



FOCUS

#신통방독 >

신통방독 TALK
식약처
국민청원 안전검사제 편

국민청원 안심검사제 편
국민이 묻고 식약처가 답하다

#식약사터뷰 >

식약사터뷰

신약개발을 위한
유전체 연구 활성화 필요

식약처 임상연구과 오우용 연구관
숙명여대 법학과 박수현 교수

#정책브리핑 >

제17회
식품안전의 날
Food Safety Week 2018

2018. 5. 11(금)-12(토) 광화문광장

주최: 식품의약품안전처
주최: 식품안전의 날

제17회 식품안전의 날
Food Safety Week 2018

NOW

#이슈클릭 >



주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료제, 똑소리나는 복용법

#건강꿀팁 >



올바른 콘택트렌즈 사용법
눈 건강을 부탁해~

#팩트체크 >



프로 건강러가 되기 위한
건강기능식품 팩트체크!

CONNECT

#식약처스케치 >



한 번 보고 두 번 보고~ 1월
백신 안전을 지키는
국가출하승인제도

#열린소통 >



제1회 열린포럼
안전한 온라인 구매환경 조성방안은?

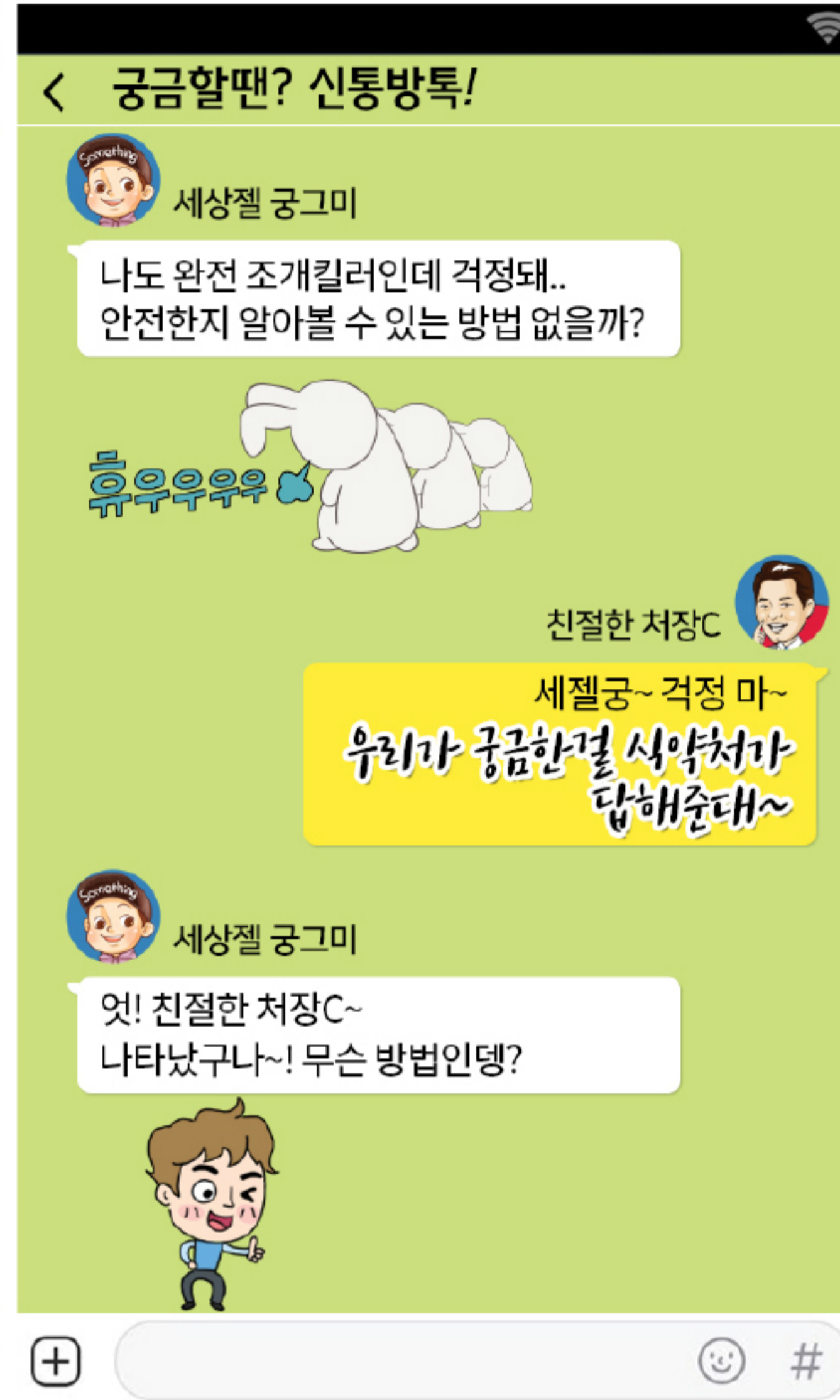
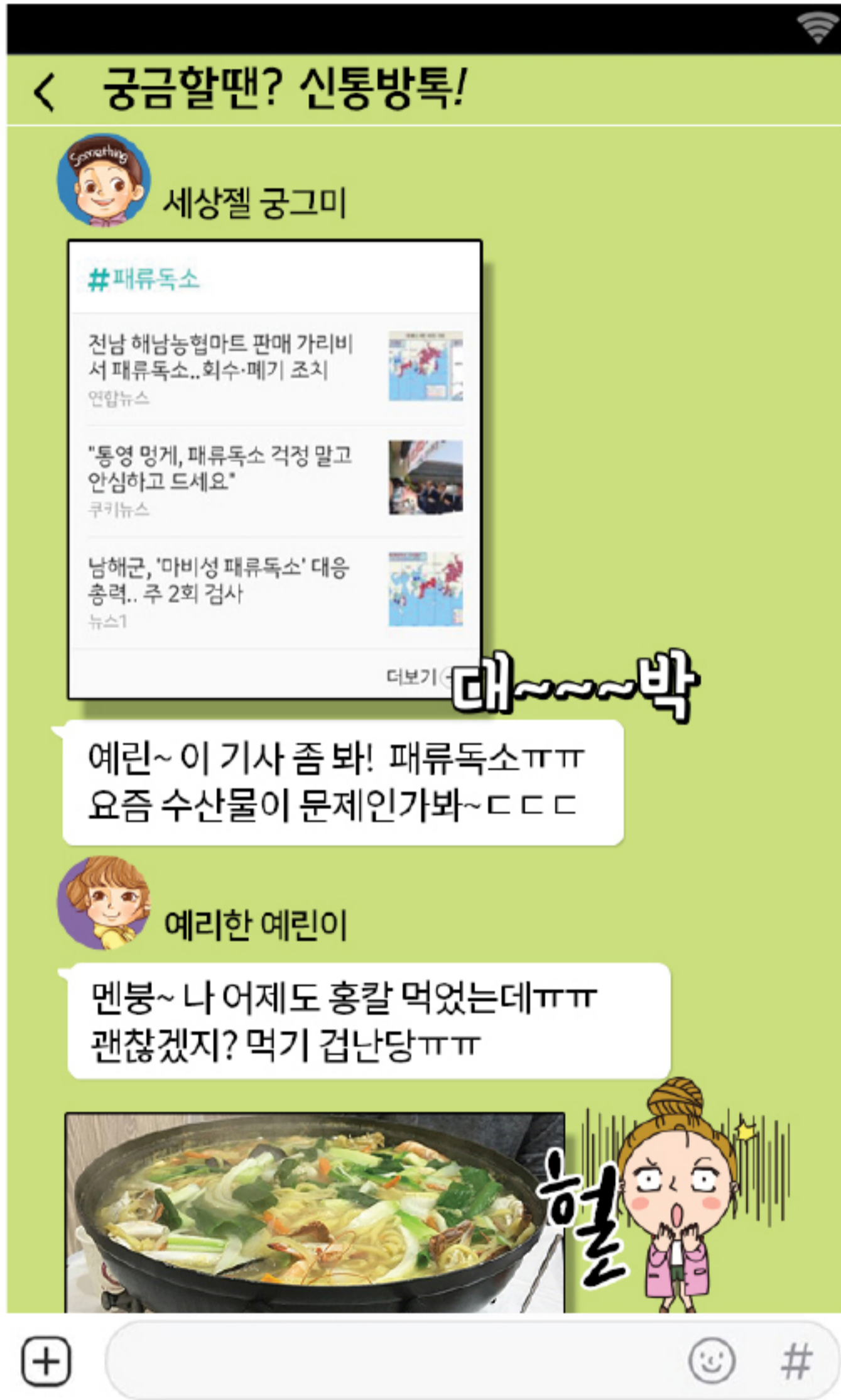
열린 MEDIA

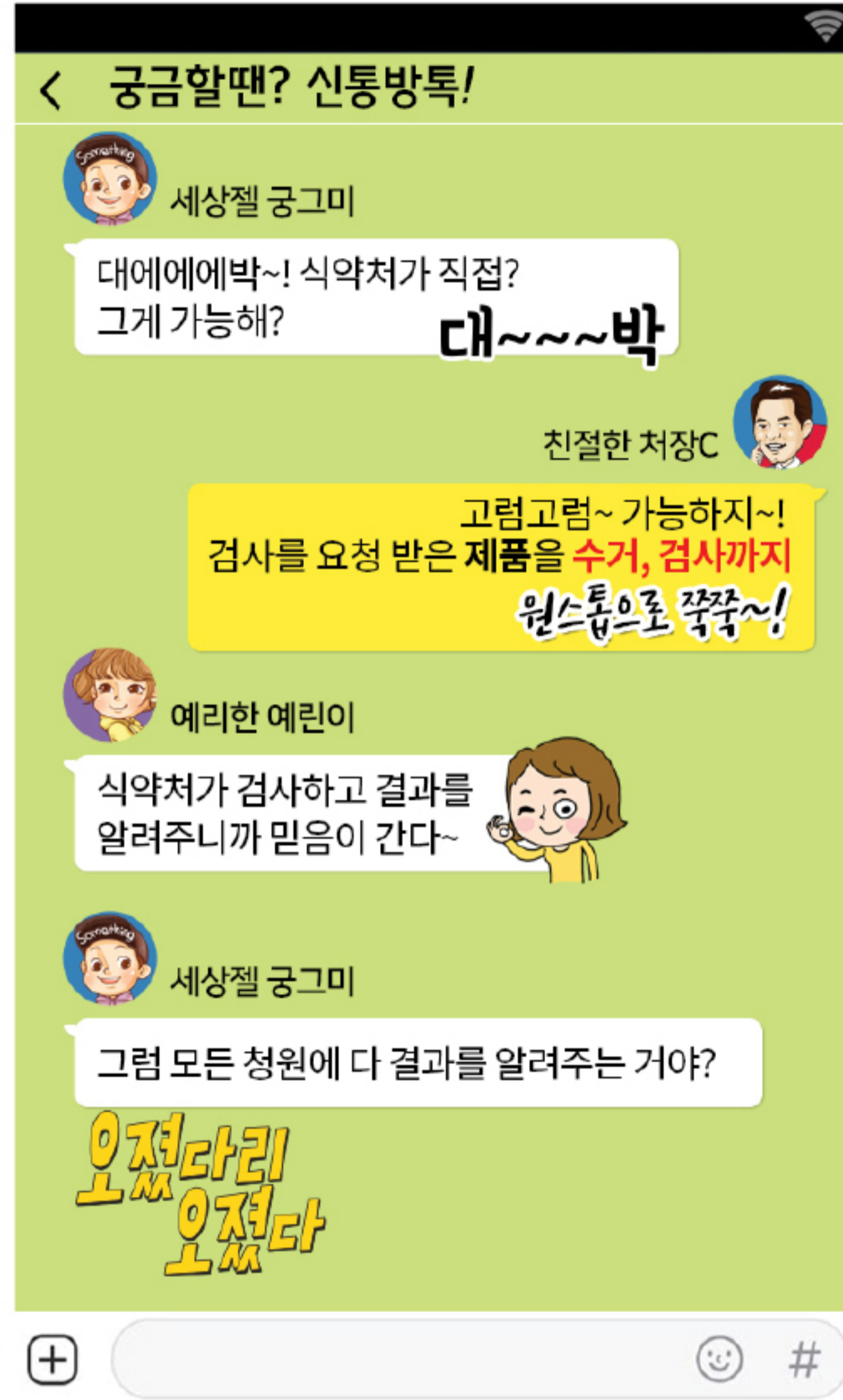
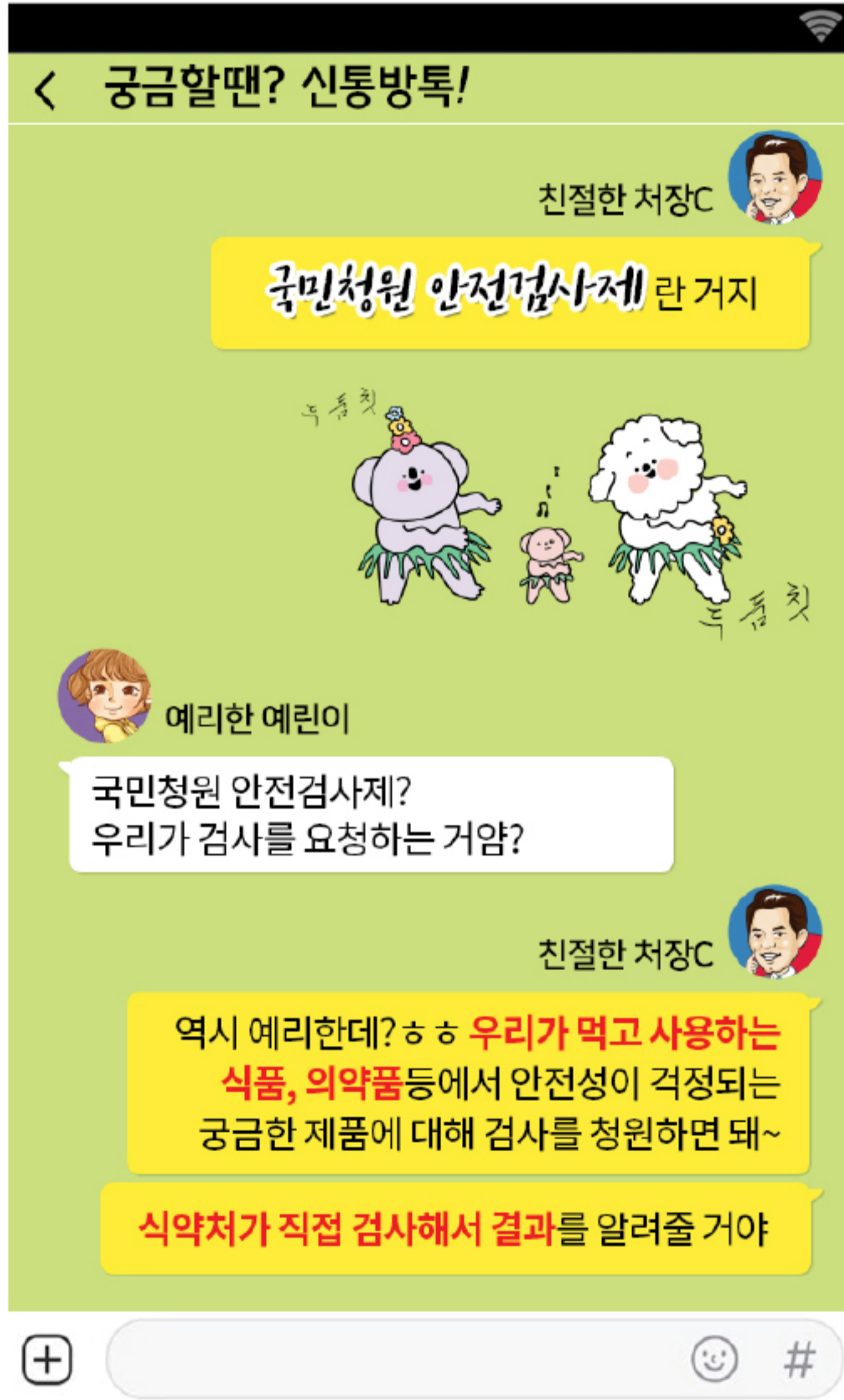


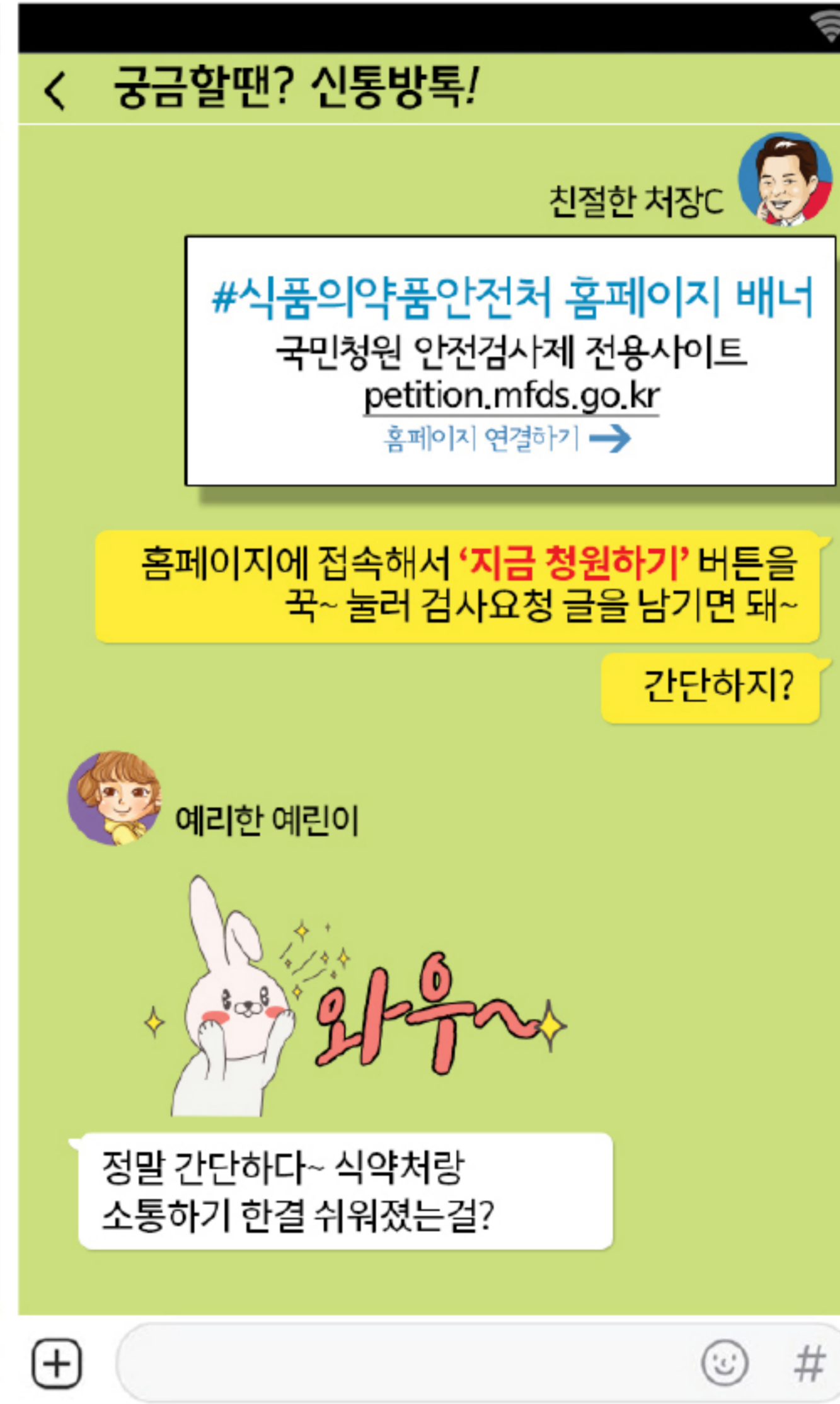
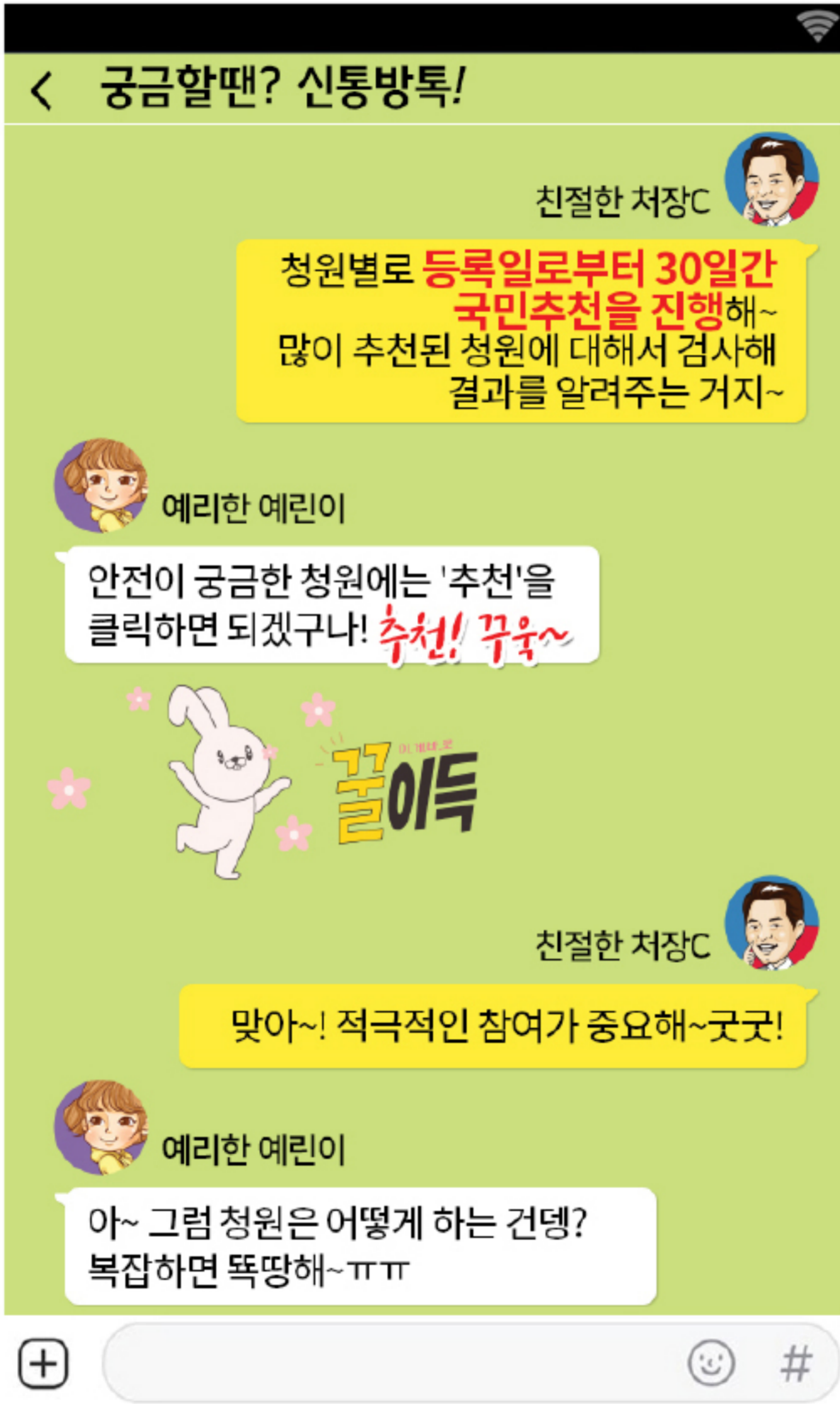
- PDF 웹진 보기
- 지번호 보기
- 기사 모아보기

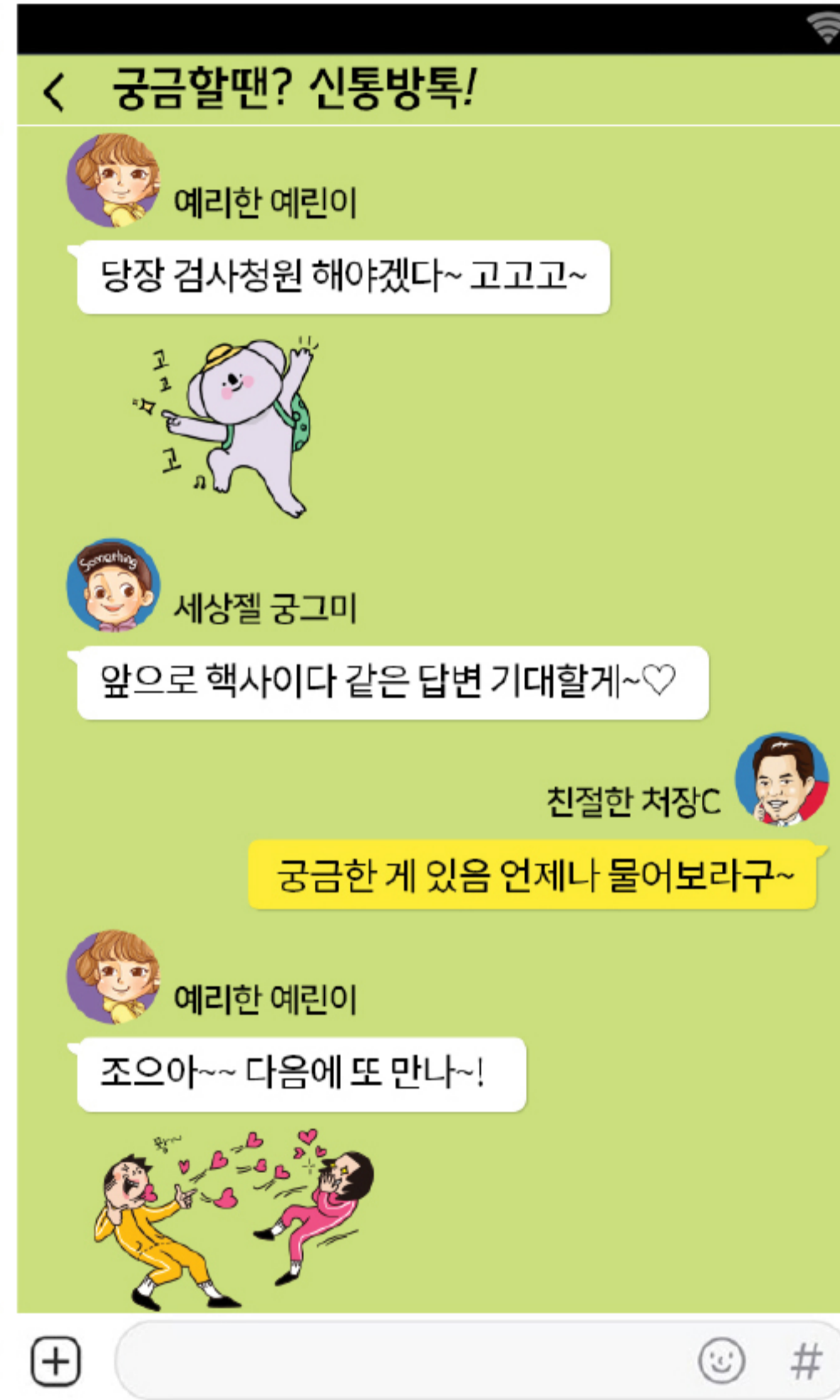
#신통방독 식약처











식품의약품안전처

☑ www.mfds.go.kr

웹진 <열린마루>

☑ www.mfds.go.kr/webzine

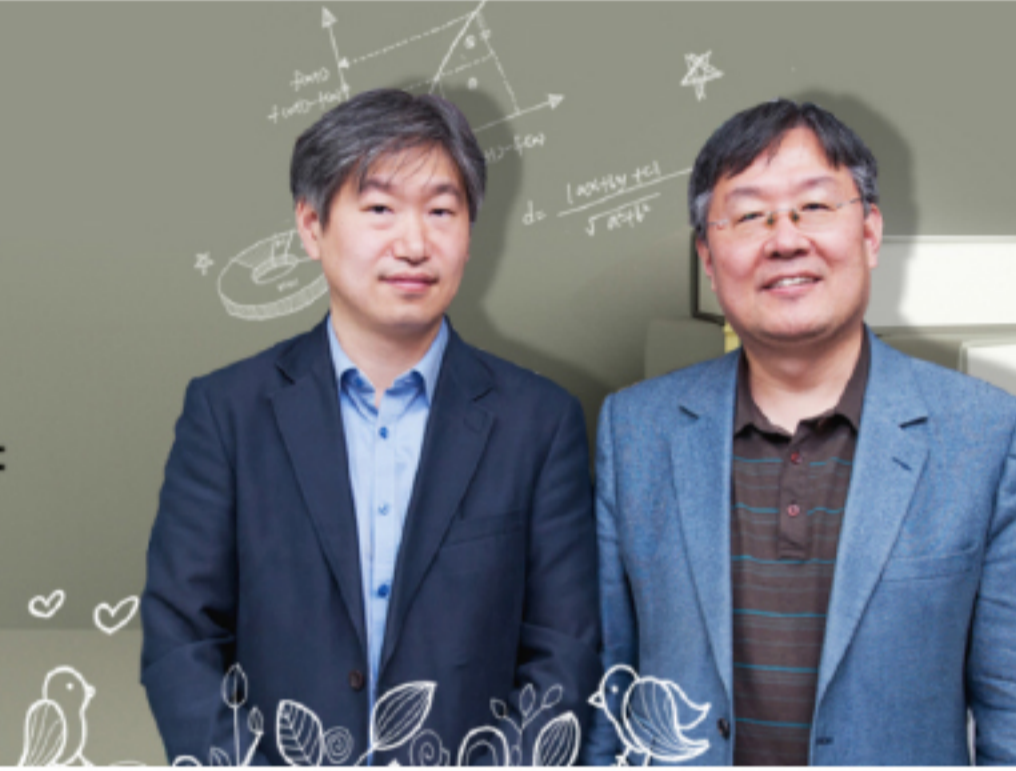


#식약사터뷰

식약사터뷰

의약품 개발을 위한 유전체 연구,
ICH E18 도입과 관련 법의
국제 조화를 통해 활성화해야

- 식품의약품안전처 임상연구과 오우용 연구관
- 숙명여대 법학과 박수현 교수



요즘 환자 특성별 맞춤형 의료서비스인 정밀의료의 수요가 주목 받고 있다. 정밀의료란 각 환자의 유전, 임상, 생활습관 등 여러 가지 정보를 고려하여 정확하게 진료하고 가장 알맞은 치료법을 선택, 제공할 수 있도록 하는 것이다. 그리고 정밀의료를 위해선 유전체 연구가 필수적이다. 같은 질병이라 할지라도 개인이 가진 유전적 특성에 따라 약물치료의 결과가 달라질 수 있기 때문이다. 이에 식품의약품안전처 임상연구과 오우용 연구관과 숙명여대 법학과 박수현 교수를 만나, 의약품 개발에 있어 유전체 연구 이야기를 들어왔다.

전 세계적으로 의약품 개발에 있어 유전체 연구 급격한 증가

오우용 연구관(이하 오우용): 지금까지는 어떤 질병을 가진 적합한 환자들에게 의약품을 평균적으로 처방하는 방법으로 진행되었다. 그러나 같은 질병을 가진 사람들에게 같은 의약품을 동일하게 처방하여도 어떤 환자에게는 아주 좋은 치료효과를 가져오지만, 어떤 환자에게는 치료 효과는 커녕 부작용만 나타날 수도 있다. 이러한 차이의 대표적인 이유는 개개인의 유전체 특성 때문이다. 즉 개인 간의 유전적 차이는 질병 발생률, 질병의 진행 혹은 재발의 위험, 최적의 약물, 치료용량, 치료 반응 양상과 정도 및 약물의 독성 가능성에 이르기까지 질병과 치료의 거의 모든 측면에 영향을 미칠 수 있다. 따라서 질병 또는 약물 작용과 관련된 유전자들 찾아내어 의약품을 개발하려는 정밀의료 구현을 위한 노력이 이뤄지고 있다. 미국에서 지난 2015년 1월, 오바마 전 대통령이 정밀의료 이니셔티브(Precision Medicine Initiative)를 공표하면서 매년 2억1,500만 달러를 투자한다는 계획을 발표한 바 있다. 미국의 대규모 투자 발표에 이어 다른 나라에서도 국가 주도의 정밀의료 프로젝트를 발표하였다. 우리나라는 2016년 8월에 9대 국가전략 프로젝트 중 하나로 정밀의료를 선택한 바 있다. 식약처에서는 2016년 7월에 유전체 분석 등 신기술이 시의성 있게 임상에 활용될 수 있도록 차세대 염기서열 분석 임상검사실 인증제를 시작하였다.



박수현 교수(이하 박수현): 전 세계적으로 유전자치료제 관련 임상시험용신약(INO, Investigational New Drug)은 1990년대부터 현재까지 지속적으로 증가하고 있는 실정이다. 2017년 기준으로 132건이 임상시험용신약으로 승인되어 임상시험이 진행 중이다. 글로벌 유전자치료제 시장과 투자금액도 증가하고 있다. 2012년 최초의 유전자치료제인 글리베라를 시작으로 현재까지 7개의 유전자치료제가 개발되었다. 특히 미국국립보건원(NIH, National Institutes of Health)은 올해부터 6년간 약 1억9천만 달러를 투입하여 체세포 유전자편집 프로그램을 실시하고 있다.

오우용: 의약품 개발에 있어서 신약 후보물질 탐색, 표적치료제 개발, 동반 진단 키트를 포함한 신약 개발 등에 있어 유전체 연구가 활발하게 이뤄지고 있다. 또한 유전자 변이나 결함으로 일어나는 질병의 치료를 위한 유전자치료제 개발도 진행되고 있다.

박수현: 그렇다. 미국에서는 2003년부터 10년간 30억 달러를 투입하여 백인과 흑인을 대상으로 인간게놈지도도를 만들었다. 2016년에는 국내의 한 기업체에서 아시아, 특히 한국인 특성에 맞는 인간게놈지도도를 완성했다. 이로 인해 우리나라 사람들의 유전자를 알게 되어 정밀의료의 위한 길이 열렸다. 알츠하이머, 파킨슨, 암, 성인당뇨, 소아당뇨, 관절염 등의 치료제 개발이 기대된다.

국제 조화된 ICH E18 제정... 유전체 정보보호 1

오우용: 유전체 연구를 위해서는 시료수집 및 자료관리에 대한 이야기를 해놓을 수 없다. 지난해 국제 의약품 규제조화위원회(ICH)에서는 의약품 개발 시 임상연구에 있어 유전체 시료수집 및 자료관리에 대한 국제 조화된 원칙을 제정하고자 가이드라인(E18)을 제정한 바 있다. 의약품 개발 및 시험이 한 국가에서만 국한되어 이뤄지는 것이 아니기에 이러한 조화된 원칙은 나라별 수가 시달 수행 등을 위한 시간과 비용을 줄여 신약이 시장에 빨리 진입하는데 기여할 수 있을 것이다. 동 가이드라인에는 유전체 시료나 자료의 관리·처리뿐 아니라 개인정보를 어떻게 다루어야 하는지도 담겨 있다. 우리나라에는 어떤 법이 관련되어 있는지 소개를 부탁드립니다.

박수현: 임상시험 시 수집된 유전체 정보가 무단 공개되거나 무분별하게 사용될 경우에는 엄격한 법적 제재가 뒤따른다. 관련 법으로는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제46조 제1항에 따라 유전체 정보에 의한 차별금지(제51조 제1항)에 따른 유전자 검사 시 서면동의 획득 의무가 있다. 「개인정보보호법」 제23조에는 유전체 정보를 민감정보에 해당한다고 보아 법률규정이 있거나 검사대상자의 별도 동의가 있어야 사용할 수 있다고 규정하고 있다. 유전체 정보의 사용을 일반 개인정보에 비하여 엄격하게 다루고 있다.



숙명여대 법학과 박수현 교수

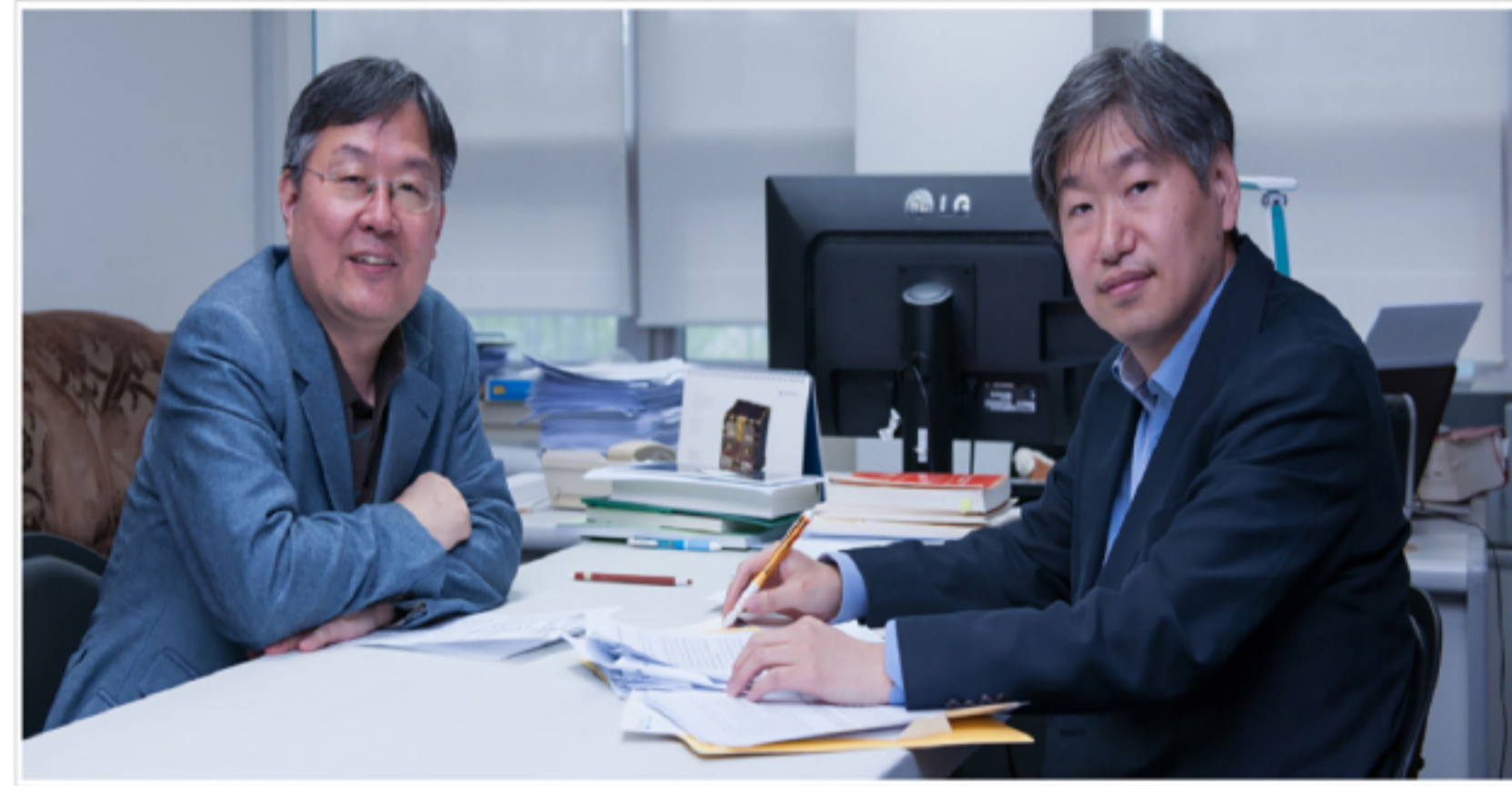
오우용: 식약처에서는 올 1월에 '임상시험에서의 유전체 시료수집 및 자료관리' 가이드라인 제정계획을 발표한 바 있다. 작년 조사한 바에 따르면 신약개발을 하는 업체 중 현재 유전체 시료와 자료를 활용하고 있는 업체는 약 40%, 그리고 향후 활용계획이 있는 업체는 65%인 것으로 나타났다. 또한 관련 가이드라인의 도입 필요성에 대해서는 90% 이상의 업체가 공감하고 있었다. 이런 가이드라인 도입을 앞둔 상황에서 유전체 시료 및 자료 관리에 있어 개인정보 보호와 관련하여 ICH E18 항목 중 우리나라 관련 법과 상충되는 부분은 없을까?

박수현: ICH E18 이행을 위해 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」에 규정된 인체유래물연구 조항들에 따라 유전체 시료의 수집·보관이 해결될 수 있고, 유전체 정보 보호와 관련해서는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」과 「개인정보보호법」을 통해 해결할 수 있다고 생각한다. 다만 연구자 입장에서 규제의 벽이 높다고 여길 수 있는 조항들도 있다. 특히 유전자치료연구 관련 조항(제47조 제1항)과 유전자검사의 금지 및 제한 조항(제50조 제1항)이 이에 해당될 것이다. 현재 유전자치료에 관한 연구를 할 수 있는 대상 질환 폐지 등에 대한 조항들의 개정들 관련 업계에서 강력하게 요구하고 있고, 정부에서도 이를 개정할 의지가 있는 것으로 안다. 향후 이 조항들이 개정되면 유전체 연구가 보다 활성화될 것으로 예상된다.

효과적인 맞춤치료제 개발, 정밀의료의 구현을 위해 유전체 연구 참여 필요

박수현 현재 화학합성 의약품으로는 치료할 수 없는 수많은 유전질환과 난치성 질환을 치료하기 위해선 치료제 개발이 필수적이다. 이에 따라 임상시험이 중요하며, 연구대상자로서는 자신의 유전자 정보가 제대로 쓰일지에 대한 우려 때문에 참여가 꺼려지는 부분이 있을 것이다. 그러나 유전체 연구 실시를 위해 생명윤리와 법 측면에서 연구대상자 보호장치를 충분히 마련해 두고 있다. 예를 들어 연구자가 소속된 기관에 설치된 IRB, 연구대상자 보호 프로그램(IRPP), 임상시험 종사자에 대한 의무교육 등을 통해 연구에 참여하는 개인의 권리와 안전, 복지가 충분히 보장된다고 할 수 있다.

오우용 교수님께서 말씀하신 것처럼 유전체 연구 자체가 민감정보를 다루기 때문에 정부는 법을 갖추고 규제를 하고 있다. 유전체 시료 및 정보는 암호화, 비식별화하여 관리·수집하고 있으며, 연구대상자는 유전체 연구 임상시험 참여에 앞서 충분한 정보제공에 대한 자발적 동의를 하도록 하고 있다.



박수현 연구관님께서 말씀하신 것만 철저히 지켜진다면 국민들이 임상시험에 참여해도 크게 위험하지 않을 것이다. 유전체 연구와 임상시험에의 참여가 난치성 질환 치료제 개발을 위한 이타주의의 발현이라고 생각한다. 특히, 연구에 참여하는 대상자들로부터 충분한 정보에 의한 동의를 적절한 절차에 따라 획득하려는 연구자의 인식과 노력이 중요하다. 또한, 식약처는 관련 부처들과 적극적으로 협력하고, 선진국의 연구대상자 보호프로그램을 참조하는 등 유전체 연구와 임상시험에 참여하는 대상자 보호에 최선을 다해야 할 것이다.

오우용 교수님의 말씀처럼 인간을 대상으로 하는 연구 및 유전체 연구에 있어 여러 가지 윤리적 원칙을 지키는 것이 매우 중요하다고 여겨진다. 이를 통해 유전체 연구에 참여하는 것을 꺼림직하게 여기는 불안감을 비꿀 수 있을 것이기 때문이다. 과학기술의 발전과 질병 및 약물 작용과 유전체의 상관성에 대한 인식이 높로 커짐에 따라 의약품 개발에 있어 유전체 시료와 자료의 가치를 극대화할 필요성이 증가되고 있다. 연구에 많은 참여자가 있어야 빅데이터와 같이 유전체에 대한 양질의 정보를 얻을 수 있게 된다. 개인별 약물 반응 차이의 근간이 되는 유전자형을 확인할 수 있으며 환자별 최적화된 치료제 개발에 도움을 줄 수 있는 유전체 연구 임상시험에 국민들의 적극적인 참여와 관심을 부탁드립니다.

#정책브리핑



식약처는 식품안전에 대한 인식을 고취하고 식품안전 공감대를 확산하기 위해
2002년부터 매년 5월 14일을 <식품안전의 날>로
지정하여 다양한 국민 참여 행사를 추진하고 있어요~
올해 제17회 <식품안전의 날> 기념행사는 "함께하는 식품안전, 건강한 대한민국"을 슬로건으로
5월 11일(금)부터 12일(토) 까지 광화문광장에서 개최될 예정입니다.
다양한 행사와 재미있는 이벤트가 펼쳐지는 <식품안전의 날> 기념행사에
국민 여러분의 많은 관심과 참여 부탁드립니다.



#이슈클릭

식품의약품안전처

보다 나은 정부+

주의력결핍
과잉행동장애(ADHD)
치료제

똑소리나는
복용법

식품의약품

주의

식품의약품안전처 보다나온 정부+

주의력결핍과잉행동장애(ADHD)는?

소아 청소년기에 가장 자주 나타나는
정신과적 질환의 하나로
스스로 행동을 조절하는 데
어려움을 겪는 만성질환이에요.

The illustration shows a young girl on the left, appearing energetic and somewhat chaotic, with leaves flying around her. On the right, a woman and a man are looking at her with concern. A speech bubble above the man says "ADHD?".

식품의약품안전처 보다나온 정부+

대표적인 증상은?

주의력 부족, 과잉행동, 충동적 행동이에요.
BUT! ADHD로 진단 받았다고 해서
IQ가 낮은 건 아니랍니다.
아민슈타인, 에디슨도 ADHD 증상을 갖고 있었다는 사실~

주의력 부족

과잉 행동

충동적 행동

식품의약품안전처 보다나온 정부+

6개월 이상 입상생활이 어려운 상태거나
서로 다른 환경에서도
동일한 증상이 나타난다면
ADHD를 의심해 봐야 해요~



The illustration shows a child on the left playing soccer. On the right, four children are seated at desks in a classroom. One child is looking bored with a '하~' (hah~) sound effect. Another child is looking frustrated with a '수업시간인데..!' (It's class time..!) sound effect. A third child is also looking bored with a '하~' sound effect.

식품의약품안전처 보다나온 정부+

산만하고 과잉충동적 행동이 있다고 해서
전부 ADHD는 아니기 때문에
정확한 진단은
전문의를 통해서 해야 합니다.



The illustration shows a family on the left: a father holding a child, and a mother. On the right, a doctor in a white coat and a nurse in a green uniform are standing in a medical setting. There is a small building icon representing a hospital and a toy car on the ground.

식품의약품안전처 보다나온정복+

ADHD 치료는 약물요법과 함께
상담, 놀이치료 등을 병행하면 좋아요~
치료시기를 놓치면 집중력 장애, 우울 장애 등
심각한 결과를 초래할 수 있기 때문에
주의 또 주의!



그림 치료 놀이 치료 약물요법

식품의약품안전처 보다나온정복+

ADHD 치료제 복용 시에는
아이에게 알맞은 약물과 용량을 정하고
복용 시 행동변화나 부작용을 관찰해야 해요.
의사와 상의 없이 복용량을 조절하거나
중단해서는 안 됩니다.



1월
변화가능성




식품의약품안전처

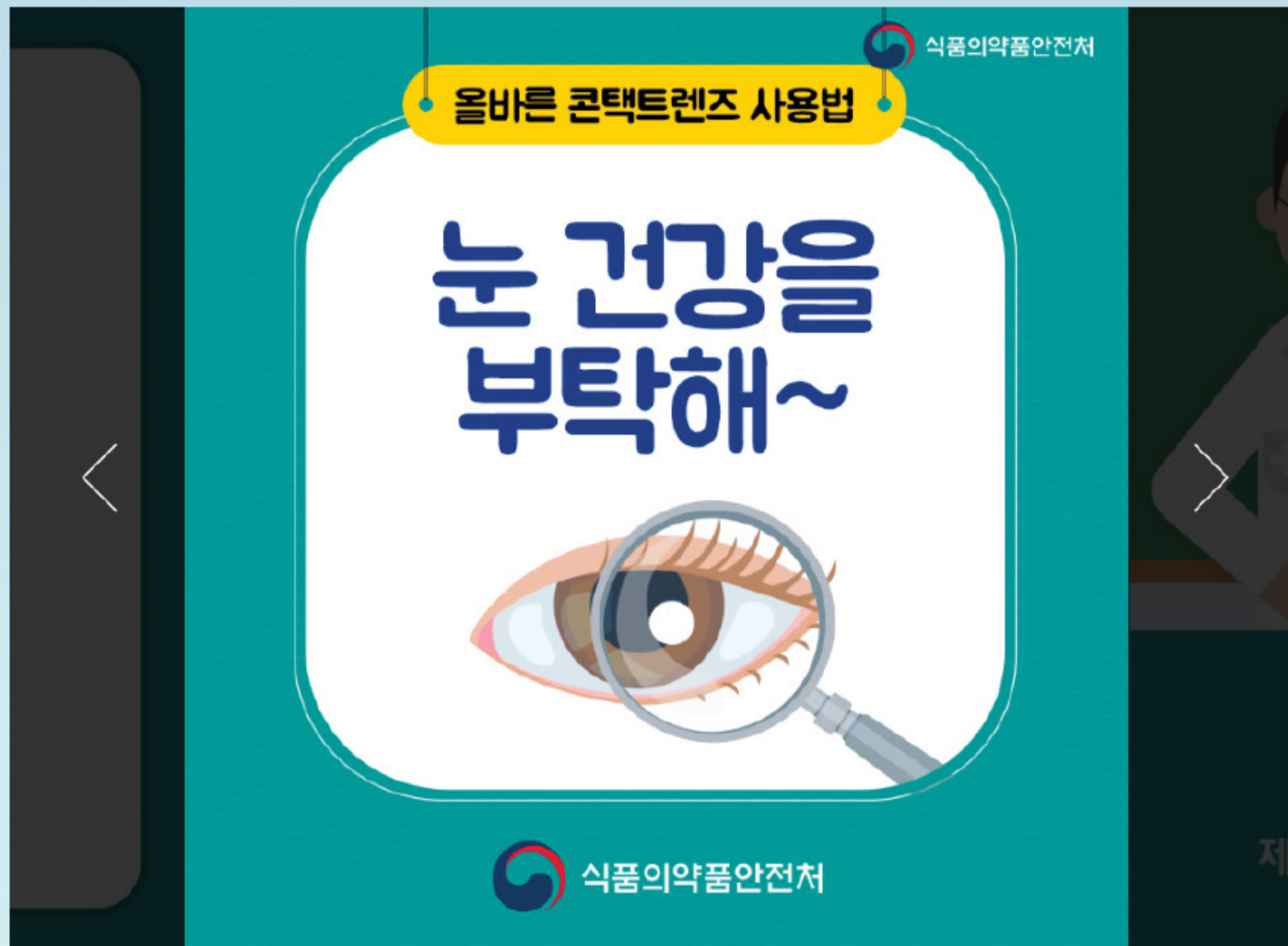
www.mfds.go.kr

웹진 <어린이마루>

www.mfds.go.kr/webzine

식품의약품안전처 보다나온 정보+

#건강꿀팁 



올바른 콘택트렌즈 사용법

식품의약품안전처

눈 건강을
부탁해~

식품의약품안전처

제



식품의약품안전처

콘택트렌즈를 착용할 때마다
눈이 시리고 충혈된다면,
제대로 사용하고 있는지 체크해야 해요~



식품의약품안전처

꼼꼼한
검사는 필수!

올바른 콘택트렌즈 사용법 01

구입할 때는 안과 전문의사의
정확한 검사와 처방을 받아야 해요.

컬러나 서클 등 미용만 고려해서는 안 돼요~
눈 질병과 알레르기 체질 여부 확인 필수!



올바른 콘택트렌즈 사용법 02

렌즈를 착용하기 전에는
손을 깨끗이 닦고 물기를 완전히 말려야 해요~
청결은 필수!



올바른 콘택트렌즈 사용법 03

콘택트렌즈는 전용 세척액으로 세척해야 해요!
매일, 앞뒤 손으로 문질러 세척하면 좋아요



식품의약품안전처

올바른 콘택트렌즈 사용법 04

감염 방지를 위해 렌즈 세척액은
뚜껑을 꼭 닫아야 해요~
세균이 많은 화장실 보관은 NO!NO!

★ 사용기간 확인은 꼼꼼히, 개봉 후에는 가능한 빨리 사용 ★



식품의약품안전처

하루에
한번!

올바른 콘택트렌즈 사용법 05

렌즈만큼 중요한 렌즈케이스
하루에 한번은 꼭 깨끗이 세척해요~
렌즈케이스 교체시기는 3개월!




렌즈 한 번 꺼봐도 되겠니..?

응~ 안돼^^ (단호박)

올바른 콘택트렌즈 사용법 06

간혹 친구끼리 렌즈를 돌려쓰는 경우가 있어요~
감염의 위험이 높아서 절대 해서는 안 되는 행동이에요



올바른 콘택트렌즈 사용법 07

렌즈는 오래 착용하지 말고 통증 등 문제가 생겼을 때는 렌즈를 바로 빼고, 병원을 방문하여 안과 전문의사의 진단 및 치료를 받아요~
8시간 이상 착용 금지!

식품의약품안전처

편리한 콘택트렌즈,
위생적인 관리로 안전하게 사용하세요~



식품의약품안전처
www.mfds.go.kr

웹진 <열린마루>
www.mfds.go.kr/webzine

식품의약품안전처

#공감! 팩트체크



식품의약품안전처 **보다 나은 정보**



비타민C, 홍삼, 오메가3,
밀크씨슬 등
건강을 위해 섭취하고 있는
건강기능식품에 대해
얼마나 알고 계시나요?

식품의약품안전처 **보다 나은 정보**


질병을 건강기능식품으로
치료할 수 있나요?



Yes or NO
건강기능식품은 인체에 유용한
기능성 원료나 성분을 이용해
건강증진에 도움이 되는 식품이에요~

식품의약품안전처 **보다 나은 정보**

건강기능식품은 어떻게 확인할까요?



제품을 구입하기 전 식품의약품안전처에
신고된 건강기능식품에만 표시되는
건강기능식품 문구와 마크를
반드시 확인하세요~

식품의약품안전처 **보다 나은 정보**

건강기능식품을 어떻게 선택할까요?



건강기능식품 선택 시 원료명과 함량,
그리고 자신에게 도움을 주는 제품인지
기능성을 확인해야 해요

건강기능식품 제품선택 조치는 식품안전나라 홈페이지에서!
www.foodsafetykorea.go.kr

식품의약품안전처 **보다 나은 정보**

건강기능식품을 어떻게 섭취 할까요?



건강기능식품은 섭취량과 방법이 정해져 있어요~
섭취 시 주의사항을 반드시 확인해야 해요.

- ✔ **정해진 섭취량보다 많이 먹지 마세요**
- ✔ **여러 가지 제품을 함께 섭취하면 위험할 수 있어요**
- ✔ **질병 치료 중에는 사전에 의사와 상담하세요**

식품의약품안전처 **보다 나은 정보**

섭취 중 몸에 이상이 느껴질때?



섭취하다가 어지러움, 구토, 설사, 호흡곤란, 발진, 부종,
가려움증, 메스꺼움 등
몸에 이상이나 불편함을 느꼈다면
건강기능식품 이상사례신고센터를 이용하세요~

식품의약품안전처 국민건강을 위한 최선의 정책 **보다 나은 정부**

건강기능식품 이상사례 신고

건강기능식품 이상사례신고센터 국번없이 **1577-2488**
부정불량식품신고센터 국번없이 **1399**
소비자상담센터 국번없이 **1372**



식품의약품안전처 국민건강을 위한 최선의 정책 **보다 나은 정부**

현명한 건강기능식품 섭취로 활기차고 건강한 라이프를 즐기세요~!

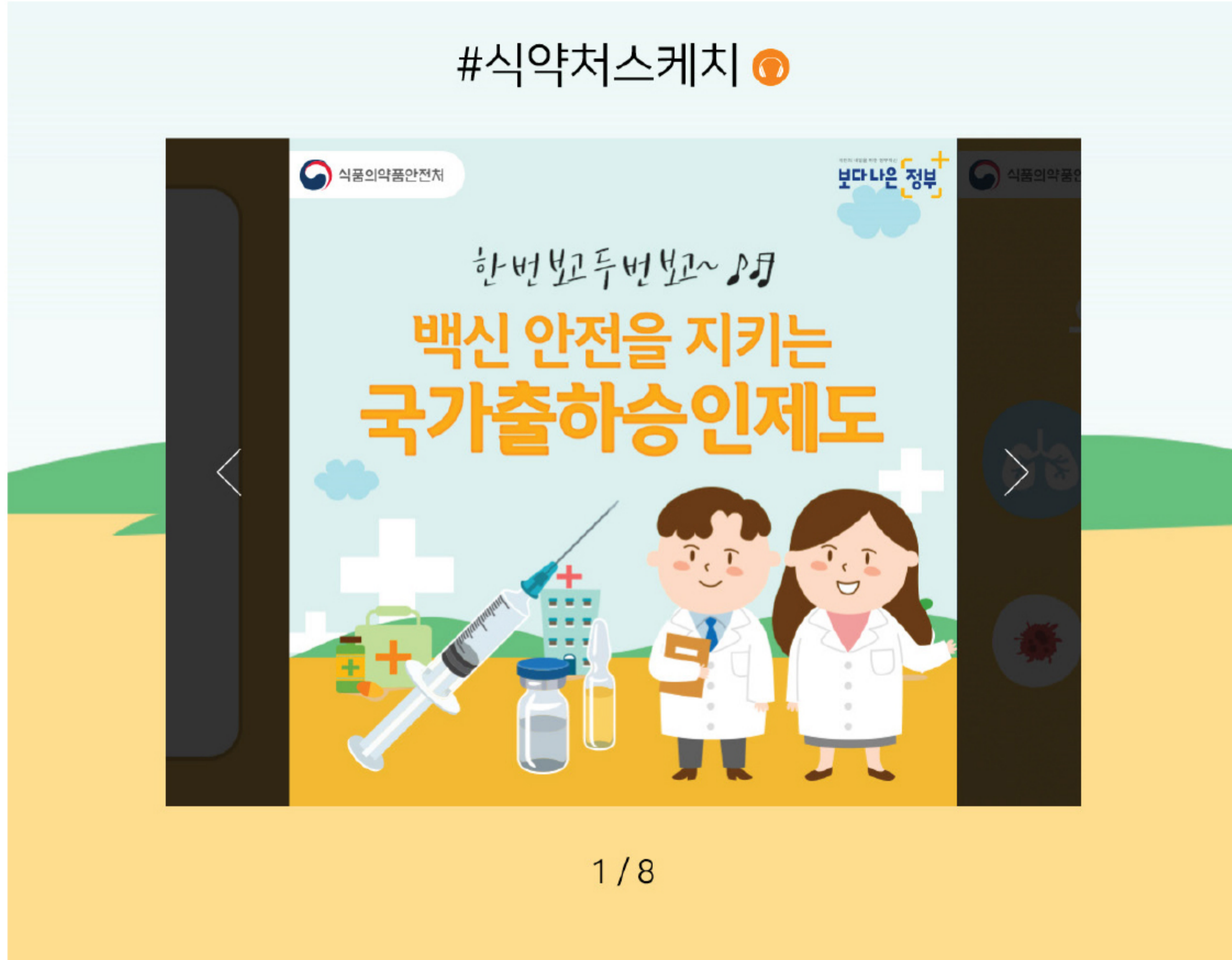


식품의약품안전처
☑ www.mfds.go.kr

웹진 <열린마루>
☑ www.mfds.go.kr/webzine

식품의약품안전처 국민의 안전을 위하여 보다는은 정보

#식약처스케치





식품의약품안전처 보다 나은 정부

국가통하승인제도?

시장에 유통되기 전, 국가가
백신에 대한 **자료검토와
검정 등을 거쳐 출하를
승인해주는** 절차를 말해요

백신 등 생물학적제제 → 제품개발 → 허가 → 생산 수입

제조수입사 품질관리 → **국가승인 승인** → 출하 시판

식품의약품안전처 보다 나은 정부

백신은 **살아있는 생물에서
생산되기 때문에
제조할 때마다 품질이
다를 수 있어요.**
그래서 국가에서 한 번 더
품질을 확인하는 것이죠



식품의약품안전처
✔ www.mfds.go.kr

웹진 <열린마루>
✔ www.mfds.go.kr/webzine

 식품의약품안전처  보다는은 정보

#열린소통



식품의약품안전처



쿠팡

온라인 쇼핑시장은 매년 가파른 성장세~
소비자들은 간편한 온라인 쇼핑을
즐기고 있어요~



이에 열린포럼에서는
소비자들이 바라는 온라인 쇼핑 환경을
만들기 위해
소통하는 자리를 만들었습니다~!

식품의약품안전처





식품의약품안전처

주제발표

<p>주제1 한국온라인쇼핑협회 <식품·의약품 등 온라인 유통현황 및 전망></p> <p>17년 온라인쇼핑 거래액 78조</p> <p>이 중 모바일 쇼핑은 48조</p>	<p>주제2 공정거래위원회 <표시광고분야 소비자보호 시책 및 불법사례></p> <p>부당 표시광고에 대한 부처협력 필요</p>	<p>주제3 한국소비자단체협의회 <피해사례로 본 안전한 온라인 소비환경></p> <p>16년 온라인 판매식품 표해상당 187건</p> <p>이 중 건강기능식품은 47건으로 가장 높아</p>
--	---	--

식품의약품안전처

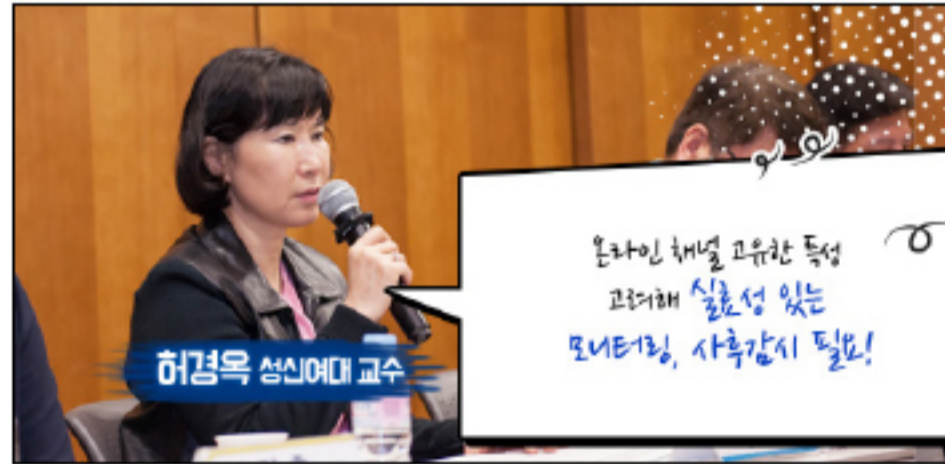
주제



패널 토론

소비가 바라는
안전한 온라인 구매환경 조성방안은?

식품의약품안전처



식품의약품안전처



온라인 쇼핑에서 소비자는
'전자상거래법'으로
보호받습니다.

식품의약품안전처



온라인에서 발생하는
식약품 문제 해결 위해
사이버조사단
발족하였습니다.

식품의약품안전처

질의 응답



방송 광고하는
건강기능식품, 슈퍼푸드
효과 검증 가능한가?

홍소핑 과장광고 제품은
미국 FDA의
Qualified Health Claim
제도 도입 검토 예정



질문
조하

식품의약품안전처



온라인 판매자는
최대한 효과가 좋은 것으로
광고하고 싶지 않나요?

협회차원에서 소비자에게
온라인 판매 제품의
정확한 정보 제공토록
노력 중입니다.



김윤태 온라인소팔협회 부회장

식품의약품안전처

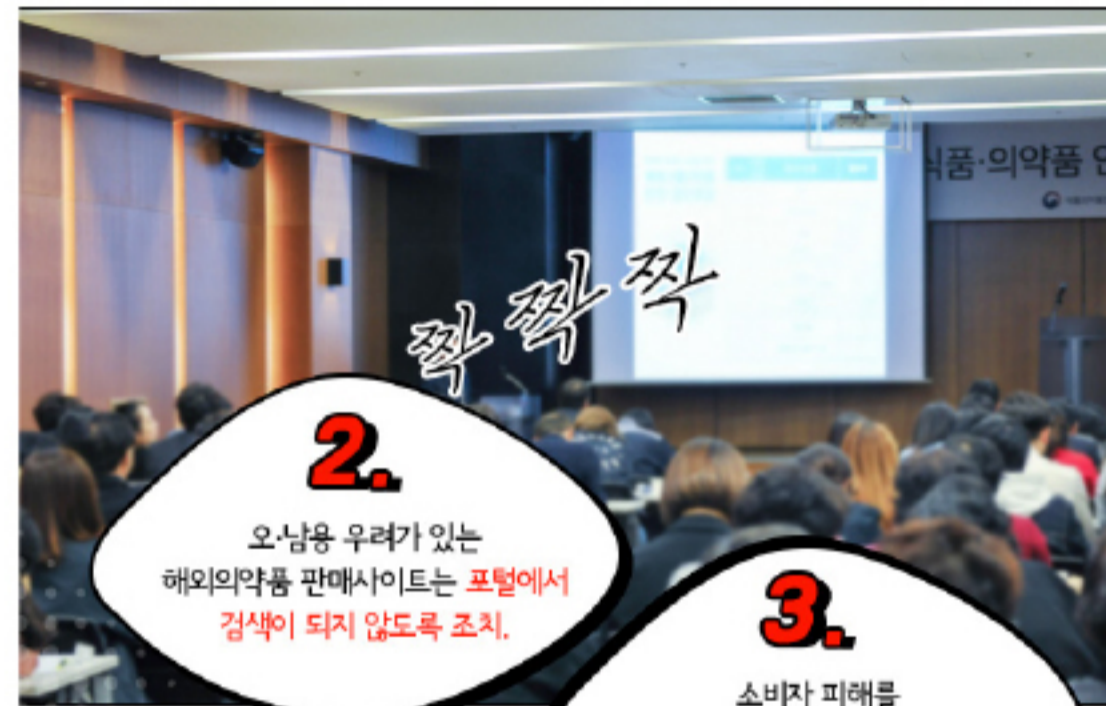
마무리

와 와

국민의
다양한 의견을
수렴하여 앞으로

1
온라인 쇼핑 업체와 협력하여
불법제품 모니터링을 강화하고,
신속히 차단하겠습니다.

식품의약품안전처



2.

오남용 우려가 있는
해오약품 판매사이트는 포털에서
검색이 되지 않도록 조치.

3.

소비자 피해를
사전 예방하기 위해
공정거래위 등과 합동조사를
실시하겠습니다.

식품의약품안전처



가즈아!!

누구나 자유롭게 의견을 나누었던 <열린포럼>
다양한 의견과 꿀팁들이 오간 시간이었습니다~

앞으로 국민 눈높이에서 정책을 바라보고
추진해 나갈게요~

약속 쑈

식품의약품안전처
☑ www.mfds.go.kr

웹진 <열린마루>
☑ www.mfds.go.kr/webzine

 식품의약품안전처