

제1장 평 가 분 야

제1절 식품규격평가 분야

제2절 식품안전평가 분야

제3절 의약품평가 분야

제4절 생약평가 분야

제5절 생물약품평가 분야

제6절 의료기기평가 분야

제1장 평가분야

제1절 식품규격평가 분야

제1항 식품의 기준·규격

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 성분·규격 등을 식품공전에 수록하여 운영하고 있다. 식품공전은 20개 식품군, 130여 개의 식품 중, 250여 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 성분·규격에 관한 규정을 보건사회부령 제206호로 개정 공포함으로써 비로소 식품공전으로서의 관리체제를 갖추게 되었다.

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

그 이후에도 식품산업 발전 등 국내·외 환경변화에 따라 수십 차례에 걸쳐 식품공전을 개정하였으며, WTO 출범과 함께 품질규격은 완화하고 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 위생과 관련이 적은 규제 성격의 품질 기준·규격은 완화하거나 일부 폐지하고, 위생 등 안전성 기준·규격은 강화하는 방향으로 추진하고 있다. 즉 위생 규격의 강화로 안전관리 수준 향상을 꾀하고 품질 관련 규제성 규격 완화 및 폐지를 통하여 통상마찰 요인을 해소하기 위하여 2001년부터 추진해 온 식품공전 개정사항으로 식약청고시 제 2001-30호, 제2002-24호, 제2002-53호, 제2002-63호, 제2002-70호, 제 2003-8호, 제2003-33호, 제2003-38호, 제2004-28호, 제2004-41호 등 모두 10차례의 개정작업을 하였으며, 그 주요내용은 아래와 같다.

- 된장, 고추장, 청국장외 규격 중 품질 관련 규제성 규격인 아미노산질소 규격 삭제
- 조미식품 중 아미노산질소 규격 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 식품

원료 추가

- 한식간장을 재래한식간장과 개량한식간장으로 세분화
- 설탕 중 덩어리설탕 신설, 재제·가공 소금에 정제소금 신설
- 하프물범(Harp Seals, 해구신 제외)을 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, 조직배양삼, 캥거루고기, 오소리, 뉴트리아를 인정
- 식품의 부원료 중 ‘카스카라사그라다’를 삭제
- 밀가루의 기준 및 규격을 신설(강력, 중력, 박력 밀가루, 영양 강화 밀가루, 기타밀가루)
- 방사선조사허용 대상 식품 확대
- 식용유지 등 추출 시 초임계추출법 사용 인정
- 냉면 중의 메밀 함량 삭제
- 젓갈류의 아미노산질소 규격 삭제
- 조림류 중 축산물조림 유형신설

아울러 국민기초식품의 위생향상을 위한 기준·규격의 제·개정사업도 추진하여 고춧가루의 원료 구비요건, 제조가공 기준, 규격 등의 개정을 진행(제2004-191호로 입안예고)하고 있으며 원료성 식품관리 시스템 구축을 위하여 우리 청 홈페이지에 ‘원재료 데이터베이스’를 구축하고 그 내용을 수재하여 국내 식품산업발달의 기초 자료로 제공하고 있다. 향후에는 본 자료에 대한 종합적인 안정성·독성평가를 실시하고 식품원료의 인정체계를 Negative system으로 운영할 수 있도록 추진할 예정이다.

또한 미 활용 수산자원인 곤쟁이새우의 제품화를 위해 다수인 민원

으로 제출된 건의(안)를 검토, 조사하여 액젓 규격으로 인한 현장 애로사항을 해결하였다. 액젓의 총질소 규격은 청장님께서 직접 현장방문을 통해 애로사항을 청취하고 식품공전의 규격을 개정하여 기관장의 현장민원해결의 좋은 사례가 되기도 하였다.

2) 추진 계획

2005년에는 Global Standard 및 Harmonization의 목적 하에 『식품공전 개선위원회』를 구성하여 지속적으로 기준 규격을 제·개정할 예정이다. 식품의 기준과 규격은 안전한 식품의 공급이라는 원칙 하에 안전성 위주의 관리 체계로 전환하고, 국내 식품업계의 진흥 차원에서 신제품 개발 촉진 및 수입식품에 대한 불필요한 통상마찰 요인을 해소하기 위한 방향으로 추진해 나갈 것이다.

또한 일선 식품제조업소 또는 식품위생담당 공무원 등 관련 업무 종사자들이 식품관련 규정 등에 관한 이해가 부족하고, 식품관련규정이 식품공전, 식품첨가물공전, 표시기준 등으로 분산되어 있어서 관련 규정의 현장 적용이 다소 미흡한 현실을 감안하여 전국 16개 시·도를 직접 방문하여 해당지역의 식품제조업소 종사자 등을 대상으로 식품제조, 유통과 관련된 각종 규정[식품공전(식품원료 및 기준·규격), 식품첨가물공전, 용기·포장의 살균소독제, 식품 등의 표시기준]에 대한 현장 설명회를 실시하고자 한다. 이 현장 설명회 및 현장 민원상담회를 통해 고질 및 반복민원을 해결하며 애로사항에 대한 해결방안을 제시하고자 하며 특히 영세업체의 관련 규정 미숙지로 인한 비의도적인 식품위생법 위반사례를 사전에 예방하고자 한다.

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 규제성

이 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.

한편으로는 국민기초식품의 위생 향상을 위해 두부, 천일염 규격의 전면 재검토와 가짜 참기름의 진위판별법 확립 등 국민소비자가 체감할 수 있는 식품의 위생향상을 추진할 것이며, 이와 함께 각 지역별 특화식품의 활성화 방안도 마련하여 지리산권역 토종별꿀의 규격 개정 등 지역특화식품의 애로사항 해결을 위한 기술지원과 규정의 개정도 적극 추진하여 지역경제 활성화를 도모할 예정이다.

3. 식품의 기준·규격 관리를 위한 조사 연구 사업 수행

1) 국민기초식품의 진위 판별을 위한 분석법 연구

최근 3년간(2001~2003) 국민기초식품의 하나인 고춧가루에 관한 언론보도만 28건이나 되어 소비자들의 불안감이 사라지지 않고 있으며 이러한 고춧가루 이외에도 가짜 꿀, 가짜 참기름 등 불량 기초식품이 근절되지 않고 있어 이들로 인한 식품 전반의 불안감이 증대되고 있는 실정이다. 대표적인 불량 기초식품 제조·유통사례는 불량 고춧가루, 색소첨가 고추장, 유해물질 함유 간장, 공업용 소금, 가짜 참기름, 가짜 벌꿀 등으로 이 같은 불량식품 사례가 사회전반에서 식품에 대한 신뢰도를 떨어뜨리고 있으며 식품위생을 담당하는 정부의 공신력을 저하시키는 요인으로 작용하고 있다.

이러한 기초식품의 위생불량으로 가공식품 전반에 대한 사회적 불신감이 팽배해 있고 이로 인해 식품제조업체의 비활성화 및 경기침체가

국가 경쟁력을 저하시킨다는 점을 고려할 때 국민기초식품에 대한 적극적인 지원 및 관리대책 수립이 필요한 상황이다.

기초식품의 안전관리는 오염된 원료나 비위생적인 제조·가공환경에 의해 이를 매일 섭취하는 다수의 사람에게 해를 끼칠 수 있는 위험성을 사전에 차단하는 것이 주요한 목표이므로 유통제품의 진위 판별을 위한 시험법 확립과 검사법 개발이 이 연구의 주요한 목표라고 할 수 있겠다.



【그림2-1-1】 위생적인 고춧가루 생산체계 개선을 위한 공청회 주요장면

2004년에는 “불량고춧가루 판별법 및 유통구조 개선에 관한 연구”, “참기름의 진위 판별법 및 유통구조 개선에 관한 연구” 및 조미식품 등에 대한 “성상·이물 검사법의 과학화”를 추진하였으며, 이 연구들을 통해 얻은 결과를 바탕으로 고춧가루 관련 기준 및 규격 개정(안)을 마련하여 입안 예고하였으며 2005년도에 고시할 예정이다. 한편, 참기름의 진위 판별법 연구결과는 2005년도에 자체적으로 검증 및 모니터링을 실시하여 공정시험법으로 확립하는 연구를 진행할 계획이다.

2) 식품규격의 국제화 · 과학화

21세기 세계시장은 중국의 WTO 가입과 함께 다자간 무역체제하에서의 수출입 식품에 대한 규제가 국제화되고 있으며 이러한 규제가 국가간 무역마찰 요인으로 작용하고 있는 실정이다. 따라서 현행 식품의 기준 및 규격을 국제적인 기준·규격과 조화를 이룰 수 있도록 합리적이고 과학적인 규격으로 개정하는 작업이 정부차원에서 필요한 실정이다. 2004년도에는 “CODEX 규격과의 조화를 위한 연구” 및 “식품공전 선진화사업(영문화)”, “소규모식품산업체 안전성 확보를 위한 사업”을 실시하였고 연구결과는 2005년부터 운영될 『식품공전 개선위원회』에서 심도 있게 검토하여 식품공전의 기준·규격 제·개정에 반영할 계획이다.

3) 방사선 조사식품의 검지방법 확립 및 국내·외 관리, 대국민홍보에 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, 1995, 2004년 등 4차에 걸쳐서 26개 식품군에 대하여 감마선 조사 허용을 확대하였다. 조사식품은 감자, 양파, 마늘, 밤, 생버섯 등 신선식품류를 비롯하여 건조식육, 어패류분말, 장류분말, 전분, 인삼, 건채류 등 다양한 품목에 이르며, 조사선원은 ^{60}Co 감마선을 이용하고 발아·발근 억제, 숙도지연, 살충, 살균 등의 목적으로 조사선량을 최저 0.15kGy에서부터 최고 10kGy까지 허용하고 있다. 그러나 최근 방사선 조사식품의 실용 단계에서 소비자들에게 논란의 대상이 되고 있는 것은 무엇보다도 조사식품에 대한 엄격한 관리와, 소비자들에게 식품 선택의 권리를 보장하게 될 조사마크(labelling)와

관련된 요구사항이라 할 수 있다. 특히 방사선 조사식품의 허가품목 및 관련 규정은 국가별로 서로 상이하므로 표시 규정의 준수와 조사식품의 엄격한 관리는 국내 조사식품의 유통질서 확립과 식품조사 기술의 세계적 실용화 기반 구축에 필수적인 선결과제가 될 것이다. 또한 WTO 체제하에서 농수산물 등 식품의 교역이 크게 늘어나고 있는 실정이므로 방사선 조사식품의 수출입 관리와 유통질서 확립을 위한 검지기술의 확립이 시급히 요구되며, 방사선 조사식품의 조사여부 및 조사선량을 확인할 수 있는 방법이 개발된다면, 조사식품의 허가규정 준수에 대한 당국의 관리 감독이 용이해지고, 특히 식품안전에 대한 소비자들의 신뢰도가 높아져 조사식품의 건전한 보급과 국가간 교역 증진에도 기여하여 우리 식품산업의 세계화와 국제경쟁력 제고에 크게 이바지하게 될 것이다.

이에, 2003년부터 2008년까지 방사선 조사식품의 검지법 확립을 목표로 하여 국내에서 방사선 조사가 허용된 감자, 양파, 마늘, 밤, 생버섯, 건조버섯, 조미식품, 분말식품 등을 대상으로 실용가능성이 인정되고 있는 열발광분석기(Thermoluminescence, TL)와 전자스핀공명분광기(ESR; Electron Spin Resonance Spectrometer)를 이용한 검지방법 확립연구를 추진하고 있으며, 방사선 조사식품에 대한 대국민홍보를 위해 알기 쉽게 해설한 책자를 제작하여 전국 초·중·고 등에 배포하였다. 또한 각국의 방사선 조사식품 관리 동향을 수시로 파악하여 효율적이고 안전한 관리 체계를 구축하기 위한 방안 마련도 추진할 계획이다.

4) 식품 원료의 안전성 확보를 위한 분석법 확립 및 모니터링

식품산업의 급속한 발달로 새로운 소재의 식품개발이 활발해짐에 따라 가공식품의 종류가 다종다양해지고, 기능성 소재를 식품에 이용하려는 관심이 많아지고 있다. 이러한 식품산업의 변화에 따라 식품을 제조·가공하는 데 있어 식품으로서의 안전성 등이 입증되지 않은 식물

성 원재료를 사용하는 일이 빈번하게 발생하면서 국민보건에 위협이 되고 있다. 따라서 2004년도에는 소비자에게 공급되는 식품원료의 안전성 확보를 위해 행인(杏仁)과 도인(桃仁), 아마인에 대한 시안배당체 및 시안의 분석법을 확립하고 그 함유량을 모니터링 하였으며, 이들의 저감화를 위한 전처리 방법도 조사·연구하였다. 또한, 옷닭조리용 제품의 우루시올(Urushiol), 카스카라사그라다 중 cascarosides, 향가피 중 4-methoxy salicylaldehyde에 대한 모니터링을 실시하였고 분석법을 확립하였다.

제2항 건강기능식품

1. 개요

건강기능식품에관한법률 제3조에 의거 ‘건강기능식품’은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 정제·캡슐·분말·과립·액상·환 등의 형태로 제조·가공한 식품으로 정의하였다. 또한 건강기능식품의 ‘기능성’은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것으로 정의하여 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방효과를 주목적으로 하는 의약품과 명확히 구분하였다.

동법 제14조와 15조에서는 건강기능식품의 관리방법을 두 가지로 규정하였다. 첫째는 식약청장이 건강기능식품을 지정하여 품목별로 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 고시하고, 이에 적합한 경우에는 제품의 제조 또는 수입신고 만으로 판매할 수 있도록 하는 것이다. 다른 하나는 고시되지 않은 새로운 품목에 대한 것으로, 영업자가 요건에 맞추어 제출한 자료를 식약청에서 검토·심의하여 사전인정하면, 해당 영업자에 한하여 제조 또는 수입할 수 있도록 하는 것이다.

2. 건강기능식품공전

2004년 1월 31일 ‘건강기능식품에관한법률’의 시행과 함께, 그동안 식품위생법에서 관리하였던 건강보조식품, 영양보충용 식품 및 인삼/홍삼 제품의 일부를 포함한 총 32개 품목이 건강기능식품으로 지정하고 이에 대한 기준과 규격을 식약청고시 제2004-14호로 고시하였다. 2004년 9월에는 정제품의 제조기준, 영양보충용제품의 비타민, 무기질의 기준 및 규격, 인삼(홍삼)제품의 잔류농약 기준, 글루코사민의 제조기준을 개정하였으며 기준 및 규격을 수록한 건강기능식품공전을 제작·배포하였다.

건강기능식품 산업의 활성화를 위해서는 32개 품목 외에 새로운 품목을 계속 추가하여 다양한 종류의 건강기능식품이 유통될 수 있는 기반이 조성되어야 한다. 따라서 식약청 주도로 품목 추가를 위한 기초사업을 진행하였으며, 2003년도에는 8품목을 대상품목으로 일차 선정하였다. 그러나 수집된 안전성·기능성 자료를 정리·검토하는 과정에서 과학적 근거가 부족하다고 판단된 2개 품목이 누락되어 프락토올리고당, 식물스테롤, 녹차추출물, 공액리놀렌산, 대두단백, 홍국의 6품목에 대한 기준 및 규격이 2004년 12월 입안예고 되었으며, 2005년 고시될 예정이다. 한편 2004년도에는 L-카르니틴 등 4품목이 대상품목으로 일차 선정되었으며, 2005년도에는 일련의 검토·의견수렴 및 심의절차를 거쳐 합당한 품목이 고시될 것이다.

이미 고시한 건강기능식품의 기준·규격을 개선하기 위하여 2003년도에는 식이섬유와 키토산 그리고 2004년도에는 인삼(홍삼)제품, 식이섬유, 버섯제품, 엽록소함유제품, 클로렐라제품, 스피루리나제품, 뮤코다당·단백제품, 프로폴리스추출물제품, 포도씨유제품, 알로에제품, 레시틴제품, 효모제품, 효소제품에 대한 기준·규격 및 시험방법을 검토하였다. 또한 고시된 건강기능식품의 기능성을 재평가하고 일일섭취량을 결정하기 위하여 2003년도에는 문헌 검토를 통한 재평가 자료를 축적

하였으며, 2004년도에는 고시된 주요 기능(위·장관 관련 기능, 항산화 관련 기능, 면역력 증진 관련 기능, 콜레스테롤 조절 관련 기능 및 혈행 개선 관련 기능)에 대한 재평가를 위하여 지정된 품목을 사용한 동물시험자료 및 인체시험자료를 축적하였다. 현행 32개 품목에 대한 전반적인 재평가 작업은 2005년도부터 연차적으로 시작될 예정이며, 관련 업계 및 학계의 의견과 더불어 그동안 축적된 기준·규격 개선 및 기능성 평가결과를 반영할 예정이다.

3. 건강기능식품의 개별인정

건강기능식품공전에 고시되지 아니한 품목이라 하더라도 영업자가 안전성·기능성 입증에 위한 자료와 기준·규격 설정을 위한 자료를 식약청에 제출하면 식약청은 이를 검토하고 법 제27조에 따라 구성된 건강기능식품심의위원회의 심의를 받아 개별적으로 인정한다. 고시되지 아니한 품목의 기준·규격 인정에 관한 규정은 식약청고시 제2004-11호로 그리고 원료·성분의 안전성·기능성 인정에 관한 규정은 식약청고시 제2004-12호로 2004년 1월 고시하였다. 고시내용에는 영업자가 제출하여야 하는 자료의 범위와 요건, 인정기준 및 절차 등에 관한 사항을 정하여 건강기능식품의 인정을 위한 심사업무에 적정을 기할 수 있도록 하였다.

건강기능식품은 기본적으로 안전성 확보에 우선순위를 두고 있다. 건강기능식품의 안전성을 사전에 확보하고 의약품과의 혼동을 방지하기 위하여 2004년 1월 식약청고시 제2004-13호로 의약품의 용도로만 사용되는 원료 등에 관한 규정을 고시하였다. 따라서 갈란타민 또는 그 염류, 방사성물질, 의약품으로 허용된 호르몬이나 항생물질, 뱀의 독이나 사람의 혈액, 모르핀 등의 84개 품목은 건강기능식품의 원료 또는 성분으로 검토대상이 되지 못하도록 하였다. 이러한 negative list는 안전성평가를 통해 향후 계속 확대할 예정이다. 한편 사전 안전성평가

의 효율을 높이기 위하여 생약류 및 허브류를 포함한 각종 원료·성분에 대한 안전성·유효성 정보를 모은 데이터베이스를 구축하였으며 평가에 활용할 예정이다.

건강기능식품을 통해 기대되는 기능성은 뼈나 장 등의 기능 개선으로부터 혈압과 혈당치 등 생체조절지표의 유지와 개선에 이르기까지 매우 복잡하다. 또한 이를 입증하기 위해 제출되는 과학적 자료는 인체시험에서부터 동물시험 및 시험관 시험에 이르기까지 유형이 다양할 뿐 아니라 자료의 질과 양도 상당한 차이가 있다. 따라서 이러한 다양한 과학적 자료를 근거로 하여 식품의 기능을 평가(근거중심평가, Evidence-based Evaluation)하는 방법을 개발하는 것이 매우 중요하다. 기능성 자료를 평가하는 궁극적 목적은 표시·광고 등을 통해 소비자에게 올바른 기능성 정보를 전달하는데 있는데, 인정기준을 어떻게 결정하느냐에 따라 소비자가 접할 수 있는 정보의 양과 질이 달라질 수 있다. 예를 들어, 인정수준이 너무 높으면 어느 정도 과학적 근거가 확보된 품목도 인정받지 못하므로 결국 소비자의 선택기회가 줄어들 것이며, 반대로 인정수준이 너무 낮으면 소비자의 신뢰를 잃을 수 있음을 고려하여야 한다. 따라서 다양한 인정수준을 사용하되 표시·광고를 통해 과학적 근거의 확보 정도를 소비자에 알려 소비자의 신뢰와 기대에 부응하고 동시에 건강기능식품산업의 발전을 꾀하는 인정체제를 마련하였다. 이와 같은 방법으로 2004년도에는 9품목의 원료·성분을 인정하였으며, 제품의 기준·규격도 인정되기 시작하였다. 2005년도에는 현재 제공되고 있는 기능성 내용을 소비자들이 어떻게 이해하고 있는가를 검토하고, 그 결과를 반영하여 보다 실질적인 정보를 제공할 수 있는 방안을 마련할 예정이다.

4. 건강기능식품의 안전성 확보를 위한 모니터링 사업

불법 의약품 성분의 혼입으로부터 국민의 건강을 보호하기 위하여 2002년~2004년까지 기능성을 표방한 ‘소위 건강식품’에 사용할 가능성

이 있는 의약품 성분(위해 성분)을 조사하였으며, 이를 시험할 수 있는 방법을 확립하였으며, 혼입여부를 모니터링하였다. 2002년도에는 성기능 개선과 다이어트와 관련된 물질에 한하여, 2003년도에는 이에 혈당 조절과 근육강화와 관련된 물질을 추가하여 그리고 2004년도에는 전년도 대상물질에 성장촉진과 갱년기 증상 완화와 관련된 물질까지 추가하여 시험방법을 확립하고 모니터링을 실시하였다. 그 결과, 성기능 개선 관련 물질로 homosildenafil의 9종, 다이어트 관련 물질로 aminophyllin의 24종, 혈당조절 물질로 glibenclamide의 7종, 근육강화 관련 물질로 DHEA의 12종, 성장촉진 및 갱년기 증상 완화 물질로 somatotropin의 3종에 대한 시험방법이 확립되었으며, 3년간의 발생빈도가 모니터링되었다. 모니터링은 위해성분을 함유한 식품, 위해성분의 종류 및 함유량 등에 대한 정보를 얻기 위한 발생/농도모니터링과 수입 또는 유통식품을 대상으로 집중관리 대상 품목의 함유 정보를 얻기 위한 규제모니터링으로 구분하여 실시하였으며, 문제되는 품목은 그 결과에 따라 행정처분토록 하였다.

이와는 별도로 건강관련식품 자체의 섭취로 인한 부작용을 모니터링 하는 시스템을 구축하기 위하여 3개년 사업이 계획되었으며, 2004년도에는 2차년도 사업이 실시되었다. 이 사업은 부작용의 발생경로를 추적함으로써 부작용의 원인과 결과를 규명하고 대처방안을 강구하기 위한 것으로 2004년도에는 on-line(www.bohonet.or.kr)과 off-line (1588-1898)으로 부작용을 신고하는 네트워크가 소비자 단체수준에서 구축되었다.

5. 건강기능식품에 사용되는 비타민/무기질의 상한치 설정

최근 각종 비타민과 무기질의 새로운 생체기능과 기전이 밝혀짐에 따라 건강증진을 위하여 비타민과 무기질을 섭취하고자 하는 소비자의 욕구가 점차 커지고 있다. 때맞춘 식품가공기술의 발달로 비타민과 무기질이 저렴한 가격으로 제공되고 있으며 건강기능식품이 고용량의 비

타민과 무기질이 손쉽게 섭취될 수 있는 제형이므로 비타민과 무기질을 과잉으로 섭취하게 되는 주요 원인식품이 되었다.

비타민과 무기질은 인체에 유익한 필수 영양소이지만 섭취량에 따라 오히려 유해하게 작용할 수 있다. 예를 들어 고용량의 비타민A는 기형유발 등 심각한 부작용을 나타내는 것으로 잘 알려져 있으며, 심지어 수용성인 비타민C의 경우에도 고용량으로 사용되면 복통 등의 부작용이 나타날 수 있다. 이러한 문제점을 감안하여 2002년 8월 건강기능식품법의 제정과 함께 건강기능식품에 사용되는 비타민과 무기질의 최대함량 기준을 설정하려는 시도가 추진되었다. 2003년 3월에는 비타민 A와 D에 대한 최대함량기준이 식약청고시 제2003-10호로 고시되었으며, 이때에는 대외통상관계 유의, 경과조치 규정, 적극적 안내 및 홍보, 시행 1년 후 규제순응도 조사가 함께 권고되었다.

이와 같이 WTO 체제 등 국내외 환경의 변화는 국제기준을 고려한 과학적이며 객관적인 기준설정 및 관리를 요구하고 있다. 따라서 비타민 A, D의 최대함량기준만 의무기준으로 적용하고, 나머지 비타민과 무기질에 대하여는 잠정적으로 권장기준을 운영하고 있다. 2004년도부터 2개년 사업으로 각 비타민과 무기질의 위해도 확인 및 우리나라 국민의 비타민과 무기질의 노출량 평가를 시작하였다. 위해도 평가, 관리 및 의견수렴을 통해 현행 권장기준의 조정 그리고 권장기준을 의무기준으로 전환하는 방안이 마련될 것이다.

6. 건강기능식품의 교육 및 홍보

건강기능식품을 개별적으로 인정받기 위해서는 방대한 자료를 작성하여야 하므로 새로운 제도에 익숙하지 않은 영업자로서는 자료의 작성에 어려움을 겪고 있다. 이에 영업자의 자료 작성에 도움을 주기 위하여 민원설명회, 수요모임, 각종 학회 및 심포지엄 등을 통해 수차례의 교육을 실시하였다. 또한 건강기능식품에 대한 이해를 높이기 위하

여 “건강기능식품 기능성시험가이드(I),(II)”와 “건강기능식품에 사용되는 식물성원료의 안전성평가를 위한 가이드”를 발간·배포하였다. “건강기능식품 기능성시험가이드(I),(II)”에는 다이어트, 혈당조절 등 18가지 기능성 시험에 사용되는 biomarker와 그 시험방법이 제시되어 있으며, “건강기능식품에 사용되는 식물성원료의 안전성평가를 위한 가이드”에는 식물성 원재료 또는 그 추출물을 사용하여 제조된 건강기능식품의 안전성 입증에 위한 자료의 준비에 대해 잘 설명되어 있으므로 기능성·안전성 자료의 수집 또는 시험을 위해 유용한 참고자료가 될 것이다.

또한 국민의 알권리를 보장하고 업무의 투명성을 도모하기 위하여 식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr) ‘건강기능식품정보’를 통해 건강기능식품공전 및 관련 법규의 제·개정 사항, 개별 인정형 건강기능식품의 인정현황, 최신의 과학정보 등을 제공하고 있다. 앞으로 연구사업을 통해 구축된 다양한 데이터베이스를 연결하고, 개별 인정된 품목에 대한 폭넓은 정보를 제공할 것이다. 또한 건강기능식품의 효율적이고 올바른 사용을 위하여 소비자를 교육시킬 수 있는 콘텐츠 및 프로그램을 개발하는 등 홈페이지를 적극 활용하여 통해 소비자 홍보 및 교육의 극대화를 도모할 예정이다.

식품의 기능성을 평가하고 인정내용을 제품에 표시하도록 하는 규제의 형태는 세계적으로 매우 다양하다. 건강기능식품의 안전성·기능성 평가와 제품의 품질관리에 관한 국제적 조화를 위하여 CODEX의 식품표시분과위원회와 영양 및 특수용도식품분과 회의에 지속적으로 참석하고 있으며, 2004년 9월 “FAO/WHO Workshop on Functional Foods”, 2004년 10월 “Asia Region Workshop on Functional Foods”, 2004년 11월 “Symposium on the Current Prospects of Functional and Medicinal Food” 등 국제 심포지엄 및 워크숍을 통해 우리나라의 규제현황을 보고하였다.

제3항 식품첨가물의 기준 규격⁴¹⁾

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 식품의약품안전청장이 지정, 고시하여야만 식품첨가물로 사용할 수 있다. 다만, 천연첨가물에 대해서는 한시적 기준·규격 인정제도를 실시하고 있다.

현재 우리나라에서 지정된 식품첨가물은 화학적합성품 414품목, 천연첨가물 194품목 총 608품목이 지정되어 있으며 매년 2회에 걸쳐 사용 필요성이 있고 안전성이 확보된 경우 신규품목으로 지정해 오고 있다.

각 국가간의 식품첨가물 관리규정은 나라마다 상이하어 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 개별성분 규격은 식품첨가물 공정서에 수록되어 있다.

각 나라별 식품첨가물 지정품목수 현황은 다음과 같다.

41) 식품첨가물과 연구관 장영미

【표2-1-1】 식품첨가물 지정품목수 현황

(2004. 12. 31. 현재)

지정품목수		비고
한국	608	화학적 합성품 414품목 천연첨가물 194품목
일본	444	공정서 수재 품목 수이며 별도로 천연첨가물 489품목 인정하고 있음
미국	511 (착향료 및 관련 물질 포함 시 2000여 중)	미국 CFR 21, § 73, 74, 172, 173, 180, 182, 184에 수재된 품목(간접첨가물은 포함되지 않음)
EU	318	
Codex	377	Codex 총회에서 규격이 승인된 품목

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 신규품목 뿐만 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 한다.

현행 식품첨가물공전의 식품첨가물 성분규격 및 시험법 등에 국내외적 산업기술의 여건이 충분히 반영된 새로운 분석방법을 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 있으며 연차적으로 FAO/WHO 합동식품 첨가물 전문가위원회(JECFA : Joint

FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), 일본, 미국, EU, 우리나라에서 사용되는 식품첨가물의 종류, 식품첨가물 성분규격의 차이점을 파악하고 지정 연도와 용도별 분류 및 새로운 분석기술이 반영되지 않아 개선이 요구되는 사항을 분석·평가하여 국내 식품첨가물의 성분규격을 합리적으로 개정해 나가고자 한다.

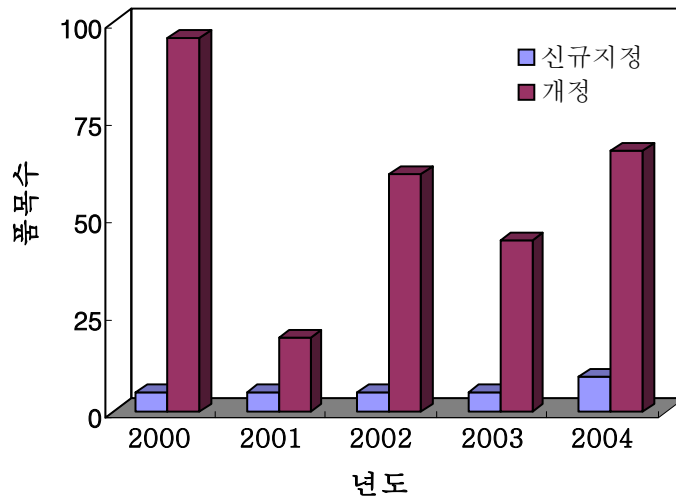
1. 합성첨가물의 기준 및 규격

식품첨가물과에서는 합성첨가물 기준·규격 및 시험 방법의 제·개정과 합성첨가물의 시험방법 및 식품 중의 합성첨가물 시험방법의 개발을 추진하고 있으며, 매년 추가·고시되는 합성첨가물 기준·규격 제·개정 내용을 식품첨가물공전에 적용하는 식품첨가물공전 발간작업과 동시에 인터넷 웹상에서 서비스할 수 있는 프로그램을 개발하여 우리 청 홈페이지(kfda.go.kr)에 게재함으로써 누구나 쉽게 이용할 수 있도록 하고 있다.

또한, 영문 식품첨가물공전(Korea Food Additive Code)을 발간하여 영문 홈페이지에 게재하여 국내 및 제외국의 식품 수출입관련 업계 및 공무원 등 담당자들이 식품의약품안전청 담당부서에 오지 않고서도 간편하고 빠르게 우리나라의 영문 식품첨가물을 쉽게 확인 및 처리할 수 있게 되어 국가정보화에 크게 기여하여 국가위상을 높일 수 있게 되었다.

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 설정과 통상마찰시 신속한 대응을 위한 과학적인 근거자료의 확보가 요구되고 있다. 이에 우리 과에서는 청 발족 이후 매년 2회 식품첨가물의 기준규격을

지속적으로 고시하여 왔다. 또한 【그림2-1-2】에서 보는 바와 같이 합성첨가물 중 사용의 필요성이 높거나 미지정에 따른 문제가 되는 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.



【그림2-1-2】 합성첨가물의 기준 규격 제·개정 현황

2003년도에 실시된 식품첨가물 기준 및 규격 제·개정 작업은 식품의약품안전청고시 제2003-29호 및 제2003-56호로 각각 고시하였으며 그 주요 내용은 다음과 같다.

소금의 고결방지제의 용도로 사용하는 페로시안화나트륨, 에틸셀룰로오스 등 4품목의 신규품목 지정, DL-사과산나트륨 등 16품목의 성분규격 개정, 소르빈산, 식용색소녹색 제3호 등 20품목의 사용기준을 개정하였다. 또한 하반기에는 마요네즈 등의 증점제, 카스테라 등의 보습제, 캔디 등의 저감미제로 사용하는 폴리글리시톨시럽 1품목을 신규지정하였으며, 스테아릴젯산나트륨 등 2품목의 사용기준 및 이소말트 등 6품목의 성분규격을 개정하였다.

2004년도에 실시된 식품첨가물 기준 및 규격 제·개정 작업은 식품

의약품안전청고시 제2004-49호 및 제2004-89호로 각각 개정 고시되었으며 그 주요 내용은 다음과 같다.

식품의 영양강화제로 널리 사용되는 염화망간, 구연산망간 및 염화제이철 3품목의 신규지정, 구연산삼나트륨 등 2품목의 성분규격 개정, 메타중아황산칼륨, 무수아황산 등 23품목의 사용기준을 상반기에 개정하였다.

하반기에는 식품의 제조·가공 시 계면활성제의 용도로 사용하는 라우릴황산나트륨, 과실류 등의 피막제, 결착제, 고결방지제 및 유화제로 사용하는 올레인산나트륨 여과보조제(가공보조제)의 목적으로 식용유지 등에 사용하는 메타규산나트륨 등 3품목을 신규지정하고, 계피산, 글리세린지방산에스테르 등 18품목의 성분규격 개정, 소르빈산 등 4품목의 사용기준을 개정하였다.

또한, 혼합제제류 중 혼합제제의 성분규격을 개정하였으며, 각 개별 품목별로 규정되어 있는 산가, 검화가, 에스테르가, 수산기가 등의 시험방법을 효율적으로 통합 관리하고자 일반시험법 중 유지류시험법 항을 신설하였다.

2. 천연첨가물의 기준 및 규격

우리나라에서 허용된 식품첨가물은 천연첨가물과 화학적 합성품으로 구분하여 1995년도 관 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 및 개정의 필요성이 인정되는 천연첨가물에 대한 기준·규격 제·개정을 전반기와 후반기로 나누어 실시하고 있으며 현재 194품목의 천연첨가물의 기준·규격이 지정 고시되어 있다.

2003년도에 실시된 천연첨가물 기준 및 규격 제·개정 작업은 식품의약품안전청 고시 제2003-49호 및 제2004-898호로 각각 개정 고시하였으며 그 주요 내용은 다음과 같다.

식품의 제조·가공 시 증점안정제로 사용하는 텍스트란 및 카프릴산, 차카테킨 3품목의 신규지정, 프로테아제(세균성) 등 4품목의 정의개정, β -글루카나아제 등 7품목의 성분규격을 6월에 개정하였다.

또한, 하반기에는 충진제, 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 제조기준 중 '젤라틴'항을 신설하여 12월에 개정 고시하였다.

2004년도에 실시된 천연첨가물 기준·규격 제·개정 작업은 식품의약품안전청 고시 제2004-29호, 제2004-50호 및 제2004-68호로 각각 고시하였으며 그 주요 내용은 다음과 같다.

상반기에는 고미료의 목적으로 가공식품에 사용하는 나린진 1품목을 신규지정하였으며, 리파아제, 펙티나아제, 스모크향의 정의개정, 로커스트콩검, 리파아제, 펙티나아제 등 7품목의 성분규격을 개정하였다.

또한 보건복지부고시 제1996-78호(1996. 12. 28)로 지정되어 양갱, 당류가공품 등에 착색료의 용도로 사용하는 꼭두서니 색소에서 2004년 6월 18일 일본 후생노동성에서 발암성 시험 등의 동물실험 결과 신장에서 발암을 유발하는 것으로 발표함에 따라 식품위생심의위원회, 중앙규제심사위원회의 서면심의를 거쳐 천연첨가물 중 꼭두서니 색소 품목의 지정을 2004년 7월 16일 식품의약품안전청고시 제2004-50호로 긴급히 취소하여 국민의 안전을 도모하였다.

하반기에는 강화제, 청징제 및 산화방지제 등의 목적으로 널리 사용하는 효소처리 헤스페리딘, 말토올리고당 시럽을 제조하기 위한 전분 가공공정에서 주로 효소로 사용하는 말토티리오히드로라제 등 2품목을 신규 지정하였으며, 차추출물, 천연착향료 등 2품목의 정의개정, 레시틴, 마리골드색소 등 20품목의 성분규격을 개정하였다.

또한 천연카페인인 사용기준은 콜라형 음료 제조 시 사용되는 농축액에 대한 카페인 함유량을 명확히 하고자 그 희석 배율을 고려하여 사용기준을 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 성분·대량·규격

인 한시적 기준·규격인정신청서를 작성·제출하게 하여 식품의약품안전청 또는 식품위생검사기관의 기술 검토를 거쳐 식품의약품안전청장이 인정하고 있으며, 한시적 기준·규격으로 인정된 품목에 대해서는 일정기간 내에 공정 규격화 작업에 반영하여 천연첨가물에 대한 기준·규격(안)을 입안 예고 및 WTO 통보, 식품위생심의위원회(식품첨가물분과)심의를 거친 후에 공정기준·규격으로 고시하고 있다.

1996년도부터 지금까지 한시적 기준으로 인정된 품목은 1996년에 4 품목, 1997년에 7품목, 1998년에 4품목, 1999년에 4품목, 2000년에 13품목, 2001년에 2품목, 2003년도에 2품목, 2004년도에 4품목 등 총 40품목으로 이들에 대한 기준·규격은 매년 공정 규격화 작업을 통하여 지정 고시하고 있다.

제4항 식품첨가물 안전관리⁴²⁾

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 의식수준이 매우 높아지고 있으며, 이에 따라 안전한 먹을거리 제공을 위하여 식품관리체계의 선진화 및 안전성 확보 마련에 최선을 다하고 있다. 그러나 각국의 기준규격 차이 및 천연유래 첨가물에 의한 문제 제기로 통상무역 마찰 소지가 제기되고 있으며, '04년도에 소비자단체 등에서 식품첨가물(아질산염, 식용타르색소 등)에 대한 안전성 및 오남용 사용 등에 대한 문제제기, 중국산 수입 찌쌀에 이산화황사용, 선도가 떨어지는 어류 등을 신선도가 좋아 보이게 하기 위한 목적으로 색소를 사용하고, 식품에

42) 식품첨가물과 연구관 홍기형

불허용 보존료 등을 불법으로 사용하는 등 식품첨가물의 오남용으로 인한 사회문제가 끊임없이 발생하고 있음에 따라 소비자들은 식품첨가물에 대한 막연한 불안감을 가지고 있다.

따라서 식품첨가물과에서는 식품첨가물로 인한 국민의 불신감 해소 및 안전성 확보 등을 위하여 타르색소, 천연색소, 보존료, 산화방지제, 표백제 및 인공감미료 등의 식품첨가물 검정시험을 수행하고 있으며, 특히 식품첨가물 안전관리사업(R&D)의 일환으로 식품첨가물 기준규격의 과학화 및 국제화사업, 식품첨가물 섭취량 조사사업, 식품 중 식품첨가물 분석법 확립사업 등을 수행하여 식품첨가물 안전성확보 및 국제적 기준규격(CODEX 등) 조화 등을 위한 과학적 근거 확보, 식품위생강화 및 국민들의 식품첨가물에 대한 불안감 해소에 노력하고 있다.

식품첨가물 관련 '04년도 주요 사업 수행현황은 【표2-1-2】와 같다.

【표2-1-2】 2004년도 식품첨가물 관련 사업 수행 현황

사 업 명		비 고
식품 중 식품첨가물 분석법 개발사업	식품 중 식품첨가물 분석을 위한 일반시료 채취 및 전처리방법 확립	용역
	식품 중 L-글루타민산염 등 식품첨가물로 허용된 아미노산 분석법 확립에 관한 연구	“
	식품첨가물 안전성 확보를 위한 성분규격 시험법 개선(Ⅲ)	“
	식품 중 피틴산, 아데닐산 및 시티딜산 분석법에 관한 연구	“
	식품 중 심황색소 및 루틴 분석법에 관한 연구	“
	식품 중 감초추출물 및 에리스리톨 분석법에 관한 연구	자체
식품첨가물 노출량 평가사업	한국인의 식품첨가물 일일섭취량 조사연구(Ⅰ)	용역
식품첨가물 안전성평가기술 선진화사업	식품첨가물 안전성 정보수집활용의 과학화(Ⅲ)	“
	식품첨가물 안전사용을 위한 정보수집활용의 과학화(Ⅲ)	“
기준규격사업	식품첨가물공전 개선에 관한 연구	“
기본사업	식품 중 고량색소 및 샤프란색소 분석법에 관한 연구	‘
	착향료의 관리방안 설정을 위한 연구	자체
	식품 중 비트레드 분석법에 관한 연구	“
	정도관리 (보존료 : 안식향산)	자체

한편 식품첨가물과에서는 식품위생검사기관과 자가품질검사기관에 대해 정도관리사업을 실시하여 분석 기관의 표준화를 도모하고 대내외적으로 분석 결과의 신뢰도를 높이고자 노력하고 있으며, '02 ~ '04년도에 걸쳐 3개년간 수행한 식품첨가물 안전 사용을 위한 정보수집 활용의 과학화, 식품첨가물 안전성 정보수집 활용의 과학화사업을 수행하였으며, 이것을 통합하여 식품첨가물 전반에 대한 종합책자를 '05년도에 발간할 예정에 있다.

또한, 식품첨가물의 정확한 사용 및 정보제공을 위해서 식품첨가물에 관한 최신 국내·외 자료를 수집하여 「식품첨가물 지정현황 비교편람」 2차 개정판 및 영문공전을 발간하였으며, 특히 정보화에 앞서가는 식품첨가물과에서는 기존에 구축되어 있는 식품첨가물 데이터베이스 등 관련 프로그램에 이들을 추가하고 매년 추가 고시되는 식품첨가물 기준·규격 제·개정 내용을 업데이트하여 인터넷 웹상에서 신속히 서비스함으로써 우리 청 홈페이지를 통하여 누구나 쉽게 이용할 수 있도록 하고 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 소비자의 안전을 도모함과 더불어 식품첨가물 기준·규격의 과학화·국제화를 위해서 청 발족 이후 매년 2회에 걸쳐 식품첨가물의 기준규격을 꾸준히 고시하여 오고 있다.

2. 식품첨가물공전 영문판 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 2004년 12월 31일 현재 화학적합성품 414품목 및 천연첨가물 194품목 등 총 608품목의 기준·규격이 식품첨가물공전에 수재되어 있다.

식품첨가물공전은 식품첨가물의 정의, 성분규격, 사용기준, 보존기준, 제조기준 등을 수록한 공정서이며, 구성은 제1. 총칙, 제2. 제조기준, 제3. 첨가물의 일반사용기준, 제4. 품목별 규격기준, 제5. 일반시험법, 제6. 시약·시액·용량 분석용 표준용액 및 표준용액, 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, 납시험법, 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 입안 예고, 식품위생심의위원회(식품첨가물분과위원회) 고시 등 일련의 절차를 거쳐 제·개정되면 그 내용

을 식품첨가물공전에 반영하고 있다.

최근 WTO 무역개방체제에 따른 수입식품 증가 추세에 따라 국내 및 제외국의 식품 및 식품첨가물 관련 산업계, 식품위생검사기관 및 담당 공무원들뿐 아니라 각국의 대사관 등 관공서에서도 우리나라 식품첨가물의 영문 기준규격을 끊임없이 문의하여 오고 있으며 또한, 영문 식품첨가물공전 발간의 필요성이 제기되고 있다.

따라서 식품첨가물과는 이러한 국내, 제외국의 식품관련 업계 및 국민들의 어려움을 해소하고 수출입 업무 등에 도움을 주고자 「영문 식품첨가물공전」을 발간하여 식품관련 업계 및 각 지방식품의약품안전청 및 각 시도보건환경연구원 등 식품위생검사기관에 배포하였으며, 또한, 국민들이 이에 대한 내용을 쉽게 알 수 있도록 영문 식품첨가물공전을 식약청 홈페이지의 「식품첨가물 데이터베이스」에 수재하도록 하여, 향후 제·개정되는 식품첨가물 기준·규격의 내용을 신속·정확하게 파악할 수 있도록 지속적으로 업그레이드하여 나아갈 것이다.

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 식품첨가물 시험을 수행하고 있으며, 이들 품목은 보존료(데히드로초산, 소르빈산 및 그 염류, 안식향산 및 그 염류, 프로피온산 및 그 염류, 파라옥시안식향산에스테르류), 산화방지제(부틸히드록시아니졸, 디부틸히드록시톨

루엔, 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 53품목에 대한 시험방법만이 식품공전에 수재되어 있으며, 식품첨가물 중 사용량 제한이 있는 품목에 대해서는 사전·사후 관리를 위해 지속적으로 식품 중 식품첨가물 분석법을 개발하고 있다.

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 분석방법을 확립하였다. '04년도에도 식품 중 심황색소, 루틴, 고량색소, 샤프란색소, 비트레드색소, 감초 추출물 및 에리스리톨 등 감미료의 분석방법을 확립하였으며, 이는 이들 식품첨가물의 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 노력할 것이며, 특히 '04년도에는 중국산 수입찐쌀에 불허용 첨가제인 롱가리트를 사용하였다는 정보에 따라 신속히 이에 대한 시험방법을 검토 개발하여 식품안전 확보에 만전을 기하였다.

2003년도에 발간된 『식품첨가물분석법』 책자를 '03년도 사업으로 수행하여 확립된 시험방법인 식품 중 스테비오사이드 및 효소처리스테비아분석법 등 14품목에 대해서 추가하여 개정하였으며, 또한 '04년도에 개발·확립된 시험방법들은 검토 정리하여 이에 추가 수재할 계획

에 있다.

지속적으로 추가 보완 수재되는 『식품 중 식품첨가물 분석법』 책자는 식품위생관련기관 및 식품제조업체 등에서 식품첨가물의 사용기준 준수여부 및 품질관리에 효율적으로 활용할 수 있게 되어 식품의 사전·사후관리에 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, 안전성평가 및 천연유래 첨가물함량 모니터링을 실시하여 국민들에게 식품첨가물에 대한 과학적 근거 확보 및 신뢰성을 제공하고자 하며, 특히 본 사업 등을 통하여 식품첨가물의 안전성 제고 및 사용기준의 국제 기준과의 조화, 통상무역마찰에 능동적으로 대처할 수 있을 것으로 기대된다.

또한 식품첨가물섭취량에 대한 안전성 문제는 소비자 및 소비자단체 등에서 큰 관심을 보이고 있으며, 매년 끊임없이 문제를 제기하고 있는 사항이다. 그간 간헐적으로 식품첨가물섭취량 조사를 실시하여 왔으나 과학적이고 체계적인 조사를 위하여 용역사업으로서 '04년도에 식품첨가물 섭취량 조사방법을 확립하였으며, '05년도부터는 확립된 조사방법을 통하여 체계적이고 지속적인 식품첨가물 섭취량조사를 실시하여 소비자들의 식품첨가물 섭취량에 대한 막연한 불안감을 해소시켜 주고 문제가 있을시 과학적 조사결과를 근거로 사용기준 등을 합리적으로 개정하여 나아갈 것이다. '05년도에는 햄, 소시지 등에 발색제 및 보존제로 사용되고 있는 아질산염류 및 식품에 표백제로 사용되고 있는 아황산염류에 대한 섭취량 조사를 실시할 계획에 있다.

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

아갈 계획이다.

5. 용역연구사업

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

2004년도에는 식품첨가물의 기준·규격의 국제적 조화 및 과학적 관리를 위한 식품첨가물공전 개선에 관한 연구, 식품첨가물 성분규격 및 시험방법을 재평가하여 식품첨가물공전의 시험 방법 개정 시 반영하기 위하여 식품첨가물 안전성 확보를 위한 성분규격 시험 방법 개선에 관한 사업을 추진하였다.

또한 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 관련자료 등 최신정보를 수집·조사하는 식품첨가물 안전사용을 위한 정보수집 활용의 과학화 및 식품첨가물 안전성 정보수집 활용의 과학화 사업을 2002년부터 계속사업으로 3년간 추진하여 '04년도에 마무리하였다. 이를 통해 얻어진 결과들은 식품첨가물에 대한 종합된 책자를 발간하고 데이터베이스를 구축함으로써 식품첨가물의 독성과 관련된 유용한 정보를 제공하고, 필요한 정보를 활용하도록 편의를 제공함은 물론 독성과 관련된 문제가 발생할 때 신속하게 대응 조치함으로써 식품첨가물의 안전성을 확보할 수 있을 것으로 기대된다.

6. 식품첨가물 인프라구축 및 정보화 사업

식품첨가물의 대내외 전문가가 부족한 현 실정을 감안하여 식품첨가물과에서는 현안 문제 해결 및 효율적인 업무수행을 위하여 식품첨가

물 인프라구축 및 정보화 사업에 역점을 두고 있으며, Off-line(식품첨가물제도발전 연구회 모임 등 인적 인프라구축) 및 On-line(식품첨가물 정보화사업)의 방법을 통해 앞서가는 식품첨가물 지식정보화사회 구현에 앞장서도록 할 계획이다.

1) 「식품첨가물제도발전연구회」 모임 활성화

식품첨가물에 대한 국민들의 관심 및 안전성에 대한 욕구 증대로 매년 크고 작은 여러 사회적인 문제들이 제기되고 있으나, 대내외적으로 식품첨가물 관련 전문가는 부족한 실정이다. 이에 식약청은 신속한 현안문제 파악, 대처 및 효율적 업무수행을 위하여 식품관련 산업계, 소비자단체, 연구기관, 학계, 언론기관 및 담당 공무원 등 80 여명으로 식품첨가물제도발전 연구회모임을 04. 4월에 발족하였으며, 환자용 식품과 식품첨가물, 천연착향료의 사용실태 및 관리방안 등의 현안과제로 6회의 세미나를 개최하여 큰 호응을 얻었으며, '05년도에도 On/Off-line등의 다양한 방법을 통하여 활성화시켜 나갈 계획이다.

2) 식품첨가물데이터베이스 구축사업

식품첨가물과에서는 식품안전성 향상과 대국민서비스 강화를 목적으로 앞서가는 식품첨가물 지식정보화 사회 구현에 노력을 기울여 왔으며, 매년 다양한 식품첨가물정보를 데이터베이스화하여 전자식약청을 만들어가고 있어 국내·외적으로 큰 호응을 얻고 있으며, 이를 사용자 측면에서 좀 더 효율적이고 체계적이 되도록 지속적으로 업데이트해 나아갈 것이다. 식약청 홈페이지와 연계하여 구축된 다양한 식품첨가물 정보화 사업을 통해서, 식품첨가물 지식정보의 투명화 및 내·외국인들의 수출입 업무에 필요한 정보를 제공하여 개방되고 있는 통상무역에 이바지하며, 인터넷을 통해 정보를 공유하여 관련 업무의 생산성을 향상하고 투명성을 확보하여 공정한 업무수행에 기여할 수 있을 것이다. 또한, 민원서비스의 신속성과 정확성 확보 및 담당자 업무의 단축으로 효율성 향상을 기할 수 있으며, 식품첨가물에 대한 전반적 지식

공유로 지식정보화 사회의 조기 실현 및 국가 경쟁력 강화에 크게 앞장설 수 있을 것이다. 이들 정보는 식약청홈페이지(www.kfda.go.kr)를 통하여 서비스를 제공받을 수 있다.

【표2-1-3】 식품첨가물정보 D/B 구축현황

2002. 12	식품첨가물공전 인터넷서비스 - 식약청홈페이지에 수재
2004. 03	식품첨가물 DB 구축 : 민원정보, 규격정보, 안전성정보, 섭취량산출DB 등
2004. 12	식품첨가물 EU분류번호 및 명칭, 우리나라 사용가능여부 등 컨텐츠 추가
2005. 01	「식품첨가물공전 영문DB」 구축

정보의 제공이 극히 제한적이고 전문적인 분야로 여겨져 어렵게만 생각되었던 식품첨가물을 식품의약품안전청 홈페이지를 통해 식품첨가물정보의 종합적인 인터넷서비스를 제공함으로써 소비자 및 식품 종사자들이 식품첨가물의 지정현황 및 사용기준, 안전성 등 식품첨가물의 모든 내용을 간편하고 빠르게 찾을 수 있게 됨으로 국민들에게 식품첨가물에 대한 정확한 정보 및 친밀감을 제공할 수 있게 되었으며, 식품관련업계의 올바른 식품첨가물 사용에 기여하여 국민의 식품위생 안전에 만전을 기할 수 있게 되었고 또한 식품첨가물 분야의 국가 정보화에 기여하여 국가위상을 높일 수 있게 되었다.

7. 합성착향료의 허용물질목록(POSITIVE LIST) 관리방안

현재 우리나라에서는 식품첨가물공전에서 식품첨가물의 규격기준을 설정하여 관리하고 있으나 합성착향료의 경우는 72개 개별품목 및 18개 유형으로 관리하고 있어 전문지식이 없는 소비자들은 물론 산업체 및 관련 공무원들도 사용가능 여부를 판단하기가 곤란한 경우가 많아, 이에 대한 민원질의 건수가 매년 식품첨가물 질의건수의 12% 정도를 차지하였다. CODEX, 미국, EU 등 제외국의 경우 착향료를 개별 화학

물질별로 관리 또는 추진 중에 있으며, 우리나라와 관리체계가 유사한 일본에서도 최근 착향료로 인한 사회적 문제가 빈번히 발생함에 따라 이에 대한 재정비 방안을 마련 중에 있다. 따라서 현행 식품첨가물공전의 합성착향료 관련 총칙 및 관련규정을 개정하여 착향료에 대해 안전하고 명확한 관리에 의한 올바른 판단기준이 제공되고 국제적 추세와 조화될 수 있도록 허용물질목록(positive list) 관리방안으로 개정하고자 '03년도부터 현황과약 및 실태조사, 의견수렴 및 검토를 수행하여 왔다. 향후 '05년도에는 정책포럼 및 전문가 포럼을 통하여 의견수렴, 공청회 및 설명회 등을 실시하여 최종 확립된 안을 토대로 입안예고를 거쳐 개정할 계획이다.

【표2-1-4】 합성착향료 Positive List(안) 진행현황

착향료의 관리방안 설정을 위한 연구(I)	2003. 04	1차 설문조사 실시 (22개 향료업체 대상) - 향료관련 의식, 필요성, 안전성 및 조합향 등의 사용실태와 지방청 관련서류 조사
	06	국제심포지엄 개최 (식약청, 한국식품과학회 공동주최) - 착향료의 최신동향
	10	2차 설문조사 실시 (51개 식품제조업체 대상) - 향료사용 식품 실태, 표시, 소비자 선호도 등 조사
착향료의 관리방안 설정을 위한 연구(II)	2004. 06	설문조사 실시 (22개 향료업체 대상) - 방문 면담, 설문지에 의한 사용 중인 향료리스트 조사 및 관련내용 의견조회
	11	공청회 개최 - 착향료 관리방안을 위한 공청회(Positive list 안에 대하여)
향후 개정절차 진행	2005	정책포럼 게시 (식약청홈페이지) 착향료 관리방안 개선에 관한 설명회 식품첨가물공전 착향료 개정(안) 입안공고 식품첨가물공전 착향료 개정 고시 착향료 비교편람 발간

8. 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 식품과 사용량이 정해져 있으므로 식품위생관리 측면에서 각 식품위생검사기관의 분석 능력 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 2004년도에는 48개 기관에 대하여 합성첨가물 중 식품에 많이 사용되고 있는 보존료 중 안식향산을 대상으로 실시하였다.

연도별 수행현황은 【표2-1-5】에서 보는 바와 같이 정도관리 수행 기관이 매년 증가되고 있으며, 이는 식품위생검사기관의 지정 확대로 그 수가 늘어남에 따라 식품첨가물의 정도관리 중요성이 매우 커지고 있음을 보여 주고 있다.

【표2-1-5】 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		파라옥시안식향산이소프로필, 파라옥시안식향산이소부틸	24
2001		삭카린나트륨	25
2002		삭카린나트륨	44
2003		소르빈산	47
2004		안식향산	54
2005		삭카린나트륨	59

제5항 영양 및 식생활 관리

최근 식생활과 건강과의 관련성이 점점 명확하게 밝혀지고 식생활에 기인한 만성질환의 이환율이 급증함에 따라 영양 위해요인을 우려하는 소비자의 인식이 점차 확산되고 있다. 특히 가공식품·패스트푸드의 섭취·외식의 증가 등에 의한 비만, 편식, 결식 등 영양불균형 문제가 사회적 문제로 대두되면서 그 어느 때보다도 식생활 안전관리를 위한 국가적 차원의 대책 마련이 요구되고 있다.

그동안 영양 관련 정책사업은 식품의 안전성 측면에서 긴급성이 떨어지고 인지도가 낮아 국가적 차원에서 제대로 이루어지지 못하였으며 정책수행에 필요한 과학적 연구기반이 매우 미흡한 실정이었다.

이에 2004년부터는 영양문제를 식품안전 차원에서 재조명하고 “식품영양평가사업”을 통하여 과학적이고 체계적인 연구·조사를 통하여 국가적 차원의 식품영양평가체계를 마련하고, 이를 토대로 제반 기준을 정비하고 정책을 추진함과 동시에 정책의 실효성을 제고하기 위한 교육·홍보를 강화하는 등 효율적인 식품영양정책 추진을 위한 기반을 마련하고자 하였다.

1. 특수영양식품 사업

특수영양식품은 영·유아, 환자 등이 주로 섭취하는 제품이므로 제품의 영양품질이나 위생품질이 일반식품군보다 더욱 엄격하게 관리되어야 하는데, 이것은 소비계층의 건강이 취약하여 품질 결함으로 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, 식품

공전, 식품 등의 표시기준 중 특수영양식품과 관련된 조항을 분석하고 이를 주요국의 해당 규정과 비교하여 문제점을 도출하였다. 또한 특수영양식품의 안전성 확보를 위하여 외국의 운영현황 및 시중 유통제품의 표시사항 등을 조사·분석하였고 향후 특수영양식품의 관리개선 방안 및 특수영양식품의 기준 및 규격 개선안을 제시하였다.

2003년도에는 특수영양식품 중환자용 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 수행한 결과, 특수영양식품의 기준·규격 개선(안)을 도출하였고, 시판되고 있는 영·유아용 식품의 실태 및 산업체에서의 제조공정별 체크리스트(안)을 마련하였다. 2005년도에도 특수영양식품의 기준·규격 개선 사업과 영·유아용 식품의 안전관리사업을 계속 진행하고 있으며, 연구결과는 특수영양식품의 기준·규격 개선과 영·유아용 식품의 품질평가 및 원료 등의 안전성 평가체계 구축을 위한 기초자료로 활용할 계획이다.

2. 영양표시 개선

영양표시는 소비자의 알 권리를 충족시키고 적절한 식품선택을 돕는 영양교육도구로서 식품의 영양정보를 제공하여 식생활개선을 통한 국민건강증진의 주요한 정책수단이 된다.

식약청은 1999년부터 영양표시개선을 위한 연구사업을 추진해 왔으며, 2000년도에 영양성분 32종의 영양소 기준치를 설정하여 이를 영양표시에 적용함으로써 소비자에게 보다 이해하기 쉬운 영양표시가 되도록 하였다.

2002년부터는 영양표시 교육·홍보사업을 추진하여 소책자(“영양표시

를 읽자“, 2002) 및 CD (2003)를 제작하여 시·도교육청(학교, 보건소 등)에 보급하였으며, 『식품산업체를 위한 영양표시안내서』를 제작, 보급하여 학교급식소, 보건소, 병원, 산업체 등을 대상으로 교육을 널리 실시하였다.

2004년도에는 영양표시정보 사이트(<http://nutrition.kfda.go.kr>)를 개설하여 『영양표시활용가이드』, 『이것이 궁금해요』 등 소비자, 산업체 등 수요자 눈높이에 맞는 영양표시정보를 보다 효과적으로 제공하였다. 또한 가공식품의 트랜스지방 분석법을 확립하고 식용유지 등 약 200여종의 식품에 대한 트랜스지방 함량을 모니터링 하였으며 이를 토대로 식용유지의 표시 개선 방안을 도출하였다.

한편, 식품참고량 및 1회 분량의 설정을 위한 연구 및 영양표시의 무화 기반구축 연구에 대한 용역사업을 지원하여 보다 일관성 있고 합리적인 영양표시기준을 설정하고 제도적 정비를 위한 과학적 기반을 마련하였다.

3. 어린이 식생활 개선

최근에는 비만아동, 결식아동 등과 같이 영양과잉 또는 영양결핍의 양극화현상을 보이고 어린이의 영양불균형 문제가 사회적 문제로 제기되고 이에 대한 사회적 관심이 고조되고 있다. 특히, 소비자 단체 등의 패스트푸드의 비만 위해성 논란이 이슈화되면서 패스트푸드식품에 대한 규제 요구가 증가됨에 따라 식약청은 국가적 차원의 대책을 마련하기 시작하였다.

영양과잉으로 인한 어린이 비만문제는 특정식품에 대한 규제만 한다고 해결되는 것이 아니라 어린이의 전체 식생활에서 올바른 식품선택을 유도하는 영양교육을 통한 식습관 개선이 무엇보다도 중요하다. 이에 2004년도에는 어린이가 스스로 식습관을 개선하고 활용할 수 있도록 「어린이 식품영양가이드」 책자를 개발하고 동 내용을 포스터로

제작하여 보다 많은 아동들이 활용할 수 있도록 하였으며 보건소 영양사업, 건강증진사업, 비만 프로그램 등의 교육자료로 지원하여 교사, 영양사, 소비자단체, 보건업무 담당자 등의 중간전달자를 통한 실질적인 영양교육에 활용될 수 있도록 하였다(1권: 내가 먹는 식품 알고 먹으면 건강해져요, 2권: 골고루, 적당히 먹으면 건강해져요).

또한 제작된 홍보물을 단순히 배포하는 데서 그치는 게 아니라 피교육자의 반응 및 의견을 조사함으로써 향후 홍보물 개선을 위한 기초자료로 활용하고자 앙케이트 엽서를 제작하여 초등학교, 병원, 보건소 등 교육기관·보건기관, 국민건강보험공단, 개인 등에 어린이식품영양가이드 책자와 함께 배포하였다. “우편요금 수취인 후납부담” 방법을 사용하여 피조사자의 번거로움을 최소화하고, 상품권 추첨 조건을 제시하여 추첨을 통해 50명에게 상품권을 지급하는 등 어린이의 흥미 유발 및 참여 확대를 위한 노력을 기울였다.

한편, 어린이의 식생활개선을 위한 정부의 적극적인 의지를 나타내고 현장감 있는 정책 추진을 위하여 식약청 내 최초의 어린이 초청 행사로 “어린이 바른 영양 체험학습(알고 먹으면 영양이 두 배, 골고루 먹으면 건강이 두 배)”을 실시하였다. 동 행사에서는 인근 3개 초등학교생 200여명을 초청하고 식약청 홍보대사 조정은(어린이 대장금)이 특별 출연하여 올바른 식품 선택, 균형된 식사, 영양표시 등의 중요성을 알리는 영양교육을 비롯하여 마술쇼, 연극, 영양퀴즈 및 어린이 식품영양가이드 전시 등 다양한 프로그램을 선보였다. 2005년도에도 어린이들이 바람직한 식습관을 가질 수 있도록 어린이, 학부모들이 궁금해하는 정보를 중심으로 영양교육·홍보 사업을 지속적으로 추진할 계획이다.

4. 식품영양정보 서비스

식생활과 건강과의 상관성에 대한 관심이 증가하면서 식품과 관련한

각종 건강·영양정보가 범람함에 따라 소비자에게 신뢰성 있고 올바른 정보를 제공하는 국가적 차원의 식품영양정보전달 체계 마련이 요구된다. 이에 따라 식약청의 공식적인 웹 채널을 통한 영양정보 제공 시스템을 구축하고자 2004년도에는 취약집단 대상별 영양정보 요구사항을 조사·분석하는 등 『홈페이지를 이용한 영양교육 및 영양정보 전달체계 마련 연구』를 용역사업으로 수행하였으며, 2005년에는 취약특수집단별 특성에 따른 차별화된 영양정보 콘텐츠 개발 등 영양취약집단의 영양교육용 콘텐츠 개발 연구를 진행 중에 있다. 이를 토대로 향후 실용적인 식품영양정보 서비스를 국가적 차원에서 운영할 계획이며, 이로써 국가 영양정책에 대한 홍보를 비롯한 공신력 있는 식품영양정보가 소비자에게 효과적으로 전달될 수 있는 매체가 개발될 것으로 기대된다.

5. 식품영양평가기준 개발 기반 연구

최근 웰빙 추세를 타고 가공식품의 영양성분 강화가 크게 증가함에 따라 무분별한 영양 강화로 인한 과잉섭취 등 건강상의 문제가 야기될 우려가 있으나 우리나라는 아직까지 영양 강화에 대한 기준이 매우 미약하고 이에 대한 과학적 연구기반도 매우 미흡한 실정이다.

이에 2004년에는 『일반식품의 영양 강화기준 마련을 위한 연구』를 통하여 국내 영양 강화실태 및 국내·외 정책 현황을 파악하는 등 기반 연구를 용역사업으로 수행하였으며, 2005년에도 지속적인 연구를 통하여 한국 실정에 맞는 영양 강화기준(안)을 마련할 계획이다.

한편, 이러한 국가영양정책 기준 수립을 위하여 과학적 근거가 되는 평균필요량, 영양권장량, 적정섭취량, 최대허용량을 총칭하는 영양섭취기준(DRI : Dietary Reference Intake) 설정을 위한 연구를 용역사업으로 지원하여 2004년도에는 국가적 차원의 추진체계 및 전략을 수립하였으며, 2005년도에는 이를 토대로 영양소별로 영양섭취기준(안)을 마련하여 국가 식품영양평가 및 영양 관련 제반기준을 마련하는 데 과학

적 근거를 확보할 계획이다.

6. 식품영양성분 데이터 확보

식품성분 데이터는 국가의 식량·영양정책 수립, 국민영양조사를 통한 영양상태 판정, 임상·역학 연구 및 환자관리와 급식 관리에 이르기까지 널리 사용되고 있다. 그러나 분석된 식품종류가 제한되어 있고 분석자료가 있다 하더라도 identity 불분명, 식품코드분류 체계의 상이함 등을 인하여 영양평가 뿐만 아니라 식품위해평가 등 다른 분야의 정책 활용에 있어서도 미흡한 실정이다.

따라서 자료의 신속한 업데이트 및 관련 기관간의 유기적인 상호교류가 가능한 시스템을 마련하여 각 분야에서 널리 활용할 수 있도록 국가 차원의 데이터뱅크를 구축·운영하는 것이 시급하다.

2004년에는 우선적으로 식품성분 데이터뱅크 구축 시 활용할 수 있도록 우리 청 수입식품 전산망과 식품공전의 원재료 분류 등을 기초로 하여 식품성분 분류체계 및 코드표준화(안) 마련을 위한 용역연구를 지원하였으며, 2005년에는 2004년도 연구를 바탕으로 『식품영양성분 DB 표준화 및 한국인 식이모델링』을 추진 중에 있다. 또한 2004년도에는 아직까지 기초자료 확보가 미흡한 미량영양성분(셀레늄 등)에 대한 분석·모니터링을 수행하였으며 앞으로도 식품영양평가에 필요한 기초데이터를 보완하는 사업을 계속적으로 추진할 계획이다. 이를 통하여 국가적 차원의 통합적 식품영양성분 데이터베이스 구축에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

7. 미량 영양성분 분석능력 관리사업

식품 중 미량 영양소는 향후 모든 가공식품을 대상으로 실시될 영양표시에 따른 품질관리를 위해 함량에 대한 정확한 분석이 요구되므로

실험실 간, 실험자 간 분석의 전 처리 및 기기적인 오차 발생을 최대한 줄이기 위하여 분석능력을 관리함으로써 국내 식품위생검사기관의 분석기술의 표준화를 이루고 최종적으로 분석결과에 대한 신뢰성을 확보할 필요가 있다.

2003년도부터 우리청의 미량 영양성분 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 분석능력 평가를 실시하였으며, 그 결과를 대상 기관에 통보하고 미흡기관에 대해서는 지도점검을 실시하였다.

제6항 유전자재조합식품의 안전관리

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.

2. 유전자재조합식품의 사전관리 - 안전성 심사

우리나라에서 개발되거나 생산되는 유전자재조합식품은 아직 없다. 그러나 우리나라는 식량자원의 90%이상을 해외에 의존하고 있어 수입 식품 중 유전자재조합식품의 혼입을 절대적으로 피한다는 것은 매우

어렵다. 이에 1999년 ‘유전자재조합 식품·식품첨가물 안전성평가자료 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.

【표2-1-6】 안전성 심사 완료된 유전자재조합 식품

(2004.12.30. 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)

일련 번호	분류	제 품 명	특 성	신청자
17	감자	SPBT02-05	콜로라도 감자벌레 저항성	몬산토코리아(주)
18	감자	RBBT06	콜로라도감자벌레 저항성	몬산토코리아(주)
19	감자	NewLeaf Y (RBMT15-10L, SEMT15-02, SEMT15-15)	콜로라도 감자벌레 및 감자바이러스 Y저항성	몬산토코리아(주)
20	감자	NewLeaf PLUS (RBMT21-12, RBMT21-30, RBMT22-82)	콜로라도 감자벌레 및 leafroll 바이러스저항성	몬산토코리아(주)
21	옥수수	MON863×NK603	제초제내성 및 해충저항성 (후대교배종)	몬산토코리아(주)
22	옥수수	MON863×MON810	해충저항성 (후대교배종)	몬산토코리아(주)
23	옥수수	MON810×GA21	제초제내성 및 해충저항성 (후대교배종)	몬산토코리아(주)
24	옥수수	MON810×NK603	제초제내성 및 해충저항성 (후대교배종)	몬산토코리아(주)
25	옥수수	1507×NK603	해충저항성 및 제초제내성(후대교배종)	유한회사 듀폰
26	옥수수	MON810×Mon863 ×NK603	제초제내성 및 해충저항성 (후대교배종)	몬산토코리아(주)
27	면화	15985×1445	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)	몬산토코리아(주)
28	면화	531×1445	해충저항성 및 제초제내성 (후대교배종)	몬산토코리아(주)

【표2-1-7】 안전성 심사 완료된 유전자재조합 식품첨가물

(2004.12.31. 현재)

일련 번호	제 품 명	제 품 특 성	신 청 자
1	Maltogenic amylase	Amylase	노보자임스 코리아
2	Termamyl	Amylase	노보자임스 코리아
3	PromozymeD	pullulanase	노보자임스 코리아
4	Lipozyme RM IM	lipase	노보자임스 코리아
5	Novoshape	pectinesterase	노보자임스 코리아
6	Riboflavin	Vitamin	로슈
7	Maturex L	α -acetolactate decarboxylase	노보자임스 코리아
8	lecitinase ultra/lipopan H BG	lipase	노보자임스 코리아
9	lecitase Novo/lipopan F BG	lipase	노보자임스 코리아
10	Optimax L-1000	pullulanase	(주) 옥전바이오텍
11	Lipopan 50BG/lipozyme TL IM	lipase	노보자임스 코리아

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

안전성심사와 관련하여 지침과 각 제품의 심사결과는 식품의약품안전청 홈페이지(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 표시제가 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 마련하였고, 유전자재조합식품의 검사법을 식품공전에 등재하기 위하여 ‘식품의기준및규격중개정(안)’을 입안예고(식품의약품안전청 공고 제 2004-174호, 2004.11.26)하였다.

일반적으로 유전자재조합성분 검출을 위해 면역학적 방법을 응용한 특정 단백질분석법과 특정 유전자를 검사하는 방법이 있다. 곡류나 두류와 같은 농산물이나 단순 분쇄 가공 농산물의 경우 PCR법이나 ELISA법, 간이신속검사키트를 이용할 수 있으나 가공식품의 경우 제조·가공 과정 중 단백질의 변성, 분해 등으로 인해 단백질 분석방법이 아닌 PCR 방법을 적용하고 있다. 이 방법은 먼저 유전자재조합농산물 개발에 일반적으로 이용되는 전사개시유전자(35S 프로모터)와 전사종결유전자(NOS 터미네이터)의 유무를 확인하고, 이들이 함유된 것으로 확인되면 콩, 옥수수 또는 감자에 특이적인 내재 유전자와 삽입된 재조합유전자에 각각 반응하는 프라이머를 이용하여 해당 유전자의 유무를 확인한 후 최종적으로 존재 여부를 판정하는 것이다.

한편 유전자재조합식품 검사법의 계속적 개발 개선 및 보급을 위하

여 2000년부터 ‘유전자재조합식품 검사법연구회’를 구성하여 분기별로 개최함으로써 정보 교류의 장으로 운영하고 있으며, 유전자재조합식품의 안전성 관리사업의 세부사업으로 유전자재조합식품의 검사법 확립사업 및 3개 지방청과 8개 시도보건환경연구원의 분석체계 지원사업 및 모니터링 사업 등을 수행 또는 지원하여 사후관리 체계 확립에 노력하고 있다.

4. 사회적 수용을 위한 정보 교류

국민에게 유전자재조합식품에 대한 올바른 정보를 제공하기 위한 사업의 일환으로 매년 국내외 전문가 초청 국제심포지엄을 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 사후관리’라는 주제로 국제 심포지엄을 개최(2003. 10. 9.)하였다. 심포지엄은 안전성심사제도의 도입 배경과 현행 안전성평가제도 및 사후관리 현황과 유전자재조합식품의 안전성 평가방법에 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 평가방법에 대한 국민의 이해를 도모하고자 하였다.

한편 식품위생법 개정에 따른 안전성 심사 의무화와 검사방법의 개정고시 등과 관련하여 관계 공무원의 전문성 고양을 위하여 2003년에 이어 분청, 국립독성연구원, 6개 지방청, 심사위원회, 시·도 보건환경연구원 및 검역소 등 33개 기관 관계자 70명이 모여 제2차 워크숍을

개최하였고 앞으로도 계속적으로 정보 교류의 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 안전성평가지침, 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.

5. 국제적 조화를 위한 노력

유전자재조합식품의 안전성에 대해서는 국제적으로도 활발히 논의되고 있다. OECD에서는 1997년부터 전문가 작업반을 구성하여 유전자재조합식품의 안전성 평가 기본개념인 ‘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 위한 작업을 통해, 2003년 일반 원칙과 유전자재조합농작물 및 유전자재조합미생물의 안전성평가 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.

6. 안전성 확보를 위한 연구사업 지원

유전자재조합식품의 안전성평가 및 심사체계구축 관련 기술개발 향상 등을 위해 2001년부터 “유전자재조합식품 안전성 관리사업”을 실시해 오고 있다. 2004년도에는 안전성 심사 업무의 향상을 위한 ‘유전자재조합식품 성분비교 평가를 위한 식품성분 분석’, 검사 분석 업무의 향상을 위한 ‘신규 유전자재조합식품 분석방법 개발’, 안전성 평가를 위한 ‘유전자재조합식품의 알레르기 안전성평가’, ‘유전자재조합식품 다세대 생식·발생연구’, 유전자재조합식품 유통실태조사를 위한 ‘지역별 유전자재조합식품 모니터링(1), (2), (3)’에 대한 연구사업을 지원하였다.

제2절 식품안전평가 분야

제1항 식품미생물 규격·기준 및 안전관리⁴³⁾

1. 식품미생물 규격·기준 및 안전관리

1) 개요

점차 증가하고 있는 식중독 발생을 감소시키고 국민에게 보다 안전한 먹을거리를 제공하고자 식품공전상 미생물 기준·규격의 제·개정 작업을 지속적으로 추진하고 있으며, 관련 기관과의 긴밀한 협조 체제를 통하여 보다 합리적이고 실질적이며 국제기준과 조화를 이루는 미생물 기준·규격을 설정하고자 한다. 또한 식품미생물 시험 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 제시하고자 한다.

2) 사업별 추진 내용 및 발전 방향

(1) 기준·규격의 과학화

현행 운영하고 있는 식품미생물시험법에 보다 과학적이고 국제적인 시험법을 도입하고 보다 신속한 시험법으로 개정함으로써 과학적, 객관적 타당성을 확보함과 동시에 업무의 효율성을 높이고 미생물 시험에 대한 신뢰성을 증진하였다.

먼저 식품공전 제4. 식품별 기준 및 규격에 생식류가 신설되어 미생물 규격은 생식제품류에 대한 모니터링 결과를 토대로 대장균 음성,

43) 식품미생물과 황인균 연구관

클로스트리디움 퍼프린젠스는 g당 100이하, 바실러스 세레우스는 그램당 1,000이하로 하였으며 이에 따라 제7. 일반시험법 제8. 미생물시험법에 클로스트리디움 퍼프린젠스와 바실러스 세레우스의 정량시험법을 추가하였다. 또한 제5의 2 수산물에 대한 잠정규격 중 수산물에 포함되어 있던 냉동대구머리가공품을 냉동식용대구머리로 별도규격으로 하였으며 세균수도 그램당 100,000이하에서 1,000,000이하로 완화하여 국제규격과 조화를 이루어 마찰의 소지를 불식하였다.

(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 있다.

자체 분석능력 향상 및 신뢰성 확보를 위해 매년 국제 분석능력 관리 프로그램에 참여함으로써 분석 결과에 대한 국제적인 신뢰성 확보에 역점을 두고 있다. 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

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 발생할 가능성이 더욱 커지고 있고 단체급식으로 인하여 식중독균 및 바이러스의 빠른 확산이 우려됨에 따라 식품안전관리의 영역도 질적, 양적으로 확대될 필요성이 있다.

최근 발생하는 식중독의 양상으로 보면 계절과는 상관없이 발생하면서 그 규모가 점차 대형화하고 있어 사회·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 2004년도에도 지속적으로 추진하게 되었다.

2) 사업내용

2004년도에는 학계 등과 연계하여 5억 4천만 원의 예산으로 수행된 과제는 식중독 다발성 식품 중 주요 식중독균의 분포도 조사 및 시험법 확립, 바이러스 식중독 유발식품 대상 검출법 적용 및 평가, 식중독균 균주은행 구축관리, 위해미생물 제어 및 살균처리 방법에 대한 연구, Ready-to-eat 식품 중 위해미생물 저감화 방안 연구, 식품 중 바이러스 검출법 개발 연구, 식중독 원인 규명 및 식중독 저감화 방안 연구 등 7개 자체 및 용역 연구사업을 실시하였으며, 이를 토대로 종합관리 대책 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) 사업결과

2004년도 식중독 저감화 사업을 통하여 냉동식육가공품, 김밥류, 생식류, 햄버거류, 생선회 등 식중독 다발성 식품에서 9가지 식중독균의 분포도를 조사하여 오염실태를 파악한 결과 특히, *B. cereus*는 모든 식품에서 5.7%~31.4%로 검출되었고 지역별로도 비교적 고르게 검출

되는 경향을 나타내어 각별한 안전관리 외에 불가피한 검출량에 대해서는 위해정도를 고려하여 현행의 불검출관리 보다는 정량 규격으로 관리하는 방안이 필요할 것으로 보인다. 식중독균 균주은행 구축을 위하여 2004년도에는 식품미생물과에서 분리 보관 중인 *Clostridium perfringens*와 *Listeria monocytogenes*의 생화학적 분자생물학적 특성을 확인하여 데이터베이스 구축 및 관리가 가능함을 확인하였다.

그리고 식품에 존재하는 위해미생물을 저감화하기 위한 각종 연구도 수행되었다. 시중 유통 중인 신선식품의 비가열 살균에 의한 미생물 제어, 신선식품의 식중독균의 real time PCR에 의한 정량분석 및 위해 관리지침을 작성하여 신선식품과 유기농제품의 식중독균 제어방안 기초 자료로의 활용가능성을 확인하였고, Ready-to-eat 식품 중 위해미생물 저감화방안 연구를 수행하였다. 또한 *L. monocytogenes*, *B. cereus*, *S. aureus*의 모니터링 및 MRA 프로그램개발을 수행하여 ready-to-eat 식품에 대한 식중독균의 정량규격을 위한 기초 자료로 활용이 가능할 것으로 보인다.

또한 식중독 원인규명 및 식중독 저감화 방안 연구를 통하여 국내 식중독 원인의 상당비율이 불검출인 이유를 규명하기 위하여 신종 식중독 원인균의 분리를 위한 선별배지개발 및 *E. sakazakii*의 모니터링을 위한 신속검출법 개발 그리고 *E. sakazakii*, *H. alvei*, *C. jejuni*의 노출평가를 실시하여 미생물학적 위해관리 지침을 작성함으로써 식중독 역학조사 교육 및 미생물 검사법 개정자료로 활용이 가능한 것으로 보인다. 최근 식중독의 원인이 바이러스인 경우가 증가하고 있어 자체 연구사업으로 바이러스 식중독 유발식품대상 검출법 적용 및 평가를 수행하여 굴에 대한 노로바이러스 신속검사법 확립으로 기타식품 적용 가능성을 평가하였다. 한편, 용역연구사업으로 식품 중 식중독 바이러스 검출법 개발 연구를 수행하여 노로바이러스 RNA 추출 및 정제방법을 확립하고 국내에서 확인된 노로바이러스를 검출할 수 있는 프라이머를 제작함으로써 real time PCR에 의한 신속검사법을 적용하면 앞

으로 국내 식품의 노로바이러스 오염도 조사 실시 및 규정 설정이 가능할 것으로 보인다. 식중독 예방을 홍보하기 위한 활동으로는 우리나라의 식중독 사고 집단화 추이 및 대책, 식품 중 노로바이러스 분리 및 농축기술, 식품 유래 노로바이러스 신속검출 및 유전자 추출기법, 노로바이러스 진단체계 및 역학에 관한 학술세미나를 개최하여 우리나라의 식중독 관리와 식품안전관리체계 현황, 식중독 유발 미생물의 특성, 식품 위해인자를 신속하고 정확히 진단할 수 있는 분석법에 관한 국제 심포지엄을 개최하여 관련 학계, 산업계 및 식품 위생 관련 종사자들을 대상으로 바이러스 식중독 안전관리에 대한 경각심 및 분자생물학적인 최신 기법을 소개하였다. 또한 가정이나 식당, 명절 시에 식중독 예방에 소홀하기 쉬운 부분을 만화와 쉬운 내용으로 구성한 리플릿으로 제작하여 대형유통업소 및 식당, 가두캠페인 등을 통해 배부함으로써 국민들의 위생 관념을 확보할 수 있게 하였다.

4) 향후 추진방향

최근 식중독 발생을 원인별로 보면 바이러스에 의한 식중독이 급증하고 있으며 대규모 환자발생이라는 특성을 고려할 때 이에 대한 적극적인 예방과 대책수립이 필요하므로 아직 확립되지 않은 식품 중 식중독 유발 바이러스에 대한 검출법을 확립할 예정이다. 또한 선진 외국의 경우에는 식품 중 미생물 규격을 위해도 평가에 따라 정량규격화하고 있으므로, 향후 위해식중독균에 대해 점진적으로 위해도 평가를 실시하여 미생물 규격을 정량화할 수 있도록 기초자료 확보에 역점을 둘 계획이다.

3. 식중독 사고 사후 대책반 구성

1) 경 위

우리나라에서는 세균성 식중독 및 바이러스 식중독이 지속적으로 집단화 ·

초대형화 되고 있으며, 2004년에는 165건에 10,388명의 환자가 발생하여 2003년도 발생건수 135건에 비하여 전년대비 22% 증가추세를 보이고 있으며 특히 학교급식으로 인한 식중독 발생은 전체 식중독 발생의 64%를 차지하고 있어 체계적인 식중독 발생원인 및 관련 정보의 분석·평가에 의한 과학적인 식중독 종합관리 대책이 필요하나 미비한 실정이다. 2004년 6월 이전까지는 질병관리본부 중심의 설사환자를 대상으로 가검물 위주의 식중독 원인균 조사를 하여 원인식품에 대한 규명이 어려운 상황이었다.

2) 내 용

2004년 6월 식품미생물과, 식품안전국, 지방식품의약품안전청 직원을 반원으로 한 식중독 특별작업반을 구성함으로써 식중독 사고 현장을 직접 방문하여 식중독 사고 관련자를 대상으로 설문조사 (식중독 발생 보고 종합평가서)를 통한 관련 정보를 확보하고 식중독 발생 사후관리에 철저를 기함으로써 식중독 발생에 대한 종합 예방대책 수립이 가능하게 되었다. 특별작업반에서는 식중독 사고와 관련한 사후 평가 및 원인(추정 포함) 규명, 식중독 발생 정보에 대한 분석·평가, 통계처리 및 이를 근거로 대상(단체급식소, 식당, 위탁업소 등)별 근절대책 수립 및 계몽·홍보를 하여 세균성 및 바이러스 식중독 발생 감소를 위한 획기적이고 새로운 해결방안의 도출이 가능해졌다.

3) 향후 추진방향

6개 지방청의 식품전문가를 지정하여 전국의 식중독 사고 현장을 신속하게 방문하여 식중독 원인규명 및 사후 평가가 가능할 수 있도록 운영을 할 계획이다.

3. 국가항생제내성안전관리사업

1) 개요

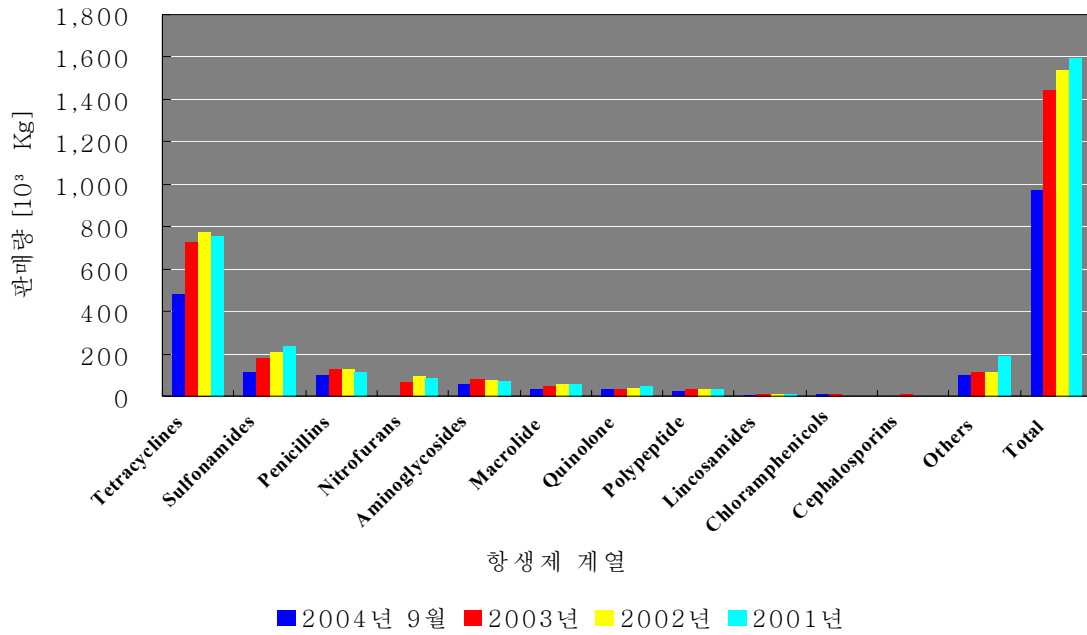
10년 사업기간 중 2차년도인 국가항생제내성안전관리사업은 2003년도에 이어 식품, 병원, 축산·수산, 설사환자 가검물 및 수산 환경에서의 항생제 사용량 및 내성률 실태조사, 국민들의 항생제 사용에 대한 인지도 조사, 국가차원의 항생제 내성 연구의 표준화를 위한 표준시험법 확립 및 연구정보를 효율적으로 관리하고 활용하기 위한 데이터베이스 구축을 수행하였다. 국제식품규격위원회의 비임상용 항생제 사용으로 인한 내성문제의 대책 및 조직과 관련하여 국제적 협력 활동을 추진하기 위하여 업무제안서를 제출하였다. 또한 축산·수산 관련 항생제 사용에 대한 선진국가의 노하우를 소개하고 이를 벤치마킹할 수 있는 계기를 마련하는 국제심포지엄을 개최하였다.

2) 사업내용

(1) 국내의 항생제 사용 및 내성 실태 조사

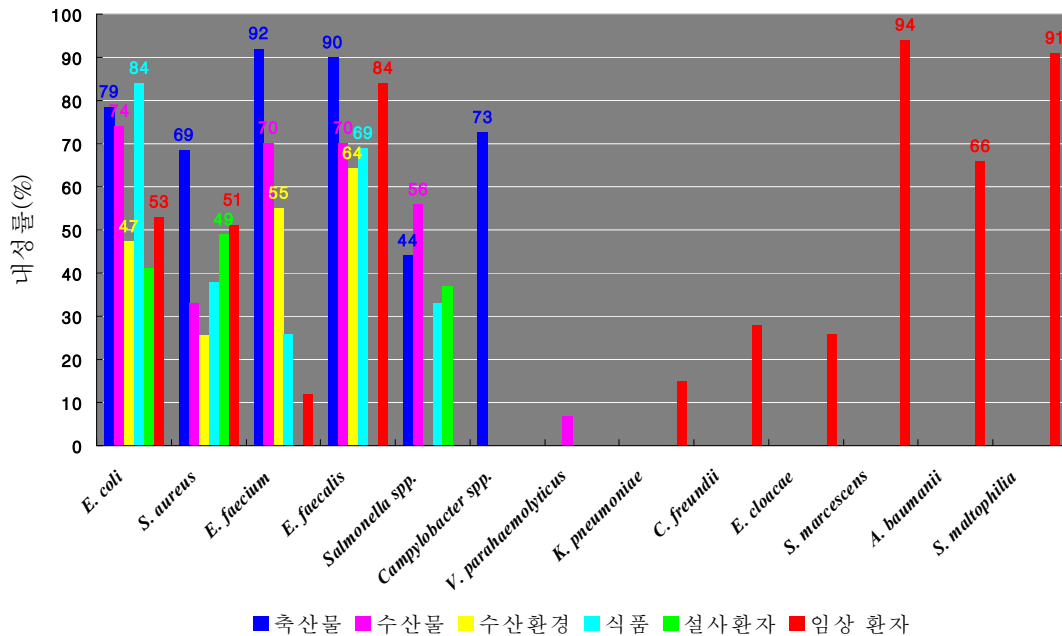
동물용 항생제 사용은 2003년도에 이어 축·수산용 항균제의 판매실적을 바탕으로 추정하였다. 【그림2-1-3】 과 같이 총 사용량은 다소 감소추세를 알 수 있었으나, 2001년부터의 통계를 보면 매년 거의 동일한 사용 경향을 보였고, 주로 테트라사이클린계의 항균제를 절반 이상 사용하고 있음을 확인할 수 있었다. 주요 세균의 동 항균제의 항생제 내성 경향은 【그림2-1-4】 와 같으며, 대부분 50% 이상의 내성률을 보여 2003년도 결과와 크게 다르지 않음을 알 수 있다. 특히 가축도체와 분변 유래 세균의 내성률이 높아 축산용 항생제 사용과 밀접한 관련이 있음을 보여주고 있으며, 항생제의 사용과 항생제 내성 경향은 매우 밀접한 관계를 가지고 있기 때문에 항생제 사용이 얼마나 중요한지를 알 수 있다.

계열별 판매실적



【그림2-1-3】 계열별 동물용 항생제 판매실적

테트라사이클린계 내성



【그림2-1-4】 주요 세균의 테트라사이클린 항생제 내성률

분야별 주요 항생제 내성률 경향은 과거에 주로 사용해 왔던 항생제에 매우 높은 내성률을 보여 【표2-1-8】 와 같이 주로 위생지표세균에 대하여 테트라사이클린계, 페니실린계, 에리스로마이신에 높은 내성률을 보임을 알 수 있다.

【표2-1-8】 분야별 분리 세균의 주요 항생제 내성률

유 래	균 명	내 성 율
수산 (양식어류, 사육용수)	<i>Salmonella</i> spp.	Erythromycin 72%, Tetracycline 56%, Doxycycline 56%
	<i>S. aureus</i>	Penicillin 67%, Oxacillin 60%
	<i>V. parahaemolyticus</i>	Ampicillin 98%
	<i>V. alginolyticus</i>	Ampicillin 100%
	<i>E. coli</i>	Erythromycin 83%, Tetracycline 74%
	<i>Enterococcus</i>	Oxolinic acid 88%, Ciprofloxacin 75%, Tetracycline 70%
축산	<i>E. coli</i>	Tetracycline 81%<, Erythromycin 100%
	<i>S. aureus</i>	Tetracycline 80%<
	<i>E. faecium</i>	Rifampin 84%
	<i>E. faecalis</i>	Gentamicin 80%<, Tetracycline 98%< , Erythromycin 87%<
수산환경	<i>E. faecalis</i>	Tetracycline 64%
	<i>E. faecium</i>	Tetracycline 55%
	<i>S. aureus</i>	Penicillin 90%, Ampicillin 72%
	<i>V. parahaemolyticus</i>	Ampicillin 71%
임상	<i>S. aureus</i>	Penicillin 96%<, MRSA 67%
	<i>E. faecium</i>	Ampicillin 93%
	<i>E. faecalis</i>	Tetracycline 84%
	<i>S. pneumoniae</i>	Penicillin 70%<, Erythromycin 70%<
	<i>E. coli</i>	Ampicillin 68%, Piperacillin 59%
설사 환자	<i>Salmonella</i> Typhimurium	Tetracycline 78%
	<i>S. aureus</i>	Ampicillin 95%, Penicillin 89%
식품	<i>S. aureus</i>	Penicillin 100%
	<i>E. coli</i>	Erythromycin 95%, Tetracycline 84%
	<i>E. faecalis</i>	Tetracycline 69%
	<i>E. faecium</i>	Rifampin 62%

(2) 국내 항생제 사용 인지도 조사

의사, 약사, 소비자를 대상으로 항생제의 사용에 대한 인지도를 조사한 결과 소비자의 경우 일반적으로 항생제 및 항생제 사용에 대하여 인지도가 낮았으며, 항생제 내성에 대해서는 심각성을 인지하지 못하고 있다는 통계결과가 확인되었다. 즉 항생제가 사용되어야 할 질환, 항생제 효능에 대한 정확한 정보제공을 위하여 다각도의 교육, 캠페인, 홍보활동이 필요한 것으로 나타났다. 의사의 경우 항생제 내성문제의 심각성에 대하여 의사의 70~80%가 공감하고 있었으며, 외래진료에서의 항생제 처방이 내성과 깊은 관련이 있는 것으로 인지하고 있었다. 항생제 내성 억제 전략에 대해서는 주로 항생제에 대한 의사와 환자의 의식변화가 시급하다고 인지하고 있었고, 그 외에 항생제 처방지침 확립, 건강상담 수가 인정 등이 필요한 것으로 나타났다. 약사의 경우 일부 바이러스성 질환(급성인후염, 급성기관지염)에 대한 항생제 치료효과를 잘못 인식하고 있었고, 항생제 내성문제의 원인으로 의사의 과다·중복 처방 등 잘못된 처방에 기인하는 것으로 인지하고 있었다. 올바른 항생제 사용 관련 소비자 상담에 대해서 현실적으로 어려우나 이의 필요성에 대해서는 공감하고 있었다. 또한 임상에서의 항생제 사용실태 조사 결과, 2002년 0.34[DDD/1000명/일]에서 2003년 0.28[DDD/1000명/일]로 의약분업 이후 항생제 사용량이 감소 추세를 확인하였다.

3) 항생제 내성 검사 표준화 및 동물용 항생제 내성 대책 연구

항생제 내성 검사 표준화는 분야별로 통일되지 않은 항생제 감수성 검사법을 표준화함으로써 향후 분야간 내성 경향 및 전과경로 해석이 가능하도록 하는데 목적이 있다. 디스크 확산법, 항균제 희석법, 우무희석법 등 사용목적에 따른 검사법의 표준화, 정도 관리 절차, 항생제 내성 경향 및 전과경로 조사법, 결과의 보고 및 세균의 보관 등 감수성 검사법을 위한 세부적인 내용에 대하여 표준화하였고 이를 보급화 할 계획이다. 동물용 항생제 사용에 대한 과거의 문헌조사와 현재의 실태

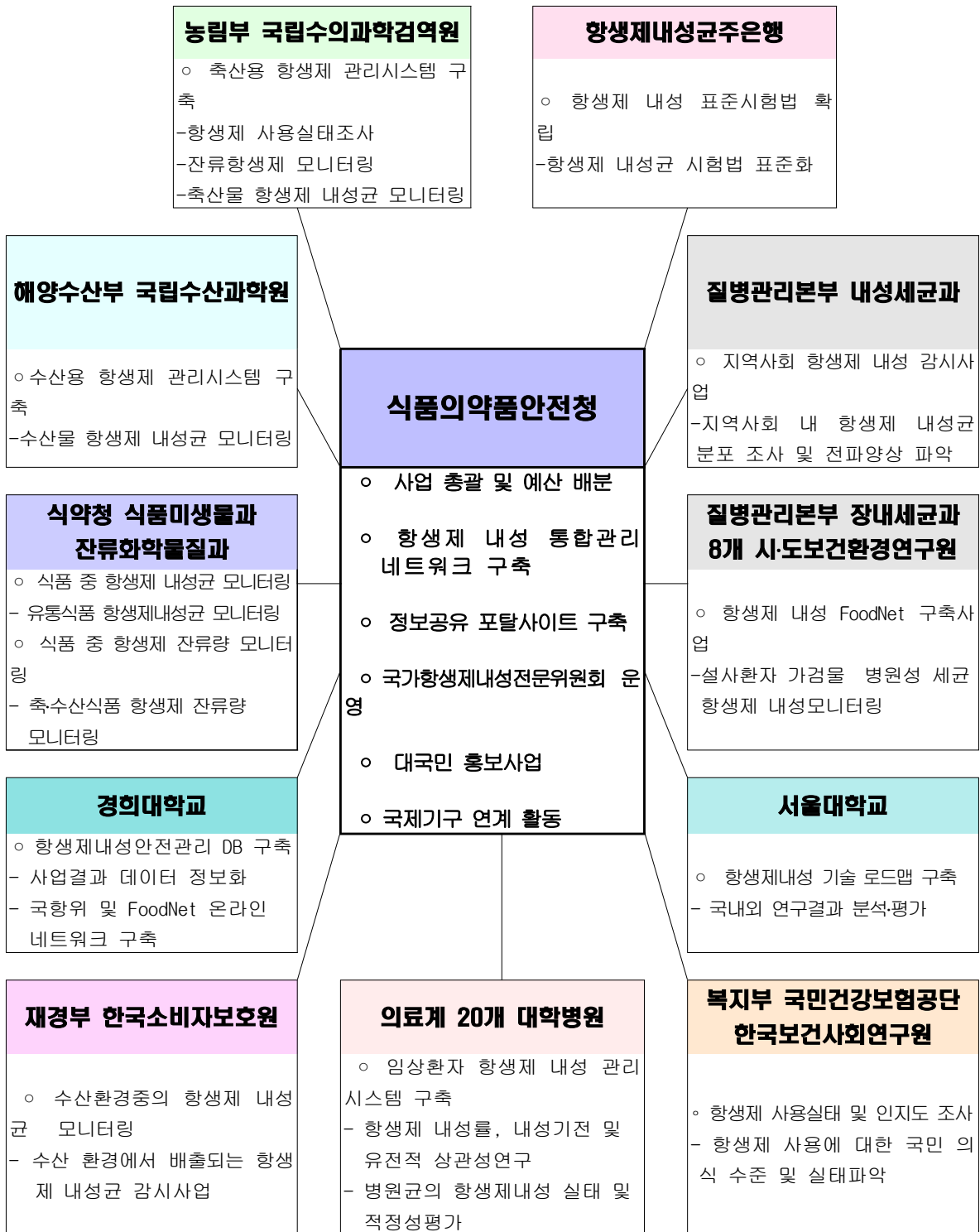
조사를 통하여 사용에 있어서의 정책적 문제점 도출과 개선방안에 대한 연구를 수행하였다. 주요 결과로 수의사, 수산질병관리사의 관리에 의한 동물용 항생제 사용체제의 확립, 테트라사이클린 계열 등의 항생제 사용에 대한 충분한 위험성 경고와 사용제한 조치 검토, 배합사료에 성장촉진용 항생제의 무분별한 사용 억제 대책 마련, 생산·유통자·사료업자 등 항생제 취급자에 대한 지속적인 교육·홍보 등에 대한 개선방안이 도출되었다.

4) 전문위원회 운영 및 대국민 홍보사업

항생제 내성 전문위원회는 본 사업의 자문기구로서 사업 방향의 설정을 위한 과제책임자 회의(5.19), 항생제 내성균 검사 표준화 회의(11.16), 식품안전을 위한 올바른 항생제 사용 국제 심포지엄(11.24), 과제 발표 및 평가를 위한 국가항생제내성안전관리사업 비전보고대회(12.23)를 개최하였다. 또한 학교 급식에서 ESBL 생성 이질균에 대한 대책과 향후 개선방안을 논의한 바 있다. 특히 국제 심포지엄에서는 대표적인 축·수산국가인 덴마크와 노르웨이의 양식 체계와 세계보건기구의 항생제 내성 억제 전략을 소개함으로써 국내 항생제 내성 극복을 위한 방향을 되짚어보는 계기를 마련하였다. 국제적으로 항생제 내성 문제가 심각해지면서 양식 산업에서의 항생제 사용은 엄격한 관리 대상으로 부각되어 유럽연합은 2007년까지 점진적으로 축산업에서의 성장촉진용(Growth Promoter) 항생제 사용을 전면 금지시킬 방침이다. 덴마크는 위해우려가 있는 성장촉진용 항생제 사용을 90년대 말부터 제한하였고, 이에 따라 주요 항생제 내성균 분포율이 감소하고 있음을 발표하여 국내에서도 이러한 정책적 개발이 필요함을 시사하였다.



<국가항생제내성안전관리사업(2004) 추진체계도>



4) 향후 계획

지속적인 항생제 사용 및 내성실태 조사를 바탕으로 올바른 항생제 사용 지침의 개발과 오·남용 방지를 위한 정책적 법규 마련이 요구되며, 궁극적으로 국제적인 움직임에 발맞추어 항생제 내성 문제를 성공적으로 극복한 선진 양식체계를 벤치마킹하여 지속적인 양식 환경의 개선과 기술개발이 필요할 것이다. 따라서 장기적인 안목의 체계개선이 항생제 내성률 감소를 위한 핵심 방안으로 판단된다.

제2항 잔류화학물질⁴⁴⁾

1. 개요

세계 각국으로부터 수입되는 각종 식품과 신규 등록 농약 증대, 동물용의약품 사용의 다양화 등으로 인하여 식품 중에 잔류하는 농약 및 동물용의약품에 대한 안전대책은 국민보건위생상 매우 중요한 분야로 자리 잡고 있다. 이에 우리 청은 농작물 재배 시에 사용한 여러 종류의 농약 및 축·수산물 사육 및 양식농가에서 사용하는 항생물질, 합성항균제 및 홀몬제 등 동물용의약품으로부터 안전성을 확보하기 위해서 매년 식품공전의 농약 및 동물용의약품의 잔류허용기준 및 시험법을 제·개정하여 식품의 안전성을 강화하고 있다.

그리고 2004년부터 “국가 잔류농약 안전관리망 구축”사업을 통하여 국가적으로 안전한 식품을 공급하기 위해 잔류농약의 안전성 및 위해성을 재평가하여 과학적이고 국제적인 잔류허용기준, 시험법 확립 및 종합적인 잔류농약관리 시스템을 구축, 운영하고 있다. 또한 국내유통 축·수산물에 대한 동물용의약품 잔류에 대한 모니터링을 실시하여 국내식품에 대한 동물용의약품 노출량도 평가하고 있다.

아울러 국민들의 건강에 대한 관심이 고조됨에 따라 이와 관련된 식품의 제조·수입·유통이 급증되고 있으며, 일부 몰지각한 제조 또는

44) 잔류화학물질과 연구관 최동미

수입업자에 의한 의약품성분 또는 유사 의약품성분을 불법적으로 식품에 첨가하는 사례가 기하급수적으로 증가하고 있어 국민들이 부정첨가물질 및 사용금지 원료가 함유된 식품에 무방비 상태로 노출되어 있다. 이에 우리 청은 국민에게 정확한 정보의 전달과 안전한 식품유통을 위하여 부정첨가물질의 탐색 및 규명사업을 수행하고 있다.

이 외에도, 식품위생검사기관과 자가품질검사기관 등을 대상으로 분석의 신뢰성 확보를 위해 기관별 분석능력검증을 실시하여 분석결과에 대한 신뢰성 및 공신력 확보에 힘쓰고 있다.

2. 주요 사업

1) 잔류화학물질 기준 및 규격의 과학화

(1) 잔류농약의 기준 및 규격의 과학화

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. 따라서 대부분의 국가들은 해당 농약의 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 ADI(Acceptable Daily Intake, 1일 섭취 허용량)를 초과하지 아니한 범위 내에서 설정하고 있다. 이 잔류기준 설정은 농산물 생산단계의 적정 농약 사용 유도과 식품의 안전성 확보를 위한 사업으로, 농림부 등 관련기관과 협의하고 우리 청 ‘잔류농약전문위원회’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.

2004년에는 이민옥타딘(iminoctadine) 등 국내 사용농약 97종에 대해 해당 적용작물을 대상으로 농산물의 농약잔류허용기준을 제·개정하고, 아세퀴노실(acequinocyl) 등 신규 기준설정 농약 29종의 잔류시험법을 신설하였다. 인삼을 대상으로는 다조멜(dazomet) 등 4종을 신설하였다. 또한 축산물의 농약잔류허용기준 적용범위를 신설하였으며, 식육의 부위별로 감마-비에치씨(γ -BHC) 등 74종 농약에 대한 잔류허용기준을 제·개정하고 유 및 알에 대한 감마-비에치씨(γ -BHC) 등 61종 농약에 대한 잔류허용기준 및 잔류시험법을 신설하여 고시하였다. 따라서 2004년 12월 현재까지 농약잔류기준은 130여 농·축산물에 대해 총 348종 농약이 설정되어 있다.

(2) 잔류동물용의약품의 기준 및 규격의 과학화

축·수산물 생산업계에서는 대량 생산 시 발생할 수 있는 질병으로 인한 경제적 손실과 생산성 저하를 방지하기 위하여 단일 혹은 복합제로 항생물질, 합성항균제 및 호르몬제 등 동물용의약품을 많이 사용하고 있다. 그러나 이러한 동물용의약품이 무분별하게 과용, 남용되면 축·수산물의 체내에 이행 잔류하여 최종 소비자인 인체에 유해할지도 모른다는 우려가 제기되고 있다. 따라서 식품 중 동물용의약품에 대한 안전관리를 위하여 우리 청에서는 1990년부터 사람이 일생을 통하여 매일 섭취하여도 인체에 해를 주지 않는 수준으로서, 즉 ADI(Acceptable Daily Intake, 1일 섭취 허용량)를 초과하지 아니한 범위 내에서 잔류허용기준을 설정하고 있다. 또한 잔류기준을 설정하는 동물용의약품에 대해서는 잔류시험법을 제정하여 수입 및 유통 식품의 안전성 확보를 위한 검사를 실시할 수 있도록 하고 있다. 잔류허용기준 및 시험법은 농림부 등 관련기관과 협의하고 우리 청 ‘잔류동물용의약품전문위원회’ 기술적 검토 및 ‘식품위생심의위원회’의 심의를 통해 고시되고 있다.

2004년에는 식품의약품안전청고시 제 2004-18호(2004. 3. 3.)를 통하

여 다노플록사신(Danofloxacin) 등 동물용의약품 9종에 대하여 식육, 어류 및 갑각류의 잔류허용기준 및 시험법을 제·개정하였으며, 식품의약품안전청고시 제 2004-81호(2004. 10. 22.)를 통하여 엔로플록사신(Enrofloxacin)의 잔류허용기준을 가금에 대하여 확대 고시하였다. 따라서 2004년 12월 현재까지 향생물질 25종, 합성항균제 36종, 성장호르몬제 2종으로 총 63종의 동물용의약품에 대하여 잔류허용기준이 설정되어 있다.

(3) 부정유해물질의 기준 및 규격의 과학화

식품을 통한 질병치료나 건강한 신체유지에 대한 관심이 고조됨에 따라 발기부전 치료제 성분 등 의약품 성분을 불법적으로 첨가한 식품의 제조 및 유통 사례가 증가하고 있다. 또한 단속·규제를 피하기 위하여 기존의 규격검사방법에서는 검출될 수 없는 불법합성물질을 만들어 식품 중에 첨가하는 사례가 빈번해지고 있다. 이에 따라 우리 청에서는 안전성이 입증되지 않은 불법합성물질이 첨가된 식품의 유통을 근절시키기 위하여 지속적인 규명 노력을 한 결과 발기부전치료제의 주성분인 실데나필, 타다라필, 바데나필 등을 식품에서 검출해냈으며, 이들의 유사물질인 호모실데나필(2002년), 흥데나필(2003년), 하이드록시호모실데나필(2004년) 및 아미노타다라필(2004년)의 화학구조를 규명하였다. 또한 규명한 4종의 부정첨가 유해물질에 대하여 식품에 첨가 금지조치 및 시험법을 설정(식품의약품안전청고시 제 2004-48호(2004. 7. 16.), 제 2004-81호(2004. 10. 22.)하여 수입 및 국내 유통식품에 대한 안전관리 체계를 강화하였다. 규명 및 고시는 “신물질규명전문위원회” 및 “식품위생심의위원회”를 통하여 이루어졌다.

국외에도 세계최초로 규명한 호모실데나필의 정보 및 분석기술 등을 제공(2004. 9)함으로써 국제적인 식품안전에도 이바지하고 있다.

2) 국가 잔류농약 안전관리망 구축사업

본 사업은 범국가적인 잔류농약 안전관리망 구축(밭에서 식탁까지)을 통하여 농약으로부터 안전한 식품 생산·공급을 유도하여 식품안전성 극대화를 꾀하기 위함이다. 2004년 사업으로는 식품 중 농약잔류허용기준 및 관리 개선 연구에서 농약잔류허용기준 신규 24종, 기존 추가 61종 설정, 신규 농약 동시분석법 및 단성분 분석법 개발, 수삼, 건삼, 홍삼 및 농축액의 농약 17종 감소지수 산출, 인삼 주산지별 농약 잔류실태 조사를 수행하였고, 식품의 농약 잔류실태 조사 및 안전성 평가연구에서는 부산, 대구 등 15개 지역에서 농산물 상추, 들깻잎 등 31종 대상으로 동시다성분 농약 212종 및 단성분 3종에 대하여 잔류농약 모니터링을 실시하여 총 건수(900건), 농약검출률(11.1%(100/900건)), 부적합률(3.1%(28/900건))의 결과를 얻었으며, 결과를 농림부에 통보하여 농민에게 농약 안전사용 기준을 준수토록 요구하였다. 식품 중 개별분석 농약의 잔류시험법 개선 연구에서는 식품공전 개별분석법을 6종으로 개선하여 각 분석법에 대한 SOP 작성하고 농산물별 농약 감소지수 산출 연구에서는 고추, 사과, 양파 : 4종 농약 감소지수의 산출 및 당근, 무 : 6종 농약을 감소지수의 산출, 그리고 밀 제분과정 중 6종 농약 감소지수를 산출하였다. 식품 중 동시다성분 분석법 개선 연구에서는 식품공전 83번 시험법에 추가 가능한 농약 추가하여 개선(50~150% : 217성분, 60~140% : 206성분, 70~130% : 203성분)을 꾀하였다. 이를 통해 식품 중 농약 잔류기준 체계 개선 연구에 Codex, 미국, EU, 일본, 대만 잔류허용기준 설정 체계 자료 수집·분석, 내 잔류허용기준 설정 원칙 및 기준적용, 운영에 대한 문제점 파악 후 개선대책, 수출입식품에 대한 기준 적용체계 타당성 검토 및 향후 추진 방향, 농산물 가공과정 중 잔류농약 감소지수의 필요성 및 연구 방향 도출하여 농약잔류허용기준 지침서로 활용 중이다. 본 사업에서 도출된 연구결과를 바탕으로 2005년 식품공전 상 농약잔류허용기준 및 시험법을 합리적으로 개선할 예정이다.

3) 부정유해물질 탐색 및 규명사업

본 연구는 국내 유통(인터넷 거래포함) 및 수입 식품 중 불법적으로 사용될 우려가 있는 발기부전 치료제 유사물질에 대한 첨가여부를 탐색하고, 그 구조를 규명하기 위함이다. UV, MS, NMR 등을 이용하여 미지 물질들에 대한 화학구조를 분석한 결과 발기부전치료제중 비아그라 성분인 실데나필(sildenafil)의 구조를 변형시킨 화학적 합성물질과 시알리스 성분인 타다라필(tadalafil)의 구조를 변형시킨 화학적 합성물질로 확인되었으며, 각각 하이드록시호모실데나필(hydroxyhomosildenafil)과 아미노타다라필(aminotadalafil)로 명명하였다. 또한, 결과물을 토대로 식품식품위생법 제7조 1항 식품공전에 “발기부전치료제 유사물질인 호모실데나필, 흥데나필, 하이드록시호모실데나필, 아미노타다라필이 식품에서 검출되어서는 아니된다”는 기준 및 규격을 2회에 걸쳐 제·개정하였고, 더욱이 본청 및 6개 지방식약청 및 지자체와 연계한 전국적인 감시 네트워크를 통한 단속결과 수거조사 255건 중 발기부전 치료제 성분 및 유사물질 검출이 30건(검출율 : 11.8%)이었다. 본 연구결과를 바탕으로 지자체 및 식품위생검사기관 등에 신종 유해물질에 대한 분석법 교육 및 표준물질 확보를 통한 배포와 대국민 홍보책자 발간으로 종합적인 식품안전관리의 효율성을 높이고자 하였다.

4) 식품 중 항생제 잔류량 모니터링 사업

생활수준 및 국민소득수준의 향상으로 인하여 양질의 축·수산물에 대한 요구가 지속적으로 증가하고 있으며, 이의 공급을 위하여 다양한 사육방법 및 양식방법으로 대량공급을 행하고 있다. 축산사육에서는 성장 촉진과 질병 치료 및 예방의 목적으로 동물용의약품을 사료와 함께 경구 투여제로 사용되고 있다. 또한 어류양식에는 항생물질 등 동물용의약품을 양식어에서 많이 발생하는 세균감염증을 치료하기 위한 목적으로 사용하고 있다.

그러나 이러한 동물용의약품이 무분별하게 과용, 남용되면 축·수산

물의 체내에 이행 잔류하여 최종 소비자인 인체에 유해할지도 모른다는 우려가 제기되고 있는 실정이다. 특히, 항생물질 자체의 독성뿐만 아니라 항생물질 자체에 장기간 노출됨에 따라 여러 가지 내성을 획득하여 기존의 치료용 항생물질의 약효를 무력화시키는 것 등은 식품위생학적으로는 물론 임상적으로 심각한 문제가 되고 있다. 이러한 항생물질 내성문제는 국민의 건강 및 생명과 직결되는 문제로서 사회적인 관심이 커지고 있으며, 이로 인해 항생물질의 적정한 유통 및 사용, 안전관리 등의 중요성이 대두되고 있다.

따라서 식약청에서는 국내 유통식품 중 항생물질의 잔류 현황을 파악하고자 전국 6개 지역에서 계절별로 4회에 걸쳐 시중에 유통되는 축산물(소고기, 돼지고기, 닭고기, 우유, 계란) 5종 및 수산물(광어, 우럭, 돔, 뱀장어, 바다가재) 5종 등 총 240건을 수거하여 테트라사이클린계, 마크로라이드계, 페니실린계, 아미노글리코사이드계, 폴리에테르계, 펩타이드계, 설펜아마이드계, 퀴놀론계 및 기타 항생물질 등 37종 동물용 의약품에 대한 잔류량을 조사하였다. 그 결과 돼지고기(1건), 광어(1건), 우럭(2건)에서 옥시테트라사이클린(oxytetracycline)이, 소고기(2건)에서 설펜모노메톡신(sulfamonomethoxine)이 검출되었다. 이는 전체 240건 중 6건으로 2.5%의 검출율을 보였으며, 모두 잔류 허용기준 이하의 수준이었다. 또한 검출된 oxytetracycline과 sulfamonomethoxine의 EDI(1인1일추정섭취량, Estimated Daily Intake)는 각각 1.33과 1.84 $\mu\text{g}/\text{man}/\text{day}$ 로 모두 ADI(1인1일 섭취허용량, Acceptable Daily Intake)의 0.1% 미만인 안전한 수준으로 나타났다.

5) 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 청

에서는 국내 식품위생검사기관 및 자가품질검사기관에 대해 기관별로 잔류농약의 검사능력 검증을 격년제로 실시하고 있다. 이 사업은 검사능력관리 프로그램을 통해 실험실간, 실험자간 분석의 전처리 및 기기 분석 시 분석오차, 분석기기의 민감도, 검출능 등을 확인할 수 있으며 잔류농약 검사 시 발생 가능한 오류를 최대한 감소시키고 그 원인을 찾아 검사능력을 향상시키는데 목적이 있다.

2004년에는 국내 43개 식품위생 검사기관을 대상으로 식품 중 잔류농약 검사능력을 평가하고자 국내검사능력관리를 실시하였다. 식용유에 클로르피리포스-메칠 등 5종의 농약을 0.1~0.5mg/kg 수준으로 첨가하여 균질화한 것을 검사시료로 사용하였다. 평가는 AOAC/ISO/IUPAC의 “분석실험실간의 국제간 조화의정서” 및 FAO/WHO의 잔류농약분석 정도관리 지정기관인 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)에서 실시한 평가방식에 따라 Z-score(개별측정치에 대한 정확성) 및 RSZ(분석기관의 편향성)는 -2에서 +2 사이, SSZ(분석기관의 분석정확성)는 11.31 이하이면 만족할 만한 수준으로 평가하였다. 그 결과 우수 38개 기관, 보통 3개 기관, 미흡 2개 기관의 평가결과를 얻었다.

제3항 식품오염물질 안전성 평가⁴⁵⁾

1. 개요

산업발달, 환경오염의 악화, 제조·가공 중 생성되는 신종 유해물질 발생, 곰팡이 독소 및 천연 독소 등 식품 중 오염물질에 대한 위해우려가 증가함에 따라 식품의 안전성 확보를 위해 중금속, 곰팡이독소, 다이옥신 및 PCBs 등 전반적인 오염물질에 대한 안전성 평가, 식품의 기준·규격의 제·개정, 시험법 개선 및 설정 등을 통한 과학적이고 체계적인 오염물질 안전관리를 추구하고자 한다.

또한, 국제규격과의 조화를 통해 외국과의 통상마찰을 피하고 자국의 이익을 추구하고자 하며 지속적인 오염물질에 대한 저감화 방안을 모색하고 있다.



【그림2-1-5】 식품오염물질과 미션

45) 식품오염물질과 연구관 오금순

기준·규격의 제·개정, 식품의 안전관리 대책 등의 과학적이고 국제적인 연구결과를 얻기 위한 조사연구사업으로 어류 중 메틸수은 분석법 확립 및 실태조사, 식품 중 Dioxins에 대한 안전성 평가, 식품 중 PCBs(Polychlorinated biphenyls)에 대한 안전성 평가, 버섯 중 중금속 함량에 관한 연구, 한국인의 대표식단 중 오염물질 섭취량 및 위해도 평가, 식품 중 아크릴아마이드 모니터링사업, 식품의 방사능 오염도 평가 및 분석지침서 개발을 수행하고자 한다.

또한, 아국의 식품오염물질 분석능력에 대한 국제적 공신력을 확보하기 위하여 지속적으로 국제 분석능력 관리프로그램에 참여하고 있다.

2. 주요추진내용

1) 식품 중 오염물질 기준 및 제·개정

식품의 기준·규격과 시험 방법의 과학화 및 국제 규격과의 조화를 위하여 중금속, 곰팡이 독소 등 오염물질의 기준을 제·개정하고, 식품 공전 시험법 개선을 위한 지속적인 연구를 수행하였다. 이에 식품의약품안전청 고시 제2002-24호(2002.5.22)로 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 제2002-66(2002.12.5)호로 유(乳)중 아플라톡신 M₁ 허용기준 및 시험법을 제정하였다.

또한, 2004년도에는 식품의약품안전청 고시 제 2004-18(2004.3.3)호로 프탈린에 대한 허용기준 및 시험법을 제정하였으며, 개별 식품에 대한 중금속 허용기준을 제·개정하기 위하여 2004-18호(2004.9.3)로 김 및 조미김 중 납 잔류허용기준과 인삼음료 중 카드뮴 잔류허용기준을 입안예고 하였다.

【표 2-1-9】 현행 식품공전 중 식품오염물질 기준·규격 현황

(2004.12. 현재)

□ 식품중 독소 허용기준

곰팡이독소	대상식품	기준
아플라톡신 B1	곡류, 두류, 견과류 및 그 단순가공식품(분쇄, 절단 등)	10 µg/kg 이하
	기타식품류(찜쌀)	10 µg/kg 이하
아플라톡신 M1	제조·가공직전의 원유 및 우유류	0.5 µg/kg 이하
파롤린	사과주스 사과주스농축액(원료용 포함, 농축배수로 환산하여)	50 µg/kg 이하
마비성 패독	패류 및 그 가공품	80 µg/100g 이하
복어독	육질/껍질	10 MU/g 이하

□ 중금속 기준 및 규격

[단위 mg/kg]

분류	대상식품	중금속	기준
식품일반의 규격	해산어패류 (연체류포함, 생물로 기준할때) 담수어(생물로 기준할 때)	납 총수은	2.0이하 0.5이하(심해성 어·패류 및 참치류 제외함)
	패류(생물로 기준할 때)	카드뮴	2.0이하
	쌀	카드뮴	0.2이하 (현미제외)
통·병조림 식품	통조림	납 주석	0.3이하 (다만, 수산 통·병조림은 2.0 이하) 150이하(다만, 산성통조림은 200이하)
일반가공식품	식용유지가공품, 당류가공품	중금속	10이하
당 류	백설탕, 분말설탕, 포도당, 과당	납	0.5이하
	갈색설탕, 흑설탕, 엿류, 텍스트린, 당시럽류, 올리고당류	납	1.0이하
두부류 또는 목 류	두부류, 목류	중금속	3.0이하
다 류	침출차	납	5.0이하
	분말차	납	2.0이하
	추출차, 과실차, 커피	납 주석	2.0이하 150이하(액상캔제품에 한함)
음료류	과실·채소류음료, 탄산음료류, 기타음료	납 카드뮴 주석	0.3이하 0.1이하 150이하(탄산음료류, 기타음료:캔제품에 한함)
	분말음료	중금속	5.0이하
특수영양식품	기타 영·유아식	납	0.1이하 (액상주스제품에 한함)
인삼제품류	인삼음료	납 주석	0.3이하 150이하(홍삼음료, 인삼음료:캔제품에 한함)
기타 식품류	코코아가공품류	납	2.0이하(코코아분말에 한함)
	캡슐류	비소 중금속	1.5이하 50이하
	재제·가공·정제소금	납 카드뮴 비소 수은	2.0이하 0.5이하 0.5이하 0.1이하
특수영양식품	기타 영·유아식	납	0.1이하(액상 주스류 제품에 한한다)

□ 3-MCPD 잠정허용기준

[단위 mg/kg]

대상식품	기 준
산분해간장 혼합간장(산분해간장 또는 산분해간장 원액을 혼합하여 가공한 것에 한한다)	0.3 이하
식물성 단백질수분해물 (HVP : Hydrolyzed vegetable protein)	1.0 이하 (건조물 기준으로서)

□ 식품중 방사능 잠정허용기준

핵 종	대상식품	기 준(Bq/Kg, l)
^{131}I	유 및 유가공품 기타식품	150 300
$^{134}\text{Cs} + ^{137}\text{Cs}$	모든식품	370

2) 검사능력관리 규정 제·개정

식품위생법 제18조, 같은 법 시행규칙 제16조 및 17조의6의 규정을 근거로 식품위생검사기관의 검사능력관리를 위한 평가기준 및 방법 등에 관한 세부사항을 규정하여 검사기관의 검사결과에 대한 신뢰성·정확성의 확보를 위하여 『검사능력관리규정(안)』을 입안 예고(2004.7.13) 하였다. 아울러, 동 입안 예고에 대한 구체적인 설명과 국민의 소리를 수렴하기 위하여 민원 설명회(2004.9.14)를 개최한 후 국무조정실 규제개혁위원회의 규제심사 후 2005년에 제정·고시될 예정이다. 검사능력관리규정은 국내식품위생검사기관(자가품질검사기관 포함)을 대상으로 식품규격평가부(식품규격과, 식품첨가물과, 영양평가과 및 건강기능식품규격과) 및 식품안전평가부(식품미생물과, 잔류화학물질과 및 식품오염물질과)로 분류하여 관리될 것이며, 시행은 2006년부터 동 고시에 준하여 실시할 예정이다.

한편, 우리 청 식품오염물질과에서는 국제적 검사능력을 인정받기 위해 2001년부터 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 식품 중 중금속 및 다이옥신 등 오염물질에 대한 분석능력의 공신력을 확보하였다.

3) 국제기구 등 국제 활동을 통한 역량 강화

식품 중 식품오염물질 안전성 평가 및 안전관리가 국제적 흐름에 따라 신속한 대처 및 대응방안을 모색하는 것이 중요한 일이다. 이에 식품오염물질과에서는 국제적 인력을 양성하기 위하여 국제보건기구(WHO)에 파견관(윤혜정 연구관)을 파견하여 2004년부터 활동 중이다.

또한, 국제화 시대에 맞춰 1990년대부터 국제식품규격위원회(CODEX), 식품첨가물 및 오염물질위원회(Codex Committee on Food Additives and Contaminants : CCFAC, 이하 CCFAC)에 참석하여 아국의 기준·규격이 국제기준 및 규격에 반영될 수 있도록 노력 중이다. 최근 제37차 CODEX CCFAC에서 논의 중인 주요 의제로는 어류 중의 납 최대허용기준(안), 주석의 최대허용기준(안), 국제무역에서 핵 오염 사고에 따른 식품 중 방사능핵종의 지침수준 개정(안) 등 24건의 의제에 대하여 아국의 입장을 표명하였다.

4) 식품 중 오염물질의 과학화 및 국제화 사업을 위한 연구사업

UR 협정이 타결됨에 따라 세계무역기구의 SPS 협약은 각국의 식품위생 관련 기준·규격을 국가간에 일치시키거나 일치시킬 수 없는 경우 이의 과학적 근거 제시를 요구하고 있어 우리나라 식품공전의 중금속 규격 등 CODEX 규격과 비교·검토하여 국제기준을 수용하거나, 수용하지 못할 경우 우리나라 기준·규격 설정에 필요한 과학적 근거를 마련해야 한다. 또한, 국제식품규격위원회(CODEX) 식품첨가물 및 오염물질분과위원회(CCFAC)서도 각국의 식품별 납 등 중금속 모니터링 자료를 제출하도록 요청하고 있다. 이에 현안으로 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. 이에 식품오염물질과에서는 식품에 대한 지속적인 모니터링을 실시하여 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·평가하였다. 수행한 연구사업으로는 2001년도에 『음료류 및 갑각류 등 수산물의 중금속 함량』, 2002년도에는 『곡류 중 중금속 모니터링』 및 『두부류 및 묵류 등 식품에 대한 중금속함량』을 조사하였으며, 2003년도에는 다른 식품에 비해 중금속 함량이 높은 『어류 등 수산물중의 중금속 함량』에 대한 모니터링과 『인삼 제품류에 대한 중금속 분석법 확립 및 함량 조사』를 수행하였고 앞으로도 개별 식품에 대한 중금속을 지속적으로 모니터링하여 식품 안전성 확보와 기준·규격 제·개정에 과학적 근거자료로 활용하고자 한다.

【표 2-1-10】 연도별 식품오염물질연구사업 주요 내용

년도	과제명	비고
2000	건강보조식품 중 미량금속함량 모니터링	자체
	미량금속 분석정도관리	자체
	식품 중 미량금속 모니터링	자체
	식품 중 중금속 규격 과학화를 위한 조사연구	자체
	한국인의 평균식단 중 중금속 섭취량의 위해도 평가	용역
	우리나라 연안패류의 유기주석함량 모니터링연구	용역
2001	미량금속 정도관리	자체
	식품 중 곰팡이 독소 모니터링 : 사과주스 등 가공식품 중 곰팡이 독소 파툴린 오염도조사	자체
	식품 중 미량금속 모니터링 : 수산물 중 갑각류 등에 대하여	자체
	식품 중 중금속 규격과학화를 위한 조사연구(III) :음료류의 중금속 함량에 대하여	자체
	식품 중 PAHs 화합물의 오염도 조사	자체
	국내유통 중인 수산어패류의 유기주석함량 모니터링	용역
2002	한국인의 대표식단의 중 중금속 섭취량 및 위해도 평가	용역
	가공식품 중 중금속 규격화 사업 : 두부류 및 목류에 대하여	자체
	식품 중 Polycyclic Aromatic Hydrocarbons(PAHs)화합물의 오염도 조사(III) : 식용유지 중 PAHs 분석방법 및 함량연구	자체
	식품 중 곰팡이 독소 모니터링 : 식품 중 아플라톡신 오염도 조사	자체
	식품 중 미량금속 모니터링 : 곡류에 대하여	자체
	중금속 국제정도관리	자체
	NTP 정보화 DB구축	자체
	가열식품 중의 아크릴아마이드 분석 및 모니터링	용역
	한국인의 대표식단 중 오염물질 섭취량 및 위해도 평가	용역
식품중의 실데나필류에 관한 연구	부산청	
2003	식품 중 곰팡이 독소 모니터링 : 유제품 중 아플라톡신 M오염도조사	자체
	식품 중 미량금속 모니터링 : 어류 중 미량금속 모니터링	자체
	식품 중 항생제 잔류량 모니터링	자체
	식품 중 PAHs 화합물 모니터링	자체
	미량금속 정도관리	자체
	식품 중 아크릴아마이드 모니터링 사업	용역
	한국인의 대표식단 중 오염물질 섭취량 및 위해도 평가	용역
	가공식품중 중금속 규격 과학화 사업 : 인삼제품류에 대하여	자체
2004	식품 중 Dioxins에 대한 안전성 평가	자체
	식품 중 PCBs에 대한 안전성 평가	자체
	어류 중 메틸수은 분석법 확립 및 실태조사	자체
	버섯 중 중금속 함량에 관한 연구	자체
	검사능력관리	자체
	한국인의 대표식단 중 오염물질 섭취량 및 위해도 평가	용역
	식품의 아크릴아마이드 실태조사	용역
식품의 방사능 오염도 평가 및 분석지침서 개발	용역	

(2) 식품 중 곰팡이 독소 실태 조사

곰팡이 독소는 발암물질로 분류되어 안전관리가 요구되는 물질로서 식품 중 곰팡이 독소에 대한 모니터링 사업을 통한 잔류실태를 파악하여 곰팡이 독소의 관리 기준을 마련하고자 하였다. 2001년도에는 사과주스 등 가공식품 중 곰팡이 독소인 파툴린 오염도 조사를 수행하였고, 2002년도에는 견과류 및 단순가공품 중 총 아플라톡신(B₁, B₂, G₁, G₂) 오염도를 조사하였다. 2003년도에는 우리나라에서 유통되고 있는 유(乳)에 대한 총체적인 아플라톡신 M₁ 모니터링을 수행하기 위하여 아플라톡신 M₁ 분석법을 개선·확립한 후 전국의 시장, 슈퍼마켓 등에서 수거된 우유 중 총 아플라톡신 M₁ 함량을 조사하여 식품의 안전성을 확보하였다.

(3) 환경 오염원으로 인한 식품 오염물질 안전 관리

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 있다. 우리 청에서도 국민들의 안전한 식탁을 확보하기 위하여 2004년도에 내분비계장애물질평가 사업의 일환으로 Dioxins 및 Dioxin-like PCBs에 대하여 국내 유통 식품 60건에 대하여 오염실태를 조사하여 안전성 평가를 하였으며, 조사 자료를 국제식품규격위원회(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 내분비계장애물질평가 사업의 일환으로 국내 유통 식품에 대한 PCBs 오염실태조사를 수행하여 안전성 평가를 수행하였다.

(4) 식품 제조·가공 중에 생성되는 오염물질 안전관리

① 식품 중 PAHs(Polycyclic Aromatic Hydrocarbons) 화합물 모니터링

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

②식품 중 아크릴아마이드 실태조사

식품 중 아크릴아마이드(Acrylamide)가 전 세계적인 문제로 국제적인 협조가 필요함을 인식하여 우리나라에서 2002년부터 용역사업으로 식품 중 아크릴아마이드에 대하여 1차 모니터링을 실시하였다. 2003년도에는 지속적으로 아크릴아마이드 분석방법 중 GC/MS 와 LC-MS/MS 방법을 비교하고, 20개 품목 100여건의 다양한 식품을 대상으로 아크릴아마이드의 모니터링 실시를 통해 오염도를 조사하였고 온도, 시간, 원료 전처리, 식품첨가물 등에 따른 아크릴아마이드 저감화 방안에 대하여도 연구사업을 수행하였으며, 본 연구결과를 WHO 등 국제기구와의 공동 연구프로그램(Acrylamide Infonet)에 제시하여 아국의 식품 안전성을 확보하여 대국민 홍보자료로 활용하였다. 2004년도에도 식품 중 아크릴 아마이드에 대한 지속적인 모니터링을 실시하여 국내 유통 식품 중 아크릴아마이드의 함유량을 통계적으로 산출하여 위해도 평가에 활용하고자 한다.

(5) 방사능 오염 안전관리

① 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 표준화하고자 분석지침서를 개발하고 국내 유통 중인 버섯류 등 140여건에 대하여 방사능 오염도를 평가하였다. 앞으로도 지속적인 모니터링을 수행하여 식품 중 방사능 오염 안전관리를 수행하고자 한다.

(6) 총 식이조사(Total Diet Study)

① 한국인의 대표 식품 중 중금속 섭취량 및 위해도 평가

2001년도에는 한국인의 대표 식단 중 중금속 섭취량 및 위해도 평가를 수행하였고, 2002년도에는 우리나라 국민이 전형적으로 섭취하는 조리·가공된 식품(food lists) 선정 및 중금속, 잔류농약 등 오염물질 함량을 분석하여 우리나라 국민이 식품을 통해 실제 노출되고 있는 오염물질 섭취량 및 위해성을 평가하였다.

2003년도에는 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 평가함하여 식품의 안전성을 확보하였다.

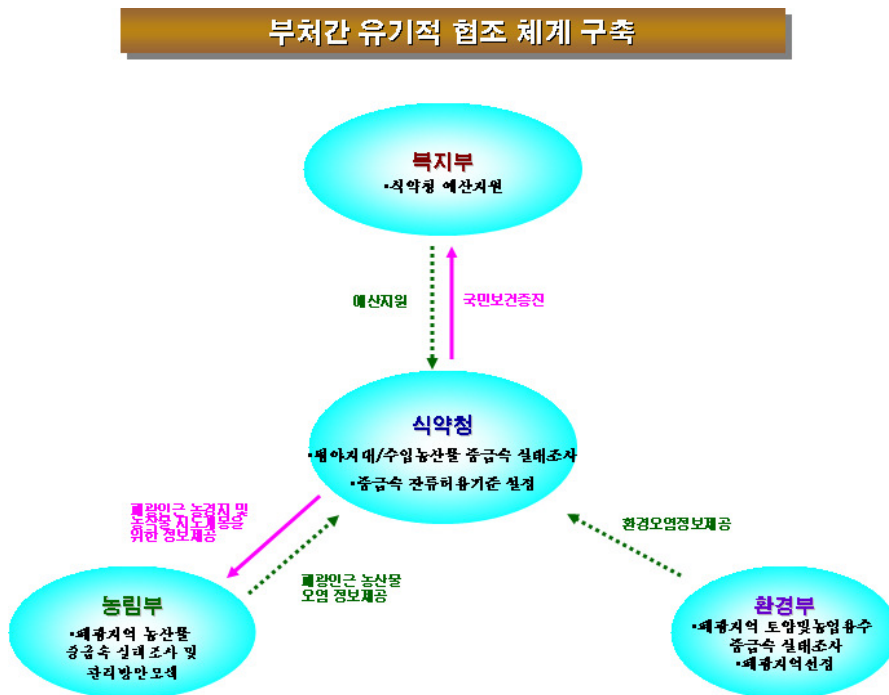
2004년도에는 『2002년 계절별 국민영양조사』 자료를 기초로 하여 자주 섭취하는 식품에 대하여 중금속 101종, 잔류농약 107종, 아플라톡신 B1 28종, 아플라톡신 M1 5종 대표식품을 선정하여 수행한 결과 전반적으로 안전한 수준이었다. 앞으로 총 식이조사를 대형화 사업을 추진하여 국제통상마찰시 자국의 입장을 과학적인 자료를 바탕으로 적극 개선할 수 있도록 할 것이며 식품 중 오염물질 섭취량에 대한 안전성 정보를 대국민 홍보할 계획이다.

(7) 중금속 안전관리 범국가적 대형 연구사업 추진

① 농산물 등 중금속 안전관리를 위한 연구사업 예산확보 및 추진내용

토양, 환경 등 환경오염으로 인한 농산물의 중금속 안전관리가 현

안과제로 대두되어 『제3회 사회문화 정책 관계 장관』 회의에 “농산물 등 중금속 실태조사”를 안건으로 상정하여 국가차원의 연구사업 필요성을 인식시켰으며, 실태조사를 위한 예산확보에 노력을 다하였다. 또한 전문적이고 체계적인 연구사업 관리를 위하여 산·학·소비자단체·관 등 전문가로 구성된 “중금속기준설정위원회”를 창립하였으며 “중금속기준설정위원회 규정”을 제정하여 법적 근거를 제도화하였다. 중금속기준설정위원회 산하에는 식약청, 보건복지부, 환경부, 농림부 과장으로 실무간사진을 구성하였으며, 기준규격설정 및 위해도 평가자문위원회, 정도관리 자문위원회, 시료채취자문위원회, 중금속분석자문위원회 등의 4개 분과자문위원회를 두어 과학적이고 체계적인 연구사업이 수행될 수 있도록 하였다. 아울러 중금속에 대한 전반적인 자료를 국민에게 제공하고자 우리 청 홈페이지(www.kfda.go.kr)에 『중금속 기준 설정 자료방』을 구축 및 운영하고 있다.



【그림 2-1-6】 농산물 등 중금속실태조사를 위한 부처간 유기적 협조 체계구축

5) 식품오염물질 학술적 연구 역량 강화

국제적 동향에 적합한 최신기술 습득, 국내외 식품 사건사고 연구 등 식품오염물질에서 유래될 수 있는 정보 등을 과학적이고 체계적인으로 수행하기 위하여 『식품오염물질연구회』를 창립하여 연구모임을 2회(제1회 2004.6.21, 제2회 2004.9.21) 개최하였다. 제1회 연구회에서는 식품오염물질 정책방향과 현안과제에 대하여 발표하였으며, 제2회 연구회에서는 식약청에서 수행한 식품오염물질 연구사업 동향에 대하여 발표 하였으며 외부 전문가 세미나를 연간 지속적으로 수행하였다.

【표2-1-11】 2004년 『식품오염물질연구회』 실적

회차	일시	연사/소속	주 제 및 연 사
1	06.21	김희연과장/식약청	식품오염물질의 어제와 오늘
		이병무교수/성균관대학교	Carcinogens formed in cooking foods : PAHs and food safety control
		진성빈대표/진성유니텍	국내·외 곰팡이 독소 안전관리
		이행필연구원/원자력연구소	일상생활과 방사선/능
2	09.21	이은주보건연구사/식약청	식품중 PCBs에 대한 안전성 평가
		심재한교수/전남대학교	SFSI를 이용한 식품 중 오염물질 분석 연구
		이행신책임연구원 /한국보건산업진흥원	각국의 Total Diet Study 실시현황

【표2-1-12】 2004년 연간 외부 전문가 세미나 실적

월별	일시	연사/소속	주 제 및 연 사
3월	03.26	정원조교수/인하대학교	LC를 이용한 식품 및 환경중의 유해물질 분석
4월	04.02	권훈정교수/서울대학교	한국식품 중의 ethyl carbamate 분포에 대하여
	04.28	Dr.Frank Hofler/독일	Dioxins 추출 및 분석 기술 세미나
5월	05.07	신일식교수/강릉대학교	마비성 패독(PSP)의 분석방법에 관하여
8월	08.17	진성빈대표/진성유니텍	곰팡이 독소가 인,축에 미치는 영향
10월	10.14	은희수박사/일본 NIAES	한국농업환경의 다이옥신 격년변화 및 일본의 POPs최근 경향
11월	11.02	신일식교수/강릉대학교	설사성 패류독 관련 세미나
12월	12.23	한상범교수/중앙대학교	Determination of mycotoxins in foods by LC/MS/MS

6) 대국민 홍보 활동

국민들에게 정확한 정보를 제공하여 식품안전관리에 만전을 기하고자 『채소질산염에 대하여 알아보시다』('98.12), 『식품 중 중금속은 과연 안전한가』('99.11), 『조개류(貝類)에서 발생하는 독소에 대하여 알아보시다』('04.5), 『식품 중 중금속에 대하여 알아보시다』('04.12) 등의 홍보책자를 발간 배포하였다.



1998년도

1999년도

2004년도

【그림 2-1-7】 식품오염물질과 대국민홍보활동 전개 현황

제4항 용기·포장 및 살균소독제 안전관리⁴⁶⁾

1. 개요

산업이 발달하고 식습관이 현대화됨에 따라 우리나라 전체 식품 중 포장 상태로 보존, 유통, 조리되는 식품의 비중이 점차 증가하는 추세이며, 최근에는 새로운 포장 재질 및 식품포장재의 사용 조건에 따른 안전성에 대한 국민의 관심이 고조됨에 따라 원료물질, 첨가제 등 식품에 이행될 수 있는 물질에 대한 안전성 검토가 요구되고 있다. 이에 과학적이고 체계적인 기구 및 용기·포장의 안전성 확보 및 기준·규격의 국제적 조화를 위한 조사연구를 수행하고 있다.

또한 살균소독제는 식기류나 식품 공장의 파이프라인에 사용하여 유해 미생물을 제거함으로써 대형 식중독 예방에 반드시 필요하며, 안전한 사용을 위해서는 잔류성분에 대한 안전성 및 제품의 유효성에 대한 사전 관리가 이루어져야하나 이에 대한 관리 기준이 없어 식품의약품

46) 용기포장과 연구관 박인신

안전청에서는 식품위생법을 개정하여 2003년 8월부터 살균소독제 관리 제도를 마련하였으며, 살균소독제 제품에 사용할 수 있는 성분을 고시하고, 제품에 대한 안전성, 유효성을 검토를 통하여 인정해 주고 있다. 이를 계기로 단체급식소 등에서 발생하던 대형 식중독을 사전에 예방할 수 있게 되었고, 식품 제조·가공업체에서도 위생적인 상태에서 식품을 제조·가공할 수 있게 되었다. 이밖에도 공중위생관리법에 따른 업무로서 과일이나 식기류 등을 씻는 데 사용되는 세척제 등 위생용품의 기준·규격 검토와 검정 업무를 수행하고 있다.

연구업무로는 분석법 개발과 유해물질에 대한 조사 연구, 기구 및 용기·포장에서 유래될 수 있는 내분비계장애추정물질의 모니터링 등을 수행하고 있으며, 국제규격 및 외국의 자료 등을 토대로 신종 유해물질에 대한 안전성 확보를 위해 노력하고 있다.

2. 주요사업

1) 기구 및 용기·포장 관련업무

기구 및 용기·포장의 기준·규격은 식품위생법 제9조에 따라 국민보건 상 필요하다고 인정하는 때에는 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용하는 기구 및 용기·포장의 제조방법에 관한 기준과 용기·포장에 관한 규격을 정하여 고시하고 있다. 또한 기구 및 용기포장에 대한 기준·규격은 식품위생법 제12조에 의거 식품공전으로 운영되고 있으며, 그 기준·규격은 식품위생심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전청장의 지정하에 고시되어야만 기구 및 용기포장으로 사용할 수 있다. 현행 식품공전 제6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격은 1.일반기준과 2. 재질별 규격 및 3.시험방법으로 구성되어 있으며 재질별 규격으로는 1. 합성수지제 40개 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 있으며, 기구 및 용기·포장의 재질별

종류 및 기준·규격 유무는 【표2-1-13】 과 같다.

【표2-1-13】 기구 및 용기·포장의 재질별 종류 및 기준·규격 유무

재질별 규격	재질 규격	용출 규격	비고
합성수지제	○	○	총40종
셀로판 : 재생셀룰로오스	×	○	
고무제	○	○	
종이제 또는 가공지제	○	○	
금속제	○	○	
금속관	○	○	
목재류	×	○	
유리·도자기·법랑 및 용기류	×	○	
전분제	○	○	

최근에는 기준·규격의 과학화 및 국제화를 위하여 합성수지제 중 에폭시수지의 용출규격에 비스페놀A디글리시딜에테르(bisphenol A diglycidyl ether : BADGE)와 비스페놀F디글리시딜에테르(bisphenol F diglycidyl ether : BFDGE)를 추가하고, 신규 재질로 폴리이미드를 신설(식품의약품안전청고시 제2004-37호, 2004. 5. 18)하였으며, 재질별 규격에 내열성 수지로 폴리에테르에테르케톤(polyetheretherketone, PEEK) 및 생분해성 수지로 폴리락타이드(polylactide, PLA)의 기준·규격을 설정(식품의약품안전청고시 제2004-78호, 2004. 10. 7)하였다. 또한 염화비닐수지(PVC) 랩에 가소제로 사용되는 디에틸헥실아디페이트(di-2-(ethyl hexyl) adipate, DEHA, 일명 DOA)의 사용금지 추가 개정이 추진 중에 있으며, 2005년도 상반기에 고시될 예정이다.

기구 및 용기·포장의 시험 방법은 식품공전 제6. 기구 및 용기·포장의 기준·규격에 수재되어 있으며, 재질시험으로는 납, 카드뮴, 안티몬, 염화비닐, 디부틸주석화합물, 휘발성물질, 염화비닐리덴, 바륨, 비스

페놀 A, D-페닐카보네이트, 아민류, PCBs 등과, 용출시험으로는 중금속, 과망간산칼륨소비량, 증발잔류물, 휘발성물질, 비소, 페놀 및 포름알데히드, 카프로락탐(caprolatam), 이소시아네이트, 메틸메타크릴레이트(methylmethacrylate), 아크릴로니트릴, 멜라민(melamine), 불소이온 등의 시험방법이 수재 되어있다.

2) 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. 이에 따라 기구등의 살균소독제로 사용할 수 있는 유효성분 123종 및 보조성분을 고시(식품의약품안전청고시제 2003-39호, 2003. 9. 8)하였으며, 그 이후로 지속적인 검토를 통하여 2004년도에 유효성분 4종을 추가 고시(식품의약품안전청고시제 2004-86호, 2004. 11. 23)하였다.

3) 한시적 기준·규격 인정 업무

기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격은 식품위생법 제9조제2항 및 동법시행규칙 제4조에 따라 기준과 규격이 고시되지 않은 재질에 대하여 그 제조·가공업자로 하여금 성분 및 배합비율, 제조방법과 기준·규격, 시험방법 등을 제출하게 하여 지정된 식품위생검사기관의 검토를 거쳐 그 재질의 기준과 규격을 한시적으로 인정하도록 하기 위한 것이다. 이에 따라 민원인이 식품 등의 한시적 기준·규격 인정 기준(식품의약품안전청고시 제2004-87호, 2004. 11. 23) 절차에 따라 기구 및 용기·포장의 한시적 기준·규격 인정신청서를 작성하여 식약청(2부) 또는 식품위생검사기관(3부)에 제출하면 이에 대한 타당성 검토를

거처 식품의약품안전청장이 인정해 주고 있다. 2004년 말 현재, 기구 및 용기포장의 한시적 기준 및 규격으로 총 18개 품목이 인정되어 있다.

또한 식품위생법 제7조 제1항 단서의 규정에 따라 식품의약품안전청장이 고시한 성분으로 제조하여 기구 및 용기·포장의 살균소독 목적으로 사용되는 식품첨가물인 기구 등의 살균소독제는 동법 시행규칙 제4조에 의거 제품별로 사용기준에 따른 안전성과 유효성을 검토하여 기구 등 살균소독제의 한시적 기준 및 규격을 인정하는 제도를 운영하고 있다. 2004년 말 현재, 기구 등 살균소독제의 한시적 기준 및 규격으로 총 47개 제품을 인정되어 있으며, 이 중 염소 계열 13품목, 4급암모늄 계열 15품목, 알콜 계열 8품목, 요오드 계열 4품목, 과초산 계열 5품목, 기타 2품목이다.

4) 세척제 및 기타 위생용품 관련 업무

공중위생법시행령 제1조 ④항에 의하면 세척제는 야채 또는 과일 등을 씻는데 사용되는 세제, 식기 등 식품의 용기를 씻는데 사용되는 세제, 식품의 가공·조리기구 등을 씻는데 사용되는 세제로 분류, 정의되어 있으며, 동 시행령 제1조 ⑤항에 의하면 기타 위생용품은 일회용의 물컵, 숟가락, 젓가락, 이쑤시개 및 위생종이(위생종이와 유사한 것도 포함한다)로 정의하고 있다. 현재 1종, 2종, 3종으로 분류된 각각의 세척제에 대한 규격 제·개정 검토 및 사용할 수 있는 원료성분(현재 306종이 수재되어 있음)에 대한 안전성 검토를 하고 있다. 또한 기타 위생용품인 일회용물컵, 위생종이(냅킨, 물종이류, 이쑤시개, 일회용숟가락, 일회용젓가락)에 대한 기준·규격 검토 업무를 수행하고 있다. 또한 국민에게 안전하고 위생적인 위생용품을 제공할 목적으로 세척제 관련 안전관리 연구사업 등을 통하여 국민의 식품위생안전관리에 크게 기여하고 있다.

5) 조사연구 사업

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

(1) 병마개 플라스틱 가스킷 중 semicarbazide의 잔류량 조사에 관한 연구

Semicarbazide (SEM)는 플라스틱 가스킷의 발포제로 사용되는 azodicarbonamide (ADC)가 높은 온도의 가스킷 가공과정 또는 식품 살균과정 중에 분해되어 생성된다. 본 연구에서는 Triple column을 장착한 HPLC 시스템으로 농축 및 정량을 동시에 함으로써 식품 중 잔류하는 SEM의 미량 분석이 가능하였다. 총 138종의 병제품을 수거하여 분석한 결과, PVC 가스킷에서는 9.0 mg/kg, PE 가스킷에서는 1.6 mg/kg까지 검출되었으며, 이 양은 유럽 EFSA의 조사량인 최대 7 mg/kg 과 유사한 수준이었다. 식품에서의 잔류량 조사결과 고온에서 살균하는 식품에서의 검출량이 겨자나 맥주와 같이 살균온도가 낮거나 하지 않은 제품에 비하여 상대적으로 높았다.

(2) 기구 및 용기포장 중 내분비계장애추정물질 모니터링

1999년부터 비스페놀A, 스티렌다이머·트리머, 프탈레이트류 등 내분비계장애 추정물질에 대한 모니터링 사업을 수행하였으며, 2003년의 Benzophenone류, 2004년도에는 식품용 기구 및 용기·포장 중 아디페이트류의 모니터링을 수행하였다. 아디페이트류는 주로 합성수지에 재질의 유연성을 향상시키기 위하여 사용되는 가소제의 일종으로 최근 프탈레이트류 가소제에 대한 규제가 강화되면서 식품용 기구 및 용기포장에 사용이 증가하고 있다. 본 연구에서는 국내 유통 중인 식품용 기구 및 용기포장에 대하여 아디페이트류 가소제 9종의 재질 중 잔류량 및 식품으로의 이행량을 평가하였으며, 기준·규격 설정 시 기초

자료로 활용하였다.

(3) 용기·포장 기준, 규격 국제화에 관한 연구

국내에서는 유해물질 사전관리 및 기준규격의 국제적 조화측면에서 유럽연합 및 미국에서와 같이 식품포장재 제조 시 원재료의 종류와 첨가량 및 잔존량 또는 용도 등을 규제하는 소위 'positive list(PL)' 제도의 도입이 시급한 실정이다. 용기포장재에서는 국내에 PL 제도를 도입하기 위한 첫 단계로 2004년도에 PE, PP, PB 및 이들의 공중합물을 포함한 polyolefin류, PS, ABS, AS 등 범용수지에 대한 미국, 유럽연합 및 일본 등 국외 PL의 현황을 조사하고 국내 실태를 조사하였다. 계속사업으로 다양한 합성수지에 대하여 지속적으로 PL을 마련함으로써 국내에서도 PL 제도를 도입하는데 크게 기여할 것이다.

(4) 방사선 조사에 따른 용기·포장의 안전성에 관한 연구

식품의 살균 등을 목적으로 포장된 식품에 방사선을 조사하는 예가 늘고 있으므로 이에 대한 안전성 확보가 필요하다. 2002년도에는 폴리스티렌, 염화비닐수지, 나일론, 폴리카보네이트, 2003년에는 폴리에틸렌, 2004년에는 EVOH 수지를 대상으로 방사선을 조사할 때 용기포장에서 발생할 수 있는 유해물질에 대하여 조사하였다. 연구 결과, 일반적으로 식품에 허용되는 조사량인 10kGy 이하의 범위에서는 포장재가 변형되거나 유해물질이 발생하지 않는 것으로 확인되었다.

(5) 불소수지 코팅 주방기구의 안전성 평가

최근 국내외 언론보도 등으로 테플론 코팅 주방기구의 안전성에 대한 사회적 우려가 증가하고 있다. 본 연구에서는 불소수지 코팅제로부터 유래할 수 있는 perfluorooctanoic acid (PFOA) 등 유해물질에 대한 분석법을 확립하고, 모니터링 및 식품유사용매로의 이행정도를 검토하였다. 분석결과, 산성 및 지방성 식품유사용매에서는 검출되지 않았으

나 향후 보다 광범위한 조리기구의 모니터링 및 품질관리 지도가 필요한 것으로 평가되었다. 본 연구에서 확립한 분석법은 향후 불소수지 코팅 주방기구에 관한 기준 규격의 제안을 위한 근거자료로 활용될 것이다.

(6) 캔 코팅제의 신중유해물질에 관한 연구

캔 식품의 신중 유해물질로 알려진 Bisphenol A diglycidyl ether(BADGE)와 Bisphenol F diglycidyl ether(BFDGE) 및 가수분해 또는 염화물 형태의 물질에 대한 분석법 개발과 모니터링을 통하여 국내 유통 중인 캔 제품 중의 잔류실태를 파악하고 안전성 및 위해도 평가를 위한 자료를 구축함으로써 기준규격 설정 자료로 활용하고 있다. 연구결과에 따라 2004년도에 BADGE, BFDGE 및 이염화물, 이수화물에 대하여 식품공전 에폭시 수지제의 기준규격에 용출기준을 신설하였으며, 향후 기타 유도체들에 대하여도 기준규격 설정을 검토 중에 있다.

(7) 소비자의 기구 및 용기포장 사용실태 조사

전국의 일반 소비자, 요식업소 종사자, 식품매장 종사자, 식품제조업 종사자 3,108명을 대상으로 식품용기 사용 실태조사를 실시하고, 그 결과로부터 소비자 입장에서 문제점을 도출하고 정확한 정보제공 및 향후 기준·규격 설정 시 참고 자료로 활용하고자 하였다. 또한 용기·포장 재질에 따른 유해물질 용출실험을 통하여 보다 안전한 사용방법을 제안하고 얻어진 결과를 종합하여 “식품용기 이렇게 사용하면 안전합니다”라는 소비자 사용지침서를 발간 배포하였다.

(8) 살균소독력 분석법 확립에 관한 연구

살균소독제 제품의 살균소독력을 확인하기 위한 국가표준시험법을 확립하기 위하여 현탁액 시험법에 대해 연구하였다. 살균소독제가 G(-)인 *E. coli* ATCC 10536과 G(+)인 *S. aureus* ATCC 6538에 대하

여 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 에서 $5 \text{ min} \pm 10 \text{ sec}$ 간 반응하였을 때 초기균수를 5 log 이상 감소시키고 검증조건을 만족하는지를 검토하였다. 살균소독제 제품 37종에 대하여 살균소독력을 검사한 결과 실험한 모든 살균소독제는 제조자가 제시한 사용농도에서 살균소독력을 나타내었으며 주요 식중독균에 대한 살균효과도 관찰 가능하였다. 확립된 시험법은 향후 표면시험법을 포함한 재현성에 대한 연구가 더 진행되어야 하겠지만 살균소독력을 측정하는 국가표준시험법으로서 살균소독제의 살균소독력 평가에 적합하였다.

(9) 식품가공공장의 살균소독제 안전관리에 대한 연구

국내외 살균소독제 제품 공급 현황 및 실제 식품가공공장 사용실태를 파악하고, 비교/분석하여 우리나라의 바람직한 살균소독제 관리방안을 제안하였다. 본 연구에서는 유통 중인 살균소독제의 사후관리 필요성, 유효성평가 항목의 조정, 살균소독제 등급제 도입(식품 접촉 vs 비접촉표면), 식품산업체용 올바른 살균소독제 사용지침 개발 등이 제안되었다.

(10) 소비자가 사용하는 기구 등의 살균소독제 사용실태 조사

본 연구는 소비자가 사용하는 기구 등의 살균소독제 사용실태 조사 및 시중 유통 제품에 대한 모니터링을 통하여 살균소독제 관리제도의 조기정착과 식품안전성 확보에 기여하고자 하였다. 전국 5개 권역 집단지급식업소와 일반음식업소 1,000여 곳을 대상으로 주방의 위생실태, 조리기구의 살균소독 의식과 살균소독제 구입 및 사용 실태를 조사하여 업소유형별, 지역별, 응답자 특성별로 분석하여 데이터화하였다. 본 연구 결과는 기구 등의 살균소독제의 올바른 사용을 위한 소비자 교육 및 홍보자료로 활용되고 소비자의 입장을 고려한 관계당국의 효과적인 정책 마련을 위한 기초 자료가 될 것이다.

(11) 미국 및 유럽의 살균소독제 시험방법 비교, 검토에 관한 연구

미국의 경우 살균소독제는 FIFRA 법령 하에서 항균제 범주의 식품 접촉 살균제로 관리하고 있으며, 살균소독력 평가는 AOAC의 시험방법을 채택하고 있으며, 유럽의 경우는 이들 제품을 Biocidal Products 지침에 의해 Biocides로 관리하고 있으며, 살균소독력 평가는 CEN의 기술위원회 216에서 개발한 화학 살균제 및 소독제 시험방법을 유럽의 공통적인 평가방법으로 채택하고 있다. 본 연구에서는 비교·적용시험을 통해 국내 살균소독제의 살균소독력 시험방법을 AOAC와 CEN의 평가방법을 기본 시험방법의 틀로 하여 국내 여건에 맞도록 시험조건을 수정·보완하여 각 시험별 표준화된 시험방법과 절차 매뉴얼을 확립하였다.

(12) 살균소독제 전담 부서 설립을 위한 연구

본 연구에서는 국내와 제 외국에서의 살균소독제에 대한 법규, 전담 조직, 유효성평가방법, 안전성평가방법 및 살균소독제 사용실태를 조사·분석·비교하여 우리나라 정부의 살균소독제 전담부서의 설립 필요성을 파악하였다. 우리나라의 살균소독제 전담부서는 식품의약품안전청 식품안전평가부에 소속된 살균소독제과로 설립하는 것이 타당할 것이며, 소요인력은 11명으로 산출되었다.

제3절 의약품평가 분야

제1항 의약품 등 기준규격 설정 및 품질평가

1. 의약품 기준 및 시험방법 검토⁴⁷⁾

의약품은 환자의 생명을 보호하고 질병을 치료하기 위한 유효한 수단으로 유효성, 안전성, 안정성 및 품질의 4가지 주요한 특성을 구비하여 유의한 치료효과를 발현하여야 한다. 약효가 우수하고 안전성이 확인된 의약품이라 하더라도 실제로 제조되어 유통될 때 일정한 품질을 유지할 수 없는 경우 그 의약품은 의약품으로서 존재 의의를 상실하게 될 뿐만 아니라 오히려 사람에게 심각한 위해가 될 수도 있다. 따라서 의약품에 있어서 품질의 확보는 매우 중요하며 모든 의약품은 허가를 위해서 의약품의 효능뿐만 아니라 품질에 대해서도 국가차원의 엄격한 심사 평가를 수행하여 의약품의 품질에 대한 척도인 ‘기준 및 시험방법’으로 심사 평가하게 된다. 기준 및 시험방법의 평가는 효력을 나타내는 의약품 원료물질 및 이를 주성분으로 제조한 의약품을 대상으로 그 기본적인 품질의 보증을 목표로 하기 때문에 의약품 허가에 있어 가장 기본이 되며 중요한 심사항목이 된다.

의약품을 제조 또는 수입하고자 하는 업소에서 관련분야의 전문가가 작성하여 제출한 기준 및 시험방법은 의약품의 효능, 기원 등에 따라 안전평가관실의 의약품평가부에서 과 단위로 담당하게 된다. 일반적으로 기준 및 시험방법 심사는 전문성을 높이기 위하여 일차적으로 일반 의약품, 생약 및 생물 의약품 등으로 구분되고 최종적으로는 효능별 분류번호에 따라 분류되어 약제학, 생화학, 미생물학, 분석화학, 약품물리

47) 집필자 : 기관계용의약품과 연구관 김희성

학 등의 전문기술 분야를 전공한 담당자에 의해 심사 평가를 받게 된다.

의약품평가부는 의약품규격과, 항생항암의약품과, 기관계용의약품과, 마약신경계의약품과, 화장품의약외품과 및 의약품동등성과의 6개과로 구성되어 있으며, 각과에서 수행하고 있는 의약품 업무분야, 심사인력, 2004년도 기준 및 시험방법 심사현황은 【표2-1-14】에 각각 나타내었다.

2004년도에는 특히, 기준 및 시험방법 작성 담당자들의 전문성을 높이기 위한 기준 및 시험방법 작성 설명회를 3차에 걸쳐 개최하였고, 설명회 결과를 가지고 사이버강의자료실을 구성하여 작성 담당자들의 이해도를 높이고자 하였다.

2004년도는 또한 원료의약품에서 완제의약품까지의 총체적인 안전관리를 위해 2002년 7월부터 국내 신약 중 사용 원료에 대해 우선 시행된 원료의약품신고제도(DMF)가 본격적으로 시행된 시기로, 신약 뿐만 아니라 생동성 인정품목 성분 77개 지정성분으로 대상품목이 확대되어 신약 13품목, 지정성분 573품목 등 총 585 품목의 원료의약품신고서의 검토가 진행되었다.

우리나라의 제약 산업과 기초과학의 발달로 인하여 국내에서 개발되어 국내 및 외국으로 수출되는 신약이 지속적으로 증가할 것으로 예상됨에 따라, 향후 유럽 및 미국 등 선진국과 비교하여 국가경쟁력에서 우위를 확보하고 국내산업체에 의한 첨단기술 의약품의 개발을 육성지원하기 위해서는 의약품의 기준 및 시험방법을 전담하여 심사평가할 수 있는 고급 전문 인력이 매우 다양하고 높은 수준으로 충원되고 심사평가 제도 및 조직체계 역시 선진국 수준으로 조정되어야 할 것으로 보인다.

【표2-1-14】 2004년도 의약품평가부 기준 및 시험방법 심사현황

구 분	대상의약품	실 적 (건)	비 고
의약품규격과	순환기 의약품	248	
	방사성의약품		
	진단용 의약품		
항생항암 의약품과	항생제 의약품	313	* 미생물 시험
	항균제 등 의약품		
	유산균제 의약품		
	살충제 등 의약외품		
기관계용 의약품과	소화기계 의약품	674	
	호르몬 의약품		
	자양강장제 의약품		
	대사성 의약품		
마약신경계 의약품과	마약류 의약품	606	
	해열진통제등의약품		
	진양,소염제등의약품		
화장품 의약외품과	의약외품	593	** 동물 시험
	기능성화장품	1874	

2. 의약품 등의 시험 검사⁴⁸⁾

의약품의 치료와 효능을 위해서는 철저한 품질관리가 기본이 되어야 하며, 생산자뿐만 아니라 국가 차원의 지속적인 검정 관리가 필요하다. 국내에서 유통되는 의약품에 대한 안전성 확보 차원의 일환으로 의약품 제조업소의 품질관리 실태와 허가사항 준수 여부를 확인하고자 국가에서는 전국에서 유통되는 의약품을 수거하여 품질검사를 실시하고 있다. 특히 부정·불량 의약품은 국민 건강에 심각한 위해를 미칠 우려가 있으므로 유통 의약품에 대한 수거·검사업무는 매우 중요한 국

48) 항생항암의약품과 연구관 김영림

가 정책업무라 할 수 있다. 이에 따라 시험분석 결과에 대한 국내외 공신력 확보를 위하여 검증된 결과를 얻고자 노력하였다.

사전관리인 의약품 허가 관련 서류의 심사업무와 더불어 사후 관리를 위한 의약품 시험 검사는 허가 사항의 기준 및 시험 방법과 맞는지 여부를 확인하는 것이므로, 검사 결과가 문제가 있을 경우 사안에 따라 행정지도와 처벌을 병행함으로써 유통 의약품의 안전성 확립을 기하고 있다. 2004년도 의약품평가부의 검정 접수현황은 【표2-1-15】와 같다.

【표2-1-15】 2004년도 의약품 평가부 검정 접수 현황

구 분	대상의약품	분류	실적(건)	계
의약품규격과	순환기계 의약품 방사성 의약품 진단용 의약품	자체	29	31
		타과의뢰	2	
항생항암 의약품과	조직세포의 기능용의약품 항병원생물성의약품 (생물학적제제 제외)	자체	269	381
		타과의뢰	112	
기관계용 의약품과	소화기관용의약품 호르몬제 대사성 의약품	자체	81	84
		타과의뢰	3	
마약신경계 의약품과	신경계감각기관용 의약품 마약류 의약품	자체	327	327
		타과의뢰	-	
화장품 의약외품과	기능성 화장품 의약외품	자체	161	162
		타과의뢰	1	

3. 의약품동등성시험자료 평가⁴⁹⁾

의약품은 일반적으로 개발단계에서 다양한 독성시험·약리시험·임상시험 등을 통하여 안전성과 유효성을 입증하고, 안정성을 포함한 품질관리기준을 확보하여 시판허가를 받게 된다. 이러한 의약품을 국내 규정에서는 신약 또는 자료제출의약품으로 분류한다. 그러나 이외에 이러한 개발과정을 거친 의약품을 동일한 함량 및 제형으로 복제하는 의약품(Generic drug, 복제의약품)도 있다. 이 경우 복제의 대상이 되는 의약품 즉, 다양한 시험을 통하여 허가받은 신약 또는 자료제출의 약품을 대조약으로 정의한다. 복제의약품을 허가할 때는 대조약의 국내허가 시 동일성분 의약품에 대한 대략의 안전성·유효성이 확보되었다고 판단하여 독성·약리·임상시험 등의 중복을 피하고 대조약과의 동등성을 중점적으로 평가하게 된다.

2000년 7월 국내에 의약분업이 도입되면서 복제의약품에 대한 관심이 증대되고 대조약과의 동등성 확보가 요구되어, 의약품의 허가(신고) 시 의약품동등성시험자료 제출이 의무화되었다. 의약품동등성시험은 주성분·함량 및 제형이 동일한 두 제제에 대하여 동등성을 입증하기 위해 실시하는 시험으로 생물학적동등성시험, 비교용출시험, 비교붕해시험 등의 생체내·외 시험이 있으며, 단일성분 제제 중 정제, 캡슐제, 좌제를 대상으로 하고 있다. 특히 국내에서 '89. 1. 1. 이후 제조(수입) 품목 허가된 신약과 동일한 전문의약품을 복제하거나 의약품동등성시험관리규정에서 정하고 있는 41개성분 제제를 복제할 경우에는 반드시 생물학적동등성시험을 실시하여야 하며, 이외에는 제제의 특성에 따라 비교용출시험이나 비교붕해시험을 실시한다. 생물학적동등성시험은 주성분이 전신순환혈에 흡수되어 약효를 나타내는 의약품에 대하여 동일 주성분을 함유한 동일 투여경로의 두 제제가 생체이용률에 있어서 통계학적으로 동등하다는 것을 입증하는 시험으로서, 생물학적동등성을

49) 집필자 : 의약품동등성과 연구사 안미령

입증하면 대체조제 가능 품목으로 인정된다.

2002년부터는 의약품동등성시험을 확대하여 의약품의 허가 후 변경 관리에도 활용하게 되었다. 의약품이 허가된 후에 원료약품분량·제조 방법·제조소 등의 변경사항이 발생했을 경우, 변경 전·후 의약품간의 동등성 확보가 필요하므로 변경수준에 따라 비교용출시험, 비교붕해시험, 생물학적동등성시험 자료 등을 구분하여 평가하고 있다. 2004년도 의약품동등성시험자료 평가현황은 【표2-1-16】 과 같다.

【표2-1-16】 2004년도 의약품동등성시험자료 평가현황

(단위 : 건)

분 류	접 수	처 리
생체내 시험 : 생물학적동등성시험 자료	1030	831
생체외 시험 : 비교용출시험, 비교붕해시험 자료	725	648
계	1,755	1,479

4. 기능성화장품 심사 50)

기능성화장품은 화장품법이 새로 제정되어 2000년 7월 1일 시행되면서 탄생하였다. 화장품의 효능·효과는 기존의 약사법 하에서 피부보습, 유연, 세정 등으로 한정되어 미백, 주름개선의 효능을 표방하는 것은 과대광고로 금지되었으나, 화장품법이 시행되면서 기능성화장품제도가 도입되어 기능성화장품으로 심사를 받으면 “미백, 주름개선에 도움을 준다.”는 표시를 할 수 있게 되었다. 또한 표준화된 시험법 없이 회사별로 다양하게 표시하고 있던 자외선차단 화장품의 자외선차단지

50) 집필자 : 화장품의약외품과 연구관 윤미옥

수(SPF) 시험법과 표기법을 통일하여 소비자가 안심하고 제품을 고를 수 있게 되었으며, 새로운 원료 개발 및 제제기술과 기능성화장품에 대한 다양한 연구가 활발히 이루어지게 됨으로써 화장품산업 발전과 국민보건 향상에 크게 기여하게 되었다.

기능성화장품 심사제도는 화장품의 안전성과 기능성을 과학적으로 입증하도록 함으로써 소비자에게 화장품에 대한 신뢰도를 증가시키고, 화장품 회사에는 임상자료에 기초한 효능효과를 표방하게 함으로써 연구개발에 대한 중요성을 더욱 더 인식시키는 계기가 되었다. 기능성화장품은 화장품법 제2조 제2호에 피부의 미백에 도움을 주는 제품, 피부의 주름개선에 도움을 주는 제품, 피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품으로 정의되어 있으며, 우리 청에서 기능성화장품의 안전성과 유효성 및 규격기준에 대한 심사를 받아야 한다. 이 때 이미 화장품에 사용되고 있는 원료에 대해서는 별도의 심사를 하고 있지 않으나, 새로운 화장품원료를 사용하고자 할 때는 사용하고자 하는 원료의 독성시험자료 및 규격자료를 제출하여 심사를 받아야 한다. 기능성화장품을 사람에게 적용할 경우 효과를 나타내는지를 시험한 인체적용시험자료와 제품이 일정한 품질을 유지하는지를 시험하기 위한 기준 및 시험방법에 대하여 심사하고 있다. 기능성화장품 심사의뢰 건수는 매년 큰 폭으로 증가하고 있는 추세이며 2004년도 기능성화장품 심사현황은 【표 2-1-26】과 같다.

(【표 2-1-26】은 제5항 정보공개 투명성 제고 중 “6. 의약품평가부 민원업무 통계자료” 참고)

5. 의약품등의 안전성·유효성 심사⁵¹⁾

의약품은 질병의 예방, 진단 및 치료의 주요한 수단으로서 건강한 삶을 영위하고 생명을 연장시키는 등 삶의 질 향상과 밀접히 관련되어 있으나 부작용의 위험요인 또한 항상 잠재되어 있다. 따라서 의약품이

51) 집필자 : 마약신경계의약품과 연구관 박인숙

개발되어 상품화되기 위해서는 이들 의약품의 품질과 안전성 및 유효성을 포함한 안전관리가 필수적이라 할 수 있다. 이 중 안전성 및 유효성은 동물 및 인체를 대상으로 실시한 독성, 약리 및 임상자료 등을 통하여 부작용을 평가하고 예견할 수 있으며 효능도 평가할 수 있다.

의약품을 허가받고자 하는 경우 의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정(식품의약품안전청고시)에 따라 의약품, 의약외품의 임상시험자료를 포함한 안전성·유효성 심사를 받아야 한다. 최근 과학기술이 발전하여 새로운 의약품이 개발됨에 따라 새로운 평가기술이 요구되고 있으며 의약품의 안전성 및 유효성 심사에 대한 고도의 전문성이 필요하게 되었다. 의약품평가부에서는 의약품의 효능군에 따라 구분하여 의약품규격과, 항생항암의약품과, 기관계용의약품과, 마약신경계의약품과 및 화장품의약외품과에서 안전성·유효성을 심사하고 있으며 국내 생물학적동등성시험자료 및 의약품동등성시험자료에 대한 심사는 의약품동등성과에서 수행하고 있다.

【표2-1-17】 안전성·유효성 심사관련 민원서류 검토 현황

(2004.12.31.기준)

구분	대상의약품	접수	처리	미결	비고
의약품규격과	순환계용 방사성의약품	180	120	60	
항생항암 의약품과	항생물질 항균제 항암제 살충제	210	143	67	
기관계용 의약품과	소화기관용 호르몬제 대상성의약품	205	159	46	
마약신경계 의약품과	마약류 신경계용 해열진통제	212	173	39	
화장품 의약품외품과	치과구강용약 외피용약	201	161	40	
의약품 동등성과	복제의약품	70	53	17	생동성 제외
계		1078	809	269	

6. 의약품 임상시험계획서 심사 52)

임상시험이란 사람을 대상으로 의약품의 안전성·유효성 등에 대한 정보를 얻기 위한 시험이나 연구로서 의약품 개발 단계에서 의약품의 효능·효과 및 용법용량 등을 결정하기 위해서 반드시 거쳐야 하는 중요한 단계이다. 우리나라에서 임상시험을 수행하기 위해서는 약사법 제26조의 4에 의거 임상시험계획서를 작성하여 식품의약품안전청의 승인을 얻어야 한다고 정하고 있다. 따라서 의약품 임상시험계획승인지침(식약청고시 제2002-65호, 2002.12.3.)을 마련하여 의약품의 임상시험계획승인(변경 포함)에 필요한 자료의 작성요령, 범위, 요건, 면제범위, 승인절차 및 기준 등에 관한 세부사항을 정하고 이를 근거로 임상시험계획서(변경 포함)를 심사하고 있다. 임상시험계획서 심사는 의약품의 효능별 분류번호에 따라 의약품평가부에서 약학을 전공한 담당자에 의하여 심사를 받게 된다.

임상시험계획서 심사는 의약품평가부 중 의약품규격과, 항생항암의약품과, 기관계용의약품과, 마약·신경계의약품과에서 심사하고 있으며, 각과의 대상의약품 및 2004년 심사실적(2004. 12.31현재 처리건수)은 【표2-1-18】 과 같다.

【표 2-1-18】 2004년도 의약품평가부 임상시험계획서 심사현황(변경포함)

구 분	대상의약품	심사실적 (건)	비 고
의약품규격과	순환계용 의약품, 진단용 의약품, 방사성(放射性) 조영(造影)진단 및 방사성 치료용 의약품	42	
항생항암의약품과	항생제, 화학요법제, 항암제, 구충제, 호흡기관계용 의약품	70	

52) 집필자 : 항생항암의약품과 연구관 박창원

기관계용 의약품과	소화기관계용 의약품, 비 노·생식기관계용의약품, 호 르몬제, 대사성(代謝性) 의 약품	56	
마약·신경계 의약품과	마약류, 중추신경계용 의약 품, 자율신경계용 의약품, 알레르기용 의약품	29	

제2항 의약품 등 관련 규정 및 가이드라인 제·개정

1. 대한약전 개정⁵³⁾

대한약전(大韓藥典)은 국민보건 향상에 기여하기 위하여 약사법 제 43조의 규정에 따라 국가에서 제정한 의약품에 대한 법전이며, 질병 및 예방에 사용되는 의약품의 제법(製法), 성상(性狀), 품질(品質) 및 저장법(貯藏法)의 적정을 기하여 안전하고 유효한 품질이 확보된 의약품을 공급하는데 목적이 있다. 대한약전은 중앙약사심의위원회의 심의를 거쳐 식품의약품안전청장에 의하여 제정·공포되며, 1958년 10월 10일 보건사회부 고시 제25호로 총 632품목을 수재하여 제1개정이 공포되었다. 그 이후 새로운 의약품의 개발과 시험방법의 발달에 따라 개정이 필요성이 느껴져 1967년 제2개정, 1976년 제3개정이 발간되었다. 그 후 급속한 산업사회 및 의약학의 기술발달로 발전하는 의약품 개발에 적극 대처하기 위하여 제4개정(1982년)부터 5년마다 개정을 하여 2002년 12월 30일 제8개정을 공포하여 총 1,485품목을 수재하였다.

또한 2003년에는 대한약전 8개정 영문판을 편찬하고 WHO(세계보건기구) 세계약전목록에 대한약전 한글판 및 영문판을 등록하였다.

53) 집필자 : 의약품규격과 연구관 이수정

현재 미국약전(USP), 유럽약전(EP) 등의 연 1회 이상 개정에 비해 대한약전은 급변하는 제약 산업의 현실을 반영하고 국제조화를 이루는데 한계가 있어 개정주기의 단축이 요구되고 있으며 아울러 산업계의 적극적인 동참도 요구되고 있다. 이에 따라 대한약전 개정사업을 연차적으로 수행하면서 매년 대한약전 포럼과 추보를 발간하면서 대한약전 9개정을 2007년에 발간하고자 한다.

대한약전포럼은 대한약전의 주요 개정 예정 내용 등 대한약전과 관련된 정보를 국내외에 제공하고 의약품 전문가 등의 의견을 청취하는 것을 목적으로 하여 2004년 Vol.1 No.1에 대한약전과 관련한 지침, 일반정보, 국제조화를 내용으로 발간을 시작하였다. 이에 No.2에는 대한약전 8개정 정오표를 비롯하여 국제조화, 기타 정보 등을 실었다.

대한약전 수재 품목 중 우황에 대하여는 지표성분인 결합형빌리루빈의 함량기준을 10%이상에서 20%이상으로 상향 조정하여 식약청고시 제2004-23호(2004.5.20.)로 개정 고시하였다.

2. 의약품 등 기준 및 시험방법 고시 제·개정⁵⁴⁾

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

54) 집필자 : 의약품규격과 연구관 이수정

찬위원회를 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 의약품 등 기준 및 시험방법 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 2000년 제2개정 후보1을 고시하고 매년 후보를 발간하여 2004년 후보 13에 44품목을 신규 또는 개정 고시하여 총 2,519품목이 수재되었다.

의약품등기준및시험방법(제2개정) 구성은 통칙, 의약품각조, 일반시험법과 부록으로 되어 있으며, 의약품각조는 다시 일반의약품, 의약품첨가물, 의약외품, 살충제, 위생용품, 진단용의약품, 생약제제의 총 7부로 나뉘어 있으며, 현재 위생용품은 약사법 개정에 따라 의약외품에 통합되었다. 살충제는 의약외품에 속하기는 하나 효율적인 관리를 위하여 살충제 제제총칙을 따로 작성하고 별도로 구분하여 수재하였으며, 후보(1)에서는 방사성의약품을 따로 구분하여 수재하였다.

또한 2004년에는 의약품 등 기준 및 시험방법 제3개정을 위한 개정

작업을 시작하여 미국약전을 비롯한 공정서 수재, 국내 허가사항에 따라 해당 품목은 삭제하고 최신의 의약품을 신규로 수재하는 등 품목을 정비하고 국제적 조화에 발맞추어 안전성 확보를 위해 보다 과학적인 방법과 시험자료에 의한 규격설정으로 개정하여 우수한 품질의 의약품이 공급될 수 있도록 하고자 한다.

【표2-1-19】 의약품등기기준및시험방법 제2개정 현황

품목수	총계	일반의약품			생약제제			기타*		
		신규	개정	삭제	신규	개정	삭제	신규	개정	삭제
제2개정	2,219	1,749	-	-	255	-	-	215	-	-
추보1	226	49	43	7	14	58	-	53	-	2
추보2	65	27	-	11	12	-	-	15	-	-
추보3	19	6	1	2	3	3	-	4	-	-
추보4	42	19	-	-	16	2	-	5	-	-
추보5	26	6	-	1	15	-	-	4	-	-
추보6	31	5	-	-	21	-	-	5	-	-
추보7	174	13	2	5	2	150	-	2	-	-
추보8	75	9	-	62	-	-	-	4	-	-
추보9	39	8	30	-	-	-	-	1	-	-
추보10	70	35	-	-	35	-	-	-	-	-
추보11	28	3	16	9	-	-	-	-	-	-
추보12	60	10	2	-	-	48	-	-	-	-
추보13	44		9	-	-	35	-	-	-	-
계	3,118	1,939	103	97	373	296	0	308	-	2

* 기타 : 의약품첨가물, 의약외품, 살충제, 진단용의약품, 방사성의약품

3. 향생물질 의약품 기준 개정⁵⁵⁾

향생물질의약품은 약사법 제44조 ①항의 보건위생상 특별한 주의를 요하는 의약품으로서 1955년 6월 25일 보건사회부령 제2호에 따라 지 정의약품(향생물질제제)으로 제정 공포된 이후 지속적으로 개정 공포 되었으며, 향생물질의약품기준은 향생물질 의약품에 대하여 그 제법, 성상, 품질, 저장방법 등에 관한 기준을 정한 것으로 약전에 버금가는 기능을 갖는 규격 기준서이다. 구성은 통칙, 제제총칙, 의약품각조, 일반시험법 및 부록(시약·시액, 완충액, 표준품, 멸균법 및 무균조작법)으로 이루어져 있다. 1966년 8월 19일(보건사회부 고시 제118호) ‘향생물질제제기준및시험방법’이 개정되었으며, 새로운 향생물질 의약품의 개발과 그 시험법이 발전됨에 따른 전반적인 재검토와 개정의 필요성을 갖게 되어 1973년 11월 20일(보건사회부 고시 제25호)에 제1부, 1975년 10월 14일(보건사회부고시 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 ‘향생물질의약품기준’이라 정하고 1978년 4월 10일(보건사회부 고시 제12호)에 이를 공포하였다. 이어서 1978년 4월부터 1986년 6월까지 고시된 향생물질의약품기준을 통합하고 그 일부를 개정하여 1986년 12월 30일(보건사회부 고시 제86-60호)에 공포하였으며, 계속하여 몇 년간 고시된 향생물질의약품기준을 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. 향생물질의약품은 일반의약품의 허가과정과는 달리 기준 및 시험방법을 검토하고 그 규격을 개정 고시한 다음 허가하고 있으

55) 집필자 : 향생향암의약품과 연구관 김영립

며, 2004년 12월 현재 818품목의 향생물질 의약품이 고시되어 있다.

4. 기능성화장품 관련 규정 제·개정⁵⁶⁾

화장품법이 1999년 9월 21일 제정되어 2000년 7월 1일 시행됨에 따라 화장품 중 미백, 주름개선 및 자외선 차단을 표방하는 기능성화장품은 우리 청에 기능성 화장품 심사의뢰서를 제출하여 “기능성화장품 등 심사에 관한 규정”에 따라 심사를 받도록 되었다. 그 중 안전성과 유효성이 입증되고 규격이 표준화된 기능성화장품 원료 및 제제에 대하여는 민원인의 편의를 도모하기 위하여 간단한 자료제출만으로 기능성화장품 심사를 받을 수 있도록 2001년 7월 27일 ‘기능성화장품 기준 및 시험방법’을 고시하게 되었다. 2002년 12월 18일 고시개정을 하였으며 올해 8월 30일 고시개정안을 입안 예고하여 아스코빌글로코사이드 등 새로운 원료와 아데노신크림 등 제제를 추가 수재할 예정이다. 현재 기능성 화장품 각조에는 미백 화장품 원료 4품목, 미백화장품 제제 2품목, 주름개선 화장품 원료 4품목, 자외선 차단 화장품 원료 18품목 등 모두 28품목이 수재되어 있었으나, 이번 고시 개정이 되면 미백 화장품 원료 1품목, 미백화장품 제제 1품목, 주름개선 화장품 제제 5품목 및 자외선 차단 화장품 원료 4품목의 11품목이 추가 수재되어 총 39품목이 수재될 예정이다. 현재 화장품협회 등에서 입안 예고안에 대한 다양한 의견을 제출받아 의견수렴 중에 있다. 앞으로도 기능성 화장품의 품질관리 체계를 효율화하고 기능성 시험의 국제조화를 추구하며 화장품의 규격 기준과 안전성을 확보하기 위하여 보다 과학적인 방법과 시험자료에 근거한 규격 설정 및 고시화를 추진하고자 한다.

또한 우리 청에서 올해 실시한 하위규정 개선의 일환으로 기능성화장품 중 자외선차단화장품의 효능을 평가하기 위하여 2001년 10월 10일 제정한 “자외선차단효과 측정 방법 및 기준”을 개정 고시하였다. 용

56) 집필자 : 화장품의약품과 연구관 윤미옥

어, 시험방법 및 체계를 일관성 있게 정비하고 영문과 혼용된 표기를 국문 표기화하고 “광원선정”에서 일광을 삭제하는 등 국제기준에 맞추어 개정하고 “시험부위”, “광량증가방법” 등을 구체적이고 상세히 기술하여 의미를 명확히 하는 등 민원인이 이해하기 쉽도록 고시 체계를 정비하여 식품의약품안전청고시 제2004-90호(2004.12.10)로 전문 개정하였다.

5. 의약품 품질확보를 위한 가이드라인 제정⁵⁷⁾

의약품의 품질확보를 위한 규정으로 대한약전 및 각종 고시 이외에도 권장 지침으로서 가이드라인을 제정하여 운용하고 있다.

현재 제정되어 운용 중인 의약품 품질평가관련 가이드라인으로는 의약품잔류용매기준 가이드라인, 의약품명명법 가이드라인, 마약류진단키트의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성 가이드라인, 의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인 및 경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인이 있다.

· 의약품잔류용매기준 가이드라인

의약품 중 잔류용매의 허용가능한 양을 제시하고 독성이 적은 용매 사용을 권장하며 일부 잔류용매에 대한 독성학적 허용기준을 제시하기 위하여 제정됨

· 의약품명명법 가이드라인

의약품 일반명의 명명법에 대한 원칙을 세워 용어 및 체계를 통일하고 영어명의 음역을 기본으로 한 음역표를 작성하여 영문의약품을 쉽게 국문으로 명명할 수 있는 가이드라인을 제시함으로써 의약품 일반명의 명명법 및 의약품명칭의 국문제정에 대한 지침을 마련하고자 제정됨

57) 집필자 : 마약신경계의약품과 연구관 김은정

· 마약류진단키트의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성가이드라인

마약류 진단키트 허가사례 및 각국 규정을 비교분석하여 마약류 진단키트의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성 요령과 성능시험에 대한 첨부자료 적성 요령 등 마약류 진단키트 심사 시 요구되는 제출자료 및 내용을 명확히 기술한 가이드라인을 제정하여 심사의뢰서 작성 및 평가에 지침을 마련하고자 제정됨

· 의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인

의약품이 목적하는 대로 잘 만들어졌는지를 판단하는 잣대 중 하나인 분석법이 적절하게 설정되었는지를 평가하는 절차에 대한 지침을 제시하여 의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰 등 허가(신고)신청 및 품질관리에 활용하고자 제정됨

· 경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인

정제, 캡슐제 등의 경구용 고형제제에 대하여 용출시험 조건 및 기준을 설정하는 방법과 고려하여야 할 사항들을 구체적으로 제시함으로써 제약관계자들의 제제개발을 기술적으로 지원하고 우수한 품질의 의약품 생산을 독려하고자 제정됨

이러한 품질평가 관련 가이드라인은 국제적으로 통용되는 ICH 가이드라인 등을 근간으로 하여 만들어졌으며 우리나라 제약산업의 품질관리 수준을 국제적 규격으로 발전시키는 것을 그 제정 목적으로 하고, 의약품 등 기준 및 시험방법 심사의뢰 등 허가(신고)신청자료 작성 및 평가 시 유용하게 사용되고 있다.

2005년에는 의약품의 성상 표기에 대한 표준화를 도모하기 위하여 의약품 성상에 대한 가이드라인을 제정하는 등 의약품 품질평가를 위한 가이드라인 제정 작업이 지속적으로 이루어질 것이다.

제3항 정책반영을 위한 연구사업 추진

1. 의약품안전평가⁵⁸⁾

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 기해왔으나, 중소제약기업은 아직도 품질관리상의 여러 가지 어려움에 직면하고 있다.

특히 2000년에 실시된 의약분업에 따라 국내 의약품 품질에 대한 사회적 관심이 증대되고 있고, 더불어 처방 의약품 중 대부분이 다국적기업의 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 기준규격의 국제화 필요성이 대두되고 있으며, 제약산업이 대표적인 지식기반산업으로 최고 부가가치 특성을 가지기 때문에 국가전략산업으로 육성하여 제품에 대한 안전하고 과학적인 기준규격 및 분석방법을 설정하여 세계 시장에 도전할 필요가 있다.

따라서 우리 청에서는 약전수재의약품에 관한 연구, 의약품첨가제 분류 등 관련 연구사업을 통해 국내 제약산업 기술을 향상시키기 위해 노력하고 있다. 이에 2004년에는 예산 3.5억원을 투입하여 약전수재의약품등의적외부흡수스펙트럼을 이용한 확인시험법에 관한 연구(II) 등 5과제를 수행하였다.

58) 집필자 : 의약품규격과 연구사 최명신

【표2-1-20】 2003년도 의약품안전평가 연구사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
계(5 과제)		350	
의 약 품 평 가 부	○약전 수재의약품 등의 적외부흡수스펙트럼을 이용한 확인시험법에 관한 연구(II)	70	의약품규격과
	○무기질체제의 정량법 비교연구	70	기관계용 의약품과
	○의약품등의 첨가제 분류	70	마약신경계 의약품과
	○기기를 이용한 항생물질의약품의 역가시험법 개발에 관한 연구	70	항생항암 의약품과
	○의약외품 중 특수성분의 분석법 개발(III)-구중청량제중의 보존제 분석법에 관한 연구	70	화장품 의약외품과

2. 의약품기준규격 59)

WTO 가입에 따라 국가간 무역마찰시 과학적 근거와 투명성이 요구되고 국제적 기준의 수용문제, 외국과의 통상문제 발생 등에 대비하기 위하여 대한약전 등 관련 국가공정서의 영문화 및 전산화를 위한 국민적인 요구가 증가하고 있다.

또 세계화 시대에 있어 시장 개방과 국제화·정보화 사회의 급격한 발전으로 수입의약품이 급증하고 있고, 일부 다이어트식품에는 의약품 성분이 과량 들어있어 사회적인 문제가 일어나는 등 기준규격관리에 중요성이 부각되고 있다. 따라서 국제기준과의 조화를 통한 국내 기준·규격 설정으로 의약품의 안전성을 확보하고자 하였다. 그 주요사업으로는 의약품등기준및시험방법 제3개정 편찬사업, 항생물질의약품 기준개정, 대한약전 9개정사업 등을 수행하였다.

59) 집필자 : 의약품규격과 연구사 최명신

【표2-1-21】 2004년도 의약품 기준규격관리사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
계(3 과제)		350	
자체	○의약품등기준및시험방법 제3개정편찬사업	140	의약품규격과
용역	○항생물질의약품기준개정(I)	80	항생항암의약품과
	○대한약전(9개정)개정	180	의약품규격과

3. 의약품품질재평가 60)

2000년 의약분업 실시에 따라 의약품품질에 대한 사회적 관심이 증대되고 있는 상황에서 국내 사용되는 단일품목 생산실적을 보면 수입 고가의약품 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 기술이전 등의 방침을 철회하고 국내 현지지사를 설치하여 국내 의약품 시장을 공략하게 되었다. 이에 국내 제약회사들은 신약개발 등 기술개발에 꾸준한 투자를 해 왔으나 자본과 기술력에 뒤져 많은 어려움을 겪고 있는 실정이다.

따라서 우리청은 그 중요성을 인식하여 국내의약품의 제조 기술과 제품 품질 향상을 통하여 국산 의약품의 품질 경쟁력을 높여 수입의약품과의 품질경쟁력을 확보하기 위하여 의약품품질평가사업을 실시함으로써 보다 과학적이고 선진화된 규격기준을 설정하고자 하였다.

2004년도에 수행된 의약품 품질재평가사업 현황은 다음과 같다.

60) 집필자 : 기관계용의약품과 연구관 김희성

【표 2-1-22】 2004년도 의약품품질재평가사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
계 (7 과제)		540	
자체	○의약품의 평가지침 연구 (I)	60	기관계용의약품과
	○의약품 규격 국제화사업 (II)	110	부산청, 경인청, 시험분석담당관실
용역	○효소제의 규격 표준화 연구 (III)	60	기관계용의약품과
	○광학활성의약품의 평가관리방안에 관한 연구	50	기관계용의약품과
	○유산균제제의 품질관리 개선방안 마련	100	항생항암의약품과
	○단백질의약품의 품질평가법 연구 (III)	80	기관계용의약품과
	○의약품 품질평가규정 국제조화사업 (II)	80	기관계용의약품과

4. 의약품동등성평가⁶¹⁾

생물학적동등성시험의 과학화와 활성화를 목적으로 성분별 생물학적 동등성시험표준지침을 제공하고, 경구용 제제의 의약품동등성 평가 및 난용성 약물의 용출규격설정에 관한 연구 등을 통하여 의약품의 품질 확보에 주력하고 의약품동등성관리에 적정을 기하고자 한다.

두 제제의 의약품동등성을 입증하는 방법으로 가장 많이 사용되는 것이 생물학적동등성시험으로 이를 수행하기 위한 관련자료 수집 및 예비 기초시험 수행에 많은 시간과 비용이 요구되고 있다. 국내에서는 생물학적동등성시험과 관련하여 1988년 ‘생물학적동등성시험기준’이 제정되었으며, 2000년 7월 의약분업 실시 이후 생물학적동등성인정품목에 한하여 대체조제가 가능하게 되고, 또한 2007년 생물학적동등성 재

61) 집필자 : 의약품동등성과 연구사 백민선

평가 실시에 따라 이를 위한 생물학적동등성시험이 급증하고 있다. 이에 생물학적동등성시험의 시험기간을 단축하고 시험비용의 절감을 유도하고자 국내에서 기 실시된 생물학적동등성시험보고서 자료 분석을 통하여 성분별 표준 생물학적동등성시험 지침을 제시하고자 하였다. 2002년에는 나부메톤 등 6품목의 기 실시된 생물학적동등성시험결과 및 디클로페낙나트륨 등 5개의 미국약전 수재품목에 대하여 표준 지침을 작성하였고, 2003년에는 로바스타틴 등 10품목에 대하여 기 실시된 생물학적동등성시험보고서를 검토하여 표준지침을 작성한데 이어 2004년도에는 글리메피리드 등 10개 성분에 대한 표준지침을 작성하였으며 2002년도에 제시된 표준지침 성분 중 에르도스테인과 염산프로피베린에 대하여 개선된 분석법을 추가하여 개정하였다. 본 연구사업의 결과와 국립독성연구원의 용역사업수행결과에 따라 총 43개의 성분에 대한 새로운 표준지침과 2개 성분의 개정을 포함하여 2005. 2. 28.자로 식약청 예규 제120호로 제정하였다.

의약품의 생물학적동등성을 확보하기 위해서는 제제학적 동등성이 선행되어야 하며 특히, 경구용 고형제제의 경우 용출시험 기준규격이 설정되어 일정한 품질을 유지할 수 있어야 한다. 이를 위해 기준 및 시험방법에 용출시험 대신 봉해시험으로 설정되어 있는 품목에 대해 용출시험 기준규격을 설정하고자 설피리드 등 11개 품목에 대하여 대조약 용출양상을 검토하여 용출기준을 마련하였다. 본 시험을 통하여 설정된 용출액과 그 용출액에서의 판정기준을 품질관리를 위한 기준규격의 기초 자료로 활용할 수 있을 것으로 기대된다.

또한 의약품동등성시험관리규정을 미국, 일본, 유럽 등 선진외국의 규정과 비교 검토하여 현행 규정의 문제점을 파악하고 개선방안을 모색하여 의약품동등성시험관리규정 개정(안)에 반영하였으며, 의약품의 생산량이 비교용출시험에 어떤 영향을 미치는지를 조사하기 위하여 5가지 의약품에 대하여 생산량을 달리하여 제조한 후 용출율을 조사한 결과 약물의 특성이 수용성인 제제의 경우는 생산량에 따른 용출율의 변화가 크지 않은 것으로 나타났으나, 난용성제제에 대해서는 생산량

에 따라 제조방법이 변경됨에 따라 용출율에 영향을 미칠 수 있을 것으로 여겨져 향후 검토가 필요한 것으로 나타났다. 국내 의약품동등성 시험관리규정에서 요구하고 있는 4가지 시험액에서의 비교용출시험과 기준 및 시험방법에 설정된 용출시험방법에 따른 비교용출시험간의 상관성을 연구한 결과, 의약품의 특성에 따라 비교용출시험조건을 달리 운영해야 할 필요성이 제기되었으며 허가 후 변경사항 발생시 변경수준별로 비교용출시험방법을 일부 개정하여 의약품동등성시험관리규정 개정(안)에 반영하였다.

2004년도에 수행한 의약품동등성관리사업I의 내용은 다음과 같다.

【표2-1-23】 2004년도 의약품동등성관리사업I 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
계 (7 과제)		530	
자체	○생동성 기실시 성분의 생물학적동등성시험 표준지침 작성	150	의약품동등성과
	○의약품의 제제동등성 평가 - 경구용 제제의 제제동등성 평가	25	의약품동등성과
	○의약품의 생산량이 비교용출시험에 미치는 영향에 관한 연구	80	의약품규격과
용역	○의약품의 제제동등성 평가 - 경구용 제제의 제제동등성 평가	35	의약품동등성과
	○의약품동등성시험관리규정 개정연구	30	의약품동등성과
	○난용성 약물의 비교용출시험 및 용출규격 설정에 관한 연구	60	의약품동등성과
	○비교용출시험과 용출규격의 상관성 연구	50	의약품동등성과

5. 마약류국가관리 및 평가⁶²⁾

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 마약수요 감축 전략을 수립·추진하고 있지만 해외교류가 활발해지고 소비중심의 향락사업이 발전하는 등 우리 사회의 변화 속도가 두드러져 더욱 효율적인 마약류 확산방지 대책이 요구되고 있다.

이에 따라 효율적인 마약류 확산방지를 위한 기초 자료로서 정확한 과학정보가 필수적이며, 이러한 정보는 국가적인 네트워크 구성을 통해 상호 공유된다. 따라서 식약청에서는 마약류에 대한 최신 과학 정보를 지속적으로 발굴, 가공하고 공유할 수 있는 방안 마련을 위하여 「마약류국가평가관리사업」을 실시하고 있다.

1차년도인 2003년에는 마약류 및 오남용 약물의 국가관리 시스템 구축을 위한 기초를 마련하기 위하여 마약류 과학정보망을 구축하였고, 마약류과학정보지(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 모발 중 메스암페타민, 암페타민, MDMA 및 MDA의 분석방법의 표준화연구를 수행하였고, 또한 마약류 의약품의 성상에 대한 가이드라인 제정을 위하여 마약류 의약품의 성상평가법 연구를 수행하였다.

2차년도인 2004년도에는 2003년도에 구축한 마약류과학정보망에 최신 과학정보를 업데이트하는 등 효율적으로 운영관리하고, 일반인에게 과학정보를 알리기 위해서 마약류정보망구축사업(II), 마약류과학정보연

62) 집필자 : 마약신경계약품과 연구사 홍정희

구(II) 사업을 수행하였으며, 또한 마약류표준품사업을 통하여 염산펜터민, 염산암페프라몬 2종의 표준품을 확보하였다. 또한 대마 및 텍스트로메토르판에 대한 마약류생체시료분석법 표준화(II)를 수행하여 우리나라 마약류 시험법에 대한 신뢰성 및 객관성을 확보하고 나아가 마약류에 대한 시험결과가 국제적으로 공신력을 가질 수 있도록 기초 자료를 제공하였다.

2005년도에는 본 사업을 계속 사업으로 수행하여 과학적 마약류국가평가관리에 초석을 다지고자 한다.

6. 기능성화장품 평가기준 개발사업⁶³⁾

생활수준이 향상되고 화장품산업이 발달함에 따라 다양한 기능을 가진 화장품에 대한 소비자의 요구가 증대되었고, 이에 따라 화장품법(1999. 9. 7 법률 제6,025호)이 제정되어 미백, 주름개선, 자외선 차단 등의 기능성화장품은 우리 청에서 품목별 심사를 하게 되었다. 그러므로 기능성화장품을 제조·수입하고자 할 경우에는 “기능성화장품 등 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2004-80호)”에 따라 안전성 자료, 효력시험 자료, 인체적용시험자료, 기준 및 시험방법 자료 등을 제출하여 심사를 받아야 한다. 이러한 자료를 평가하기 위하여 시험법 등에 대한 과학적 근거 및 타당성이 요구된다. 그러나 기능성화장품 제도가 시행되기 전까지는 각 화장품회사별로 나름대로의 평가법을 이용하여 제품을 개발하고 광고를 하여 왔으므로 공인되고 표준화된 시험법과 평가기준이 시급히 필요하게 되었다. 따라서 우리 청에서는 2001년부터 기능성화장품의 안전성, 기능성, 품질 평가 방법을 확립하고, 화장품 산업의 발전 방안을 모색하기 위하여 다양한 연구를 수행해 왔다. 2002년에는 기능성화장품 중 미백 화장품에 대한 기능성 평가 방법 연구를 수행하여 미백화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인을 제정하였고, 2003년에는 기능성화장품 중 주름개선화장품에 대한

63) 집필자 : 화장품의약품과 연구관 윤미옥

기능성 평가 방법연구를 수행하여 현재 주름개선화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인을 제정 중에 있다.

2004년에는 자체 연구과제로서 “자외선A차단지수의 *in vitro* 및 *in vivo* 평가방법의 상관성 연구”를 수행하여 일부 제형에서 그 상관성을 확인하였으며 “세포신호전달기전을 이용한 미백화장품의 미백효과측정방법 연구”를 수행하여 미백기능성화장품의 평가에 반영하고자 하였다. 또한 시중에 널리 유통되고 있는 미백기능성화장품인 알부틴 제제의 모니터링을 위하여 “기능성화장품의 모니터링 연구”를 수행하였고 세계적으로 화장품의 동물대체시험 요구가 커지는 것을 감안하여 “자외선차단화장품 원료의 피부 독성 시험 및 대체시험법 연구”를 수행하였다. 기능성화장품의 효력 및 유효성 평가와 안전성평가 연구 등을 위한 용역 7과제 등 총 11개 과제를 선정하여 연구사업을 수행하였으며 그 내용은 아래 【표 2-1-24】 과 같다.

우리나라 화장품 시장 규모는 세계 9위로 세계 시장의 약 2.7%를 차지하고 있으며 최근 5년간 연평균 약 8%의 성장률을 기록하고 있다. 또한 화장품산업은 국내 기술수준이 선진국에 접근해 있어 국제경쟁력이 있고 부가가치가 큰 정밀화학 산업이다. 최근 한류열풍을 타고 중국 등 동남아에서 우리나라 화장품의 브랜드 인지도가 증가되는 추세이나 아직 국제시장에서 경쟁력 있는 브랜드가 없고, 국내 30대 화장품업체의 매출액 대비 연구개발비(R&D) 투자비율이 3% 수준에 그치고 있어 적극적인 투자가 필요하다.

나노기술, 생명공학 기술 등 첨단과학기술을 이용한 화장품의 연구개발이 활성화되기 위해서는 이에 대한 평가법 및 평가기술의 개발이 함께 이루어져야 한다. 또한 현재 우리나라 화장품 기업의 규모는 외국의 다국적 화장품 기업과 비교할 때 매우 작아 기술경쟁이 어렵고, 연구개발이 주로 제품분야에 치중되어 신원료나 신소재 개발 등 원천기술 분야의 취약 및 원자재 국산화 등이 미흡하므로, 앞으로 새로운 기능성 화장품 원료를 개발할 수 있도록 이 부분에 대한 연구도 지속적으로 필요하다.

【표 2-1-24】 2004년도 기능성화장품 평가기준 개발 사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	수행부서
계(11 과제)		520	
자체	○기능성화장품의 효력 및 유효성 평가 연구 -자외선A 차단지수의 <i>in vitro</i> 및 <i>in vivo</i> 평가 방법의 상관성 연구	50	화장품 의약외품과
	○기능성화장품의 효력 및 유효성 평가 연구 -세포신호전달기전을 이용한 미백화장품의 미백 효과 평가방법 연구	30	
	○기능성화장품의 모니터링 연구(I) -기능성화장품의 기능성 성분 함유량 분석	60	
	○기능성화장품 원료의 피부독성시험 및 대체시험 법 연구 -자외선차단화장품 원료의 피부 독성 시험 및 대체시험법 연구	80	독성연구원 (면역독성과)
용역	○기능성화장품의 효력 및 유효성 평가 연구 -미백기능성 화장품의 유효성 평가방법 중 기 기 평가 방법 연구	60	화장품 의약외품과
	○기능성화장품의 효력 및 유효성 평가 연구 -신호전달기전을 이용한 MITF전사인자의 조절 과 미백 원료의 효력 평가방법 연구	40	
	○기능성화장품의 안전성 평가 연구(I) -화장품 원료의 안전성 재평가 연구	40	
	○천연물을 이용한 화장품의 개발 연구 -천연물을 이용한 기능성 화장품에 대한 평가기 술 개발 확립	40	
	○나노기술·생명공학 기술을 이용한 기능성화장 품의 평가방법 연구 - 인공피부모델을 이용한 안전성평가방법의 개 발(I)	40	
	○나노기술·생명공학 기술을 이용한 기능성화장 품의 평가방법 연구 -나노소재를 이용한 기능성화장품의 경피 흡수 체계에 관한 연구	40	
	○기능성화장품의 효력 및 유효성 평가 연구 -인체시험자료중 시험방법 설계에 임상 통계 가 이드 구축사업	40	

7. 진단용의약품 등의 안전성평가사업⁶⁴⁾

2000년대로 접어들면서 우리나라의 질병의 양태가 선진국형으로 바뀌면서 예방 및 조기진단의 중요성이 대두되고 따라서 진단용의약품의 개발과 사용에 대한 사회적요구가 증대되었다.

진단용의약품은 사용방법에 따라 체내진단, 체외진단으로 구분되고 체내진단은 방사성의약품, 조영제들이고 체내진단용의약품은 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체중의 물질을 검출하거나 인체의 질병 감염 여부를 판정하는 의약품이다.

이 분야는 현재 다양한 기술개발을 통하여 개발 및 수입이 증가되고 있으나 아직까지 국민들의 진단용의약품에 대한 신뢰가 미흡한 실정이다. 따라서 국민들이 안심하고 사용할 수 있는 진단용의약품용 관리체계 확립으로 안전관리체계를 확립하고자 하였다.

2004년도 진단용의약품의 안전성평가사업 내용은 다음과 같다.

【표 2-1-25】 2004년도 진단용의약품 등의 안전성평가사업 현황

구분	과 제 명	예 산 (백만원)	비 고
계 (2 과제)		100	
자체	○진단용의약품의 품질비교평가 -암 진단용 및 호르몬진단용-	50	의약품규격과
	○방사성의약품 제조관리 지침서 발간 및 평가 기준 설정	50	응용약리과

64) 집필자 : 의약품규격과 보건연구사 최명신

제4항 국제협력사업

1. 외국인 초청 연수사업⁶⁵⁾

우리 청에서는 우리나라의 화장품산업 및 관련 제도와 정책 등을 개발도상국에 소개하고 기술을 전수하여 한국에 대한 인지도를 높이고 연수 참가국의 화장품 정책수립에 기여하기 위하여 화장품협회와 공동 주관하여 2004년 10월 18일부터 10월 22일까지 5일간 ‘화장품 안전성 워크숍’이라는 주제로 연수를 실시하였다.

2000년부터 한국국제협력단(KOICA)의 지원으로 매년 실시되어 오던 외국인 초청 연수사업은 2004년에는 한국국제협력단의 지원 없이 화장품협회와 자체적으로 실시하여 예년보다 작은 규모인 필리핀, 베트남, 싱가포르, 중국의 4개국 5명의 화장품 관리 또는 검사 분야에 종사하는 공무원을 초청하였다.

연수과정은 우리나라 화장품 산업현황, 화장품관련제도 및 정책, 기능성화장품 심사에 대한 이론 강의와 참가국의 화장품 안전관리 정책에 관한 토론과 국가보고서 발표, 의견교환 및 산업시찰 등으로 구성되었다. 연수생들은 2박3일의 일정으로 태평양 수원공장, 엔프라니 및 코리아나 화장품공장, LG기술연구원 연구소를 견학하여 우리나라의 선진화된 화장품 생산시설 및 기술을 몸소 체험할 수 있는 기회가 되었다.

연수 참가자들은 자국의 화장품 관련 산업이 전반적으로 미약하고 주로 수입에 의존하기 때문에 우리나라의 화장품 관련 산업이 빠른 속도로 발전되어 온 사례에 대하여 깊은 관심을 나타내었고, 또한 기능성을 인체적용시험자료를 통하여 심사하는 우리나라의 기능성화장품제도에도 많은 관심을 보였다.

최근 한류열풍 등에 힘입어 중국이 우리나라 화장품 수출시장 1위로

65) 집필자 : 화장품의약품과 연구관 윤미옥

부상하는 등 주변 아시아 시장의 중요성이 점차 커지고 있고, 국제교역에서 각종 기준 및 규격 등이 비관세장벽으로 작용하고 있으므로 이와 같은 연수과정을 통하여 각 국의 화장품 안전관리 제도 및 기준·규격 등을 서로 조화시켜 화장품 안전관리의 질적 향상 및 개발도상국 상호간의 무역과 상호 이해 증진에도 기여할 것으로 기대된다.



2. 국제심포지엄⁶⁶⁾

2004년 3월 3일, 제1회 화장품의 날에 화장품 관련 규정의 국제조화를 통한 화장품 산업 발전 및 통상마찰 해소를 위하여 “화장품의 날 기념 국제심포지엄”을 전경련회관 국제회의실에서 대한화장품협회와 공동으로 개최하였다.

이 심포지엄에서 일본 후생노동성의 의약품식품안전국 평가및허가과 요시토쿠 요시다 과장은 “일본에서의 화장품관련규정과 사후관리”에 대하여 발표하였고, 북경 위생감독소의 구쿤부 주임의사는 “중국의 화장품시장의 개황과 화장품관리”에 대하여 발표하였으며, 우리 청 화장

66) 집필자 : 화장품의약외품과 연구관 윤미옥

품의약외품과 최상속 과장은 “한국의 화장품 안전성, 유효성 및 품질평가”라는 주제로 발표하였다.

이러한 국제심포지엄을 통하여 한중일 3국간의 화장품 관련 제도 및 정책 등에 대한 정보를 교환하고 이해를 증진함으로써 화장품 관리 및 규정의 국제조화를 도모하고 화장품산업의 국제화에 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

제5항 정보공개 및 투명성 제고

1. 의약품평가실무연구회⁶⁷⁾

행정자치부 공무원연구모임 활성화 지침에 따라 1997년 12월에 창립한 의약품평가실무연구회는 의약품평가부 정규직 및 (박사후) 연구생 등을 회원으로 하여 약 35명 내외의 회원으로 구성되어 있다. 본 회에서는 의약품, 화장품, 의약외품의 기준 및 시험방법 및 분석법 연구, 안전성·유효성, 임상시험 평가 방안, 연구사업 수행 중 대두되는 문제점 및 개선방향, 미국, 유럽, 일본 등 외국의 의약품 등 평가제도 및 방법, DMF, GMP 및 GCP의 선진화 방안 및 기타 업무와 관련한 전문 학술 분야에 대하여 세미나를 개최하고 그에 관하여 논의하는 모임이다. 2004년에는 「비임상시험관리기준(GLP) 개요 및 현황」, 「기준 및 시험방법/안전성·유효성 심사규정 개요」에 대하여 자체발표 세미나를 개최하였고, GMP 및 GLP를 주제로 한 외부전문가 초빙세미나, 임상시험 개발과정에 대한 외부전문가 초청세미나, FDA에서의 검토자의 경험을 살린 FDA 박찬호 박사의 초청세미나 등을 개최하였다. 또한 임상 및 임상통계강좌를 한양대학교 석좌교수이신 이영작 교수를 초빙

67) 집필자 : 기관계용의약품과 연구관 김희성

하여 한 학기 연속강좌로 임상시험의 윤리, 개요, 역사로부터 임상통계 분석, 임상시험 디자인에 이르기까지 임상시험의 전반적인 내용에 대한 강좌를 열었다. 이외에도 미국 미시간대학교의 Gordon 박사 등 외국의 전문가를 초청하여 신약개발, 새로운 분석방법 등에 관하여 총 30회 이상의 세미나를 개최하여 폭넓은 정보교환의 장이 되도록하였다.

2. 정책고객관리자(PCRM)⁶⁸⁾

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 최고수준의 관리를 요구하나 생산자는 이익을 추구하기 때문에 최소한의 관리수준을 요구할 것이다. 따라서 우리 청은 최적의 관리수준을 찾아서 우리 청의 mission인 안전한 식품, 의약품, 화장품, 의료용구를 소비자에게 제공하여야 한다고 믿고 있다.

우리 청은 고객의 소리를 듣기 위한 방법으로 2001년도부터 인터넷을 이용한 온라인정책포럼을 활용하고 있으며, 일반포럼과 전문가포럼으로 구분하여 운영하고 있다. 2004년도 의약품평가부에서는 일반포럼에 7개, 전문가포럼에 4개 주제를 게재했으며, 가이드라인 제정 등 정책에 반영하였다. 온라인정책포럼에 게재한 주제와 의견내용, 정책반영내용 등을 소개하면 다음과 같다.

68) 집필자 : 의약품규격과 연구관 김영옥

1) 의약품분야

① 대한약전개정사업

약전은 의약품의 제법, 정상, 성능, 품질 및 저장방법의 적정을 기하기 위하여 식품의약품안전청이 고시하는 것으로 그 나라의 의약품 품질관리 수준으로 인식되고 있다. 우리나라는 5년에 한번씩 개정을 하고 있고 2002년 12월 8개정이 편찬되었고, 2007년 9개정 편찬을 위한 사업을 시작할 예정이다. 약전 9개정은 과학기술의 발전과 국제적인 조화에 따라 새로운 품질평가 기법의 도입과 국내에서 많이 사용되는 의약품을 중심으로 수재방향을 잡고, 그 기재양식에 있어서 기존의 양식과는 다른 체계로 추진하려고 한다. 8개정까지의 기재양식은 제제에 대한 정의 및 필요시험법을 의약품각조에는 기재하지 않고 제제총칙에 기재함으로써 효율성을 기하고자 하였으나 약전을 처음 접하는 초보자들이 이해하기에 어려운 면이 있어 USP(미국약전)의 기재형식과 같이 기재양식을 변경하려고 한다. 현행 약전의 기재형식(일본약국방, 영국약전, 유럽약전의 기재방식과 동일)을 USP(미국약전)의 기재방식으로 바꾸는 것에 대한 의견을 들어 반영할 계획이다.

② 자료제출의약품 중 일반의약품으로 분류된 경시변화성분 비타민 (아스코르빈산, 차아민, 초산토코페롤 등)의 안정성시험자료 제출범위

자료제출의약품 중 일반의약품으로 분류된 경시변화성분 비타민 (아스코르빈산, 차아민, 초산토코페롤 등)의 안정성시험자료 제출은 현행 규정에 의하면 장기보존시험자료를 제출하여야 하나, 제약업소의 가속 시험 대체 및 유사처방제제 기허가 품목의 안정성을 감안하거나 수입품의 경우 의약품집 또는 제조판매증명서에 기재된 사용기간을 인정해 달라는 의견이 많아, 이를 전문가 포럼을 통해 메일로 의견 조회하여 제시된 전문가의 의견을 통해 반영하였다.

③ 의약품동등성시험을 위한 시험약의 판매가 가능할 경우, 시험약의 생산규모 설정

현행 의약품동등성시험 관리규정에서는 의약품동등성시험을 위한 시험약의 생산규모를 정하고 있지 않으며 생물학적동등성시험과 달리 허가를 받기 전에 제조한 시험약이므로 판매할 수 없어 시험약을 전량폐기하고 있다. 허가 후 생산규모의 확대(scale up)에 따른 품질의 동등성을 확보할 수 있는 로트 크기로 제조되었다면 해당 제품은 그 안전성·유효성 및 품질이 확보되었다고 인정할 수 있으므로 제품을 판매할 수 있도록 하는 것이 국가 경제적 차원에서도 바람직하다고 판단되었다. 이에 대한 의약품동등성시험용 시험약의 생산규모를 정하고자 전문가의 의견을 수렴하였다.

이에 대한 의견으로 현행 생물학적동등성시험 규정과 동일하게 시험약의 생산규모를 확정하고 확정된 생산규모로부터 얻은 제품으로 의약품동등성시험을 실시하고 시판허가 하는 것이 바람직하다는 의견이 제시되었으며, 이를 반영하여 의약품동등성시험관리규정에 시험약의 생산규모를 정하도록 개정할 예정이다.

④ Generic Drug에 대한 적절한 우리말 용어

의약분업이후 국내 제약업계에서는 수많은 Generic drug들이 개발되고 있으나 국내 의약품허가 관련규정에는 신약, 자료제출의약품, 전문의약품, 일반의약품에 대해서만 정의되어 있으며 generic drug에 대한 적절한 우리말용어가 없어 사용자간 혼선이 빚어지고 있으므로 이들에 대한 적절한 용어 선정 및 정의가 필요할 것으로 사료되어 전문가의 의견을 수렴하였다.

이에 대한 의견으로 외국어보다는 우리말로 정하는 것이 바람직하며 후발의약품, 대체의약품, 동등성확보의약품, 동등성입증의약품, 동등의약품, 대체약, 동종의약품 등의 의견이 제출되었다.

⑤ 제네릭 의약품에 대한 홍보의 필요성

국내 제약 산업의 발전 및 의료비 감소를 위하여 식품의약품안전청이 제네릭 의약품을 홍보하는 것이 적절한가에 대하여 논의하고 홍보의 시기 및 방법에 대하여 전문가의 의견을 수렴하였다.

이에 대한 의견으로 제네릭 의약품의 홍보에 대한 필요성은 인정하였으나 홍보의 주체 및 시기에 대해서는 다양한 의견이 제시되었다. 홍보 대상에 따라 식품의약품안전청과 보건복지부가 나누어 주관해야 한다는 의견과 국가기관이 아닌 유관단체가 주관하는 것이 타당하다는 다양한 의견들이 제출되었다.

⑥ 팬티라이너 기준 및 시험방법 고시(안)에 대한 의견 수렴

팬티라이너의 사용이 점차 증가하고 있으나 생리처리용 위생대와는 달리 고시가 되어 있지 않아 업소에서 품목별로 허가를 받아야만 제조 또는 수입이 가능하였다. 생리처리용 위생대처럼 품목이 고시되면 신고만으로도 제조 또는 수입이 가능하게 되므로 민원인들이 팬티라이너의 고시를 요구하였고, 이미 기 허가된 팬티라이너 품목이 많이 있었으므로 이를 근거로 하여 팬티라이너 기준 및 시험방법(안)을 마련하고 팬티라이너의 구성 및 재료, 기준 및 시험방법에 대한 관련 업계 및 전문가들의 의견을 수렴하여 고시에 반영하고자 하였다.

2) 화장품분야

① 주름 개선에 도움을 주는 기능성화장품의 유효성 평가 가이드라인 제정

기능성화장품의 유효성평가에 대한 과학적이고 합리적이며, 객관적인 평가방법이 제시하여 화장품 제조업소의 심사서류 작성에 편의를 도모하고, 소비자의 제품에 대한 신뢰성 확보를 위하여 우리 청에서는 기능성화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인을 제정하여 배포하고 있다. 2003년 11월에는 2002년 연구사업 결과를 바탕으로 미백에 도움을 주는 기능성화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인(안)을 작성하

여 관련 전문가의 의견을 수렴하여 미백에 도움을 주는 기능성화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인을 제정하였으며 올해에는 2003년도 연구사업 결과를 근거로 주름개선 기능성화장품의 유효성평가 가이드라인(안)을 작성하여 전문가포럼에서 의견을 수렴하였다. 수렴된 의견을 가지고 최종안을 마련하여 2005년에 일반국민과 화장품 관련자의 의견을 수렴하여 주름개선 기능성 화장품의 유효성평가 가이드라인을 제정할 예정이다.

전문가포럼

연번	담당과	주제명	의견 제출기간	의견내용	정책반영 내용
1	의약품규격과	대한약전 개정사업	'04.6.1~ '04.6.25	현행 약전의 기재형식(일본약국방, 영국약전, 유럽약전의 기재방식과 동일)을 USP(미국약전)의 기재방식으로 바꾸는 것에 대한 의견을 들어	대한약전 9개정 개정시 반영
2	기관계용 의약품과	자료제출의약품 중 일반의약품으로 분류된 경시변화성분 비타민 (아스코르빈산, 차아민, 초산토코페롤 등)의 안정성시험자료 제출범위	'04.3.22~ '04.3.31	비타민 제품은 미국, 캐나다, 유럽, 타아시아 국가 등 대부분의 국가에서 dietary supplements 에 해당하여 별도의 허가자료 제출이 요구되지 않음. 유사처방제제 허가 품목의 안정성을 감안하거나 수입품의 경우 의약품집 또는 제조판매증명서에 기재된 사용기간을 인정하는 방안이 바람직함	비타민 안정성시험 제출자료 범위 규정
3	의약품 동등성과	의약품동등성시험을 위한 시험약의 판매가 가능할 경우 시험약의 생산 규모 설정	'04.5.3-5. 31	현행 생동성 규정과 같이 시험약의 생산규모를 확정하고 그 확정도니 생산규모로부터 얻은 제품을 실험한 후 시판 허가하는 것이 바람직함	의약품동등성시험관리 개정 규정
4	의약품 동등성과	Generic Drug에 대한 적절한 우리말 용어	'04.5.3-5. 31	다양한 의견과 사유가 제출되었으며 외국어보다는 우리말로 정하는 것이 바람직하다는 의견이 제출됨 (후발의약품, 대체의약품, 동등성확보의약품, 대체약, 동종의약품 등)	논의중
5	의약품 동등성과	제네릭의약품에 대한 홍보의 필요성	'04.5.3-5. 31	홍보의 필요성에 대해서는 인정하나 홍보의 주체 및 시기에 대하여 다양한 의견이 제출됨	-
6	화장품· 의약품과	주름개선기능성화장품의 유효성평가 가이드라인(안)에 대한 의견 수렴	'04.11.15 ~11.30	주름개선기능성화장품의 유효성평가 시험법 등에 대한 의견 제시	주름개선기능성화장품의 유효성평가 가이드라인 제정에 반영 예정

일반포럼

연번	담당과	주제명	의견 제출기간	의견내용	정책반영 내용
1	기관계 용의약 품과	식약청 홈페이지 어린이 전용코너 중 의약품에 관 한 내용에 관하 여	'03.10.27 ~04.1.27	식품분야는 식중독 예방을 위한 손씻기 전개 및 예방요령, 냉장 고 음식물 보관 주의점 등을 의 약품분야는 전래 동의보감 이야 기, 기초적인 약의 효능 및 과 용에 대한 설명 등 만화나 애니 메이션 형태, 퀴즈 및 게임형태 등을 활용하는 것이 좋음.	홈 페이지 개선의 건 으로서 어 린이 홈페 이지에 참 조
2	기관계 용의약 품과	(해충)기피제의 품질만족도에 대 하여	'03.7.7~ 10.6	모기기피제의 안전성에 대해 의 문이 있으며, 기피제 효력의 지 속성에 대한 지속시간기준이 없 음	안전한 기 피제 사용 및 품질관 리 유도
3	화장품· 의약품 과	팬티라이너의 고시 (안)에 대한 의견 수렴	'04.10.14 ~11.5	팬티라이너의 구성 및 재료, 기준 및 시험방법에 대한 의견 제시	팬티라이너 고시 제정 에 반영

3. 언론보도⁶⁹⁾

식품의약품안전청은 하고 있는 일을 홍보하고 국민의 알권리를 충족시키며, 또한 언론에 잘못 알려진 내용을 해명하고 바로잡기위해 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 분야

① 식품의약품안전청 “의약품평가 설명회” 개최

식품의약품안전청 의약품평가부는 직제개편과 사무분장 개정에 따라 종전에 의약품평가부(기시법 심사)와 국립독성연구원(안·유 심사)에서 분리 심사하던 의약품등의 심사업무를 의약품평가부에서 수행하게 됨

69) 집필자 : 의약품규격과 연구관 김영옥

에 따라 민원인의 편의를 도모하고, 심사업무의 효율성과 투명성을 확보하기 위해 “의약품평가 설명회”를 개최하였다. 본 설명회의 주요 내용을 보면 ① 의약품평가부 조직 및 업무에 관한 설명(의약품규격과, 유태무과장), ② 기준 및 시험방법 평가(마약신경계의약품과, 김은정 연구관), ③ 안전성 유효성 평가(항생항암의약품과, 서경원연구관), ④ 의약품동등성 평가(의약품동등성과, 박인숙연구관), ⑤ 자료의 신뢰성 확보(기관계용의약품과, 김미정 연구관), ⑥ 건의사항 및 질의응답 등으로 이루어지며, 특히 모든 강의가 종료된 다음에 있을 “Panel Discussion”에서는 6개과 과장들이 참석자의 질의에 구체적이고 명확한 답변을 함으로써 참석자의 기대에 부응하였다. 따라서 본 설명회는 제조업소와 수입업소, 대행업소 등의 의약품허가 및 연구개발 업무담당자에게 많은 도움이 되었고, 식품의약품안전청의 심사업무 투명성과 효율성을 제고하는 계기가 되었다.

언론사: 약사신문, 약업신문, 데일리팜

② 유리같이 투명한 의약품 심사(심사결과를 홈페이지에 완전히 공개하기로 함)

식품의약품안전청(의약품평가부, 생약평가부, 생물약품평가부)에서는 식약청 홈페이지에 “의약품등심사결과정보공개방”을 개설하여 의약품등의 심사결과를 공개하기로 하였다. 의약품 등의 허가를 위해서는 안전성·유효성심사를 받아야 하며, 이 과정에서 투명성이 결여됨에 따라 ① 심사자의 주관적인 견해가 개입할 수 있어 심사결과가 달라질 개연성을 가지고 있으며, ② 민원인이 심사결과를 예측하기 어려워 의약품등 허가를 위한 심사의뢰서를 준비하는데 어려움이 있고, ③ 유사한 품목에 대한 심사자간의 검토수준에 차이가 날 수 있어 심사업무의 신뢰도 추락의 원인이 되고 있으나, 식약청은 이 번 정보공개를 통해 의약품등의 심사업무의 투명성, 일관성, 공정성 및 전문성을 제고함으로써 신뢰성을 확보할 수 있으며, 민원인의 편의를 제고할 수 있을 것

으로 기대된다.

언론사 : 약사신문, 약업신문, 데일리팜

③ 제1차 KFDA GLP Training Course 안내

식품의약품안전청 의약품안전국과 의약품평가부에서는 국내 비임상 시험 지정기관의 수준향상과 시험결과보고서의 신뢰성 제고 및 OECD 주관 “비임상시험상호인정”에 조화를 이루기 위하여 “제1차 KFDA GLP Training Course”를 7월 15일부터 16일까지 질병관리본부 대강당에서 개최한다고 밝혔다.

이번 훈련과정은 식품의약품안전청에서 주최하는 첫 번째 비임상시험관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 훈련프로그램으로 의약품안전국, 의약품평가부, 국립독성연구원 등의 전문부서가 협력하여 개발한 프로그램이다. 그 내용을 보면 “OECD, 미국, 일본 등의 GLP 규정”, “국내 GLP 관리현황 및 정책방향”, “GLP 운영”, “실험동물관리”, “다지점시험” 등에 대한 강의가 있을 예정이며, 특히 분임토의에서는 각 주제별로 실제상황과 규정을 비교하며 토의함으로써 규정에 대한 이해 제고에 크게 기여할 것으로 기대된다.

특히 안전성시험자료의 신뢰성을 확보하기 위해 비임상시험 관리기준 이행여부의 중요성이 강조되고 있으며, 다지점시험의 확대, 동물대체시험으로 시험관내시험의 시행 등 OECD 중심의 국제적인 변화에 대응하고, 국내 시험기관이 OECD 비임상시험 관리기준에 따라 실시한 시험결과가 국제적으로 인정받을 수 있도록 GLP 운영 및 실사의 실무 정보를 제공하고자 한다.

산업계, 학계, 연구기관 등 비임상시험 관련분야에 활동하시는 분들에게 도움이 되고, 특히 국내 비임상시험기관의 수준향상과 시험자료의 국제적인 인정을 통한 우리나라의 위상제고 및 비임상시험 분야의 발전에 기여할 것으로 기대된다.

언론사 : 약사신문, 약업신문, 데일리팜

④ 비임상시험 전문가양성을 위한 제2차 KFDA GLP Training Course 개최

식품의약품안전청(의약품안전국, 의약품평가부 공동주관)에서는 국내 비임상시험 기관을 대상으로 OECD GLP principle 등 국제적 기준에 적합하도록 GLP 관련 최신의 정보를 제공하고, 우수한 국내 GLP 전문가를 양성하기 위한 “제2차 KFDA GLP Training Course”를 10월 29일부터 30일(2일간)까지 질병관리본부 4층 국제회의실에서 개최한다고 밝혔다.

이번 훈련과정은 식품의약품안전청에서 두 번째로 주최하는 비임상시험 관리기준(GLP, Good Laboratory Practice) 훈련프로그램으로 그 내용을 보면 “각국의 GLP 운영현황”과 “비임상시험기관 지정 및 평가기준” 등에 대한 강의가 있을 예정이며, 특히 분임토의에서는 주어진 상황에 대한 역할분담을 통하여 실제 상황에 따른 규정 적용 기회를 가짐으로써, 규정에 대한 전반적 이해도를 높일 수 있는 것으로 기대된다.

특히, 안전성시험자료의 신뢰성 확보를 위한 비임상시험 관리기준 준수 의무화, 다지점시험의 확대, 동물대체시험으로 시험관시험 시행 등 OECD 중심의 국제적인 변화에 대응하고, 국내 시험기관이 OECD GLP에 따라 실시한 시험결과가 국제적으로 인정받을 수 있도록 국내 GLP 운영수준의 향상을 위하여 GLP 관련 최신의 정보를 제공하고 우수 GLP 전문가를 양성하기 위한 교육 기회를 마련한 것으로 산업계, 학계, 연구기관 등 비임상시험 관련분야에 활동하시는 분들이 많이 참석하여 큰 성과를 얻을 수 있기를 기대한다고 밝혔다.

언론사: 약사신문, 약업신문, 데일리팜

⑤ “의약품안전관리 최근동향” 심포지엄 개최

식품의약품안전청은 의약품안전에 대한 국민의 관심이 높아짐에 따라 의약품안전관리에 대한 국제적 최근동향을 파악하고 이를 통한 식약청의 안전관리 방안에 대한 토론의 장을 마련하고자 덕성여자대학교

에서 개최되는 대한약학회 추계학술대회에서 “의약품안전관리의 최근 동향”이란 주제로 심포지엄을 개최한다고 밝혔다. 주요 내용으로는 “안전성약리시험의 국제조화”, “유연물질관리에 대한 최근동향”, “허가후 의약품동등성 확보방안” “원료의약품신고제도의 개요”, “약물유해반응의 위해성 분석방법”, “의약품안전관리시스템 구축”, “유전자치료제에 있어서 안전성·유효성평가방안”, “천연물신약 및 생약제제의 안전성·유효성평가방안”에 대한 발표 등이 있었다.

언론사: 데일리팜

2) 화장품분야

① 식품의약품안전청 국제심포지엄-한·중·일 화장품 관련 규정의 국제조화

식품의약품안전청에서는 화장품 관련 규정의 국제조화를 통한 화장품 산업 발전과 통상마찰 해소를 위하여 “한·중·일 화장품관련규정의 국제조화”를 주제로 중국과 일본에서의 화장품 관련 규정 및 사후관리와 한국에서의 기능성화장품의 안전성·유효성 및 품질평가에 대하여 3월 3일 전경련회관에서 대한화장품협회와 공동으로 식품의약품안전청 국제심포지엄을 개최한다고 밝혔다. 이번 국제심포지엄에서 중국의 화장품관련규정과 사후관리에 대하여 Beijing Institute of Health Inspection, Mr. Gu Qun, 일본에서의 화장품관련규정과 사후관리에 대하여 일본 후생노동성의 Mr. Yoshitoku Yoshida, 한국에서의 화장품 안전성·유효성 및 품질평가에 대하여 식품의약품안전청 화장품의약품과의 최상숙 박사가 각각 발표함으로써 각 나라의 화장품과 관련한 규제에 대해 알아보는 계기를 마련한다. 이번 심포지엄은 중국과 일본의 화장품 관련 전문가를 초빙하여 중국의 수입화장품 관련 규정과 사후관리에 대한 이해를 증진시키고, 우리 기업이 중국 및 일본 화장품 시장에 진출 시 필요한 사항에 대해 알아보는 기회를 갖고자 한다.

언론사 : 화장품신문, 장업신문 등

② 주요 수출대상국과의 상호이해 증진-동남아 화장품관련 실무자 워크숍 성료

식품의약품안전청에서는 한국의 화장품 관리 정책을 소개하고 참가국과의 상호이해 및 우호증진을 위하여 "Follow-up Workshop on Safety of Cosmetics"을 주제로 2004년 10월 18일부터 10월 22일까지 5일간 외국인 연수 사후관리 과정을 실시한다고 밝혔다. 이번 연수사업에 참가하는 연수생은 중국, 베트남, 필리핀, 싱가포르 등 4개국 5명으로 각 국에서 화장품관리 분야에 종사하고 있는 중간관리자급 이상의 공무원이다. 워크숍 내용에는 한국의 화장품산업 현황, 한국의 화장품 관리제도 및 정책 소개, 기능성화장품 심사 등에 대한 강의와 산업 현장 방문, 국가보고서 발표를 통한 참가국들의 화장품 관련 제도·규정에 대한 토의 및 정보교류 등이 포함된다.

언론사 : 화장품신문, 장업신문, 일간보사 등

③ 기능성화장품기준및시험방법 고시개정 입안예고

식품의약품안전청에서는 기능성화장품의 심사 및 품질관리에 적정을 기하고 민원처리기한을 단축하여 민원인의 편의를 도모하기 위하여 기능성화장품기준및시험방법(식품의약품안전청고시2002-71호)을 개정하는 입안예고(안)를 식품의약품안전청 홈페이지(www.kfda.go.kr)에 게재하였다. (이하 생략)

언론사 : 화장품신문, 데일리코스메틱, 일간보사 등

④ “민원에 애로사항 없나요” 식약청, 기능성화장품 심사제도 민원 설명회 개최

“ICID”나 CTFA에서 발급된 수재확인서의 효력 범위, 화장품의 pH, 일장배규에 수록된 화장품원료의 국내 적용범위, 과일산 함유 자외선 차단화장품 등의 내용들은 식품의약품안전청에 가장 빈번하게 물어오는 민원인들의 질의 내용이다. 식약청 의약품평가부(부장 장성재)는 6

월 17일 기능성화장품 심사제도 전반에 대한 설명과 함께 자주 묻는 질의 내용에 대한 해설을 겸한 민원설명회를 가졌다.(이하 생략)

언론사 : 화장품신문, 데일리코스메틱 등

⑤ 자외선 차단 측정기준 영문판 발간

자외선차단 효과 측정방법 및 기준이 영문판으로 나왔다. 식품의약품안전청(청장 심창구 www.kfda.go.kr)은 지난 10일 화장품등의 수출입에 따른 국가간 무역마찰에 대응하고 국가경쟁력을 높이기 위해 자외선차단 효과 측정방법 및 기준에 대한 영문판을 발간했다고 밝혔다. (중략) 이에 이번 영문판 발간은 국내기업이 외국과 교류하고자 할 때 자외선차단화장품 심사서류 작성에 대한 근거로 활용됨으로써 외국의 측정방법과 더불어 세계적으로 통용될 수 있는 계기가 될 것으로 기대된다.

언론사 : 장업신문

⑥ 9월 7일 헨나함유 염모제 민원설명회 개최

식품의약품안전청은 오는 9월 7일 오후 2시부터 5시까지 질병관리본부 대강당에서 헨나 함유 염모제를 제조하거나 수입 또는 수입을 대행하는 업자를 대상으로 헨나 함유 염모제 민원설명회를 갖는다. 이번 설명회를 주관하는 화장품의약품외품과 최상숙 과장은 최근 헨나 함유 염모제에 대한 관련업계의 허가절차 및 심사서류 작성에 대한 문의와 상담이 급증함에 따라 이 같은 민원인의 애로사항을 해결하기 위하여 설명회를 준비하게 되었다고 개최배경을 밝혔다. (이하 생략)

언론사 : 화장품신문, 약사신문, 장업신문 등

언론보도자료

연번	담당과	주 제	보도일시	보도실적
1	의약품규격과	식품의약품안전청 “의약품평가 설명회” 개최	04. 03. 15	약사신문 약업신문 데일리팜
2	//	유리같이 투명한 의약품 심사(심사결과를 홈페이지에 완전히 공개하기로 함)	04. 11. 29	약사신문 약업신문 데일리팜
3	//	제1차 KFDA GLP Training Course 안내	04. 07. 12	데일리팜 약업신문 약시공론
4	//	비임상시험 전문가양성을 위한 제2차 KFDA GLP Training Course 개최	04. 10. 29	약사신문 약업신문 데일리팜
5	//	“의약품안전관리 최근동향” 심포지엄 개최	04. 10. 17	데일리팜
6	화장품 의약품과	식품의약품안전청 국제심포지엄-한·중·일 화장품관련규정의 국제조화	04. 02. 28	화장품신문, 장업신문, 데일리코스메틱, 일간보사
7	//	자외선 차단 측정기준 영문판 발간	04. 03. 12	화장품신문
8	//	식품의약품안전청 국제협력초청 연수과정 실시	04. 10. 29	화장품신문, 장업신문, 데일리코스메틱, 일간보사
9	//	기능성화장품기준및시험방법 고시개정 입안 예고	04. 08.30	화장품신문, 장업신문, 데일리코스메틱, 일간보사
10	//	기능성화장품 심사제도 민원설명회 개최	04. 06. 24	장업신문, 화장품신문
11	//	헨나함유 염모제 민원설명회 개최	04. 09. 01	약사신문

4. 의약품심사결과 정보공개 실시⁷⁰⁾

의약품심사 결과 공개를 통해 심사업무의 공정·투명성을 제고하고 예측 가능한 심사로 민원 편의를 제공하기 위하여 품목허가 후 의약품 등의 안전·유효성 심사결과(검토의견 등)와 의약품 등의 안전성·유효성 심사의뢰 시 제출한 자료 목록을 공개하고자 “의약품등의심사결과정

70) 집필자 : 의약품규격과 연구관 김영욱

보공개처리지침”을 마련하여 공개범위, 내용, 시기 등을 규정하였다. 이에 따라 식품의약품안전청 홈페이지에 “의약품등심사결과정보공개방”을 개설하여 공개하고 있다. 정보공개는 우수심사기준(GRP) 도입의 첫 단계로 출발하였으며, 심사결과의 일관성, 투명성과 공정성을 제고하고 심사자의 주관적인 편견을 최소화하여 신뢰성을 확보하였으며, 심사과정과 내용의 표준화 및 투명화로 심사과정에서 발생할 개연성이 있는 부패를 사전에 예방할 수 있는 큰 성과를 거두었다.

5. 민원설명회기)

① 의약품평가부 업무설명회

2004년 2월 식품의약품안전청의 직제 개정 및 사무분장이 개정되어 기존에 독성연구원에서 수행하던 의약품 등의 안전성·유효성 심사업무가 식약청 의약품평가부로 이관됨에 따라, 의약품·의약외품·화장품 등의 평가업무가 일원화되었다. 이에 2004년 3월 의약품 허가 관련자(제조업소, 수입업소, 대행업소 등)를 대상으로 의약품평가부의 조직 및 업무분장에 대하여 소개하고, 의약품평가기준·자료의 신뢰성 확보 방안 등을 발표함으로써, 민원인의 편의를 도모하고 업무의 투명성과 효율성을 제고하였으며, Panel discussion 및 서면 질의 답변을 통하여 민원인의 이해를 증진시키는 기회가 되었다.

② 기준 및 시험방법 작성 설명회

본 설명회는 3차에 걸쳐 제약업계 실무자들을 대상으로 기준 및 심사의뢰서 양식 작성 요령, 원료의 기준 및 시험방법 작성요령, 제제의 기준 및 시험방법 작성 요령 등 일반적 사항에 관한 주제, 항생물질의약품의 기준 및 시험방법 작성요령 등 제형별, 효능군별 주제를 각각 선정하여 의약품등의 기준 및 시험방법을 작성하는데 있어 실질적으로

71) 집필자 : 의약품규격과 연구사 왕소영

도움이 될 수 있는 내용을 체계적으로 설명하였다. 제약업계의 기준 및 심사의뢰서를 담당하는 직원들의 반복적인 업무 시행착오를 줄이고, 표준작성 양식으로 작성된 심사의뢰서를 검토함으로써 서류 요건 정비에 소요되는 업무와 심사의뢰서에 대한 기본적인 개별상담 건수를 감소시켜 심사시간을 단축시키고 민원만족도를 향상시킬 수 있을 것으로 기대된다.

<기준 및 시험방법 작성설명회 일정>

	날 짜	내 용
1차	9월 15일(수)	총론 - 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성에 대한 개요
2차	10월 5일(화)	각론 I - 의약외품 I (섬유·고무 또는 지면류) - 의약외품II (구취·체취방지제, 모발의 양모·염색·제모, 체모제거제 등) - 의약외품III (살충제) - 첨가제 - 의약품동등성
3차	10월 14일(목)	각론 II - 항생제 - 유산균제제 - 호르몬제 - 효소제 - 진단용의약품 - 방사성의약품

③ 기능성화장품심사 설명회

2004년 6월 17일, 기능성화장품 관련 제조업소, 수입업소, 대행업소

등을 대상으로 기능성화장품의 유효성평가를 위한 가이드라인을 중심으로 기능성화장품의 안전성·유효성 평가방법 및 유효성과 관련된 주요 검토내용, 기능성화장품의 심사의뢰서 작성방법, 원료성분 및 배합비율항, 성상항 등 각 항목별 작성 시 주의사항, 사용기한에 관한 자료 작성방법, 고시품 및 변경심사의뢰서 작성방법 등을 설명하고, 화장품·의약외품과에 자주 질의되고 있는 사항 및 이에 대한 답변 중심의 화장품 관련 일반사항 및 예시를 설명함으로써 심사업무의 투명성, 효율성, 전문성을 증진시킬 수 있는 기회를 마련하였다.

④ 헨나 함유 염모제 관련 민원설명회

헨나 등 생약을 함유하고 있는 염모제에 대한 전화문의와 민원상담 요청이 증가하고 있고, 2004년 9월 7일 헨나 함유 염모제 관련 제조업소, 수입업소, 대행업소등을 대상으로 염모제의 허가 절차, 염모제중 생약의 기준 및 시험방법, 안전성·유효성심사자료 작성요령, 화학염모성분이 혼합된 헨나 함유 염모제의 기준 및 시험방법, 안전성·유효성심사 자료 작성요령 등에 대한 설명회를 가짐으로써, 의약외품 허가 절차에 대한 이해를 증진시키고 심사서류 작성에 어려움을 해소할 수 있는 기회를 마련하였다.

6. 의약품평가부 민원업무 통계자료⁷²⁾

2004년도 의약품평가부에서 수행한 민원서류 검토현황은 다음 표와 같다.

【표2-1-26】 의약품평가부 2004년도 민원서류 검토현황 통계자료

		이월 및 접수누계 (2003년 이월-12.31)						처리누계 (1.1-12.31)						진행중									
		의 규	항 생	기 관 계	마 신	화 장 품	의 동	계	의 규	항 생	기 관 계	마 신	화 장 품	의 동	계	의 규	항 생	기 관 계	마 신	화 장 품	의 동	계	
의약품 의약외품	기준 및 시험방법	339	439	785	714	775		3,052	248	313	674	606	538		2,434	91	126	111	108	182			618
	안전성 유효성	180	210	205	212	201	70	1,078	120	143	159	173	161	53	809	60	67	46	39	40	17		239
	임상시험 계획서등	65	86	68	36			255	42	70	56	29			197	23	16	12	7				58
기능성화장품						2,412		2,412					1,874		1,874					538			538
생물학적동등성					4		1,026	1,030				4		827	831							199	199
의약품동등성		93	57	73	86	14	402	725	93	56	70	83	14	332	648		1	3	3			70	77
검정		29	239	81	327	161		867	29	139	13	303	152		636		130	68	24	9			231
원료의약품(DMF)		102	169	166	159			596	101	158	98	104			461	1	11	68	55				135
민원절의		123	90	47	26	181	100	567	123	83	40	24	181	100	551		7	7	2				16
실태조사		11		8	6		5	30	11		8	6		5	30								
총 계		942	1,320	1,433	1,570	3,744	1,603	10,612	767	962	1,118	1,332	2,975	1,317	8,471	175	358	315	238	739	286		2,141

* 의규 : 의약품규격과, 항생 : 항생항암의약품과, 기관계 : 기관계용의약품과
 마신 : 마약신경계의약품과, 화장품 : 화장품의약품과 의동 : 의약품동등성과

72) 집필자 : 의약품규격과 연구사 왕소영

제4절 생약평가 분야

제1항 생약 규격⁷³⁾

1. 생약의 규격 기준 제·개정

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, 갈근 등 131품목) 및 “대한약전외한약(생약)규격집”(가자 등 387품목)에 그 규격을 정하고, “생약의잔류농약허용기준및시험방법”, “생약등의중금속허용기준및시험방법” 고시를 운영하고 있다.

1) 대한약전 ‘우황’의 함량 기준 개정

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.

1998년부터 2002년까지 고가 수입 한약재로 우리 청 생약평가부와 지방청에서 수행한 품질 평가 결과를 분석한 바 결합형빌리루빈의 함량은 평균 26.3 ± 7.8 % (n=395)로 큰 편차를 보이고 있어 품질 차이가 큼을 알 수 있었으며, 요인은 우황 중 결합형빌리루빈의 자연 함유량보다 함량 기준이 너무 낮게 설정되어 있기 때문인 것으로 파악되었다. 이에 대한약전 중 우황의 빌리루빈 함량 기준을 20.0% 이상으로

73) 생약규격과 박주영

강화하여 입안 예고하고 각계 의견을 수렴하여 고시하였다(식품의약품 안전청 고시 제2004-38호, 2005.5.20.).

2) 대한약전외한약(생약)규격집 중 개정

대한약전외한약(생약)규격집은 대한약전에 수재되지 않은 한약(생약)의 규격을 정하기 위해 1984년 보건사회부고시로 처음 제정되었다. 1984년에 발간된 제1판에는 가자 등 152품목이 수재되었고, 제2개정판(1985년 276품목), 후보1(1986년 감송향 등 51품목)을 거쳐 제3개정판(1987년 384품목)에서 현재의 품목들이 대부분 수재되었다. 정부조직법의 개정으로 1998년 식품의약품안전청 개청과 더불어 본 고시 제·개정업무가 식품의약품안전청으로 이관되면서 식품의약품안전청고시 제1995-65호(1999.12.20)로 다시 제정되었다. 대한약전외한약(생약)규격집의 제·개정 연혁은 【표2-1-27】와 같다.

【표2-1-27】 대한약전외한약(생약)규격집 제·개정 연혁

고시(제·개정일자)	개정 내용
보건사회부고시 제84-23호 (1984.03.22)	생규집 제정 (가자 등 152품목수재)
보건사회부고시 제85-54호 (1985.07.19)	생규집 제2개정 발간 (곡기생 등 276품목)
보건사회부고시 제1986-22호 (1986.05.01)	생규집 후보(1) 발간 (감송향 등 51품목)
보건사회부고시 제1987-86호 (1987.12.28)	생규집 제3개정 발간 (가자 등 384품목 수재)
보건사회부고시 제1990-12호 (1990.01.25)	『녹용』의 기원개정
보건사회부고시 제1990-42호 (1990.05.19)	『녹각』의 기원개정
보건사회부고시 제1997-72호 (1997.09.23)	『녹용』의 회분함량 개정
보건사회부고시 제1998-19호 (1998.02.23)	『녹용』의 회분함량 개정
보건사회부고시 제1998-33호 (1998.05.08)	『녹용』항아래 『녹용중품』 신설
보건복지부고시 제1998-73호 (1998.11.30)	『원중』 등 15품목 신설, 『곡기생』 삭제

	「갈화」 등 57품목 개정, 「녹용중품」 을 「녹용각」 으로 개정
식품의약품안전청고시 제1999-65호 (1999.12.20)	고시명칭변경
식품의약품안전청고시 제2001- 2호 (2001.01.05)	「녹용」 규격 개정
식품의약품안전청고시 제2001-25호 (2001.04.21)	「사향」 신설
식품의약품안전청고시 제2002-26호 (2002.05.29)	「감국」 등 41품목 개정, 「천패모」 신설
식품의약품안전청고시 제2002-72호 (2002.12.21)	「다투라」 등 8품목 신설, 「과루인」 등 17품목 삭제, 「가자」 등 255품목 개정
식품의약품안전청고시 제2003-21호 (2003.05.16)	「녹용절편」 규격 신설
식품의약품안전청고시 제2004-17호 (2004.02.18)	「금전초」 등 9품목 신설, 「호골」 등 6품목 삭제, 「갈화」 등 83품목 개정

식품의약품안전청고시 제2004-17호의 주요 개정내용은 금전초 등 98년 중앙약심에서 인정된 8품목과 상기생의 기원종중 곡기생을 분리하여 별개 품목으로 신설하였고, CITES 부속서 I 에 수재되어 국제거래가 금지된 호골·대모와 유통품이 없는 백령초·상실·운향초 및 황화호(황화호의 기원종인 개똥썩을 청호의 기원종으로 추가) 등 6품목을 삭제하였다. 또한 2000년부터 2002년까지 “한약공정서에 관한 연구” 결과 제안된 내용을 토대로 갈화 등 30품목의 확인시험을 신설 또는 개정하고, 감송향 등 57품목의 약명, 기원 및 성상을 현실에 맞게 개정하였다.

2. 생약의 유해물질 기준

1) 생약의 잔류농약 허용기준 고시

“생약의잔류농약허용기준및시험방법” 고시는 1995년 처음 보건복지부 고시 제1995-45호(1995.9.20)로 제정되었고 1998년 우리 청으로 업무가 이관됨에 따라 현재 식품의약품안전청 고시로 관리하고 있다. 현

재 유기염소제 5종에 대해 기준이 설정되어 있으며 【표2-1-28】, 이를 개별품목 기준으로 확대하는 내용의 개정(안)을 2004.12.31자로 입안 예고하였다.

생약의잔류농약허용기준및시험방법중개정(안)은 전 식물생약에 대해 검사하는 농약 종류를 현행 5종에서 14종으로 확대하고, 국내 재배하고 있는 작약 등 9품목에 대해 총 27종 농약의 잔류기준을 설정하며, 『식품공전』 중 “농산물의 잔류농약 허용기준”에 이미 농약 잔류기준이 설정되어 있는 26품목에 대해서는 그 기준을 그대로 준용하도록 하는 내용을 담고 있다.

【표2-1-28】 생약의 잔류농약 기준

농 약 명	허 용 기 준 (ppm)
BHC(α, β, γ 및 δ -BHC)	0.2
DDT (DDD 및 DDE)	0.1
Aldrin	0.01
Dieldrin	
Endrin	

2) 생약의 중금속 허용기준 고시

“생약등의중금속허용기준및시험방법”은 보건사회부고시 89-2호 (1989.1.18.)로 제정되었고 1998년 우리 청으로 이관되어 현재 식품의약품안전청 고시로 관리하고 있다. 모든 식물생약에 대해 총중금속 30 ppm 이하의 기준이 설정되어 있으며, 2002년 녹용의 비소기준이 3 ppm 이하로 신설되었다(식품의약품안전청고시 2002-56호, 2002.11.1.).

생약 중 중금속은 주로 토양으로부터 유래되는 불가피한 오염물질이며, 중금속 중 인체에 유해한 중금속류를 유해중금속으로서 기준을 설정하여 관리하고 있다. 세계적으로 일부 국가에서는 개별중금속 기준

으로 일부 국가에서는 총중금속 기준으로 관리하고 있는데, 총중금속 측정 시 유해하지 않은 중금속량이 포함될 수 있어 개별중금속 기준으로 가는 추세이다.

2004.12.31.자 입안 예고된 생약등의중금속허용기준및시험방법중개정(안)은 총중금속기준을 납, 수은, 카드뮴, 비소 4개 개별 유해중금속 기준으로 변경하는 내용을 주요 골자로 하고 있으며 각각 5, 3, 0.2, 0.3 mg/kg(= ppm) 이하의 기준치를 제안하고 있다.

3) 생약의 잔류이산화황 기준 고시

생약 중에 잔류하는 이산화황은 건조가공과정 중 연탄건조 또는 유향훈증함으로써 유래된다. 한약재에 존재하는 이산화황의 기준설정 필요성에 대해서는 소비자단체 등에서도 여러 차례 문제가 제기되어 우리 청에서 기준제정을 추진해오고 있다.

'99년부터 4년간의 유통한약재중 잔류이산화황 모니터링 자료를 근거로 국립독성연구원 위해성평가과에서 위해성 평가를 수행하였으며, 이를 토대로 관련부서 및 단체와 협의하여 검사기준 10 ppm 이하로 하되 1년간 100~1500 ppm 이하의 한시기준을 적용하도록 하는 생약의잔류이산화황검사기준및시험방법제정(안)을 2004.3.5.자로 입안예고하고 고시 제정 절차를 추진해오고 있다.

생약 중 이산화황 기준설정에 있어서 가장 큰 쟁점중의 하나인 식품과의 형평성에 대한 검토를 위해 8월 말에는 “한약재와 식품에서의 이산화황 기준에 관한 공청회”를 개최하였다. 송인상 안전평가관 주재로 식품 중 이산화황 기준설정현황(식품첨가물과), 생약 중 잔류이산화황 기준설정 추진현황(생약규격과), 생약 중 잔류이산화황 위해성 평가결과(국립독성연구원) 및 관련단체 의견(한국의약품수출입협회)을 발표하고 패널로 참석한 학계, 관련업계, 소비자단체 대표들이 토론하는 식으로 진행되었다.

짧은 준비기간에도 불구하고 한약관련단체의 참여도가 높아 활발한

토론이 이루어졌으나 토론자들 각자의 입장차이가 분명하여 통일된 결론을 도출해내지는 못하였다. 즉, 전반적으로 한약재에 대한 잔류이산화황 관리의 필요성에 대하여는 이해하고 있었으나 실제 기준 적용 시기 및 방법에서는 많은 시각차를 나타내었고, 한약재의 일부가 식품의 원료로도 널리 사용되고 있는 현실과 관련하여 식품에 대한 잔류기준과 한약재에 대한 잔류기준을 동일한 수준으로 유지할 것인가 아니면 식품과 약품의 차이를 인정하고 서로 다른 기준을 유지하여야 하는가에 대하여도 많은 시각차를 나타내었다.

현재 동 고시제정(안)은 규제개혁위원회 주관으로 관련부처 및 관련단체들과의 협의를 거쳐 조정중이며 2005년 중으로 고시할 예정이다.

3. 유통한약재 품질향상을 위한 노력

1) 유통한약재 품질향상 세미나 개최

유통한약재의 품질향상 방안으로 우리 청 주최로 관련 단체를 대상으로 한 유통한약재 품질향상 세미나를 개최하였다(2004.11.30.). 주요 발표 내용은 중국 유통한약재 품질 실태(김창민 교수, 강원대학교), 한약재 유통현황 및 개선방향 제언(성낙은 약무이사, 대한한의사협회), 불량한약재 사례 및 개선방안(이종필 연구관, 생약규격과), 한약재 유해물질 기준 개정 방안(박주영 연구관, 생약규격과), 한약재 품질관리 자율화 방안(장영욱 약무주사, 대구지방청) 등이었으며, 한약 관련 단체 등 100여명이 참석하였다.

2) 생약정보-한약재 품질·안전성 소식지 발간

한약관련업계, 학계 및 민원인을 대상으로 국산 한약재를 비롯하여 수입의존도가 높은 중국의 한약 생산·유통정보를 알리고자 하는 의도로 “생약정보-한약재 품질·안전성 소식”을 발간하였다. 품질향상 세미나(11.30), 2004년 생약규격 국제조화세미나(9.4), FHH(생약규격국제조

화포럼) 소식, 민원설명회 개최 등 2004년에 우리 부에서 개최 또는 참가한 주요 행사와 “중국 국가약품표준행동계획”, “중국 약용식물 및 제제 수출입 녹색업무표준 시행”, “중국 중약재 시장정보” 등 중국 한약재 관리현황 및 시장정보, 우리 청에서 용역연구사업으로 수행한 “우수한약재 생산관리지침 - 작약” 등 한약재 품질과 관련된 정보로 구성되어 있으며, 특히 독성이 있는 향가피가 오가피의 위품으로 유통되지 않도록 약재의 외부형태, 냄새 등을 통해 쉽게 감별하는 방법을 설명하고 있다. “생약정보-한약재 품질·안전성 소식”은 2005년에는 두 차례 발간할 계획이며 앞으로도 꾸준히 발간하여 유통한약재에 관한 유용한 정보들을 제공하고자 한다.

3) 한약재 감별교육 실시-지방청 직원을 대상으로

의약품용으로 수입되는 한약재는 전국적으로 지정된 8개 한약재 검사기관에서 검사업무를 수행하고 있지만, 식품용으로 사용되는 한약재는 지방청 수입식품과에서 일차적인 관능검사 등을 담당하고 있다. 우리 부에서는 이들 수입식품 검사업무 담당자 및 한약재의 이화화학적 성분분석을 하면서도 한약재의 감별에 있어서 일차적인 관능검사를 제대로 해보지 못한 담당자들을 중심으로 3월 15~16일 이틀간에 걸쳐서 육천 약용식물재배시험장에서 감별교육을 실시하였다.

주요 내용은 “한약재 기원 및 정확한 감별의 중요성”(장승엽 과장, 생약규격과), “한중일 한약재 기원 및 규격기준 비교”와 “국내 및 중국 유통한약재의 현황 및 문제점”(김창민 교수, 강원대 약대), “CITES 품목 한약재의 최근 국제적 동향”(박주영연구관, 생약규격과), “생약규격 조화의 국제적 동향”(성락선 연구관, 생약규격과), “한약재감별의 실제 I”(지형준 명예교수, 서울대 천연물연구소), “한약재감별의 실제 II”(김양일 교수, 우석대 겸임교수), “한약재 현미경 감별기초 및 실습”(김철웅 교수, 중국하얼빈상업대학, 한국과학재단 Brain Pool) 등의 내용으로 구성되었으며, 20여명의 직원들이 참석하여 좋은 반응을 얻었다. 한약

재 감별교육은 2005년에도 계속하여 2차례 정도 실시할 예정이다.

4) 한약재 진위 감별도감 제작

2002년부터 용역 및 자체 공동연구사업으로 진행하고 있는 “한약재 진위감별도감 제작” 연구사업의 3차년도 사업을 수행하였다. 1차년도 근 및 근경류, 2차년도 전초류·화류·엽류에 이어 3차년도인 2004년에는 열매류·종자류 한약재의 진품과 위품 사진 및 감별요지 등을 수록하였다.

5) 대조생약 및 표준품 제조

생약의 품질관리를 위한 중요한 항목의 하나가 확인시험과 지표물질 함량시험이다. 우리 부에서는 생약의 확인시험과 함량시험에 대조품으로 사용할 대조생약 및 지표성분 표준품 제조사업을 2001년부터 수행해 오고 있다. 2004년에는 당삼, 두충, 목단피, 사삼, 산약, 종대황, 지황, 치자, 하수오, 향부자, 홍화, 황금, 황기 13품목 대조생약과, catechin(아선약), eleutheroside B(오가피), eugenol(정향), 6-gingerol(건강), glycyrrhizin(감초), saikosaponin a(시호), saikosaponin d(시호), tanshinone IIA(단삼)의 8종 지표성분 표준품을 제조하여 앞으로 지방청 또는 제약회사 등에 품질관리용으로 분양할 계획이다.

6) 생약 종합정보시스템 구축

공정서 수재 생약의 규격 및 관련 연구내용 등 생약 관련 정보의 one-stop 서비스 필요성 제기로 우리 청 홈페이지에 연계하여 생약 종합정보시스템을 구축하고자 용역연구사업을 수행하였다. 생약 DB 정보로 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집과 기존의 생약평가부에서 수행한 자체 및 용역연구결과보고서, 알기 쉬운 한약재감별법 등 발간책자들에 대해 간단한 약재 또는 식물이름으로도 검색 가능하도록 하고, 각종 약재의 식물사진을 수재하여 일반인들도 쉽게 이용할 수 있

도록 할 계획이다. 생약종합정보시스템은 2005년 중 일반인에게 공개할 예정이다.

4. 생약의 품질 및 유해물질 기준에 관한 연구

생약의 품질규격 제·개정을 위한 연구사업으로 생약 규격 제·개정 사업(Ⅲ), 최신기법을 이용한 생약의 감별 및 분류에 관한 연구(Ⅲ), 한약 공정서에 관한 연구(V), 한약재 포제품의 규격 제정 연구(Ⅱ), 생약의 지표성분 함량기준 및 시험방법 연구(Ⅱ), 유전자분석을 이용한 생약의 확인시험법 연구(I) 등을 수행하였고, 유해물질 기준 제·개정을 위해 한약재 잔류농약 기준개정을 위한 연구(Ⅳ), 생약의 개별중금속 기준제정 연구(Ⅲ) 등을 수행하였다.

5. 국제협력사업

1) 국제세미나 개최

우리 부에서는 2000년부터 한약을 사용하고 있는 국가들 중 특히 한국·중국·일본 등 생약 사용 국가의 연자들을 초청하여 세미나를 개최하여 오고 있다. 연차별 발표내용은 【표2-1-29】 과 같다.

【표2-1-29】 생약규격조화 국제세미나 연차별 발표내용

	발 표 제 목	연자/소속
생약중의 위해오염물 질의	중국생약의 기원 및 분포 Origin and Distribution of medicinal plants in China	謝宗萬(Zong-Wan Xie) (Institute of chinese material medical, China)
규격기준국 제조화 (2000)	Compilation System of chinese pharmacopoeia and GAP of Chinese herbal drugs	Zhong-Zhi Qian (Pharmacopoeia Commission of PRC, China)

	Comparison of Oriental Herbal drugs in official compendium of china, Japan and Korea	Dae-Suk Han (Korea Pharmaceutical research institute, Korea)
	International Harmonization of Specifications of Oriental Herbal Drugs listed in Official Compendium	Motoyoshi Satake (NIHS, Japan)
	Regulation of Hazardous Contaminants Contained in Herbal Medicines in Japan	Setsuko Sekita (NIHS, Japan)
생약 및 생약제제의 품질관리 (2001)	A Tactics of Traditional Chinese Drug Quality Control Research and the Initial Investigation on quality control of notoginseng	Cai Shao-Qing (School of pharmaceutical sciences, China)
	The Revised Provision of Crude Drugs	Sekita Setsuko (National Institute of Health Sciences Tsukuba Medical Plant Research Station, Japan)
	The medicinal plant resources and their uses in traditional medicine in Vietnam	Nguyen Thi Phuong Thao
	Quality assessment of circulation herbal medicines in Korea	Park Jong Hee (Busan National University, Korea)
각국의 대조생약 제조·관리 (2002)	The preparation and control of the reference crude drug on China	Dr. Rui-Chao Lin (Division of Chinese Material & Natural Product, National Institute for the Control of Pharmaceutical & Biological Products, State Drug Administration, China)
	The preparation and control of the reference crude drug and chemical reference standard substance on Japan	Dr. Sekita Setsuko (Tsukuba Medicinal Plants Research Station, National Institute of Health Sciences, Japan)
	The preparation of the reference crude drug on Korea	Prof. Wan-Kyun Hwang (College of Pharmacy, Chung-Ang University, Korea)
	Study on the origin and specifications of Radix Angelicae sinensis and Rhizoma Chuanxiong	Dr. Rui-Chao Lin and Zhongzhi Qian (Pharmacopoeia Commission of PRC, China)

	Study on the origin and specifications of Radix Angelicae sinensis and Rhizoma Chuanxiong	Prof. Zhe-Xiong Jin (Drug Science and Engineering Harbin Commercial University, China)
	Health damaged diet pills imported from China and studies on their analyses	Dr. Yukihiro Goda (National Institute of Health Sciences Division of Pharmacognosy and Phytochemistry, Japan)
	Validations of analysis methods for decursin and decursin anelate of Angelicae gigantis Radix by reversed-phase liquid chromatography	Dr. Sang-yong Park (Department of Herbal Medicine Evaluation, KFDA, Korea)
생약의 유해물질 관리 (2003)	생약의 보존 및 살균방법-미생물학적 품질보증을 중심으로	Dr. Okada Minoru (쓰무라제약회사, 일본)
	중국의 생약 중 미생물한도관리	Dr. Xu Hua Yu (국가약전위원회, 중국)
	생약 중 미생물오염실태와 국제적 추이 및 품질관리	Dr. Setsuko Sekita (NIHS, 일본)
	중국의 생약 중 잔류농약, 중금속 관리 현황 및 대책	Dr. Ji Shen (상해시약품검정소, 중국)
	일본의 생약 중 잔류농약, 중금속 관리 현황 및 대책	Yoshida Yoshitoku (후생노동성, 일본)
	국내 한약재 보관 및 저장실태	성현제 박사 (세명대학교)
	생약 중 잔류농약 관리현황 및 대책	이중근 박사 (한국보건산업진흥원)
	동물생약의 유해 중금속 관리현황 및 대책	오창환 박사 (LabFrontier Co., 한국)
	생약 중 잔류이산화황의 관리현황 및 대책	박주영 연구관 (식품의약품안전청, 한국)
	중약 품질감정의 새로운 시각	Dr. Zhang Gui Jun (북경중의약대학, 중국)
각국의 생약제제의 품질규격 및 안전성 · 유효성 심사규정	한국 생약제제의 현황, 문제점 및 전망	백흠영 (정우약품 연구소)
	일본 생약제제의 품질규격 심사규정 및 그 현황과 전망	Arai Ichiro (일본한방생약제제협회)
	중국 중약제제의 품질규격 심사규정	Tian Rui-Hua (중국북경동인당유한책임공사)

(2004)	일본 생약제제의 안전성·유효성 심사규정	Miyake Shinji (국립의약품식품위생연구소)
	중국 중약제제의 안전성·유효성 심사규정	Ye Zu-Guang (중국중의연구원)
	베트남 생약제제의 품질규격 및 안전성·유효성 심사규정	Trinh Van Lau (NIDQC, Ministry of Health)
	한국 생약제제의 품질규격 및 안전성 유효성 심사규정	김도훈 (식품의약품안전청)

2004년에는 동일한 한약 사용국인 중국, 일본, 베트남 등 주변국의 전문가들을 초빙하여 각국 생약제제의 품질규격 및 안전성·유효성 심사규정을 상호 비교함으로써 우리 규정을 보다 합리적으로 개정하기 위한 기초 자료를 활용하는 한편, 우리나라 제약회사가 이들 국가에 생약제제를 수출함에 있어 필요한 사항을 충분히 이해하는 데에 도움이 되도록 하였다. 또한 각국의 생약제제에 대한 현황과 전망을 통해 앞으로 생약제제가 나아가야 할 방향을 정립하는 데에도 도움이 될 것으로 사료되며 한국, 중국, 일본, 베트남에서 7명의 연자가 참석하여 생약제제의 품질규격 및 안전성·유효성 심사규정 등에 대하여 발표하였다.

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

2001년 서태평양지역의 7개 국가 한약관련 정부 및 학계전문가들이 모여 설립한 FHH(Forum on the Harmonization of Herbal Medicines) 제2차 상임위원회가 2004년 9월 20일 중국 상해에서 개최되었다. 한국, 일본, 중국 등 7개국 대표 약 40여명이 참가하였으며 우리나라에서는 보건복지부 한약담당관, 식품의약품안전청 생약평가부장, 서울대 천연물과학연구소 장일무 교수 등 7명이 참석하였다.

특별한 형식이나 주제를 한정하지 않고 생약의 국제조화와 관련하여 각국의 정책이나 조치내용을 발표하였는데, 중국의 GAP 기지, 일본의 캄포약, 싱가포르의 TCM 현황, 홍콩의 중의약관리자제도, 베트남의 약

전3개정, 호주의 대체의학 관련제도 및 한국의 대조생약 및 감별도감제작에 관한 내용이 발표되고 논의되었다.

각 분과위원회의 활동결과보고가 있었는데, 제1분과위원회(기원 및 규격)를 대표하여 일본의 고다부장이 중국·일본·한국·베트남 4개국 약전에 수재된 품목들의 학명·사용부위·일반적 성상·내부형태 등에 대한 분석내용(제1작업그룹)과 4개국 약전상의 확인시험법에 대한 비교분석(제2작업그룹), 각국의 대조생약 및 지표성분 표준품 보유 현황(제3작업그룹), 정량법 비교(제4작업그룹) 및 일반시험법(제5작업그룹)에 대한 검토결과를 보고하였다. 한국의 장일무 교수가 위원장을 맡고 있는 제2분과위원회(품질보증 및 정보)에서는 2002년 7월 18일부터 20일까지 서울에서 개최된 FHH 제2분과위원회 논의결과 위주로 발표하였고, 회원간 신속한 정보교환을 위한 한약약물부작용 보고체계 마련과 FHH 웹사이트를 통한 정보교환 및 전문가그룹 구성운영 등 2004년 7월 북경에서 개최된 ADR(부작용정보) 전문가 작업그룹 검토내용을 보고하였다.

차기 의장국으로는 일본이 선출되어 2005년부터 2006년까지 FHH 상임위원회의 개최를 주관하기로 하였고 다음 상임위원회는 2005년 6월말 또는 7월초 일본 동경에서 개최하기로 잠정 결정하였다. 사무국은 일본 측의 제안에 따라 현행대로 홍콩에서 1년간 더 담당하기로 하였다.

3) CITES 과학당국 업무

CITES(멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제 거래에 관한 협약; Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora)은 1973년에 발족하여 현재 166개국이 가입되어 있으며, 우리나라는 동물한약재 중 사용량이 많은 곰 및 사향노루속 동물에 대한 3년간 유보조건으로 1993년에 가입하였다.

이 협약의 목적은 인간의 무차별한 포획과 남용으로 인하여 멸종되어 가는 야생 동·식물을 보호하고자 하는 것으로, 이 협약 부속서에서 규정하고 있는 동식물종을 국제 거래할 때는 반드시 수출·입국가의 허가

를 받도록 하고 있다. 우리나라의 CITES 관리당국은 환경부와 식품의약품안전청이 지정되어 있는데, 대상품목에 따라 약용 동·식물은 식품의약품안전청이, 그 외의 일반적인 품목은 환경부에서 담당하고 있다. 현재 이 협약 부속서에 수록되어 국제거래가 금지되거나 허가를 필요로 하는 한약재는 20여 품목에 이르고 있다.

우리나라에는 환경부에서 주관하며, 약용동식물 관련 CITES 당국으로 식품의약품안전청 의약품안전과와 생약규격과가 각각 관리당국 및 과학당국으로 지정되어 있다.

우리 과에서는 매년 개최되는 CITES 위원회에 정기적으로 참석하여 약용 동식물에 대한 국제 동향을 파악하고 관련 의제에 대해 의견을 제출하고 있으며, 2004년에는 10월 2일부터 14일까지 태국 방콕에서 개최된 제13차 당사국총회에 한국대표단의 일원으로 참석하였다.

제13차 CITES 당사국총회에는 세계 156개국에서 1500여명이 참석하였으며 곰, 대형원숭이 및 이빨고기의 보전과 거래, 상아의 거래규제 강화, 허가증의 소급발행, 몰수된 표본의 처분 등에 대해 논의하였고 약용 동식물과 관련하여 육종용의 각주개정, 침향속 식물 및 아시아주목의 부속서Ⅱ 등재 등이 결정되었다. 차기 CITES 당사국총회는 2007년 네덜란드에서 개최될 예정이다.

2004년 10월에는 복잡한 CITES 관련규정을 알기 쉽게 요약정리하고, CITES 해당 한약재 목록 및 사진을 게재함으로써 한약재의 수입 및 유통 업무에 종사하는 분들이 CITES 해당품목의 거래에서 관련규정을 준수하여 국제적 불이익을 받는 일이 없도록 하고, 또한 한약관련 교육기관에서 교육 자료로 활용토록 하고자 하는 목적으로 『CITES-멸종위기에 처한 야생동식물종의 국제거래에 관한 협약』 소책자를 발간하였다.

6. 약용식물 재배시험장⁷⁴⁾

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

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

각 시험장은 권역별로 중부지방을 중심으로 한 충북 옥천시험장과 남부 및 도서 지역에 자생하는 식물을 중심으로 한 전남 소록도시험장 및 설악산, 대암산 등 강원지역과 통일을 대비한 북한지역의 약용식물 자원을 확보할 목적으로 한 강원도 양구시험장 등 세 곳으로 나뉘어 운영되고 있다. 9월에는 청주 MBC를 통해 옥천약용식물재배시험장이 소개되기도 하였다.

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.

또한 각 지역에 있는 약용식물재배시험장뿐만 아니라 청사 내에도 식물과 약재표본을 전시한 전시실과 작은 세미나시설이 마련되어 있어 전국의 약학대학 및 한의과대학 학생들을 위한 교육의 장으로도 활용되고 있다. 매년 백 여 명이 견학하고 있으며, 일반인들 중에서도 약용식물에 관심이 많은 분들이 다녀가기도 한다.

74) 생약규격과 성락선

한편으로 본청 실험동 복도에는 옥천약용식물재배시험장에서 보유하고 있는 각종 한약재의 식물사진을 전시하여 생약평가부를 방문하는 사람들에게 한약재를 보다 친숙하게 알리는 역할도 하고 있다.

【표2-1-30】 각 시험장의 소재지 및 면적

지 역 명	소 재 지	면 적	비 고
옥천시험장	충북 옥천군 군북면 환평리 산 32번지	115,152m ² (34,894평)	
소록도시험장	전남 고흥군 도양읍 소록리 1번지	658,309m ² (199,138평)	
양구시험장	강원도 양구군 동면 원당리	42,975m ² (13,000평)	
제주도시험장	제주도 서귀포시 상호동 2072번지	46,882m ² (14,182평)	조성 중

향후 1,000여 종의 약용자원식물의 확보와 대한약전 및 대한약전의 한약(생약)규격집에 수재되어 있는 열대 및 아열대성 식물을 총망라한 약용자원을 수집·보존할 계획으로, 앞으로 국내 약용자원식물의 총체적인 보고로서의 역할과 철저한 기원 규명을 통해 기원이 확실한 약용자원의 확보에 그 역할을 다할 계획이다.

제2항 생약제제⁷⁵⁾

1. 생약(한약)제제의 규격 기준 제·개정

1) 의약품등기준및시험방법 3개정사업 추진

식약청 고시 「의약품등기준및시험방법」은 약전과 더불어 의약품의 품질을 확보하기 위한 목적으로 그 규격과 시험법을 정리한 것이다. 새로운 규격의 생약원료 및 제제가 증가하고, 시험법의 다양화 및 과학화에 따라 새로운 의약품에 대한 표준규격을 설정하고, 기존의 허가 의약품에 대해서도 규격 정비의 필요성이 증가하고 있다. 따라서 지금까지 고시화된 품목에 대하여 다른 공정서, ICH 가이드라인 등에 따라 규격 및 시험법을 재검토하고, 식약청고시 수재품목의 허가현황 검토 및 불필요한 품목은 삭제하는 등 기준 및 시험방법을 합리적으로 개정하고자 3개정 편찬사업을 추진하였다.

고시수재 품목 중 규격기준 및 시험법의 개선이 필요한 품목을 검토하였고 신규, 개정 및 삭제 등을 검토하여, 갈근 및 치자를 함유하는 고시 수재 품목 중 함량기준이 미 설정된 4품목에 대하여 갈근 및 치자의 함량기준 및 시험방법을 설정하였다. 또한 허가현황이 없거나 안전성·유효성을 검토해야 하는 품목 등에 대하여 목록을 정리하고 업체의 의견 등에 따라 재검토하였으며, 생약원료의약품은 제조방법을 정리하여 규격을 정비하였다.

현행 의약품기준규격 고시의 통합 및 수정보완으로 규격을 재정비함으로써 품질관리에 편리성을 제공하고 의약품품목허가(신고)에 신속성을 부여하며, 약전과 더불어 의약품품질관리의 지침으로서 국제적 수준의 규격관리 및 합리적 품질관리로 국내 유통 의약품의 품질을 확보하고자 하였다.

75) 생약제제과 김도훈

2) 생약(한약)제제의 규격 기준 제·개정

현재 생약(한약)제제에 대한 자체연구사업, 용역사업 및 모니터링사업을 지속적으로 수행하여 그 결과를 근거로 합리적인 생약(한약)추출물 및 제제의 기준 규격을 설정해 나가고 있다. 2004년에는 식약청고시 「의약품등기준및시험방법」에 가미귀비탕엑스과립 등 35품목을 신규 수재하였다. 2005년도 상반기에는 가미소요산 연·건조엑스 등 35품목을 신규 수재하였으며, 가미소요산엑스과립 등 6품목을 개정하였다. 또한 2005년도에는 고시 미수재 품목 중 다빈도 허가품목을 중심으로 갈근탕가천궁신이연·건조엑스 등 59품목의 규격 제정 및 가미당귀작약산엑스과립 등 9 품목에 대한 규격 개정을 위한 입안 예고 등이 진행 중이다. 일련의 고시 제·개정 작업은 연구 모임을 통한 활발한 정보 교류와 수집 및 민원설명회 등을 통하여 세계적 추세에 발맞추어 능동적이고 선진화된 기준 규격을 설정하고자 노력하고 있다. 또한 품질관리에 대한 문제점 도출 및 개선방향을 검토하여 합리적인 고시화 작업과 아울러 민원인의 편익을 도모하고자 한다.

【표2-1-31】 2004년도 의약품등기준및시험방법 제정 품목 현황(식약청 고시 제2004-43호, 2004.5.27.)

	품 목 명	비 고
제정	가미귀비탕엑스과립, 감맥대조탕엑스과립, 계지가용골모려탕엑스과립, 계지가작약탕엑스과립, 당귀음자엑스과립, 당귀작약산엑스과립, 대시호탕엑스과립, 맥문동탕엑스과립, 반하사심탕엑스과립, 방기황기탕엑스과립, 보중익기탕엑스과립, 사물탕엑스과립, 삼소음엑스과립, 삼황사심탕엑스과립, 시호청간탕엑스과립, 신비탕엑스과립, 십전대보탕엑스과립, 영계출감탕엑스과립, 오적산엑스과립, 육군자탕엑스과립, 육미지황탕엑스과립, 인삼패독산엑스과립, 인진오령산연·건조엑스, 인진오령산엑스과립, 인진호탕엑스과립, 자음강화탕엑스과립, 청상견통탕엑스과립, 팔미지황환엑스과립, 평위산엑스과립, 향사평위산엑스과립, 향소산엑스과립, 우담즙엑스, 은행엽엑스, 카르두스마리아누스엑스	35품목

【표2-1-32】 2005년도 의약품등기준및시험방법 중 제·개정 품목 및 예
정 품목

- 고시 제·개정 품목(식약청고시 2005-10호, 2005.3.4.)

	품 목 명	비 고
제정	가미소요산연·건조엑스, 광향정기산연·건조엑스, 쌍화탕연·건조엑스, 황련해독탕연·건조엑스 가미온담탕엑스과립, 계지탕엑스과립, 귀비탕엑스과립, 궁귀교애탕엑스과립, 길경탕엑스과립, 배농산금탕엑스과립, 청화보음탕엑스과립, 형개연교탕엑스과립, 형방패독산엑스과립 및 각 연·건조엑스	35품목
개정	가미소요산엑스과립, 광향정기산엑스과립, 황련해독탕엑스과립, 동물담가루, 오소판물질, 오소판물질정	6품목

- 고시 제·개정 예상 품목

	품 목 명	비 고
제정	갈근탕가천궁신이엑스과립, 강활유풍탕엑스과립, 계지복령환가대황엑스과립, 귀기건중탕엑스과립, 당귀사역가오수유생강탕엑스과립, 당귀수산엑스과립, 대황감초탕엑스과립, 마자인엑스과립, 마행감석탕엑스과립, 당귀건중탕엑스과립, 오림산엑스과립, 은교산엑스과립, 작약감초탕엑스과립, 탁리소독음엑스과립, 패독산엑스과립, 평위오령산엑스과립, 황금탕엑스과립 및 각 연·건조엑스 가미당귀작약산연·건조엑스, 갈근탕연·건조엑스, 내소산연·건조엑스, 대청룡탕연·건조엑스, 대황목단피탕연·건조엑스, 마황탕연·건조엑스, 반하백출천마탕연·건조엑스, 반하후박탕연·건조엑스, 백출탕연·건조엑스, 생강사심탕연·건조엑스, 소시호탕연·건조엑스, 온청음연·건조엑스, 조위승기탕연·건조엑스 소비장엑스, 양파연조엑스(1.8→1), 자하거추출물, 자하거가수분해물, 철단백추출물수화글리세린액, 철단백추출물, 철단백추출물 캡슐, 철단백추출물 시럽, 치자연조엑스, 헤데라헬리시스엽 70%에탄올유동엑스	59품목
개정	가미당귀작약산엑스과립, 갈근탕엑스과립, 계마각반탕엑스과립, 내소산엑스과립, 쌍화탕엑스과립, 온청음엑스과립, 조위승기탕엑스과립, 청상방풍탕엑스과립, 자하거엑스	9품목

2. 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 검토

1) 생약(한약)추출물원료 및 제제의기준및시험방법심사규정(안)검토

생약(한약) 원료의약품 및 제제의 기준 및 시험방법심사의뢰서 심사에 적정을 기하기 위하여 「의약품등기준및시험방법심사의뢰서심사규정」 개정(안)을 검토하였다. 생약(한약) 원료의약품과 제제의 기준 및 시험방법 설정 및 작성요령을 일반의약품 등과 분리하여 규정을 마련함으로써 생약(한약)의 특성을 고려하였고, 작성자 및 검토자의 효율성을 기하였다. 또한 생약(한약) 원료의약품과 제제의 함량기준 설정을 위하여 지표성분 설정 가능한 생약(한약)과 각 지표성분 및 함량기준, 정량법, 적용대상 등을 명시하였고, 제제학적 시험항목을 도표화하였으며 제출 자료의 범위와 요건 등에 대한 규정을 상세히 기재함으로써 심사의 효율성 및 투명성을 기하였다.

생약(한약) 추출물의 경우 원료 생약에 대한 학명 및 과명, 사용 부위 등 기원을 분명히 하고 추출용매, 추출온도, 수득율 등 제조방법을 명확히 기재하도록 하였으며, 추출물의 원료 생약으로서 공정서에 수재되어 있지 않고 규격이 검토되지 않은 경우 그 규격을 별첨규격으로 작성하여 검토할 수 있도록 함으로써 원료 단계부터 효율적으로 관리될 수 있도록 하였다.

생약제제의 경우 「원료약품 및 그 분량」에서 주성분 생약명 하단에 지표성분과 그 분량을 기재하되 한약제제의 경우 지표성분을 기재하지 않으며, 한약엑스를 원료의약품으로 하는 경우 한약 연조 및 건조엑스명의 하단에 각 원료한약의 명칭, 규격 및 분량을 기재하도록 하였고, 또한 생약 및 한약제제의 함량기준 기재요령 등을 각각 명시하여 생약(한약)제제의 기준 및 시험방법 작성요령에 편이성을 더하였다.

심사의뢰서심사규정(안)의 검토 및 정비를 통하여 생약(한약) 원료의약품 및 제제에 대한 합리적인 기준설정 및 시험방법 작성과 민원업무의 효율성을 극대화하고자 하였다.

3. 생약(한약)제제의 안전성·유효성 심사평가

2004년 2월 1일자로 독성연구원과 식약청의 업무분장에 따라 생약제제과에서는 안전성·유효성 심사평가에 대한 업무를 수행하게 되었다. 이에 따라 「의약품등안전성유효성심사에관한규정」 중 천연물신약, 생약(한약)제제와 관련된 조항에 대한 명확한 해설과 함께 관련 법규를 수록한 “천연물신약, 생약·한약제제의 안전성·유효성심사에관한규정 해설서”를 발간하고, 또한 동 규정에 대한 민원설명회 개최 및 관련자의 의견 수렴 등을 통해 민원인의 입장에서 보다 이해하기 쉬운 해설서로 수정·증보하여 개정판을 발간하였다. 이로써 생약(한약)제제 개발 시 민원인의 허가업무에 대한 이해증진 및 평가자 간의 안전성유효성평가에 대한 일관성 및 투명성을 제고하고자 하였다.

4. 생약(한약)제제의 품질 평가에 관한 연구

1) 생약 및 생약(한약)제제의 품질표준화에 관한 연구

고가이면서 다빈도 한약제제인 우황청심원 액제류는 변방 및 원방 우황청심원과 각각에서 사향 및 사향대체물질(영묘향 혹은 석창포, 장뇌, 안식향)을 함유하는 경우가 있고, 제형에서도 액제와 현탁액이 있는 등으로 허가되었다. 우황청심원 액제류는 약 25종의 한약성분을 함유하고 있으나 함량시험은 감초, 우황, 용뇌에 대해서만 설정되어 있어 그 외의 함량시험이 가능한 한약에 대하여 함량 설정을 검토하는 품질관리의 강화가 필요하다. 따라서 우황청심원 액제 중 계피, 작약, 행인, 황금, 인삼의 이행률을 검토하여 함량시험법을 설정함으로써 우황청심원액제의 과학화 및 표준화를 유도하여 합리적인 품질관리를 확립하고자 하였다. 이에 따라 우황청심원액제류 중 원방우황청심원액 4종과 변방우황청심원액 12종에 함유되어 있는 지표성분 설정 가능 생약 감

초 중 글리시리진산, 계피 중 신남산, 용뇌 중 이소보르네올 및 놀보르네올, 우황 중 결합형 빌리루빈, 인삼 중 총과낙사디올, 작약 중 패오니플로린, 행인 중 아미그달린, 황금 중 바이칼린의 원생약 및 제제에 대하여 함량시험을 각각 실시하여 원생약의 함량 및 제제에서 각 지표성분의 이행률을 검토하였다.

2) 분자생물학적기법을 이용한 생약 및 생약(한약)제제의 품질관리 에 관한 연구

처방빈도가 높은 복령(*Poria cocos* Wolf)의 경우 균핵성분으로 TLC 방법으로 확인이 어려운 문제점이 있었으며, 담죽엽(*Lophatherum gracile* Bronghiart)은 처방빈도는 낮으나 은교산에 함유되는 주성분으로 현재까지 박층크로마토그래법을 이용한 확인시험법이 설정되어 있지 않은 상태이다. 따라서 본 연구는 복령 및 담죽엽 원생약에서 DNA를 분리하여 Random Amplified Polymorphic DNA(RAPD)법으로 복령 및 담죽엽 유전자에 특이적으로 반응하는 Operon random primer (G-11, C-12, H-9)를 찾게 되었다. 또한 복령 및 담죽엽을 직접 끓인 탕제와 추출물 제제에서 RAPD법과 Amplified Fragment Length Polymorphic(AFLP)법으로 복령 및 담죽엽 고유의 유전자 증폭 패턴을 확인함으로써, 생약(한약)제제에 유전자분석법을 이용한 보다 과학적인 확인시험법의 개발 가능성을 제시하였다.

3) 생약(한약)추출물의 규격 표준화에 관한 연구

최근 근적외선분광분석법(NIR)과 같은 신속한 분석법과 분자생물학적 기법의 발달에 따라 인삼 및 감초 원생약을 대상으로 채취년도 및 원산지별 원료를 확보하여 NIR을 이용한 분광학적 비파괴 분석과 RAPD를 이용한 분자생물학적 분석을 통해 데이터베이스를 구축하여 원생약의 기원 감별에 대해 보다 신속하면서 과학적인 자료를 제공하고, HPTLC 및 HPLC에 의해 주요성분의 함량을 분석하여 인삼 및 감

초의 효율적인 품질관리법을 확립하고자 하였다.

인삼 및 감초는 현재까지 복합혼합물로서 그 양적관계는 구성성분 농도들의 합과 측정 가능한 물리화학적 성질사이의 함수관계로 설명될 수 있으나, 현재까지는 단성분인 지표성분을 통한 함량분석법을 통하여 품질관리가 이루어지고 있다. 이러한 생약은 단일 독립변수보다는 복수의 독립변수에 대한 복수의 종속변수의 함수관계로 설명하는 것이 타당하므로 본 연구에서는 다변량 분석시스템을 적용하였다.

Near-IR 영역의 데이터를 획득하여 다변량 분석시스템 중 하나인 PCA(Principal Component Analysis, 주성분분석)를 통해 인삼 및 감초의 산지별 또는 연근별 검체분석법을 도입하였으며 RAPD법에 의해 정확성을 더하여 PCA와 더불어 최적의 결과를 도출하는 데에 좋은 결과를 도출하고자 하였다. 인삼 및 감초에 대한 연령 또는 기원별 스펙트럼의 기초적 DB 구축 및 분자생물학적 기법을 이용한 원생약의 기원감별에 응용하고, 인삼 및 감초에 대한 연령 또는 기원별 다변량 분석시스템에 의한 품질관리법 확립하고자 하였다. 향후 원생약으로 분석된 주요자료를 토대로 추출물에 대한 검토방안을 마련하여 엑스원료 및 제제에 대한 적용타당성을 평가함으로써 생약(한약)추출물의 과학적인 분석법을 확립하고 인삼과 감초 함유 엑스제제에까지 응용하고자 한다.

4) 생약추출물의 생물학적 품질평가법 연구

면역반응이란 동물체내에서 존재하는 자기방어 체계로서 외부의 수많은 침입자에 대하여 스스로를 보호하는 생물학적 현상이다. 이러한 건강한 면역계를 유지하고 달성하기 위하여 면역기능 증강을 위한 면역증강제를 사용한다. 현재 이러한 면역기능강화제로서 티모모듈린(thymomodulin)과 에키나시아 엑스(Echinacea ext)가 의약품으로 분류되어 사용되고 있다. 티모모듈린은 송아지 흉선의 추출물로서 주 성분은 펩타이드성 물질인 thymopoietin, thymosin, thymulin 등과 같은

흉선 유래 호르몬으로 T 세포의 분화와 활성화를 유도, 촉진하는 기능이 보고 되어 있다. 에키나시아 면역 활성의 주 작용기전은 백혈구와 비장세포의 수를 증가시키고, 대식세포의 식균작용을 활성화시키며 helper-T 세포의 증가, interleukin-1, interleukin-6, tumor necrosis factor- α 와 같은 cytokine의 생산이 증가된다. 본 연구에서는 현재 국내에서 면역증강제로 판매되고 있는 티모모듈린과 에키나시아의 원료 및 제제에 대하여 생물학적 시험을 통한 규격화 설정을 확립하고, 현재 알려져 있는 성분에 대한 정량법을 이용하여 비교 검토하였다.

5) 자하거 추출물의 종간 감별에 관한 연구

자하거 추출물 및 그 제제에 대한 유전자적 종 감별 분석 기술 및 제조 원료에 대한 엄격한 기준 규격을 마련하고자 사람, 소, 돼지, 염소, 양, 말 6종의 동물 종을 대상으로 미토콘드리아 DNA의 분석을 수행하였다. 또한 DNA에 기초한 본 시스템은 열악한 제조과정을 거친 자하거 추출물이나 미량의 희석액을 첨가한 완제품에서도 태반의 종류 및 가공 상태와는 무관하게 정확하게 동물 종의 구분을 가능하게 하였으며, 비단 태반 뿐 아니라 다양한 동물성 유래 생약 제제에 대한 유전학적 기원감별의 기초 자료로서 활용하고자 한다.

6) 한약추출물 제제의 품질확보에 관한 연구

일반적으로 복합한약제제의 품질관리는 각 지표성분에 개별적 함량 시험법으로 되어 있어 품목당 품질효율성 제고를 위해 성분 구조별 함량시험법의 개발이 필요하다. 또한 한약제제 표준탕제 제조공정으로 제조되는 한약추출물의 수득율 및 지표성분 이행률을 검토하여 한약제제 제조업소의 원료수급, 제조 공정 등의 합리적 규격 검토가 요구되고 있다. 본 연구에서는 유통 한방엑스 제제 중 진통, 해열의 목적으로 널리 사용되고 있는 계지탕 등 한약제제 5품목 및 이중탕 등 소화기계 한약제제 5 품목의 표준탕제 공정에 따른 엑스함량의 수득률을 조사하

고, 지표성분이 설정된 생약에 대하여 원료 생약 및 건조 엑스 중의 지표성분의 함량을 정량하여 지표성분 이행률을 조사하였다. 또한 각 제제에 대한 동시분석법을 개발하고 유통 제제에 대해 함량 평가를 실시하였다. 본 사업을 통해 한약제제의 구성성분에 따른 체계적인 분석법과 동시분석법이 확립되어 한약제제의 효율적인 품질관리법으로 활용하고자 하며, 또한 한약제제 제약업계의 효율적인 품질관리 개선책으로 활용하고자 한다.

5. 한약제제 품질평가연구반 활동

여러 가지 원료생약의 혼합, 추출제제인 생약(한약)제제는 현행 지표성분에 의한 함량시험법 재검토가 필요하다. 또한 값싼 중국시장에서 한약추출물 제조 후 수입, 제제화하는 경우 증가되어 품질 및 안전성 관리 방안이 필요한 실정이다. 2004년도에는 생약평가부와 외부관계자(제조업자)의 협의체를 구축하여 당면 문제점 및 관심 내용, 품질평가 방법 등에 대하여 상호 연구를 통한 세미나 및 토론회를 개최하고자 「한약제제품질평가연구반」을 10월에 발족하였다. 본 연구반을 통해 한약제제의 현실적, 국제적 기준에 맞는 품질평가법을 확립하고 제조, 관리, 소비자 집단간 상충되는 현안 문제점 논의 및 연구를 통한 합리적 해결방안 제시로 WIN-WIN 효과를 기대하고자 한다.

제3항 생약(한약)제제 평가 실무 연구회 활동⁷⁶⁾

생약평가부내에 공무원 연구모임으로서 ‘생약(한약)제제 평가실무연구회’를 조직하여 전문능력의 개발 및 국가 경쟁력을 강화하고 업무와

76) 생약제제과 김도훈

관련된 활발한 연구 활동을 하고 있다.

생약 및 생약(한약)제제의 수요 증가에 따라 안전 관리의 중요성이 더욱 대두되고 생약 및 생약(한약)제제의 품질 평가 및 관련 전문 분야에 대한 실무능력을 향상하며 의약품 정보수집 및 연구동향 파악 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 검토 업무 및 조사 연구사업 등 업무 수행과정에서 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, 문제 제시 및 해결을 위한 열린 공간으로 활용하며, 약전 및 고시의 제·개정에도 적극적으로 반영하고 있다.

2004년에는 한약제제의 임상평가 기준 설정, 유전자분석법을 통한 품질관리 방안 등 24여건의 외부세미나와 생약(한약)감별법 교육 등 5건의 내부세미나를 개최하였다.

제5절 생물약품평가 분야

제1항 생물약품의 기준·규격설정 및 품질평가

1. 생물약품의 국가검정⁷⁷⁾

생물약품의 국가검정은 안전하고 유효한 생물 pharmaceutics 을 공급하기 위하여 제조·수입되는 생물 pharmaceutics 을 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 2004-61(2004. 8. 23) 의약품의국가검정면제등에관한처리규정 제2조 및 제3조에 해당하는 제제는 국가검정을 제외 및 면제한다.

식품약품안전청고시 제2004-59호(2004. 8. 23) 국가검정의약품시료의채정등에관한규정에 의해 고객지원담당관실에서 시공품(검정에 필요한 최소량)과 보관품(시공품 총량의 10%)을 합한 수량의 시료를 채취하고, 고객지원담당관실은 채취한 시공품과 ‘국가검정지시 및 성적서’로 국가검정을 생물약품평가부의 해당과에 의뢰하면 해당과는 각 제제의 검정항의 시험항목 중 식품약품안전청고시 제2004-61호(2004. 8. 23) 의약품의국가검정면제등에관한처리규정 제4조 국가검정 시험항목 일부생략을 제외한 역가시험, 이상독성부정시험, 발열성물질시험 등에 관한 시험을 생물학적 제제 기준 및 시험방법, 표준작업지침서에 따라 시험한다. 시험 결과는 LIMS(Laboratory Information Management

77) 혈액제제과 연구관 김순남

System, 실험실 정보관리 시스템)에 입력하고, ‘국가검정 성적서’에 적합 여부 판정을 출력하여 고객지원담당관실에 송부한다.

2004년도 국가검정 처리 현황으로 세균제제는 경피용 건조 BCG 백신 12건 등 16품목에서 127건이 접수되어 모두 적합 처리되었고, 바이러스제제는 수두 백신 39건 등 16품목 313건이 적합 처리되었고, 유전자재조합 생물학적 제제는 B형 간염 백신 149건 등 8품목 204건이 적합 처리되었으며, 혈액제제는 말토즈 첨가 사람 면역글로불린 74건 등 16품목 336건이 접수되어 모두 적합 처리되어, 총 52품목 980건이 모두 적합 처리되었다.

【표2-1-33】 2004년도 생물의약품의 국가검정 처리 현황

구 분	품 목 수	처리건수 (자검건수)	비 고
세균제제	경피용 건조 BCG 백신 등 16품목	127	
바이러스제제	수두 백신 등 16품목	313	
유전자재조합 생물학적제제	B형 간염 백신 (유전자 재조합) 등 8품목	204(6)	
혈액제제	말토즈 첨가 사람 면역글로불린 등 16품목	336(57)	
총 계	56품목	980(63)	

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

점진적 확대, ii) 제조업소 자가시험과 국가검정 동시 실시, iii) 생물학적 제제 중 국가검정집에 등재된 제제만 국가검정 실시, iv) 사후관리 강화 등으로 개선방향을 설정하고 국가검정 업무를 현행대로 유지하되 일부 업무를 현실에 적합하게 탄력적으로 운영하여 효율적인 생물약품의 품질관리를 하고자 한다.

2. 생물약품의 기준 및 시험방법 검토, 관계규정 제·개정⁷⁸⁾

생물학적 제제 품질관리의 적정을 기하기 위하여 약사법 제44조에 따라 품질평가의 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 개정 이후 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 항 등으로 수록되어 있다. 그러나 생물학적 제제 기준 및 시험방법의 현행 고시는 주성분이 동일한 제제의 경우 원칙적으로 동일한 시험항목·방법 및 기준으로 관리하는 고시방법을 채택하고 있어 동일 성분 제제라 하더라도 제조방법, 사용 균주, 세포 등이 다른 경우 각 제제의 특성을 고려한 시험방법 및 기준의 설정에 어려움이 있었다.

이러한 문제점을 보완·해결하기 위하여 2000년부터 제조방법, 시험항목·방법 등이 서로 다른 제제의 기준 및 시험방법 검토에 있어서

78) 생물약품규격과 연구관 반상자

제품의 특성을 고려한 기준 및 시험방법을 설정함으로써 보다 효율적인 관리가 가능토록 하였다.

2004년에는 약사법 제26조와 제34조에 의하여 수행하고 있는 기준 및 시험방법 검토를 세균·바이러스제제 22건, 유전자재조합 의약품 36건, 첨단생명공학의약품 3건, 혈액제제 5건 등 총 66건과 생물의약품 관련 진단제제 총 76건을 처리하였다.

【표2-1-34】 2004년도 생물의약품 등의 기준 및 시험방법 검토 현황

구 분	세균·바이러스 제제	생명공학의약품		혈액제제	계
		유전자재조합 의약품	첨단생명공학의 약품		
생물의약품	22	36	3	5	66
진단제제	44	-	3	29	76
총 계	66	36	6	34	142

2004년도 생물학적 제제 기준 및 시험방법 개정의 주요 사항으로는 생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 통칙을 “생물학적 제제 기준 및 시험방법에 포함되지 않은 기타사항은 대한약전을 준용한다.”라는 내용을 추가 개정(식품의약품안전청고시 제2004-47호, 2004. 6. 23), 생물학적제제기준및시험방법에 생물학적제제 특성에 따른 품질관리 규정만이 명시되어 있고 그 외 의약품의 품질관리에 필요한 일반적 판정기준이 없어 관련부서의 문의 또는 협의를 거쳐야 하는 등의 처리지연 문제해결을 위한 판정기준을 명확히 함으로써 신속하고 정확하게 결과처리를 할 수 있게 하였으며, 각조 중 “B형간염백신(유전자재조합)”항을 개정(식품의약품안전청고시 제2004-4호, 2004. 1 .30) 원액시험 강화 및 최종 원액시험 중 검정시험과의 중복항목을 삭제” 하는 등 14개의 고

시를 개정하였으며, 생물학적제제재시험 및 판정규정을 명확히 하여 합리적인 재시험 및 판정이 이루어질 수 있도록 하기 위한 생물학적제제재시험 및 판정규정(식품의약품안전청 예규 104호, 2004. 6. 5)을 개정하였다. 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 국가검정을 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 정의에 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 허가를 발급하게 됨에 따라 ‘생물학적 제제 기준은 각 제제별 기준 및 시험방법 작성을 위하여 국가에서 제시한 최소한의 요구조건으로서 활용하며 국가검정이 필요한 제제 및 시험항목을 별도로 기재하여 생기에 수록되어 있더라도 불필요한 국가검정을 생략함으로써 합리적인 생물학적 제제의 기준검토 및 품질관리를 이루고자 한다.

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

【표2-1-35】 2004년도 생물학적 제제 기준 고시 제·개정 현황

법령명	주요 제·개정 내용	일자
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정고시 (식약청고시 제2004-4호)	○ 생물학적 제제 각조 중 “B형간염백신(유전자재조합)”항의 원액시험 강화 및 최종원액 시험 중 검정시험과의 중복항목 삭제	2004.1.30
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정 고시 (식약청고시 제2004-23호)	○ 생물학적 제제 각조 중 - “ 페렴구균씨알렘(CRM197)단백결합백신”항의 제조기준 항 개정 - “개량불활화 폴리오 백신 ”항의 최종원액의 “시험 및 검정” 중 오자 수정 및 단위변경	2004.3.30
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정 고시(식약청고시 제2004-31호)	○ 생물학적 제제 각조 중 “B형간염백신(유전자재조합)”항 다음에 “B형간염백신(유전자재조합), 치메로살-프리” 항 신설	2004.4.30
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정 고시 (식약청고시 제2004-33호)	○ 생물학적 제제 각조 중 “정제 Vi 장티푸스 백신” 항의 원액 및 역가시험항 삭제	2004.5.7
생물학적 제제 기준 및 시험방법 고시개정 (식약청고시 제2004-47호)	○ 생물학적 제제 기준 및 시험방법에 포함되지 않은 기타 사항은 대한약전을 준용함을 통칙에 명시.	2004.6.23
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정고시 (식약청공고 제2004-53호)	○ 생물학적 제제 기준 및 시험방법 개정 - 인터페론 알파콘-1 주사액(유전자재조합) 신설 - 건조단클론 항체 사람혈액응고 제 VIII : 인자 - ABO 혈액형 판정용 단클론 항체 ; 항 D 혈액형 판정용 단클론 항체 개정	2004.7.28
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정고시 (식약청고시 제2004-56호)	○ 생물학적 제제 기준 및 시험방법 각조 중 - 인플루엔자 HA 백신 항 개정	2004.8.6
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정고시 (식약청고시 제2004-74호)	○ 생물학적 제제 각조 중 “건조 농축 사람혈액응고 제VIII인자(건조열처리)” 항 신설	2004.9.14
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정고시 (식약청고시 제2004-77호)	○ 생물학적 제제 기준 및 시험방법 각조 중 - 헤모필루스인플루엔자 비형 · 과상풍독소이드 접합 백신항 개정 - 인플루엔자표면항원-비로즘 백신 항 신설	2004.10.1
생물학적 제제 기준 및 시험방법 중 개정고시 (식약청고시 제2004-84호)	○ 생물학적 제제 기준 및 시험방법 각조 중 - 피내용 건조비씨지 항 개정	2004.11.16

3. 생물약품의 안전성·유효성 평가와 관련 가이드 발간⁷⁹⁾

생물약품이라 함은 백신, 혈액제제, 항독소인 생물학적 제제와 유전자재조합의약품, 단클론항체, 세포·유전자치료제, 바이오칩 등으로 구분되는 생명공학의약품을 포함하고 있다. 화학합성 의약품과는 그 물리화학적·생물학적 특성이 확연히 구분되는 생물약품의 특성을 고려한 보다 합리적인 허가·관리와 심사를 위해 2004년 12월 생물학적제제등허가및심사에관한규정(식품의약품안전청고시) 중 안전성·유효성 심사에 대한 개정안을 마련하였으며, 의견수렴을 거쳐 2005년 중 입안 예고할 예정이다.

최근 분자생물학과 유전공학기술의 발달과 세계 각국의 생물약품 개발과 중점산업으로의 육성에 대한 관심이 경쟁적으로 커짐에 따라 다양한 생물약품에 대한 심사수요도 급속도로 증가하고 있다.

【표2-1-36】 생물약품의 임상승인 및 안전성·유효성 심사현황

<2004년도>

(단위:건)

분 류	백 신	특 신	유전자 재조합	혈 액	세포/유전자	진 단	계
안 유	27	3	36	7	1	12	86
안유+허가	8	3	33	3	1	3	51
임 상	11	2	40	1	8	3	65

또한 국내에서도 세포치료제와 유전자치료제에 대한 연구가 연구자들과 벤처기업을 중심으로 활발히 이루어짐에 따라 동 분야에 대한 임상시험승인 및 안전성·유효성 심사를 위한 사전상담도 매년 증가하고 있다.

79) 생물약품평가과 연구관 강석연

【표2-1-37】 생명공학의약품의 민원상담 및 민원후견인 현황

구 분	건수				계
	민원설명회	민원후견인 회의	민원상담		
			상담실	전화 및 e-mail	
재조합의약품	8	-	134	2010	2,152
생물학적 제제	-	-	94	1034	1,128
유전자치료제	5	2	48	264	319
세포치료제	7	10	72	792	881
조직공학제제	-	1	2	43	46
DNA chip	1	3*	38	209	251
기타(진단제제)	-	-	28	224	252
계	21	16	416	4576	5,029

유전자재조합 기술로 만들어진 TNF 길항제가 국내에서도 허가되어 크론병, 류마티스성 관절염 등의 치료에 사용되고 있다. 이러한 약물은 면역억제 작용이 있어 결핵, 상기도 감염 등의 이상반응이 나타날 수 있다. 따라서 동 약물 사용 시 잠복결핵의 치료 및 진단에 도움을 주고자 관련 학회 전문가의 협조를 받아 “TNF 길항제 사용 시 잠복결핵 치료지침”을 발간하게 되었다. 생물의약품의 안전성·유효성 평가를 과학적이고 합리적으로 수행하고, 관련 산·학·연 관계자에게 안전성평가에 관한 정보를 분석·제공하기 위하여 유럽연합, 미국, 일본 등의 권고 사항과 관련 발표자료를 정리하여 “생명공학의약품의 안전성 평가 (1)~(4)”를 발간하였다. 이외에도 최근 국내·외에서 그 가능성을 인정받아 연구가 활발히 진행되고 있는 세포치료제 및 유전자치료제 개발자를 위한 “세포치료제 및 유전자치료제 가이드라인”외에도 총 16종의 평가자료집을 발간하여 생물의약품의 안전성·유효성 심사의 적정을 기하고 생명공학의약품 개발을 추진하고 있는 개발자들에게 도움을 주고자 하였다.

【표2-1-38】 생물·생명공학의약품의 평가자료집 목록

발행 연도	행정간행물번호	행정간행물 제목	홈페이지 게재 상태
2004	11-1470000-000686-01 (생물의약품평가 가이드 8)	TNF 길항제 사용 시 감복결핵 치료지침	자료실/6.간행물, 지침/65
2004	11-1470000-000685-01 (생물의약품평가자료집 16)	세포치료제 및 유전자치료제 가이드라인	자료실/6.간행물, 지침/78
2004	11-1470000-000684-01 (생물의약품평가자료집 15)	치료용 생명공학의약품등의 2상 및 3상 임상시험계획승인 신청시 고려사항	자료실/6.간행물, 지침/84
2004	11-1470000-000683-01 (생물의약품평가자료집 14)	생명공학의약품등의 1상 임상시험계획 승인 신청시 고려사항	자료실/6.간행물, 지침/83
2004	11-1470000-000682-01 (생물의약품평가자료집 13)	생물의약품등의 효능입증을 위한 고려사항	자료실/6.간행물, 지침/82
2004	11-1470000-000681-01 (생물의약품평가자료집 12)	임상시험의 전반적인 고려사항	자료실/6.간행물, 지침/79
2004	11-1470000-000680-01 (생물의약품평가자료집 11)	생물의약품의 독성평가 사례분석	자료실/6.간행물, 지침/77
2004	11-1470000-000679-14 (생물의약품평가자료집 10)	혈액제제의 안전성·유효성 평가 2004	자료실/6.간행물, 지침/76
2004	11-1470000-000678-14 (생물의약품평가자료집 9)	세포치료제의 안전성·유효성 평가 시 고려사항 2004	자료실/6.간행물, 지침/75
2004	11-1470000-000677-14 (생물의약품평가자료집 8)	유전자치료제의 안전성평가 2004	자료실/6.간행물, 지침/72
2004	11-1470000-000676-14 (생물의약품평가자료집 7)	생명공학의약품의 안전성평가(4)	자료실/6.간행물, 지침/71
2004	11-1470000-000676-14 (생물의약품평가자료집 6)	생명공학의약품의 안전성평가(3)	자료실/6.간행물, 지침/70
2004	11-1470000-000676-14 (생물의약품평가자료집 5)	생명공학의약품의 안전성평가(2)	자료실/6.간행물, 지침/69
2004	11-1470000-000676-14 (생물의약품평가자료집 4)	생명공학의약품의 안전성평가(1)	자료실/6.간행물, 지침/68
2004	11-1470000-000675-14 (생물의약품평가자료집 3)	백신의 안전성평가 2004	자료실/6.간행물, 지침/67
2004	11-1470000-000669-01 (생물의약품평가 가이드7)	DNA 백신의 평가지침서	자료실/6.간행물, 지침/60

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, 세포치

료제 등의 안전성·유효성 평가를 위한 가이드라인 발간을 지속적으로 수행하고 국내 개발자와의 긴밀한 협의 체계 유지를 통해 생물의약품의 국제경쟁력과 안전성·유효성 확보를 위한 최선의 노력을 기울여 나가고자 한다.

4. 생물의약품의 품질관리를 위한 표준작업지침서 정비⁸⁰⁾

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

Quality Manual이란 생물의약품평가부에서 수행하고 있는 국가검정 제도의 모든 것을 기록해 놓은 문서를 말하며, 여기에는 관련 법규, 규정, 조직, 구성원의 역할과 책임, 국가검정 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 국가검정에 관한 제반사항을 정비하여 생물의약품평가부 Laboratory Quality Manual을 작성하였다.

Study Plan은 각 제제의 국가검정을 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 국가검정에 필요한 일련의 작업 프로그램을 제공한다.

SOP는 시험을 포함한 업무의 구체적 수행 방법에 대하여 자세히 쓴

80) 생물의약품규격과 연구관 조수열

지침서로 시험방법, 장비의 사용, 실험실 안전관리, 교육, 문서의 작성 및 관리 등 국가검정과 관련된 모든 작업을 망라하고 있다. SOP는 문서시스템의 가장 기본이 되는 문서로 1999년 6월에 초판을 발행하였으며 2001년 9월에 개정하였다. 또한 2004년 약 300여건의 SOP를 전면 개정하였으며 이의 관리를 위하여 표준문서관리 프로그램을 구축하여 SOP 제·개정의 절차를 자동화하였다.

또한 생물의약품평가부에서는 WHO 인정 국가규제기관 추진사업의 일환으로 ISO/IEC 17025(시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반 요구사항) 인정을 받고자 ISO에서 요구하는 품질매뉴얼, 품질절차서, 품질지침서, 품질문서양식, 표준시험법 등의 문서로 재 작성하여 2004. 12에 ISO/IEC 17025 인정을 획득하였다.

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



【그림 2-1-8】 백신 품질의 대외 신인도를 높이기 위한 백신 국가검정 국제공인시험기관 현판식

제2항 안전성 증진을 위한 연구사업 추진

1. 생물약품의 국가표준품 제조사업⁸¹⁾

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

이런 상황 하에 백신 등 생물약품의 품질관리를 위하여 국가검정을 수행하는 식품약품안전청에서는 ‘생물약품 안전관리 사업’(1단계 사업기간 : 2001~2004년)을 주요사업으로 요청하여 2001년부터 본 사업을 추진해 오고 있다.

국내에서 백신 등 생물약품의 안전성 및 유효성 평가를 위한 제조사의 품질관리 시험 및 국가검정 시 적·부 판정에 기본이 되는 국가표준품을 갖추지 못하고 있다는 언론 보도가 국가검정에 의문을 초래하였고, WHO에서도 생물약품의 품질관리를 위하여 각 국이 자국의 국가표준품을 제조하여 사용할 것을 권고하고 있다.

본 사업은 국가표준품 후보 물질을 국내 제조사에 위탁 생산한 후 식품약품안전청 및 생물약품 제조사가 밸리데이션 과정에 직접 참여하도록 하였다. 즉, 국가표준품 후보물질의 제조사 선정을 위하여 과제 공모를 통하여 접수된 제조 신청 계획서를 평가한 뒤, 제조사의 GMP 실사를 통하여 적합한 제조사를 선정하게 된다. 제조된 후보물질을 국가표준품으로 확립하기 위하여 공동시험 참여에 선정된 생물약품 제조사와 식품약품안전청이 국가표준품 후보물질에 대한 규격 및 시험방법을 설정하고, 설정된 시험방법에 따라 공동시험을 수행한 뒤, 각각의 시험기관에서 얻어진 시험결과를 통계학적으로 분석하여 최종

81) 생물약품규격과 연구관 반상자

적으로 표시 함량을 결정하여 국가표준품으로 확립하게 된다. 또한 확립된 국가표준품에 대하여는 지속적인 관리를 위하여 안정성(stability) 시험을 실시하며, 생물약품 제조사 등 외부 기관의 요청에 의하여 분양사업을 수행하고 있다.

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

2001년~2004년에는 총 13개 품목의 국가표준품을 확립(표 참고)하였다. 대상 품목은 소마트로핀(재조합 사람 성장호르몬), 파상풍, 일본 뇌염백신, 재조합 인터페론 알파-2a(역가시험용), 혈액응고 제8인자, 백일해 백신, 수두 생바이러스 백신, 에리스로포이에틴, 건조 농축 사람 항트롬빈Ⅲ, B형간염바이러스 표면항원, 프리칼리크레인활성인자, 흡착 디프테리아독소이드, 재조합 인터페론 알파-2a(물리화학시험용)며, 확립된 국가표준품 분양을 통하여 2002년 9월부터 2004년까지 총 1,550 마이알을 분양하여 약 1억 9천만 원의 국고 수입을 가져 왔다.

2005년도에는 C형간염바이러스RNA 표준품, 사독 표준품을 하반기 확립 분양 예정이며, 생물약품의 국가표준품 확립 사업으로 디프테리아 역가시험용 Antitoxin 등 6품목의 국가표준품을 제조 및 공동연구를 실시할 예정으로 있다.

【표2-1-39】 2004년도 생물의약품 국가표준품 목록

생물의약품 국가표준품

KOREAN NATIONAL BIOLOGICAL REFERENCE MATERIALS 2004

코드 CODE	품명 Name of Reference	용도 PURPOSE	규격 SPEC.	보관온도 STORAGE	단가(원) COST(₩)
01/074	소마트로핀 (재조합-사람 성장 호르몬) Somatropin, HUMAN, rDNA	역가시험 Potency assay	2.01 mg (monomer)/ampoule	-70℃	88,000
01/001	파상풍독소 Tetanus Toxin	역가시험 Potency assay	46.6 L+/vial	-20℃	88,000
01/002	일본뇌염 백신 JE Vaccine (Inactivated)	역가시험 Potency assay	18,247 units/vial (testative)	-70℃	280,000
01/008	재조합 인터페론 알파-2a Interferon alpha-2a, HUMAN, rDNA	역가시험 Potency assay	8,280,000 IU/vial	-70℃	88,000
01/004	혈액응고 8인자 Coagulation Factor VIII:C Concentrate	역가시험 Potency assay	-one-stage clotting assay : 8.4 IU/vial -chromogenic assay : 6.7 IU/vial	-20℃	88,000
02/006	백연해 백신 Bordetella pertussis Vaccine	역가시험 Potency assay	112 units/vial	-70℃	118,000
02/009	수두생각바이러스 백신 Live Varicella Vaccine	역가시험 Potency assay	4.889±0.085 log ₁₀ PFU/0.5 mL	-70℃	88,000
02/007	에리스로포이에틴 Erythropoietin HUMAN, rDNA	역가시험 Potency assay 물리화학적 시험 Physicochemical assay	27,800 IU/vial, (125ug of Erythropoietin)	-20℃	180,000
02/008	항응고인 III Anti-thrombin III Concentrate	역가시험 Potency assay	61.9 IU/vial	-20℃	88,000
08/010	B형간염바이러스 표면항원 Hepatitis B Virus Surface Antigen	항원함량 Antigen content	88.78 IU/vial	-20℃	88,000
08/011	재조합 인터페론 알파-2a Interferon alpha-2a, HUMAN, rDNA	물리화학적 시험 Physicochemical assay	About 1.81 mg/mL 0.5 mL/vial	-70℃	108,000
08/012	프렐칼리크레인 활성인자 Fekalikalikrein Activator	역가시험 Potency assay	82 IU/vial	-20℃	88,000
08/018	홍역디프테리아 독소이드 Diphtheria Toxin Adsorbed	역가시험 Potency assay	80.5 units/vial	-20℃	74,000
08/009	C형간염바이러스 RNA Hepatitis C Virus RNA	핵산증폭검사 Nucleic acid amplification tests	Under study	-70℃	
04/016	사독 Saske Vesom	역가시험 Potency assay	Under study	-20℃	

2. 생물약품의 품질평가 사업⁸²⁾

백신 등 생물약품의 품질평가 및 관리를 담당하고 있는 식품의약품안전청 생물약품평가부에서는 생물약품의 안전성과 유효성을 확보하고 과학적인 품질 관리 방안을 모색하기 위하여 2001년부터 생물약품과 관련된 내·외부 연구사업을 수행하고 있다. 주요내용으로는 백신 등의 품질관리를 위한 국가검정 시험법의 확립 및 개선, 안전성과 유효성을 평가하기 위한 평가기법 확립, 선진 외국의 생물약품 관련 법규, 지침서에 관한 연구 등을 자체과제로 수행하고 있으며 생물약품 관련 국내 연구자들의 기반 기술을 향상시키고, 외부의 우수한 전문 인력을 활용하기 위하여 외부용역 개발사업을 수행하고 있다.

2004년 실적으로는 생물약품평가부 자체에서 ‘생물약품 제조용 세포의 위해 바이러스 오염 검출 시험법 확립’ 등 총 8개 과제의 생물약품의 품질평가에 관한 연구를 수행하였으며, ‘폐렴구균 항원을 발현하는 살모넬라백신의 평가기술 개발’ 등 9개 과제를 외부용역 연구로 수행하였다.

2005년에는 ‘ELISA법을 이용한 일본뇌염백신의 역가시험법 개선에 관한 연구’ 등 5개 과제의 생물약품 품질평가사업 연구과제를 수행할 예정이며, 외부용역 과제로는 ‘생물학적 체제 등 GMP 해설서 제정’ 등의 사업을 수행하여 백신 등 생물약품의 품질관리 및 평가에 대한 기술을 향상시키고 나아가 안전하고 유효한 백신 등 생물 pharmaceutics를 국민에게 제공하고자 한다.

82) 백신과 연구관 백선영

【표2-1-40】 2004년 생물의약품품질평가사업 중 자체수행 연구과제

번호	연구과제명	예산
1	생물의약품 제조용 세포의 위해 바이러스 오염검출 시험법 확립	100,000천원
2	백신의 국가검정 시험법 개선에 관한 연구	80,000천원
3	백일해백신의 역가 평가	80,000천원
4	WHO 인증 자궁경부암 원인 바이러스 관련 기술 확립: 유전자 검출시험 기술 밸리데이션 확보 사업	50,000천원
5	DNA백신의 유효성 평가를 위한 연구	100,000천원
6	생물의약품의 독성 시험 자료 우수 검토를 위한 연구	50,000천원
7	생물의약품의 안전성·유효성 평가에 관한 연구	50,000천원
8	차세대 성장 바이오 제품의 평가기술을 위한 기획연구	50,000천원

【표2-1-41】 2004년 생물의약품품질평가사업 중 외부용역 연구과제

번호	연구과제명	예산
1	혈액학적 체외진단의약품의 품질평가 확립	40,000천원
2	혈액형 판정용 혈청의 합리적 관리 방안	30,000천원
3	폐렴구균 항원을 발현하는 살모넬라 백신의 평가기술 개발	50,000천원
4	헤모필루스인플루엔자b 백신의 국내 접종 스케줄 평가에 관한 연구	80,000천원
5	혼합백신의 임상시험 평가지침에 대한 연구	30,000천원
6	면역세포치료제제의 독성·약리·임상 평가기술 개발 연구: 수지상세포 면역치료제의 용량 반응 및 유효성 평가를 위한 표준 시험법 설정	60,000천원
7	줄기세포를 이용한 치료제의 약리·임상 평가기술 개발 연구: 인간배아 줄기세포에서 분화된 인슐린 분비 세포 치료제 유효성 평가	50,000천원
8	줄기세포를 이용한 치료제의 약리 임상 평가 기술 개발 연구: 배아줄기세포를 이용한 세포치료제 안전성/유효성 평가	50,000천원
9	백신접종자의 아나필락시스 및 아나필락토이드 과민반응 발생과 관련된 면역학적 제 특성 및 관련 요인 탐색에 관한 연구	60,000천원

3. 혈액제제 안전관리사업⁸³⁾

1980년대 초 일본에서는 수입된 혈장으로 제조된 혈우병 치료제로 혈우병 환자 2,000여명이 에이즈에 감염되어 사회적 문제가 되었으며, 2003년에는 농축 혈액제제(피브리노겐) 등에 의한 C형 간염 바이러스 감염의 배상소송이 제기되었다. 또한 프랑스의 경우 1990년대 중반 근육 주사용 사람 면역글로블린제제를 통하여 다수에게 C형 간염 바이러스가 감염된 사례가 보고 되었다.

국내에서도 1998년 미국 Jupiter사에서 수입된 원료혈장에서 바이러스 양성반응 혈장이 확인되어 폐기된 바 있으며, 1999년 비주사용으로 표시된 혈장으로 알부민이 제조되기도 하였다. 또한 혈우병 치료제에서 A형 간염 바이러스 검출 등의 문제가 발생하였으며, 동 제제 투여 환자에 대한 에이즈 감염 여부 재조사(2002년) 및 에이즈 및 간염 오염의심 혈액 유통문제(2004년) 등 혈액 및 혈액제제에 대한 안전관리 체계를 확립할 필요성이 지속적으로 제기되어 왔다. 따라서 국민에게 보다 안전한 혈액제제를 공급하기 위하여 적합한 원료혈장 확보, 제조 공정 및 품질관리의 선진화를 공고히 함으로써 안전한 혈액 및 혈액제제를 확보하고자 혈액제제의 품질평가를 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 위해가능인자 및 품질관리 요소들에 대한 과학적 평가 및 기준 마련이 절실하다. 이러한 목적을 달성하기 위해 혈액제제 안전관리사업을 국가표준품 설정 기반 구축, 혈액 및 혈액제제 중 위해성 평가, 제조공정 검증 평가, 품질평가 및 국제협력연구 등으로 세분하여 다음과 같이 수행하고 있다.

첫째, 국가표준품 설정 기반 구축을 위해 관련 사업을 수행하고 있

83) 혈액제제과 연구사 류시형

다. 즉, 혈액제제의 품질관리를 위하여 혈액응고 제8인자(Factor VIII)(2001년), 항트롬빈 III(Antithrombin III)(2002년), Prekallikrein activator(PKA)(2003년), 핵산증폭검사를 위한 HCV RNA(2004년), 살무사 항독소 역가시험용 표준독(2004년) 국가표준품을 확립하여, 혈액제제 관련 연구자 및 제조회사에 분양하여 안전한 품질관리를 위해 활용하고 있다. 현재 혈액학적 체외진단의약품의 과학화 및 선진화를 도모하고자 anti-HCV 진단용 키트의 국가표준 패널 확립을 위한 사업을 진행하고 있다. 향후 HBV(Hepatitis B virus, B형 간염 바이러스) 국가표준품 설정을 위한 기반연구를 계획하고 있다.

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 다중검출법 개발을 수행하고 있다. 그리고 “혈장분획제제 품질평가 가이드”를 작성·배포하여 관련 제품의 안전한 품질관리 체계를 확보하기 위하여 노력하고 있다(2002년). 국내에 헌혈혈액에 대한 핵산증폭검사법의 원활한 도입을 위해 “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 위해물질에 대한 대응체계를 마련하기 위하여 일차적으로 혈액제제 제조공정에 대한 프리온 단백질에 대한 안전성 검증법을 확립하고 있으며, 이러한 기반기술 확립을 통하여 혈액제제 중 프리온 단백질 제거 검증을 위한 가이드를 제정할 계획이다. 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, 최종제품에서의 품질평가 방법을 확립하기 위하여 ‘면역글로불린제제의 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, 국제표준품(Prekallikrein activator, WHO 주관, 2003년) 및 아시아 지역표준품(건조 살무사 항독소, 일본 NIID 주관, 2001~2003년) 설정을 위한 국제 공동연구에 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 파보바이러스 B19, 웨스트 나일 바이러스 및 각종 변종 세균 및 바이러스의 출현에 의한 새로운 질병의 감염 등을 방지하기 위해서 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 관련제도의 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 사업⁸⁴⁾

1982년 Eli Lilly사가 미국 FDA로부터 ‘유전자재조합 인슐린’의 허가를 받은 것을 시초로 탄생된 생명공학의약품은 1980년대 재조합의약품 시대, 1990년대 유전자치료제 및 세포치료제의 개발 붐을 거치며 발전해왔다. 2000년 이후 현재 생명공학의약품은 배아 및 성체 줄기세포치료제, 이종이식제, 형질전환 동·식물, 바이오칩 등 생명공학기술 발달에 따른 다양한 신 제품군들을 탄생시키며 난치성 질환에 대한 진단과 치료의 희망을 밝히는 21세기를 이끌어갈 성장 동력이 되고 있다. 생명공학의약품의 적절한 평가 및 관리를 위해서는 품질 및 안전 평가기술의 개발, 제도연구 및 평가기준 작성 등이 뒷받침되어야 하며 이를 위하여 생물의약품평가부에서는 기존의 생명공학의약품 뿐만 아니라 새롭게 개발되는 신 개념 첨단약품의 품질 및 안전관리를 개선·발전시켜 안전평가 기반기술을 구축하기 위한 각종 연구사업을 지속적으로 수행하고 있다.

먼저 ‘생명공학의약품 안전평가 기반기술 구축 사업(‘재조합의약품의 특성분석 및 품질평가 기술에 대한 연구’ 등 11과제)을 기획·주관하여 생명공학의약품의 안전성 확보 및 국제기준과의 조화를 위한 평가기술 개발 및 확립, 생명공학의약품 평가에 공통적으로 사용되는 바이오 안전성 평가 등의 기반기술 구축을 통해 생명공학의약품의 개발 단계부터 제품화까지 과학적이고 투명한 안전관리 시스템을 확보하고자 하였다.

이 사업을 통하여 ‘생명공학의약품/생물학적 제제의 규격 설정에 관한 가이드’, ‘DNA백신의 평가지침서’, ‘단클론항체의약품의 평가가이드’

84) 생명공학의약품과 연구관 정지원

등 3건의 생명공학의약품 관련 평가 가이드를 발간하였고, 급증하고 있는 바이오칩 제품의 평가를 위한 “바이오칩 전문가 협의체”를 구성·운영하여 운영 결과를 토대로 ‘바이오칩 평가가이드’가 출간될 예정이다. 또한 ‘생물의약품 평가업무 민원 설명회’를 개최(2004. 5. 20)하여 생명공학의약품의 기준 및 시험방법 및 안전성·유효성 평가, 임상 시험 승인자료 제출요건에 대해 관련 생명공학의약품 제조업체를 대상으로 개최하여 큰 호응을 얻었다. 이외에 ‘유전자치료용 바이러스 벡터의 복제가능바이러스 검출시험법’ 등 6건의 시험법을 확립하였으며 SCI 급 논문 3건, 국내·외 학술대회 발표 6건 등의 실적을 이루었다.

한편, ‘세포치료제 안전관리사업(‘세포치료제 품질평가 기술개발 연구’ 등 5과제)’ 및 ‘조직공학제품 안전관리사업(‘최신 천연고분자 생체재료를 이용한 인공피부 평가에 관한 연구’ 등 6과제)’를 지속적으로 기획하여 주관하고 있다. 이 사업들을 통하여 인체유래 세포 및 조직에 대한 FDA 규정 해설자료집 시리즈로 ‘인간 세포, 조직 및 세포 또는 조직유래 제품 : 등록 및 등재’ 등 3건의 자료집을 출간하였다. 또한 ‘세포치료제의 마이코플라스마 검출시험법’과 같은 시험법을 확립하였고 SCI 급 논문 2건, 국내·외 학술대회에 2건을 발표하였다. ‘조직공학제품 안전관리사업’의 결과로 2002년부터 ‘조직공학제품 안전관리 연구보고서’를 지속적으로 발간하여 관련 연구자들의 제품 평가에 참고 자료로 사용 가능케 하였고, 2004년 자체 및 용역사업을 통해 SCI 급 논문 4건, 국내·외 학술대회 발표 8건을 수행하였다. 더불어 생명공학의약품, 세포치료제, 조직공학제품, DNA 칩 등 차세대 첨단 생명공학의약품 평가와 관련하여 한국생명공학연구원과 공동으로 미국 FDA, 독일 PEI, WHO 등 선진국의 전문가들이 참석한 ‘International Harmonization on Biopharmaceuticals’란 제목 하에 국제심포지엄을 개최(2004. 10. 28~29)하여 선진 외국의 첨단 생명공학의약품 관리 현황에 대한 의견을 나누고 이를 토대로 생명공학의약품의 개발 및 관리에 필수적인 과학적이고 합리적인 제도와 규정을 마련하기 위하여 노

력하였다.

앞으로도 이들 사업을 지속적으로 추진하여 제품의 특성에 적합한 안전성평가 기술, 품질평가 기술 등 평가기술 개발, 제도연구 및 평가 기준 작성 등을 통한 우리나라 현실에 적합한 평가 지침서 제공 등 안전하고 유효한 생명공학의약품의 개발·관리 및 공급을 지원함은 물론 DNA 칩, 이종이식제제, 형질전환 동·식물유래 의약품 등 지속적으로 연구 범위를 확대하여 이들 의약품의 안전성 확보를 위한 기반구축 연구를 계속해 나갈 것이다.

5. WHO 인정 국가 규제기관 추진사업⁸⁵⁾

생물의약품평가부에서는 WHO와의 협력사업을 통하여 선진국 수준의 국가규제기관(National Regulatory Authority, NRA) 및 국가규제실험실(National Control Laboratory, NCL)을 구축하고자 2002~2008년까지 WHO 인정 국가 규제기관 추진사업을 진행하고 있다.

본 사업의 내용은 i)WHO 국제협력 시험연구기관(WHO Collaborating Laboratory)으로의 지정 추진, 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 국제협력시험연구기관으로의 지정 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 국가검정 능력 및 생물·생명공학의약품 실험동 준공에 따른 시설 등 국제수준의 품질관리 기반 확보 등을 고려하여 2003년 7월 WHO의 국제협력 시험연구기

85) 생물의약품규격과 연구관 조수열

관으로서 활동하여 줄 것을 제의하였다. 이에 생물약품평가부에서는 WHO에 BCG 백신 등 4개 제제에 대한 8개의 시험항목에 대한 영문 SOP, 재시험 규정에 관한 영문 SOP, 1년간 시험할 수 있는 lot 수 등을 WHO에 제출하여 검토하여 숙련도 평가를 위한 샘플인 MMR 백신에 대한 시험결과를 송부하였다.

또한 BCG 백신의 균량측정시험, 간염백신(유전자재조합)의 역가시험, MMR(홍역·유행성이하선염 및 풍진 혼합생바이러스 백신) 역가시험에 대한 시험 및 교정기관의 자격에 대한 일반요구사항인 ISO 17025인정을 획득하여 공인기관으로서의 면모를 갖추게 되었으며, 품질경영체계를 도입하여 품질관리 문서를 재정비하였으며, 2002년 WHO의 국가규제기관 실사 시 권고사항인 QA(Quality Assurance) 업무인 문서 검토, 내부감사, 검증 등을 보장하여 WHO의 국제협력 위탁기관으로서의 기반을 구축하였다. 한편으로는 생물·생명공학의약품 실험동 준공에 따른 시설 및 장비의 보강을 위하여 무균대, 물, 주사용수, BSLIII 및 공조시스템에 대한 밸리데이션과 배양기를 포함한 35개 시험장비에 대한 밸리데이션을 실시하여 식품의약품안전청의 시험·평가에 대한 대내외 신뢰도를 향상시켰으며, 2005년 WHO에서는 대상 시험기관의 수행하는 각 시험에 대한 SOP(Standard Operating Procedure, 표준작업지침서), 밸리데이션 보고서, 숙련도 보고서 등의 검토 및 시험기관에 대한 현지 실사를 통해 적합성을 판단하여 이의 결과에 따라 "Technical Service Agreement(TSA) for Vaccine Testing"을 체결하여 WHO 국제협력 시험연구기관으로 지정될 것으로 기대된다.

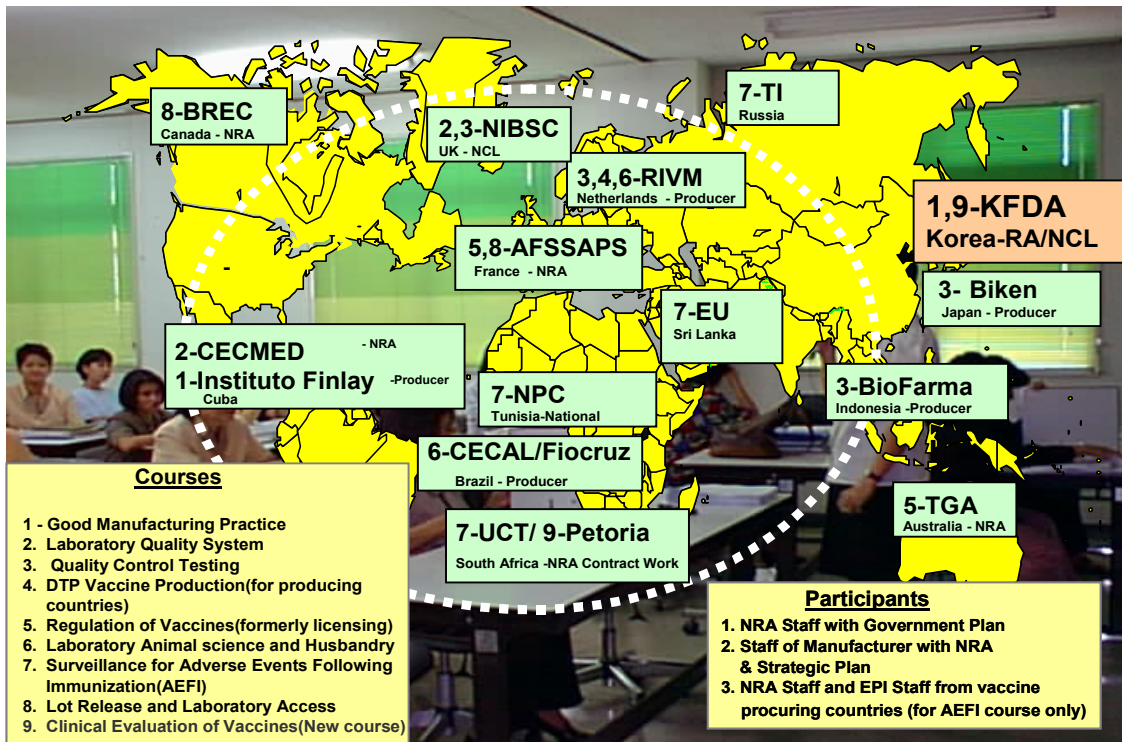
둘째, WHO는 전 세계에 유통되는 백신의 품질확보를 위해 전 세계에 적절한 기관을 국제교육훈련센터로 지정하여 국제교육훈련망을 구축하고 국가규제기관 및 실험실 담당자, 백신 생산자들을 교육·훈련하고 있다. 이에 우리청은 백신의 품질관리를 위한 GMP 실사요원과 임상평가에 대한 국제교육훈련센터로 인증을 추진하려 하고 있다. 이

를 위하여 2003년에 이어 2004년에 본청 및 지방청 실무요원을 대상으로 GMP 교육 실시, GMP 공장을 견학, 국가규제기관 규제담당자 교육 및 국제회의에 참석, 전문인력 확보를 위한 QA/QC 전문요원 교육, 국제규격에 맞는 실험실 여건 조성을 위한 주요 장비 밸리데이션 실시 등 다각적으로 전문가 양성을 실시하였다. 또한 NRA/NCL 전문인력 확보를 위하여 지속적으로 세미나 등 전문가 양성을 위한 훈련을 지속적으로 실시하고 GMP 실사요원들의 교육과 임상평가를 위한 교육 전문가를 확보하고 내부 직원의 전문성 확보를 위한 교육 프로그램을 개발하고 훈련시킴으로 전문가로 양성하여 WHO의 국제교육훈련망에 가입하여 국제교육센터로 지정에 박차를 가하고 있다.

셋째, WHO와의 국제협력 강화를 위하여 WHO와 국제공동연구를 수행하고자 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 개최하였다. 2004년에는 생물·생명공학의약품의 최근 연구동향, 평가기술 파악 및 국제조화를 위하여 생물의약품평가부, 국립독성연구원, 한국생명공학연구원 등에서 미국(6명), 유럽(3명), WHO(1명), 일본(5명), 한국(6명) 등 총 20명의 관련 전문가를 초청하여 제2차 KFDA-KRIBB 국제공동심포지엄을 개최하였으며, 이와 같이 WHO와의 국제협력 강화를 위한 국제 심포지엄은 연례적으로 개최할 계획이다.

이상과 같이 다각적으로 국제협력사업을 추진하여 국제 수준의 생물의약품안전관리를 통해 국민보건 향상에 이바지하고, 우리나라의 국제적인 공신력 확보와 국가 위상 제고로 국내 제조 백신의 해외 수출을 지원하고자 한다.

Global Training Network: Current Status 2005



【그림 2-1-9】 2005년 국제교육훈련망 현황과 식약청의 예상 국제교육 훈련망 가입 예정 지도

6. 생물의약품평가부 실험실 정보관리 시스템(LIMS) 운영⁸⁶⁾

생물의약품평가부는 생물학적 제제 국가검정의 투명성 및 시험결과
의 객관성, 공정성을 확보하는 한편 전자정부의 구현에 부응하고 민원
인의 전자문서 제출을 통한 편의를 도모하기 위하여 실험실 정보관리
시스템(Laboratory Information Management System, LIMS)을 도입·
운영 중이다. 실험실 정보관리 시스템이란 실험정보와 데이터를 수
집·분석·보고·관리하는 전산시스템으로, 정보량이 나날이 증가하고
국제적으로 품질관리 기준이 엄격해짐에 따라 데이터의 입력 오류 방
지, 결과 분석 및 공유, 업무 효율화 등의 필요에 의해 시스템 구축 요

86) 생물의약품규격과 연구관 조수열

구가 크게 증대되고 있다.

생물의약품평가부의 실험실 정보화사업은 정보화공공근로사업으로 구축된 의약품 데이터베이스를 의약품 통합전산망과 연계·활용하기 위하여 2000년에 시작되었으며 2001년에 1차로 구축을 완료하여 가동하기 시작하였다. 2002년 1월부터 5개월간 국가검정 185개 제품의 전산처리에 대한 시범운영을 거쳐 6월부터 국가검정을 LIMS로 병행처리하기 시작하였고, 2002년 2월 WHO의 생물학적 제제 국가검정 실사단으로부터 관심과 호평을 받은 바 있다.

2003년 6월 시험검정관리규정 개정(식품의약품안전청 예규 제94호, 2003. 6. 13) 등 국가검정 전산화에 따른 제반 규정을 점검하고, LIMS 구축을 완료하여 정상 가동을 시작하여 국가검정 면제 품목의 LIMS 도입 및 그에 따른 시연회(2004. 10. 21)를 거쳐 2004년 국가검정 대상 제품 252건에 대한 913건의 국가검정 및 27건의 관약시험을 접수 처리하였고 508건의 동물신청을 처리하였다. 또한 유지·보수를 위하여 LIMS 사용절차를 규정한 LIMS SOP를 마련하였으며 동물사용의 투명성 보장을 위한 동물 통계 프로그램을 구축하였다. 제조사별, 제품별, 제조일별, 연도별 제품의 역가를 분석하기 위하여 12개 시험항목에 대하여 Trend analysis 프로그램을 구축하였으며 고시 제·개정에 따른 103건의 template를 신규로 생성하고 데이터의 안전한 관리를 위하여 유지·보수 업무를 진행하고 있다.

추후 민원종합처리시스템과 연계하여 통합적인 관리 및 LIMS에 대한 전반적인 validation을 추진하고 LIMS의 원활한 운영을 위하여 Software Maintenance Plan(SMP) 계약을 체결하여 유지·보수를 지속하고 생물의약품 국가표준품 관리를 위한 LIMS customizing, LIMS의 사용자 수 증가 및 LAS(Laboratory Automation System) 확대 적용을 통하여 지속적으로 LIMS를 개선·확립해 나갈 계획이다.

제6절 의료기기평가 분야

제1항 개요⁸⁷⁾

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 방사선방어과의 4개 과로 구성되어 오늘에 이르고 있다. 또한 의료기기의 기술문서 심사와 안전성·유효성 심사, 시험검사 및 관련 연구사업 등을 통한 의료기기의 품질관리 업무와 의료용으로 사용되는 방사선시설의 안전도 검사, 의료용 방사선 장치의 검사, 개인 피폭 선량측정, 방사선 표준유지·공급 및 관련 연구사업 등을 통한 방사선 안전관리 업무를 수행함으로써 국민 보건 향상에 기여하고 있다.

의료기기평가부는 의료기기 안전관리를 위한 품질관리체계 국제화와 안전성·유효성 평가기준 확립을 통한 의료기기 관리의 효율성 제고를 주요정책으로 추진하고, 기준규격의 국제조화 및 과학화를 바탕으로 한 평가기준 개발로, 과학기술의 발전과 더불어 다양화·첨단화 추세에 있는 의료기기에 대한 안전관리 체계를 확립하기 위하여 신재료 및 신기술 의료기기의 평가기술에 대한 연구사업 등을 수행하고 있다. 또한 의료 방사선 안전관리체계 개선, 방사선(능)의 표준공급 확대 및 방사선 안전교육 등을 통한 방사선 안전관리를 위하여 의료 방사선 안전관리와 표준체계의 국제화를 주요 정책방향으로 진단용 방사선 발생장치의 검사기준 개정, 의료용 방사선의 표준화사업, 치료 방사선의 선량보증사업, 방사선 치료기의 안전관리와 성능평가 기준 개발 및 국제원자력 기구(IAEA)와의 국제협력사업 및 아·태 지역 치료방사선 네트워크를

87) 의료기기규격과장 유규하

구축, 품질보증 프로그램 전수를 위한 UNDP 사업을 추진하고 있다.

제2항 의료기기⁸⁸⁾

과학기술의 발달과 더불어 의용공학, 생체공학 등 제반 분야의 첨단 기술이 의학 분야에 응용됨에 따라 다양한 의료기기가 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, MRI 장치와 같이 복합기술로 이루어진 최첨단 의료기기까지 그 종류가 다양하고 새로운 기능의 의료기기가 끊임없이 개발되고 있으며, 현재까지 세계적으로 개발되어 사용되고 있는 의료기기는 6,000여 품목으로 75만여 종에 이르는 것으로 알려지고 있다.

이러한 의료기기는 일반 공산품과는 달리 그 사용 목적이 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방과 구조기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되므로 의료기기의 안전성·유효성 확보가 필수적이며, 아울러 사용자의 요구에 부응하는 성능을 갖추어야 한다. 따라서 모든 국가는 의료기기의 특성상 안전성·유효성 확보가 국민 보건에 미치는 영향을 고려하여 정부 주도하의 관리체계를 운영하여 안전성·유효성 확보를 위한 의료기기의 품질관리 기법의 확립에 노력하고 있다. 그러나 세계 무역기구(WTO)에서는 국가규격을 국제규격에 일치시키도록 요구하고 있으며, 규격과 특허와의 연계 및 국제규격의 정의를 내리려는 추세이다. 아울러 유럽연합, 미국, 일본, 호주, 캐나다 등 주요 국가들은 1993년 의료기기국제표준화협의회(Global Harmonization Task Force, GHTF)를 조직하여 세계 각국의 의료기기 규제 법률의 국제조화를 위한 지속적인 협의를 모색하고 있는 상황이다. 또한 일본, 미국, 유럽연합(EU)과 같은

88) 의료기기규격과 연구관 이원규

선진국에서는 국가 간의 상호인증 협약체결을 추진하고 IEC 또는 ISO 등 국제규격을 국가규격으로 인정함으로써 국제 조화를 추구하고 있으며, 안전성 시험이나 품질관리 등 의료기기에 대한 고유의 안전성 검증체제를 발전시켜 왔다.

한편 국내 의료기기 관련 산업현황은 기술적인 수준뿐만 아니라 산업 구조적인 측면에서도 선진국과 비교하여 영세함을 면치 못하고 있다. 국내 의료기기 제조업체의 생산액은 2004년 1,588개 업체에서 총 14,700억원을 생산하여 전년도 대비 업체 수는 증가하였으나 생산액은 크게 변화가 없어 여전히 열악한 구조를 가지고 있다. 금액별 의료기기 시장규모(2004년 기준)를 살펴보면 국내 시장은 약 3조원 규모로 전년도 대비 약 13% 확대되었고, 수입액과 생산액이 각각 15,400억원, 14,700억원으로 국내시장의 50% 이상을 수입의료기기가 차지하고 있으나, 수출액을 감안하면 국내 제조시장의 규모는 꾸준히 증가하고 있는 추세이다.

현대 의과학과 의료기술의 발전이 가속화되고 소득 증가에 따른 건강에 대한 욕구증가 등의 수요에 부응하여 다양한 첨단 의료기기가 개발되고 있다. 특히 최근 산업기술의 발전과 더불어 형상기억합금, 표면 처리된 금속, 생체적합성, 반응응답성 및 생분해성 고분자재료, hybrid세라믹, 초전도재료 등을 이용한 인공관절, 인공치아, 인공유방, 인공뼈 등과 같은 체내 이식형 의료기기(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 의료기기 전반에 걸친 커다란 기술적 환경변화로 인하여 그에 따른 안전성·유효성 평가기술의 확보가 시급하고도 중요한 과제로 제기되고 있다.

의료기기의 다양화 및 첨단화 추이에 대응한 평가기술의 필요성과 국제무역환경에 대응하기 위한 의료기기 품질관리의 국제 조화에 대한 필요성이 점차 증대되고 있으며, 아울러 상대적으로 영세한 국내 의료기기 제조업체에 대한 기술 및 품질향상과 국제 경쟁력 확보가 절실하게 요구

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

1. 의료기기 기술문서 심사

1) 일반 현황

의료기기 기술문서 심사는 당해 제품의 품목명, 원자재 또는 성분 및 분량, 형상·구조 및 치수, 제조방법, 성능·사용목적, 조작방법 또는 사용방법, 포장단위, 저장방법 및 사용기간, 시험규격, 기재사항 등이 포함된 기술문서의 심사를 말하며, 의료기기법 시행규칙 제4조, 제5조, 제17조, 제18조(제조·수입품목의 허가신청 등)에 의한 품목허가 요건사항으로서 2·3·4등급 의료기기를 대상으로 하고 있다.

의료기기 기술문서 심사업무는 해당 의료기기의 안전성과 성능을 기술문서를 통하여 심사하는 업무이나, 의료기기는 현대의 다양한 분야의 첨단기술이 집약되어 생산되는 제품으로서 어느 한 분야만의 전문가로는 검토가 불가능하므로 의용공학, 전기전자공학, 물리학, 화학, 생물학, 재료공학 등의 다양한 분야의 전문 인력이 해당 심사업무를 담당하고 있다. 또한 의료기기 기술문서 중 설정하여야 할 시험규격으로서 물리·화학적 특성에 관한 시험, 전기·기계적 안전성에 관한 시험, 생물학적 안전성에 관한 시험, 방사선 안전에 관한 시험, 전자파 장해 방지에 관한 시험, 성능에 관한 시험, 멸균에 관한 시험 및 멸균 잔류 가스에 관한 시험 등 안전성·유효성의 확인에 필요한 시험 등을 설정하여 해당 의료기기의 안전성과 성능에 대한 체계적이고 효율적인 심사 업무를 위해 노력하고 있다.

특히 이들 시험규격의 작성 및 심사에 활용되는 규격으로 국제 조화된 의료기기 관련 기준규격을 작성하여 의료기기 기술문서 작성자에 편의를 제공하고, 심사의 공정성 및 투명성을 제고함으로써 의료기기 품질관리에

적정을 기하기 위한 심사업무에 이용하고 있다. 일반적인 의료기기에 공통적으로 적용될 수 있는 공통 기준규격으로 전기를 사용하거나 기계적 안전성이 필요한 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 명확한 기준을 국제 조화된 수준으로 설정한 ‘의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격’(식약청 고시 제2004-65호)과 인체에 접촉 또는 삽입되는 의료기기에 대하여 인체의 접촉·삽입 여부 및 부위와 시간 등을 고려하여 국제 수준과 조화를 이루도록 작성한 ‘생물학적 안전성에 관한 공통 기준규격’(식약청 고시 제2004-64호)을 작성하여 의료기기의 기술 문서 작성 및 심사에 이용하고 있다.

아울러 치과용 알지네이트인상재 외 108개 개별품목에 대한 기준규격을 개발하여 자율적인 품질관리 환경 조성과 품질향상 및 국제 경쟁력 확보의 극대화에 지속적으로 노력하고 있다.

2004년도의 의료기기 기술문서 심사현황을 살펴보면 【표2-1-42】에 제시한 것과 같이 4,036건을 처리하였고, 이 중 적합율과 반송율은 각각 84%, 16%를 나타내었다. 접수 건수를 기준으로 제조와 수입을 비교하여 보면 각각 1,794건과 2,278건으로서 수입이 약 56%(03년도 60%)를 차지하고 있어 여전히 수입 의존도가 높으나 전년도 대비 국내 의료기기 제조가 점차 증가하고 있음을 알 수 있으며, 【표2-1-43】에 나타난 바와 같이 미국과 일본으로부터의 수입이 1,051(수입의 46%)로 전년도에 비해 크게 증가하여 이들 국가에 대한 수입의존도가 매우 높음을 나타내고 있다.

【표2-1-42】 의료기기의 기술문서(변경) 처리 현황

(건수)

연도	총계	전년 이월	접수	처리			진행
				계	적합	반송	
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
2004	1,982	287	1,695	1,753	1,306	447	229

【표2-1-43】 의료기기의 기술문서(변경) 접수 현황

(건수)

연도	접수 건수	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	624	238	798	218	2,564	638	7
2004	1,695	570	382	132	519	92	994	520	181

의료기기는 제품의 특성상 다품종 소량 생산의 산업구조로 세계적으로 6,000여종, 품목으로는 75만여 종에 이르고 있어 그 종류와 기종이 매우 다양하므로 이들의 심사업무에 대한 다양한 전문 인력의 확보와 평가 기술개발 및 평가시스템 구축이 필수적이다. 특히 나노기술(NT), 바이오기술(BT), 신소재기술, 무선기술, 소프트웨어, 초전도, 초음파, 고자기장 등 새로운 기술을 이용한 신개념 의료기기의 개발이 급속히 확대되

고 있어 국가전략산업인 BT/IT/NT 융합산업의 육성을 위해서는 제품(의료기기)의 최종 허가부처인 식약청을 중심으로 개발단계에서부터 제품화 단계까지 안전성·유효성 평가기술개발 및 평가시스템 구축을 통하여 관련 산업의 육성은 물론 안전성·유효성이 확보된 제품의 공급이 매우 시급하다 할 것이다. 또한 선진국에서 개발된 제품과 아울러 우리나라의 경우도 이러한 첨단 신 개념 의료기기의 개발이 대기업을 비롯한 바이오벤처기업을 중심으로 개발되고 있으나 이러한 제품의 성능 및 안전성을 판단하여 허가할 수 있는 기술규격이 현재로서는 미흡한 실정이어서 첨단 기술을 이용한 의료기기 평가기준 개발의 각 세부 분야별 표준화가 매우 시급한 실정이다. 따라서 그에 대한 적극적인 대처를 위해 다음 장에서 언급할 기준규격의 국제화·과학화 및 신기술 의료기기의 안전성·유효성 평가기준 확립을 위한 연구사업 등을 적극적으로 추진하고 있다.

2) 민간 위탁심사 현황

의료기기 기술문서 관리체계 개선의 일환으로 의료기기의 기술문서 심사업무의 효율성 증대를 위해 2003년 4월 28일 산업기술시험원, 한국화학시험연구원, 한국생활환경시험연구원, 한국전기전자시험연구원 등 4개 기관을 지정하여 2, 3등급 의료기기에 대한 심사업무를 위탁 시행하였다. 위탁 대상 품목으로는 방사선에 의한 국민피폭의 우려와 사후관리체계와의 연계성을 위하여 방사선을 발생하는 의료기기(25품목)를 제외한 2, 3등급 의료기기 중 【표2-1-44】 과 같이 447개 품목(94.7%)을 대상으로 하였다.

이들 민간위탁기관에서 수행한 기술문서 심사 처리 건수는 【표2-1-45】 에 제시한 것과 같이 2,283건을 처리하여 전체 처리건수와 종합하여 총 4,036건의 56.6%에 해당되는 심사건수를 나타내고 있다.

【표2-1-44】 위탁심사 대상품목

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

【표2-1-45】 민간위탁기관의 기술문서(변경) 처리 현황

(건수)

구 분	접 수	처 리	진 행
총 계	2,377	2,283	198
산업기술시험원	885	820	94
한국전기전자시험연구원	895	897	42
한국생활환경시험연구원	447	429	41
한국화학시험연구원	150	137	21

기술문서 심사업무의 위탁시행에 따른 수탁기관의 독립성·공정성 확보 및 심사업무의 전문성을 제고하기 위해 수탁기관의 심사원에 대한 교육을 4회(3.30, 6.16, 7.29, 9.23) 실시하였다. 또한 업무의 공정성과 일관성 제고를 통한 민원처리기간 단축 및 기술문서 심사와 시험검사 업무의 전문성 증진을 위한 “의료기기 기술문서 심사 및 시험방법 표준화워크숍(11.11-12)을 실시하여 기술문서 심사기관에 대한 사후관리에도 만전을 기하고 있다.

2. 안전성·유효성 심사

이미 허가를 받거나 신고한 의료기기와 비교하여 성능 및 사용목적이 새로운 의료기기 또는 원자재, 작용원리 등 기술적인 특성이 상이하여 안전성·유효성에 영향을 미치는 신기술 의료기기는 기술문서 심사에 요구되는 자료 이외에 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 임상시험성적에 관한 자료 등이 추가적으로 검토되어야 한다. 2004년도에 접수된 안전성·유효성 심사 및 사전단계인 임상시험승인신청서 접수 건수는 80건으로 전년도 이월 건수를 합하여 총 32건이 승인되었다. 아울러 신개발 의료기기와 안전성·유효성 확보의 정도가 미흡한 의료기기에 대한 안전성·유효성 심사와 임상시험 계획서의 검토는 80건을 수행하여 **【표2-1-46】** 끊임없는 의료기기의 다양화 및 첨단화 추이를 반영하고 있다. 이 중 2004년 안전성·유효성 심사를 통해 승인된 주요 신기술 의료기기는 다음과 같다.

- 1) 흡수성봉합사: 기 허가된 생분해성 봉합사에 항균물질인 트리클로산을 도포한 흡수성 봉합사로서, 박테리아 군체형성(colonization)을 저해하고 병원균으로부터 보호막(inhibition zone)을 형성하여 상처부위의 감염 방지를 목적으로 개발
- 2) 인공유방: Polydimethylsiloxane, polydiphenylsiloxane로 만들어진 팽창식 인공유방 삽입물로서, 생리식염수를 임플란트의 내강 안으로 삽입하여 시술자가 환자의 상태에 따라 생리식염수의 양을 조절할 수 있도록 만든 제품
- 3) 위장용튜브·카테터: 팽창용 풍선에 생리식염수를 주입, 위에 삽입한 후 자유롭게 움직일 수 있도록 고안되어 과도비만 환자의 치료시술에 사용하며 설치 후 6개월 후에 제거해야 하는 제품
- 4) 소프트콘택트렌즈 : Galyfilcon A인 친수성 재질에 착색제와 자외선 차단제가 사용된 근시 및 원시 환자의 시력보정용 렌즈로 2주간 매일 착용을 목적으로 개발

- 5) 추간체고정보형재: 두 개의 End plate와 sliding core를 조합하여 추간판(Lumbar spine)을 대체하는데 시술되는 제품과 Titanium/Nitinol Alloy로 이루어진 제품으로, 두 제품 공히 여러 형태의 요추질환으로 인해 심한 통증과 운동능력이 저하된 환자 통증을 제거하고 환자에게 운동성을 부여하기 위하여 제조된 임플란트
- 6) 콘돔 : 국소마취제(벤조카인)가 함유된 콘돔으로 남성용 피임/질병 예방 및 남성 촉각의 예민성을 감소시키기 위한 목적으로 개발
- 7) 치과용임플란트: 치아가 파손되었거나 손실되었을 경우 악골에 매식하여 치근역할을 하는 매식물로서 상부구조물과 매식체가 결합된 일체구조로 즉시 지지기능을 목적으로 하여 치료기간을 단축할 수 있는 제품
- 8) 인공심장판막: 돼지의 폐동맥, 소의 심막으로 제조된 폐동맥판막과 폐동맥 대체품으로서, 조직의 가교와 헤파린 처리로 분해 및 석회화 감소를 목적으로 개발되었으며, 4세 이하의 소아 및 유아에게 교체용으로 사용
- 9) 체외 충격과 치료기: 물이 채워진 소스에서 발생된 충격파를 이용하여 신체부위에 충격과자극을 가함으로써 무릎, 어깨, 팔꿈치, 발목 등 관절부위에 발생하는 통증을 완화시키고, Thedinoisis calcaria를 치료하는 것을 목적으로 하는 기기
- 10) 의료용 무선캡슐장치: 식도 점막에 부착된 캡슐의 전극을 통하여 pH를 측정하고 이를 증폭하고 증폭된 데이터를 신호처리부를 통하여 신호처리해 송신부를 통해 전송된다. 캡슐을 위식도에 부착하기 위해 사용되는 전달시스템, pH 캡슐로부터 측정된 데이터를 무선으로 수신하는 수신기, 수신기에 저장된 데이터를 컴퓨터로 전송하는데 사용되는 데이터 링크와 데이터를 컴퓨터에서 분석하는 소프트웨어로 구성

【표2-1-46】 의료기기의 안전성·유효성 및 임상시험계획승인서 검토 현황
(건수)

연 도	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
2004	127	29	98	80	32	48	47

3. 의료기기의 안전성·유효성 평가기준 확립을 위한 연구사업

국내 의료기기 관련 산업은 제조업체의 70% 이상이 20명 이하의 종업원이 종사하고 있는 영세한 업체가 대부분이듯 규모면에서 영세함을 면치 못하고 있다. 또한 【표2-1-42】에 나타난 것과 같이 2004년도 의료기기의 기술문서 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 규격정보에 대한 이해를 필요로 하고 있으나, 우리나라와 해외의 의료제도, 업데이트된 국내 및 해외시장 정보, 국내외 기술동향 등 관련 정보의 네트워크화가 미흡한 실정으로 정부 차원의 적극적인 정보 제공과 기술교육이 필요한 실정이다.

1) 의료기기 기준규격 제·개정/기술정보 제공

의료기기의 특성상 안전성·유효성 확보가 국민 보건에 미치는 영향을 고려할 때 의료기기 기준규격의 확립이 필요하며, 국내 의료기기의 기술수준 및 대외 경쟁력 향상을 위해서도 과학적이고 국제 수준에 조화되는

기준규격의 지속적인 개발이 절대적으로 시급한 실정이다.

따라서 의료기기평가부에서는 의료기기에 공통적으로 적용될 수 있는 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격(2004-65호)과 생물학적 안전에 관한 공통 기준규격(2004-63호)을 제정하여 의료기기의 안전성·유효성을 확보할 수 있는 기반을 구축함으로써 의료기기 업계에서 의료기기의 개발, 자체 품질관리 및 품목 허가 시 이용할 수 있도록 하였다. 아울러 치과용 알지네이트인상재 등 108개 개별품목에 대한 기준규격(1999년~2004년)을 개발하여 자율적인 품질관리 환경을 조성하고, 2004년도에는 ① DNA칩 및 Protein칩 평가를 위한 가이드라인, ② 치과용 임플란트에 관한 미국 FDA의 심사지침서, ③ 시력보정용 콘택트렌즈 기술문서작성 해설서, ④ 체외충격파치료기 기술문서작성 해설서, ⑤ 피부저항측정기 기술문서작성 해설서를 발간하여 영세한 국내 의료기기 제조업체에 대한 기술 및 품질향상과 국제 경쟁력 확보의 극대화에 지속적으로 노력하고 있다. 그럼에도 과학 기술 및 산업 발달로 점차 다양화·첨단화 추세에 있는 의료기기에 대한 안전관리 체계를 확립하고 관련 산업의 국제 경쟁력을 제고하기 위하여 아직도 국제 규격들과 비교할 때 미흡한 사항이 있는 실정이다. 그러므로 연구사업의 수행을 통한 과학적 근거를 토대로 ISO, IEC 등 국제 기준·규격과의 조화를 이룬 의료기기의 기준규격의 지속적 개발을 위하여 “신소재 및 신기술 의료기기 평가기술 개발”, “조직공학 및 일회용 의료기기의 안전성 평가사업” 등의 연구사업을 지속적으로 추진하여 의료기기 안전관리 수준과 품질관리의 효율성 제고에 노력하고 있다.

2) 국제 조화된 의료기기 규격 개발을 위한 연구사업

최근 BT, IT, NT 등 첨단 과학기술의 급속한 발전과 더불어 의료기기 분야에서도 이러한 첨단기술이 융합된 새로운 개념의 제품이 선진국 중심으로 개발·상품화되고 있다. 이러한 국제환경 변화에 신속히 대응하기 위해서는 의료기기 체계의 선진화·국제화가 시급하며, 특히

새로운 생명공학 제품에 대한 안전성·유효성 평가기술 수준의 향상이 매우 중요한 과제로 제기되고 있으며, 의료기기의 안전성 평가기술을 새로운 생명공학 기술발전에 보조를 맞추어 발전시킬 필요가 있다.

특히 세계 각국에서 국가의 미래를 좌우할 핵심기술로 인식하여 집중 투자하고 있는 나노기술은 기능성 고분자, 기기 또는 장치를 개발하는 신기술로서 생체적합성이 우수한 고분자 재료의 개발, 센서기술의 개발, 체외진단기술(DNA chip 등 Bio chip 개발기술 포함)이 있으며, 나노기술을 이용한 의료기기는 최근 미국, 유럽, 일본 등 선진국을 중심으로 개발·상품화되고 있는 추세이며, 기존에 유통되던 진단용 의료기기와는 달리 구성성분·성능·사용방법 등이 차별화·첨단화된 의료기기로 질병의 조기진단 및 예방이 가능케 되어 국민건강의 질적 향상에 커다란 기여를 할 것으로 기대되고 있다. 또한 사고 및 병변에 의하여 손상된 인체조직을 대체하기 위하여 조직공학 기술을 이용, 체외에서 제조된 인공 피부, 인공연골, 인공관절, 인공뼈 등의 제품화가 가속화되고 있다. 국내의 경우에도 대기업을 비롯한 바이오 벤처기업을 중심으로 개발되고 있고, 세계 각 국의 기술수준의 격차가 거의 미미한 수준이니 만큼 기술선점 경쟁이 치열할 것으로 판단되는 첨단 융합기술 의료기기 제품에 대하여 안전성·유효성 평가를 위한 가이드라인의 개발이 시급한 실정이다. 그리고 첨단정보기술이 집약된 무선기술을 이용한 의료기기가 국내외에서 개발되어 상업화 단계에 있어 향후 인·허가 관련 업무의 원활한 수행을 위하여 무선기술에 대한 안전성 평가기술의 확보가 절대적으로 필요하므로 이러한 특수의료기기 성능평가 기술 개발에 대처하기 위해 의료용 소프트웨어와 의료기기에 사용되는 무선기술의 안전성 평가기준 개발 등도 주요 연구사업으로 추진, 수행하였다.

(1) 나노기술의료기기 안전성/성능평가 사업

질병 진단용 나노바이오 센서의 제품화에 필수적인 인·허가 절차에 필요한 평가 자료를 개발자가 개발단계에서부터 준비할 수 있도록 평가

지침자료를 제공하고, 표준화된 심사지침을 개발하기 위하여 나노 다공성 백금막을 이용한 혈당 측정용 센서를 제작하여 안정성, 성능평가를 실시하였고, 탄소 나노튜브를 제작하여 품질관리평가를 실시하였다. 실시된 평가결과를 바탕으로 제조자가 제품에 대하여 설명하여야 하는 사항과 안전성과 유효성을 입증하기 위해 제출하여야 하는 자료의 요건을 정하였다. 안전성과 유효성을 입증하기 위한 자료는 성능평가, 안전성평가, 안정성평가, 품질관리평가 등으로 나눌 수 있다. 성능평가는 정확도, 정밀도, 반복도, 재현도, 민감도, 특이도, Cut-off value의 설정에 대한 평가 등으로 구성되었으며, 나노소자를 이용한 제품의 안전성 평가를 위해 제출하여야 하는 항목을 제시하였고, 품질관리평가는 제조공정, 원자재, 완제품의 품질관리에 관한 각 평가항목과 평가조건을 제시하였다.

(2) 의료용 임플란트의 표면처리에 대한 성능평가 연구사업

손상된 인체의 구조와 기능을 복원하기 위해 다양한 의료용 임플란트가 사용되고 있다. 최근 임플란트의 표면개질을 통한 치료기간의 단축 및 성능 개선을 위해 골융합성 향상을 유도하는 연구가 수행되고 있으며, 그 중 티타늄(Ti) 또는 하이드록시아파타이트(HA) 용사 코팅을 이용한 표면개질법이 널리 이용되고 있다. 그러나 평가 방법 및 기준의 부재로 개선된 성능 및 효과에 대한 적절한 평가가 이루어지지 못하고 있다. 본 연구에서는 Ti 또는 HA 코팅된 표면의 물리적·화학적·기계적 특성 평가기법을 연구·개발하였다. 화학적·물리적 특성 평가 방법으로 표면의 화학조성, 결정구조 분석 그리고 코팅된 입자 크기 및 분포, 표면조도, 조직관찰, 코팅층 두께 평가 방법을 각각 제안하였으며, 기계적 특성 평가 방법으로 인장강도, 전단강도 및 마모도 시험을 제안하였다. 본 연구에서 제안된 평가방법 및 기준은 표면 개질된 의료용 임플란트 평가의 가이드라인 개발에 유용한 자료가 될 것으로 사료된다.

(3) 일회용 의료기기 안전성평가 사업

최근 의료기기의 다양화 및 첨단화 추이에 대응한 기준규격의 필요성과

국제무역환경에 대응하기 위한 의료기기 기술규격의 국제조화에 대한 필요성이 점차 증대되고 있다. 특히 인공신장기용여과기의 재료에 사용되는 원자재의 다양성뿐만 아니라 성능의 차이를 보이는 제품들이 선진국을 중심으로 제품화되고 있지만 이러한 다양한 제품의 안전성 및 유효성(성능)을 검증할 수 있는 국제적으로 조화된 기준규격이 마련되어 있지 않다. 이에 본 연구에서는 인공신장기용여과기의 안전성 및 성능을 확보하기 위한 평가방법 및 reprocessing 절차 등에 대한 가이드라인을 개발하였다. 평가방법으로는 생체적합성 및 독성평가, 성능평가, 멸균평가, 전 임상시험 평가, 임상시험평가, reprocessing 평가, 기재사항 등을 제안하였다. 본 연구에서 제안된 평가방법들은 인공신장기용여과기의 안전성 및 성능 평가 시 유용한 자료가 될 것으로 사료된다.

(4) 신개발 의료기기 안전성/성능평가 사업

의료기기에 여러 분야의 기술이 접목되면서 날로 새로운 의료기기들이 개발되고 있다. 이에 무선의료기기, 의료용 소프트웨어, PACS, 의료용 레이저 기기 등이 개발되고 사용됨에 따라 다음과 같은 연구사업을 수행하였다. 첫째, 무선 의료기기에서는 캡슐형 내시경, 무선환자 감시장치 등에 적용될 수 있는 의료기기에 대한 보안성, 안전성, 신뢰성, 유효성을 평가하기 위한 국제적으로 통용될 수 있는 표준화된 성능평가기준 및 안전성을 위한 평가항목을 선정하고 기준을 마련하였다. 둘째, PACS 영상의 성능과 품질 평가의 지표가 되는 평가항목을 선정하고, 성능 및 품질 평가의 기준을 시험할 수 있는 표준화된 시험방법과 표준화된 시험절차를 수립하여 PACS 영상의 성능평가 기술을 확보하고, PACS 개발자 및 사용자에게 명확한 평가 기준을 제시하였다. 셋째, 의료용 소프트웨어의 품질을 평가하기 위해 문서화 체계 및 지침을 구축하고 시험보고서 및 인증보고서의 양식을 작성하였으며, 의료용 소프트웨어의 샘플을 선정하여 평가사례를 구축하고 그 결과를 적절한 기준에 따라 판정하고 해석하는 방법에 대해 연구하고, 개선 방안을 확립하였다. 레이저

광특성 정밀 측정기술 향상을 통해 레이저기기 안전성 및 성능평가를 위한 표준화된 기준을 개발하고, 레이저기기의 안전성 및 성능평가를 위한 표준화된 시험방법을 개발하고 시험절차를 수립하였다.

(5) 한방임상사용의료기기의 성능평가 연구사업

한방임상사용의료기기 용어 정의를 통해 한의학적 원리를 이용한 의료기기를 연구대상으로 하였으며, 현행 사용되고 있는 품목별 의료기기의 내용을 정리하고 국내 한방분야 의료기기 분류 내용이 한국한의표준의료행위에 따른 분류, 건강보험심사평가위원회에 따른 분류, 식품의약품안전청 분류에 따라 차이가 있음을 파악하고 전문가 자문을 통한 의료기기의 분류를 제안하였다. 한의사와 업체를 대상으로 한방임상 사용 의료기기의 문제점 및 개선방안에 대한 설문조사와 한방임상사용의료기기 발전방안 Forum 및 한방임상 진단기기 성능향상 방안 Forum 개최와 전문가 간담회 및 자문회의를 통하여 한방임상사용 의료기기의 발전방안에 대한 의견을 수렴하여 제안하였다. 또한 한방 의료에 사용되는 의료기기 실태를 조사하였으며, 일부 품목에 있어 업체별 사양을 비교 조사하였다. 자체 성능시험 연구를 통해서도 항목 및 시험 방법을 연구하여 맥진기 및 기타 한방임상사용 의료기기의 성능 평가 항목을 제시하였다.

(6) 진단 및 치료기기의 기준규격 개발 연구사업

의료기기는 그 적용대상이 사람, 즉 우리 인체라는 점에서 다른 어떤 제조물보다 안전성이 최우선적으로 확보되어야 하고, 일반 제품과 달리 그 관리제도가 엄격하고 다르게 적용되어야 한다. 그 이유는 당연히 의료기기가 질병을 진단하고 질환을 치료하는데 그 사용 목적이 있는 만큼 안전성이 충분히 확보되어야 하기 때문이다. 우리 청에서는 그 동안 지속적으로 추진해 온 의료기기 기준규격 개발사업의 연장선상으로 자기공명전산화단층촬영장치와 체외충격파쇄석기 품목을 선정하고, 국제규격과의 비교·분석, 국내 기술문서상의 각 사의 시험규격 등을 비교·분석

하여 자기공명전산화단층촬영장치와 체외충격파쇄석기에 대한 기준규격을 개발하였다. 자기공명전산화단층촬영장치와 체외충격파쇄석기에 대한 국제 조화된 기준규격을 마련함으로써 국내 의료기기 산업의 기술력 향상 및 우리나라 의료기기 관리제도의 효율화에 일조를 할 것으로 기대된다.

4. 고객중심의 민원행정 구현

1) 민원설명회

2004. 5. 30.일부터 시행된 의료기기법과 관련 기술문서 심사에 관한 기술적 세부내용과 안전성·유효성 심사와 기준 및 시험방법 심사 절차의 일원화에 대한 기술문서 심사 규정을 관련업계 및 단체를 대상으로 민원설명회를 통하여 이해를 증진시키는 기회를 가졌다.

민원설명회	내 용	일 자
체외충격파치료기에 대한 안전성 및 유효성 심서관련 민원설명회	안전성·유효성심사 대상, 기준 및 평가결과에 대한 민원설명	2004. 3. 23.
의료기기 인·허가 관리과정 민원 설명회	의료기기법 시행과 관련, 기술문서 심사에 관한 세부내용 설명	2004. 5. 21. 2004. 5. 24
콘돔의 안전성평가 관련 간담회	콘돔에서 니트로아민 검출과 관련, 독일의 검사결과에 대한 콘돔 제조회사 및 전문가와의 간담회를 통해 안전성 확보방안 도출	2004. 6. 2.
치과용임플란트의 평가방법 개선"을 위한 간담회	의료기기법 시행에 따른 치과용 임플란트의 안전성·유효성 확보를 위한 평가방법 개선	2004. 6. 23.
심폐용혈액펌프의 기술문서 변경 관련 민원설명회	의료기기법 시행에 따른 기술문서 변경에 관한 내용 설명	2004. 9. 7.
시력보정용 콘택트렌즈 민원설명회	시력보정용 콘택트렌즈 기술문서 작성요령, 시험규격의 국제동향, 의료기기 품질관리기준의 이해	2004. 11. 16.

2) 의료기기 기술평가 혁신협의회

새롭게 시행되는 의료기기법과 더불어 관련 업계 및 단체의 적극적 참여를 바탕으로 ‘국민참여형 민원제도’를 실현할 수 있는 의료기기 기술평가혁신협의회(의평협)가 출범하였다. “의평협”은 기술평가업무 전반에 대하여 관련 업계의 적극적 참여를 통한 의견수렴의 장이 될 수 있도록 기존의 협의회와는 달리 의료기기 관련 민간단체인 의료기기산업협회 지식기반분과위원회가 중심이 되어 민간중심으로 운영되고 있다. 또한 품목별 기술문서 평가지침서 등 업계에서 실제로 필요로 하는 기술정보 개발을 위해 관련업계와 식약청 실무자 중심의 전문소위원회를 구성하여 운영함으로써 업계의 기술현황 파악과 의견수렴 효과를 높일 수 있을 것으로 기대된다. 또한 국민의 기대에 부응하는 식약청으로의 위상 재정립을 위해 노력하고 있는 식약청이 ‘의평협’을 통하여 규제중심 업무뿐만 아니라 산업의 육성지원을 위한 상호 협력을 함으로써 관련업계의 영세성과 전문성 부족으로 인한 고질적인 민원불만을 적극 해소하고 효율적인 의견수렴 창구의 역할을 할 수 있을 것으로 기대된다.

2004. 9. 8 시험검사기관, 의료기기산업협회, 제조 및 수입 업소 등이 참여한 전문소위원회의 회의를 시작으로 5차례의 회의를 거쳐 시력보정용 콘택트렌즈에 관한 국제 조화된 평가지침을 마련하여 민원설명회를 개최하였으며, 기술문서 작성 해설서 발간 및 기준규격 개정을 진행 중이다. 계속해서 최근 심사의뢰 품목 중 PACS, 인공고관절, 심전계, 일회용 주사기 등의 다빈도 품목을 선정하여 업계의 기술현황 파악과 의견수렴을 통하여 국제 조화된 의료기기 기준규격 개발 및 현행 법규의 미비점, 제도 개선사항 발굴, 검토 및 해결방안 마련을 모색해 나갈 예정이다.

3) 올바른 의료기기의 사용과 관리를 위한 홍보

의료기기의 특성상 안전성·유효성 확보가 최우선적으로 검증되어야 하나 의료기기 사용과정에 있어서 국민보건에 미치는 영향을 고려할 때 올바른 의료기기의 사용을 위한 대국민 홍보 또한 매우 중요하다.

- ① 2004. 11. 18. 청소년의 눈 보호를 위해 “콘택트렌즈 바로 알고 바르게 사용해야 합니다.”라는 홍보물을 제작, 전국 중·고등학교에 배포함으로써 청소년 사이에서 많은 관심을 끌고 있는 칼라렌즈와 서클렌즈 등의 무분별한 사용에 대한 경각심을 높이기 위해 시력보정용 콘택트렌즈의 올바른 사용과 관리를 홍보하였다.



- ② 2004. 11. 26. 의료용 레이저기기의 사용을 관리·감독하고 국민 건강을 책임지고 있는 기관으로서, 능동적으로 레이저 장난감, 레이저 포인트 등에 대한 위험성을 어린이와 일반 국민에 알리고자 “레이저? 그럼 이거 알아두세요.”라는 리플릿을 제작·배포하여 제대로 검증받지 않은 채 어린이들이 쉽게 접할 수 있는 레이저 장난감, 레이저 포인트 등에 대한 경각심을 높였다.



- ③ 2004. 12. 24. 최근 암 환자의 증가에 편승하여 정부도 암 조기검진을 위해 여러 지원시책을 발표하는 상황에 발맞추어 위암, 대장암의 검진에 많이 쓰이는 의료 내시경의 올바른 관리요령과 환자와 의료진의 안전에 대한 권고사항을 “위암, 대장암검진에 사용되는 의료내

시경은 어떻게 관리하나요?”라는 정보를 리플릿 형식으로 구성하였다.



제3항 의료방사선 표준 및 선량보증89)

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 수 있으므로 품질보증의 지속적인 추진이 필요하다.

방사선 치료기관에서 방사선치료 장치에 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 방사선분야표준기관(SSDL)으로서 전리함 교정을 통한 국제 수준의 방사선 표준을 국내 방사선 치료기관에 보급하고 있다.

식약청이 보유·사용하고 있는 기준기는 NE Ltd.에서 제작된

89) 방사선표준과 연구관 이현구

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

진단방사선 준위의 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.

방사선의 표준 유지를 위해 진단 및 방어 준위와 유방촬영용 X-선에 대한 기준선량계를 독일연방물리청(PTB)과 국제원자력기구(IAEA)에서 교정하여 국제 수준의 방사선표준을 유지하고 있으며, 국제원자력기구와 열형광선량계(TLD)를 이용한 치료선량에 대한 비교측정을 지속적으로 수행하여 식약청의 신뢰도를 높이고 있다.

2. 국가 교정기관

1979년 방사선/방사능 분야 국가교정검사기관으로 지정된 우리 청은 KOLAS의 재심사에서 ISO/IEC 17025 기준에 부합하는 품질 시스템 구축기관으로 인정되어 계속적으로 방사선/방사능 분야 전리함형 선량계, 공동전리함형 선량계, 감마선 서베이미터, 직독식 개인피폭 선량계, 개인 방사선 경보기, 밀봉감마선원, 가이거뮐러형 계수기, 감마선조사장치 등

8개 항목의 국가교정기관으로 인정 및 재 지정되어(인정번호: KC00-16호, 2001. 1. 6.) 교정을 통한 방사선표준을 공급해주고 있다.

2004년도에 실시한 의료기관, 연구기관, 산업체 등에서 사용하는 방사선 측정기 교정은 전리함형 선량계 172건, 감마선 서베이미터 448건, 직독식 개인피폭 선량계 151건, 개인 방사선 경보기 41건 등 총 812건을 수행하였으며, 또한 방사선 표준조사 의뢰 72건과 식품 중 방사능 오염검사 13건을 수행하였다.

3. 의료방사선 선량보충

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 암세포가 분열·생성되지 못하게 하고 더 이상 분열하지 않는 암세포는 수명이 다해 죽게 된다. 때 치료마다 더 많은 세포가 죽고, 죽은 세포는 분해되어 혈액으로 운반되어 몸 밖으로 배출됨으로 종양의 크기는 줄어든다. 건강한 세포의 대부분은 회복되나 일부는 회복되지 않아 방사선치료의 부작용이 생긴다. 방사선은 빠르게 분열하는 조직에 가장 많은 영향을 미친다.

방사선요법은 외과적 수술, 항암제를 이용하는 화학요법과 함께 암 치료의 3대 치료법 중의 하나이다. 우리나라에서 새로이 진단된 암 환자의 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 광범위 치료뿐 아니라 수술이 불가능한 위치의 뇌종양, 뇌혈관기형 등에 대한 정위적 방사선수술/치료, 3차원적 방사선치료 등의 최첨단 기법이 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, 이상편, 상피과증식증, 갑상선성 안구돌출증이 있다.

우리나라에서의 방사선치료는 1930년대 경성대학 의학부 부속병원, 철도병원, 부산시립병원 등에서 라듐에 의한 자궁암 치료에서부터 시작된다. 그 후 1950년대에는 180 ~ 220 kV_P 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 고선량을 강내치료 장비가 연세대학병원 등에 설치되면서 1980년대 초에는 전국적으로 12개 대학병원, 종합병원 등에서 치료방사선과가 설치 운영되었으며, 2004년 말 현재는 【표2-1-47】 과 같이 54개 의료기관에서 방사선치료를 시행하고 있다.

【표2-1-47】 국내 방사선치료기관 현황

방사선치료 의료기관	Clinical accelerator	방사성핵종 Teletherapy	근접치료장치
56	84	3	48

방사선치료에서 정확한 선량을 환자의 환부에 전달하는 것은 치료효과에 지대한 영향을 미치게 되므로 선량측정의 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 calculation 및 machine calibration으로 분류하고 있으며, 따라서 선량측정상의 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 방사선 치료기관에 대한 품질보증체계 요건 중 가장 중요한 것이 비교측정사업에 참여하여 선량측정에 대한 정밀·정확도의 보증을 외부기관으로부터 받는 것이다. 비교측정사업은 숙련도시험(proficiency test)에 속하는 것으로서, 숙련도시험에 대한 일반요건은 국제표준화기구의 ISO 43-1 및 ISO 43-2 규격이 일반적으로 적용되고 있으며, 국제적으로 치료방사선 분야에서는 예전부터 국제 혹은 국가기관들에 의해 비교측정사업을 위한 합리적인 절차가 잘 확립되어 있었다. 국제원자력기구(IAEA)는 출범직후부터 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.

식약청은 1984년부터 국제원자력기구가 전 세계의 SSDL을 대상으로 시행하고 있는 IAEA/SSDL TLD postal dose intercomparison 사업과 전리함 교정정수 비교 사업에 정기적으로 참여하여 선량측정의 정확도에 대한 보증을 받아오고 있다. 국제원자력기구와 세계보건기구가 주관하는

비교측정사업의 기준을 살펴보면, 측정값 간의 차이가 $\pm 5\%$ 내에 있어야 한다는 것이다. 그러나 이제까지 IAEA/WHO inter comparison programme에 참여한 국내 방사선 치료기관들 중 몇몇 기관이 권고기준을 만족하지 못하는 결과를 보였었다. 따라서 식약청에서는 국내 방사선치료기관들의 선량측정에 대한 정밀·정확도를 국제수준으로 향상 및 유지시키기 위하여 2001년부터 TLD(LiF)을 이용하는 IAEA/WHO TLD postal intercomparison 체계를 기본으로 국내의 실정에 맞는 방사선 선량측정의 정도관리체계를 확립하였고, 국내 방사선치료기관들을 대상으로 선량보증을 실시함으로써 방사선치료기관들의 선량측정에 대한 정밀·정확도를 향상시키고 나아가 국민보건의 질을 국제수준으로 끌어 올리고자 하고 있다.

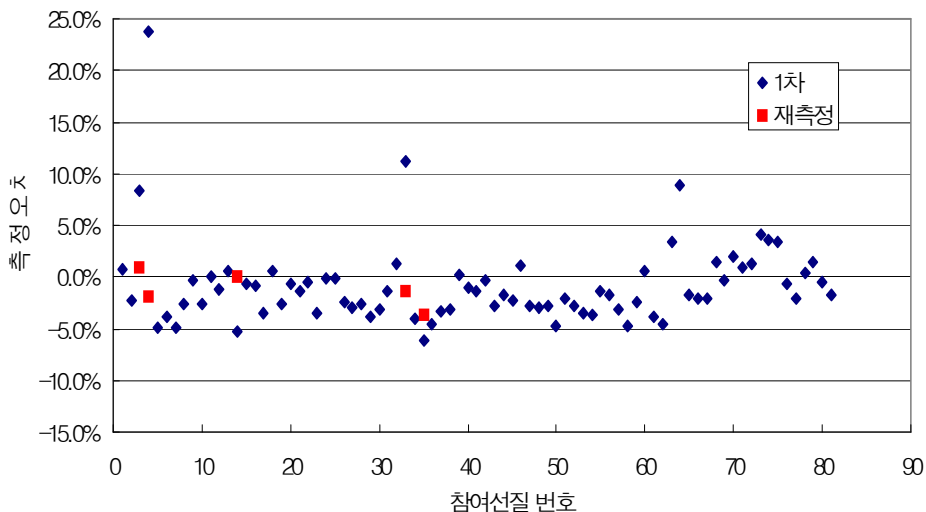
2004년에도 48개 방사선치료기관의 81개 선질에 대한 비교측정을 수행하였으며, 그 결과를 그림 1.에 나타내었다. 그 결과를 살펴보면 48개 방사선치료기관의 81개 선질 중 허용기준을 만족하는 선질은 75개로서 93%의 만족율을 나타내고 있다. 허용기준 초과하는 6개의 선질은 2차 비교측정을 수행하였으며, 그 결과 만족하여서 48개 방사선치료기관의 81개 선질에 대해 선량보증서를 각 방사선치료기관에 발부하였다.

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

4. 의료용 방사능 비교측정 사업

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.

【그림 2-1-10】 200년 방사선치료기관에 대한 선량보증 결과



핵의학은 극히 소량의 방사성의약품을 추적자로 이용하여 질병을 진단하거나 치료하는 의학의 전문분야이며, 방사성의약품을 인체에 투여하면 검사하고자 하는 특정 조직이나 장기에 방사성의약품이 모이게 되고 방사선이 방출되게 된다. 이 때 특별한 핵의학영상진단장치를 사용해 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}Tc , ^{201}Tl , ^{131}I , ^{125}I , ^{123}I , ^{111}In , ^{67}Ga , ^{81}Kr , ^{133}Xe , ^{75}Se , ^{51}Cr , ^{18}F , ^{82}Sr , ^{89}Sr , ^{90}Y , ^{32}P , ^{103}Pd , ^{60}Co , ^{192}Ir , ^{153}Sm , ^{165}Dy , ^{166}Ho , ^{186}Re , ^{188}Re , ^{109}Pd , ^{14}C , ^3H , ^{33}P , ^{35}S 등의 방사성동위원소들이 사용되고 있다. 환자피폭의 저감화와 진료목적의 극대화를 이루기 위해서는 이들 방사성의약품에 대한 정확한 방사능 측정이 선결 조건이다.

방사성동위원소의 붕괴에는 알파입자, 베타입자 및 감마선 등이 고유한 붕괴형태와 확률로 특정한 에너지를 가지고 방출한다. 따라서 방사능 측정을 위해서는 측정대상 핵종의 붕괴형태, 방사선의 종류, 방출에너지 등에 대하여 알아야 하며 또한 요구되어지는 측정 정확도에 따라 측정방법을 선정하여야 한다.

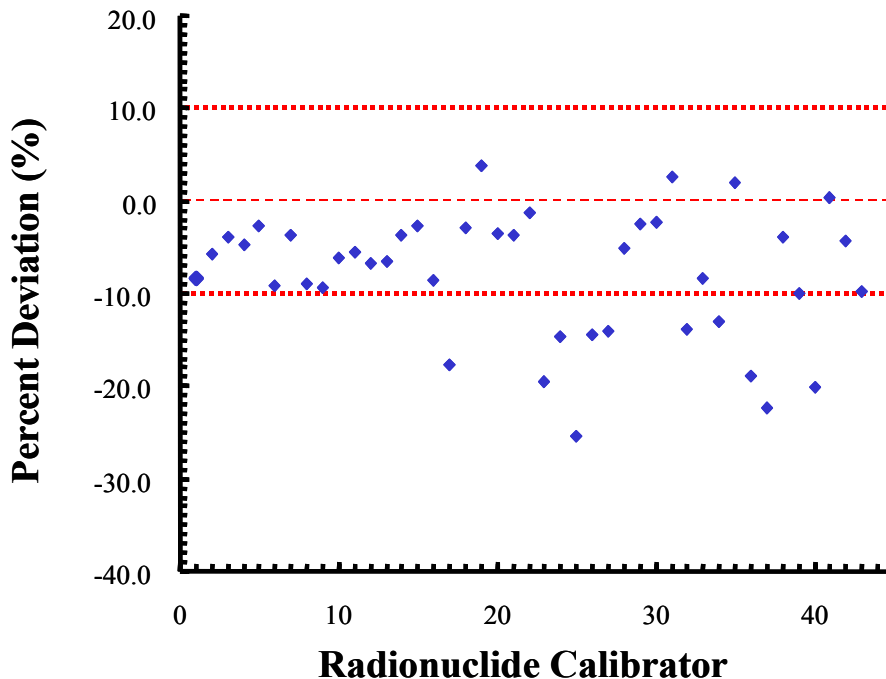
의료기관에서 사용하는 방사능측정기는 우물형 전리함을 사용하고 있으며, 이들 측정기는 각각의 방사성동위원소의 종류, 붕괴 및 기하학적 조건에 따라 교정정수가 달라질 수 있고, 주변의 방사성동위원소의 오염과 전기적인 잡음 등이 측정에 영향을 미치게 된다. 따라서 선진국에서는 국가표준기관에서 의료기관의 방사능측정기(Dose Calibrator)의 정밀·정확도 향상을 위해 이들 방사능의약품에 대한 비교측정 프로그램을 운영하고 있다.

식약청에서는 2002년부터 국내 핵의학 의료기관의 방사능측정기에 대한 정밀·정확도를 향상시키기 위한 비교측정사업을 연차적으로 수행하고 있다.

【표2-1-48】 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

2004년에 수행한 I-123 비교측정은 식약청의 측정결과와 의료기관의 측정결과를 기준시에 대하여 반감기 보정을 수행하여 비교하였으며, 측정횟수는 총 10회를 측정하여 평균값을 사용하였다. 본 청의 측정결과와 의료기관의 측정결과를 편차로 나타내었으며, 37개 의료기관의 총 41개 방사능측정기의 교정정수의 분포를 그림 【그림2-1-11】에 나타내었다.



【그림2-1-11】 A comparison of a measured KFDA values with a reported hospital values.

방 이번 비교측정을 통하여 우리나라의 경우에는 $\pm 10\%$ 이상의 편차를 나타내는 방사능측정기가 12개로, 전체의 29%로 나타났다. 결론적으로 환자가 받는 불필요한 피폭선량을 최소화하기 위해 핵의학에서 사용하는 방사능측정기의 측정 성능을 지속적으로 점검할 필요가 있으며, 또한 본 사업을 통하여 환자 및 종사자의 불필요한 피폭을 감소시킬 것으로 기대된다.

5. 특수 의료기기 안전성/성능평가

특수의료기기인 방사선의료기기는 진료의 수단으로 방사선을 사용하고 있으나 암의 진단·치료에서 비중이 크며 국민의 수명연장에 따른 암 발생 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 신기술·신 개념 방사선의료기기에 대한 기준 마련 등 환자와 종사자의 방사선 위해요인을 최소화하며, 진료의 이익을 최대화할 수 있도록 2004년도에 특수의료기기의 안전성·성능평가 기준 개발사업을 수행하였다. 그 세부사업은 다음과 같다.

- (1) 치료방사선 선량보증 기법 개발
- (2) 근접방사선치료기 및 선원에 대한 성능평가 기준개발
- (3) 방사선치료기 리스크 분석
- (4) 방사선치료기의 품질관리에 관한 연구

제4항 진단용방사선 안전관리⁹⁰⁾

1. 진단용 방사선 안전관리

의료기관에서 사용되는 진단용 방사선 발생장치에 대한 안전관리는 1994년 의료법에 제32조의 2항인 “진단용 방사선발생장치”가 신설되고 이를 근거로 1995년 1월6일에 “진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙”이 제정됨으로써 우리나라에서 처음으로 의료기관의 진단용 방사선 발생장치, 방사선방어시설 및 방사선 관계 종사자에 대한 안전관리를 중점적으로 수행하게 되었다. 연간 약 11,500대의 진단용 방사선 발생장치에 대한 검사를 실시하였고, 방사선방어시설에 대해서도 연간 약 6,500건의 신규 또는 변경검사를 우리 청이 지정한 26개 검사기관에서 실시하였으며, 검사결과 부적합한 진단용 방사선 발생장치에 대해서는 사용할 수 없도록 조치를 취하였다. 또한 의료기관에서 진단용 방사선 발생장치 사용과 관련하여 개인피폭선량 측정이 의무화된 방사선 관계 종사자 약 25,000명에 대해서도 우리 청이 지정한 4개 측정기관에서 피폭선량을 매분기 측정하여 평생 관리하고 있다. 방사선 관계 종사자중 선량한도 초과자에 대해서는 근무지 변경, 근무시간 단축 등 안전조치를 취하였다.

의료기관에서 진단용 방사선 발생장치의 안전관리와 적절한 사용을 책임지고 있는 신규 진단용 방사선안전관리책임자 3,842명에 대한 교육을 우리 청에서 위탁한 한국방사선의학재단 주최로 매년 실시하였다. 2004년도의 안전관리책임자 교육은 안전관리책임자의 면허종별 다양성에 맞추어 의사, 치과의사, 방사선사 및 치과위생사 별로 “진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙” 해설 및 행정실무, 진단용 방사선 발생장치와 시설의 성능유지를 위한 자율점검 및 정도관리 등 신규 실무자가 이해하기 쉽도록 교육을 실시하였으며, 안전관리책임자 교육

90) 방사선방어과 연구관 오현주

이수자들의 교육 편의를 위해 전국적으로 14개 지역을 선정하여 총 18회의 교육을 실시하였다.

또한 방사선 선량한도 초과자에 대한 평가 등 진단용 방사선 안전관리 업무 전반에 대한 자문을 담당하는 “진단용 방사선 안전관리자문위원회” 자문위원을 2004년 1월1일자로 새로 위촉하였다. 자문위원은 한양대학교 의과대학 교수 함창곡 외 9인이며, 위촉기간은 2004년 1월 1일부터 2005년 12월 31일까지 2년이다.

진단용 방사선 안전관리의 홍보, 정보제공의 일환으로 “병원에서 X-선 검사 이렇습니다.”라는 리플릿 10만부를 제작하여 전국 시·도 보건소, 종합병원, 서울역, 은행 등 국민들이 쉽게 접할 수 있는 공공장소에 배포하였다. 동 리플릿은 의료용 방사선에 대한 일반인이 느끼고 있는 부정적인 생각과 오해를 줄이고 올바른 이해를 돕기 위한 목적으로 제작하였으며, 주요내용은 우리 주변에서 쉽게 접할 수 있는 다양한 종류의 방사선에 대한 소개와 안전한 X-선 검사, 의료현장에서의 방사선에 대한 이해 등으로 이루어져 있다.



식약청이 지정한 검사·측정기관의 상용종사자들에 대한 진단용 방사선 안전관리 업무수행의 전문성 및 효율성을 향상시키고자 업무지침서를 발간·배포하였다. 동 지침서의 주요내용은 검사 및 측정업무의 접수와 검사 또는 측정업무, 검사 성적서 작성, 검사 수수료 산출 등을

알기 쉽게 설명하고 있다. 또한 매 분기별로 약 1,800부의 “방사선 보건 뉴스레터”를 발간하여 의료기관, 관련 학계 및 단체 등 701개 기관에 배포하여 항상 최신의 방사선보건 관련정보를 방사선 실무에 종사하고 있는 방사선 관계 종사자에게 제공하였다.

“진단용 방사선 안전관리 실태조사”와 “진단용 방사선 관계종사자의 피폭선량 모니터링”연구사업 결과를 바탕으로 식약청 고시인 “진단용 방사선 안전관리규정(식약청 고시 제2004-73호)을 2004년 9월 13일자로 개정하였다. 주요 개정내용은 진단용 방사선 발생장치 검사·측정기관의 검사업무 공정성과 신뢰성 향상을 위해 지정절차, 지도·감독 조항 등을 일부 개정하였으며, 진단용 방사선 안전관리자문위원회의 업무범위를 명확히 규정하였다. 또한 방사선 관계종사자의 피폭선량관리를 국제조류에 맞게 개정하여 방사선피폭선량 민원서비스를 위한 확인·조회 절차 신설, 실제 피폭이 아닌 경우에 합리적인 선량부여 등 방사선 관계종사자 피폭선량의 평생관리, 추적관리, 사고 시 신속한 피폭자 처리 등을 위한 선량관리센터를 규정하였다.

또한 전국 일선 보건소에서 진단용 방사선 안전관리 업무를 수행하는데 따르는 여러 가지 문제점을 반영하여 진단용 방사선 발생장치의 인수, 이전 등 설치신고 세분화, 과태료 부과대상자 규정 등을 골자로 진단용 방사선 발생장치의 안전관리에 관한 규칙 개정을 위한 의견을 2004년 12월에 보건복지부에 건의하여 현재 개정 중에 있다.

2. 검사·측정기관 운영 및 지도·감독

검사 및 측정업무의 적정성 제고를 위해서 우리 청이 지정한 29개 검사·측정기관에 대하여 검사·측정 업무 전반에 대한 지도·감독을 실시하였고, 개선해야 할 미흡한 사안에 대해서 21개 검사·측정기관에 개선 명령 조치하였으며, 또한 검사기관에 대해서 방사선발생장치 등의 올바른 사후검사의 계도와 의료기관의 방사선발생장치에 대한 안전관리

현황을 파악하여 검사의 신뢰성 확보와 현실적인 안전관리 내실화 방안을 모색하기 위하여 현장지도 감독을 실시하였다. 또한 “검사·측정기관장 회의”, “진단용 방사선 자문위원회 회의” 및 “보건소 진단용 방사선 안전관리담당자 회의” 등 총 6회의 회의를 개최하여 우리 청이 지양하는 정책, 업무 등에 대하여 협의, 자문, 의견 수렴 등 진단용 방사선 안전관리 업무의 내실화를 위하여 노력하였다.

(1) 진단용 방사선 발생장치의 안전관리

2004년도 3월 기준 진단용 방사선 발생장치 설치 현황은 【표2-1-49】에 서와 같이 24,001개 의료기관에 43,035대의 진단용 방사선 발생장치가 설치·사용 중에 있다.

【표2-1-49】 2004년도 전국 진단용 방사선 발생장치 신고 현황

진단용 방사선 발생장치 종류별 대수					장치 총 대수	의료 기관수
진단용X선 장치	진단용X선 발생기	치과용X선 발생장치	전산화단층 촬영장치	유방촬영 장치		
16,345	3,909	19,791	1,466	1,524	43,035	24,001

2003년도 한 해 동안 검사기관에서 검사한 진단용 방사선 발생장치 검사건수는 【표2-1-50】에서 보는 바와 같이 11,622건이었고, 방사선 방어시설 검사건수는 6,522건이었다. 또한 검사를 실시한 진단용 방사선 발생장치 중 부적합한 장치는 83건으로 전체의 0.7%에 해당하였다. 방사선방어시설에 대한 부적합한 방어시설은 22건으로서 전체의 0.3%에 해당하는 시설만이 부적합한 시설로 나타났다. 검사가 수행된 장치에 대하여 구분해 보면 진단용 엑스선장치 5,601대, 진단용 엑스선발생기 857대, 치과진단용 엑스선발생장치 4,269대, 전산화단층촬영장치 506대, 유방촬영용 장치 389대로 총 11,622대였으며, 이중 부적합장치는 진단용

엑스선장치 29대, 진단용 엑스선발생기 4대, 치과진단용 엑스선발생장치 17대, 전산화단층촬영장치 5대, 유방촬영용 장치 28대로, 전체 11,622대 중 0.7%에 해당하는 총 83대가 부적합하여 해당 장치의 사용을 금지하였고 동 장치를 수리 후 재검사를 실시하도록 하여 적합한 경우에 사용하도록 조치하였다.

【표2-1-50】 2003년도 진단용 방사선 발생장치 및 시설의 검사현황

종류		적부 (건수)	적합	부적합(%)	총 계(건)
진단용 방사선 발생장치	진단용엑스선장치		5,572	29(0.5)	5,601
	진단용엑스선발생기		853	4(0.5)	857
	치과진단용엑스선장치		4,252	17(0.4)	4,269
	전산화단층촬영장치		501	5(0.9)	506
	유방촬영용장치		361	28(7.8)	389
	총 계		11,539	83(0.7)	11,622
방사선방어시설			6,500	22(0.3)	6,522

또한 부적합한 장치 중 검사항목에 대한 부적합한 현황을 살펴보면 【표2-1-51】에서 보는 바와 같이 진단용 엑스선장치에 대해서는 관전류, 관전압, 타이머에 대한 시험항목이 부적합이 높은 것으로 나타났고, 치과진단용 엑스선장치는 타이머, 관전압에서 부적합이 높은 것으로 나타났으며, 특히 타이머에 대한 부적합이 제일 높은 것으로 나타나 특별한 사후관리가 요청된다. 유방촬영용 장치에서는 팬텀영상평가 시험이 가장 부적합이 높은 것으로 나타나 의료기관에서 사용하고 있는 유방촬영용 장치에 대한 사후관리가 필요한 것으로 나타났다.

【표2-1-51】 2003년도 진단용 방사선 발생장치의 부적합 현황

검사항목	장치종류 (부적합 대수)	진단용 엑스선 장치 (29)	진단용 엑스선 발생기 (4)	치과진단용 엑스선 장치 (17)	전산화단층 촬영장치 (5)	유방촬영용 장치 (28)	총 계
접지설비확인		1		1			2
외장누설전류		1					1
조사선량의 재현성		1	2	2			5
관전압		14	3	6			23
관전류		12	4	3			19
조도시험		9	3	1		3	16
엑스선조사야와 광조사야 차이		5	3	1		4	13
조사야				1			1
단층깊이							
mAs		1				1	2
조사야 일치		1					1
흉벽측에서의 엑스선 조사야						1	1
압박대 크기						2	2
입사조사선량률							
암류엑스선							
파미절단							
타이머		9	3	13			25
평균유선선량							
팬텀영상평가						29	29
Artifacts							
슬라이스 두께							
환자피폭선량 측정							
CT number의 직선성					2		2
잡음시험					2		2
고대조도공간분해능					4		4

(2) 방사선 관계종사자의 안전관리

선진 각국에서는 이미 확립되어 시행하고 있는 국가선량기록관리(National Dose Registry) 체계 부재로 일관성 있고 효율적인 장기적 안목에서의 선량관리가 불가능함을 인식하여 2004년 9월 13일자로 개정된 진단용 방사선안전관리규정(식약청 고시 제2004-73호)에 “방사선 관계종사자피폭선량관리센터”(National Dose Registry)를 명문화하였으며, 10월 15일자로 내·외빈을 모시고 현판식을 거행하였다. 이 “방사선 관계종사자 피폭선량관리센터”개소로 인해 방사선 관계 종사자에 대한 방사선피폭선량의 평생관리, 선량한도 초과자에 대한 신속한 조치 및 추적을 통한 안전관리, 방사선 위해평가 등을 할 수 있는 국가관리체계를 구축하였다.



2005년 10월 15일 식약청장을 비롯한 내·외빈이 참석한 가운데 방사선 관계종사자 피폭선량관리센터(Radiation Dose Registry) 개소식을 가졌다. 사진은 현판식후 기념촬영장면으로 김진수 전 기획관리관, 김정숙 청장, 송인상 전 안전평가관, 오현진 방사선방어과장, 이해광 의료기기평가부장의 모습(왼쪽부터).

방사선 관계 종사자에 대한 개인피폭선량측정은 우리 청이 지정한 4개 측정기관에서 분기 및 연간 피폭선량을 측정하였다. 2003년도의 방사선 관계 종사자에 대한 개인피폭선량 측정실적은 측정자 수가 분기별로 다소 변동이 있지만 약 25,000여명, 연간 총 100,209건으로 【표2-1-5 2】와 같다. 각 의료기관에 종사하는 방사선 관계 종사자 중 분기당 5 mSv를 초과하는 방사선 관계종사자는 1분기 190명, 2분기 229명, 3분기 206명 및 4분기에는 194명으로 총 819명이었으며, 해당 종사자에게는 의료기관에 주의 통보하였다. 연간 50 mSv를 초과한 방사선 관계종사자는 14명이었으며, 이러한 선량한도 초과자에 대하여는 대근무지 변경 등

안전조치를 취하였으며, 건강진단을 실시한 결과 이상이 없는 것으로 나타났다. 또한 선량계를 파손·훼손, 오염 및 분실 등으로 선량측정이 불가능한 방사선 관계 종사자에 대해서는 파손 또는 분실되는 기간동안의 5년간 누적선량 100 mSv에 비례하여 선량을 산출 부여하였는데 이 경우에 해당하는 방사선 관계종사자는 1분기에 248명, 2분기에는 269명, 3분기 314명 및 4분기에는 556명으로 총 1,387명이었다. 이는 2002년도에 비해 약 50%가 증가한 숫자로 방사선 관계 종사자에 대한 개인피폭선량계를 관리, 피폭선량측정이 중요성 등에 대한 교육 및 홍보가 시급한 것으로 나타났다.

【표2-1-52】 2003년도 방사선 관계종사자의 개인피폭선량 측정실적

구분 분기	총 측정자수	선량한도초과자수 (기준: 연간 50 mSv)	분기당 5 mSv 초과자수	선량계 분실·훼손자수
1분기	23,865	-	190	248
2분기	24,832	3	229	269
3분기	25,213	4	206	314
4분기	26,299	7	194	556
계	100,209	14	819	1,387

3. 방사선 안전관리 연구 및 학술활동

연구사업으로는 주요 사업인 특수의료기기 안전성/성능평가분야에 3개 연구 과제를 수행하여 방사선 안전관리의 질적 향상을 위해 노력하였다. “흉부X선 촬영장치의 실태조사 및 성능평가연구”를 수행하여 우리나라 흉부X선 간접촬영장치에 대한 실태파악 및 문제점을 제시하여 대국민 방사선보건의 질 향상에 기여하였으며, “디지털X선 촬영장치의 성능평가 기준개발”연구를 수행하여 급격하게 사용이 증가하고 있는 디지털X선 촬영장치의 안전관리를 위한 성능평가 기준을 도출하도록 노력하였다.

또한 “진단용 방사선안전관리 실태조사 및 현황평가”사업을 수행하였고, 그 결과를 식약청고시 개정에 반영하여 방사선안전관리의 내실화에 기여하였다. 기본사업으로는 “진단용 방사선 관계종사자의 피폭선량 모니터링”을 실시하여 2003년도 방사선 관계종사자의 업무상 피폭선량을 평가·분석하였다.

국제원자력기구(IAEA) 정규기술협력사업의 과학자 방문 프로그램에 따라 캐나다 오타와에 소재한 Radiation Protection Bureau of Health Canada를 방문하여 캐나다의 방사선피폭선량관리체계를 연수받았으며, 일본방사선의학종합연구소(National Institute of Radiological Sciences)를 방문하여 환자피폭선량 측정에 대한 기술연수를 받았고 중국 중경에 위치한 해구기술유한공사를 방문하여 디지털X선 촬영장치 화질평가 방법 및 기준에 대한 세미나 참가 및 중국의 방사선안전관리에 관한 현황 등 관련 자료를 수집하였다.

학회활동으로는 대한방사선방어학회(‘04. 11.10-11.12)에 참석하여 “중재적방사선분야의 안전관리 현황평가”와 “진단용 방사선 관계종사자의 피폭선량분석에 관한 연구”를 발표하였으며 스페인에서 개최된 국제비전리방사선워크숍 및 제11차 국제방사선방어학회(11th International Congress of the International Radiation Protection Association, ‘04. 5.23-28)에 참가하여 “Retrospective dose estimation using FISH Technique in Korean Atomic Survivors”를 발표하였으며, 국제방사선방어위원회의 방사선 방어체계 변화에 대한 최신 자료 등을 수집하였다.