델약물 중 PEG 1000을 제외한 19가지 모델약물에 대하여 겔보기투과계수를 구하여 본 결과 사람에서의 약물 흡수량과 순위관계가 일치하여 본 시스템이 적합함을 알 수 있었다.

본 연구사업을 통하여 BCS 기준에 따른 약물의 생물약제학적 계열분류가 가능하게 되었으며, 이를 통하여 불필요한 생체내시험을 최소화하고 생체외시험에 의한 의약품 동등성 확보 방안으로 활용하고자 한다.

### 3) SAS를 이용한 생물학적 동등성시험 결과 통계 분석

생물학적 동등성시험 자료를 평가함에 있어 SAS 프로그램을 이용하여 통계분석 방법을 향상시킴과 동시에 국내 생물학적 동등성시험 결과의 국제적 공인을 도모하고자 한다. 생물학적 동등성시험 자료의 통계분석을 위하여 2 x 2 교차시험에 대한 SAS 프로그램을 작성하였다. 이 프로그램에는 정규성을 가정하는 모수적 방법뿐만이 아니라, 정규성 가정이 없을 때 사용할 수 있는 비모수적 방법도 포함하였으며 정규성 가정을 체크할 수 있는 분석 방법도 포함하였다. 또한 2 x 3 교차시험과 2 x 4 교차시험 자료 분석을 위한 SAS 프로그램도 작성하였으며 각 프로그램에 대한 사용자 매뉴얼을 작성하였다. 이로 생물학적 동등성시험 자료 평가 시 누구나 쉽게 결과 분석을 할 수 있도록 하였다.

4) 생물학적 동등성시험 수행 실태 분석과 생동성 인정 품목 확대 방안

제네릭 의약품의 품질을 향상시키고 그 사용을 촉진하기 위하여 생동성시험 인정품목의 공급 및 사용과 관련되어 있는 각 주체들, 즉 시험 의뢰기관(제약기업), 시험실시기관, 시험인증기관(식약청), 소비자, 의사·약사 등에 대하여, 생동성 인정 품목에 대한 인식도와 이와 관련된 각종 문제점을 파악함으로써 제네릭의약품의 품질에 대한 불신을 해소하고 생동성인정품목수를 증대시키기 위한 정책대안을 마련하고자 하였다. 생동성시험 의뢰 및 실시 현황을 파악하고 확대 지연요인을 분석하기 위하여 제약기업과 생동성시험 실시기관을 대상으로 우편설문조사를 실시하였다. 또한 의사·약사 및 국민을 대상으로 생동성시험에 대한 인식도를 조사하였다. 이를 토대로 생동성시험 인정품목을 확대하고 활용을 촉진하기 위하여 중장기 정책방향을 제시하고자 하였다.

## 5. 마약류 국가관리 및 평가<sup>69)</sup>

국내의 마약류 사범은 매년 증가하고 있는 추세로 경찰청 발표결과에 따르면 우리나라의 2004년 현재 마약사범 검거율은 2003년 대비 약 30% 증가했다고 한다.

특히 20~40대의 청장년층이 전체 마약류 사범의 88%를 차지하여 그 심각성은 더욱 높다 할 것이다. 범정부차원에서 이미 이에 대하여 마약 퇴치 전략을 수립하여 추진하고 있지만 해외교류가 활발해지고 향락사업이 발전하는 등 우리 사회의 변화 속도가 두드러져 더욱 효율적인 마약 퇴치 방법이 요구되고 있다.

효율적인 마약 퇴치를 위해서는 정확한 과학정보가 필수적이며 이러한 정보는 국가적인 네트워크 구성을 통해서 가능하다. 따라서 식약청에서는 마약류에 대한 최신 과학 정보를 지속적으로 발굴, 가공하고 공유할 수 있는 방안 마련을 위하여 「마약류 국가 평가 관리 사업」을 실시하고 있다.

69) 집필자 : 마약신경계약품과 연구관 한의식

1차년도인 2003년에는 마약류 및 오남용 약물의 국가관리 시스템 구축을 위한 기초를 마련하기 위하여 마약류 과학정보망을 구축하였고, 마약류 과학 정보지(SIDA)를 발간하였으며, 검증된 마약류 표준품 확보를 위하여 5종의 마약류 표준품을 제조하였다. 그리고 각 분석기관별로 상이하게 실시되고 있는 생체 시료 중 마약류 분석법의 표준화 방안으로 뇨와 모발중 메스암페타민, 암페타민, MDMA 및 MDA의 분석방법의 표준화연구를 수행하였고, 또한 마약류 의약품의 성상에 대한 가이드라인제정을 위하여 마약류 의약품의 성상평가법 연구를 수행하였다.

2004년도에는 본 사업을 계속 사업으로 수행하여 과학적 마약류 국가 평가 관리에 초석을 다지고자 한다.

## 6. 기능성 화장품 안전성 관리 사업<sup>70)</sup>

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 기능성 화장품을 제조하거나 수입할 경우 기능성 화장품 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2001-60호)에 따라 안전성 자료, 효력시험 자료 및 사람에게 적용시 효능·효과 등 기능을 입증하는 자료, 기준 및 시험방법 자료 등을 제출하여 심사를 받아야 한다. 이와 같은 자료의 평가를 위하여 실험 방법에 대한 신뢰성과 객관성이 확립되어 있어야 하지만 현재까지는 화장품 회사들 나름대로의 평가법을 이용하여 제품을 개발하고 과대광고를 하여 왔다. 또한 이러한 시험법들 중 공인되고 표준화되어 있는 시험방법이 없어 본 화장품 안전성 관리 사업을 수행하게 되었다. 따라서 기능성 화장품의 안전성, 기능성, 품질 평가 방법을 확립하고, 화장품 산업의 발전 방안을 모색하기 위한 목적으로 2001년부터 화장품안전성 관리 사업을 시작하였고, 2002년에는

70) 집필자 : 화장품의약품과 연구관 장정윤

기능성 화장품 중 미백 화장품에 대한 기능성 평가 방법 연구를 수행하여 미백화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인을 제정하였다.

2003년에는 기능성 화장품 중 주름개선화장품에 대한 기능성 평가 방법 연구를 수행하여 *In vitro*에서의 효력시험 등 자체과제 3과제를 수행하여 기능성 화장품의 가이드라인 마련을 위한 자료로 활용하였다.

2003년에는 기능성 화장품 중 주름개선 화장품에 대한 기능성 평가 방법 연구를 위하여 자체 4과제, 용역 5과제를 선정하였으며 자외선 차단 화장품과 주름개선 화장품에 대한 안전성 연구 등을 위하여 자체 과제, 용역과제 및 타 부서 의뢰 3과제를 선정하였다. 또한 사용기한표시를 위한 화장품의 안정성가이드라인제정을 위하여 용역 2과제를 수행하였다. 그 내용은 다음과 같다.

【표2-1-14】 2003년도 화장품 안전성 사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만 원)	비 고
계( 14 과제)		600	
자체	○세포주의 콜라겐 합성을 이용한 피부주름 개선 물질의 <i>in vitro</i> 효력 평가 방법 연구	40	의약외품과
	○엘라스틴 합성능을 이용한 <i>in vitro</i> 주름 개선 효력 평가 방법 연구	40	의약외품과
	○화장품 관련 국제협력사업·교육 훈련·사업 운영	40	의약외품과
	○화장품 배합 한도 지정 성분의 분석 -자외선 차단용 화장품 중 자외선 차단제 함유량 분석	30	의약외품과
타부서 의뢰	○기능성 화장품의 안전성 평가에 관한 연구 -자외선 차단제의 SPF 지수와 안전성과의 상관성 연구(III)	20	독성연구원 (안전성 평가과)
	○주름 개선 화장품 원료의 피부 감작성시험 대체시험법 연구	50	” (면역독성과)
용역	○글루코스아미노글리칸 생합성 기전을 이용한 피부주름 개선 화장품의 효력 평가 방법 연구	40	의약외품과
	○동물을 이용한 주름 개선 화장품의 유효성 평가 방법 연구	40	의약외품과
	○3차원 인공피부를 이용한 주름 개선 화장품의 효력 평가 방법 연구	40	의약외품과
	○모사판을 이용한 주름 개선 화장품의 유효성 평가 방법의 개발	80	의약외품과
	○주름 개선 화장품의 새로운 유효성 평가 방법의 개발	80	의약외품과
	○화장품의 안정성 평가 방법 연구 -메이크업용 제품의 안정성 평가	35	의약외품과
	○화장품의 안정성 평가 방법 연구 -기초화장용 제품 중 크림, 로션의 안정성 평가	35	의약외품과
	○기능성 화장품의 안정성 평가 방법 연구 -자외선 차단제의 SPF 지수와 인체 피부 자극 지수와 상관성 연구	30	의약외품과

### 향후 계획

국내 화장품 시장(약 7조원, 연 5% 성장 예상)이 급성장하고 있으며 특히 기능성 제품의 성장세가 두드러지고 있으므로 기능성 화장품 안전성·유효성·안정성에 대한 연구를 수행함으로써 기능성 화장품의 유효성·안전성·안정성 평가 방법에 대한 가이드라인을 제시하고 평가 방법의 과학적 타당성, 객관성, 투명성을 확보하고, 평가기술의 수준을 향상시킴으로서 미백화장품의 효능을 확보하고자 한다.

또한 화장품산업은 국내 기술 수준이 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 기술 경쟁 불가로 수입 의존도가 높으며 화장품 신원료의 개발부진 및 원자재 국산화가 미흡하므로, 앞으로 새로운 기능성 화장품 원료를 개발할 수 있도록 화장품 산업 육성을 위한 체계를 정비하고, 기능성 화장품 관련 법규의 국제조화를 추구하여 이를 적절히 수행하기 위한 화장품 전담부서 신설을 추진하고자 한다.

## 제4항 국제 협력 사업

### 1. 외국인 초청 연수 사업<sup>71)</sup>

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

71) 집필자 : 화장품의약품과 연구관 장정윤

부 산하의 한국국제협력단(KOICA)의 협조 하에 2003년 4월 7일부터 4월 26일까지 20일간 ‘의약품 및 화장품 안전’이라는 주제로 연수를 수행하였다.

2000년도부터 매년 약 20일간 실시되어 온 외국인 초청 연수 사업은 2003년에는 대만, 우루과이 등 16개국 18명의 의약품 및 화장품 관련 공무원들을 초청하여 연수사업을 수행하였다.

연수 참가자는 개발도상국에서 의약품 또는 화장품 관리 분야에서 종사한 중간관리자급 이상의 공무원이며, 각국의 의약품 및 화장품에 대한 정책 토론과 국가별 보고서 발표를 통하여 참가자들의 정책 수립 능력과 평가 능력을 강화함으로써 개발도상국의 인적자원 양성에 기여하였다.

연수 과정은 의약품, 화장품, 한약제제 등의 안전관리 정책에 대한 이론 강의와 함께 참가국의 의약품 안전관리 정책에 관한 토론 및 의견교환, 유관 기관 방문 및 산업 시찰 등으로 구성되었다.

강의 내용은 신약 및 임상시험 관련 규정과 정책, 신약의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사, 생물학의약품의 국가 표준품 관리 현황과 비전, 의약 외품의 허가관리, 기능성 화장품 심사, 제약산업 및 화장품 산업 육성 방안, 생약제제의 품질관리 및 약용식물 자원 관리 등이었으며, 외부 강사를 초빙하여 한국의 국민건강보험제도와 의약분업 정책에 대한 강의와 토론이 있었다. 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. 연수생들은 2박 3일의 일정으로 LG생활건강 청주공장, 삼양사 연구소, 동아제약 등을 방문하였고, 현대자동차 아산공장을 견학하여 우리나라의 산업발전 모습을 직접 체험하기도 하였다.

연수 참가자들은 자국의 의약품 및 화장품 관련 산업의 발전이 전반적으로 미약하고, 주로 수입의약품에 의존하기 때문에 선진국의 관련 제도 수입에 적극적이며, 특히 우리나라의 경우와 같이 의약품 및 화장품 관련 산업이 빠른 속도로 발전되어 온 사례를 벤치마킹하고자 모든 일정에 열성을 갖고 임하였다. 최근에는 의약품 등의 국제교역에서 각종 기준 및 규격 등이 비관세장벽으로 작용하고 있으므로 이와 같은 연수 과정을 통하여 각 국의 의약품 등의 안전관리 제도 및 기준·규격 등을 국제규범과 조화시켜 안전관리의 질적 향상을 도모하고자 하였고, 개발도상국 상호간의 무역 증진 및 우호 증진에도 기여하였다.

## 2. 국제 심포지엄<sup>72)</sup>

화장품 관련 규정의 국제조화를 통한 화장품산업발전과 통상마찰 해소를 위해 “기능성 화장품의 유효성 및 안전성에 관한 국제심포지엄”을 주제로 비임상시험 및 임상시험에 의한 주름개선화장품의 유효성 평가, 인공피부를 이용한 안전성 평가와 주름개선화장품의 특허출원 및 미래의 기능성 화장품의 연구개발동향에 대해 오는 11월 7일 나드리화장품 강당에서 대한화장품학회와 공동으로 식품의약품안전청 국제심포지엄을 개최하였다.

주름에 대한 기본적인 이해를 돕기 위해 주름발생기전과 원인에 대해 서울대학교 정진호박사가 발표하고, 비임상시험에 의한 유효성 평가는 순천향대학교의 조문균 박사, 일본과 미국에서의 주름개선화장품의 유효성 평가는 Nikko chemical group의 Hitoshi Masaki 박사, Michigan의과대학의 강세원 박사가 각각 발표함으로써 각 나라의 유효성 평가 방법을 구체적으로 파악할 수 있었다.

이러한 국제심포지엄을 통하여 국가 간의 관련 정보를 교류하고, 이해를 증진함으로써 기능성 화장품 관리 및 심사기준의 국제조화를 도모하고, 과학적이고 체계적인 연구기반을 조성하여 화장품산업의 국제

72) 화장품의약품과 연구관 장정윤

화를 조망하게 되었다.

## 제5항 정보 공개 및 투명성 제고

### 1. 의약품 평가 실무 연구회<sup>73)</sup>

행정자치부 공무원연구모임 활성화 지침에 따라 1997년 12월에 창립한 의약품 평가 실무 연구회는 의약품평가부 정규직 및 박사 후 연구생 등을 회원으로 하여 약 35명 내외의 회원으로 구성되어 있다. 본회에서는 의약품, 화장품, 의약 외품의 기준 및 시험방법 평가 및 시험법 제정, 연구사업 수행 중 대두되는 문제점 및 개선 방향, 미국, 유럽, 일본 등 외국의 의약품 등 평가제도 및 방법, DMF 및 GMP, 기타 업무와 관련한 전문 학술 분야에 대하여 세미나를 개최하고 그에 관하여 논의하는 모임이다. 2003년에는 「대한약전 8개정」에 대하여 최보경 과장이 3차례의 자체 세미나를 가졌고, 「GMP」를 주제로 외부 전문가를 초빙한 세미나 10회, 내부에서 이루어진 세미나 1회, 「Validation」을 주제로 외부 전문가를 초빙한 세미나 5회, 그리고 「DMF」와 관련하여 김혜수 과장이 자체 세미나를 가졌다. 또한 의약품 동등성 확보를 위한 「비교용출」과 관련하여 일본 국립의약품식품위생연구소의 Aoyagi 박사와 독일 의약품청의 Storey 박사 등 외국의 전문가 초청 세미나 4회, 신약 개발과 관련하여 외부 전문가 초청 세미나 1회, 새로운 분석 방법에 관한 외국의 전문가를 초청한 세미나 1회 등 총 32회의 세미나를 가져 폭넓은 정보 교환을 할 수 있었다.

73) 기관계용의약품과 연구관 김미정

## 2. 온라인 정책 포럼<sup>74)</sup>

식품의약품안전청은 국민의 곁에 한발 더 다가가 국민의 소리를 현장에서 직접 듣고 정책에 반영함으로써 국민이 원하는 정책을 펴나가 고자 노력하고 있다. 특히 식품과 의약품, 화장품, 의료기기 등 우리 청에서 안전관리를 담당하고 있는 분야는 국민의 건강과 실생활에 매우 밀접하게 관련되어 있어 국민의 소리를 제대로 듣고 반영하는 것이 매우 중요하다고 할 것이다. 한편 우리의 고객을 크게 소비자와 생산자로 분류할 수 있을 것이며, 양자는 서로 다른 입장에 놓여 있다고 할 수 있다. 소비자는 안전하고 유효한 제품을 원하기 때문에 최고 수준의 관리를 요구하나, 생산자는 이익을 추구하기 때문에 최소한의 관리 수준을 요구할 것이다. 따라서 우리 청은 최적의 관리 수준을 찾아서 우리 청의 mission인 안전한 식품, 의약품, 화장품, 의료 용구를 소비자에게 제공하여야 한다고 믿고 있다.

우리 청은 고객의 소리를 듣기 위한 방법으로 2001년도부터 인터넷을 이용한 온라인 정책 포럼을 활용하고 있으며, 일반 포럼과 전문가 포럼으로 구분하여 운영하고 있다. 2003년도 의약품평가부에서는 일반 포럼에 7개, 전문가 포럼에 4개 주제를 게재했으며, 가이드라인 제정 등 정책에 반영하였다. 온라인 정책 포럼에 게재한 주제와 의견 내용, 정책 반영 내용 등을 소개하면 다음과 같다.

### 1) 의약품 분야

#### ① 경구용의약품의 용출규격 설정 지침(안) 제정

「경구용의약품의 용출규격설정 지침(안)」은 정제, 캡셀제 등 경구용제제의 품질관리 및 유지 방안으로서 의약품의 품질관리 서인 기준 및 시험방법에 용출규격 설정에 대한 방법을 제안하고자 발간하였다.

74) 집필자 : 의약품규격과 연구관 김영옥

이에 대한 의견으로서 의약품 동등성시험관리규정을 미국 FDA 의 규정과 같이 개선해 달라는 요구가 있어 제약업소 관계자에게 의견을 듣는 기회를 마련하였으며 그 의견은 다음과 같다. 첫째, 우리나라의 규정은 여러 가지 용출액을 가지고 시험해야 하는 시간적, 경제적 문제뿐만 아니라 의약품 동등시험과 FDA 규정에 따른 비교용출시험의 동등 여부가 일치하지 않는 경우가 있어 개선이 필요하다. 둘째, 미국 FDA는 자사 기준의 용출 조건으로 시험한 자료를 가지고 그 용출 profile로서 동등 여부를 판단하는 기준을 가지고 있어 외국 제품의 경우 우리나라 규정에 맞게 다시 실험해야 하는 등 어려움이 있다. 따라서 우리 부에서는 이러한 문제점들을 충분히 검토하여 의약품 동등성 시험관리규정 개정 에 참고하고자 한다.

## ② 대조약의 용출 패턴 사례집 발간

의약품 동등성시험관리규정을 토대로 우리 청에서 검토한 대조약의 용출 패턴에 대한 연구사업을 수행하여 「대조약의 용출패턴사례집」을 발간하였다. 본 사례집에는 식약청고시 제 2001-71호(2002.11.23) 「의약품 동등성시험관리규정 개정(9차)」에 고시된 대조약 중 270여 개의 용출 자료를 정리하여 각 시험액 별 용출 패턴을 수재하여 참고 자료로 활용하고자 하였다.

이에 대하여, 다국적 제약사의 경우 본사에서 특허와 관련하여 자료의 노출을 우려함에 따라 이와 관련하여 대조약의 용출 패턴 사례집의 발간 목적을 명확히 하고, 이에 따라 신약의 보호 기간을 인정하여 특허 기간 후에 자료를 공개하고, 그 기간동안의 자료를 공개하지 않겠다는 공문을 발송하여 여러 다국적 제약사의 염려를 불식시킬 수 있는 조치가 필요하다는 의견이 있어 이를 검토하여 반영할 예정이다.

### ③ 치아미백제의 안전성에 대한 질문

현재 사용되는 치아미백제에 대한 안전성을 우려함에 따라 치아미백제는 과산화수소 3% 이하 함유 제품으로 의사의 지시 없이 가정에서 치아미백제로 사용할 수 있도록 안전성과 효능을 허가받은 제품이며, 치아미백제의 주성분인 과산화수소는 건강하지 않은 치아, 입(구강점막), 잇몸 등에 부작용을 줄 수 있고, 치아 미백제를 사용할 경우 제품에 기재되어 있는 용법·용량, 지시 사항 등에 따라 사용하고, 치아 미백제 사용 전에 먼저 충치, 잇몸질환 등 치아 상태를 점검하기 바란다는 의견을 회신하였다.

### ④ 마약류 진단키트의 기준 및 시험방법 심사 의뢰서 작성 지침(안) 제정

「마약류 진단키트의 기준 및 시험방법 심사 의뢰서 작성 지침(안)」은 국내 마약류 진단키트의 개발을 지원하고자 2002년에 수행한 ‘마약류 진단키트의 평가법’의 연구 결과를 토대로 마약류 진단키트의 기준 및 시험방법 심사 의뢰서 작성 방법을 상세하게 설명하였으며, 온라인 정책 포럼에 게재하여 관계자 여러분의 의견을 수렴한 후 「마약류 진단키트의 기준 및 시험방법 심사 의뢰서 작성 지침」으로 발간할 계획이다.

### ⑤ 근적외부스펙트럼(NIR) 측정법을 이용한 의약품 품질관리 지침(안)

#### 제정

근적외부스펙트럼분석법은 공정서인 BP(영국약전) 및 EP(유럽약전)에 유기물의 확인시험법으로 수재된 바 있고, 2003년 USP(미국약전) 26개정판의 General Information항에서는 동 방법을 이용하여 의약품의 정량이 가능하다고 밝히고 있다. 더욱이 이 시험법은 비파괴적일 뿐 아니라 신속하여 원료, 반제품 또는 제조공정 중의 의약품 품질관리에 효율적이고 경제적이다. 그러나 시험 결과에 대한 신뢰성을 보장하기 위하여 분석 방법에 대한 충분한 검증(validation) 자료의 확보가 선행

되어야 하므로 실제 동 방법을 이용하고자 하는 제약회사 등에는 구체적이고 체계적인 검증 과정에 대한 안내서가 필요하여 우리 의약품평가부는 2002년도 마약시험과의 용역사업 결과를 바탕으로 “근적외부스펙트럼(NIR) 측정법을 이용한 의약품 품질관리 지침(안)”을 발간하였다.

## 2) 화장품 분야

### ① 기능성 화장품의 유효성 평가 가이드라인 제정

기능성 화장품의 유효성 평가에 대한 과학적이고 합리적이며, 객관적인 평가 방법이 제시되어 있지 않아 화장품제조업소의 심사 서류 작성에 많은 어려움이 있었고, 소비자의 제품에 대한 신뢰성 확보 등이 요구되었다. 이에 우리부에서는 기능성 화장품 중 이미 자외선차단화장품의 효과 측정 방법을 고시했으며, 2003년에는 2002년도 연구사업을 바탕으로 관련 전문가에게 미백에 도움을 주는 기능성 화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인(안)을 작성하여 그 의견을 수집하였다. 효력평가 방법에 대한 전문가들의 많은 의견이 있었으며, 그 의견을 반영하여 2003년 11월에 가이드라인을 제정하였다.

또한 2003년도 연구 결과를 근거로 기능성 화장품의 유효성 평가 가이드라인(안)을 작성하여 일반국민과 화장품 관련자에게 그 의견을 들었으며, 제시된 의견을 검토 반영하여 주름개선화장품의 유효성 평가를 위한 가이드라인(안)을 작성하였으며, 이 안을 가지고 2004년도에 전문가 포럼에서 다시 의견 수렴한 다음 가이드라인을 제정할 계획이다. 또한 2003년도 연구 결과를 근거로 기능성 화장품의 유효성 가이드라인(안)을 작성하여 2004년도에 일반국민과 화장품 관련자에게 의견 수렴한 다음 가이드라인을 제정할 계획이다.

## ② 2004년 화장품안전성관리사업 연구과제 제안서 공모

연구사업을 다양하고 광범위하게 추진하기 위해서 우리 청 화장품의 약외품과에서 주관하여 수행하고 있는 화장품 관련 연구사업의 우수한 연구과제 제안서를 외부 전문가로부터 수집하고자 전문가 포럼을 통해 많은 연구과제 제안서를 수집하였으며, 2004년도 연구개발사업 과제 제안서에 반영하였다.

## ③ 자외선 차단 효과 측정 방법 및 기준의 영문 규정 발간

자외선 차단 효과 측정 방법에 대한 국제조화회의가 진행되었으며, 2003년에 최종 통일 방법이 제정되었다. 한편 측정 방법에는 미국 FDA, 유럽 COLIPA, 일본 JCIA, 중국 MOH, 뉴질랜드, 호주 측정 방법 등이 있으며, 우리나라는 중국을 제외한 모든 방법을 인정하고 있다. 우리나라에서도 자외선 차단 효과 측정 방법 및 기준을 2001년에 고시한 바 있으며, 이 고시를 영문으로 번역하여 영문고시(안)을 작성하여 전문가들로부터 의견을 수렴하였다. 많은 중요한 용어에 대한 의견이 있었으며, 이를 반영하여 영문 자외선 차단 효과 측정 방법 및 기준을 발간하였다. 따라서 외국에 우리 제품을 수출하는 경우 해당 국가기관에서 우리나라 측정 방법에 대한 자료를 요구할 때 제시할 수 있는 자료로 활용하며, 외국회사가 국내에서 제품을 판매하고자 할 때 영문 고시를 활용함으로써 쉽게 이해하고 서류 작성에 도움을 줄 것으로 기대한다.

## ④ 외국인초청연수사업(의약품안전연수과정)의 효율적 수행

의약품평가부에서는 2000년부터 한국국제협력단과 공동으로 외국인 초청연수사업을 수행해 오고 있다. 2003년에도 개발도상국 16개국 18명의 중견관리 공무원을 초청하여 우리나라의 의약품, 화장품 관련 제도와 규정에 대해 연수프로그램을 운영하였다. 향후 계속해서 연수사

업을 수행할 예정인 바 그 효과를 극대화하고 사업을 효율적으로 운영하기 위하여 새로운 프로그램을 개발하고 운영상의 문제점에 대한 조언을 듣고자 하였으며, 일반 국민과 관련 업계 관련자에게 본 사업에 대해 홍보하고자 하였다. 연수생들이 우리나라의 우수한 제조시설과 연구기관을 방문할 수 있도록 프로그램을 개편하고, 국내 회사 관계자와 연수생이 대화할 수 있는 시간을 마련해 주길 원한다는 요구가 있었다. 따라서 올해에는 지금까지 우리나라에서 연수한 연수생들을 초청하여 회사 방문과 관계자와 대화할 수 있는 자리를 마련할 계획이며, 2005년도 제안서에 적극 반영하였다.

【표2-1-15】 전문가 포럼

연번	담당과	주제명	의견 제출 기간	의견 내용	정책 반영 내용
1	의약외품과	2004년 화장품 안전성 관리 사업 연구과제 계획 공모	'03.7.1.~ '03.7.4	연구과제 제안	2004년도 과제에 반영
2	의약외품과	기능성 화장품의 유효성 평가 가이드라인 제정	'03.7.2.~ '03.8.1	미백화장품의 유효성 평가 방법에 대한 조건 등을 기재함	가이드라인 제정 (2003.11)
3	의약외품과	외국인 초청 연수 사업(의약품 안전 연수 과정)에 대한 의견 수렴	'03.11.17 ~ '03.12.16	연수 기간 동안에 연수생들이 여러 회사를 방문할 수 있도록 하고 국내회사와 연수생들과의 대화의 장이 마련되면 좋을 것이라고 제안	2005년도 외국인초청연수사업 제안서에 반영
4	의약외품과	자외선 차단 효과 측정 방법 및 기준의 영문 규정 발간	'03.12.6 ~ '04.1.5	자외선 차단 효과 측정 방법 및 기준의 영문화 내용에 대해 전문가들이 보다 적합한 전문 용어 및 표현을 제시함	영문자외선 차단 효과 측정 방법 및 기준을 제정하고 홈페이지 게재 (2004.3)

【표2-1-16】 일반 포럼

연번	담당과	주제명	의견 제출 기간	의견 내용	정책 반영 내용
1	항생물질과	비타민과 미네랄을 함유하는 내용 고품제제와 동·식물 유래 의약품을 함유하는 내용 고품제제에 대한 미생물 한도 기준 설정 추가	'03.11.14 ~ '03.12.24	제조업소에서 자율적으로 수행하도록 하여 업소에 자율과 책임을 동시에 지우도록 함	현행 미생물 한도 기준 및 시험방법 유지
2	마약시험과	경구용 의약품의 용출 규격 설정 지침(안)에 대하여	'03.7.7 ~ '03.10.6	의약품 동등성시험 관리 규정 개선 자사기준의 용출 조건에서 용출 profile로서 평가하는 미국 FDA의 규정과 같이 개선 요구	의약품 동등성시험 관리 규정의 개정 시 검토 예정임
3	마약시험과	대조약의 용출 패턴 사례집에 관하여	'03.7.7 ~ '03.10.6	제출 자료에 대한 기밀 유지 요구 다국적 제약사는 제출 자료의 노출을 염려하고 있으므로 이를 불식시키고 신뢰할 수 있도록 해주기 바람	이후 발간할 대조약의 용출 패턴 사례집에 대하여 적용할 예정임
4	마약시험과	마약류 진단키트의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성 지침(안)에 대하여	'03.7.7 ~ '03.10.6	-	-
5	마약시험과	근적 외부 스펙트럼(NIR) 측정법을 이용한 의약품 품질관리 지침(안)에 대하여	'03.12.17 ~ '04.6.30.	-	진행중
6	의약외품과	치아미백제 사용에 대한 의견	'03.5.23 ~ '03.6.22	치아미백제의 안전성에 대한 질문	치아미백제 안전성 검토 시 활용
7	의약외품과	주름 개선에 도움을 주는 화장품에 대한 올바른 이해와 효능·효과에 대한 의견	'03.10.16 ~ '03.11.15	주름 개선 효과의 유효성 평가 방법에 관한 질문	가이드라인 제정(2004)

### 3. 보도 자료<sup>75)</sup>

식품의약품안전청은 하고 있는 일을 홍보하고 국민의 알권리를 충족시키며, 또한 언론에 잘못 알려진 내용을 해명하고 바로잡기 위해 언론매체에 대해 적극적으로 대응하고 있다. 특히 식품, 의약품과 관련된 사항은 국민의 생활과 매우 밀접한 관련이 있고, 소비자의 관심이 매우 큼으로 새롭게 생산된 정보를 신속히 공개하고, 잘못된 정보에 대해서도 신속히 바로잡는 것이 매우 중요하다.

#### 1) 의약품

##### ① 일반적인 의약품 명명법의 지침 마련

의약품 원료의 명명법에 대한 원칙을 규정하여 일관성을 확보함으로써 제약회사의 성분명을 정하는 데 도움을 주고, 소비자의 이해를 돕는 등 의약품 안전관리의 선진화를 도모하기 위해 의약품 명명법 가이드라인을 제정하였다. 최근 세계보건기구(WHO)에서 의약품 명칭의 일반명 명명 지침을 제정하였으며, 미국, 일본, 영국 등 선진국에서도 지침을 제정, 활용하고 있다. 이에 따라 우리 청 의약품규격과에서는 이화여대 김길수 교수 팀과 공동으로 가이드라인을 제정하여 의약품 명칭의 통일에 기여하였다. (언론사 : 데일리팜, 약사신문, 약업신문)

##### ② 식약청, 마약류 표준품 제조, 공급

식품의약품안전청은 2003년도 마약류 연구사업의 일환으로 영남대학교 손종근 교수가 수행한 용역연구 '마약류 표준품 제조'사업의 결과로 염산메스암페타민(일명:히로뽕), 염산엠디엠에이(일명:엑시터시), 염산펜플루라민, 브롬화수소산텍스트로메토르판 및 카리소프로돌의 마약류 5종에 대한 표준품을 만들었다. 특히, 염산메스암페타민, 염산엠디엠

75) 집필자 : 의약품규격과 연구관 김영옥

에이, 염산펜플루라민 등 3종류는 불법 유통되는 마약류의 대표적인 성분들로서 국내 유통이 전면 금지되어 있으며, 브롬화수소산텍스트로메토르판 및 카리소프로돌은 진해제 및 근이완제로 의약품으로 사용되고 있으나 남용할 경우 인체에 심각한 부작용을 나타낸다. 한편 수입하여 사용하는 마약류 표준품은 불법 유통되는 마약류의 검출, 의료용 마약류의 품질관리 및 마약류 연구 등에 필수적이나 대부분의 국가에서 유통이 통제되고 있어 구입 절차가 매우 까다롭고 고가이며, 수입에 상당 기간이 소요되므로 시험, 연구기관 등에서 적시에 마약류 표준품을 확보하는 것은 매우 어려운 실정이었다. 이번에 식품의약품안전청에서 만든 마약류 표준품은 마약류 관련 시험 및 연구기관과 의료용 마약류 제조업소에 분양됨으로써 마약류 표준품 수급 및 신속·정확한 분석에 크게 기여할 것으로 전망된다. 식약청은 염산메스암페타민, 염산엠디엠에이 및 염산펜플루라민 표준품은 불법으로 유통되어 몰수·폐기되는 마약류 정제 및 가루를 확보하여 해당 성분을 분리·정제하여 제조한 것으로 이를 수입할 경우 약 8억원에 해당되며, 국고 절약 차원에서 그 의의가 매우 클 것으로 생각된다. 식약청에서는 마약류 표준품 제조사업을 품목별로 연차적으로 수행하여 체계적인 마약류 표준품 관리 및 공급시스템을 구축할 예정이다. (언론사 : 굿데이신문, 뉴스시스, 동아일보, 식품환경신문, 의약뉴스, 약사 공론, YTN, FENEWS)

### ③ 마약류 과학 정보지 'SIDA' 창간

식품의약품안전청 마약시험과는 마약류 및 남용 약물의 과학 정보를 제공하기 위해 마약류 과학 정보지 'SIDA (Scientific Information on Drug Abuse)'를 창간하였다. 이 책자는 정부가 마약류 및 다양한 환각성 약물의 남용으로 인한 사회적 문제가 날로 증가함에 따라 마약류 퇴치 전략을 수립, 다양한 프로그램의 일환으로 창간됐다. 책자에는 소식란: 마약 관련 행사 및 정보 소개, 약물정보: 마약의 역사, 특별기고: 바디

팩커의 코카인 중독사, 마약류 물질 정보: 코카인, 마약류 관련 기관 및 단체 소개: 식약청의 의료용 마약류 관리 현황, 연구정보: 다이어트 식품중 N-니트로소 펜플루라민 검출 등이 수록되어 있다. 한편 식약청 마약신경계의약품과에서는 마약류 퇴치사업의 일환으로 '마약류 진단 키트 기준 및 시험방법 작성지침(안)'을 발간하고, 마약류 및 남용 약물의 과학 정보를 제공하기 위한 '마약류 정보망 구축 사업', '생체시료 중 마약류 분석법 표준화사업', '마약류 표준품 제조사업' 등을 수행하고 있다(언론사 : 뉴시스 , 데일리팜, 메디칼 트리뷴 온라인, 메디게이트 뉴스, 식품음료신문, 의약뉴스).

## 2) 화장품 분야

### ① 아시아화장품과학자회의(ASCS) 참관기

제6차 화장품의약품과학자회의에 참석하여 아시아 지역 화장품과학자들이 최근 연구 결과 발표를 경청하였고 특히 동남아시아국가연합(ASEAN)에서 추진하고 있는 화장품 규정의 조화에 대한 자세한 소개를 하였다. 이번 학회에서는 새로운 기능성 원료와 제품의 개발과 기능성 화장품의 유효성 평가 방법에 대한 연구 결과가 많이 발표되었고 관심이 집중되었다. 또한 ASEAN 10개국은 우리나라 화장품의 주요 수출국이며 향후 더욱 수출이 증가할 것으로 예상되는 지역으로 관련 규정의 변화에 대한 신속한 정보 수집과 분석, 대응 전략이 요구되는 시점이다(언론사 : 장업신문).

### ② 기능성 화장품 관련 연구 개발 및 화장품의 효율적인 관리를 위한 세미나 개최

식품의약품안전청과 대한화장품공업협회가 공동으로 주최하는 '기능성 화장품 관련 연구 개발 및 화장품의 효율적인 관리를 위한 세미나'

가 2월 27일 오후 1시부터 한국화장품 강당에서 열린다. 식약청의 화장품안전성관리사업의 일환으로 열리는 이번 세미나에서는 주로 미백 화장품의 평가 방법과 관련된 최신 연구결과들이 발표되었다(언론사 : 화장품신문).

### ③ 식품의약품안전청 국제협력연수사업 실시

식품의약품안전청에서는 한국의 의약품, 화장품에 대한 기술 전수 및 국가인식제고를 도모하고자 한국국제협력단(KOICA)의 2003년도 국제협력초청연수사업의 일환으로 “의약품안전(Workshop on safety of drugs)”을 주제로 2003년 4월 7일부터 4월 26일 까지 20일간 연수생초청사업을 실시한다고 밝혔다. 이번 연수사업에 참가하는 연수생은 알제리, 방글라데시, 캄보디아, 에티오피아, 인도네시아, 요르단, 카자흐스탄, 라오스, 필리핀, 루마니아, 태국, 우루과이, 우즈베키스탄, 베트남, 나미비아 등 16개국 18명으로, 각 나라에서 의약품관리 분야에서 3년 이상 종사한 중간관리자급 이상의 공무원이다. 워크숍내용에는 한국의 제약산업·화장품산업 현황, 한국의 의약품, 화장품의 관리제도·규정, 의료보험, 의약분업제도, 약학교육 등에 대한 강의와 산업현장 방문, 국가보고서 발표를 통한 참가국들의 의약품 등 관리·규정에 대한 토의 및 정보교류 등이 포함된다. (언론사 : 화장품신문)

### ④ 기능성 화장품의 유효성 및 안전성에 관한 국제 심포지엄 개최

기능성 화장품의 유효성 및 안전성에 관한 국제심포지엄이 11월 7일 나드리화장품 강당에서 열린다. 식품의약품안전청과 대한화장품학회가 공동으로 주최하는 이번 행사에는 주름과 미백 분야의 세계적인 전문가들이 참석 각 나라의 유효성 평가 방법 및 기준 제정 등을 놓고 열띤 토론을 벌일 예정이다. 이번 심포지엄에 참석하는 연자는 한국과 일본 및 미국과 네덜란드 등에서 활동하는 주름 및 미백 분야 전문가들로 모두 7건의 연구 과제를 발표할 예정이다(언론사 : 화장품신문).

【표2-1-17】 언론 보도 자료

연번	담당과	주 제	보도 일시	보도실적
1	약품규격과	의약품 명명법 가이드라인 제정	'03. 9. 30. ~ '03. 10. 1.	약사신문 약업신문 데일리팜
2	마약시험과	식약청, 마약류 표준품 제조, 공급	'03. 12. 29.	굿데이신문 뉴시스 동아일보 식품환경신문 의약뉴스 약사 공론 YTN FENEWS
3	마약시험과	마약류 과학 정보지 'SIDA' 창간	'03. 12. 16.	뉴시스 데일리팜 메디칼 트리뷴 온라인 메디케이트뉴스 식품음료신문 의약뉴스
4	의약외품과	아시아화장품과학자회의(ASCS) 참관기	'03. 3. 20.	장업신문
5	의약외품과	기능성 화장품 관련 연구 개발 및 화장품의 효율적인 관리를 위한 세미나 개최	'03. 2. 19.	화장품신문
6	의약외품과	식품의약품안전청 국제협력 연수사업 실시	'03. 4. 16.	화장품신문
7	의약외품과	기능성 화장품의 유효성 및 안전성에 관한 국제심포 지엄 개최	'03. 10. 23.	화장품신문

#### 4. 민원 설명회<sup>76)</sup>

약전이란 나라에서 쓰이는 가장 중요한 의약품에 대한 기준과 시험법을 수록, 국민의 의료와 보건을 보장하는 데 없어서는 안 되는 의약품 규격서로서 그 역할이 주어져 있다.

21세기에 들어 새로운 의약품 개발과 기기분석법의 발달로 시험방법이 다양화 및 과학화됨에 따라 보다 안전하고 유효한 의약품을 국민에게 공급하기 위하여 의약품에 대한 표준규격을 확립하고, 최신의 시험방법을 도입하여야 할 필요성이 요구되고 있다. 이에 2002년 12월 30일 공포한 대한약전 8개정의 주요개정에 대한 설명 및 약전 등 고시개정에 따른 인·허가 사후 조치 등 전반적인 사항을 관련 제약기업 등에 널리 알려 의약품의 품질확보에 만전을 기하고자 2003년 6월에 민원설명회를 개최하였다.

민원설명회에서 제약기업 등 관련 업무담당자에게 대한약전 8개정의 주요개정 등 전반적인 사항을 알리고 질의응답 등을 통하여 관련 담당자들의 이해를 증진시키는 기회가 되었다.

#### 5. 의약품평가부 통계 자료<sup>77)</sup>

2003년도 의약품평가부에서 수행한 업무는 아래 표와 같다.

76) 집필자 : 의약품규격과 연구사 김재희

77) 집필자 : 의약품규격과 연구사 김재희

【표2-1-18】 2003년도 의약품 평가 분야 업무 통계 자료

부서 업무	접수 누계(1.1-12.31)						처리 누계(1.1-12.31)						진행 중						
	약규	약화	항물	마시	약외	계	약규	약화	항물	마시	약외	계	약규	약화	항물	마시	약외	계	
기준 (기변 포함)	234	156	111	206	512	1219	214	126	99	171	406	1016	20	30	12	35	106	208	
의약품 안전 전국 에서의 퇴	의약품 동등성	165	29	31	150	-	375	120	27	28	142	-	317	45	2	3	8	-	58
	기준및시 협방법	151	55	30	167	1345	1748	121	48	28	153	1006	1356	30	7	2	14	339	392
	기능성 화장품	-	-	-	-	1338	1338	-	-	-	-	969	969	-	-	-	-	369	369
지방 청 에서 의 퇴	의약품 동등성	204	98	100	144		546	144	96	100	126		466	60	2	0	18	-	80
	기준및시 협방법	119	189	61	308	36	713	110	175	58	285	31	659	9	14	3	23	5	54
검정 (군약 포함)	132	158	143	522	164	1119	100	121	136	379	110	846	32	37	7	143	54	273	
기타 (민원 질의)	127	27	43	3	20	220	127	25	43	3	19	217	0	2	0	0	1	3	
총계	1132	712	519	1500	3415	7278	936	618	492	1259	2541	5846	196	94	27	241	874	1432	

\* 약규 : 약품규격과, 약화 : 약품화학과, 항물 : 항생물질과, 마시 : 마약시험과, 약외 : 의약외품과

## 제5절 생약평가 분야

### 제1항 생약 규격

#### 1. 생약의 규격 기준 제·개정<sup>78)</sup>

##### 1) 개요

생약은 천연물에서 유래된 것으로 그 특성상 산지, 재배 환경, 약용 부위, 채취 시기 등 많은 외부 조건에 따라 품질에 차이가 있다. 생약이 의약품으로 사용되기 위해서는 유효성·안전성 및 품질의 3가지 조건이 확보되어야 한다. 이를 위해 국가는 의약품으로서 확보되어야 할 생약의 규격 기준을 약사법 제43조 및 제44조에 따라 대한약전 제2부 및 대한약전외한약(생약)규격집에 규정해 놓고 있다. 2003년 말 현재 대한약전(제8개정판)에 131품목, 대한약전외한약(생약)규격집에 384품목 등 총 515품목이 공정서에 수재하여 유통 한약재 및 원료 한약재의 품질관리 기준으로 삼고 있다. 각 품목의 규격 기준은 생약의 특성 및 과학기술의 발달로 지속적인 조사연구 결과에 따라 제·개정하고 있다.

##### 2) 대한약전 '우황'의 함량 기준 개정(안) 입안 예고

우황은 신농본초경 상품에 수재되어 있는 약재로서, 해열, 진통, 강심, 해독의 작용이 있다고 하여 여러 가지 열성질환에 응용하여 왔으며, 우황청심원, 소아청심원, 기응환 등 구급약의 원료로 널리 사용되는 대한약전 수재 생약이다. 1990년대 후반 정기국회에서는 고가한약재의

---

78) 생약규격과 연구관 이종필

품질에 대한 논란이 제기되어 원료우황의 품질확보를 위한 사전 검사 업무를 우리 청에서 수행하게 되었으며, 1998년 6월부터 수입한약재 우황에 대한 규격시험에 따른 품질 평가를 수행하였다. 1998년 6월부터 2002년 6월까지 고가 수입 한약재로 우리 청 생약평가부와 지방청에서 수행한 품질 평가 결과를 분석한 바 대한약전 8개정 우황의 함량 기준 강화 필요성이 제기되었다. 한편, 우리나라의 우황 수입 추세는 1982년 국립보건원 연보에서는 호주, 인도, 남미, 북미, 유럽에서 수입되었으며, 그 중, 호주산이 최상품으로 취급되었다고 밝히고 있으나, 현재 우리나라에서 수입되는 것은 1998년 6월부터 2002년 12월까지 우리 청 통계연보 자료에서 밝히고 있는 바와 같이 주 수입국은 브라질이며, 연간 약 1000 kg (\$ 8,148.6 /Kg, 2002년도)을 수입하여 소비하는 것으로 나타났다. 2001년 국가별 수입량은 브라질(85.9 %), 아르헨티나(8.3 %), 호주(3.7 %), 미국 등 기타(1.9 %) 순으로 주로 남미에서 수입되었고, 2002년도는 브라질(98.6%), 이디오피아(1.3%), 케냐(0.1%)로 거의 전량이 브라질에서 수입되고 있다. 또한 대한약전 성상과 달리 원형 상태와 조각 상태로 구분 포장되어 수입되고 있으며, 시험 의뢰 건수 대비 원형 상태와 조각 상태의 포장 비율을 파악해 보면 원형 상태는 38.1 %이고, 원형 상태와 조각 상태의 비율이 1 : 1로 포장된 경우는 42.1 %이며 전체적으로 약 60 % 이상이 구분 포장되어 수입되어 왔다.

우황의 검사 결과를 살펴보면 우리 청 생약평가부, 서울청 및 경인청의 시험 분석실의 우황 검사 결과 부적합율은 3.5 %였으며, 15건의 부적합 사례 중 13건이 조각 상태였다. 규격시험 항목에서 건조 감량은 평균  $4.97 \pm 1.02$  % (n=192, 최대값 7.90%)이었으며, 유리빌리루빈 함량은 평균  $0.19 \pm 0.24$  % (n=263, 최대값 1.61%)로 대부분 1.0 % 이하였다. 회분은 평균  $7.3 \pm 0.8$  % (n=395)로 몇몇 검체를 제외하고는 고른 분포를 나타내었으나 결합형빌리루빈의 함량은 평균  $26.3 \pm 7.8$

%(n=395)로 큰 편차를 보였다. 유리빌리루빈의 함량은 대부분 원형에서는 1.0 % 이하로 낮았으나 조각 상태는 다소 높은 결과를 보였다. 검사 결과에서 보듯이 함량에서 큰 편차를 보이고 있어 품질 차이가 큼을 알 수 있었으며, 요인은 우황 중 결합형빌리루빈의 자연 함유량보다 함량 기준이 너무 낮게 설정되어 있기 때문인 것으로 파악되어, 2002년 대한약학회 및 미국생약학회에 발표하여 함량 기준을 상향 조정할 것을 제안하였다.

한편, 2003년 5월 한국소비자보호원에서는 우황의 품질관리를 위한 복수지표물질 설정 등 개선 대책을 건의하였으며, 10월 감사원에서는 우황 중 결합형빌리루빈의 함량 기준 및 검사 방법의 불합리성을 지적하고 함량 기준을 합리적으로 조정할 것을 권고하였다. 우황함유제품 제조업소에서는 현행 기준이 실제 사용하는 원료의 함량보다 너무 낮아 원료 투입량을 지표 성분 함량 기준에 맞추므로써 소량 투입하고 그 결과 일부 제조업소에서 한약제제의 품질을 떨어뜨릴 우려가 있어 사전에 한약제제의 품질 확보를 위한 방안으로 상향 조정을 건의한 바 있다. 따라서 이들 의견을 수렴하여 우황의 함량 기준을 20.0% 이상으로 강화한 대한약전중개정(안)을 마련하여 입안 예고(식품의약품안전청 공고 제2002-56호, 2003.12.20)하였다. 또한 우리 청 홈페이지 행정 정보 공개방에 개정(안) 산출근거를 게재하여 각계 의견을 수렴하고자 하였으나 입안예고 후 제안된 의견이 없어 약사법 제43조에 의거 중앙약사심의위원회 심의 및 규제개혁위원회 규제심사 결과에 따라 개정·고시하고자 한다.

### 3) 녹용절편 규격 제정

대한약전외한약(생약)규격집 수재 녹용은 1957년 중앙화학연구소 생약 규격집을 토대로 1984년 보사부고시 제84-23호로 한약(생약)규격집에 수재될 당시 회분 기준은 25.0 % 이하였으나 보건복지부고시 제

97-72호(1997. 9.23)로 회분 기준이 35.0 % 이하로 개정되었으며, 보건복지부고시 제98-19호(1998. 2.23)로 회분 기준이 25.0 % 이하로 환원되고, 녹용항에 ‘녹용중품’이 신설되었다. 복지부고시 제98-73호(1998.11.30)로 다시 ‘녹용각’으로 명칭이 개정되었으나, 녹용 및 녹용각에 대한 유통시장의 혼란으로 식품의약품안전청고시 제2001-2호(2001.1.5)에서는 이를 통합하여 현행 녹용 규격에 이르고 있으며, 회분 기준을 절단면으로부터 5 cm까지 검체에 대해 35.0 % 이하로 규정하고 있다. 따라서 녹용절편의 규격품 품질관리는 녹용 규격을 준용하도록 되어 있어 개정된 녹용 규격으로는 골질화 정도를 평가하는 회분 기준을 그대로 적용할 수 없어 별도규격이 필요하다.

한편, 뉴질랜드 정부는 자국의 농림부(NZMAF)에서 품질을 인증한 녹용절편수입을 허용해 줄 것을 1997년부터 요청하고 2002년도 제5차 한·뉴 경제공동위원회 협상에서는 WTO 제소 가능성을 내비치고 있어 통상 현안과제로 대두되었다. 그동안 우리나라는 녹용절편에 기원이 다른 순록(*Rangifer tarandus grenladicus*) 뿔의 혼입 등을 우려하여, 이에 대한 품질 평가법 부재를 이유로 녹용절편 규격 신설 어려움을 제기하였다. 그러나 분자생물학 기법이 발전하면서 2000년도부터는 생약의 기원에 대한 유전자분석법이 개발되기 시작하였으며 뉴질랜드 AgResearch 연구소에서는 순록과 자국의 녹용기원동물에 대한 유전자 분석결과를 제시하고, 우리 청에서도 1999년도 자체 조사연구사업결과 유전자분석법에 의한 녹용의 품질 평가 가능성이 제기되었다. 따라서 이러한 연구정보를 토대로 2002년도 R&D 사업에서는 현안과제로 ‘녹용절편의 기원동물 감별을 위한 분자 마커 개발’연구를 서울대학교 천연물과학연구소 서영배 교수와 공동으로 연구하여 유전자분석기법 중 제한효소인 *Sca* I 처리로 녹용과 순록(*Rangifer tarandus grenladicus*)의 뿔을 구분할 수 있는 시험방법을 개발하였고, 녹용절편 순도시험항에 도입할 수 있었다.

순도시험법이 정립되면서 녹용절편 규격(안)은 중앙약사심의위원회 규격분과위원회 생약제제소분과위원회에서 원안대로 심의(2002.12.30)되어 입안예고(식품의약품안전청 공고 제2002-4호, 2002.12.31)하였으며, 보건복지부, 농림부, 외교통상부 등 관계부처 협의 후 규제개혁위원회 규제심사 결과에 따라 시행일을 2004년 4월 1일로 정하여 식품의약품안전청고시 제2003-21호(2003.5.16)로 제정 고시하였다.

제정된 녹용절편의 규격은 정의, 성상, 확인시험(정색반응, TLC법), 순도시험(이물, 순록의 뿔, 비소), 건조감량(12.0 % 이하), 회분(33.0 % 이하)으로 설정되어 있다.

대한약전외한약(생약)규격집에 녹용절편이 수재되면서 생약의 품질 평가법으로 유전자분석법이 도입되었다. 동 시험법은 아직 선진국에서도 국가 약전에 도입하고 있지 않으며, 일부 생물의약품제제에서 응용되고 있을 뿐이므로 가장 고전적인 생약의 품질 평가에 최신기법을 도입한 사례로 커다란 의의를 갖고 있으며, 동시에 처음 도입되는 분석법으로 지속적인 개선·보완이 필요하다. 더욱이 유전자분석법에 의한 생약의 품질 평가법은 위·변조품에 대한 생약의 품질 논란을 종식시킬 수 있는 강력한 과학적 도구로 판단되며, 앞으로 유전자분석법의 다양한 기법들을 개발 응용하여 전통약물인 생약의 품질혁신을 도모하고자 한다.

#### 4) 금전초 등 8품목 규격 제정(안) 입안 예고

대한약전과 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 생약은 총 515품목으로 시중 유통되는 생약을 대부분 포함하고 있다고 할 수 있으나, 생약에 대한 관심이 높아지고 외국과의 교류가 활발하게 이루어짐에 따라 외국의 새로운 생약들이 계속해서 국내에 소개되고 있다. 이미 1998년 보건복지부 중앙약사심의위원회에서는 58종의 공정서에 수재되지 않은 생약들을 심사하여 그 중 37품목을 한약재의 원료로 인정하고

이듬해인 1999년에 ‘공정서 미수재 한약(생약) 규격 기준 연구’를 용역 사업으로 수행하여 이들 37품목에 대한 규격 기준 연구를 수행한 바 있다. 이후 동 업무가 우리 청으로 이관되어 2002년 금전초 등 8품목의 이화학적 규격제정을 위한 자체연구사업을 통해 규격 제정(안)을 마련하고 입안예고하였다(식품의약품안전청공고 제2003-126호, 2003. 12. 30). 이번에 신설하고자 하는 품목은 금전초, 두충엽, 마황근, 반지련, 백화사설초, 팔각회향, 하르파고피툼근, 홍화자의 8품목이며, 향후 계속적인 연구를 통해 공정서 수재품목을 늘려나가고자 한다.

#### 5) 수재 생약의 규격 기준 정비

한약 공정서에 관한 연구 결과를 토대로 대한약전외한약(생약)규격집 수재품목의 기원, 성상 및 확인시험에 대한 내용을 검토하였다. 2000년부터 2002년까지의 용역 연구 결과를 검토하여 대모 등 9품목 삭제, 가자 등 78품목 기원개정, 감수 등 72품목 성상개정, 갈화 등 32품목 확인시험 신설 또는 개정을 주요 내용으로 하는 심의(안)을 마련하고 전문가의 자문과 중앙약사심의위원회를 거쳐 대모 등 6품목 삭제, 가자 등 30품목의 기원 개정, 강진향 등 38품목의 성상개정, 갈화 등 29품목의 확인시험 개정(안)을 입안예고(식품의약품안전청공고 제2003-126호, 2003.12.30)하였다. 이 중 가자 등 20품목의 기원개정은 현재 설정된 이화학적 규격에 대한 검토가 선행되어야 할 것으로 판단되어 이번 입안예고된 개정(안)에서는 제외하였다.

## 2. 생약·생약제제의 품질관리 기반 연구<sup>79)</sup>

### 1) 규격 제·개정을 위한 연구사업

공정서 수재 또는 미수재 생약의 규격 제·개정과 관련하여 2003년에

79) 생약규격과 연구관 박주영

수행된 자체 및 용역 연구사업의 내용은 다음과 같다. 이들 연구사업의 결과는 다음 해 내부 검토를 거쳐 공정서 규격에 반영될 예정이다.

### (1) 생약 규격 제·개정 사업(Ⅱ)

대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 수재되어 있지 않지만 현재 사용되고 있는 생약과 이미 공정서에 수재되어 있는 품목 중 함량, 확인시험 또는 이화학적 규격이 설정되어 있지 않거나 설정되어 있더라도 개정이 필요한 생약의 규격에 대하여 제·개정(안)을 마련하기 위한 연구이다. 노로통, 대청엽, 반변련, 신근초, 패란은 공정서 수재를 위한 생약 규격(안) 마련을 위하여 국내 및 중국 유통품의 기원, 성상, 확인시험법에 대한 연구를 실시하였다. 또한 대한약전에 수재되어 있는 당귀의 지표물질 함량 기준 설정 및 정량법 확립을 위하여 국내 유통품 89 품목에 대하여 지표 성분 함량을 평가하였으며, 대한약전외한약(생약)규격집에 수재되어 있는 용뇌는 국내 및 국외 유통품 16 품목의 함량 기준에 대한 재검토를 실시하였다. 또한 한약 공정서에 관한 연구에서 제안된 41 품목의 생약에 대하여 확인시험법을 검증하여 이화학적 규격 제·개정(안)을 제안하였다.

### (2) 오가피의 공정서 규격 개정 연구

대한약전에 수재된 오가피는 ‘오갈피나무 *Acanthopanax sessiliflorum* Seeman 또는 기타 동속식물 (오가과 Araliaceae)의 뿌리, 줄기 및 가지의 껍질’로 정의되어 있어 다양한 기원과 약용부위가 뒤섞여 유통되고 있는 실정이다. 이에 반해 중화인민공화국약전에서는 ‘*A. gracilistylus*의 건조된 뿌리껍질’을 ‘五加皮’로, ‘*A. senticosus*의 뿌리, 줄기 및 가지 껍질을 刺五加’로 정의하여 각각 다른 생약으로 관리하고 있으며, ‘五加皮’는 거풍습(祛風濕), 보간신(補肝腎), 강근골(強筋骨) 등, ‘刺五加’는 익기건비(益氣健脾), 보신안신(補腎安神) 등의 약리작용이 있어 서로 효

능이 상이하므로, 현행 규격의 보완이 요구된다. 국내·외 유통품에 대한 이화학적 분석을 통해 오가피 유통품의 품질을 평가하였으며, *Acanthopanax*속 식물 중 국내에서 자생하거나 재배되는 10여 종의 기원식물을 채취하여 약용부위 및 기원에 따른 성분 패턴을 박층크로마토그래프법으로 비교 검토하고, Acanthoside D 등 알려진 5 성분의 함량을 액체크로마토그래프법으로 분석하였다. 또한 회분, 건조감량, 산불용성회분 등의 이화학적 분석을 통하여 대한약전 오가피의 규격을 개선하고, 가시오가피의 규격(안)을 제안하고자 하였다. 또한 오가피, 가시오가피의 품질을 확보하기 위해서 각각에 향가피의 혼입을 막기 위한 순도시험항 설정을 제안하였다.

### (3) 상황의 규격 제정 연구

상황(桑黃)은 최근 항암작용, 면역증강작용 등의 보고로 널리 알려져 쓰이고 있는 진흙버섯속에 속하는 다년생 약용버섯이다. 상황으로 유통되고 있는 진흙버섯속에 속하는 약용버섯은 그 종류가 다양하고 형태학적으로 구별이 어려울 뿐만 아니라, 규격 및 기원종에 대한 규명이나 성분 등의 확인 없이 재배되거나 중국, 북한, 동남아 등지에서 수입·유통되고 있는 실정이다. 본 연구에서는 진흙버섯속에 속하는 시료에 대하여 유전자 분석을 통해 기원을 확인한 후 각종 크로마토그래피법에 의한 패턴분석 및 성분 함량의 차이를 확인하고, 이를 통해 상황의 기원을 구별할 수 있는 확인시험법의 규격 제정에 반영하고자 하였다. 또한 유통 중인 상황 *Phellinus linteus*, *P. baumii*, *P. pini*, *P. igniarius* 등 31종의 시료에 대하여 건조감량, 회분함량, 산불용성 회분함량, 에텔엑스함량, 에탄올엑스함량, 물엑스함량시험과 TLC pattern 시험을 행하였고 활성분획으로 알려진 조다당분획의 단당의 구성에 대하여도 검토하여 규격 기준(안)을 제안하였다.

#### (4) 한약재 포제품의 규격 제정 연구(I)

한약 처방은 단일 혹은 다수의 한약재를 자연적인 상태 또는 포제를 하여 사용하는데, 한약재의 포제는 과학적인 증명과 이론적 뒷받침은 없으나 약물의 독성을 저하시켜 인체 내에서 일어날 수 있는 해독을 막고 유효 성분의 약효 발현에 도움을 주어 치료효과를 높이기 위한 약재의 가공방법으로 수천 년에 걸쳐 전수되어진 경험적 방법이다. 본 연구는 『한약재 수급 및 유통관리규정』 별표2 ‘제조업소에서만 제조할 수 있는 품목’중 건강, 두충, 반하, 보골지, 우담남성, 파극천을 대상 한약재로 하여 포제 후에 감소하거나 증가하는 성분을 표준품으로 설정하고 포제 전·후의 성분 함량 및 패턴을 비교 분석하고 포제 방법에 따른 이화학 시험을 통해 대상 품목에 대한 통일된 제법과 이화학적 규격 기준(안)을 제안하고자 하였다.

#### (5) 한약 공정서에 관한 연구

현재 대한약전과 대한약전외한약(생약)규격집으로 이원화된 생약 규격 공정서를 하나의 단일한 공정서로 만들기 위해 시작된 한약 공정서에 관한 연구는 2000년부터 본격화되어 2003년 4차년도 사업까지 진행되었다. 매년 100여 품목씩을 대상으로 현행 규격을 검토하고 유통품 모니터링 결과 및 외국 공정서 기준과의 비교 검토를 통해 규격개정(안)을 제안하는 형식으로 이루어지고 있다. 2003년에는 특히 광물생약에 대한 검토가 수행되었다.

젠티아나 등 99 품목에 대하여 동양 5 개국의 공정서와 중약지, 중화본초, 중약대사전 등을 기초로 하여 기원식물의 고증, 성상의 검토 등을 실시하였고, 각 품목에 대한 포제, 성미·귀경, 효능·효과 등에 대하여 검토하였다. 그리고 이화학 규격 기준에 있어서는 실제 검사과정에서 불합리한 기준을 바로잡고자 불필요한 규격 기준에 대한 검토와 적절한 기준 설정을 위한 연구를 실시하여 99개 품목 가운데 마발

등 기원식물 19 품목, 경분 등 기원광물 28 품목, 공용부위에서 관중 등 15 품목, 관중 등 성상에서 38 품목, 생약명 (라틴생약명 포함) 6 품목, 삭제품목 1 품목 등에 대하여 개정의 필요성을 제기하였다.

【표2-1-19】 한약 공정서에 관한 연구 대상 품목

연도	대 상 생 약
2000	갈근, 갈화, 건강, 건울, 검인, 견우자, 계지, 계피, 골담초근, 과루인, 광향, 괴각, 괴화, 구기자, 구자, 권백, 귀전우, 굴핵, 금은화, 금성자, 길경, 낙석등, 노근, 당귀, 당삼, 대극, 대추, 두충, 마두령, 마치현, 만형자, 매피화, 목과, 목단피, 목적, 목통, 미삼, 박하, 백굴채, 백두옹, 백미, 백삼, 백선평, 백자인, 백지, 백편두, 백합, 복분자, 비자, 비파엽, 사간, 사과락, 사삼, 산두근, 산수유, 산조인, 삼릉, 상륙, 상백피, 상실, 상심자, 상지, 서장경, 석곡, 석위, 석창포, 송화분, 시체, 식방풍, 아출, 연자육, 영실, 영지, 예지자, 예지핵, 오가피, 오매, 오미자, 오배자, 옥축서예, 용규, 우방자, 우절, 원화, 위릉채, 육계, 은행엽, 음양곽, 의이인, 인동, 인진호, 임자, 자근, 자원, 자화지정, 저백피, 적전, 접골목, 제니, 죽여, 즈채, 지골피, 지모, 지부자, 지실, 지유, 진피(陳皮), 진피(秦皮), 차전자, 창이자, 천마, 천문동, 천초근, 천축황, 청목향, 청상자, 청피, 청호, 총백, 측백엽, 치자, 통초, 패모, 편축, 포공영, 포황, 피마자, 하고초, 하수오, 하엽, 한속단, 합환피, 해금사, 해동피, 해송자, 향부자, 현삼, 현호색, 호도, 호장근, 홍삼, 홍화, 화피, 황금, 황련, 황백, 황화호, 회향, 후박, 흑지마(150품목)
2001	감국, 감수, 감초, 강활, 결명자, 경천, 고목, 고본, 고삼, 고추, 곡정초, 골쇄보, 과루근, 구맥, 구절초, 구척, 냉초, 녹제초, 누로, 능소화, 다투라, 단삼, 대복피, 대황, 도인, 독활, 동과자, 동과피, 동규자, 마편초, 맥문동, 모근, 목근피, 목향, 무이, 방기, 방풍, 백급, 백렴, 백수오, 백작약, 백출, 보골지, 부자, 빈랑자, 사상자, 사향초, 산초, 상업, 생강, 세신, 소자, 속수자, 시라자, 시호, 신이, 아마인, 애엽, 여정실, 오수유, 왕불류행, 용아초, 우방근, 우슬, 울금, 원지, 위령선, 울초, 익모초, 익지, 자소엽, 저실자, 전호, 정력자, 정향, 조각자, 조협, 종대황, 질려자, 창출, 천궁, 천남성, 초두구, 촉규화, 충위자, 토목향, 패장, 한련초, 해방풍, 행인, 향유, 형개, 호유자, 호이초, 홉, 황기, 황매목, 황촉규, 흰초근, 희렴(100품목)

연도	대 상 생 약
2002	가자, 감송향, 강진향, 강황, 개자, 갱미, 건칠, 계혈등, 고량강, 고련피, 곡아, 과체, 관동화, 광곽향, 교이, 권삼, 금앵자, 길초근, 나도근, 낭독, 내복자, 노회, 녹두, 뇌환, 담죽엽, 대계, 대두황권, 대신, 두시, 등심초, 등피, 맥아, 목방기, 목별자, 밀몽화, 백두구, 백령초, 백부자, 백전, 보두, 복령, 복신, 부소맥, 비해, 사군자, 사원자, 사인, 산사, 산약, 산자고, 석류자, 석류피, 선복화, 센나엽, 소계, 소두구, 소목, 속단, 승마, 양제근, 여로, 연교, 연전초, 오두, 옥리인, 운대자, 운향초, 위유, 유기노, 자단향, 저령, 적소두, 적작약, 정공등, 정제부자, 죽력, 지각, 천련자, 청대, 초과, 초오, 칠피, 침향, 콘두란고, 택란, 토복령, 토사자, 파두, 판람근, 필발, 필징가, 학술, 한인진, 해백, 현초, 호로과, 호미카, 황정, 후추, 흑두, 흑사당(101품목)
2003	겐티아나, 경분, 계심, 곤포, 관중, 금박, 노감석, 노사, 녹반, 대자석, 대풍자, 동청, 등황, 디기탈리스, 마발, 마인, 마황, 망초, 면실자, 목천료, 밀타승, 반대해, 반하, 백과, 백단향, 백반, 백부근, 벨라돈나근, 부평, 사프란, 삼칠, 상기생, 상산, 생지황, 석송자, 석예초, 석유황, 석종유, 선모, 세네가, 소합향, 쇠양, 수은, 숙지황, 스코폴리아근, 스코폴리아엽, 스트로판투스, 아선약, 양기석, 연단, 열당, 영릉향, 영사, 오약, 와송, 용골, 용뇌, 용담, 용안육, 운모, 옹황, 유백피, 육두구, 육종용, 은박, 은시호, 인도사목, 자석, 자석영, 자실, 자연동, 자황, 저마근, 적석지, 정류, 조구등, 종려피, 주사, 지구자, 지황, 진교, 천골, 청몽석, 키나, 택사, 토근, 파극천, 한수석, 해대, 해부석, 해인초, 해조, 현정석, 혈갈, 호동루, 호미초, 호박, 호황련, 화예석(99품목)

## (6) 최신기법을 이용한 생약의 감별 및 분류에 관한 연구(II)

생약은 다양한 성분들이 유기적으로 구성되어 있는 특성상 그 품질 관리 수준의 개선이 절실하게 요구되고 있다. 본 연구에서는 중국을 비롯한 해외 생산국에서 사용하는 생약들과 우리나라에서 사용하는 생약들이 이름이 같거나 비슷해도 실제 내용은 전혀 다른 것이 있고 위품의 혼용 또는 혼합 그리고 품질의 차이 등 많은 차이가 있을 수 있다. 2003년도 연구사업으로 감별이 특히 중요한 문제점으로 대두되고 있는 11종의 생약(진피, 청피, 지실, 창출, 백출, 토복령, 택사, 익모초, 독활, 삼릉 및 작약)의 대조생약에 대한 NIR-spectral library database

를 구축하고 그 확인법을 근적외선분광분석법을 통해 확립하였으며 혼용 등으로 인해 구분이 요구되는 진피, 청피, 지실의 구별, 창출, 백출의 구분, 택사, 독활, 익모초 및 작약의 기원을 각각 근적외선분광분석법을 통하여 확립하였다. 본 연구는 NIR에 의한 생약확인 및 기원판별의 가능성을 제시해 주고 있으며 향후 계속적으로 생약의 「NIR spectral library database」를 구축하고자 한다. 또한 이화학적인 실험이나 관능시험의 제한성으로 인하여 유전자 증폭방법(PCR ; Polymerase Chain Reaction)을 응용하여 백출 및 창출의 기원을 정확히 감식할 수 있는 방법을 개발하고자 하였다. 유전자 증폭반응물 및 그 제한효소 처리 결과에 따라 백출 및 창출의 기원식물에 대한 구별이 가능하였고, 백출의 기원식물인 *Atractylodes macrocephala* 및 *Atractylodes japonica* 또한 구별이 가능하였다.

#### (7) 생약의 지표 성분 함량 기준 및 시험방법에 관한 연구(I)

생약은 천연물로서 여러 가지 다양한 성분의 집합체로서 약효를 나타내기 때문에 하나의 지표 성분에 의한 품질관리에는 어려움이 있다. 한약재의 품질관리 및 안전성 확보로 국민건강을 보호하기 위해서는 한약재의 순도나 품질이 확보된 의약품이 사용되어야 한다. 특히 국내 한약시장의 유통품은 대부분 중국에서 수입되고 있기 때문에 정확한 품질관리를 위해서는 생약의 지표 성분 함량 기준 및 시험방법에 관한 연구가 필수적이다. 본 연구에서는 공정서에 수재된 생약중 겐티아나근, 용담, 목단피, 홍삼, 백삼, 오미자, 음양곽, 치자, 정향, 현호색 등에 대하여 지표 성분을 확보하고, HPLC와 GC 등으로 정량법을 확립하였으며, 확립된 정량법에 대하여 직선성, 일내정밀도, 일간정밀도, 정확도, 검출한계, 선택성, 회수율 등을 측정하여 validation을 수행하였고, 동시에 시중에 유통되고 있는 유통품의 함량을 분석하여 한약재의 적절한 함량 기준안을 도출하였다.

#### 2) 유해물질 모니터링 및 기준 제·개정 연구

생약의 유해물질(중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 미생물오염 등) 관

리와 관련하여 유통한약재 모니터링사업 및 유해물질별 기준 제정을 위한 용역사업을 수행하고 있다.

### (1) 한약재 잔류농약 기준 개정을 위한 연구(Ⅲ)

한약재에 대한 잔류농약 허용기준을 설정하기 위하여 우선적으로는 30종 290건의 한약재에 대해 48종의 농약을 분석하였다. 분석 결과 복분자, 결명자, 만삼, 구척, 황백, 목단, 도인, 지모 등 8종 10건의 시료에서 Endosulfan 등 7종 농약이 0.002 ~ 0.537 ppm 범위에서 검출되었으나 Aluminium phosphide는 한 건에서도 검출되지 않았다. 한편 모니터링에서 검출된 한약재를 대상으로 탕제를 조제하였을 때에는 농약이 한 건에서도 검출되지 않았다. 탕제 조제에 따른 농약의 농도감소율을 알아보기 위해 구기자, 만삼, 황기에 대상 농약을 첨가하였을 때 농약의 감소율은 전체적으로 43 ~ 100 %를 보였다. 또한 농약 등록시 제출된 잔류데이터와 모니터링 결과를 근거로 Acetamiprid 등 16종 농약에 대한 잔류허용기준(안)을 제시하였다.

### (2) 생약의 개별 중금속 기준 개정 연구(Ⅱ)

현재 우리나라에서는 녹용 중 비소(3 ppm)를 제외한 한약재에 대하여 총 중금속 30 ppm(Pb기준) 이하로 기준을 운영하고 있다. 본 연구에서는 국내 유통 중인 동물생약 (모려, 선퇴, 사담, 섬수, 전갈, 오공, 오령지, 합개) 총 148건을 대상으로 GFAAS 및 ICP-MS를 이용하여 Pb, As 및 Cd을 분석하고 Mercury Analyzer를 사용하여 Hg을 모니터링하였다. 분석방법 검토를 통하여 분석의 정확도 및 정밀도 면에서 GFAAS의 문제점이 발견되어 ICP-MS 분석 결과를 활용하였다. 모니터링 결과는 평균 Pb 0.158 ~ 14.692 mg/kg, Cd 0.002 ~ 1.817 mg/kg, As 0.002 ~ 6.574 mg/kg 및 Hg 0.168 ~ 0.372 mg/kg으로 나타났다. 모니터링 결과를 바탕으로 각 약재의 처방을 고려한 섭취량 및 개별 중금속의 이행률을 고려한 인체 노출량을 PTWI와 비교하여 위험지수를 계산한 결과  $3.96 \times 10^{-10}$  ~  $3.17 \times 10^{-1}$  수준으로 대부분 안전한 수준이었으나 모려와 선퇴 중 As 및 오령지 중 Pb이 0.1 ~ 0.3 수준으로 적절

한 관리가 요망되었다.

### (3) 생약의 잔류 이산화황 기준 제정 연구(II)

본 연구는 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 포함된 한약재들에 대한 잔류이산화황의 검사기준을 설정할 수 있는 방안 및 안전한 한약재의 관리가 이루어질 수 있도록 기초 자료를 제시하고자 하였다. 대상 한약재로 1차년도에 36종을 선정, 조사에 이어 2차년도 사업으로 33종을 선정하여 국산 86건 및 수입산 208건으로 총 294건을 구입하였다. 그 결과 수입산 한약재에서는 0.4 ppm ~ 3096.9 ppm이 검출되었고, 국산 한약재의 경우 0.7 ppm ~ 195.8 ppm이 검출되었다. 또한 한약재를 끓이기 전후의 탕액 이행률을 바탕으로 노출 시나리오 설정 시 가장 높은 이행률인 57.3 %를 채택하여 위해도 예측에 대한 안전영역을 확보하였으며, 위험 지수를 산출한 결과(ADI 0.7 mg/kg/day 적용), 개별 한약재에 대한 위험지수는  $3.57 \times 10^{-5}$  ~ 1.16, 개별 처방에 따른 위험지수는  $2.47 \times 10^{-3}$  ~ 1.26 수준으로 평가되었다. 유험 훈증을 한 한약재의 이산화황 함량 변화를 조사한 결과 유험 훈증 20일 경과 후 유험훈증 직후와 비교했을 때 창출은 19.7 % 감소, 관중은 10.3 %, 미삼의 경우는 14.3 %로 평균 14.8 %의 감소율을 보였다.

【표2-1-20】 연도별 한약재 유해물질 모니터링 현황

연도	대상 유해물질 (연구기관)	대 상 생 약
1999	잔류농약 (생약제제과)	감초, 계피, 갈근, 황정, 대추, 오미자, 구기자, 맥문동, 두충, 백작약, 당귀, 산약, 천궁, 결명자, 길경, 산수유, 반하, 음양곽, 시호, 건강(20품목)
2000	중금속 (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
2000	잔류농약 (생약제제과)	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)
2000	잔류 이산화황 (생약제제과)	강활, 고본, 과루근, 금은화, 백지, 상백피, 우슬, 의이인, 천남성, 택사(10품목)
2001	중금속 (생약제제과)	감수, 당귀, 맥문동, 미삼, 백렴, 백부근, 백부자, 백삼, 백수오, 부자, 산약, 산자고, 삼릉, 상륙, 석창포, 소두구, 위유, 은시호, 적작약, 제니, 천궁, 판람근, 패모, 행인(24품목)
		Pb, Cd, As, Hg
2001	잔류농약 (생약제제과)	고삼, 과루인, 단삼, 백출, 산사, 숙지황, 오수유, 용담, 저령, 창출, 치자, 현삼, 현초, 형개, 홍화, 황금, 황기, 황련, 황백, 후박(20품목)
2001	잔류농약 (용역 연구)	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)

연도	대상 유해물질 (연구기관)	대 상 생 약
2001	잔류농약 (부산지방청), 잔류 이산화황 (광주지방청), 중금속 (대전지방청), 미생물오염 (대구지방청)	감수, 당귀, 맥문동, 미삼, 백령, 백부근, 백부자, 백삼, 백수오, 부자, 산약, 산자고, 사릉, 상륙, 석창포, 소두구, 외유, 은시호, 적작약, 체니, 천궁, 판람근, 패모, 행인(24품목)
2002	중금속 (용역 연구)	우황, 백강잠, 계내금, 지룡, 녹각, 로얄제리, 우담(7품목)  Pb, Cd, As, Hg
2002	잔류농약 (용역 연구)	강활, 곽향, 구맥, 녹각, 대추, 맥아, 목향, 박하, 반하, 방풍, 백삼, 백지, 빈랑자, 산사, 석창포, 소엽, 시호, 애엽, 인진호, 위유, 의이인, 지실, 진피, 차전자, 택사, 향부자, 형개, 황금, 황정, 후박, (30품목)
2002	잔류 이산화황 (용역 연구)	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, 체니, 지황, 천궁, 천남성, 택사, 판람근, 패모, 하수오, 향부자, 황기(36품목)
2002	잔류농약 및 잔류 이산화황 (부산지방청), 중금속 (대전지방청), 미생물오염 (대구지방청)	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)
2003	중금속 (용역 연구)	모려, 선퇴, 사담, 섬수, 전갈, 오공, 오령지, 합개(8품목)  Pb, Cd, As, Hg

연도	대상 유해물질 (연구기관)	대 상 생 약
2003	잔류농약 (용역 연구)	결명자, 고본, 구척, 금은화, 도인, 마황, 만삼, 목단피, 보골지, 복분자, 부자, 상백피, 속단, 승마, 연자육, 오약, 위령선, 유백피, 은행엽, 음양곽, 익모초, 절패모, 지각, 지모, 천문동, 초두구, 해방풍, 행인, 황백, 현호색, (30종)
2003	잔류 이산화황 (용역 연구)	강활, 건강, 계지, 고본, 골쇄보, 과루인, 관중, 구척, 금은화, 단삼, 대황, 두충, 목향, 미삼, 방풍, 복령, 상백피, 속단, 승마, 시호, 아출, 용안육, 원지, 의이인, 지유, 진피, 창출, 초두구, 파극천, 행인, 황금, 황련, 후박(33품목)
2003	잔류농약 및 잔류 이산화황 (부산지방청), 중금속 (대전지방청), 미생물오염 (대구지방청)	속단, 승마, 오약, 원지, 위령선, 천문동, 파극천, 해방풍, 황정, 감국, 건울, 관동화, 도인, 당삼, 방풍, 백급, 백두구, 백자인, 백합, 보두, 빈랑자, 산내, 산조인, 연자육, 영지, 옥리인, 저령, 전호, 천련자, 현삼(30품목)

### 3) 한약재 진위 감별 도감 제작

한약재의 감별을 손쉽게 할 수 있도록 약재의 진품과 위품의 원색사진이 수록된 감별 도감 제작을 목표로 2002년부터 용역사업을 진행하고 있다. 2002년에 우선 생약 중 가장 많은 부분을 차지하고 있는 근 및 근경류 생약 100종을 대상으로 진품과 위품의 내·외부형태 사진을 수록한 감별 도감을 제작하였으며, 2003년도에는 전초류·화류·엽류를 대상으로 갈화 등 100품목의 진위감별 도감 제작 연구를 수행하였다. 대상 품목은 표와 같다.

【표2-1-21】 한약재 진위 감별 도감 대상 품목

연도	분 류	대 상 생 약
2002	근·근경류	갈근, 감송향, 감수, 감초, 강활, 강황, 고량강, 고분, 고삼, 골담초근, 골쇄보, 과루근(괄루근), 관중, 구척, 권삼, 길경, 길초근, 노근, 단삼, 당귀, 당삼, 대극, 대황, 독활, 맥문동, 모근, 목방기, 목향, 반하, 방풍, 백급, 백렴, 백미, 백부자, 백삼(인삼), 백수오, 백작약(작약), 백전, 백지, 백출, 백합, 부자, 비해, 사간, 사삼, 산약, 산자고, 삼릉, 생강, 서장경, 석창포, 선모, 세신, 속단, 스코폴리아근, 승마, 시호, 아출, 오두(천오), 오약, 용담, 우방근, 우슬, 우절, 울금, 원지, 위령선, 위유, 자근, 자완, 저마근, 전호, 체니, 지모, 지유, 지황, 진교, 창출, 천궁, 천남성, 천마, 천문동, 초오, 택사, 토복령, 과극천, 패모(절패모), 패장, 하수오, 해방풍, 해백, 향부자, 현삼, 현호색, 호장근, 황금, 황기, 황련, 황정, 흰초근(100품목)
2003	전초류·화류·엽류	갈화, 감국, 경천, 계지, 계혈등, 고목, 곽향, 광곽향, 곡기생, 곡정초, 관동화, 괴화, 구맥, 구절초, 권백, 귀전우, 금은화, 낙석등, 녹제초, 능소화, 다투라, 담죽엽, 대계, 등심초, 디기탈리스, 마치현, 마편초, 마황, 매괴화, 목적, 목통, 밀몽화, 박하, 배굴채, 부평, 비과엽, 사프란, 사향초, 상기생, 상엽, 상지, 석곡, 석위, 선복화, 센나엽, 소계, 송화분, 쇠양, 스코폴리아엽, 신이, 애엽, 어성초, 연전초, 열당, 영릉향, 옥축서예, 와송, 왕불유행, 원화, 용규, 용아초, 유기노, 육종용, 율초, 은행엽, 음양곽, 익모초, 인동, 인진호, 자소엽, 자화지정, 적전, 접골목, 정공등, 정류, 정향, 조각자, 조구등, 죽여, 청대, 청호, 측규화, 측백엽, 택란, 통초, 편축, 포공영, 포황, 하고초, 하엽, 한련초, 한인진, 향유, 현초, 형개, 호이초, 홍화, 황매목, 희렴 (100품목)

## 4) 대한약전외한약(생약)규격집 영문판 발간

대한약전외한약(생약)규격집은 1984년 처음 발간되어 현재 384종의 생약이 수재되어 있으나, 아직까지 영문판이 없어 외국에는 대한약전에 수재된 131품목에 대해서만 소개되었다. 올해 용역 연구사업으로 대한약전외한약(생약)규격집에 수재된 생약 384품목의 규격 기준과 총

칙, 포제법 등을 영문 번역하여 대한약전외한약(생약)규격집 영문판을 발간하였다.

#### 5) 우수 한약재 생산 관리 지침 제정

WHO에서는 2004년 2월 ‘우수 한약재 생산 및 채집 지침(GACP : Good Agricultural and Collection Practice)’을 제정 공포하여 한약재를 취급하는 각국에서는 이러한 지침에 따라 한약재를 생산 및 유통하도록 하여 국민의 건강에 도움이 되도록 하였다. 이러한 지침을 만들어 권고하는 것은 한국, 중국, 일본, 베트남 등 한약을 특히 많이 사용하고 있는 나라에서 유통되고 있는 한약재중 기원이 다르거나, 가짜 한약재들이 유통되고 있고, 또한 명칭이 다른데도 같은 한약재로 유통되고 있어 인체에 매우 치명적인 영향을 미치는 사례들이 발견됨에 따라 취해진 조치이다.

이와 관련하여 우리 부에서는 이미 4~5년 전부터 한약재 생산지역의 토양, 수질 등에 대한 오염실태 조사를 실시한바 있다. 특히 2002년도부터는 당귀, 황기, 작약, 천궁의 4품목에 대하여 ‘우수 한약재 생산 관리 지침’을 만들어 농림부 등 관련 부처에 배포하여 기원이 정확한 한약재가 생산될 수 있도록 조치한 바 있으며, 2003년도에도 시호 등 5품목에 대하여 GAP 제정에 관한 연구사업을 수행하여 현재 지침서가 준비 중에 있다. 앞으로 우수한약재생산관리지침에 의해 생산된 한약재가 국내에서 생산될 경우에 수입되는 한약재에 대해서도 동일한 시스템에 의해 생산된 것만을 수입하게 되므로 결국은 국내 유통한약재의 질적 향상은 물론 기원이 명확한 한약재가 유통됨으로 인해서 국민 건강에 도움이 될 수 있을 것으로 기대된다.

#### 6) 대조생약 및 표준품 제조

생약의 품질관리를 위한 중요한 항목의 하나가 확인시험과 지표물질

함량시험이다. 공정서에 수재된 515품목 생약의 성분에 대한 연구는 아직까지도 진행 중이며, 현재 지표물질이 설정되어 이에 의해 관리하고 있는 품목은 30여 품목에 지나지 않는다. 따라서 대부분의 생약의 확인시험에서 TLC 등에 의해 성분 확인을 하더라도 1개 지표물질의 유무를 확인하기보다는 이미 기원이 확인된 대조생약과 비교하여 확인 시험을 수행해야 하는 경우가 대부분이며, 이 때 사용될 대조생약은 기원이 명확해야 하며, 공정서 규격에 적합한 생약이어야 한다. 우리 부에서는 2001년부터 대조생약과 지표 성분 표준품 제조연구를 수행하고 있으며 그 결과물을 한약재 검사기관 및 민간기업에 분양하여 생약의 품질관리에 활용하도록 하고 있다.

【표2-1-22】 대조생약 제조 및 지표 성분 표준품 제조 연구 현황

연도	대조생약 제조	지표 성분 표준품 제조
2001	강활, 고본, 당귀, 백지, 사상자, 시라자, 시호, 아위, 전호, 천궁, 해방풍, 회향 (미나리과 12품목)	데쿠르신(당귀), 승마, 부자
2002	진피, 청피, 지실, 창출, 백출, 황련, 대황, 계피, 계지, 작약 등 10 품목	염화베르베린(황련), 염산에페드린(마황), 아미그달린(행인), 패오니폴로린(작약), 푸에라린(갈근), 헤스페리딘(진피), 마이칼린(황금), 마그노놀(후박), 로가닌(산수유), 슈잔드린(오미자)
2003	곽향, 구기자, 독활, 맥문동, 방기, 산수유, 세신, 오미자, 차전자, 천마, 한속단, 향유 등 12품목	베타인(구기자), 센노사이드 A, B(대황), 진세노사이드 Rg1, Rb1(인삼), 패오놀(목단피), 폰시린(지실), 겐티오피크린(용담, 진교), 케니포시드(치자), 이카린(음양곽)

### 3. 국제협력사업<sup>80)</sup>

#### 1) 국제세미나 개최

우리 부에서는 2001년부터 한약을 사용하고 있는 국가들 중 특히 한국·중국·일본 등 생약 사용 국가의 연자들을 초청하여 세미나를 개최하여 오고 있다. 2003년에는 생약 중 [미생물오염관리]라는 주제로 ‘생약의 보존 및 살균방법-미생물학적 품질보증을 중심으로’와, ‘중국의 생약중 미생물 한도관리’, ‘생약중 미생물오염실태와 국제적 추이 및 품질관리’ 등 3가지 테마로 발표된 바 있다. 또한 [생약중 유해물질관리]라는 주제로 한국, 중국, 일본에서 10명의 연자가 참석하여 잔류농약, 중금속, 잔류이산화황 등 각국의 유해물질관리실태 등에 대하여 발표하였다.

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

FHH(Forum on the Harmonization of Herbal Medicines)는 2001년 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 한약규격 국제조화포럼(FHH)을 설립하기로 합의한 국제적 회의이다. 2002년 3월에 개최된 중국 북경회의를 시작으로 한 이 회의는 2003년도에는 중국 곤명에서 7개국의 한약 관련 대표들이 모여 상임위원회를 개최하였다.

2003년도 회의에서는 2004년도의 의장국이 중국이 되며 2004년 7월 중에 상임위원회의를 , 12월중에 국제대회를 중국에서 개최하기로 하고 폐회하였다. 본 회의에는 한국에서 식약청, 보건복지부, 한의약 관

80) 생약규격과 연구관 성락선

런 단체, 학계 등 15명이 참석하여 우리나라의 한약 관련 내용을 대변하였다.

## 제2항 생약제제<sup>81)</sup>

### 1. 생약(한약)제제의 규격 기준 제·개정

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

2001년에는 의약품등 기준 및 시험방법에 수재되어 있는 품목을 중심으로 멜리사업엑스 등 44품목의 규격을 고시·제정하였고, 2002 ~ 2003년에는 가미귀비탕엑스과립 등 30품목의 규격 개정과 각각의 연·건조엑스 등 32품목의 규격제정을 준비하여 입안예고 등을 진행하였다. 또한 2003 ~ 2004년에는 고시 미수재 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 2004년 상반기 제조업소 등 관련 업체 민원

81) 생약제제과 연구관 김도훈

인과의 간담회를 통한 의견수렴을 거쳐 생약제제의 규격 및 품질관리에 대하여 문제점과 개선방향을 검토하고 현실적, 합리적인 품질관리 방법을 도출하여 고시화함으로써 민원인의 편익을 도모하고자 한다.

【표2-1-23】 2003년도 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

【표2-1-24】 2004년도 고시 제정 예상 품목

	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

## 2. 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 검토

### 1) 생약(한약)추출물 원료 및 제제의 기준및시험방법심사규정(안)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 특정지표 성분을 이용한 함량시험 등의 주요항목을 설정하고 있다. 또한 건조감량, 알코올수, 엑스함량 등의 시험 항목과 자연적 함유물질이 아닌 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 시험 항목의 설정 여부를 과학적으로 검토함으로써 다양한 계층적인 지표항목을 통하여 일정한 규격의 품질관리를 유도하고자 한다.

또한 최근 유럽에서 주요 의료체계 중 하나인 동종요법 및 관련 제제에 관한 기준 및 시험방법을 검토하고 있다. 동종요법 및 동종요법 제제의 사용은 세계적으로 증가하는 추세로서 국내에도 점차 도입됨에 따라 동종요법제제의 품질 평가 방법에 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.

### 3. 생약(한약)제제의 품질 평가에 관한 연구

#### 1) 생약(한약)제제의 이화학적 품질 평가에 관한 연구

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

2003년에는 동일기원의 생약이더라도 제조방법에 따라 다양하게 설정

되어 있는 규격을 합리적으로 정립하기 위해 ‘식물성 생약추출물 및 제제의 품질 평가 연구’를 수행하였는데 유럽 등에서 수입이 증가하고 있는 에키나시아엑스 등 4품목 생약제제의 추출물 및 제제에 대하여 TLC를 이용한 합리적인 확인시험법을 확립하였고, 시코린산 등의 페놀성화합물을 지표 성분으로 하여 HPLC를 이용한 함량 기준 설정을 통해 가장 합리적인 기준 및 시험방법을 검토하였다. 또한 갈근탕엑스과립 등 5품목 한약제제의 확인 및 함량시험법을 HPTLC 및 HPLC에 의해 과학적으로 개선·확립하고자 ‘생약 및 생약(한약)제제의 품질 평가법 연구’를 수행하였는데 생약추출물 원료의 특성상 지표 성분 등의 추출양상이 원생약과는 달라 생약주성분별 최적의 추출용매, 전개용매 및 발색 조건 등 생약추출물에 대한 별도의 확인시험법을 확립하였고, 갈근탕엑스 중치자의 게니포시드 등 함량 기준 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.

2004년에는 계속사업으로 은행엽엑스 등 3품목에 대한 연구를 통해 다양한 규격 기준에 대한 합리적 규격 기준을 마련하고, 곽향정기산엑스과립 등 5품목 한약제제의 확인 및 함량시험법을 HPTLC 및 HPLC에 의하여 과학적으로 개선하고자 한다. 이외에 신규사업으로서 현재의 이화학적인 방법으로 확인시험조차 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 규격 기준을 연구하기 위하여 ‘천연물의 생약학적 연구’를 수행하고자 한다.

이외에 유통되고 있는 생약(한약)제제에 대한 검정업무와 기준 및 시험방법 검토를 수행하고 있으며 이를 통한 품질 평가법을 지속적으로

로 검토·수행함으로써 소비자들에게 품질이 확보된 생약(한약)제제를 공급하고 있다.

## 2) 분자생물학적기법을 이용한 생약 및 생약(한약)제제의 품질관리에 관한 연구

생약(한약) 및 생약(한약)제제의 확인시험법은 정성반응과 박층크로마토그래프법(TLC)으로 설정되어 있다. 대한약전 및 식품의약품안전청 고시 등 공정서에 수재된 생약(한약) 515종에 대한 확인시험법은 식품의약품안전청고시 제2002-73호(2002. 12. 30)에 총 173종이 수재되어 있으며 이 중 TLC법으로 확인 가능한 생약(한약)은 153종으로 나머지는 모두 정성반응으로 설정되어 있다. 또한 TLC법으로 설정되어 있는 생약(한약)중에서도 서로 동일한 색상과 동일한 R<sub>f</sub>값을 가질 수 있고 TLC법을 적용하여 확인시험을 하더라도 판정이 불분명한 경우가 많아 품질관리에 많은 어려움이 있다. 따라서 이러한 문제점을 보완하기 위하여 분자생물학적기법인 RAPD(Randomly Amplified Polymorphic DNA)법, RFLP(Restriction Fragment Length Polymorphism)법 등으로 이들 생약(한약)에 대한 확인시험의 적용가능성을 제시하고, HPTLC, TLC 등의 여타기기적인 분석법으로 확인시험이 불가능한 생약(한약)에 대하여 분자생물학적분석법을 적용하여 이러한 분석 자료를 바탕으로 생약(한약)제제에 응용함으로써 보다 과학적인 확인시험법을 설정하고자 새롭게 시도하고 있다.

## 4. 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 이행 여부와 당제한

의 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 지표 성분으로 관리되는 벤조일아코닌의 함량이 증가하는 경향을 확인하였고, 급성 및 아급성 독성실험을 통해 각 수치부자류의 용량별 안전성을 검토하였다.

## 5. 천연물 신약 관리

우리나라에서 1950년대부터 천연물과학연구소 및 약학대학을 중심으로 일부에서 이루어졌던 천연물을 이용한 신약의 연구 활동은 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 기초여건 추진에 따라 식품의약품안전청을 비롯한 보건복지부, 과학기술부, 농림부, 교육인적자원부, 산업자원부, 해양수산부 등 관련 부처와의 협력으로 진행되고 있다.

그 첫 번째 사업으로 2002년 ‘천연물신약을 위한 품질 평가 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 제정하였다.

2004년에는 『생약(한약)제제의 품질표준화에 관한 연구』 등 3가지 자체사업을 통하여 생약(한약)제제의 확인 및 함량 시험법 확립에 관한 연구를 지속적으로 수행하고 『자하거추출물의 중간 감별에 관한 연구』 등 4가지 용역사업을 통하여 동물성유래 생약 및 생약(한약)제제의 약효평가를 위한 생물학적품질 평가법 등의 새로운 기준 및 시험 방법지침서 마련을 위한 품질 평가법연구를 하고자 한다.

### 제3항 약용식물 재배 시험장<sup>82)</sup>

생약 및 생약제제 의약품의 검정 업무를 주로 담당하고 있는 우리 부에서는 생약 관련 의약품의 품질관리에 활용할 기원이 명확한 약용식물로부터 대조생약을 만들어 검사업무에 활용할 목적으로 위도별로 시험장을 만들어 운영하고 있다.

현재, 충북 옥천에 35,000여 평의 규모로 약 700여 종의 약용식물이 수집, 보존되어 있는 것을 비롯하여, 강원도 양구에 200여 종, 전남 소록도에 150여 종의 약용식물을 합하여 총 1000여 종의 약용식물이 지역별로 수집, 관리되고 있다. 또한 앞으로 제주도에 약용식물 재배 시험장을 설치하여 열대 및 아열대성 약용식물을 수집, 보존할 예정이다.

여기에서 만들어진 대조생약은 검사업무와 연구업무에 활용될 뿐만 아니라, 민간회사, 대학 및 연구기관에 분양해 주고 있으며, 수시로 약용식물 관련 전문가들로 하여금 기원규명을 통해 새로운 대조생약으로 교체하여 신뢰도를 높이고 있다.

82) 생약규격과 연구관 성락선

## 1. 약용식물 재배 시험장의 역사

우리나라 약용식물 재배 시험장의 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 재배 시험장을 세운 것이 체계적인 약용식물 재배 시험장의 시초가 되었다. 약용식물 재배 시험장은 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 재배 업무는 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 재배 시험장을 설치하기로 의결하였으며, 이후 1988년 9월에 물질특허종합대책위원회에서 약용식물 재배 시험장을 설치하기로 의결되어 시험장 설립의 법적 근거가 마련되었다.

이와 함께 국민들의 생활수준 향상과 한약에 대한 국민들의 오랜 선호감에 힘입어 생약 및 생약제제 의약품의 수요가 급증하게 되었고 아울러 검정업무가 급증하게 됨에 따라 기원이 명확한 대조생약과 표준

품 등의 확보가 시급해지게 되었다.

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

### 3. 시험장의 기능

약용식물 재배 시험장의 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 표본포조성과 200여종의 약용식물자원이 식재되어 있다.

【표2-1-25】 각 시험장의 소재지 및 면적

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

## 5. 식재 약용식물 수

옥천시시험장에는 감초 등 700여 종, 소록도시시험장에는 종려나무 등 150여 종, 강원도 양구시시험장에는 한국특산식물인 개느삼을 비롯하여 200여 종의 약용식물이 식재되어 있다. 향후 1,000여 종의 약용자원식물 확보와 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 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.

## 제4항 생약(한약)제제 평가 실무 연구회 활동<sup>83)</sup>

생약평가부내에 공무원 연구모임으로서 ‘생약(한약)제제 평가실무연구회’를 조직하여 전문 능력의 개발 및 국가 경쟁력을 강화하고 업무와 관련된 활발한 연구 활동을 하고 있다.

생약 및 생약(한약)제제의 수요 증가에 따라 안전관리의 중요성이 더욱 대두되고 생약 및 생약(한약)제제의 품질 평가 및 관련 전문 분야에 대한 실무능력을 향상하며 의약품 정보 수집 및 연구 동향 파악

83) 생약제제과 연구관 김도훈

등의 학술적 전문성 향상의 필요에 따라 1999년 5월 27일 생약평가부 직원을 중심으로 연구모임이 조직되었다. 연구모임은 생약 및 생약(한약)제제의 규격 및 품질 평가에 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 업무 수행 과정에서 대두되는 현실적인 문제점에 대해서도 지속적인 고찰을 통해 생약 및 생약(한약)제제의 품질관리 효율화와 안전성을 확보하고자 한다.

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 적극적으로 반영하고 있다.

생약 및 생약(한약)제제에 대하여 HPTLC, PCR 및 NIR 등을 이용한 분석 연구, 천연물신약 관련 연구, 유럽, 일본 및 중국 등의 의약품 허가관리 및 품질관리규정 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 자료 수집을 위한 국외연자의 초청강연 등 국내·외적인 연구 활동을 통해 해외정보수집 및 국가 경쟁력을 강화하는 활동을 지속적으로 추진하고자 한다. 2003년에는 동종요법제제, LC/MS에 의한 천연물분석법, 생약으로부터 천연물개발 동향 등 19건의 외부세미나와 오가피와 향가피의 구별방법, 유전자분석법을 이용한 인삼 함유 생약제제 중 인삼의 분석법 등 4건의 내부세미나를 개최하였다.

## 제6절 생물약품평가 분야

### 제1항 생물약품의 기준·규격 설정 및 품질 평가

#### 1. 생물약품의 국가 검정<sup>84)</sup>

생물약품의 국가 검정은 안전하고 유효한 생물 pharmaceutics를 공급하기 위하여 제조·수입되는 생물 pharmaceutics를 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 생물학적 제제는 약사법 제45조 및 약사법 시행규칙 제62조에 의해 식품약품안전청장의 검정을 받아 합격한 것만 판매할 수 있도록 정하고 있다. 단, 식품약품안전청고시 제2003-6호(2003. 3. 5) 의약품의국가검정면제등에관한처리규정 제2조 및 제3조에 해당하는 제제는 국가 검정을 제외 및 면제한다.

식품약품안전청고시 제2002-47호(2002. 8. 20) 국가검정의약품시료의책정등에관한규정에 의해 고객지원담당관실에서 시공품(검정에 필요한 최소량)과 보관품(시공품 총량의 10%)을 합한 수량의 시료를 채취하고, 고객지원담당관실은 채취한 시공품과 ‘국가 검정지시 및 성적서’로 국가 검정을 생물약품평가부의 해당과에 의뢰하면 해당과는 각 제제의 검정항의 시험 항목 중 식품약품안전청고시 제2003-6호 의약품의국가 검정면제등에관한처리규정에 의해 정해진 시험 항목을 제외한 역가시험, 이상독성부정시험, 발열성물질시험 등에 관한 시험을 생물학적 제제 기준 및 시험방법 및 표준 작업 지침서에 따라 시험한다. 시험 결과는 LIMS(Laboratory Information Management System, 실

84) 혈액제제과 연구관 김순남

험실 정보관리 시스템)에 입력하고, ‘국가 검정 성적서’에 적합 여부 판정을 출력하여 고객지원담당관실에 송부한다.

2003년도 국가 검정 처리 현황으로 세균제제는 경피용 건조 BCG 백신 12건 등 15품목에서 117건이 접수되어 모두 적합 처리되었고, 바이러스제제는 수두 백신 47건 등 13품목 368건이 적합 처리되었고, 유전자재조합 생물학적 제제는 B형 간염 백신 170건 등 8품목 201건이 적합 처리되었으며, 혈액제제는 말토즈 첨가 사람 면역글로불린 79건 등 19품목 342건이 접수되어 모두 적합 처리되어, 총 55품목 1,028건이 모두 적합 처리되었다.

【표2-1-26】 2003년도 생물의약품의 국가 검정 처리 현황

구 분	품 목 수	처리(건수)	비 고
세균제제	경피용 건조 BCG 백신 등 15품목	117	
바이러스제제	수두 백신 등 13품목	368	
유전자재조합 생물학적 제제	B형 간염 백신 (유전자 재조합) 등 8품목	201	
혈액제제	말토즈 첨가 사람 면역글로불린 등 19품목	342	
총 계	55품목	1,028	

대한약전, 생물학적 제제 기준 및 시험방법, 표준 작업 지침서 등의 제·개정은 생물의약품의 국가 검정 시 과학 발전에 따른 시험방법 개선과 제제의 개발에 따라 품질관리에 적정을 기하기 위하여 중요하며 국가 검정 제도 개선의 노력 또한 효율적인 품질관리에 있어 중요하다. 따라서 생물의약품의 국가 검정 개선을 위하여 i) 시험검사 면제항

목의 점진적 확대, ii) 제조업소 자가 시험과 국가 검정 동시 실시, iii) 생물학적 제제 중 국가 검정집에 등재된 제제만 국가 검정 실시, iv) 사후 관리 강화 등으로 개선방향을 설정하고 국가 검정 업무를 현행대로 유지하되 일부 업무를 현실에 적합하게 탄력적으로 운영하여 효율적인 생물약품의 품질관리를 하고자 한다.

## 2. 생물약품의 기준 및 시험방법 검토, 관계 규정 제·개정<sup>85)</sup>

생물학적 제제 품질관리의 적정을 기하기 위하여 약사법 제44조에 따라 품질 평가의 기본이 되는 생물학적 제제 기준 및 시험방법을 고시하고 있으며, 1964년 9월 21일 생물학적 제제 기준 및 시험방법이 처음으로 제정 고시된 이후 1977년 4월 4일 보건사회부고시 제13호로 종전에 고시된 기준을 제1차 종합 개정하였고, 1999년 1월 6일 식품의약품안전청고시 제1998-132호로 제4차 종합 개정(124품목)하였다.

생물학적 제제 기준 및 시험방법은 제제규칙, 통칙, 혈액제제 통칙, 생물학적 제제 각조, 생물학적 진단시약 각조, 일반시험법, 부록 순으로 수록되어 있으며, 생물학적 제제 각조에는 세균제제, 바이러스제제, 혈액제제, 진단시약 순으로 분류하여 수록되어 있고, 생물학적 제제 각조의 기재 순서는 정의, 일반제조 기준, 제조기준, 분병과 용기, 검정, 기록, 시공품, 용기 및 포장의 표시, 운송, 저장과 유효기간 항목 등으로 수록되어 있다. 그러나 생물학적 제제 기준 및 시험방법의 현행 고시는 주성분이 동일한 제제의 경우 원칙적으로 동일한 시험 항목·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, 시험 항목·방법 등이 서로 다른 제제의 기준 및 시험방법 검토에 있어서 제품의 특성을 고려한 기준 및 시험방법을 설정함으로써 보다 효율적

85) 백신과 연구관 이명숙

인 관리가 가능토록 하고 있다.

2003년에는 약사법 제26조와 제34조에 의하여 수행하고 있는 기준 및 시험방법 검토를 세균제제 7건, 바이러스제제 6건, 유전자재조합 의약품 60건, 첨단생명공학의약품 1건, 혈액제제 6건 등 총 80건과 생물 의약품 관련 진단제제는 총 71건을 처리하였다.

【표2-1-27】 2003년도 생물의약품 등 기준 및 시험방법 검토 현황

구 분	세균 제제	바이러스 제제	생명공학의약품		혈액 제제	계
			유전자재조합 의약품	첨단생명공학의 약품		
생물의약품	7	6	60	1(세포치료제)	6	80
진단제제	20	26	14	4(DNA 칩)	7	71
총 계	27	32	74	5	13	151

2003년에는 생물학적 제제 기준 및 시험방법의 각조 중 ‘인플루엔자 분할 백신’ 항 개정(식품의약품안전청고시 제2003-30호, 2003. 6. 21), ‘PEG-인터페론 알파-2a 주사액(유전자재조합)’ 항 신설(식품의약품안전청고시 제2003-35호, 2003. 7. 31), ‘피내용 건조 비씨지 백신’ 항 및 ‘폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백질결합 백신’ 항 개정(식품의약품안전청고시 제2003-46호, 2003. 9. 30), ‘성인용 흡착 디프테리아 및 파상풍 혼합 독소이드’ 항 신설(식품의약품안전청고시 제2003-49호, 2003. 10. 15), ‘주사용 건조 PEG-인터페론 알파-2b(유전자재조합)’ 항 신설(식품의약품안전청고시 제2003-52호, 2003. 10. 30)을 하였다. 또한 기존 일반의약품으로 관리하여 오던 보툴리눔독소 제제를 생물학적 제제로 허가·관리하게 됨에 따라 ‘보툴리눔독소 A형’ 및 ‘클로스트리듐 보툴리

늄 A형 독소-혈구응집소 복합체' 항을 신설(식품의약품안전청고시 제 2003-55호, 2003. 11. 25)하여 기존 2품목을 개정하였으며 보툴리눔독소 제제를 포함하여 추가로 5품목을 신설·고시하였다.

현재 생물학적 제제는 생물학적 제제 정의에 의해 제법·성상·성능·품질 등의 기준을 식약청장이 정하여야 하는 것으로 되어 있어 반드시 고시되어야 하며 생물학적 제제의 허가는 “생기에 준함”으로 되어 있어 고시된 생물학적 제제는 국가 검정을 하게 되어 있다. 이에 따른 문제점으로는 민원인이 제조국(자사)의 기준과는 다른 생기에 맞추어 기준을 정해야 되는 불합리한 점과 생기에 수록된 기준 및 시험방법과 다소 차이가 나는 기준이 허가되기 위해서는 새로운 고시 또는 고시 개정을 하여야 하는 어려움, 제조사의 정보 공개 문제 및 동일 제제가 고시 여부에 따라 생물학적 제제 여부가 결정되도록 하는 생물학적 제제의 정의가 논리적 모순이 있었다. 이를 개선하기 위하여 관련 약사법 시행규칙 개정 및 생기 개정이 진행 중이다. 그 내용으로는 생물학적 제제의 정의를 개정하여 생물학적 제제가 반드시 고시되지 않아도 되게 하며 생기에서 자사기준으로 전환, 자사기준에 따라 허가증을 발급하게 됨에 따라 생물학적 제제 기준은 각 제제별 기준 및 시험방법 작성을 위하여 국가에서 제시한 최소한의 요구조건으로서 활용하며 국가 검정이 필요한 제제 및 시험 항목을 별도로 기재하여 생기에 수록되어 있더라도 불필요한 국가 검정을 생략함으로써 합리적인 생물학적 제제의 기준 검토 및 품질관리를 이루고자 한다.

또한 WHO, ICH를 중심으로 기준·규격의 국제조화를 계속 추진하고 있으며 이에 발맞추어 국내 관련 제도 정비를 위한 연구를 지속적으로 수행하여 생물학적 제제 기준 및 시험방법 제·개정 업무에 반영해 나갈 것이다.

【표2-1-28】 2003년도 생물학적 제제 기준 고시 제·개정 현황

고시 번호	주요 제·개정 내용	일자
생물학적 제제 기준 및 시험방법 (식약청고시 제2003-30호)	○ ‘인플루엔자 분할 백신’ 항 개정	6.21
생물학적 제제 기준 및 시험방법 (식약청고시 제2003-35호)	○ ‘PEG-인터페론 알파-2a 주사액 (유전자재조합)’ 항 신설	7.31
생물학적 제제 기준 및 시험방법 (식약청고시 제2003-46호)	○ ‘피내용 건조 비씨지 백신’ 항 개정 ○ ‘폐렴구균 씨알엠(CRM197) 단백질 결합 백신’ 항 개정	9.30
생물학적 제제 기준 및 시험방법 (식약청고시 제2003-49호)	○ ‘성인용 흡착 디프테리아 및 파상 풍 혼합 독소이드’ 항 신설	10.15
생물학적 제제 기준 및 시험방법 (식약청고시 제2003-52호)	○ ‘주사용 건조 PEG-인터페론 알파 -2b(유전자재조합)’ 항 신설	10.30
생물학적 제제 기준 및 시험방법 (식약청고시 제2003-55호)	○ ‘보툴리눔독소 A형’ 항 신설 ○ ‘클로스티리듐 보툴리눔 A형 독 소-혈구응집소 복합체’ 항 신설	11.25

### 3. 생물의약품의 안전성·유효성 평가와 관련 가이드 발간<sup>86)</sup>

생물의약품이라 함은 백신, 혈액제제, 항독소인 생물학적 제제와 유전자재조합의약품, 단클론항체, 세포·유전자치료제, 바이오칩 등으로 구분되는 생명공학의약품을 포함하고 있다. 화학합성 의약품과는 그 물리화학적·생물학적 특성이 확연히 구분되는 생물의약품의 특성을 고려한 합리적인 허가·관리와 심사를 위해 2003년 5월 생물학적 제제 등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시 제2003-26호)을 고시하였다.

생물학적 제제의 경우 최근 접종의 편리성을 강조한 혼합 백신이 개발되면서 기존 백신과의 상이한 접종 스케줄 등에 대한 해결 방안을 관련 기관과 협의 중이다. 이에 앞서 외국의 가이드라인을 참고로 “혼

3) 생물의약품평가과 연구관 강석연

합백신의 안전성·유효성 심사 시 고려사항”을 발간하였다. 최근 신약 개발에 대한 기대로 생명공학의약품 분야에 대한 연구가 급증하고 있으며 특히 세포치료제와 바이오칩 분야의 안전성·유효성 심사 및 심사를 위한 사전 상담이 매년 증가하고 있다.

【표2-1-29】 첨단 생명공학의약품 연도별 심사 현황 (단위:건)

구 분	2000	2001	2002	2003~현재	계
유전자재조합	54	46	39	53	192
단클론항체	1	5	2	18	26
세포치료제	0	1	1	20	22
유전자치료제	0	2	0	9	11
바이오칩	0	0	0	12	12
총 계	55	54	42	112	263

\* 안전성·유효성 심사, 임상시험계획승인, 사전 상담 포함

세포치료제의 경우 전 세계적으로도 아직까지 안전성·유효성을 평가하기 위한 가이드라인이 설정되어 있지 않아 평가에 많은 어려움을 겪고 있으며 이러한 어려움을 감안하여 “체세포치료제의 IND 제출 시 CMC에 대한 고려사항”을 발간하여 세포치료제 개발자들에게 일부나마 도움을 주고자 하였으며, 바이오칩의 등장과 함께 점차 복잡해지는 체외진단용의약품의 개발에 대한 자료 작성을 위해 “체외진단용의약품의 안전성·유효성 평가지침”을 발간하였다. 최근 1세대 생물의약품의 기본 골격이나 제조방법을 변경한 제품의 개발이 활발히 이루어짐에 따라 이들 제품의 동질성을 확보하기 위한 측면에서 “생명공학의약품

의 Comparability에 대한 가이드라인”을 발간하여 개발자의 이해를 돕고자 하였으며, 최근 국내에서도 재조합 제품의 임상시험이 진행되고 있는 “혈액응고인자의 임상시험 시 고려사항”을 발간하여 임상시험 평가의 적정을 기하고자 하였다.

생물의약품 분야는 새로운 개념의 제품 개발이 지속적으로 이루어지고 있는 만큼 이를 평가하기 위한 평가기술 개발이나 평가기준 확립이 지속적으로 이루어져야 하며, 따라서 우리 청에서는 생물의약품의 국제적 개발 동향에 맞추어 혼합 백신, generic drug, DNA 백신, 세포치료제 등의 안전성·유효성 평가를 위한 가이드라인 발간을 지속적으로 수행하고 국내 개발자와의 긴밀한 협의 체계를 유지할 통해 생물의약품의 국제경쟁력과 안전성·유효성 확보를 위한 최선의 노력을 기울여 나가하고자 한다.

#### 4. 생물의약품의 품질관리를 위한 표준 작업 지침서 정비<sup>87)</sup>

생물의약품 품질관리의 정확도와 신뢰도를 확보하기 위해서는 무엇보다도 모든 과정의 문서화를 통하여 문서의 흐름과 관리가 유기적으로 연계되도록 하여 구성원 누구나 문서 시스템 내에서 모든 제제의 품질보증 및 관리를 훌륭하게 수행할 수 있어야 한다. 이에 따라 생물의약품평가부에서는 생물의약품에 대한 품질 평가를 WHO에서 제시하고 있는 수준으로 발전시키기 위하여 Quality Manual, Study Plan, Standard Operating Procedure(SOP) 등의 품질문서를 작성하였다.

Quality Manual이란 생물의약품평가부에서 수행하고 있는 국가 검정 제도의 모든 것을 기록해 놓은 문서를 말하며, 여기에는 관련 법규, 규정, 조직, 구성원의 역할과 책임, 국가 검정 제제 및 시험의 종류와 방법, 시험자, 시설 및 장비 등 품질방침이 일목요연하게 정리되어 있다. 따라서 Quality Manual은 문서화된 품질관리 시스템의 근간을 이루고 있는 가장 핵심적인 문서로서, 2002년 1월에 국가 검정에 관한 제반사

4) 생물의약품규격과 연구관 오호정

항을 정비하여 생물의약품평가부 Laboratory Quality Manual을 작성하였다.

Study Plan은 각 제제의 국가 검정을 수행하기 위해 필요한 시험 및 절차에 관한 계획으로, 제제명, 제품명, 제조사, 시험의 종류, 검체량, 적합 기준, 시험법, 작성자 및 승인자 등이 포함되어 있어 모든 시험자에게 국가 검정에 필요한 일련의 작업 프로그램을 제공한다.

SOP는 시험을 포함한 업무의 구체적 수행 방법에 대하여 자세히 쓴 지침서로 시험방법, 장비의 사용, 실험실 안전관리, 교육, 문서의 작성 및 관리 등 국가 검정과 관련된 모든 작업을 망라하고 있다. SOP는 문서 시스템의 가장 기본이 되는 문서로 1999년 6월에 초판을 발행하였으며 2001년 9월에 개정하였다.

생물의약품평가부에서는 WHO 인정 국가규제기관 추진사업의 일환으로 ISO/IEC 17025(시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항) 인정을 추진 중에 있다. 이에 따라 현재까지 작성되어 있는 각종 품질 문서를 ISO에서 요구하는 문서로 재 작성 중에 있으며, WHO 실사를 대비하여 SOP의 전면 개정을 진행 중에 있다.

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

## 제2항 안전성 증진을 위한 연구사업 추진

### 1. 생물의약품의 국가 표준품 제조사업<sup>88)</sup>

1990년대 후반기에 백신 및 혈액제제 등의 생물의약품과 관련된 사고가 잇따라 보고되고 국민적 우려가 고조됨에 따라 2000년 1월 27일

88) 백신과 연구관 백선영

대통령의 특별 지시 등 생물의약품에 대한 안전관리 대책이 시급하게 요구되었다.

이런 상황 하에 백신 등 생물의약품의 품질관리를 위하여 국가 검정을 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 품질관리시험 및 국가 검정 시 적·부 판정에 기본이 되는 국가 표준품을 갖추지 못하고 있다는 언론 보도가 국가 검정에 의문을 초래하였고, 또한 WHO에서는 생물의약품의 품질관리를 위해서 각 국에서는 자국의 국가 표준품을 제조하여 사용할 것을 권고하고 있다. 본 국가 표준품 제조사업을 추진하게 됨에 따라 국내 생물의약품에 대한 신뢰성을 향상시킬 수 있을 것으로 기대하고 있다.

본 사업은 국가 표준품 후보 물질을 국내 제조사에 위탁 생산한 후 식품의약품안전청 및 생물의약품 제조사가 밸리데이션 과정에 직접 참여하도록 하였다. 즉, 국가 표준품 후보물질의 제조사 선정을 위하여 과제 공모를 통하여 접수된 제조 신청 계획서를 평가한 뒤, 제조사의 GMP 실사를 통하여 적합한 제조사를 선정하게 된다. 제조된 후보물질을 국가 표준품으로 확립하기 위하여 공동시험 참여에 선정된 생물의약품 제조사와 식품의약품안전청이 국가 표준품 후보 물질에 대한 규격 및 시험방법을 설정하고, 설정된 시험방법에 따라 공동시험을 수행한 뒤, 각각의 시험기관에서 얻어진 시험 결과를 통계학적으로 분석하여 최종적으로 표시 함량을 결정하여 국가 표준품으로 확립하게 된다. 또한 확립된 국가 표준품에 대하여는 지속적인 관리를 위하여 안정성(stability) 시험을 실시하며, 생물의약품 제조사 등 외부 기관의 요청에 의하여 분양사업을 수행하고 있다.

이 사업의 수행으로 제조사의 품질관리 능력 향상 및 국가 검정 결

과에 대한 신뢰도를 향상시킬 수 있으며 나아가 국민에게 공급되는 생물의약품의 안전성과 유효성을 확보할 수 있을 것으로 기대된다. 또한 국가 표준품의 원활한 공급 및 관리체계가 구축되어 생물의약품 제조(수입)사는 국가 표준품을 활용한 안정적인 품질관리가 가능하게 됨으로써 국내 생물의약품에 대한 국내·외의 신뢰도 향상으로 수출기반 구축 가능 및 수입대체 효과 등이 있을 것으로 예상된다.

2001년~2003년에는 총 12개 품목의 국가 표준품을 확립하였다. 대상 품목은 파상풍, 일본뇌염백신, 재조합 인터페론 알파-2a(역가시험용), 혈액응고 제8인자, 백일해 백신, 수두 생바이러스 백신, 에리스로포이에틴 및 건조 농축 사람 항트롬빈 III이며, 확립된 국가 표준품 분량을 통하여 2002년 9월부터 2003년까지 총 1,032개 바이알을 분양하여 약 1억 2천만원의 국고 수입을 가져 왔다.

2004년도 생물의약품의 국가 표준품 확립 사업으로는 디프테리아, 백일해, 건조 살무사 항독소 및 HCV RNA에 대해 국가 표준품을 제조할 예정으로 있다.

## 2. 생물의약품의 품질 평가 사업<sup>89)</sup>

백신 등 생물의약품의 안전관리를 위하여 식품의약품안전청 생물의약품평가부는 생물의약품의 안전성을 더욱 증진시키기 위한 관리 방안을 모색하게 되었다. 이에 따라 2001년부터 생물의약품 안전관리와 관련된 내·외부 연구사업을 수행하였다.

생물의약품의 국가 검정 등 품질관리를 담당하고 있는 생물의약품평가부에서는 생물의약품의 안전성과 유효성을 평가하기 위한 시험기법 습득, 평가기술 구축, 선진 외국의 생물의약품 관련 법규, 지침서 연구 등에 관한 연구사업을 수행함으로써 생물의약품 관리 능력을 향상시키고자 한다. 또한 생물의약품 관련 국내 연구자들의 기반 기술 수준을

89) 백신과 연구사 류승렬

향상 및 촉진시키고, 외부의 우수한 전문 인력을 활용하기 위하여 백신접종 관련 전신적 과민증 발생에 미치는 물리적·심리적 환경요인의 영향 등 외부용역 개발사업을 수행하고 있다.

2002년 실적으로는 생물약품평가부 자체에서 ‘디프테리아 백신 in vitro 역가시험법의 확립에 관한 연구’ 등 총 11개 과제의 생물약품의 품질 평가에 관한 연구를 수행하였으며, ‘젤라틴에 의한 면역반응 측정법 개발(Ⅱ)’ 등 10개 과제의 외부용역 연구개발사업을 수행하였다.

2003년 실적으로는 생물약품평가부 자체에서 ‘과상풍 백신의 정량적 역가시험법 개발’ 등 총 14개 과제의 생물약품 품질 평가에 관한 연구를 수행하였으며, ‘DTaP 백신 접종 후 발생하는 전신적 과민증 예측을 위한 실험동물 모형 개발과 이를 통한 동 백신의 면역독성학적 부작용 연구(Ⅱ)’ 등 13개 과제의 외부용역 연구개발사업을 수행하였다.

2004년에는 ‘생물약품 제조용 세포의 위해 바이러스 오염검출 시험법 확립’ 등 6개 과제의 생물약품 품질 평가사업 연구과제를 수행할 예정이며, 외부용역 과제로는 ‘혈액학적 체외진단의약품의 품질 평가 확립’에 관한 연구 등 16개 과제를 수행하여 백신 등 생물약품의 품질관리 및 평가에 대한 기술을 향상시키고 나아가 안전하고 유효한 백신 등 생물 pharmaceutics를 국민에게 제공하고자 한다.

【표2-1-30】 2003년 생물약품 안전관리 사업 자체 수행 연구과제

번호	연구과제명	예산
1	과상풍 백신의 정량적 역가시험법 개발	50,000천원
2	백일해 백신의 역가 평가를 위한 연구	50,000천원
3	장티푸스 백신 함량시험의 표준화 사업	50,000천원
4	BCG 백신 역가시험법 평가에 관한 연구	50,000천원
5	생물약품 국가 표준품 품질 경영 체계 확립에 관한 연구	70,000천원
6	세포주를 이용한 일본뇌염 백신 역가시험법 평가를 위한 공동 연구	60,000천원
7	수두 생바이러스 백신 역가시험 국가 표준품 평가를 위한 연구	80,000천원
8	생물약품 제조용 세포의 페스티바이러스 오염검출시험법 확립	50,000천원
9	생물약품 오염 바이러스 clearance validation을 위한 바이러스 유전자 핵산정량검출기법 확립	50,000천원
10	로타바이러스 혈청형 G2PIB[4] 분리주를 이용한 로타 바이러스 정량시험법 표준화	50,000천원
11	혈액제제 중 구연산나트륨 함량시험법 개선	40,000천원
12	혈액분획제제 공정 중 HCV RNA 제거 검증 시스템 확립	40,000천원
13	혈액 및 혈액제제 중 HBV 검출법 개발	50,000천원
14	시중 유통 중인 생물학적 제제의 역가 및 안전성에 관한 연구 - 사람 혈청 알부민	40,000천원

【표2-1-31】 2003년 생물의약품 안전관리 사업 외부 용역 연구과제

번호	연구과제명	예산
1	백신 접종 후 발생하는 전신적 아나필락시스 과민반응 발현에 영향을 미치는 주 조직 적합성 항원 및 유전적 요인에 관한 연구	50,000천원
2	생명공학기술을 이용한 장티푸스 백신의 품질 평가에 관한 연구	50,000천원
3	젤라틴에 의한 면역반응 측정법 개발	50,000천원
4	로타바이러스 항체 및 유전자 표준품 개발 기초 연구	40,000천원
5	E형 간염바이러스 항체 및 유전자 표준품 개발 기초 연구	40,000천원
6	사람 파필로마 바이러스 항체 및 DNA 표준품 개발 기초 연구	40,000천원
7	생물의약품 안전관리 사업의 효율적 목표 달성을 위한 타당성 및 경제성 분석	30,000천원
8	백신 중 바이러스성 위해물질의 검출시험법 확립	40,000천원
9	바이러스 백신의 국제표준시험물질의 기반 구축을 위한 연구	50,000천원
10	백신 중 위해물질 레트로바이러스 검출시험법 확립	50,000천원
11	바이러스 백신 중 위해 바이러스에 대한 효율성이 높은 검색기술 개발	50,000천원
12	혈액제제 생산 공정 중 감염성 프리온 단백질에 대한 안전성 인증시험 기반 기술의 확립 및 프리온 항체 개발	35,000천원
13	혈액 및 혈액제제에서 DNA microarray를 이용한 바이러스 다중검출법 개발	35,000천원

### 3. 혈액제제 안전관리 사업<sup>90)</sup>

1980년대 초 일본에서는 수입된 혈장으로 제조된 혈우병치료제로 혈우병환자 2,000여명이 에이즈에 감염되어 사회적 문제가 되었으며,

90) 혈액제제과 연구사 류시형, 연구관 홍충만

2003년에는 농축 혈액제제(피브리노겐) 등에 의한 C형 간염 바이러스 감염의 배상소송이 제기되었다. 또한 프랑스의 경우 1990년대 중반 근육 주사용 사람 면역글로불린제제를 통하여 다수에게 C형 간염 바이러스가 감염된 사례가 보고되었다.

국내에서도 1998년 미국 Jupiter사에서 수입된 원료혈장에서 바이러스 양성반응 혈장이 확인되어 폐기된 바 있으며, 1999년 비주사용으로 표시된 혈장으로 알루미늄이 제조되기도 하였다. 또한 혈우병치료제에서 A형 간염 바이러스 검출 등의 문제가 발생하였으며, 동 제제 투여환자에 대한 에이즈 감염 여부 재조사(2002년) 및 에이즈 및 간염 오염의 심 혈액 유통문제(2004년) 등 혈액 및 혈액제제에 대한 안전관리체계를 확립할 필요성이 지속적으로 제기되어 왔다. 따라서 국민에게 보다 안전한 혈액제제를 공급하기 위하여 적합한 원료혈장 확보, 제조공정 및 품질관리의 선진화를 공고히 함으로써 안전한 혈액 및 혈액제제를 확보하고자 혈액제제의 품질 평가를 위한 사업 수행이 필요하게 되어 2002년부터 장기적인 계획을 가지고 안전관리를 위한 사업을 수행하고 있다.

혈액제제의 안전한 품질을 확보하기 위해서는 필수적으로 평가해야 할 주요 단계별(원료혈장, 제조공정 및 완제품) 다양한 위해가능 인자 및 품질관리 요소들에 대한 과학적 평가 및 기준 마련이 절실하다. 이러한 목적을 달성하기 위해 혈액제제 안전관리사업을 국가 표준품 설정 기반 구축, 혈액 및 혈액제제 중 위해성 평가, 제조공정 검증 평가, 품질 평가 및 국제협력연구 등으로 세분하여 다음과 같이 수행하고 있다.

첫째, 국가 표준품 설정 기반 구축을 위해 관련 사업을 수행하고 있다. 즉, 혈액제제의 품질관리를 위하여 혈액응고 제8인자(Factor VIII)(2001년), 항트롬빈 III(Antithrombin III)(2002년) 및 Prekallikrein activator(PKA)(2003년) 국가 표준품을 확립하였고, 현재 관련 제제의 국내 제조회사에 분양하여 안전한 품질관리를 위해 활용하고 있다. 혈액 중 오염바이러스에 대한 핵산증폭검사(Nucleic acid amplification

test, NAT) 수행 시 민감도 및 특이도 등의 기준 물질이 되는 HCV (Hepatitis C virus, C형 간염 바이러스) RNA 국가 표준품 후보물질 선정(2002) 및 확립을 위한 공동연구(2004년)를 수행하고 있으며, 향후 HBV(Hepatitis B virus, B형 간염 바이러스) 국가 표준품 설정을 위한 1단계 기반연구(2005~2006년)를 계획하고 있다. 또한 혈액학적 체외진단의약품의 과학화 및 선진화를 도모하고자 anti-HCV 진단용 키트의 국가표준 패널 확립을 위한 사업도 계획하고 있다(2005~2006년).

둘째, 혈액제제 중 다양한 위해바이러스의 오염을 방지하기 위하여 국내에서 감염률이 상대적으로 높은 HBV에 대한 혈액 및 혈액제제에서 유전자 검출법 연구 및 DNA microarray를 이용한 바이러스 다중 검출법 개발을 수행하고 있다. 그리고 “혈장분획제제 품질 평가 가이드”를 작성·배포하여 관련 제품의 안전한 품질관리 체계를 확보하기 위하여 노력하고 있다(2002년). 향후 국내에 NAT시험법을 도입하는 경우에 대비하여 혈액 및 혈액제제의 품질관리를 위해 혈액 및 혈액제제에서 유전자 검출법인 “핵산증폭검사법 검증 가이드라인”을 작성·배포하였다(2003년).

셋째, 혈액제제의 안전성 검증에 사용되는 바이러스 및 세포주 보관 방법 확립, 민감도, 재현성 및 정확성 등을 평가하여 검증 방법의 신뢰성을 확보하였으며, 이를 통해 혈액제제 제조공정 중의 바이러스 안전성 검증 기반을 구축하고 있다. 또한 인간광우병 등 신종 감염성 위해 물질에 대한 대응체계를 마련하기 위하여 일차적으로 혈액제제 제조공정에 대한 프리온 단백질에 대한 안전성 검증법을 확립하고 있으며, 이러한 기반 기술 확립을 통하여 프리온 단백질 측정을 위한 특이 단클론 항체를 개발하고 있다. 그리고 HCV 제거 공정에 대한 검증을 위하여 실시간 PCR(Polymerase chain reaction)을 이용한 HCV RNA 정량법을 확립하였고, 혈액제제 제조공정 중 파보바이러스 B19의 제거 검증법 확립을 위한 연구를 수행하고 있다.

넷째, 완제품인 혈액제제의 품질 평가 방법을 확립하기 위하여, ‘면역

글로불린제제의 히스타민의 미량 정량법을 위한 개발 연구', '알부민 안전성을 위한 Prekallikrein activator 시험법 검증에 관한 연구' 및 '혈액제제 중 구연산나트륨 함량시험법 개선 연구'를 수행하여 얻은 결과를 이용하여 고시 등 관련 규정을 제·개정하면서 혈액제제의 품질관리에 만전을 기하고 있다.

다섯째, 국제 표준품(Prekallikrein activator, WHO 주관, 2003년) 및 아시아 지역 표준품(건조 살무사 항독소, 일본 NIID 주관, 2001~2003년) 설정을 위한 국제공동연구에 적극적으로 참여하여 혈액제제 품질관리를 위한 국제조화 노력 등 국제협력 체계를 구축하였다.

국민의 관심 속에서 혈액제제의 안전성을 확보하고 품질관리 체계 구축을 위한 세부사업들이 성공적으로 수행되면 혈액매개 질병인자의 오염을 차단하여 안전한 혈액 및 혈액제제를 확보할 수 있으며, 관련 제제 품질관리의 선진화로 국내 혈액제제의 국제 신인도 향상에 기여할 수 있을 것이다. 이에 더 나아가 혈액제제를 통한 에이즈, 새로운 간염 바이러스, 사람 Herpes 바이러스 type 8, 사람 파보 바이러스 B19, 웨스트 나일 바이러스 및 각종 변종 세균 및 바이러스의 출현에 의한 새로운 질병의 감염 등을 방지하기 위해서 기존 혈액제제의 품질관리 기법으로는 품질 및 안전성을 완전히 보장할 수 없기 때문에 이들을 평가하기 위한 방법을 개발하고 확립하여야 하며 국제조화를 위해 관련 규정을 재정비하는 것도 매우 중요하다.

최근 혈액관리법 개정에 따라 새롭게 준비해야 할 혈액성분제제의 안전하고 과학적인 품질관리는 현재까지 수행하고 있는 혈액제제 안전관리와 불가분의 관계가 있다. 향후 포괄적이며 종합적인 혈액제제 안전관리의 시급성 및 필요성 등에 따라 세부사업을 수행할 계획이며, 도출된 과학적인 결과를 품질관리에 활용하여 적합한 원료혈장의 확보, 제조공정 검증 및 최종제품의 안전한 품질관리 및 관련 제도의 국제화를 이루기 위해 지속적으로 노력할 것이다. 이렇게 국가주도로 혈액제제 안전관리를 위한 사업을 체계적으로 수행하면 혈액제제 품질관

리 체계 구축을 통한 국민보건 향상, 국제조화를 위한 관련 규정의 제·개정 및 품질의 국제화에 따라 관련 제제의 수출 기반 확대에도 기여할 것이다.

#### 4. 생명공학의약품 안전관리 사업<sup>8)</sup>

생명공학산업의 급속한 발달은 유전자재조합 기술을 이용한 성장호르몬, B형 간염 백신, 인터페론 등 재조합의약품 뿐만 아니라 유전자치료제, 세포치료제, DNA 백신, 바이오칩, 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 뿐만 아니라 새롭게 개발되는 신 개념 첨단의약품의 품질관리를 개선·발전시켜 안전평가 기반 기술을 구축하기 위한 각종 연구사업을 지속적으로 수행하고 있다.

그간 ‘재조합 인터페론 알파-2a의 물리화학적시험용 국가 표준품 제조에 관한 연구’ 등을 통하여 인터페론 알파-2a의 물리화학적 국가 표준품을 제조하는 동시에 국내 인터페론 제조사와의 공동연구로 원료의 규격을 유럽의 관리 수준으로 향상시키는 노력을 하였으며, 첨단 생명공학분야 중 국내에서도 연구·개발 및 임상시험이 급속히 증가하고 있는 유전자치료제, 세포치료제, 조직공학제품의 품질 및 안전성 확보를 위하여 ‘유전자치료용 바이러스 벡터의 품질 평가에 관한 연구(II)’ 등 ‘유전자치료제 안전성연구사업’에 지속적으로 참여하는 한편, ‘세포치료제 안전관리사업(‘세포치료제 품질 평가 기술개발 연구’ 등 6과제)’ 및 ‘조직공학제품 안전관리사업(‘천연고분자 생체재료를 이용한 인공피부의 평가에 관한 연구’ 등 7과제)’을 지속적으로 기획하여 주관하고 있다.

특히 2003년부터 신규사업으로 ‘생명공학의약품 안전평가 기반 기술

8) 생명공학의약품과 연구관 정지원

구축(‘재조합의약품의 특성분석 및 표준시험법 확립’ 등 21과제)을 기획·주관하여 생명공학의약품의 안전성 확보 및 국제기준과의 조화를 위한 평가기술 개발 및 확립, 생명공학의약품 평가에 공통적으로 사용되는 바이오 안전성 평가 등의 기반 기술 구축을 통해 생명공학의약품의 개발 단계부터 제품화까지 과학적이고 투명한 안전관리 시스템을 확보하고자 하였다.

이들 사업을 통하여 생명공학의약품의 안전 확보를 위한 기술 연구 및 생명공학산업을 지원, 육성하기 위한 산·학·연·관 ‘세포치료제·조직공학제품 관련 전문가 협의체’를 구성하여 운영하였고, 운영 결과를 토대로 세포치료제 품질 평가 지침(안)을 작성(2003년 7월)하였고 동 지침안을 ‘의약품등기준및시험방법심사의뢰서심사규정(식품의약품안전청고시 제2003-60호, 2003년 12월)’ 내에 ‘세포치료제 기준 및 시험방법 심사규정’으로 고시하게 되었다. 동 고시를 바탕으로 현재 세포치료제 품목허가 3건, 임상시험허가 4건 및 11건의 세포치료제 민원상담을 진행 중이다. 더불어 조직공학제품 안전관리사업을 통하여 얻은 품질 평가 기법, 전문가 네트워크 및 관련 외국규정을 활용하여 국내 최초 자가유래 인공피부 제조사 GMP 실사 및 허가(2002. 12), 세계 최초 동종유래 인공피부 민원상담을 진행 중이다. 세포치료제, 유전자치료제, DNA 백신, 조직공학제품 등 차세대 첨단 생명공학의약품 평가와 관련하여 미국 FDA, 유럽 PEI 등 선진국의 전문가들이 참석한 ‘차세대 생명공학의약품 평가기술의 국제조화’와 같은 국제심포지엄을 개최(2003. 7. 8~7. 9)하여 선진 외국의 첨단 생명공학의약품 관리 현황에 대한 의견을 나누고 이를 토대로 생명공학의약품의 개발 및 관리에 필수적인 과학적이고 합리적인 제도와 규정을 마련하기 위하여 노력하였다. 현재 FDA, EMEA, WHO의 첨단 생명공학의약품 선진관리 제도를 연구하여 ‘플라스미드 DNA 백신의 품질 평가지침(안)’, ‘단클론항체의약품의 품질 평가지침(안)’, ‘임상용 세포치료제의 품질 평가지침(안)’ 등의 품질 평가지침(안)을 지속적으로 작성하고 있다.

앞으로도 이들 사업을 지속적으로 추진하여 제품의 특성에 적합한 안전성 평가 기술, 품질 평가 기술 등의 평가기술 개발, 제도연구 및 평가기준 작성 등을 통한 우리나라 현실에 적합한 평가지침서의 제공 등으로 안전하고 유효한 생명공학의약품의 개발·관리 및 공급을 지원함은 물론 DNA 백신, 단클론항체의약품, 형질전환 동·식물유래 의약품 등 다른 분야로 연구의 범위를 확대하여 이들 의약품의 안전성 확보를 위한 기반구축 연구를 계속해 나갈 것이다.

## 5. WHO 인정 국가 규제 기관 추진 사업<sup>92)</sup>

생물의약품평가부에서는 WHO와의 협력사업을 통하여 선진국 수준의 국가규제기관(National Regulatory Authority, NRA) 및 국가규제실험실(National Control Laboratory, NCL)을 구축하고자 2002~2006년까지 WHO 인정 국가 규제기관 추진사업을 진행하고 있다.

본 사업의 내용은 i) WHO 국제협력 위탁시험기관(WHO Collaborating Laboratory)으로의 인증, ii) WHO 국제교육훈련망(Global Training Network, GTN)에 가입하여 국제교육훈련센터(Global Training Center, GTC)로 활동, iii) WHO-KFDA 국제심포지엄을 통한 국제협력 강화이다.

첫째, WHO 국제협력 위탁시험기관으로의 인증 추진에 대해 간략히 설명하면, WHO는 UNICEF 등에서 구입하고자 하는 백신의 적합성을 평가하기 위하여 백신에 대해 시험을 수행할 수 있는 적절한 실험실과 계약을 체결하여 위탁시험기관으로 지정하여 시험을 실시하고 있다. WHO는 국가규제기관 실사에서 보여준 우리 청의 국가 검정 능력 및 생물·생명공학의약품 실험동 준공에 따른 시설 등 국제 수준의 품질 관리 기반 확보 등을 고려하여 2003년 7월 WHO의 국제협력 위탁시험기관으로서 활동하여 줄 것을 제의하였다. 이에 생물의약품평가부에서는 WHO에 BCG 백신 등 4개 제제에 대한 8개의 시험 항목에 대한 영문 SOP, 재시험 규정에 관한 영문 SOP, 1년간 시험할 수 있는 lot 수

92) 생물의약품규격과 연구관 오호정

등을 WHO에 제출하여 현재 검토 중에 있다.

둘째, WHO는 전 세계에 유통되는 백신의 품질확보를 위해 전 세계에 적절한 기관을 국제교육훈련센터로 지정하여 국제교육훈련망을 구축하고 국가규제기관 및 국가규제실험실 담당자, 백신 생산자들을 교육·훈련하고 있다. 이에 우리 청은 백신의 품질관리시험 및 국가 검정에 대하여 국제교육훈련센터로 인증을 추진하려 하고 있다. 이를 위하여 2003년도에는 본청 및 지방청 실무요원을 대상으로 GMP 교육 실시, 장비/기기 밸리데이션 이론 교육, 국제규격에 맞는 실험실 여건 조성을 위한 주요 장비 밸리데이션 실시, QA 요원의 해외 파견을 통한 교육 실시, 역학(epidemiology) 강의 등을 실시하였다. 또한 NRA/NCL 전문인력 확보를 위한 훈련을 지속적으로 실시하고 있다.

셋째, WHO와의 국제협력 강화를 위하여 WHO와 국제공동연구를 수행하고 있으며, 2003년도에는 사람 자궁경부암 바이러스(human papilloma virus, HPV)에 대해 공동연구를 수행하여 WHO에서 우리 청을 'Asia Focal Point for WHO Global Training Center on HPV' 및 'WHO Collaborative Laboratory on HPV'로 지정하고자 제안하였다. 또한 2003년 11월에는 WHO의 규제 관련 전문가 6인을 초청하여 『백신 개발·생산·규제와 미래』란 주제로 국제심포지엄을 개최하였고, 향후 이를 연례화 할 계획이다.

이상과 같이 다각적으로 국제협력사업을 추진하여 국제 수준의 생물·의약품 안전관리를 통해 국민보건 향상에 이바지하고, 우리나라의 국제적인 공신력 확보와 국가위상 제고로 국내 제조 백신의 해외 수출을 지원하고자 한다.

## 6. 국제 수준에 적합한 생물·생명공학의약품 실험동 신축<sup>93)</sup>

생물·생명공학의약품 실험동은 국제 수준의 생물·의약품 품질관리를 위한 실험실 확보를 목적으로 신축되었다.

93) 생물·의약품규격과 연구관 반상자

추진 배경은 우리나라가 B형 간염 백신을 UNICEF 등 국제기구를 통하여 수출함에 따라 WHO가 우리나라 백신 수출업체의 GMP 실사 및 규제기관인 식품의약품안전청을 방문(1999년 7월)한 결과, 국가 검정기관의 무균실의 집중화, 실험실의 통합 등 국제적인 수준에 부합되지 않는 백신 검정시스템에 대한 문제점을 제시하였으며, 이러한 문제점은 현재 사용 중인 건물 조건에서는 시정할 수 없는 실정으로 우리나라의 검정능력에 대한 국제적 신뢰도 실추, 위상 손상 및 백신 제조업체의 WHO 수출 중단 가능성을 제기하였다. 이에 현 식약청 부지에 연건평 1,200평으로 국제적 수준에 부합하는 생물·생명공학의약품 실험동을 신축하여 경제적 손실 및 국가적 위상 실추를 방지하고자 2001년 5월 18일 생물·생명공학의약품 실험동 신축을 위한 수시배정 예산을 배정받아 5월 28일 기본 계획을 확정하였으며, 8월 20일 설계를 완료하였다. 설비 기준으로는 생물학적 제제 등의 제조소의 구조설비 기준 「생물학적 제제 등 GMP」에 준하도록 설계함에 따라 이후 생물의약품평가부가 국제교육훈련망(Global Training Network, GTN) 가입시 교육·훈련에도 사용할 수 있을 것으로 본다.

본 건물의 2, 3층은 일반실험실, 4층은 세포배양실, 무균실험실 및 BL III실로 구성되어 있다. 신축된 생물·생명공학의약품 실험동은 2003년 4월 21일 완공하여 실험실의 이전, 각 시설 및 장비의 밸리데이션을 실시하였으며 현재 국제 수준에 부합하는 시설·환경에서 생물·생명공학의약품의 검정, 평가 및 연구를 수행함으로써 효율적인 품질 평가 관리 능력을 확보하였다. 밸리데이션을 통해 시설을 지속적으로 유지·관리함으로써 생물학적 제제에 대한 국가규제실험실의 품질관리에 대한 신뢰성을 확보함으로써 국내 백신의 국가 경쟁력 확보 및 지속적인 백신 수출 증대를 기대하며, 국제적으로 공인받은 GLP 수준의 실험실에서 국가 검정을 수행하고 국제협력실험실 인증 등을 통해 국제적 공신력을 확보할 수 있을 것으로 기대한다.

## 7. 생물약품평가부 실험실 정보 관리 시스템(LIMS) 운영<sup>94)</sup>

생물약품평가부는 생물학적 제제 국가 검정의 투명성 및 시험결과 의 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 품질관리기준이 엄격해짐에 따라 데이터의 입력 오류 방지, 결과 분석 및 공유, 업무 효율화 등의 필요에 의해 정보관리 시스템 구축 요구가 크게 증대되고 있다.

생물약품평가부의 실험실 정보화사업은 정보화공공근로사업으로 구축된 의약품 데이터베이스를 의약품 통합 전산망과 연계·활용하기 위하여 2000년에 시작되었으며, 2001년에 1차로 LIMS 구축을 완료하여 가동하기 시작하였다. 2002년 1월부터 5개월간 국가 검정 185개 제품의 전산처리에 대한 시범운영을 거쳐 6월부터 국가 검정을 LIMS로 병행처리하기 시작하였고, 2002년 2월 WHO의 생물학적 제제 국가 검정 실사단에게 관심과 호평을 받은 바 있다.

2003년 6월 시험검정관리규정 개정(식품의약품안전청 예규 제94호, 2003. 6. 13) 등 국가 검정 전산화에 따른 제반 규정을 점검하였고, LIMS 구축을 완료하여 정상 가동을 시작하여 2003년 1년 동안 1,030여건의 국가 검정을 LIMS로 처리하였다. 또한 자사시험성적서의 전산 입력을 위한 민원설명회 및 LIMS 시연회를 개최하였다.

앞으로 LIMS의 원활한 운영을 위하여 Software Maintenance Plan(SMP) 계약을 체결하여 유지·보수를 지속하고 생물약품 국가 표준품 관리를 위한 LIMS customizing, LIMS의 사용자 수 증가 및 LAS(Laboratory Automation System) 확대 적용을 통하여 지속적으로 LIMS를 개선·확립해 나갈 계획이다.

94) 생물약품규격과 연구관 오호정

## 제7절 의료기기평가 분야

### 제1항개요<sup>95)</sup>

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

특히 의료기기평가부는 의료용구의 안전관리를 위한 품질관리체계의 국제화와 안전성·유효성 평가 기준의 확립을 통하여 전문성을 바탕으로 한 의료용구의 품질관리 효율성 제고를 주요 정책으로 추진하고 있으며, 기존 규격의 국제 조화 및 과학화를 바탕으로 한 평가 기준의 개발, 과학기술의 발전과 더불어 다양화·첨단화 추세에 있는 의료용구에 대한 안전관리체계를 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

95) 의료기기규격과장 유규하

장치의 검사기준 개정, 의료용 방사선의 표준화사업, 치료 방사선의 선량보증사업, 방사선 치료기의 안전관리와 성능 평가 기준 개발 및 국제원자력기구(IAEA)와의 국제협력사업을 추진하고 있다.

## 제2항 의료용구<sup>96)</sup>

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

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

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

아울러 유럽연합, 미국, 일본, 호주, 캐나다 등 주요 국가들이 협의하

96) 의료기기규격과 연구관 조양하

여 1993년 발족한 의료기기국제표준화협의회(Global Harmonization Task Force, GHTF)를 통하여 세계 각국은 각 나라의 의료용구 규제를 위한 법률에 대한 국제 조화를 위한 지속적인 협의를 모색하고 있는 상황이다. 또한 일본, 미국, 유럽연합(EU)와 같은 선진국에서는 국가 간의 상호 인증 협약 체결을 추진하고 IEC 또는 ISO 등 국제규격을 국가규격으로 인정함으로써 국제 조화를 추구하고 있으며, 안전성 시험이나 품질관리 등 의료용구에 대한 고유의 안전성 검증 체제를 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 2003년 1,436개 업체에서 총 23,895억원을 생산하여 평균 1개 업체당 13.7억 원 정도 생산하는 영세한 구조를 가지고 있으며, 제조업체의 70% 이상이 20명 이하의 종업원이 종사하고 있는 영세한 업체가 대부분이며, 또한 금액별 의료용구 시장규모(2003년 기준)를 살펴보다도 국내 시장규모는 2조 3,895억원으로서 수입액(14,347억원)과 생산액(15,858억원)은 거의 같은 수준이나 국내에서 사용되고 있는 의료기기는 금액 대비 60%가 수입의료기기로서, 아직까지 수입의료기기가 국내시장을 석권하고 있는 실정이다. 또한 미국, 일본, 유럽 등 선진국이 기술 집약적인 고가 제품을 생산하는 반면, 우리나라의 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 기술 수준 조사’에 따르면 선진국 대비 우리나라 의공학 분야 기술 수준은 의료영상 부분을 제외한 대부분의 분야에서 기술 수준이 많이 뒤떨어진 것으로 조사되고 있다. 이러한 영세성으로 인하여 기술 수준의 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 의료기기가 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 환경 변화는 그에 따른 안전성·유효성 평가 기술의 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 평가 기술을 개발하여 의료용구 안전관리의 효율성 제고에 노력하고 있다.

## 1. 의료용구의 기준 및 시험방법 심사

### 1) 일반 현황

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, 시험 규격, 자가 품질관리시험 규격, 기재사항 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 심사업무는 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 의용공학, 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 심사업무를 위해 노력하고 있다.

특히 이들 시험규격의 작성 및 심사에 활용되는 규격으로 국제 조화된 의료용구 관련 기준 규격을 작성하여 기준 및 시험방법 작성자의 편의를 제공하고 심사의 공정성 및 투명성을 제고함으로써 의료용구 품질관리에 적정을 기하기 위하여 심사업무에 이용하고 있다. 일반적인 의료용구에 공통적으로 적용될 수 있는 공통 기준 규격으로 전기를 사용하거나 기계적 안전성이 필요한 의료용구의 전기·기계적 안전에 관한 명확한 기준을 국제 조화된 수준으로 설정한 ‘의료용구의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준 규격’(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 관한 공통 기준 규격’(식약청 고시 제1999-64호)을 작성하여 의료용구의 기준 및 시험방법의 작성 및 심사에 이용하고 있다.

아울러 치과용 알지네이트인상재 등 98개 개별 품목에 대한 기준 규격을 개발하여 자율적인 품질관리 환경 조성 및 품질향상 및 국제 경쟁력 확보의 극대화에 지속적으로 노력하고 있다.

2003년도의 기준 및 시험방법 심사 현황을 살펴보면 【표2-1-32】에 제시한 것과 같이 3,547건을 처리하였으며, 적합률과 반송률은 각각 76%, 24%를 나타내었다. 이는 【표2-1-36】에서 제시하고 있는 것과 같이 2003년 4월28일부터 시행한 민간위탁기관에서의 처리 현황 1,279건을 종합하여 살펴보면, 전체 4,826건의 처리 현황을 나타내어 전체적으로 기준 및 시험방법 심사업무의 처리량이 증가하고 있음을 알 수 있다. 또한 접수 건수를 기준으로 제조와 수입을 비교하여 보면 각각 1,331건과 1,878건으로서 수입이 약 60%를 차지하고 있어 아직도 수입 의존도가 높음을 알 수 있으며, 또한 【표2-1-34】와 같이 미국과 일본으로부터의 수입이 562건으로 25%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 117건을 수행하였으며, 【표2-1-33】에 제시된 것과 같이 증가되는 추이를 보이고 있어 이는 의료용구의 다양화 및 첨단화 추이에 따른 새로운 의료용구의 개발에 따른 결과로 분석된다.

【표2-1-32】 의료용구의 기준 및 시험방법(변경) 처리 현황

(단위 : 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
2003	3,834	625	3,209	3,547	2,703	844	287

【표2-1-33】 의료용구의 안전성·유효성 및 임상시험 계획 승인서 검토 현황

(단위 : 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
2003	146	27	119	117	44	73	29

【표2-1-34】 의료용구의 기준 및 시험방법(변경) 접수 현황

(단위 : 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
2003	3,209	1,331	324	238	798	218	2,564	638	7

의료용구의 생산은 제품의 특성상 다품종 소량 생산의 산업구조로 세계적으로는 6,000여 종, 품목으로는 75만여 종에 이르고 있어 그 종류와 기종이 매우 다양하므로 이들의 심사업무에 대한 다양한 전문 인력의 확보와 평가기술 개발 및 평가 시스템 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 융합산

업의 육성을 위해서는 제품(의료기기)의 최종 허가부처인 식약청을 중심으로 개발단계에서부터 제품화단계까지 안전성·유효성 평가기술 개발 및 평가 시스템 구축을 통하여 관련 산업의 육성은 물론 안전성·유효성이 확보된 제품의 공급이 매우 시급하다 할 것이다. 또한 선진국에서 개발된 제품과 아울러 우리나라의 경우도 이러한 첨단 신개념 의료기기의 개발이 대기업을 비롯한 바이오 벤처기업을 중심으로 개발되고 있으나 이러한 제품의 성능 및 안전성을 판단하여 허가할 수 있는 기술 규격이 현재로서는 전무한 실정이어서 첨단기술을 이용한 의료기기 평가 기준 개발의 각 세부 분야별 표준화가 매우 시급한 실정이다.

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

## 2) 민간 위탁 심사 현황

의료기기 기준 및 시험방법 관리 체계 개선의 일환으로 2등급 의료용구의 기준 및 시험방법 심사업무의 효율성 증대를 위해 민간기관 위탁을 추진하여, 2003년 4월28일 산업기술시험원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원, 한국전기전자시험연구원 등 4개 기관을 지정하여 2등급 의료기기에 대한 심사업무를 위탁 시행하였다. 위탁 대상 품목으로는 방사선에 의한 국민피폭의 우려와 사후 관리체계와의 연계를 위하여 방사선을 발생하는 의료용구(25품목)를 제외한 2등급 의료용구 중 【표2-1-35】와 같이 447개 품목(94.7%)을 대상으로 하였다.

이들 민간위탁기관에서 수행한 기준 및 시험방법 심사 처리 건수는 【표2-1-36】에 제시한 것과 같이 1,279건을 처리하여 【표2-1-32】의 처리건수와 종합하여 총 4,826건의 26.5%에 해당되는 심사건수를 나타내고 있다.

【표2-1-35】 위탁 심사 대상 품목

구 분	계	기계기구	의료용품	치과재료
계	938	764	110	64
위탁대상	447(47.6%)	368(48.1%)	46(41.8%)	33(51.6%)
1등급	317	271	18	28
2등급	472	393	46	33
위탁대상	447(94.7%)	368(93.4%)	46(100%)	33(100%)
3등급	149	100	46	3

【표2-1-36】 민간 위탁기관의 기준 및 시험방법(변경) 처리 현황

(단위 : 건수)

구 분	접 수	처 리	진 행
총 계	1,406	1,279	127
산업기술시험원	477	446	31
한국전기전자시험연구원	532	471	61
한국생활환경시험연구원	281	255	26
한국화학시험연구원	116	107	9

한편 기준 및 심사 방법 심사업무의 위탁 시행에 따른 수탁기관의 독립성·공정성 확보 및 심사업무의 전문성을 제고하기 위해 수탁기관의 심사원에 대한 교육을 정기적으로 수행하였다.

먼저 심사기관으로 지정받은 기관의 심사원 전원에 대한 일반 교육을 4월 14일부터 4월19일까지 6일간에 걸쳐 실시하여 심사원의 임무와 관련 근거 등 일반교육과 기계·기구류 분야와 의료용품 및 치과재료 분야로 구별한 실무교육을 실시하여 기준 및 시험방법 심사의 전문성

을 제고하였다. 또한 2회에 걸친 순회교육(4월 26일, 5월26~5월29일)과 전체 종합교육(9월3일)을 실시하여 위탁 심사에 대한 체계적이고 효율적인 사후 관리의 교육이 되도록 노력하였다.

## 2. 의료기기 관련 기술 정보의 제공

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 【표2-1-35】에 나타난 것과 같이 2003년도의 의료용구의 기준 및 시험방법 심사 결과 그 부적합률(24%)이 간접적으로 시사하듯 아직 기술적인 수준에서도 상당한 어려움을 안고 있다. 또한 점점 거세지고 있는 기술규격의 국제 조화에 대한 필요성은 관련 규격 정보에 대한 이해를 필요로 하고 있으나, 우리나라와 해외의 의료제도, 업데이트된 국내 및 해외시장 정보, 국내외 기술 동향 등 관련 정보의 네트워크화가 미흡한 실정으로 정부 차원의 적극적인 정보 제공과 기술교육이 필요한 실정이다.

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 2001년도의 경피카테터 등 24개 개별품목, 2002년도의 열중합형의치상용레진 등 10개 개별품목에 대한 기준 및 시험방법작성 해설서를 발간하였다. 또한 2003년도에도 15개 개별품목(골절합용판, 골시멘트, 두개성형판, 인공수정체, 창상피복재, 콘돔, 치과용인상재료, 치과용비귀금속합금(I), 치과용비귀금속합금(II), 수액세트, 파라핀욕조, 심박수계, 인슐린주입기, 초음파자극기, 체지방측정기)에 대한 기준 및 시험방법작성 해설서를 발간하여, 상대적으로 영세한 국내의 의료용구 제조업체에 대한 기술 및 품질향상과 민원인의 편의를 도모하였다. 또한 의료용구

의 기준 및 시험방법의 민간기관 위탁시행에 따른 기관별 차이를 해소하고 효율적으로 안전성 및 유효성을 검증할 수 있는 안전성 평가 모델로서의 역할을 담당하리라 기대한다.

또한 수입 의료용구의 신고(허가)와 관련한 각 나라별 제조 또는 판매증명서의 요건에 대하여 발급기관명과 증명서를 예시한 ‘수입의료용구 제조 또는 판매증명서’를 발간배포하고 홈페이지에 게재함으로써 민원인의 편의를 제공하였다. 그리고 의료기기혁신기술센터(2003년 8월)와 보건산업진흥원(2003년 10월)에서 개최한 의료용구 제조 및 수입업소를 대상으로 한 의료용구의 기준 및 시험방법 작성에 관한 민원설명회를 지원하고, 서울대학교병원 임상의학연구소에서 의료용구 시험검사기관 교육(2003년 9월)을 통하여 의료기기법, 시험검사업무 및 임상시험 실시 기관 지정과 관련한 교육을 실시하였다.

### 3. 기준 규격의 국제화·과학화

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

따라서 의료기기평가부에서는 의료용구에 공통적으로 적용될 수 있는 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준 규격(1999년)과 생물학적 안전에 관한 공통 기준 규격(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 노력하고 있다. 아울러 치과용 알지네이트인상재 등 108개 개별 품목에 대한 기준 규격(1999년~2002년)을 개발하여 자율적인 품질관

리 환경을 조성하고, 상대적으로 영세한 국내의 의료용구 제조업체에 대한 기술 및 품질 향상과 국제 경쟁력 확보의 극대화에 지속적으로 노력하고 있다.

이러한 일환으로 2003년도에 “고분자소재 의료용구 기술 규격 개발 연구”를 수행하여 고분자 소재 의료용구에 대한 국제규격과 기준 규격, 용출물시험 및 생물학적시험 결과에 대한 시험 항목과 용출방법을 분석하고 고분자 소재의 용출조건에 따른 결과의 비교분석 등을 통하여 의료용 고분자소재에 대한 이화학적시험의 가이드라인을 개발하였다.

또한 ‘의료용구 관련 자료 정보화사업’을 지속적으로 추진하여 2002년도와 2003년도에 추가 발생한 기준 및 심사 방법 심사 자료와 방사선 안전관리 관련 자료 8,038건(약38만 쪽)을 입력하여 기 구축된 D/B 시스템과 연계하여 의료용구 관련 자료의 D/B구축을 통한 관련 업무의 효율성 제고 및 투명성과 공정성을 확보하기 위해 노력하였다.

그럼에도 불구하고, 과학기술 및 산업 발달로 점차 다양화·첨단화 추세에 있는 의료용구에 대한 안전관리체계를 확립하고 관련 산업의 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 기준 규격의 지속적 개발을 위하여 ‘의료용임플란트의 표면처리에 대한 성능 평가 연구’, ‘진단 및 치료기기의 기준 규격 개발’ 등을 2004년도에 지속적으로 추진하여 의료용구 안전관리 수준과 품질관리의 효율성 제고에 노력하고 있다.

#### 4. 신 기술 의료용구의 안전성·유효성 평가 기준 확립

최근 생명공학과 나노 기술 등 첨단 과학 기술의 급속한 발전과 더불어 의료기기 분야에서도 이러한 첨단 기술을 이용한 새로운 개념의

제품이 선진국 중심으로 개발·상품화됨으로써 의료기기 분야에도 새로운 변화가 일어나고 있다. 이러한 환경 변화에 신속히 대응하기 위해서는 의료기기 안전관리체계의 선진화가 시급하며 그 중에서도 특히 새로운 생명공학 제품에 대한 안전성·유효성 평가 기술 수준의 향상이 가장 시급하고도 중요한 과제로 제기되고 있어, 의료기기의 안전성 평가 기술을 새로운 생명공학 기술발전에 보조를 맞추어 발전시킬 필요가 있다.

특히 많은 기술적 진보와 함께 관심의 대상이 되고 있는 나노 기술(Nanotechnology)은 1~100nm<sup>97)</sup> 단위 수준으로 조절할 수 있는 기능성 고분자, 기기 또는 장치를 개발하는 신기술로서, 생체 적합성이 우수한 고분자 재료의 개발, 센서 기술의 개발, 체외진단 기술(DNA chip 개발 기술 포함)이 있으며, 나노 기술을 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 크게 기여할 것으로 기대되고 있다. 이러한 나노 기술을 이용한 의료기기는 제품 개발과 동시에 제품의 안전성·유효성 평가 기술의 개발이 필수적일 뿐만 아니라 국제 조화된 국가 기준을 확보하여 통상 마찰을 미연에 방지하고, 나노 기술을 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 질병 진단용 DNA칩 및 Protein칩 등과 같은 나노 기술을 이용한 제품에 대하여 ‘나노 기술 의료기기의 평가 기준 개발’사업을 2002년도에 이어 2003년도에도 주요사업으로 추진하였다. 또한 종래의 하드웨어 위주의

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

의료기기에서 소프트웨어가 중심이 된 새로운 개념의 의료기기 개발이 폭발적으로 증가함에 따라 의료기기에 사용되는 소프트웨어의 안전성·유효성 평가를 위한 가이드라인의 개발이 시급한 실정이다. 그리고 첨단정보 기술이 집약된 무선 기술을 이용한 의료기기가 국내외에서 개발되어 상업화 단계에 있어 향후 인·허가 관련 업무의 원활한 수행을 위하여 무선 기술에 대한 안전성 평가 기술의 확보가 절대적으로 필요하다. 따라서 이러한 특수의료기기 성능 평가 기술 개발에 대처하기 위해 의료용 소프트웨어와 의료기기에 사용되는 무선 기술의 안전성 평가 기준 개발 등도 2003년의 주요 연구사업으로 추진 수행하였다.

#### 1) 나노 기술 의료기기의 평가 기준 개발사업

바이오칩이란 DNA칩, Protein칩, 랩온어칩(Lab-on-a-Chip) 등을 총칭하며, DNA 칩과 Protein 칩은 유리나 실리콘 같은 슬라이드 기판 위에 DNA 또는 단백질을 고밀도로 붙인 것이고, 랩온어칩은 칩 위의 실험실이라는 말 그대로 작은 칩 위에 모든 실험과정을 다 담은 것을 가리킨다. 이 같은 바이오칩은 유전형 판별, 질병진단, 신약개발, 동·식물검역, 친자감별, 맞춤형, 맞춤의학 등에 활용되며, 차세대 고부가가치 기술로 기대를 모으고 있을 뿐 만 아니라 이러한 바이오칩 제품은 전 세계적으로 진단용 의료기기로 상품화 단계에 있다. 미국을 비롯하여 세계 각 국에서는 마이크로어레이 제품의 허가를 위하여 개발자 및 심사자가 주안점을 두어야 할 평가항목 등을 설정한 가이드언스를 개발하고 있다. 따라서 우리 부에서는 2002년도에 이어 DNA 칩 및 Protein 칩 개발자에게 평가 자료를 준비할 수 있는 지침자료를 제공하고 표준화된 심사 지침을 준비하기 위한 가이드라인 개발을 위하여 2003년도에 관련 연구사업을 수행하였다. 즉 DNA칩 시험검사를 위한 기준·시험방법 개발, Protein칩 시험검사를 위한 기준·시험방법 개발, Protein칩의 품질관리 평가 기준 개발, 유전자 발현 정도 측정용 칩

의 성능 평가 방법 개발, 진단용 Protein칩의 성능 평가 방법 개발, Protein칩의 임상평가항목 개발 등의 연구사업을 수행하여 DNA칩 및 Protein칩 평가에 대한 가이드라인 개발하였으며, 이는 DNA 칩과 Protein 칩 개발의 가이드라인으로 구성되어 있으며, 각 가이드라인은 품질관리평가, 분석적 성능 평가, 임상평가의 3 부분으로 나누어 각 평가항목을 개발하였다. 품질관리평가는 제조공정, 원자재, 완제품의 품질관리에 관한 각 평가항목과 평가조건을 제시하였고, 분석적 성능 평가는 분석적 민감도, 재현도, 특이도, Cut-off value의 설정, 신호감지 기기의 유효성, 결과분석프로그램의 유효성의 평가 등으로 구성되었으며, 임상평가를 위한 평가항목에는 진단적 민감도, 특이도, 재현도 등 진단적 성능을 평가하는 항목과 DNA 칩 및 Protein 칩 임상평가를 위한 지침으로 구성되어 있다.

## 2) 특수의료기기의 평가기준 개발사업

의료기기에 사용되는 소프트웨어의 안전성·유효성 평가를 위한 가이드라인의 개발을 위해 ‘의료용 소프트웨어의 유효성 평가 기준개발’에 관한 연구사업을 수행하였다. 소프트웨어의 품질인증을 위해서는 평가항목 및 평가 기준이 마련되어 있어야 하므로 의료용 소프트웨어의 품질을 평가하기 위해 문서화 체계 및 지침을 구축하고 시험보고서 및 인증보고서의 양식을 작성하였다. 또한 의료용 소프트웨어의 샘플을 선정하여 평가사례를 구축하고 그 결과를 적절한 기준에 따라 판정하고 해석하는 방법에 대해 연구하고 개선 방안을 확립하였다. 따라서 본 연구 개발 결과를 의료용 소프트웨어 품질 인증 체계 구축에 활용하거나 소프트웨어 시험기관에 관련 연구 내용을 기술 이전하여 시험기술로서 활용할 수 있을 것이다. 또한, 연구 결과를 교육 및 양성 기관에서 교육 자료로 활용하여 소프트웨어 품질시험원 양성에 활용할 수 있을 것으로 사료된다.

그리고 ‘의료기기에 사용되는 무선 기술의 안전성 평가 기준 개발’ 연구를 통하여 의료기기에 사용되는 무선 기술의 안전성을 평가하기 위한 기준을 제시하였다. 연구개발의 핵심 내용은 (1) 의료기기에 사용되는 근거리 무선통신 기술은 저전력으로 동작하는 소출력 무선통신로서 400MHz 대역 데이터 통신, 무선 LAN, 블루투스로 분류된다. (2) 근거리 무선통신 기술을 사용하는 무선 의료기기의 안전성 평가의 핵심 기준으로 1)‘전자파 적합성’, 2)‘전기적 기술’을 고려해야 한다. (3) 무선 의료기기의 전자파 적합성 평가 기준은 전기장 강도, 전자파 내성시험이 필요하고, 전기적 기술의 평가 기준은 데이터 전송용, 무선 LAN, 블루투스에 공통적으로 적용된 평가항목 및 시험방법이 필요하다. (4) 그 외의 평가항목은 제조자 선언이나 평가의 필요성에 의해서 각각의 기술의 특성에 맞는 평가 기준을 적용해야 한다. 무선 의료기기의 평가 기준을 개발함으로써 세계적으로 공인된 안전성과 유효성이 확보된 기준 규격을 제시하였다. 중장거리 무선통신 기술이 사용된 의료기기의 평가 기준을 마련하는데 기본적인 바탕이 되며 개발된 평가 기준을 바탕으로 의료기기의 개발이 촉진될 것으로 기대된다.

### 제3항 의료방사선 표준 및 선량 보증<sup>98)</sup>

#### 1. 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 피해를 줄

98) 방사선표준과 연구관 이현구

수 있으므로 품질보증의 지속적인 추진이 필요하다.

방사선 치료기관에서 방사선치료장치에 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  $0.325 \text{ cm}^3$ 이며  $^{60}\text{Co}$   $\gamma$ -선에서 에어커마와 물 흡수선량에 대하여 국제도량형국(BIPM)에서 주기적으로 교정되고 있으며 조사장치로는 AECL Eldorado-6  $^{60}\text{Co}$   $\gamma$ -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 방사선표준은 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 Bundesanstalt : 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.

## 2. 국가 교정 기관

우리나라는 1978년 이래 ‘계량및측정에관한법률’에 의거 국가 교정기관 및 시험검사기관을 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 교정기관에 대해서도 국제기준(ISO/IEC 17025)에 따라 교정능력 및 환경을 평가하여 국가 교정기관을 공인함으로써 선진국의 무역 기술 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 사

항 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 전리합형 선량계, 공동전리합형 선량계, 감마선 서베이미터, 직독식 개인피폭 선량계, 개인 방사선 경보기, 밀봉감마선원, 가이거물러형 계수기 등 7개 항목의 국가교정기관으로 인정 및 재 지정되어(인정번호: KC00-16호, 2001. 1. 6.) 교정을 통한 방사선표준을 공급해주고 있다.

2003년도에 실시한 의료기관, 연구기관, 산업체 등에서 사용하는 방사선 측정기 교정은 공동전리합형 선량계 106건, 감마선 서베이미터 448건, 직독식 개인피폭 선량계 208건, 개인 방사선 경보기 51건 등 총 814건을 수행하였으며 또한 방사선 표준조사 의뢰 80건과 식품의 방사능 오염검사 6건을 수행하였다.

### 3. 의료방사선 선량 보증

방사선치료는 에너지가 높은 엑스선, 감마선, 전자선 등의 전리방사선을 이용하여 주로 암을 치료하는 첨단의학의 한 분야이다. 방사선은 암세포와 건강한 세포에 모두 영향을 줄 수 있으나 여러 가지 방법과 기술을 이용하여 정상 세포에는 영향을 덜 주면서 암세포를 많이 파괴하여 암을 치료한다. 방사선을 암에 조사할 경우, 암세포를 즉각 죽이지는 못하나 암세포가 분열, 증식하는 기능을 파괴하여 새로운 암 세포가 분열·생성되지 못하게 하고 더 이상 분열하지 않는 암세포는 수명이 다해 죽게 된다. 매 치료마다 더 많은 세포가 죽고, 죽은 세포는 분해되어 혈액으로 운반되어 몸 밖으로 배출되어 종양의 크기는 줄어든다. 건강한 세포의 대부분은 회복되나 일부는 회복되지 않아 방사선 치료의 부작용이 생긴다. 방사선은 빠르게 분열하는 조직에 가장 많은

영향을 미친다.

방사선요법은 외과적 수술, 항암제를 이용하는 화학요법과 함께 암 치료의 3대 치료법중의 하나이다. 우리나라에서 새로이 진단된 암환자의 30 % 정도가 방사선치료를 받으며, 모든 암 환자의 50 % 정도가 암 경과 중에 완치 또는 증상 완화를 목적으로 방사선치료를 받는다. 방사선치료의 장점은 암을 고치면서 암이 발생한 조직의 기능을 그대로 보존할 수 있다는 것으로서, 유방을 보존하면서 유방암을 치료할 수 있고 목소리를 잃지 않고 후두암을 완치시킬 수 있다. 피부암, 두경부암, 항문암, 림프종, 전립선암, 자궁암, 식도암 등도 좋은 예이다.

최근에는 골수이식을 위한 전신방사선치료 또는 전립프절치료, 피부 림프종에 대한 전신피부치료 등의 광범위치료 뿐 아니라 수술이 불가능한 위치의 뇌종양, 뇌혈관기형 등에 대한 정위적 방사선수술/치료, 3차원적 방사선치료 등의 최첨단기법이 도입되고 있다. 또한 암이 아닌 혈관종, 안와가성종양 등 양성종양 뿐 아니라 양성질환도 방사선치료의 도움을 받고 있으며 그 예는 관상동맥확장술 후 재협착의 방지, 망막의 황반변성에 의한 실명 예방, 이소성골형성증에 의한 관절기능 제한 예방, 익상편, 상피과증식증, 갑상선성 안구돌출증이 있다.

우리나라에서의 방사선치료는 1930년대 경성대학 의학부 부속병원, 철도병원, 부산시립병원 등에서 라듐에 의한 자궁암 치료에서부터 시작된다. 그 후 1950년대에는 180 ~ 220 kV<sub>p</sub> 심부치료기가 서울대학교 의과대학 부속병원, 경북대학병원, 성모병원, 교통병원 등에 설치됨으로써 초보적인 방사선치료가 시행되었다. 1964년에는 국내 15개 의료기관에서 17개의 심부치료기가 가동되고 있었다. 1962년 한일병원에 Cs-137 치료기, 1963년 원자력병원에 Co-60 원격치료기, 1972년 연세대학병원에 13 MeV 선형가속기, 치료촬영장치, 1979년 고선량률 강내 치료장비가 연세대학병원에 등이 설치되면서 1980년대 초에는 전국적으로 12개 대학병원, 종합병원 등에서 치료방사선과가 설치 운영되고

있었으며, 2004년 현재는 【표2-1-37】 과 같이 54개 의료기관에서 방사선치료를 시행하고 있다.

【표2-1-37】 국내 방사선치료기관 현황

방사선치료 의료기관	Clinical accelerator	방사성핵종 Teletherapy	근접치료장치
54	74	5	48

방사선치료에서 정확한 선량을 환자의 환부에 전달하는 것은 치료효과에 지대한 영향을 미치게 되므로 선량 측정의 중요성이 더욱 강조되고 있다. 일반적으로 환자치료에 사용되는 치료방사선의 정밀·정확도 기준은 ICRU(국제방사선측정위원회)에서 권고한  $\pm 5\%$ 가 널리 인정되고 있으며, 이보다 훨씬 높은 정밀·정확도가 필요하다는 주장도 제기되고 있다. 미국 의학물리학회에서 발간된 보고서(AAPM Report 45, 1994)에서는 방사선치료분야에서 불확도(uncertainty)를 유발하는 과정을 크게 세 단계, 즉 tumor localization, dose calculaton 및 machine calibration으로 분류하고 있으며 따라서 선량 측정상의 정밀·정확도가  $\pm 3\%$  미만으로 유지되어야 국제권고기준을 달성할 수 있다. 실제로 이러한 요건은 상당히 엄격한 것으로서, 이것을 유지하기 위해서는 수준 높은 품질보증체계의 확립이 필요하다.

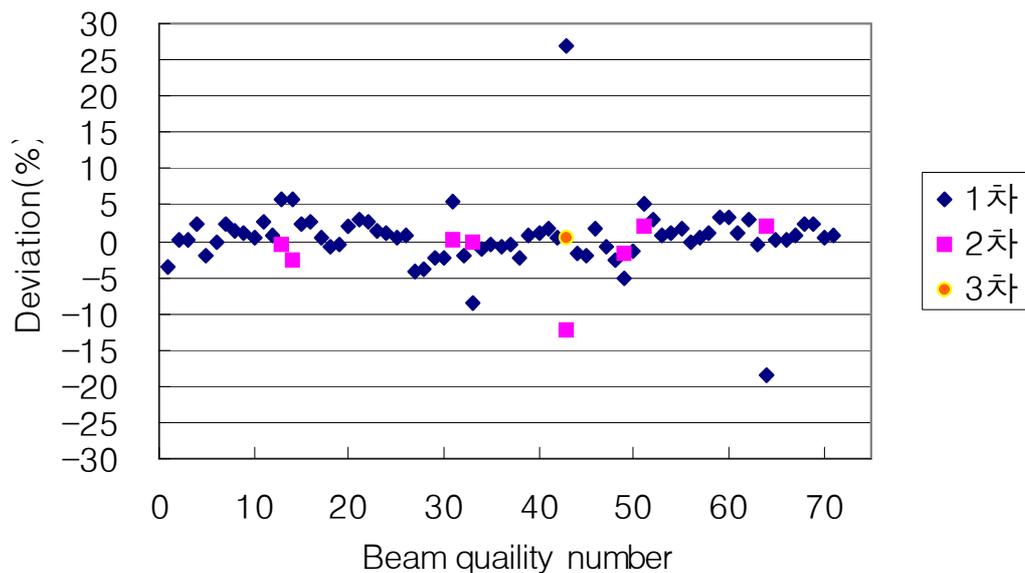
사실상 방사선치료기관에 대한 품질보증 체계 요건 중 가장 중요한 것이 비교측정사업에 참여하여 선량 측정에 대한 정밀·정확도의 보증을 외부기관으로부터 받는 것이다. 비교측정사업은 숙련도시험(proficiency test)에 속하는 것으로서, 숙련도시험에 대한 일반 요건은 국제표준화기구의 ISO 43-1 및 ISO 43-2 규격이 일반적으로 적용되고 있으며, 국제적으로 치료방사선분야에서는 예전부터 국제 혹은 국가기

관들에 의해 비교측정사업을 위한 합리적인 절차가 잘 확립되어 있었다. 국제원자력기구(IAEA)는 출범 직후부터 치료방사선의 정도관리를 위한 사업을 추진하였으며 세계보건기구(WHO)가 이 사업을 공동 주관하여 전 세계에 분산되어 있는 방사선치료기관을 대상으로 정기적으로 비교측정사업(IAEA/WHO intercomparison programme)을 수행함으로써 치료방사선의 정확도 향상에 크게 이바지하고 있다.

식품의약품안전청은 1984년부터 국제원자력기구가 전 세계의 SSDL을 대상으로 시행하고 있는 IAEA/SSDL TLD postal dose inter-comparison 사업과 전리함 교정정수 비교 사업에 정기적으로 참여하여 선량 측정의 정확도에 대한 보증을 받아오고 있다. 국제원자력기구와 세계보건기구가 주관하는 비교측정사업의 기준을 살펴보면, 측정값 간의 차이가  $\pm 5\%$  내에 있어야 한다는 것이다. 그러나 이제까지 IAEA/WHO intercomparison programme에 참여한 국내 방사선치료기관들 중 몇몇 기관이 권고 기준을 만족하지 못하는 결과를 보였었다. 따라서 식품의약품안전청에서는 국내 방사선치료기관들의 선량 측정에 대한 정밀·정확도를 국제수준으로 향상 및 유지시키기 위하여 2001년부터 TLD 분말을 이용하는 IAEA/WHO TLD postal intercomparison 체계를 기본으로 국내의 실정에 맞는 방사선 선량 측정의 정도관리체계를 확립하였고, 국내 방사선치료기관들을 대상으로 선량보증을 실시함으로써 방사선치료기관들의 선량 측정에 대한 정밀·정확도를 향상시키고 나아가 국민보건의 질을 국제수준으로 끌어 올리고자 하고 있다.

2003년에도 53개 방사선치료기관의 71개 선질에 대하여 4회의 비교측정을 수행하였으며, 그 결과를 그림 1.에 나타내었다. 그 결과를 살펴보면 53개 방사선치료기관의 71개 선질 중 허용기준을 만족하는 선질은 63개로서 88.7%의 만족률을 나타내고 있다. 허용기준 초과하는 8개의 선질은 2차 비교측정을 수행하였으며, 그 결과 7개 선질은 허용기준을 만족하였다. 2차 측정에서도 허용한계를 초과한 기관은 1개 기관

이었다. 이 기관에 대해서는 비교측정결과를 바탕으로 발생 가능한 오류원인을 파악하고 기술 지도를 통하여 3차 비교측정을 수행한 결과 허용기준을 만족하였다. 따라서 53개 방사선치료기관의 71개 선질에 대해 선량 보증서를 각 방사선치료기관에 발부하였다.



【그림2-1-3】 2003년 방사선치료기관에 대한 방문 선량 측정 결과

위의 결과에서 보는바와 같이 허용기준 초과원인을 살펴보면, 열형광선량계를 조사하는 과정에서 표준측정절차 및 방법과 다르게 설정을 함으로서 발생하였다고 추정된다. 즉 열형광선량계에 2 Gy의 선량을 조사하기 위하여 선형가속기의 Monitor Unit를 계산 및 설정하는 과정에서 오류가 발생하는 경우, SAD와 SSD를 혼동함으로서 오차가 발생하는 경우, 절차서에 정해진 대로 TLD를 위치시키지 않은 경우 등이 허용기준 초과的主要原因으로서 추정되며, 방사선치료기 또는 방사선 측정기의 성능이상뿐만 아니라 인적 오차에 의한 것이 대부분이었다.

#### 4. 의료용 방사능 비교측정사업

최근 들어 세계적으로 의료기관에서 진단과 치료의 목적으로 다양한 방사선의약품의 사용이 증가되고 있다. 국내에서도 최신의 핵의학영상 진단장치(감마카메라, 단광자방출전산화단층촬영장치, 양전자방출전산화단층촬영장치 등)들이 도입되어 전신골격계, 심장 및 순환기계, 간담도계, 비뇨생식기계, 내분비계, 뇌신경계, 호흡기계, 소화기계 등의 진단이 급속히 증가하는 추세이다.

핵의학은 극히 소량의 방사성의약품을 추적자로 이용하여 질병을 진단하거나 치료하는 의학의 전문분야이며, 방사성의약품을 인체에 투여하면 검사하고자 하는 특정 조직이나 장기에 방사성의약품이 모이게 되고 그 곳에서 방사선이 방출되게 된다. 이 때 특별한 핵의학영상진단장치를 사용해서 이 방사선을 영상으로 만들게 된다. 이 영상은 검사하고자 하는 조직이나 장기의 해부학적 정보뿐만 아니라 기능적인 정보를 제공하여 환자의 질병을 진단하게 해준다. 이러한 핵의학 검사는 안전하고, 통증이 없으며, 다른 검사로는 얻을 수 없는 정보를 제공하거나 다른 검사로는 진단이 어려운, 병의 진행초기에 진단이 가능한 경우가 많아 매우 유용하게 이용되고 있다.

핵의학검사에 사용되는 방사성의약품들은  $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{201}\text{Tl}$ ,  $^{131}\text{I}$ ,  $^{125}\text{I}$ ,  $^{123}\text{I}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{81}\text{Kr}$ ,  $^{133}\text{Xe}$ ,  $^{75}\text{Se}$ ,  $^{51}\text{Cr}$ ,  $^{18}\text{F}$ ,  $^{82}\text{Sr}$ ,  $^{89}\text{Sr}$ ,  $^{90}\text{Y}$ ,  $^{32}\text{P}$ ,  $^{103}\text{Pd}$ ,  $^{60}\text{Co}$ ,  $^{192}\text{Ir}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{165}\text{Dy}$ ,  $^{166}\text{Ho}$ ,  $^{186}\text{Re}$ ,  $^{188}\text{Re}$ ,  $^{109}\text{Pd}$ ,  $^{14}\text{C}$ ,  $^3\text{H}$ ,  $^{33}\text{P}$ ,  $^{35}\text{S}$  등의 방사성동위원소들이 사용되고 있다. 환자 피폭의 저감화와 진료 목적의 극대화를 이루기 위해서는 이들 방사성의약품에 대한 정확한 방사능 측정이 선결조건이다.

방사성동위원소의 붕괴에는 알파입자, 베타입자 및 감마선 등이 고유한 붕괴형태와 확률로 특정한 에너지를 가지고 방출한다. 따라서 방사능측정을 위해서는 측정대상 핵종의 붕괴형태, 방사선의 종류, 방출 에너지 등에 대하여 알아야 하며 또한 요구되는 측정 정확도에 따라

측정 방법을 선정하여야 한다.

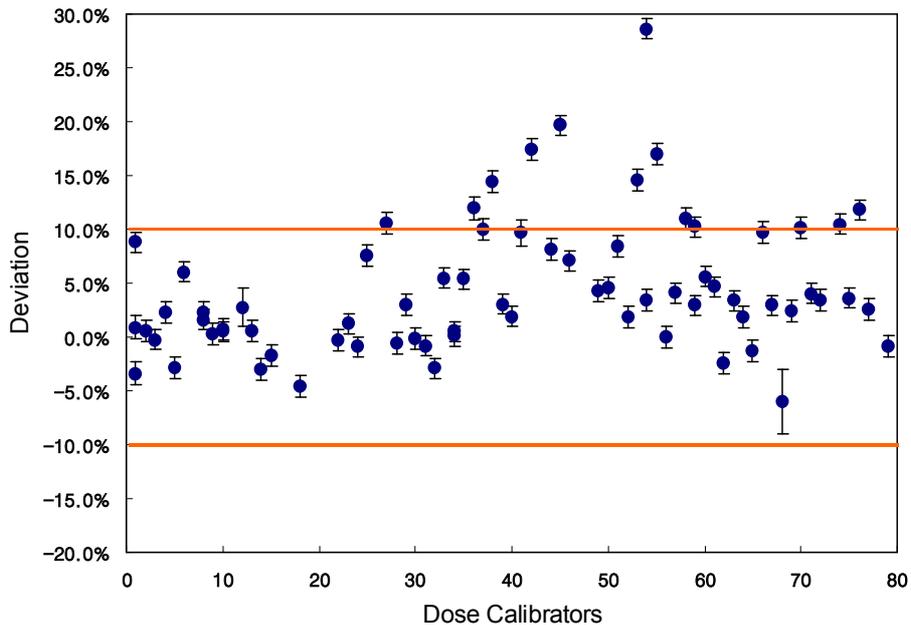
의료기관에서 사용하는 방사능측정기는 우물형 전리함을 사용하고 있으며, 이들 측정기는 각각의 방사성동위원소의 종류, 부피 및 기하학적인 조건에 따라 교정정수가 달라질 수 있고, 주변의 방사성동위원소의 오염과 전기적인 잡음 등이 측정에 영향을 미치게 된다. 따라서 선진국에서는 국가표준기관에서 의료기관의 방사능측정기(Dose Calibrator)의 정밀·정확도 향상을 위해 이들 방사능의약품에 대한 비교측정 프로그램을 운영하고 있다.

식품의약품안전청에서는 2002년부터 국내 핵의학 의료기관의 방사능 측정기에 대한 정밀·정확도를 향상시키기 위한 비교측정사업을 연차적으로 수행하고 있다.

【표2-1-38】 의료용 방사능 비교측정 연차별 계획

비교측정 수행년도	비교측정 대상 방사성의약품	반감기	의료기관 2000년도 사용량(mCi)
2002	I-131	8.04 d	393,848
2003	Tc-99m	6.02 h	2,489,856
2004	I-123	13.3 h	4,150
2005	Tl-201	3.044 d	41,736
2006	Ga-67	78.26 h	4,837

2003년에 수행한 Tc-99m 비교측정은 식품의약품안전청의 측정 결과와 의료기관의 측정 결과를 기준시에 대하여 반감기 보정을 수행하여 비교하였으며, 측정 횟수는 총 10회를 측정하여 평균값을 사용하였다. 본 청의 측정 결과와 의료기관의 측정 결과를 편차로 나타내었으며 72개 의료기관의 총 79개 방사능측정기의 교정 정수의 분포를 【그림 2-1-4】에 나타내었다.



【그림2-1-4】 A comparison of a measured KFDA values with a reported hospital values.

영국 국립물리연구소(NPL)에서 1986년에 수행한 Tc-99m 방사성의약품에 대한 비교측정의 결과를 보면 측정결과의 94 % 이상이 NPL 결과와  $\pm 10\%$  이내의 차이를 보였다. 이러한 결과는 방사성의약품에 대한 비교측정을 지속적으로 수행한 결과임을 알 수 있다. 국내 72개 의료기관의 79개 방사능측정기에 대해 실시된 이번 비교측정을 통하여 우리나라의 경우에는  $\pm 10\%$  이내 편차를 나타내는 방사능측정기는 64개로 전체의 80 %로 나타났다. 그러나 작년에 수행된 I-131 비교측정에 비하여 상대적으로 에너지가 낮은 Tc-99m의 비교측정은 의료기관의 측정값이 여러 가지 영향으로 인하여 큰 편차의 분포를 나타내었다. Tc-99m과 같이 반감기가 짧고 사용 빈도가 매우 높은 방사성의약품의 경우에는 금번에 실시한 비교측정과 같은 형태가 가장 적절한 품질보증 방법으로 사료된다. 또한 본 사업을 통하여 환자 및 종사자의 불필요한 피폭을 감소시킬 것으로 기대된다.

## 5. 특수 의료기기 안전성/성능 평가

특수의료기기인 방사선의료기기는 진료의 수단으로 방사선을 사용하고 있으나 암의 진단·치료에서 비중이 크며 국민의 수명연장에 따른 암발생 빈도의 증가로 방사선의료기기의 사용이 급격히 증가하고 있으며, 진료를 목적으로 사용되고 있는 방사선의료기기는 현재 대부분의 질병 진단에 필수적으로 이용되고 있으며 그 수요가 지속적인 증가 추세를 보이고 있고, 기술의 발전에 따른 새로운 방식의 장비가 사용되고 있다. 특히 신 기술·신개념 방사선의료기기에 대한 기준 마련 등 환자와 종사자의 방사선 위해요인을 최소화하며 진료의 이익을 최대화할 수 있도록 2003년도에 특수의료기기의 안전성·성능 평가 기준 개발사업을 수행하였다. 그 세부사업은 다음과 같다.

- 감마카메라의 성능 평가 기준 개발
- 양전자방출전산화단층촬영장치의 성능 평가 기준 개발
- 치료용양성자조사장치의 성능 평가 및 안전성·유효성 기준개발

## 6. 국제협력사업

국제원자력기구(IAEA)와의 기술협력사업(ROK/9/042)을 통하여 지속적으로 방사선/방사능 표준체계를 국제화하여 방사능 측정 표준 및 내부 피폭 선량 측정 기술 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 실시하였다.

## 제4항 진단용방사선 안전관리<sup>99)</sup>

### 1. 진단용방사선 안전관리

의료기관에서 사용되는 진단용방사선발생장치에 대한 안전관리는 1995년에 “진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙”이 제정되어 처음으로 안전관리가 시작된 이후 의료기관의 진단용방사선발생장치, 방사선방어시설 및 방사선 관계 종사자에 대한 안전관리를 중점적으로 수행하였다. 진단용방사선발생장치에 대해서는 연간 약 11,500대의 장치에 대한 검사를 실시하였고 방사선방어시설에 대해서도 연간 약 6,500건의 신규 또는 변경검사를 우리 청이 지정한 26개 검사기관에서 실시하였으며 검사결과 성적이 부적합한 진단용방사선발생장치에 대해서는 사용할 수 없도록 조치를 취하였다. 또한 의료기관에서 진단용방사선발생장치 사용과 관련하여 개인 피폭 선량 측정이 의무화된 방사선 관계 종사자 약 22,000명에 대해서도 우리 청이 지정한 4개 측정기관에서 피폭 선량을 분기마다 측정하여 평생관리 하고 있다. 방사선 관계 종사자중 선량한도초과자에 대해서는 근무지 변경 등 안전 조치를 취하였다.

또한 의료기관에서 진단용방사선발생장치의 안전관리와 적절한 사용을 위한 안전관리책임자 책임교육을 신규 안전관리책임자 2,899명에 대하여 우리 청이 위탁한 한국방사선의학재단으로 하여금 실시토록 하고 평가하였다. 2003년도의 안전관리책임자 교육은 안전관리책임자의 면허종별 다양성에 맞추어 의사, 치과의사, 방사선사 및 치과위생사 별로 “진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙” 해설 및 행정실무, 진단용방사선발생장치·시설의 성능 유지를 위한 자율 점검 및 정도관리 등 신규 실무자가 이해하기 쉽도록 교육을 실시하였으며, 안전관리책

99) 방사선방어과 연구관 이광용

임자 교육 이수자들의 교육 편의를 위해 전국적으로 14개 지역을 선정하여 총 17회의 교육을 실시하여 진단용 방사선 안전관리 업무를 수행토록 하였다.

진단용방사선 안전관리를 위한 홍보, 정보 제공 및 업무 효율성 향상을 위해서는 전국 일선 보건소의 방사선안전관리 담당자의 진단용방사선 안전관리 업무의 전문성을 배양하고 실제 업무의 효율성에 도움을 주고자 “보건소방사선안전관리 담당자를 위한 방사선안전관리길잡이”를 발간하여 전국 시·군·구 242개 보건소 및 검사·측정기관 등 관련 단체 67개 기관에 613부를 배포하여 실무에 이용하도록 하였다. 또한 매 분기별로 약 1,800부의 “방사선보건뉴스레터”를 발간하여 의료기관, 관련 학계 및 단체 등 731개 기관에 배포하여 항상 최신의 방사선 보건 관련 정보를 방사선 실무에 종사하는 방사선 관계 종사자에게 제공하였다.

“진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙”에 대하여 2003년 1월 14일에 의료기관에 설치된 전산화단층촬영장치 및 유방촬영용장치가 “특수의료장비설치및운영에관한규칙”의 적용을 받게 됨에 따라 관련 규정을 보완·정비하기 위하여 보건복지부령제234호로 개정하였다. 그럼에도 전국 일선 보건소에서 안전관리 규칙에 의한 법령을 시행하는데 따르는 문제점이 있기 때문에 이를 해결하기 위한 관련 자료를 수집하고 분석하여 인수, 이전 등 설치신고 세분화, 과태료 부과대상자 규정 등을 골자로 “진단용방사선발생장치의안전관리에관한규칙 개정(안)”을 만들어 2003년 12월에 보건복지부에 건의하여 개정 중에 있다.

## 2. 검사·측정 기관 운영 및 지도·감독

검사 및 측정 업무의 적정성 제고를 위해서 우리 청이 지정한 26개 검사·측정기관에 대하여 검사·측정 업무 전반에 대한 지도·감독을 실시하였고 개선해야 할 미흡한 사안에 대해서 18개 검사·측정기관에

개선명령을 조치하였다. 또한 검사·측정기관장회의를 1회 개최하여 대표자 및 실무책임자가 참석하도록 함으로서 검사기관의 검사업무 수행 적정성 및 검사·측정기관의 지도·감독 등 우리 청이 지양하는 정책에 대하여 협의 및 설명회를 개최하였으며 지속적으로 검사·측정기관의 업무가 공정성 및 적정성을 유지하고 효율적인 업무를 수행토록 하고 있다.

#### 1) 진단용방사선발생장치의 안전관리

진단용방사선발생장치중 전국 의료기관에 설치되어 있는 전산화단층촬영장치와 유방촬영용장치에 대하여 2002년도에는 보건복지부장관의 특별검사 명령에 따라 일제히 검사를 시행하였다. 그리고 진단용방사선발생장치에 대하여 검사한 검사건수는 【표2-1-39】에서 보는 바와 같이 10,739건이었고 방사선방어시설 검사건수는 6,843건이었다. 또한 검사를 실시한 진단용방사선발생장치중 부적합한 장치는 218건으로 전체의 2%에 해당하였다. 방사선방어시설에 대한 부적합한 방어시설은 5건으로서 전체의 0.1%에 해당하는 시설만이 부적합한 시설로 나타났다. 검사가 수행된 장치에 대하여 구분해보면 진단용엑스선장치 5,553대, 진단용엑스선발생기 567대, 치과진단용엑스선발생장치 3,611대, 전산화단층촬영장치 522대, 유방촬영용장치 378대로 총 10,739대였으며 이중 부적합장치는 진단용엑스선장치 30대, 진단용엑스선발생기 3대, 치과진단용엑스선발생장치 23대, 전산화단층촬영장치 3대, 유방촬영용장치 159대로 총218대로 전체 10,739대 중 2%가 부적합하여 사용을 금지하였고 수리 후 재검사하여 다시 검사를 실시하여 적합한 경우 사용하도록 조치하였다. 부적합 장치중 유방촬영용장치는 부적합율이 전체의42%에 해당하여 높은 것으로 나타났는데 이것은 보건복지부의 지시에 따라 노후장비에 대한 불시 검사가 시행되었기 때문에 나타난 결과로서 노후장비에 대한 철저한 사후 관리가 필

요한 것으로 나타났다.

【표2-1-39】 2002년도 진단용방사선발생장치 및 시설의 검사 현황

종류		적부	적 합	부적합(%)	총 계
진단용 방사선 발생장치	진단용엑스선장치		5,523	30(0.5)	5,553
	진단용엑스선발생기		672	3(0.4)	567
	치과진단용엑스선장치		3,588	23(0.6)	3,611
	전산화단층촬영장치		519	3(0.6)	522
	유방촬영용장치		219	159(42)	378
	총 계		10,524	218(2)	10,739
방사선방어시설			6,838	5(0.1)	6,843

또한 부적합한 장치 중 검사 항목에 대한 부적합한 현황을 살펴보면 【표2-1-40】에서 보는 바와 같이 진단용엑스선장치에 대해서는 관전류, 관전압, 타이머에 대한 시험 항목이 부적합이 높은 것으로 나타났고 치과진단용엑스선장치는 타이머, 관전압, 조사선량의 재현성시험에서 부적합이 높은 것으로 나타났고 특히 타이머에 대한 부적합이 제일 높은 것으로 나타나 특별한 사후 관리가 요청된다. 유방촬영용장치에서는 팬텀영상평가지험이 가장 부적합이 높은 것으로 나타났고 압박대크기 및 관전압시험에서도 부적합이 높은 것으로 나타나 의료기관에서 사용하고 있는 유방촬영용장치에 대한 사후 관리가 필요한 것으로 나타났다. 또한 부적합 현황에 대한 결과 값에는 1대의 장치에 대해서 중복되는 부분도 있다. 2003년도에는 보건복지부에 의한 특별검사는 시행되지 않았고 26개 검사기관에서 실시한 전국 의료기관의 진단용방사선발생장치에 대한 검사건수는 11,539건이었으며 방사선방어시설은 6,500건으로 검사 결과에 대해서는 분석중에 있다.

【표2-1-40】 2002년도 진단용 방사선 발생 장치의 부적합 현황

검사항목	장치종류 (대수)	진단용 엑스선 장치 (30)	진단용엑 스선 발생기 (3)	치과진단용 엑스선 장치 (23)	전산화단층 촬영장치 (3)	유방촬영용 장치 (159)	총 계
접지설비 확인		2				2	4
외장누설전류		1					1
조사선량의 재현성		4	1	6		2	13
관전압		14	3	7	2	12	38
관전류		16	2	2		2	22
조도시험		9	1			7	17
엑스선조사야와 광조사야 차이		8	1			9	18
조사야		1		2		7	10
단층 깊이							0
mAs			1		2	3	6
조사야 일치							
흉벽측에서의 엑스선 조사야						10	10
압박대 크기						13	13
입사조사선량률		1					1
암류엑스선							
파미절단							
타이머		11	1	21		4	37
평균유선선량						3	3
팬텀영상평가						143	143
Artifacts					2		2
슬라이스 두께					2		2
환자피폭 선량 측정					2		2
CT number의 직선성					3		3
잡음시험					2		2
고대조도공간분해능					2		2

## 2) 방사선 관계 종사자의 안전관리

방사선 관계 종사자에 대한 개인 피폭 선량 측정은 우리 청이 지정된 4개 측정기관에서 분기 및 연간 피폭 선량을 측정하였다. 2002년도의 방사선 관계 종사자에 대한 개인 피폭 선량 측정실적은 측정자수가 분기별로 다소 변동이 있지만 약 22,000여 명으로 연간 총 88,969건으로 【표2-1-40】에 나타내었다. 각 의료기관에 종사하는 방사선 관계 종사자중 분기당 5 mSv를 초과하는 방사선 관계 종사자는 1분기 196명, 2분기 209명, 3분기 187명 및 4분기에는 148명으로 총 741명이었으며 해당 종사자에게는 의료기관에 주의통보 하였다. 또한 선량계를 파손·훼손, 오염 및 분실 등으로 선량 측정이 불가능한 방사선 관계 종사자에 대해서는 파손 또는 분실되는 기간동안의 5년간 누적선량 100 mSv에 비례하여 선량을 산출 부여하였는데 이 경우에 해당하는 방사선 관계 종사자는 1분기에 234명, 2분기에는 256명, 3분기 231명 및 4분기에는 186명으로 총 907명이었다. 2002년도에 연간 50 mSv를 초과한 선량한도 초과자는 22명으로 나타났다.

【표2-1-40】 2002년도 방사선 관계 종사자의 개인 피폭 선량 측정 실적

구분 분기	총 측정자수	선량한도초과자수 (기준: 연간 50 mSv)	분기당 5 mSv 초과자수	선량계 분실·훼손자수
1분기	21,169	2	196	234
2분기	21,667	7	209	256
3분기	22,762	9	187	231
4분기	23,371	4	148	186
계	88,969	22	741	907

또한 선량계의 분실·훼손, 오염 및 분실 등으로 선량부여를 받은 방사선 관계 종사자가 907명으로 나타나 의료기관에 종사하는 방사선 관계 종사자가 개인 피폭 선량계를 관리하는 데 미숙한 것으로 나타나 방사선 관계 종사자 개인의 건강에 대한 중요성 인식이 필요한 것으로

나타났다. 선량 한도 초과자 22명에 대해서는 근무지 변경 등 안전조치를 취하였으며 방사선 관계 종사자의 건강진단을 실시한 결과 이상이 없는 것으로 나타났다.

### 3. 방사선 안전관리 연구 및 학술 활동

진단용방사선 안전관리의 조사 및 주요 연구사업으로는 방사선안전관리 분야에 대하여 중점적으로 연구를 수행하였으며 진단용방사선발생장치중 혈관조영X-선장치의 안전관리 및 X선골밀도측정기의 성능평가 기준개발에 관한 연구사업을 수행하여 안전 및 적정 성능관리 체계의 확립에 기여하고자 노력하였다. 혈관조영X-선장치의 검사실의 시설, 장비성능, 화질, 인력 및 판독체계에 대한 표준안을 개발하고 다양한 중재적방사선기술의 시술자가 받는 피폭 선량을 측정하여 혈관조영시 중재적방사선 분야의 시술자에 대한 안전관리 기준을 확립하고자 하였다. 그리고 국내에서의 X선골밀도측정기의 표준화 작업을 정립하고 골다공증의 진단과 치료에 도움을 주고자 X선골밀도측정기의 정밀도 연구와 평가 기준 등 전반적인 정도관리 표준안을 개발하고자 하였다. 또한 의료기관에서 방사선 관계 종사자의 내부피폭에 관한 실태를 조사 연구함으로써 내부피폭 평가 기준을 도출하고자 하였다. 또한 의료기관에서 진단용방사선 관계 종사자에 대한 피폭 선량을 평가 분석하여 방사선안전관리규칙 개정안에 반영하고자 하였다. 학회활동으로는 브라질 프로리아노폴리스에서 개최된 국제학회인 제4차 인류의 환경돌연변이 물질에 대한 국제회의(4th International Conference on Environmental Mutagens in Human Population)에 참가하여 “Chromosome Analysis in Radiation Workers Occupationally Exposed to Low Dose Ionizing Radiation”을 발표하였고 저선량 방사선 등 유해물질의 인체 피폭에 대한 평가제도에 관하여 최신 정보를 습득하였다. 그리고 호주 브리즈번에서 개최된 제12차 방사선연구국제학회(12th International Congress of Radiation Research)에 참가하여 “Occupational Exposure in

Interventional Radiology”를 발표하였고 진단방사선분야에서의 피폭 선량 평가 방법 및 안전관리에 관한 정보를 습득하여 방사선위해평가 및 안전관리규칙 개정에 활용하고자 하였다.