2006 국정감사 정책자료집 시리즈 #5

의약품 안전관리 선진화 방안

– 의약품, 의료기기, 화장품 분야의 실태, 문제점, 개선방안 –

2006. 10. 23.

국회의원 **안 명 옥**

•• 머 리 말

본격적인 저출산·고령화 시대의 도래와 웰빙을 추구하는 사회적 분위기가 고조됨에 따라 의약품, 의료기기, 화장품 등의 질 관리와 안전관리에 대한 국민적 관심이 증가하고 있습니다. 그러나 잇따라 발생하고 있는 의약품 관련 안전사고들로 인해 의약품 제조 및 유통산업 전반에 대한 국민적 불신이 팽배한 상황입니다. 사회가 발전해나가는 속도에 비례해 건강과 안전에 대한 욕구가 상승할 것은 자명하기에, 의약품, 의료기기, 화장품 등에 대한 안전성 및 질 관리 문제는 꼭 해결해야 할 국가적 과제임을 다시 한번 인식해야 할 것입니다.

병을 치료하는 의약품의 안전성에 대한 감시감독 및 관리체계는 더욱 엄격해져야 함에도 불구하고, 최근 여러 가지 상황과 명분에 떠밀려 식품의약품안전청의 폐지라는 졸속 결정을 밀어붙이려 하고 있습니다. 식약청이 설립된 지 얼마 되지 않았고, 나름대로 그 기반을 잡아가는 상황에서 폐지에 따른 파급효과 및 영향분석을 제대로 해보지도 않은 채 일방적으로 추진하는 것은 큰 후유증을 낳을 수 있다는 것이 의약품 및 보건의료 전문가들의 견해이기도 합니다. 의약품 및 식품안전 문제는 국민건강과 직결된 사안이므로 국가의 보건의료정책과의 연계된 틀 속에서 신중하게 결정되고 처리되어야 한다는 점을 다시 한번 강조하고자 합니다.

지방화와 분권화, 규제완화의 흐름 속에서 정부는 기업의 자율성을 증진시키기 위해 정부는 의약품, 의약외품, 의료기기, 화장품 등에 대한 각종 규제들을 폐지해 왔습니다. 그러나 아직도 의약품 등과 관련된 안전사고들은 근절되지 않고 있습니다. 분권화와 자율성을 강조하는 시대적

흐름을 거스를 수는 없지만, 국민건강과 직결되는 의약품을 비롯한 상품들에 대한 안전관리는 국민들이 인정하는 일정 수준에 도달할 때까지는 각별한 정부의 관심과 관리감독이 필요하다는 점을 강조하고자 합니다.

저출산·고령화의 급속한 진전에 따라 의약품 사용이 급증하고 있습니다. 의약품 오·남용의 심각성은 어제 오늘의 이야기가 아닙니다. 의약품 및 생활용품의 오용으로 인한 어린이 중독사고를 막기 위한 법률을 통과시킨 지 2년이 넘었지만 아직도 시행을 위한 준비가 제대로 안되어 있습니다. 허술한 품질검사로 인해 부적합 의료기기가 버젓이 의료기관을 점유하고 있을 뿐만 아니라, 체온계와 같이 가정에서 흔히 사용하는 생활용 의료기기의 부적합 비율이 높습니다. 남녀노소를 불문하고 누구나 사용하는 화장품의 안전성에 대해서는 무관심했던 게 사실입니다. 그러나 위해우려 물질로 인한 피해 가능성에 대해서는 지속적으로 문제가 제기되고 있는 게 사실입니다. 모든 여성이 사용하는 일회용 생리대에 대한 규제는 느슨하기 그지없습니다. 시판중인 일회용 생리대에서 포름알데히드가 검출되었다는 사실은 의약품 관련 당국이 이 땅의 여성들의 건강에 얼마나 무관심 했는지를 보여주는 단적인 사례라 할 수 있습니다.

세계화에 따른 시장개방 가속화에 따라 수입 의약품, 의료기기 등에 대한 품질관리 및 안전관리 대책이 시급합니다. 의약품 등의 부작용보고 체계를 확립하여 피해자들에 대한 빠르고 정확한 조처가 이루어질 수 있도록 해야 합니다. 텔레비전 홈쇼핑과 인터넷 온라인 쇼핑 업체 등을 통한 불법 의약품 판매도 기승을 부리고 있습니다. 자칫 사각지대로 방치될 수 있는 이들 불법 유통망에 대한 저인망식 단속과 처벌이 이루어져야 합니다.

정부당국은 안전하고 건전한 의약품 사용과 소비가 중요하다는 점을 국민들에게 인식시키기 위한 교육과 홍보 노력을 게을리 하지 않아야 합니다. 의약품 안전관리 선진화를 위한 제도 정비와 함께 모든 국민이 감시감독자가 되어 의약품 관련 위해요소들을 근절할 수 있는 환경 조성도 필요합니다. 소비자단체들의 감시활동을 격려하기 위한 전폭적인 지원책 마련이 바로 그 대안이 될 것입니다.

본 자료집에서는 과연 어떻게 하는 것이 의약품 등의 안전성을 제고하고, 어떻게 하는 것이 '국민들에게 최상의 안전한 의약품, 의료기기, 의약외품, 화장품 등을 공급할 수 있게 지도 감독하는 정부의 의무'를 다하는 길이 될 것인지, 분야별로 구분해 담아보고자 노력했습니다.

아무쪼록 본 자료집이 정책 담당자들의 관심을 제고하고, 의약품 안전관리 사각지대를 해소하고 의약품 안전관리 선진화 시스템을 확립해나가는 데 조금이라도 기여할 수 있기를 바랍니다.

2006년 10월

국회의원 **안 명 옥**

●● 목 차

Contents

의약품 안전관리 선진화 방안

Ⅰ. 의약품 안전관리체계 확립을 위한 정책 제언 ····· 1

1. 의약품 부작용 보고의 문제점 및 개선방안 ····· 3
2. 의약품 오·남용 실태 및 개선방안 ····· 21
3. 어린이 중독 문제의 해결방안 ····· 26
4. 안전마개법 이행 준비 실태 및 개선방안 ····· 35
5. 생물학적동등성시험의 문제점 및 개선방안 ····· 39
6. 생약허가 업무의 문제점 및 개선방안 ····· 50
7. 독극물관리 문제점 및 개선방안 ····· 53

Ⅱ. 의료기기 안전관리를 위한 정책제언 ····· 63

1. 의료기기 품질검사 부적합 실태 및 개선방안 ····· 65
2. 의료기기, 전자파 피해 실태 및 개선방안 ····· 73
3. 의료기기 부작용 보고체계 개선방안 ····· 79
4. 방사선관계종사자의 개인피폭선량 관리방안 ····· 86

Ⅲ. 화장품, 의약외품 안전관리를 위한 정책제언 ····· 91

1. 위해우려 물질 함유 화장품의 안전성 관리대책 ····· 93
2. 다소비 화장품, 안전성 확보를 위한 개선방안 ····· 100
3. 화장품원료 '지정고시제도' 개선 필요성 ····· 108
4. 여성생리대 유해물질 기준 강화 필요성 ····· 111

Ⅳ. 부 록 ····· 117

1. 약사법 일부 개정법률안(의안번호:213) ····· 119
2. 품질경영공산품법 일부 개정법률안(의안번호:214) ····· 124
3. 화장품법 일부 개정법률안(의안번호:215) ····· 129

I

의약품 안전관리체계 확립을 위한 정책 제언

1. 의약품 부작용 보고의 문제점 및 개선방안

○ **연간 의약품 의심 사망 · 자살자 해마다 증가**
사망자 '04년 29명 → '05년 64명, 자살자 '04년 4명→'05년 8명
유 · 청소년 대상 의약품부작용 보고 급증, 작년 한해 4배 증가

❑ 의약품 부작용으로 인해 사망하였다고 의심되거나 자살하는 사례가 증가하고 있어, 의약품 사용에 각별한 주의가 필요한 것으로 나타남. 이 같은 사실은 식품의약품안전청의 '2003-2006.6 연도별 의약품 부작용 처리현황[1)]'을 분석한 결과 드러남.

❑ 식약청의 '2003-2006.6 연도별 의약품 부작용 처리현황'에 따르면 의약품 부작용으로 인해 사망했다고 의심된 사례는 2003년 4건, 2004년 29건에서 2005년에는 64건, 2006년6월까지는 31건임. 2003년 이후 금년 6월 현재까지 모두 128건 보고됨. 이 중 의약품 복용에 의해 사망한 것으로 유추가 가능한 사례는 2003년 1건, 2004년 15건, 2005년 7건, 2006년6월까지는 11건으로 총 34건으로 밝혀짐.

❑ 또 의약품 부작용으로 인한 자살 및 자살시도 사례를 보면 2003년 1건, 2004년 6건, 2005년 10건, 2006년6월까지는 3건으로 2003년 이후 모두 20건이 보고됨. 이중 의약품 부작용으로 자살에 이르렀다고 유추 가능한 건수는 2004년 2건, 2005년 3건으로 모두 5건에 달하는 것으로 조사됨. 또한, 의약품 복용 후 자살기도를 한 사례를 보면 2003년 1건, 2004년 2건, 2005년 2건, 2006년6월까지 3건으로 2003년 이후 모두 8건이나 됨.

1) 식품의약품안전청 보고자료, 안명옥의원 자료요구

• • 의약품 부작용으로 인한 사망 · 자살 현황 • •

(단위 : 건)

구 분	2003	2004	2005	2006.6	총계
총 사망의심 보고	4	29	64	31	128
실제 인과관계 유추 가능 사망 보고	1	15	7	11	34
자살	-	4	8	-	12
인과관계 유추 가능 자살 보고	-	2	3	-	5
자살시도	1	2	2	3	8

※자료 : 식품의약품안전청, 안명옥의원 재구성, 2006. 9.

❑ 한편, 2004년부터 2006년6월까지 사망의심 보고가 많은 의약품 현황을 보면, 비알카로이드계 마약인 옥시콘틴서방정이 20건이 보고됐으며, 항생물질제제인 티에남주가 14건, 항악성종양제인 탁소텔주가 9건인 것으로 나타남. 비뇨생식기관 및 항문용약인 비아그라를 포함해 항악성종양제인 엘록사틴주, 순환계용약인 아프로벨정이 각각 7건씩 사망 의심 보고가 있었음.

• • 사망 의심 부작용 보고 상위 5개 약품 현황 • •

(단위 : 건수)

사망 의심 보고 의약품 (2004~2006.6)

의 약 품		제 품 군	사망의심 보고건
1	옥시콘틴서방정	비알카로이드계 마약	20
2	티에남주	항생물질제제	14
3	탁소텔주	항악성종양제	9
4	비아그라	비뇨생식기관 및 항문용약	7
5	엘록사틴주	항악성종양제	7
6	아프로벨정	순환계용약	7

※자료 : 식품의약품안전청, 안명옥의원 재구성, 2006. 9.

❑ 2004년부터 2006년6월까지 자살 및 자살기도 의심 부작용 현황을 보면, 중추신경계용 약인 리스페달이 6건으로 가장 많았으며, 같은 중추신경계용약인 솔리안정과 아빌리파이가 각각 4건과 2건이었음. 상위 5개 약품 중 3개가 중추신경계용 약인 것으로 나타남.

• • 자살(기도)의심 부작용 보고 상위 5개 약품 현황 • •

(단위 : 건수)

자살(기도)의심 보고 의약품 (2004～2006.6)

의 약 품		제 품 군	자살의심 보고건
1	리스페달	중추신경계용약	6
2	솔리안정	중추신경계용약	4
3	아프로벨	순환계용약	2
4	벨케이드주	-	2
5	아빌리파이	중추신경계용약	2

※자료 : 식품의약품안전청, 안명옥의원 재구성, 2006. 9.

❑ '2004년부터 2006년6월까지 연령별 부작용 보고현황'을 보면, 유·청소년층(0~20세)의 부작용 보고비율이 눈에 띄게 증가함. 10세 미만의 경우 2004년도에 10건이었으나 2005년도에는 이보다 3.6배 증가했고, 2006년 6월 현재는 25건의 보고사례를 보이고 있음.

❑ 10세~20세 사이의 부작용 보고에서도 2004년도 9건, 2005년도에는 이보다 4.4배 증가했으며, 2006년 6월 현재 17건이 보고됨. 전체적으로 국민적 인식이 높아져 부작용으로 의심되는 국민들의 보고건수가 많아지면서 유·청소년층과 노년층의 보고 비율도 함께 증가하고 있는 것으로 보임.

• • 연령별 의약품 부작용 보고 • •

(단위 : 건)

연도	총	누락	연 령 별								
			합	10세 미만	10~ 19	20~ 29	30~ 39	40~ 49	50~ 59	60~ 69	70세 이상
2004	907	581	326 (100%)	10 (3.1%)	9 (2.7%)	30 (9.2%)	37 (11.3%)	63 (19.3%)	55 (16.9%)	66 (20.3%)	56 (17.2%)
2005	1,841	1,078	763 (100%)	36 (4.7%)	40 (5.3%)	91 (11.9%)	117 (15.3%)	135 (17.7%)	121 (15.9%)	142 (18.6%)	81 (10.6%)
2004대비 증가율	103%	-	134%	260%	344%	203%	216%	114%	120%	115%	44%
2006.6	1,307	747	560 (100%)	25 (4.5%)	17 (3.0%)	38 (6.8%)	79 (14.1%)	93 (16.6%)	118 (21.1%)	112 (20.0%)	78 (13.9%)
합계	4,055	2,406	1,649 (100%)	71 (4.3%)	66 (4.0%)	159 (9.7%)	233 (14.1%)	291 (17.7%)	294 (17.8%)	320 (19.4%)	215 (13.0%)

※자료 : 식품의약품안전청, 안명옥의원 재구성,2006.9

❑ 남녀별 부작용 보고사례에서는 남자의 비율이 전반적으로 많은 가운데, 점차 여성의 부작용 보고가 증가하고 있음.

• • 남녀별 의약품 부작용 보고 • •

(단위 : 건)

연 도	남·녀별 보고 구성 건수			
	총	남(비율)	여(비율)	누락
2004	907	292(32.2%)	166(18.3%)	449
2005	1,841	481(26.1%)	415(22.6%)	945
2006.6	1,307	350(26.8%)	325(24.9%)	632
합계	4,055	1,123(27.7%)	906(22.3%)	2,026

※자료 : 식품의약품안전청, 안명옥의원 재구성, 2006. 9.

❑ 한편, 제품군별 부작용 보고사례를 보면 더욱 심각함. 최근 3년간 중추신경계용약, 비뇨생식기관 및 항문용약, 순환계용약 등이 가장 많은 부작용으로 보고되고 있는 가운데, 올 상반기만 해도 총 13가지 제품군중 7종류가 이미 작년수치를 넘었음. 연도별 증가율을 살펴볼 때 2004년도에 비해 2005년도에는 161%가 증가했으며, 금년 6월말 현재도 13개 제품군은 117% 증가함. 이중 알레르기용약(966.7%)과 외피용약(388.9%)의 증가가 2004년도에 비해 2005년도에 두드러짐. 금년 6월까지 호흡기관용약은 2005년도에 비해 271.4%의 증가율을 보임.

• • 제품군별 의약품 부작용 보고사례 • •

(단위 : 건)

구 분		2004	2005	'04대비 증가율	2006.6	'05대비 증가율	합 계
1	중추신경계용약	**136**	**204**	50.0%	**322**	57.8%	**662**
2	비뇨생식기관 및 항문용약	**135**	**121**	0.90%	**142**	17.4%	**398**
3	순환계용약	**66**	**106**	62.3%	**192**	81.1%	**364**
4	항생물질제제	**59**	**102**	72.9%	**92**	0.90%	**253**
5	기타의 대사성 의약품	**33**	**60**	81.8%	**70**	16.7%	**163**
6	화학요법제	**29**	**55**	89.7%	**44**	0.80%	**128**
7	항악성종양제	**18**	**51**	183.3%	**4**	0.08%	**73**
8	외피용약	**9**	**35**	288.9%	**28**	0.80%	**72**
9	소화기관용약	**13**	**31**	138.5%	**25**	80.5%	**69**
10	비알카로이드계 마약	**6**	**21**	250.0%	**25**	19.0%	**52**
11	감각기관용약	**7**	**18**	157.1%	**22**	22.2%	**47**
12	알레르기용약	**3**	**29**	866.7%	**4**	0.14%	**36**
13	호흡기관용약	**7**	**7**	0	**19**	171.4%	**33**
13개 제품군 총 합		**521**	**840**	61.2%	**989**	17%	**2,350**
제품군에 속하지 않는 약품		**386**	**1,001**	159.3%	**318**	0.32%	**1,705**
합 계		**907**	**1,841**	103%	**1,307**	0.71%	**4,055**

※자료 : 식품의약품안전청, 안명옥의원 재구성, 2006. 9.

❑ 지속적인 의약품의 유익성과 위험성을 계속 추적관리하기 위한 모니터링 활성화가 필요함. 현재 병원과 약국의 보고비율이 2~3%인 점을 감안한다면 보고된 의약품 부작용은 빙산의 일각이라 할 수 있음. 병행해서 부작용으로 보고된 의약품에 대한 지속적인 관찰을 통해 부작용 재발방지를 위한 노력과 함께 원인규명이 철저히 이루어져야 함.

○ 어린이 의약품 관리 더 이상 방치는 안 됨.

부작용 보고 '04년 9건 →'05년 45건, 5배나 늘어

❑ 어린이 의약품 안전문제도 시급한 것으로 드러남. 식약청의 '의약품 부작용 보고'현황에 따르면, 의약품 부작용으로 인해 어린이가 사망했다고 의심되는 사례가 2004년 이후 4건이 보고되는 등 매년마다 어린이 의약품 부작용 건수가 증가하고 있음.

• • 10세미만 의약품 사망의심 보고사례 • •

처리년도	성별	연령	의심되는 의약품	부작용	처리결과
2004	남	17개월	캐롤에프시럽 일동세파클러건조시럽(일동) 액토판정 코미정 마르디정 미리콘산 디페인주사	세기관지염에 의한 호흡곤란 (사망)	지속관찰중
2005	여	5	게로란액(중외)	악성고열, (악성고열로 인한) 사망	이미 허가사항에 반영됨 (악성고열) 지속관찰중(사망)
2005		소아	노발긴주사(한독)	뇌출혈, (뇌출혈로 인한) 사망 ❑ 2001년 복용	2004.11.12자 판매금지 조치
2006	–	12개월 미만	노발긴 주(한독)	최초보고시: 뇌출혈로 인한 사망 *05.11.9 추적보고시: 뇌부종과 지주막하출혈에 의한 사망*	지속관찰중 (04.8.26 자진취하되었음) (04.11.12 허가제한조치)

※자료 : 식약청, 안명옥의원 재구성, 2006. 9.

❑ ‘연도별 10세 미만 어린이 의약품 부작용 보고 건수’를 보면 2003년 7건, 2004년도 9건이던 부작용보고 건수가 2005년 45건으로 5배나 증가한 것으로 나타남. 2006년6월까지만해도 벌써 26건의 부작용이 보고되는 등 어린이 의약품의 부작용 건수가 급증 추세임.

• • 연도별 10세 미만 어린이 의약품 부작용 보고 건수 • •

연 도	2003	2004	2005	2006.6
부작용 건수	7	9	45	26

※자료 : 식품의약품안전청, 2006.9

❑ 지난 2004년부터 2006.6월까지 보고된 10세 미만 어린이 의약품 부작용 보고를 사례별로 보면, 중추신경계용약이 상위 5위 안에 2건으로 가장 많이 포함됨. 호흡기관용약의 경우도 부작용으로 보고된 7건 중 모두가 10세 미만의 의약품 부작용이 보고된 것으로 나타남.

• • 10세 미만 의약품 부작용 보고 상위 5개 약품 현황 • •

(단위:건)

10세미만 의약품 부작용 보고 의약품 (2004~2006.6)					부작용 의심 보고수 (2004~2006.6)			
의 약 품		제 품 군	부작용 의심보고건	부작용 보고대비 10세미만 보고비율	부작용 보고건			
					총	2004	2005	2006.6
1	황산리보스타 마이신	항생물질제제	9	18.0%	50	0	48	2
1	토파맥스	중추신경계용약	9	39.1%	23	1	16	6
3	싱귤레어정	알레르기용약	8	72.7%	11	2	7	2
4	타이레놀	중추신경계용약	7	22.6%	31	1	17	13
4	호쿠날린 패취	호흡기관용약	7	100%	7	1	0	6

※자료 : 식품의약품안전청, 안명옥의원 재구성 2006. 9.

❑ 일반 의약품에 비해 어린이 의약품의 경우 의약품 안전관리에 보다 세심한 주의가 필요함. 부작용 보고건수가 많은 제품군과 약품에 대해서는 집중관리가 필요함. 또 사용지침을 명확히 규정할 필요가 있음. 현재 건강보험심사평가원에서 만든 '특정연령금기 의약품 현황'을 보면 24종 약품이 금기 의약품으로 선정됨. 그 중 1가지만 노인의약품과 관련 있으며, 나머지 23종 약품은 유아나 청소년과 관련된 의약품임. 필요하다면 특정연령금지 의약품을 확대할 필요가 있음.

• • 현행 특정연령금기 의약품 24종 현황[2)] • •

연 령	성 분 명
4주미만	diazepam(주사제)
	ketoprofen(주사제)
	lorazepam(주사제)
	sulfamethoxazole, trimethoprim
	diclofenac(sodium, -β-dimethyl-aminoethanol 포함) (벤질알코올을 함유한 주사제)
	hydroxocobalamin (벤질알코올을 함유한 주사제)
	piroxicam(β-cyclodextin, potassium 포함) (벤질알코올을 함유한 주사제)
	sodium aurothiomalate (벤질알코올을 함유한 주사제)
6개월미만	diazepam(정제)
1세미만	clobetasol propionate(외용액제)
2세미만	fluticasone propionate(크림제)
	ketoralac tromethamine(주사제)
	topiramate
3세미만	trometamol tiaprofenate
7세미만	benzonatate
12세미만	acetaminophen(encapsulated포함) (서방형제제에 한함)
	sulpyrin(2004.12.1. 급여정지)
13세미만	benorylate
	talniflumate

2) 안명옥의원 자료요구, 현행 특정연령금기 의약품24종 현황', 건강보험심사평가원,06.08.31.

연 령	성 분 명
15세미만	aloxiporin
	pyrazinobutazone
16세미만	zolpidem
	meloxicam
17세미만	ketoralac tromethamine(정제)
19세미만	butorphanol tartrate
	lornoxicam(주사, 정제)
65세이상	lornoxicam(주사)

※자료 : 건강보험심사평가원, 2006. 8.

○ **노인의약품 안전관리 지침 식약청 어디에도 없어..**
미국 지침 적용 시 부작용우려 약품 작년 876만 건이나 청구!!
2천만원들인 연구용역결과 보고서는 있으나 마나...
노인환자 약물사용 적절성 평가를 위한 지침을 조속히 마련해야...

❑ 건강보험심사평가원의 '노인환자에 부적절한 약물의 처방실적'에 따르면, 노인환자 투약약물의 적절성 판단 표준지침인 Beer's Criteria[3)]에서 독성과 항콜린성 작용이 높아 소변 장애, 시야혼탁, 환각 등의 부작용 우려가 있다고 분류한 amitriptyline(아미트리프탈린)의 처방전 건수가 2003년 80만8,786건, 2004년 92만55건에서 2005년에는 101만4,663건(2003년 대비 29.2%가 증가)으로 증가하고 있는 것으로 나타남. 노인환자에 대한 부적절한 약물 전체 처방건수는 2003년 848만9,889건, 2004년 870만2,918건에서 2005년 876만6,770건으로 해마다 증가하고 있음.

3) 미국의 의료재정부와 노인병학자 및 약물학 전문가들에 의해 개발된 노인환자 투약약물의 적절성 판단의 표준지침.

• • 노인환자에 부적절한 약물의 처방현황[4] • •

(단위 : 건수, 개)

성분명	2003		2004		2005	
	처방전 건수	1인당 평균 사용량	처방전 건수	1인당 평균 사용량	처방전 건수	1인당 평균 사용량
diazepam	5,333,465	70.4	5,511,533	75.4	5,588,498	60
chlordiazepoxide	23,836	118	21,057	120.6	20,134	123
flurazepam	48,361	36.9	51,554	39.4	52,415	39
amitriptyline	808,786	89.4	920,055	104.5	1,014,663	95
indomethacin	34,924	52.6	33,607	56.9	29,618	71
cycolbenzaprine	33,297	35.6	39,849	42	34,477	29
methocarbamol	349,856	55.1	344,751	53.5	364,960	41
orphenadrine	1,540,514	55.3	1,433,632	56.6	1,278,538	43
propranolol	316,850	142.6	346,880	147.6	383,466	179
methyldopa	❑	❑	❑	❑	1	3
합계	8,489,889	655.9	8,702,918	696.5	8,766,770	683

*주1. 건강보험 전산매체 청구분 기준(2005-2006.6월 심사분 기준, 원외처방기준).

주2. 1인당 평균처방총량 :총처방량/수진자수로 산출

※자료: 건강보험심사평가원, 2006. 9.

❑ 노인환자에게 치료효과 보다는 중추신경계통의 부작용이 더 크다고 분류되는 propranonol(프로프라놀롤)의 경우 처방전 건수가 2003년 31만6,850건, 2004년 34만6,880건에서 2005년 38만3,466건으로, 2003년 대비 21.0% 증가함. 동일한 부작용을 갖고 있는 methocarbamol(메토카르바몰)의 경우도 처방전건수가 2003년 34만9,856건, 2004년 34만4,751건, 2005년 36만4,960건으로 처방전 건수가 증가한 것으로 나타남.

4) 안명옥의원 자료요구, 노인환자에 부적절할 수 있는 약물의 처방현황, 건강보험심사평가원,06.08.31

- indomethacin(인도메타신)의 경우는 중추신경계통에 부작용을 일으킬 우려가 크며, 신독성의 우려가 있어 전문가들은 다른 소염진통제를 사용하도록 권장하고 있음. 이 약물도 1인당 평균 사용량이 2003년 52.6개, 2004년 56.9개에서 2005년 71개로 전년대비 24.8% 증가한 것으로 밝혀짐.

- 또 65세 이상 노인이 복용하면 약물의 반감기가 길어져 졸음, 기억력 저하, 균형이상으로 인한 낙상·골절 등 부작용 위험성이 크다는 diazepam(디아제팜)의 경우도 2003년 533만3,465건, 2004년 551만1,533건, 2005년 558만8,498건으로 해마다 그 처방건수가 증가하고 있음. 2005년도의 경우 노인환자에게 부적절한 약물 전체 처방건수의 63.7%를 차지하고 있는 것으로 분석됨.

- 실제로 식품의약품안전청이 보고한 'Beer's Criteria에 수록된 성분명의 2003년 이후 부작용 보고내용'에 따르면, 2003년 이후 이들 성분에 의해 식약청에 보고된 부작용건수는 모두 8건이었음. 그중 diazepam(디아제팜) 성분으로 인한 부작용 보고가 3건으로 가장 많았으며, amitriptyline(염산아미트리프틸린)과 propranolol(염산프로프라놀롤)로 인한 부작용이 각각 2건, methocarbamol(메토카르바몰)에 의한 부작용이 1건 보고된 것으로 밝혀짐. 특히 diazepam(디아제팜) 성분이 함유된 의약품 복용으로 인해 실제로 2004년 망막이상 증세를 보인 경우가 있는 것으로 밝혀짐.

• • Beer's Criteria에 수록된 성분명의 2003년 이후 부작용 보고실적[5] • •

성분명	년도	의심되는 의약품명	부작용 내용
디아제팜	2003	아지스로마이신 세푸록심 트라넥사민산 디아제팜 로라제팜	간기능수치 이상
	2004	자이로릭정, 하이트린정, 카두라XL정, 자트랄XL정, **메로드정**	망막이상
	2004	바리움정(로슈)	불면증, 발작, 심한 두통
염산아미트리프틸린	2004	테그레돌정(노바티스) **에나폰**	말이 어눌, 방향감각을 잃은 것 같은 행동, 하루종일 잠을 잠
	2006	에트라빌 (PO)	배뇨곤란
메토카르바몰	2005	메토카르바몰주(미상)	두통
염산프로프라놀롤	2005	토파맥스정(얀센) 씨베리움캅셀(얀센) **인데놀정10mg(동광)**	인식능력 저하, 행동이 느려짐, 우울, 의욕상실, 성욕 감소, 체중 감소
	2006	씨프람 **프라놀** (PO)	소화불량

※ 자료 : 식품의약품안전청, 2006.9

❑ 한편 건강보험심사평가원이 보고한 '65세 이상 노인환자 의약품 처방실적'에 따르면 65세 이상 노인환자 진료인원은 2003년 343만8,767명, 2004년 364만2,307명에서 2005년 380만9,727명으로 2003년 대비 10.8% 증가함. 이에 비해 처방건수는 2003년 5,343만6,826건, 2004년 6,038만1,830건에서 2005년 6,834만8,960건으로 27.9% 증가한 것으로 나타남.

❑ 약품 사용량의 경우 2003년 45억3,967만90개, 2004년 54억9,811만7,431개에서 2005년 64억8,697만5,191개로 42.9% 증가한 것으로 나타남. 이에 따른 65세 이상 노인 약품비는 2003년 8,766억8,131여만원에서 2004년 1조1,757억2,820여만원으로, 2005년에는 1조4,878억6,987여만으로, 2003년 대비

5) 안명옥의원 자료요구, 2003년이후 성분별 부작용 보고내용,식품의약품안전청,06.09.06

69.7%가 증가하는 등 노인 약품비가 눈덩이처럼 늘어나고 있는 것으로 나타남.

❑ 65세 이상 노인 1인당 처방건수도 2003년 15.54건에서, 2004년 16.58건, 2005년에는 17.94건으로 갈수록 증가하고 있으며, 65세 이상 노인 1인당 약품비는 2003년 254,941원, 2004년 322,798원, 2005년 391,000원으로 급증하고 있는 것으로 분석됨.

• • 65세 이상 노인환자 의약품 처방실적[6] • •

년도	65세이상 진료인원 (명)	처방전건수	사용량 (개)	약품비 (천원)	1인당 처방건수	1인당 사용량 (개)	1인당 약제비 (원)
2003	3,438,767	53,436,826	4,539,670,090	876,681,316	15.54	1,320	254,941
2004	3,642,307	60,381,830	5,498,117,431	1,175,728,202	16.58	1,510	322,798
2005	3,809,727	68,348,960	6,486,975,191	1,487,869,871	17.94	1,703	391,000
2006.6	3,710,375	37,301,973	3,670,269,251	868,822,976	10.05	989	234,000

*주: 1)건강보험 전산매체 청구 중 외래 심사결정기준임.

2)65세이상 연령구분은 명세서상에 기재된 주민번호로 계산한 만(滿)나이에 의한 구간임.

3)약국실적이 제외된 의료기관 실적임.

※자료: 건강보험심사평가원, 2006. 8.

❑ 이에 대해 선진국에서는 이미 수년전부터 노인환자의 약물사용 실태에 대한 연구결과를 근거로 노인환자의 약물사용 적절성 평가를 위한 다양한 지침을 개발해 시행해 왔음. 하지만 우리나라의 경우 고령화의 급속한 진전으로 노인성 만성질환과 노인약물 사용이 급증함에도 불구하고 정부당국의 대처는 지지부진함. 노인환자 약물사용 적절성 평가를 위한 지침을 조속히 마련해 시행함으로써 약물 부작용으로 인한 노인들의 건강침해를 막아야 함.

6) 안명옥의원 자료요구, 65세 이상 노인환자 처방실적, 건강보험심사평가원, 06.08.31.

- 또한 노인에게 부적절할 수 있는 여러 약물을 한꺼번에 처방함으로써, 복용 후에 나타나는 증상이 약물 부작용인지 노인 만성질환자의 비특이적 증상인지 구분하지 못하게 될 수도 있음. 이러한 경우 다시 약제를 처방하게 함으로써 처방 증가와 부작용 증가의 악순환이 초래될 수 있어, 결국 노인 건강에 대한 심각한 위협이 되고 있는 상황임. 지난 2005년 10월 국정감사에서 노인 의약품에 관한 처방기준을 조속히 마련하라고 요구하였음에도 불구하고, 약 1년이 지난 현재까지 전혀 개선의 여지가 보이지 않는 것은 정부당국의 무사안일과 직무유기라고 볼 수밖에 없음. 정확한 실태조사에 근거한 노인약물 적절성 평가지침을 조속히 마련해 노인 건강권을 지켜주어야 함.

- 식품의약품안전청은 지난 2004년6월부터 11월까지 2천만원의 예산을 투입해 '한국 노인 환자의 약물사용 현황 분석 및 적절성 연구'라는 용역연구개발사업을 이미 실시한 바 있음. 하지만 2006년 현재까지도 노인환자에 대한 약물처방의 정확한 지침을 마련하지 못하고 있는 등 용역연구사업의 결과를 제대로 활용하지 못하고 있음. 현재 우리나라 노인 약물 처방에 관한 지침은 건강보험심사평가원의 'DUR 적용 의약품'(2005년 9월 기준) 항목 중 특정 연령대 금기 성분에 관련된 내용이 유일하며, 특정 연령대 금기성분 24항목 중에서 로녹시켐(lornoxicam) 단 한 성분만이 65세 이상 노인에 대한 금기성분으로 규정되어 있음.

• • Beer's Criteria[7] • •

약 물	65세 이상 노인환자에게 처방하기에 부적절한 이유
diazepame chlordiaxepoxide flurazepam meprobamate pentobarbital secobarbital	다른 진정, 수면제에 비해 긴 작용시간을 가지고 있어 장시간 약효를 나타내서 부작용의 위험성이 커질 우려가 있음. 따라서 같은 계열의 약물 중 작용시간이 좀더 짧은 진정, 수면제를 사용하는 것이 더 안전함
amitriptyline	다른 삼환계 항우울제와 비교하여 독성과 항콜린작용이 높음
indomethacin phenylbutazone	CNS(중심신경계)에 부작용을 일으킬 우려가 크며, 신독성의 우려가 있으므로 다른 소염진통제를 사용하는 것이 더 안전함
chlorpropamide	긴반감기를 가지고 있어 약물작용이 오래 지속되고, 항이뇨호르몬을 부적절하게 분비시킬 우려가 있음
propoxyphene pentazocine	약물의 축적으로 CNS와 삼장계에 심각한 독성을 일으킬 우려가 있음. 특히 pentaxocine은 약물을 지속적으로 사용하면 체내에 축적되어 발작이나 심장계에 독성을 나타냄
isoxsuprine cyclandelate	다른 약에 비해 효력이 있다고 증명할 수 없음
dipyridamole	고용량에서는 두통, 현기증, CNS에 이상을 일으킴
cycolbenzaprine methocarbamol carisoprodol orphenadrine	치료효과보다는 CNS 부작용이 더 큼
trimethobenzamide	다른 제제에 비해 효력이 미비하고, 졸음, 설사, 발진 등을 일으킬 수 있음
propranonol methyldopa reserpine	노인환자에서 CNS 부작용이 큼

※자료: 서울대학교, 한국 노인환자의 약물사용 현황분석 및 적절성 연구, 2004

7) 미국의 의료재정부와 노인병학자 및 약물학 전문가들에 의해 개발된 노인환자 투약약물의 적절성 판단의 표준지침.

○ **의약품 부작용 모니터링 시스템 아직도 멀어..**
2005년도 부작용 보고 고작 1천 8백건, 미국 42만건, 일본 3만건
부작용 보고 비율을 높이기 위한 제도개선 시급!

❑ 일반적으로 병을 치료하는데 쓰이는 것으로 알려진 의약품은 이제 단순히 병을 고치려는 목적으로만 사용되지 않음. 건강을 유지하고 아름다움을 지키며, 삶의 질을 향상시키기 위해 적극적으로 사용되고 있음. 의약품은 생명유지 및 삶의 질 향상에 필수적인 재화로 인식되고 있음.

❑ 의약품의 오남용을 막고, 각종 불량 의약품 유통을 차단해 의약품의 품질을 확보하는 것은 국민건강을 위해 필수적인 과제라고 할 수 있음. 특히, 의약산업의 발전으로 인한 신약개발 증가 및 신기술 발전, 안전한 의약품 사용에 대한 국민적 기대욕구 증가되고 있는 상황을 각별히 고려해 대책을 세워야 함.

❑ 의약품을 시판하기에 앞서 하는 임상시험의 경우 해당 약물의 치료효능은 어느 정도 평가할 수 있음. 하지만 장기간에 걸친 관찰을 통하지 않으면 안전성을 완전히 평가하기는 어려움. 따라서 시판 전에 파악하지 못했던 이상반응을 시판 후 조기에 파악하기 위한 의약품부작용 보고제도는 의약품의 안전성 확보 차원에서 중요함. 특히, 의약품에 대한 효과적인 부작용 보고제도 구축은 예기치 않았던 중대한 이상반응으로 인하여 국민들이 피해를 입는 것을 예방하기 위한 것으로 중요하고도 필수적인 일임.

❑ 식약청의 연도별 의약품 부작용보고 건수를 보면 2002년 148건에 불과하던 것이 2003년 393건, 2004년 907건, 2005년은 1,841건으로 해마다 증가하고 있음. 하지만 2005년 미국의 42만건, 일본의 3만건과 비교해서 우리나라 의약품 부작용보고는 여전히 미흡하기 짝이 없음.

• • 국내 연도별 의약품 부작용 보고 건수 • •

연 도	2001	2002	2003	2004	2005
부작용 건수	363	148	393	907	1,841

*주: 2005년도 미국 : 42만건, 일본 : 3만건 부작용 보고

※자료: 식품의약품안전청, 2006.8

❑ 미국 FDA의 경우 지난 1969년부터 의약품 이상반응을 전산 입력하여 관리하고 있음. 특정 약물을 복용한 후에 이상반응을 경험한 환자나 그 주치의는 FDA의 이상반응 신고양식지에 이상반응의 내용을 기록하여 직접 FDA 또는 그 약을 개발한 제약회사에 자발적으로 신고하도록 권장하고 있음. 시판 전에 알려지지 않았던 중대한 이상반응인 경우 제약회사는 신고서가 접수된 날로부터 15일 이내에 FDA에 신고하도록 의무화하고 있음. 미국 FDA는 여기에 거치지 않고, 신고된 이상반응 정보의 내용을 검토하여 그 결과에 따라 시판중지 등 적절한 행정조치를 취함.

❑ 영국에서도 황색카드체계라는 이상반응 모니터링제도를 도입하고 있음. 프랑스도 지역 약물감시센터를 늘리고 1985년부터 신고된 이상반응 정보를 전산입력하기 시작함. 세계보건기구에서도 국제 약물이상반응 모니터체계를 운영[8]하고 있는 현재까지 전산 데이터베이스에 입력된 이상반응 건수는 280만건 이상임.

❑ 우리나라도 의약품의 유익성과 위험성을 계속 추적관리하기 위한 모니터링과 의약품 사용과정에서 발생하는 부작용을 수집하고 이를 과학적으로 평가할 수 있는 체계가 하루빨리 확립되어야 함. 향후 국내에서 개발된 신약

8) 웁살라모니터링센터

이나 외국에서 수입되는 약물들에 의한 중대한 부작용, 인종적 차이 때문에 발생할 수 있는 부작용들을 조기에 파악하지 못하게 돼 결국 그 피해는 고스란히 국민에게 돌아가게 됨.

❑ 또한 교육 · 홍보를 통해 부작용 비율을 감소시키도록 해야 하며, 부작용 피해자에 대해 적절한 배상이 이루어질 수 있는 대책마련이 필요함. 의약품 부작용 신고제도가 자율적으로 이루어지도록 우수 보고기관 · 사람에게는 인센티브 및 포상을 주는 방안도 적극적으로 검토할 필요 있음.

2. 의약품 오·남용 실태 및 개선방안

○ **식욕억제제 최근 5년 생산량 41배, 생산금액 103배 증가**
다이어트 붐으로 인한 오남용 심각
장기간 복용 시 심각한 부작용 우려…과잉처방 제재 필요

❑ 식품의약품안전청이 제출한 '식욕억제제 생산실적'을 보면 2001년도 식욕억제제 생산량은 13,368개에 생산금액은 342,221,000원임. 하지만 2005년 생산량은 544,242개에 생산금액이 35,304,099,000원으로 최근 5년 동안 생산량은 약 41배, 생산금액은 무려 103배가 증가한 것으로 나타남.

• • 식욕억제제 생산실적 • •

(단위 : 개, 천원)

연번	업체명	제품명	포장단위	생산량	생산금액	주요성분
2001	드림파마(주)	푸링정	300T	13,368	342,221	주석산펜디메트라진
2002	드림파마(주)	푸링정	300T	24,620	612,423	주석산펜디메트라진
2003	(주)드림파마	푸링정	자사포장단위	26,880,000	11,025,548	주석산펜디메트라진
	조아제약(주)	엔슬림정	자사포장단위	995,400	67,667	주석산펜디메트라진
	합 계			27,875,400	11,093,215	
2004	(주)드림파마	푸링정	자사포장단위	58,385,700	17,341,137	주석산펜디메트라진
	광동제약(주)	아디펙스정	자사포장단위	3,480,310	3,413,264	염산펜터민
	(주)드림파마	푸리민정	자사포장단위	1,588,700	1,265,225	염산펜터민
	조아제약(주)	엔슬림정	자사포장단위	11,414,400	775,951	주석산펜디메트라진
	대한뉴팜(주)	페스틴정	자사포장단위	197,600	152,152	염산펜터민
	(주)바이넥스	디피온정	자사포장단위	983,100	15,730	염산디에칠프로피온
	합 계			76,049,810	22,963,459	
2005	광동제약(주)	아디펙스정	자사포장단위	72,787	3,368,557	염산펜터민
	구주제약(주)	메타맥스정	100T	4,838	383,169	염산펜터민
	대웅제약(주)	디에타민정	자사포장단위	43,390	1,283,292	염산펜터민

연번	업체명	제품명	포장단위	생산량	생산금액	주요성분
	대원제약(주)	펜키니정	100T	3,943	268,841	염산펜터민
	드림파마(주)	푸리민정	100T	39,662	2,989,642	염산펜터민
	드림파마(주)	푸링정	300T	259,618	23,101,069	주석산펜디메트라진
	명인제약(주)	페딘정	200T	2,971	228,767	염산펜터민
	바이넥스(주)	디피온정	300T	18,008	352,074	염산디에칠프로피온
	바이넥스(주)	펜디씬정	300T	26,274	394,110	주석산펜디메트라진
	바이넥스(주)	펜트민정	300T	9,872	130,310	염산펜터민
	씨트리(주)	노브제정	자사포장단위	8,525	106,173	염산펜터민
	조아제약(주)	엔슬림정	300T	15,264	419,760	주석산펜디메트라진
	한림제약(주)	펜타젠정	자사포장단위	8,471	96,067	염산펜터민
	휴온스(주)	펜디정	300T	5,902	513,031	주석산펜디페드라진
	휴온스(주)	휴터민정	100T	24,717	1,669,237	염산펜터민
	합 계			519,525	33,634,862	

※자료 : 식품의약품안전청, 안명옥의원 재구성, 2006. 8.

❑ 이처럼 식욕억제제 생산량과 생산금액이 급증한 것은 최근 여성들 사이에서 유행처럼 번지고 있는 다이어트 열풍과 무관하지 않음. 실제로 비만이 아님에도 불구하고 살을 빼기 위해 식욕억제제를 오남용하고 있는 실정임.

❑ 한 전문 여론조사 기관[9]의 여론조사에 따르면, 우리나라 20~30대 여성의 절반 이상은 현재 자신의 체중이 적당한 수준보다 무겁다고 생각하고 있는 것으로 나타남. 또 5명 중 한 명 이상은 체중조절을 위해 다이어트를 하고 있다고 밝히고 있음.

❑ 손 쉬운 다이어트 방법으로 약물을 선택하는 경우가 많음. 약물로는 의사의 처방으로 장기 복용이 가능한 제니칼, 리덕틸 등의 대사성 식욕억제제가 주로 사용됨. 하지만 최근에는 향정신성 성분이 포함된 식욕억제제의 사용이 갈수록 증가하는 있는 실정임.

9) 한국갤럽, 2004년3월

❑ 향정신성 식욕억제제의 성분은 펜터민(phentermine), 펜디메트라진(phendimetrazine), 디에칠프로피온(diethylpropion) 등임. 상품명으로는 디펜타민, 아디펙스, 푸링, 아트라진 등 25여 가지가 있음. 특히 리덕틸, 제니칼 등 대사성 식욕억제제에 비해 가격이 싸고 초기에 체중감량의 효과가 뛰어나 최근 생산량이 급증하고 있고, 그만큼 소비량이 증가하고 있음.

❑ 펜터민, 펜디메트라진은 필로폰이 속해 있는 암페타민 계열 중 의존성과 중독성이 비교적 약한 '라'군 각성제임. 식욕을 저하시키고 이차적으로 체중을 감소시킴. 그러나 장기간 복용할 경우 의존성을 보이고, 심혈관계 부작용 등이 나타날 수 있음.

❑ 미국 FDA가 허가한 레이블에 따르면, 이들 향정신성 식욕억제제는 모두 단지 '몇 주 동안만' 비약물적 비만치료의 보조요법으로 사용하도록 제한하고 있음. 그러나 국내에서는 환자들이 다이어트를 위해 과잉처방을 요구해 건강에 위협을 주고 있는 실정임.

○ **우울증으로 인한 정신신경용제 남용실태 심각!**
정신신경용제 최근 5년간 90.6% 사용 증가
의약품 사용실태 파악이 어려워 이에 대한 대책 필요

❑ 최근에 오남용 우려가 있는 대표적인 예로 '정신신경용제'를 예로 들 수 있음. 이는 현대인들의 심한 우울증 및 각종 스트레스로 인해 최근 들어 정신신경용제의 사용이 늘고 있기 때문임. 건강보험심사평가원의 '정신신경용제 연도별, 월별 청구약품수 및 청구건수' 현황을 보면 2001년도 명세서건

수는 36,664,582건에서 2002년 44,041,873건, 2003년 49,397,332건, 2004년 54,026,125건, 2005년에는 69,866,498건으로 5년 사이 약 90.6%가 증가하는 등 정신신경용제의 청구건수가 급증하고 있음.

• • 정신신경용제 청구 약품수 및 청구건수 현황 • •

(단위: 품목, 건)

심사월	2001년 EDI		2002년 EDI		2003년 EDI		2004년 EDI		2005년 EDI	
	청구 약품수	명세서 건수	청구 약품수	명세서 건수	청구 약품수	명세서 건수	청구 약품수	명세서 건수	청구 약품수	명세서건수
1월	429	2,817,331	426	3,395,322	371	4,098,700	368	4,408,038	377	5,517,893
2월	425	2,502,119	413	3,406,737	358	3,897,760	358	4,135,271	379	5,617,244
3월	426	2,371,575	403	3,509,551	366	3,969,084	370	4,464,158	374	5,490,861
4월	401	1,896,743	404	3,429,146	364	3,844,686	366	4,541,192	394	5,751,789
5월	434	4,349,373	410	3,677,454	365	4,061,101	368	4,566,696	396	6,073,942
6월	418	2,782,639	399	3,563,656	352	3,964,192	370	4,486,150	400	6,036,047
7월	421	3,185,196	379	3,488,337	356	4,128,767	372	4,567,414	398	5,817,026
8월	428	3,373,994	375	3,752,823	360	4,314,573	374	4,647,840	392	5,937,591
9월	433	3,466,525	367	3,769,373	361	4,197,191	367	4,543,646	386	6,006,357
10월	424	3,229,247	364	4,062,313	360	4,400,944	379	4,492,584	395	5,911,183
11월	422	3,232,858	363	3,942,747	358	4,300,443	376	4,583,601	394	5,903,564
12월	425	3,456,982	373	4,044,414	363	4,219,891	374	4,589,535	392	5,803,001
계	5,086	36,664,582	4,676	44,041,873	4,334	49,397,332	4,442	54,026,125	4,677	69,866,498

※자료: 건강보험심사평가원, 2006.8

❑ 연령대별로 살펴보면 0세~10세 미만인 경우 2001년도에 3,675,087건에서 2005년 7,248,731건으로 5년 사이 97.2%가 증가함. 70대 이상 노인들 계층에서는 2001년 4,478,014건에서 2005년 11,655,952건으로 5년 사이 160%가 증가해 노인 계층의 정신신경용제 오남용이 심각한 것으로 나타남.

❑ 남녀별 정신신경용제 청구건수를 보면, 2005년의 경우 남자가 26,217,752건인 것에 비해 여자가 43,648,746건임. 전반적으로 여성의 사용이 늘어나고 있으며 격차는 더 벌어지고 있는 것으로 조사됨.

• • 연령대별 정신신경용제 청구건수 및 청구약품수 • •

(단위: 품목, 건)

연령구간	2001년 EDI		2002년 EDI		2003년 EDI		2004년 EDI		2005년 EDI	
	청구약품수	명세서건수	청구약품수	명세서건수	청구약품수	명세서건수	청구약품수	명세서건수	청구약품수	명세서건수
0-10대	429	3,675,087	377	4,330,136	345	4,838,768	352	5,576,322	379	7,248,731
20-60대	514	28,511,481	473	33,891,947	431	37,639,613	438	40,319,325	473	50,961,815
70대 이상	427	4,478,014	393	5,819,790	367	6,918,951	369	8,130,478	392	11,655,952

※자료: 건강보험심사평가원, 2006. 8.

• • 정신신경용제 남녀별 청구건수 및 청구약품수 • •

(단위: 품목, 건)

성별	2001년 EDI		2002년 EDI		2003년 EDI		2004년 EDI		2005년 EDI	
	청구약품수	명세서건수	청구약품수	명세서건수	청구약품수	명세서건수	청구약품수	명세서건수	청구약품수	명세서건수
남자	500	13,195,300	453	16,051,696	415	18,211,317	413	20,086,558	451	26,217,752
여자	520	23,469,282	465	27,990,177	422	31,186,015	432	33,939,567	456	43,648,746

※자료 : 건강보험심사평가원, 2006. 8.

❑ 식욕억제제와 정신신경용제 약물들은 의존성과 부작용이 강한 의약품임. 국민들이 일상생활에서의 관심과 욕구가 높다는 것을 감안하면, 이 약들의 사용실태를 파악하는 것이 매우 중요함. 특히, 이들 의약품은 보험급여가 되지 않는 임의 비급여 약품이기 때문에 정확한 실태파악이 어려울 수밖에 없음. 식약청은 실태파악을 위한 구체적인 대책을 수립할 필요성이 있음.

3. 어린이 중독 문제의 해결방안

○ **어린이 중독 및 중독사망 사고 발생 증가[10]..**

'02년 연간 8.8명 사망(심평원), '00～'04년 37명 중독사고(통계청)

❑ 미국 중독관리센터협회에 따르면, 미국에서는 매 30초마다 어린이들이 중독되며, 모든 중독사고의 60%가 6세 이하의 어린아이에게 일어난다는 보고가 있음. 일본의 경우 '비의도적 오음 및 중독사례 통계'에 따르면 5세 이하 어린이의 비율이 78%에 달하는 것을 나타남.

❑ 우리나라의 경우 일단 어린이 중독사고 및 이로 인한 사망사고는 관리하는 정부부처가 따로 없어 정확한 통계를 알기 어려움. 통계청의 사망원인통계조사를 통해 중독사고로 인한 사망사고를 유추하거나 건강보험심사평가원 등에서 발간하는 병원 진료건수 자료 등에서 추정할 수 있는 실정임.

• • 외국의 중독사고 현황 • •

○미국 : 매 30초마다 어린이들이 중독되며,
모든 중독사고의 60%가 6세 이하의 어린아이에게 일어남[11].
○호주 : 0~4세 어린이가 병원에 오는 이유 중 1위인 추락사고에 이어
2번째 원인이 중독사고임[12].
○일본 : 중독정보센터의 2002년 비의도적 오음 및 중독사례 통계에서도
5세 이하 어린이의 비율이 78%에 달함.

10) 어린이 중독사고 위해정보 분석결과(소보원, '06년 4월)

11) 미국 중독관리센터협회 www.aapcc.org/preventi.htm

12) 호주 모나쉬대학 www.monash.edu.au/muarc/reports/muarc193.pdf

❑ 건강보험심사평가원으로부터 제출받은 5세 미만 영유아들의 중독사고 현황에 따르면 어린 아이들이 의약품 또는 화학제품 등으로 중독되어 병원에서 진료를 받은 건수가 2002년 775건, 2003년 889건, 2004년 946건으로 증가하더니 2005년에는 818건으로 조금 감소함. 2006년6월까지는 425건임. 내원일수도 2002년 1,305일, 2003년 1,592일에서 2004년 1,583일, 2005년 1,426일로 감소함. 2006년6월까지는 694일임.

• • 5세 미만 영유아들의 중독사고 현황 • •

연 도	연 령	진료건수(건)	내원일수(일)	총진료비 (원)	보험자부담금(원)
2002	1세미만	102	179	10,779,720	7,442,720
	1	277	459	30,944,780	21,664,290
	2	218	367	26,056,780	18,335,740
	3	95	154	9,395,220	6,644,260
	4	45	66	3,943,200	2,831,060
	5	38	80	3,181,510	2,252,250
계		775	1,305	84,301,210	59,170,320
2003	1세미만	116	199	11,595,060	7,786,920
	1	356	623	41,266,870	28,285,450
	2	242	416	27,656,700	19,386,890
	3	102	198	12,056,540	8,266,980
	4	59	122	7,699,510	5,503,410
	5	24	34	1,818,850	1,231,940
계		899	1,592	102,093,530	70,461,590
2004	1세미만	148	243	15,874,740	10,727,880
	1	339	560	39,406,890	27,255,890
	2	243	420	33,397,470	23,554,830
	3	122	209	15,541,310	10,754,680
	4	57	96	6,960,500	4,853,420
	5	37	55	3,171,350	2,169,940
		946	1,583	114,352,260	79,316,640

연 도	연 령	진료건수(건)	내원일수(일)	총진료비 (원)	보험자부담금(원)
2005	1세미만	170	345	23,851,520	17,372,500
	1	327	547	41,549,440	29,317,040
	2	184	290	23,582,920	16,597,300
	3	67	113	9,043,490	6,254,740
	4	47	90	9,058,720	6,700,120
	5	23	41	3,222,910	2,225,960
계		818	1,426	110,309,000	78,467,660
2006.6	1세미만	94	147	9,574,920	7,540,770
	1	163	265	21,160,070	16,928,760
	2	90	148	12,211,780	9,971,910
	3	35	53	4,122,990	3,048,080
	4	23	30	1,720,880	1,031,730
	5	20	51	5,145,270	4,341,300
계		425	694	53,935,910	42,862,550

※자료: 건강보험심사평가원, 2006. 9.

❑ 그러나 2005년의 경우 진료건수가 818건으로 5세 미만 어린이의 경우 하루에 2.2명꼴로 의약품 또는 화학제품 등에 의한 중독사고로 인해 진료를 받은 것으로 나타나는 등 영·유아 어린이의 중독사 고는 꾸준히 발생하고 있음.

❑ 또 통계청에서 발표하는 지난 '2000년부터 2004년까지의 사망원인통계조사'(질병, 자살, 타살로 인한 사망을 제외함)에 의한 14세 이하 어린이 중독사고를 분석한 결과를 보면, 5년간 37명이 중독사고로 사망함 것으로 나타남. 이 중 남자는 26명(70.3%), 여자는 11명(29.7%)으로 남자가 월등히 높게 나타남.

• • 14세 이하 어린이 중독사고 현황-성별 • •

구 분		합 계	남 자	여 자
합계	빈 도	37	26	11
	비 율	(100.0%)	(70.3%)	(29.7%)
2004		7	4	3
2003		4	2	2
2002		6	6	0
2001		7	5	2
2000		13	9	4

※자료 : 통계청, 사망원인통계조사, 2006. 9.

❑ 연도별 어린이 중독사고 사망자를 보면, 2000년 13명, 2001년 7명, 2002년 6명, 2003년 4명으로 감소하다 지난 2004년 7명으로 다시 상승함. 연령군별 통계치를 보면 0~4세가 19명(58.8%), 5~9세가 9명(24.3%), 10~14세가 9명(24.3%)으로 0~4세군에서 중독사고가 다른 연령 대해 비해 매우 많이 일어나고 있음.

• • 14세 이하 어린이 중독사고 현황-연령군별 • •

구 분		합 계	0~4세	5~9세	10~14세
합계	빈 도	37	19	9	9
	비 율	(100.0%)	(51.4%)	(24.3%)	(24.3%)
2004		7	2	4	1
2003		4	2	1	1
2002		6	3	2	1
2001		7	2	0	5
2000		13	10	2	1

※자료 : 통계청, 사망원인통계조사, 2006. 9.

○ **어린이 중독사고, 74%가 가정 내에서 발생**

04년-05년 214건 중 의약품 중독사고가 33건(15.4%)으로 최고

세정제 · 세제 27건(12.6%), 화장품 17건(7.9%)

어린이 중독사고 '04년 79건→'05년 135건으로 70.9% 증가

❑ 국내 한 소비자보호기관[13]이 운영하는 소비자위해감시시스템(CISS)을 분석한 결과, 우리나라 어린이 중독사고의 74%가 가정 내에서 발생하고 있는 것으로 나타남. 이 중 1~3세 영유아가 의약품과 건전지에 의한 중독사고가 가장 발생하고 있음. 가정 내 각종 위험요소로부터 어린이들이 결코 안전하지 않는 것으로 조사됨.

❑ 소비자위해감시시스템에 따르면, 우리나라 0세에서 17세 이하 어린이의 중독사고는 2004년 79건에서 2005년 135건으로 전년에 비해 56건, 70.9%가 증가함. 이 중 0세에서 14세 이하의 중독사고 건수는 2004년 73건, 2005년 126건임. 이는 17세 이하 전체 어린이 중독사고의 각각 92.4%와 93.3%를 각각 차지하고 있음.

• • 어린이 중독사고 현황 • •

(단위 : 건, %)

구 분	전체 (0~17세 이하)	0~14세 이하	15~17세 이하
2005년	135 (100)	126 (93.3)	9 (6.7)
2004년	79 (100)	73 (92.4)	6 (7.6)
2년간 전체	214 (100.0)	199 (93.0)	75 (7.0)

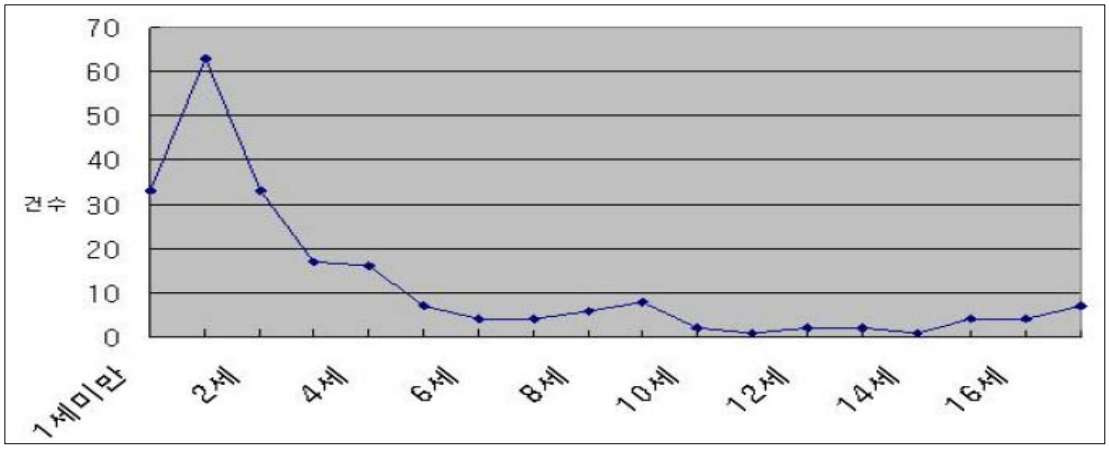
※자료: 한국소비자보호원, 소비자위해감시시스템(CISS)[14], 2006. 9.

13) 한국소비자보호원

14) CISS(소비자위해감시시스템, Consumer Injury Surveillance System)

❑ 2004년과 2005년의 17세 이하 어린이 중독사고의 합계는 모두 214건임. 이 중 1세 미만은 33건(15.4%), 1~3세는 113건(52.8%), 4~6세는 27건(12.6%), 7세~14세는 26건(12.1%), 15~17세는 15건(7.0%)임. 취학 전 연령인 6세 이하 사고가 전체사고의 80.8%로 높은 비중을 나타내고 있음.

• • 연령별 중독발생 현황 • •



※자료: 한국소비자보호원, 소비자위해감시시스템(CISS), 2006. 9.

❑ 사고발생 장소별로 보면, 가정 158건(73.8%), 가정 외 19건(8.9%), 불명 등 기타가 37건(17.3%)으로 가정에서 중독사고가 가장 많이 발생하고 있음.

• • 사고발생 장소 현황 • •

(단위 : 건, %)

합 계	214	100.0
가정	158	73.8
공공행정 및 서비스 지역	9	4.2
도로	1	0.5
운동 및 여가 활동지역	3	1.4
교육 및 교육시설	6	2.8
가터	37	17.3

※자료: 한국소비자보호원, 소비자위해감시시스템(CISS), 2006. 9.

❑ 사고원인이 된 물품을 품목별로 보면, 의약품이 33건(15.4%)으로 가장 많았음. 다음으로 건전지가 31건(14.5%), 비누와 락스같은 세제, 세정제 27건(12.6%), 화장품 17건(7.9%), 본드 같은 접착제 17건(7.9%)임. 또 나프탈렌 등 살충제 9건(4.2%), 체온계 6건(2.8%), 실리카겔 같은 방습제 6건(2.8%), 신나 4건(1.9%), 빙초산 4건(1.9%), 방향제 3건(1.4%) 순임.

• • 사고원인 품목별 중독사고 현황 • •

(단위 : 건, %)

년 도	합계(2004~2005년)	2005년	2004년
의약품	**33 (15.4)**	**12 (8.9)**	**21 (26.6)**
건전지	31 (14.5)	27 (20.0)	4 (5.1)
세정제, 세제	27 (12.6)	17 (12.5)	9 (11.4)
화장품	17 (7.9)	8 (5.9)	9 (11.4)
접착제	17 (7.9)	12 (8.9)	5 (6.3)
살충제	9 (4.2)	6 (4.4)	3 (3.8)
체온계	6 (2.8)	5 (3.7)	1 (1.3)
방습제	6 (2.8)	6 (4.4)	0
신나	4 (1.9)	2 (1.5)	2 (2.5)
빙초산	4 (1.9)	4 (3.0)	0
방향제	3 (1.4)	3 (2.2)	0
기타	57 (26.6)	33 (24.4)	24 (30.4)
계	214 (100)	135 (100)	79 (100.0)

※자료: 한국소비자보호원, 소비자위해감시시스템(CISS), 2006. 9.

❑ 이번 분석결과에서 알 수 있듯이 의약품과 단추모양의 건전지에 가장 많이 중독되는 것으로 나타남. 특히 소형가전제품의 사용증가로 단추형 건전지 및 순간접착제 등 생활용품으로 인한 중독사고가 최근 크게 증가하고 있음.

❑ 일상생활의 주변에 있는 모든 물질은 인체에 해를 줄 수 있는 독극물이 상존함. 인체에 이로운 물질도 과량을 섭취하면 독이 됨. 생활환경에 많이 널려 있는 각종 의약품 및 유해물질에 의한 중독을 방지하기 위해서는 관리가 필요함.

❑ 남녀별로 분석해 보면 0~17세 이하의 전체 성별에서는 남자가 103건(48.1%), 여자가 111건(51.9%)로 여자가 약간 높은 것으로 나타남. 그러나 0~14세에서의 성별에서는 남자 98건(49.2%), 여자 101건(50.8%)으로 남녀의 사고비율 차이가 거의 없는 것으로 나타남. 15~17세에서는 여자 10건(66.7%), 남자 5건(33.3%)으로 여자 어린이가 월등하게 중독사고 비율이 높은 것으로 나타남.

• • 성별 중독사고 현황 • •

(단위 : 건, %)

구분	0~17세(전체)		0~14세		15~17세	
	남	여	남	여	남	여
2005년	69	66	67	62	2	4
2004년	34	45	31	39	3	6
합계	103	111	98	101	5	10
비용	48.1	51.9	49.2	50.8	33.3	66.7

※자료 : 한국소비자보호원, 소비자위해감시시스템(CISS), 2006. 9.

❑ 계절별로 보면, 봄은 54건(25.2%), 여름은 83건(38.8%), 가을은 55건(25.7%), 겨울은 22건(10.3%)순으로 나타남. 어린이 활동이 왕성한 여름철에 발생하는 사고 비율이 다른 계절에 비해 비교적 높게 나타남. 0~14세의 어린이 중독사고는 활동이 활발할수록 중독사고도 빈번한 것으로 나타났지만, 15~17세는 가을에 중독사고가 가장 많은 것으로 조사됨.

• • 계절별 중독사고 현황 • •

(단위 : 건, %)

연 령	봄	여 름	가 을	겨 울	합 계
0~14세	52 (26.1)	78 (39.2)	49 (24.6)	20 (10.1)	199 (100.0)
15~17세	2 (13.3)	5 (33.4)	6 (40.0)	2 (13.3)	15 (100)
0~17세(전체)	54 (25.2)	83 (38.8)	55 (25.7)	22 (10.3)	214 (100)

※자료 : 한국소비자보호원, 소비자위해감시시스템(CISS) 2006. 9.

- 어린이 안전은 단지 부모의 책임만이 아님. 어린이 안전을 책임지는 다양한 공공기관, 제품을 만드는 제조업체 등도 관심을 가져야 함. 주위의 제품과 환경들이 어린이안전을 위해서 디자인되어야 하고 어린이를 상해로부터 보호할 수 있는 제품이어야 함. 업체들은 어린이 안전제품과 관련된 주의 및 지시사항을 명확히 표시해야 함.

- 또한, 중독 사고를 미연에 방지할 수 있도록 어린이 중독사고에 대한 부모들의 경각심을 고취시키고, 사고발생시 응급조치를 할 수 있도록 각종 예방교육 및 안전한 환경 조성을 위해 노력해야 함. 특히, 식약청의 경우 의약품, 화장품 등에 의한 어린이 중독사고가 빈번한 만큼 관리 강화가 필요함.

4. 안전마개법 이행 준비 실태 및 개선방안

○ **식약청, 안전마개법 준비 미흡으로 '어린이 중독사고' 방치**
법안 발의 후 2년4개월, 법률 공포 후 1년10개월 동안 뒷짐
의무대상 의약품 파악 안 돼…자료요구 후 뒤늦게 조사

❑ 우리나라의 경우 어린이 의약품 중독사고가 빈번하게 발생하고 있음에도 불구하고, 그동안 중독의 우려가 있는 의약품에 대한 안전관리가 미흡함. 식약청은 지난 2003년7월부터 약사법에 아세트아미노펜, 이부프로펜 액상제제 등 3종의 의약품에 대한 어린이 보호 포장제도를 도입하도록 하는 것에 그침.

❑ 이에 필자가 지난 2004년7월 의약품 등 각종 어린이 용품에 안전마개를 설치하도록 하는 법률안을 발의함. 이들 법률안이 국회 본회의를 통과해 법률로써 공포된 상태임. 특히, 지난 2004년10월 '품질경영 및 공산품안전관리법'이 개정·공포됨에 따라 방향제, 세정제, 접착제, 얼룩제거제, 광택용품에 대한 어린이 보호포장을 의무화함. 2005년10월23일부터 출고되거나 수입 통관하는 제품부터 시행하기로 함.

• • 안전마개 관련 법률안 처리현황 • •

법률	제안일	상임위 의결일	본회의 의결일	공포일자	비고
품질경영및공상품안전관리법중개정법률안	2004.7.20	2004.9.15	2004.9.23	2004.10.22	
약사법중개정법률안	2004.7.20	2004.12.24	2004.12.29	2005.1.27	
화장품중개정법률안	2004.7.20	2005.6.17	2005.6.30	2005.7.13	

※자료: 안명옥의원 재구성, 2006. 9.

❑ 그러나 지난 2005년1월27일 법률로 공포된 어린이 의약품에 안전마개를 설치하는 내용의 '약사법중개정법률안'의 경우 법률 시행일인 2006년1월이 한참 지난 금년 10월 현재까지도 대상의약품의 현황을 파악하고 있지 못함. 시행규칙상의 시행일이 2006년11월이란 점을 감안한다면 시행시작의 마지막 단계에서 어린이 의약품 안전마개 시행이 졸속을 범하지 않을까 우려됨.

• • 의약품 안전마개 관련 법률안 추진 경과 현황 • •

2004.7.20(제안)→2004.12.24(상임위 통과)→2004.12.29(본회의 상정, 가결) →2005.1.27(법률 공포)→2006.1.27(법률 시행일)→2006.2.24(시행규칙 신설) →2006.11.12(시행규칙 시행일) : 제안 후 2년4개월, 공포 후 1년10개월

❑ 2006년10월 현재까지 어린이 보호 포장제를 설치해야 하는 대상 의약품에 대한 정확한 조사가 이루어지지 않은 상황임. 식약청은 어린이 의약품의 전체 총계, 안전마개 대상이 되는 의약품의 수, 미설치한 의약품 등에 대한 기초적인 통계자료조차 확보하지 못한 상태임.

❑ 현행 약사법 시행규칙상의 어린의 보호 포장제의 의무대상인 내용액제 현황도 제대로 파악되지 않고 있음. 제안 후 2년4개월, 공포 후 1년10개월이 지나도록 대상의약품 현황조차 제대로 파악하고 있는 것은 직무유기라고 할 수 있음.

❑ 국정감사 자료요구[15] 때문에 뒤늦게나마 조사가 이루어지고 있는 상황임. 식약청이 제출한 안전마개 설치현황 관련 답변자료를 보면 1차 답변에서는 203개 회사중 49개사, 2차 답변에서는 203개 회사중 41개 회사만 그 결과를 회신함. 회신율이 절반에도 미치지 못하고 있음.

15) 식약청, 회신일 20006년9월27일

• • 안전마개 설치현황에 따른 자료답변서 • •

1차 자료 요구 답변(2006.9.6)	2차 자료 요구 답변(2006.9.27)
이상태 비서관님, 안녕하십니까? 한국제약협회 기획정책팀 양유경입니다. 2006년 9월 6일 현재 어린이 안전용기, 포장 해당 품목 자료입니다. *설문조사 대상 회원사 : 203 개 사 *설문응답 회원사 : 49 개사 **1) 어린이 안전용기 및 포장에 해당하는 품목 수 : 186 품목 (해당 업체 : 38개 사)** 2) 어린이 안전용기 및 포장에 해당하지 않는 업체 수 : 11 개사 **해당하는 어린이 안전용기, 포장 : 안전마개, PTP 포장 나머지 자료는 취합하는 대로 제출하겠습니다. 감사합니다. 안녕히 계십시오. ---------- 한국제약협회 기획정책팀/대리 양 유 경 배상	안녕하십니까? 한국제약협회 기획정책팀 양유경입니다. 요청하신 어린이 안전용기 관련자료를 송부합니다. *조사기간 : 9. 20(수)~9. 25(월) * 총 조사업체 : 제약협회 전체 회원사 203개 업체 * 회신 업체 : 41개 업체 업체별 자료를 송부하오니, 참고바랍니다. 감사합니다. 안녕히 계십시오. ---------- 한국제약협회 기획정책팀/대리 양 유 경 배상

※자료: 제약협회에서 이메일로 회신한 내용, 2006. 9.

❑ 최근에서야 어린이 보호 포장제도와 관련해 제약회사를 상태로 워크숍을 개최하고, 뒤늦게 제약회사로부터 설치에 따른 건의사항 등을 접수 받고 있음.

❑ 식약청이 마련한 불명확한 고시기준도 문제임. 애매모호한 고시기준으로 인해 제약회사들의 혼란만 가중시키고 있다는 지적임. 안전용기와 관련해 제약회사에 보고의무가 없다 보니 관련 현황을 제대로 파악할 수 없도록 되어 있음. 의약품을 제약회사로부터 보고받을 때 성인용인지, 소아용인지 구별 없이 보고를 받다 보니 대상 의약품 파악이 어려울 수밖에 없음.

❑ 자세한 현황도 모르고 대상의약품에 대한 파악도 전혀 안돼 있는 현실에서 과연 식약청이 어린이 의약품에 보호 포장제도를 제대로 시행할 수 있을지

의문임. 새로이 시작하는 제도라 시행착오를 겪지 않을 순 없겠지만, 준비가 된 상태에서의 시행착오와 준비가 전혀 안 된 상태에서의 시행착오는 질적인 차이가 있음. 어린이 안전을 위한 새로운 제도의 정착을 위한 식약청의 내실화된 업무추진을 기대함.

5. 생물학적동등성시험의 문제점 및 개선방안

○ **생동성 시험 결과 조작관련 사전 인지 안돼 있어..**
생동성 실태조사 하나마나..

❑ 식약청은 최근 의약품 생동성시험과 관련해 일부 시험기관이 생동성 시험 결과를 조작했다는 내용의 최종 조사결과를 발표함. 그동안 온갖 의혹이 제기돼 오던 생동성시험의 문제를 식약청이 스스로 확인한 것임.

❑ 식약청은 그동안 꾸준히 생동성시험을 확대해 왔음. 국회에서 여러 차례 생동성시험의 문제를 지적하자, 식약청은 '생동성 시험 질 보증을 위한 실태조사'를 실시함. 지난 2004년12월부터 2006년3월까지 모두 42건의 생동성 실태조사를 실시함.

❑ 식약청의 실태조사 대상기관을 보면, 이번에 문제가 된 시험기관이 다수 포함돼 있음. 그럼에도 불구하고 그동안 생동성시험 조작이라는 문제점을 밝혀내지 못했던 것은 식약청이 생동성 실태조사를 형식적으로 해왔다고 봄. 좀 더 일찍 생동성시험의 문제점을 확인할 수 있었음에도 불구하고 식약청이 이를 소홀히 한 것임.

○ 생동성 인정 품목 증가, 청구건수 증가…부작용은 '글쎄'
부작용 보고 건수 저조…사후관리 강화 필요

❑ 건강보험심사평가원의 '생동성인정품목 중 청구건수 상위 100위 품목 청구현황'을 보면, 2004년 165만1,052건이었던 청구건수가 2005년에는 183만4,716건으로 11.1% 증가했으며, 청구금액은 2004년 2,670억여원에서 2005년 2,961억여원으로 292억여원이 증가[16]하는 등 생동성 인정품목에 대한 청구건수와 청구금액이 꾸준히 증가하고 있음.

• • 연도별 부작용 보고 건수 • •

연도	2001	2002	2003	2004	2005	2006	합계
생동성 인정품목	2	-	-	5	13	2	22
생동성 대조약	5	-	8	19	35	12	79

*주1) '04년 이후 급증 사유 : 생동성인정품목 업소에 대한 위탁제조 활성화
※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 9.

❑ '연도별 생동성 인정품목 및 대조약의 부작용 보고현황'을 보면 생동성 대조약의 경우 2001년부터 2006년4월31일 현재까지 모두 79건의 부작용 보고가 있었음. 그러나 생동성 인정품목의 경우는 22건에 불과함.

❑ 생동성시험은 복제의약품을 시판하기 전에 해당 제품에 대한 최소한의 질 보장을 위한 임상시험임. 따라서 생동성 대조약인 오리지널약과 생동성 인정품목인 복제약의 약효는 근본적으로 차이가 남. 따라서 이들 생동성 인정품목의 경우 더욱 철저한 부작용 보고가 이루어져야 함.

16) 2004년 청구금액 2,670억2,742만5,000원, 2005년 청구금액 2,961,7,904만4,000원

○ 공동생동성시험, 위탁생동성시험은 유통시장 혼란만 가중..
의약품 인·허가 관련 규정의 조속한 개정 필요..

❑ 식약청의 '생동성 인정 품목 현황'을 보면, 2006년5월 현재까지 생동성 인정 품목은 모두 3,954건임. 지난 2001년 186건, 2002년 231건, 2003년 490건으로 점차 증가하더니 지난 2004년부터는 2004년 1,648건, 2005년 1,051건으로 해마다 1천건을 상회하는 등 급증하고 있음.

• • 생동성 인정 품목 현황 • •

구분		2001	2002	2003	2004	2005	2006.3	총계
생체내 시험	직접생동	186	107	184	277	272	106	1,132
	위탁생동	0	33	213	1,293	653	153	2,345
생체외 시험	비교용출	0	25	31	32	55	18	161
	이화학적 동등성	0	66	62	46	71	24	269
총합계		186	231	490	1,648	1,051	301	3907

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 9.

❑ 특히 위탁생동이 급증하고 있음. 지난 2002년 33건이었던 위탁생동은 2003년 213건에서 2004년에는 1,293건으로 급증했고, 2005년에는 653건을 인정받음. 2001년부터 2006년3월 현재까지 모두 2,345건으로 이는 직접생동 1,132건 보다 2배 가까이 많음. 이는 그동안 식약청이 대체조제 확대를 이유로 생동성 인정 품목을 꾸준히 늘려온 결과라 생각되며, 정확한 검증없이 대체조제 확대라는 목표 하나 때문에 실적주의로 생동성시험을 너무 졸속으로 진행해 온 것임.

❑ 특히, 일정한 시설도 갖추지 않은 채 OEM 형식으로 의약품이 생산되는 위탁생동의 경우까지 무작위로 생동성을 인정한 것은 문제임. 이러한 위탁생동은 제약회사를 난립시키고 의약품의 질 관리를 저하시키는 원인이 되는 만큼 위탁생동에 대한 생동성시험 면제 규정을 삭제할 필요가 있음.

❑ 주요 성분별 생동성 인증품목 현황을 조사해 보면 총 10가지 성분이 있음. 국내 제약회사들은 공동 또는 위탁생산을 통해 동일한 성분의 많은 품목을 보유하고 있음.

• • 주요 생동성 인증품목 현황 • •

성분명	총 허가품목	효능효과
심바스타틴	131품목	관상동맥질환
글리메피리드	130품목	당뇨병
아세클로페낙	101품목	관절염
염산티로프라미드	99품목	복부경련 및 동통
플루코나졸	94품목	항진균제
카르베딜롤	92품목	본태성고혈압
세파클러	90품목	항생제
레바미피드	89품목	위궤양
멜록시캄	86품목	골관절염
에르도스테인	79품목	거담제

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 9.

❑ 공동 생동성시험은 생동성시험의 활성화로 대체조제품목을 확대시키려고 마련된 조치로서, 제약사의 비용부담을 줄이기 위해 도입했음. 예를 들어 10개 제약회사가 공동생동을 진행한다면, 제제개발 및 연구를 해서 제품을 직접 생산하는 1곳의 제약회사를 제외한 9개 제약회사는 비교적 저렴한 비용만을 지불하고, 동일하게 제품허가 및 보험약가를 받음에 따라, 별도로 제제 연구개발을 통해 제품을 준비해 온 또 다른 제약회사들은 약가에 있

어서 불이익을 받을 수 있음.

❑ 공동생동성시험에 참여한 제약회사들의 담합에 의해 한 회사가 낮은 가격으로 보험약값을 신청하면, 그 이후 단독으로 생동성시험을 진행해 온 회사들의 시장진입을 막는 결과를 초래할 수 있음.

❑ 위탁생동성시험도 제약사 입장에서는 시험기간과 비용이 단축되고, 반대로 위탁업소 입장에서는 공장가동률 등 생산성을 확보할 수 있는 상호 장점이 있으나, 상호 제약회사의 담합에 의해 보험약가를 낮은 가격으로 신청하면, 자체적으로 제품을 개발해 온 회사들에게 큰 피해를 입힐 수 있음.

❑ 공동생동 및 위탁생동은 의약분업의 조기 정착을 위한 대체조제 활성화를 위한 생동성인정품목 확대 정책이었으나, 현재 대체조제가 거의 유명무실한 현실에 있어서 공동생동 및 위탁생동은 유통시장의 혼란만을 초래할 가능성이 있음.

※공동생동 : 여러 제약회사가 모여서 중심이 되는 한 곳의 제약회사가 제품을 만들고, 생동성시험을 실시하는 대신에 나머지 제약회사들은 제반 경비를 부담하며, 제품은 생동성시험을 실시한 회사로부터 공급을 받으면서, 허가 및 보험약가는 공동으로 참여한 회사가 모두 동일하게 받을 수 있음. ※위탁생동 : 생동성을 입증한 품목을 가진 제약회사에게 전 공정 위탁으로 동일한 품목을 허가받는 것으로 별도의 자료제출이 필요 없음.

❑ 의약품은 일반 공산품과는 달리 국민들의 생명과 직결되는 매우 중요한 품목으로서, 제품의 문제 발생시 회사의 책임이 크며, 위탁(OEM) 또는 공동생동과 같은 제도의 도입은 잘못된 것으로 판단임. 이에 편승하여 국내 제

약기업들이 제제 연구개발 또는 신약에 관심을 두지 않고 눈앞의 이익에 몰두하고 있으므로, 이를 규제하는 관련 인·허가의 개정이 필요함.

❑ 국내 제약회사들의 다품목 위주의 제품 보유 및 구색 맞추기로 인한 업계 간의 과다 경쟁으로 불필요한 소모전 전개, 경쟁력 있는 품목을 보유한 회사에 대한 적극적 지원책을 마련할 필요가 있음.

❑ 현 제네릭 의약품의 보험약가 등재는 신청 순위별로 적용하고 있으나, 단독으로 생동성 시험을 실시한 경우에는 신청순위와 관계없이 일정부분의 약가를 보장 받을 수 있도록 배려하는 방안을 검토할 필요 있음. 특히 원료합성 및 제제 연구개발에 따른 품목의 경우는 보험약가 등재에 이어서 최소한의 배려가 필요.

○ 국가에서 생동성시험기관을 지정하여 관리하고 있지 않아 엉터리 시험기관을 규제하거나 처벌할 규정 없어 시험기관의 신뢰성을 확보하기 위한 제도개선 이루어져야

❑ 2006년 9월 현재 생동성시험기관은 총 35개 기관이며 총 68명의 연구책임자가 참여하고 있음. 이들 기관은 전문수탁기관, 의과대학, 병원, 약학대학 등으로 구분됨.

• • 생동성시험기관 현황 • •

구분	전문수탁기관 (CRO)	병원	의과대학	약학대학	정부출연 연구소	총계
생동성기관	6곳	9곳	4곳	15곳	1곳	35곳
시험책임자	13명	11명	9명	33명	2명	68명

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 9.

❑ 2005년 생동성 실시품목 약 300품목 중, 전문수탁시험기관인 바이오코아 또는 약학대학 등 11개 생동성시험기관에서 전체 물량의 80%이상을 점유하고 있으며, 주로 전문수탁시험기관에서 많이 이루어짐

❑ 지난 2001년 약사법 개정으로 생동성인정품목에 한해 대체조제가 가능함에 따라 정부에서는 생동인정품목 확대를 위해서 생동성시험기관과 대상성분을 그룹으로 나누어 권장한 것으로 알고 있으나, 국가에서 생동성시험기관을 지정하여 관리하고 있지 않음.

❑ 식약청고시 생물학적동등성시험기준 제3장(시험기관 및 시험책임자등) 제6조(시험기관)를 보면, "생물학적동등성시험기관은 이 시험에 필요한 시설 및 장비 등을 갖추고 있어야 하고, 이 고시에서 정한 생물학적동등성시험을 수행할 수 있는 자가 있어야 함. (제조업소 및 당해 연구소제외)"로 막연하게 규정하고 있음.

❑ 수탁시험기관(CRO : Contract Research Organization) : 국내에는 랩프런티어, 바이오코아, 아이바이오팜, 의수협부설 생동성센타, 바이오메디앙, 녹십자의료재단등 약 6개 정도의 수탁시험기관이 있으나, 일부 기관을 제외하면 주로 약물의 혈중농도를 분석하는 업무를 수행하고 있음.

❑ 임상에 관련된 투약, 채혈, 건강진단 실시 등은 실제로 외부 병원 또는 의원에 의뢰하여 이루어지는 등 임상부분에 대한 문제점을 전혀 알 수 없는 등 전문시험기관으로서 총괄적인 업무수행에 한계를 나타내고 있으며, 대부분의 기관들이 2-3년 전에 설립되어 연구책임자의 확보 등에 있어 어려움을 겪고 있음. IRB(임상시험위원회) 운영이 해당 시험기관장의 입김에 따

라 형식적으로 운영되는 등 문제점이 있음.

- 병원 및 의과대학 연구소는 주로 임상시험센터와 임상약리학연구실에서 진행하고 있으나, 생물학적동등성시험은 환자를 대상으로 하는 임상시험이 아니고, 건강한 피험자의 혈액 중 약물농도를 측정하는 시험이므로, 혈액에 대한 분석을 외부 분석시험기관에 의뢰하는 경우가 대부분으로 이번과 같이 분석 시에 나타나는 문제점을 찾아내기가 어려운 실정임.

- 약학대학의 경우는 대부분 약제학 또는 약물학 연구실에서 진행하여 왔으나, 임상시험의 경우는 부속 병원 또는 개인병원·의원을 이용하여 피험자 관리 및 채혈 등을 하므로 시험책임자의 업무 총괄이 어려움.

- 혈액 중 약물의 분석도 전문연구원을 대부분 두지 않고, 대학원생을 이용하여 실시하고 있음. 이 경우 시험분석자가 자주 바뀌면서 data의 신뢰성이 떨어지는 문제점이 있음. 대학의 경우 교수들의 강의부담 등으로 실제적으로는 담당 조교 또는 대학원생들이 실험을 맡아 진행하는 것은 오래된 관행임.

- 임상시험기관 지정과 같은 제도 도입 필요. 인체를 대상으로 하는 시험은 선진국에서는 엄격한 기준과 관리를 통해 이루어지고 있으나, 국내 생동성 시험의 경우 관련규정이 허술해 이번 같은 사태가 발생해도 시험기관에 벌을 줄 수 없는 상황이 발생함. 따라서 사람의 생명과 직결되는 약에 대한 시험 결과를 조작하는 등의 문제가 생기면 해당 시험기관을 시장에서 완전히 퇴출시킬 수 있는 강력한 행정조치가 필요함.

❑ 생동성시험기관의 실태조사 강화 필요. 임상시험과 분석시험 부분에 대한 실태조사를 강화하여, 실사 시 적발한 기관에 대한 엄중한 행정처벌 규정을 마련하고, 공무원 실명제를 도입해 불시 실태조사시 사전에 정보 유출 등에 의한 부정을 방지해야 함.

❑ 혈액 분석에 대한 정도관리 및 연구자 윤리의식 교육이 필요함. 혈액분석은 동일한 성분을 분석할 때에도 분석방법, 분석자의 숙련도, 기기 상태 등에 따라 민감한 영향을 받을 수 있음. 따라서 시험기관마다 편차를 줄이고, 신뢰성을 확보하기 위해서는 정부 주도 하에 기관별 정도관리를 실시해야 하고, 그 내용을 공개해 제약회사들이 좋은 시험기관에 의뢰할 수 있는 조건을 부여해야 함.

❑ 임상시험심사위원회(IRB, Institutional Review Board)의 효율적 운영 필요함. 생물학적동등성시험기준 제7조(심사위원회)를 보면, 생물학적동등성시험을 평가·검토할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상으로 구성하되, 변호사단체, 종교인단체 또는 소비자단체에 소속된 비전문인 1인 이상 또는 해당시험기관과 관련 없는 1인 이상을 포함토록 되어 있음. 그러나 대부분 형식적으로 운영해 왔으며, 소비자단체를 추천한 시험기관은 없음. 이에 따라 국가에서 이번에 문제가 된 시험기관에서 대해서는 일정기간동안 국가가 지정한 전문가가 임상시험심사위원회에 참석하여 시험전반에 대한 내용을 검토하고, 지도할 수 있도록 하는 행정조치도 필요함.

○ **생동성시험의 근본적 문제,**
시험기관 등에 대한 기준강화 필요..

❑ 생동성 시험의 근본적인 문제로는 첫째, 우리나라의 경우 생동성시험 자체가 국제 공통기준(ICH GCP)을 따르지 않아 피험자에 대한 인권침해 소지 및 윤리적 문제 등 엄격한 생동성 시험관리가 어렵다는 점. 둘째, 현재 생동성시험의 시험 례수는 통상 30명 정도에 불과한 소규모 임상시험임. 또한 단회 투여만으로 시행하는 등 약물의 노출이 매우 제한적임. 따라서 소규모의 생동성시험만으로는 의약품의 안전성을 평가하기 어려움. 셋째, 생동성시험의 시험방법 및 임상계획은 의약품의 종류에 관계없이 생동성시험 기준에 근거해 일률적으로 적용됨. 따라서 각 의약품의 비임상시험 자료 결과나 생체 이용율 등의 의약품 특성이 임상계획에 고려되고 있지 않음. 넷째, 생동성 시험으로 허가가 된 의약품의 경우 사후에 실제 의료환경에서 유효성과 안전성, 품질이 대조약과 차이가 없는지에 대해 확인하는 절차가 없는 등의 문제가 있음.

❑ 개선방향으로는 첫째, 무엇보다도 이번 생동성시험 결과 조작 사건을 계기로 생동성시험 제도에 대한 근본적 접근이 필요함. 둘째, 생동성시험도 임상시험 관리기준(GCP/Good Clinical Practices) 적용대상이 되도록 해야 함. 셋째, 생동성 허가 시 자료제출 요건을 강화하여 질 낮은 의약품이 진입할 수 없도록 해야 함. 넷째, 특정 이상반응이 나타나는 의약품이나 생체 이용율이 낮은 의약품의 경우에는 이와 같은 사실이 고려된 피험자의 시험 례수 설정 및 시험방법 설정, 평가가 이루어 질 수 있도록 하는 등 생동성 시험 기준 및 제도의 보완이 필요함. 다섯째, 생동성시험 연구결과 조작 방지를 위해 연구결과 조작사실이 드러난 연구자들을 생동성시험 분야에서

영구 퇴출하고, 시험기관의 자격을 박탈하거나 엄격히 제한할 필요가 있음. 여섯째, 생동성시험에 대한 사후관리를 위해 의약품 생산시설 기준(GMP)을 강화하고, 이를 감시하고 관리하는 식약청 전문인력을 확충해야 함.

○ **생동성시험과 제약산업 발전 방안,**
복제약 장려정책 제고 필요..

❑ 그동안 국내 제약산업은 복제약(제네릭의약품)을 중심으로 발전해 왔다고 해도 과언이 아님. 선진국의 복제약 점유율을 보면 독일, 영국, 캐나다는 각각 19%, 17%, 13%로 상대적으로 복제약 점유율이 높고, 일본, 프랑스, 스페인은 각각 2%, 6%, 5%로 상대적으로 낮음. 그러나 한국의 경우 복제약 점유율은 가치로는 40% 수준이며, 양적으로는 69% 이상을 차지하고 있는 실정임.

❑ 복제약 점유율의 국가간 편차는 복제약에 대한 수요와 공급과정에서 공공부문의 개입 때문임. 정부는 그동안 대체조제허용, 복제약 처방에 대한 인센티브 제공, 참조가격제 실시 등을 통해 복제약 장려정책을 추진해옴.

❑ 그러나 무분별한 복제약 육성정책은 국민의 생명을 다루는 의약품의 품질과 관련된 문제를 야기할 수 있음. 중간조사 발표 결과, 조작 시인 10개 품목의 적응증을 보면 골다공증 치료제 3건, 고혈압 치료제 등 고령층 환자를 대상으로 한 치료제가 다수 포함되어 있음. 그러나 생동성시험은 건장한 피험자를 대상으로 하여 동등성 여부를 판단하는 시험이기 때문에 노약자를 대상으로 사용될 때는 더욱 신중할 필요가 있음.

6. 생약허가 업무의 문제점 및 개선방안

○ **한약관리팀이 생약허가 권한까지?**
관련 유관기관(의사협회, 약사회 등)과 마찰 빚어질 수도..
생약허가 관리 시 지속적인 걸림돌로 작용할 수도..

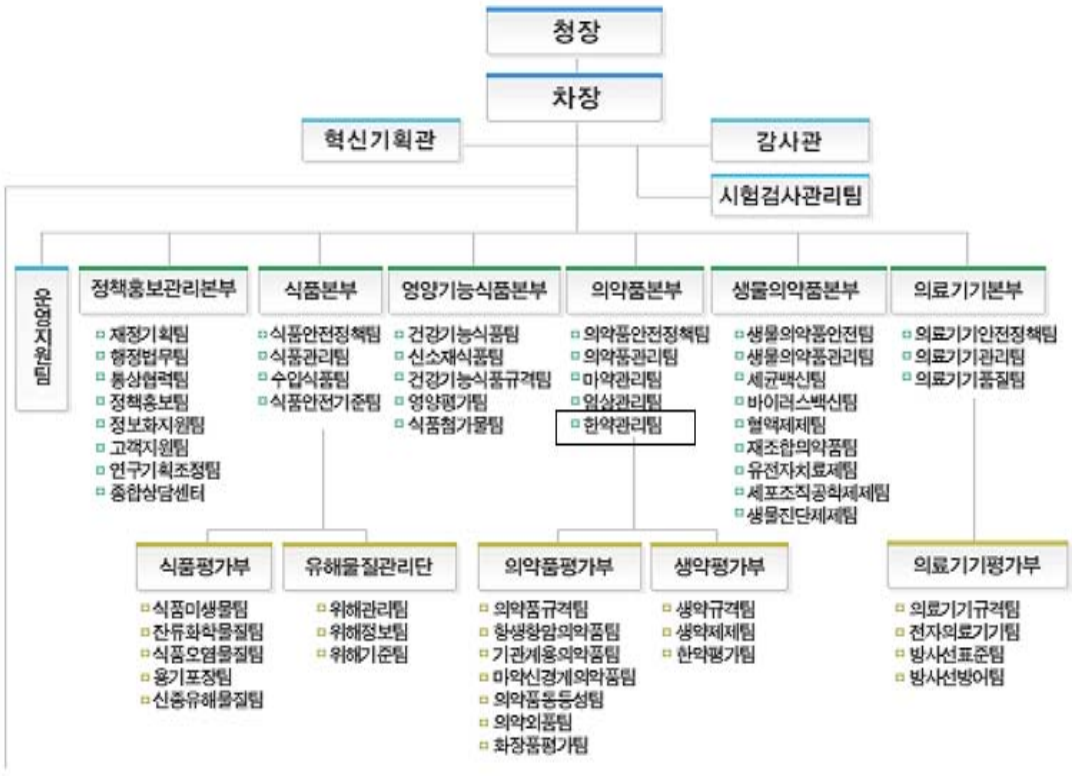
❑ 약사법에 정의된 바에 의하면, 생약이란 동물, 식물 및 광물 등 자연에서 얻은 원료로부터 만들어진 약제를 말함. 한약이란 생약의 일부로 '주로 원형대로 건조·단절 또는 정제된 생약'으로 정의되어 있음. 따라서 생약이 한약보다 포괄적이고 더 상위의 개념에 속하며, 한약은 그 일부에 해당하는 협의 혹은 하위의 개념이라 할 수 있음.

❑ 식약청은 지난 8월25일 상위 혹은 넓은 범위에 속하는 생약을 하위개념 내지 상대적으로 협의개념에 속하는 한약의 인·허가를 담당하는 '한약관리팀'에서 모두 인허가하도록 직제를 개편하였음. 새로 신설된 '한약관리팀'은 팀장의 자격을 한의사로 제한하고 있으며, 한약 및 한약과 무관한 많은 종류의 생약들에 대한 허가 및 관리를 담당하도록 하고 있음.

❑ 직제개편과 관련해서는 유관기관이라고 할 수 있는 대한의학회나 대한의사협회 등과 아무런 논의 없이 진행함. 생약의 약리학, 약동학, 약력학, 성분검증, 임상환자에서의 효과, 부작용, 유기화학에 기초한 약제와의 상호작용 등에 따른 상승 및 독작용에 대하여 과학적으로 연구하고 이를 환자치료에 직접 적용하는 임상전문가의 의견을 듣지 않고 일을 처리한 것은 큰 문제임.

❑ 식약청은 한약관리팀이 생약에 관한 업무를 담당하더라도 의료인이 관계되는 생약제를 사용하는 데는 큰 지장이 없다고 강조하고 있음. 그러나 생약이라 함은 동물, 식물 및 광물을 원료로 만들어진 모든 약제의 포괄적인 개념임. 한약, 단일성분의 천연물의약품 및 신약, 천연영양물질, 다양한 천연 보조약제, 동종요법 제제 등이 모두 여기에 포함됨. 따라서 생약은 의사, 한의사 모두가 치료제로서 활용해야 하고 또 현재 활용하고 있는 약제임.

• • 식약청 내부조직도 • •



※자료: 식약청 홈페이지

❑ 문제는 한의학적인 원리와 무관한 원리로 개발된 생약에 대해서 전문성이 없는 '한약관리팀'으로 하여금 허가 및 관리 권한을 행사하게 한다는 것임. 이는 비상식적임. 약사법상 생약의 정의와 한약의 정의에 따르면 생약의

정의가 한약의 정의와 범주를 포함하는 개념이므로 생약관련 팀 아래 한약 관련 부서가 존재하여야 할 것임.

- 현대의학적인 원리에 따라 연구되고 개발된 생약이나 한의학과 전혀 다른 원리에 의해 사용되는 여러 가지 생약 등을 한약관리팀이 허가하고 관리해야 하는 체계는 많은 잡음과 시행착오를 가져올 것임. 자칫 집단이기주의가 발휘될 가능성이 다분한 불합리한 결정이라 할 수밖에 없음.

- 지구상의 식물 중 단 1%만이 현재 약제로 사용되고 있고 나머지 99%의 식물들은 개발되어야 할 원시과제로 남아있음. 이에 대한 시민의 관심이 증폭되는 것을 종합적으로 고려할 때 이러한 분야의 관리를 한약관리팀에서 맡는다는 것은 의약학 발전과 국민건강증진을 위해서 바람직한 방향이라 할 수 없음.

- 한약관리팀은 생약관리팀으로 변경하고, 생약관련 부서에서는 생약에 대한 인·허가를 해야 하고, 한약관련 부서에서는 한약에 대한 인·허가를 하는 것이 타당함.

7. 독극물관리 문제점 및 개선방안

○ 국내에는 독극물관련 전문 진료 제공 못해
독극물 중독환자를 전문적으로 치료하는 기관이 필요

❑ 국내에서도 상당히 많은 중독환자가 발생하고 있으나 중독환자의 발생과 진료결과에 대한 전국적인 통계자료가 없음. 중독의 유형 및 원인물질에 대한 것도 전무한 상태임. 특히, 중독환자들에게 전문처치를 시행해야 하는 응급의료진들은 각종 독극물에 대한 전문정보가 없으므로 효율적인 전문 진료를 제공하지 못하는 경우가 많음.

❑ 예를 들면, 다량의 의약품에 의한 중독시 각종 정보(중독증상, 해독제, 초기 처치 등)를 신속히 얻을 수 있는 전산화된 중독정보체계가 운영되지 않고 있음. 응급의료진은 일단 성분명을 확인하여 전문서적을 필독한 후에 치료를 하게 되어 전문처치까지의 시간이 상당히 지연되고 있음. 또한, 가정용품이나 자동차용품을 섭취하여 중독된 경우에는 응급의료진이 화학물의 성분명을 알지 못하므로 전문처치를 시행하기는 매우 어려운 실정임.

❑ 설령 해독제를 파악하더라도 국내에서는 해독제를 구하기 매우 어려운 실정임. 그 이유는 희귀약품 관리부서가 서울에만 위치하고 있기 때문에 정규 근무시간에만 해독제를 구입할 수 있기 때문임.

❑ 독극물의 정의는 매우 광범위하여, 중독환자들이 흔히 접하는 의약품과 농약을 포함하여, 습관성약물, 화학물질, 가정용품, 자동차용품, 방사능, 동식물(버섯, 뱀, 복어 등), 유해 균주 등이 모두 독극물에 포함됨. 독극물의 경우에는 의도적 혹은 우연히 섭취하는 경우가 대부분이지만, 국가적인 차원에서 독극물을 관리할 필요가 있으며, 독극물에 대한 각종 정보도 항시 제공되어야 함.

- 일본의 사린가스사고나 미국의 탄저균사고에서 알 수 있듯이, 최근에는 효과적인 테러방법으로 독극물을 이용하는 사례가 급증하고 있음. 독극물 테러는 대량 환자를 유발하기 때문에 국가를 보호하기 위한 재난체계로 연계됨. 재난 중에서도 가장 중요하게 다루고 있는 NBC disaster(nuclear, biologic, chemical disaster)는 상당히 많은 부서(정부, 전문학회, 의료기관 등)가 동시에 참여하여 체계적이고 효율적으로 운영되어야만 피해를 최소화할 수 있음.

- 국내 독극물의 경우에는 의약품 약 2만종, 농약 약 1만종, 화학물질 약 4-5만종, 독성 동식물 약 1천종 등이 유통되고 있음. 하지만, 이러한 독극물들을 종합적으로 관리하는 체계도 없으며 독극물 중독시의 초기 처치 및 전문 처치까지의 모든 정보를 제공하는 부서가 없는 실정임.

- 더욱이, 독극물에 의한 대형사고가 발생하는 경우(NBC disaster 포함)에 처음으로 현장을 접하는 최초반응자(경찰, 안전요원 등)나 구급대원(소방요원 및 응급구조사 등)이 각종 독극물에 대응하는 방법과 초기 처치에 대한 정보가 제공되지 않고 있음. 중독환자가 이송되는 응급센터에서 응급의료진들이 제공해야 할 전문처치에 대한 정보도 전혀 없음.

- 각종 독극물에 의한 중독 혹은 재난에 효과적으로 대비하기 위해서는, 독극물관리체계(독극물의 등록, 허가, 유통, 통제 등)가 운영되어야 함. 각종 독극물에 대한 일반정보와 함께 의료정보(초기처치법, 전문처치법, 해독제 등)가 실시간으로 제공되는 중독정보체계(poison information system)가 항시 가동되어야 함. 독극물 중독환자를 전문적으로 치료하는 중독관리센터(poison control center)가 지역적으로 필요한 실정임.

❑ 또한, 중독환자의 발생상황을 실시간 감시하고 진료결과를 수집하고 평가하는 전산체계인 중독감시체계가 필요함.

○ **국내 중독환자의 현황 심각..**
연령대는 40대가 가장 높았으며, 사망률은 70대 가장 많아..
중독원인 물질 1위 의약품 !!
취학기 전 아동들에게는 가정용품에 의한 중독사고가 위협

❑ 지난 2004년6월1일부터 2005년5월31일까지 서울·경기의 수도권 15개(서울 9개, 경기 6개), 충청 3개, 강원 3개, 호남 3개(제주도 1개 포함), 영남 7개의 31개 응급의료센터를 대상으로 시행한 '중독환자 실태조사'에 따르면 중독사고로 보고된 것은 3,357건임.

❑ 중독감시체계 보고서 중 제출된 3,203건의 중독사고의 내용만을 분석해 보면, 병원별로 평균 106.8건의 중독환자가 응급의료센터에서 진료를 받음. 지역별 중독환자 발생건수는 응급의료센터별 평균 106.8명이었으며, 강원지역에서 발생률이 가장 많음.

• • 1년간 지역별 중독환자 현황 (31개 응급센터 자료) • •

지역 구분	중독사고(건)	센터당 중독사고(건)
강원	506	168.7
충청	417	139.0
호남	392	130.7
경기·인천	594	99.0
영남	568	94.7
서울	726	80.6
전체 평균	534	106.8

※자료 : 국립의료원, 2006. 10.

❑ 연령별로는 40대에서 616명으로 가장 많았으며, 40대를 기준으로 연령이 증가하거나 감소할수록 발생빈도가 감소하였음. 중독환자의 평균 사망률은 5.1%였으며, 고령자인 70대에서 사망률이 10.4%로 가장 높았음.

• • 연령별 중독환자수와 사망률 • •

연령 (세)	중독환자수(건)	사망환자수(건)	연령별 사망률 (%)
6세 미만	175	0	0.0
6 ❑ 19	124	2	1.6
20 ❑ 29	458	8	1.7
30 ❑ 39	558	25	1.1
40 ❑ 49	616	27	4.3
50 ❑ 59	413	22	5.3
60 ❑ 69	392	33	8.4
70 ❑ 79	306	32	10.4
80세 이상	128	12	9.3
미상	33	1	3.0
전체	3,203	162	5.1

※자료 : 국립의료원, 2006. 10.

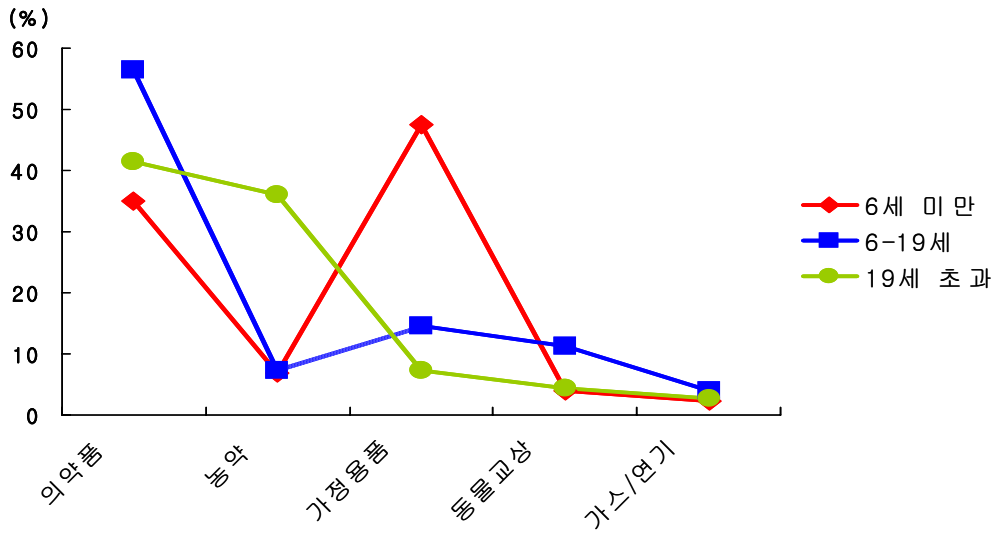
❑ 중독을 유발한 원인물질별로 분류하면, 의약품에 의한 중독이 전체의 41.9%로 가장 많음. 다음으로는 농약이 33.3%로 많음. 그러나 취학기 이전의 아동(6세 이하)에서는 가정용품에 의한 중독으로 사망한 경우가 가장 많이 발생함.

• • 중독사고 관련 독극물 빈도 • •

구 분	명	%
의약품	1,343	41.9
농약	1,066	33.3
가정용품	314	9.8
동물교상	146	4.6
가스・연기	91	2.8
독성 식물	77	2.4
유해화합물	58	1.8
음식	50	1.6
자동차용품	14	0.4
기타	17	0.5
미상	27	0.9
전체	3,203	100.0

※자료 : 국립의료원, 2006. 10.

• • 중독에 의한 사망과 관련된 독극물 빈도 • •



※자료: 국립의료원, 2006. 10.

❑ 사망자의 중독 원인물질별로는 농약이 가장 치명적이어서 전체 사망자의 85.2%가 농약중독으로 사망하였으며, 의약품 중독으로 사망한 경우는 6.9%였음.

• • 중독에 의한 사망자의 원인물질 • •

구 분	명	%
농약	138	85.2
의약품	11	6.9
가정용품	4	2.5
가스・연기	2	1.2
유해화합물	2	1.2
자동차용품	2	1.2
독성 식물	1	0.6
미상	2	1.2
전체	162	100.0

※자료 : 국립의료원, 2006. 10.

❑ 중독을 유발한 과정별로 보면, 의도적으로 독극물을 섭취한 경우가 61.0%로 가장 많았으며, 비의도적으로 독극물에 노출된 경우는 전체의 27.4%였음.

• • 연령에 따른 중독사고의 원인 분포 • •

명(%)

	6세 미만	6-19세	20세 이상	미상	전체
의도적	11 (0.3)	66 (2.1)	1,853 (57.9)	24 (0.7)	1,954 (61.0)
비의도적	150 (4.7)	48 (1.5)	672 (21.0)	7 (0.2)	877 (27.4)
부작용	5 (0.2)	3 (0.1)	56 (1.6)	0 (0.0)	64 (2.0)
미상	9 (0.3)	7 (0.2)	290 (9.1)	2 (0.1)	308 (9.6)
전체	175 (5.5)	124 (3.9)	2,871 (89.6)	33 (1.0)	3,203 (100)

※자료 : 국립의료원, 2006. 10.

• • 과거에 전문학술지를 통하여 보고된 중독연구자료 • •

- 총 중독환자 중에서 병원전 응급처치 시행률은 27.7% (대한응급의학회지, 1995)
- 원인물질이 농약인 경우가 전체의 38.9-54.7% (대한응급의학회지, 1995, 1996, 1999)
- 원인물질이 파악되지 않은 경우가 5.1-43.0% (대한응급의학회지, 1989, 1996, 1999)
- 해독제를 투여할 수 있던 경우는 전체의 37.8% (대한응급의학회지, 1999)
- 중독환자의 평균 사망률은 7.4-10.8% (대한응급의학회지, 1995, 1996, 1999)
- 농약중독으로 사망하는 환자는 1년에 약 2,800 여명 (대한임상독성학회지. 2005)

※자료 : 국립의료원, 2006. 10.

○ **국내 중독관련 전문기관 필요하다고 100% 응답..**
독극물 확인 시 바로 보고 해야 한다는 답변도 70%..

❑ 20개 응급의료센터의 응급실장을 대상으로 중독관리본부 및 중독감시체계의 기능 및 역할에 대한 설문조사를 실시한 결과를 보면, 국내 중독관련 전문기관의 필요성에 대해서는 100%(20/20명)가 필요하다고 답변함. 중독감시체계의 필요성에 대해서는 95%(19/20명)가 필요하다고 답변함.

❑ 중독사고의 보고 시점에 대해서는 중독사고 발생 즉시 이루어져야 한다는 대답이 20%(4/20명)였고, 독극물 확인 시 보고해야 한다는 답변이 70%(14/20명)으로 가장 많았음. 또한, 진료 후 퇴원할 시점에 중독사고를 보고해야 한다는 답변도 35%(7/20명)임.

○ **독극물정보의 부재로 중독치료가 지연**
정부에서 관리하는 독극물정보체계의 산만
가정용품·자동차용품의 성분과 중독성에 대한 등록체계 없어

❑ 독극물 중독의 구체적 사례를 보면, 20개월 된 남아가 거실에 있는 물품을 빨아 먹다가 부모에 의하여 발견되어 응급실로 내원한 경우 환자의 입과 구강에는 형광물질에 의한 노란색이 물들어 있었으나 특별한 증상은 없음. 부모가 가져온 물품을 통해 주위의 도움으로 물품이 낚시에 사용하는 발광제라는 것을 알 수 있음. 제품성분에 대한 표기와 연락처가 없었으므로, 제조사인 'S화학'을 인터넷으로 검색해 전화를 걸었으나 받지 않음. 인터넷에서도 성분이 표시되어 있지 않음. 결국 특별한 전문처치를 시행하지 못함.

• • 20개월 환자가 섭취한 제품의 사진 • •

※자료 : 국립의료원, 2006. 10.

❑ 또 다른 사례를 보면, 30대 환자가 혼수상태로 응급실에 실려 옴. 환자의 보호자는 환자를 발견할 당시에 농약병이 옆에 있었다고 하였으나, 농약병은 지참하지 않은 상태임. 보호자의 말로는 집에 고추에 뿌리는 살충제일 것이라고 하였지만 정확한 상품명이나 성분명을 파악하지 못함. 인터넷에서 농약상품을 조회하려고 하였으나 정확한 제품을 확인할 수 없었음. 홈페이지에서도 성분명이나 전문응급처치에 대한 내용은 파악할 수 없었음. 결국, 일반적인 중독처치를 시행하던 중 유기인제 중독에 의한 중독증상이 나타나기 시작하여 전문치료를 시작함.

• • 농촌진흥청 홈페이지의 농약정보 화면 • •

품목별 농약등록현황 | 상표별 농약등록현황 | 농작물/병해충별 농약등록현황

▪ 선택 전체 ▪ 상품명 전체

총글수 : 2244 건, 페이지수 : 1/225

■ 상표명

상표명	품목명	독성	어독성	용도	함유량(%)	등록회사
	부로피수화제	IV	III	살충제	25 (5+20)	바이엘
	부로피수화제	IV	III	살충제	25 (5+20)	성보
	부타유제	IV	I	제초제	58.8	동방
	비에이액제(0.3%)	IV	III	PGR	0.3	삼미
	부타크로르입제(5%)	IV	II	제초제	5.0	동방
	부타유제	IV	I	제초제	58.8	제일
	비티쿠르스타키입상수화제(15%)	IV	III	살충제	15.0	동부한농
	비타놀.토릴후루아니드과립훈연제	IV	II	살균제	27 (7+20)	동부한농
	비에이액제(0.3%)	IV	III	PGR	0.3	삼아
	비에이액제(0.3%)	IV	III	PGR	0.3	제일

1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 다음 ► >>

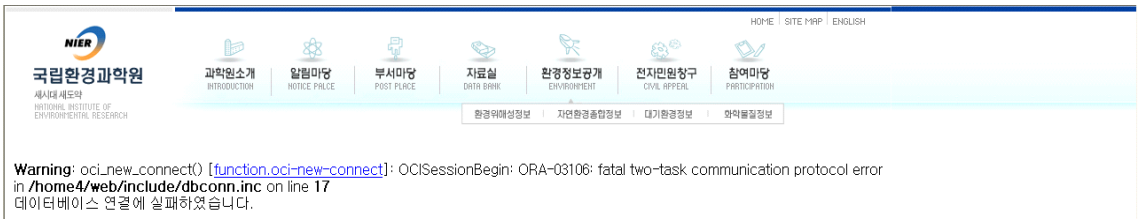
■ < 부타유제 > 안전사용기준

농작물	병해충/잡초명	사용량 (희석배수)	사용적기	안전사용기준	
				시기(까지)	횟수
밀 (답리작 추파)	일년생잡초	250㎖	파종후 3일이내	-	-
벼 (건답직파)	일년생잡초	250㎖	파종후 3일이내	-	-
보리	일년생잡초	300㎖	파종후 3일이내	-	-

농 촌 진 흥 청 (http://www.rda.go.kr/)

❑ 40대 남자가 작업 중 실수로 자동차의 부동액을 마신 후에 복통과 구토로 응급실에 내원하였음. 응급의료진은 기본적인 응급처치를 시행하면서 부동액의 성분을 파악하기 위하여 인터넷으로 환경부와 산업자원부 등의 홈페이지를 검색하였음. 전문처치는 1시간 이내에 시행하는 것이 가장 중요함. 그러나 일부 기관의 정보는 마비되어 있었고, 다른 정부기관의 홈페이지에서 '부동액'으로 검색하여도 결과는 나타나지 않음. 결국, 일반인이 제공한 정보에 의거하여 성분명을 파악할 수 있었음.

• • 정부기관의 화학물질 정보를 검색하던 화면 • •



• • 부동액에 관한 정보(성분명)을 확인할 수 있었던 정보화면 • •

❑ 이렇듯 독극물 치료는 정보와 시간과의 싸움이라고 하겠음. 따라서 독극물의 성분, 독극물에 대한 정보를 정확하게 파악하는 것이 매우 중요함. 일부 정부기관(산업자원부, 환경부, 식약청, 농진청, 국립독성연구원 등)들은 독극

물 정보를 관리하고 있지만, 홈페이지가 여러 곳으로 산재하여 있으므로 독극물 정보를 얻는데 많은 시간이 지체되고 있음. 즉, 응급의료진이 일일이 각 기관의 홈페이지에서 여러 단계를 거쳐서 메뉴를 선택하여 검색해야 하므로 많은 처치할 수 있는 시간이 지연됨.

- 일부 정부기관들이 제공하는 독극물 정보에는 응급의료진들이 이용할 수 있는 전문정보가 전혀 없음. 제품명 혹은 상품명으로 검색하여 성분명과 같은 일반정보를 검색할 수 없음. 예를 들면, 하수구가 막혔을 때 사용하는 '뻥뚜러' 혹은 가정세제인 '트리오'를 검색하면 성분명이 나타나야만 전문 처치를 시행할 수 있는데 상품명으로 검색하는 것은 불가능한 실정임.

- 국내에서 유통되는 모든 독극물은 상품명(제품명)을 비롯하여 성분명 및 중독증상 등이 데이터베이스로 등록되어야 함. 하지만, 가정용품이나 자동차 용품 등과 같은 경우에는 이러한 등록체계가 전혀 없는 실정임.

- 원인물질을 알 수 없는 중독증상의 경우에는 중독증상을 입력하여 가능한 원인물질들을 추출할 수 있는 전산체계가 반드시 갖추어져야 함. 하지만, 현재는 이러한 체계가 없음. 서울아산병원의 경우 정부가 보유하고 있는 일부 정보를 수집하여 응급의료진이 이용할 수 있는 독극물정보체계를 구축하려고 하였으나, 해당 기관에서는 정보를 전혀 주지 않고 있는 실정임.

- 정부는 감시강화를 위해 잠재적으로 남용되기 쉬운 물질과, 관련된 사건의 빈도를 모니터하고, 신상품인 가정용품, 의약품 등과 관련해서 나타날 수 있는 새로운 문제들을 확인하고, 전국에서 일어날 수 있는 중독 사고를 발견할 수 있도록 노력해야 할 것임.

Ⅱ 의료기기 안전관리를 위한 정책제언

1. 의료기기 품질검사 부적합 실태 및 개선방안

○ 체온계, 혈압계 사례 분석을 통한 의료기기 관리정책의 문제..
시판중인 체온계 47.1%, 혈압계는 22.7% 가 부적합..
추가적인 검사와 함께 의료기기 관리강화 시급 !!

❑ 식약청의 '2005~2006년도 의료기기 수거 및 품질검사 결과[17]'를 보면, 가정 내 건강체크 필수품인 체온계 17개 제품에 대한 수거검사 결과, 부적합율이 47.1%임. 8개 체온계의 정확도가 기준치를 초과한 부적합 온도계로 밝혀짐.

• • 체온계 수거 검사 및 부적합 원인 • •

(단위 : 천원)

번호	제조·수입 회사	제품명	부적합원인	2005년 생산실적 (비율)	검사일
1	A	BT-020	온도정확도기준치초과(기준온도:41℃, 측정온도:43.2~44.5℃, 허용오차:±0.3℃)	1,118,980 (25.01%)	'06.8.3
2	B	HT-200A	적합	150,818 (3.37%)	'06.8.3
3	C	NET-100	온도정확도기준치초과(기준온도:41℃, 측정온도:40.9~41.6℃, 허용오차:±0.3℃)	526,642 (11.77%)	'06.8.3
4	D	GT-302A	온도정확도기준치초과(기준온도:41℃, 측정온도:40.6~41.5℃, 허용오차:±0.3℃)	26,078 (0.58%)	'06.8.3
5	E	MT1931	적합	3,900 (0.09%)	'06.8.3
6	F	THERMOFOC US 01500	온도정확도기준치초과(기준온도:38℃, 측정온도:38~ 38.9℃, 허용오차:±0.3℃)	4,797 (0.11%)	'06.8.3
7	G	ACT-3020 Express	적합	42,166 (0.94%)	'06.8.3
8	H	ST833A	적합	11,261 (0.25%)	'06.8.3
9	I	Thermoval Classic	적합	19,407 (0.43%)	'06.8.3

17) 식약청 제출자료, 안명옥 의원요구자료('06.9)

번호	제조·수입 회사	제품명	부적합원인	2005년 생산실적 (비율)	검사일
10	J	TD-1111	온도정확도기준치초과(기준온도:35℃, 측정온도:35.8~ 36.3℃, 허용오차:±0.3℃)	5,291 (0.12%)	'06.8.3
11	K	BD Flexible Digital Thermometer	적합	41,538 (0.93%)	'06.8.3
12	L	ST8630	적합	6 (0.00%)	'06.8.3
13	M	TS-14	온도정확도기준치초과(기준온도:35℃, 측정온도:35.9~ 36.3℃, 허용오차:±0.3℃)	16,522 (0.37%)	'06.8.3
14	N	Citizen Digital EarThermometer CT-810	온도정확도기준치초과(기준온도:35℃, 측정온도:35.4~ 36.1℃, 허용오차:±0.3℃)	0 (0.00%)	'06.8.3
15	O	Infrared hermometer IRT 4020	온도정확도기준치초과(기준온도:35℃, 측정온도:34.5~ 35.1℃, 허용오차:±0.3℃)	2,435,419 (54.44%)	'06.8.3
16	P	DT-1T	적합	46,920 (1.05%)	'06.8.3
17	Q	C202	적합	23,978 (0.54%)	'06.8.3
합계			총 17개(적합 : 9개/부적합 : 8개) (부적합율 : 47.1%)	4,473,713 (100%) 부적합 : 4,133,729 (92.40%)	

※자료: 식약청, 2006. 8.

❑ 특히, 이들 부적합 체온계의 경우 2005년 전체 체온계 생산실적 44억7,371만3천원의 92.4%에 해당하는 41억3,372만9천원인 것으로 드러나 시중에서 시판되고 있는 온도계의 대부분이 온도가 맞지 않는 것으로 밝혀짐. 또 검사결과 기준온도 보다 최고 3.5℃ 차이가 나는 제품도 있는 것으로 드러나 충격을 줌.

❑ 생산실적이 2위 회사의 경우 기준온도 41℃에 측정온도가 43.2℃~44.5℃로 허용오차 ±0.3℃를 크게 초과하고 있는 것으로 밝혀졌으며, 체 체온계 생산실적의 55% 가량을 차지하고 있는 1위 업체의 경우도 기준온도 35℃에 측정온도 34.5~35.1℃로 허용오차 범위를 초과하고 있는 것으로 조사됨.

❑ 특히, 2005년 체온계 생산실적이 1위, 2위, 3위인 제품 모두가 부적합 판정을 받은 것으로 나타났으며, 2위인 업체보다 두배나 많은 양의 제품을 생산하는 회사의 경우 다국적기업의 제품인 것으로 나타나 기업 지명도만 믿고 체온계를 구매한 소비자들을 허탈하게 하고 있음.

❑ 한편, 혈압계의 경우 22개 제품 중 5개가 부적합, 1개는 측정불가 판정을 받음으로써, 22.7%의 부적합률을 보임. 각각의 제품의 2005년 생산 실적에 대비하여 부적합률을 분석해 보면, 시중에 판매되고 있는 혈압계의 8.79%가 혈압수치가 맞지 않는 것으로 드러남.

❑ 식품의약품안전청의 '2005~2006년도 의료기기 수거 및 품질검사 결과'를 보면, 2005년의 경우 수거검사를 한 134개의 의료기기 중 50개가 부적합 판정을 받아 부적합율이 37.3%임. 2006년8월까지의 경우 모두 103건을 수거 검사한 결과 40개 제품이 부적합한 것으로 밝혀져 부적합율이 38.8%임. 이렇게 의료기기의 부적합 비율이 증가하고 있어 의료기기 관리 부실로 인한 국민의 건강상 피해가 우려되는 만큼 의료기기 관리 강화가 시급함.

• • 혈압계 수거검사 및 부적합 원인 • •

(단위: 천원)

번호	제조·수입회사	제품명	부적합원인	2005년 생산실적 (비율)	검사일
1	(주)제넥셀세인	BGP-100	적합	45,445 (1.14%)	'06.8.3
2	(주)자원메디칼	HD-3000S 외	적합	619,447 (15.56%)	'06.8.3
3	(주)메디텍	MD-650	적합	1,016,566 (25.53%)	'06.8.3
4	엘바이오	WebDoc MX-431	적합	168,000 (4.22%)	'06.8.3
5	휴비딕	NBP-100	Cuff 압력지시의 정확도(기준 80mmHg, 측정 85mmHg, 허용오차:3mmHg)	275,213 (6.91%)	'06.8.3
6	대경산업	Duo-check	Cuff 압력지시의 정확도(기준 80mmHg, 측정 87mmHg, 허용오차:3mmHg)	16,485 (0.41%)	'06.8.3
7	(주)그레이스인터내셔널	Ws-500	적합	93,441 (2.35%)	'06.8.3
8	(주)메드윈	BM-20	적합	114,870 (2.88%)	'06.8.3

번호	제조·수입회사	제품명	부적합원인	2005년 생산실적(비율)	검사일
9	(주)엘지상사	HEM-650	적합	33,817 (0.85%)	'06.8.3
10	(주)인터콤이십일	HL-888JA	맥박기준치초과(기준:50, 측정:193, 오차율 286%)	18,000 (0.45%)	'06.8.3
11	(주)일산메디칼	BP-700	적합	12,927 (0.32%)	'06.8.3
12	(주)지엘	BP3AG1	적합	314,160 (7.89%)	'06.8.3
13	(주)지엘닷컴	BP 3ASI-2	적합	2,520 (0.06%)	'06.8.3
14	(주)코스모라이프	TD-3213	Cuff 압력지시의 정확도(기준 80mmHg, 측정 84mmHg, 허용오차:3mmHg)	10,485 (0.26%)	'06.8.3
15	(주)태양칼라	UA-767	적합	267,134 (6.71%)	'06.8.3
16	(주)통일의료기	LC 150	적합	10 (0.00%)	'06.8.3
17	(주)파마리서치	HEM-741 (MX3)	적합	130,725 (3.28%)	'06.8.3
18	(주)홍일메디칼	OMRON T5-M (HEM-752-C3)	적합	368,670 (9.26%)	'06.8.3
19	나음케어(주)	Tensoval comfort	적합	284,242 (7.14%)	'06.8.3
20	다솔교역	Stabil-O-Graph	맥박기준치초과(기준:50, 측정:193, 오차율 286%)	29,696 (0.75%)	'06.8.3
21	파나소닉코리아(주)	EW 3035	적합	91,645 (2.30%)	'06.8.3
22	한국테루모(주)	TERUMO ESP-2000	시험불능(혈음방식으로 측정불가)	68,735 (1.73%)	'06.8.3
합계			총 22개(적합 : 16개/부적합 : 5개/측정불가 : 1개) (부적합율 : 22.7%)	3,982,233 (100%) 부적합 : 349,879 (8.79%)	

※자료: 식약청, 2006. 8.

❑ 또한 체온계의 경우 영유아가 있는 가정에서는 하나쯤 가지고 있는 생활필수품으로, 정확도의 오차가 기준온도 보다 최고 3.5℃가 나는 제품은 더 이상 의료기기가 아닌 국민의 건강에 위협을 가하는 무기가 될 수 있음. 부적합 기기가 광범위하게 유통되고 있다는 것은 용납할 수 없는 일임 이를 제대로 단속하지 못한 식약청은 반드시 책임을 져야 함.

• • 2005~2006년도 의료기기 수거 및 품질검사 결과 • •

구분	품목	검사건수	적합	부적합	기타	부적합률(%)	비고
2005년	13	134	83	50	1	37.3%	-
2006년.10	4	103	61	40	2	38.8%	-

※자료: 식약청, 2006. 8.

❑ 전반적인 의료기기 수거 및 검사에서도 검사건수가 매우 적을 뿐만 아니라 부적합 비율도 40%에 육박하고 있음. 의료기기법이 제정되어 2005년부터 본격적인 의료기기 수거 및 검사가 이루어졌는데, 기존 허가받은 제품(수입 포함)까지 추가적인 검사가 실시되어야 함.

○ **의료기기법 시행 이후 행정처분 급증('04년 76건→'05년 341건)**
생산실적 미보고와 광고/표시 위반이 가장 많아.
위법으로 인한 품목정지가 대부분, 일부 제품에는 재범도

❑ 의료기기법이 시행된 이후 정기·수시 품질검사에서 의료기기 행정처분이 매년 증가하고 있음. 지난 2004년 76건을 시작으로 2005년에는 이보다 약 5배가량인 341건이 적발되었으며, 2006년8월 현재 335건의 행정처분 건수를 보이고 있음.

• • 연도별 행정처분 현황 • •

(단위 : 건)

구분	2004	2005	2006.8
건수	**76**	**341**	**335**

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 8.

❑ 유형별로는 생산실적 미보고가 가장 많았으며 뒤를 이어 광고/표시 미준수가 많았음.

❑ 종류별 행정처분 현황을 살펴보면, 영업 또는 품목정지 된 비율이 2006년은 87.2%로 2005년 보다 38%가 증가함.

• • 위반 유형별 현황 • •

연도	제조시설	무허가	광고/표시	시설(무단이전)	시설(허가취소)	변경미신고	품질시험부적합	제조소외장소제조	휴업미신고	생산실적미보고	시험미실시	기준서	처분기간중업무	기타	합계
2004	0	2	**12**	0	1	9	0	0	2	**0**	33	17	0	0	76
2005	7	14	**38**	1	35	39	3	3	3	**169**	25	3	1	0	341
2006	8	19	**74**	10	33	41	26	4	1	**64**	36	14	3	2	335

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 8.

• • 행정처분 종류별 현황 • •

(단위 : 건)

연도별	계	영업 또는 품목 정지	영업 또는 품목 취소	과징금	과태료	경고
2004년	76	**69(90.8%)**	1	5	0	1
2005년	341	**167(49.0%)**	33	17	122	2
2006년	335	**292(87.2%)**	32	3	7	1

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 8.

❑ 의료기기법 위반 재범 현황도 17건이나 됨. 자칫 식약청내의 의료기기법 적용이 솜방망이에 그쳐 소비자들에게 피해가 발생하지 않을까 우려됨. 규정에 맞지 않는 의료기기에 대한 규제도 중요하지만, 재범에 대한 강력한 처벌방안을 마련하는 것도 의료기기의 품질을 높이는데 도움이 될 것임.

• • 재범 등 현황 • •

(단위 : 건)

구 분	재범	3범	4범	5범이상
합 계	**17**	4	-	-
생산실적 미보고	**9**	2	-	-
광고/표시	**3**	1	-	-
시험미실시	**2**	-	-	-
변경미신고	**1**	1	-	-
품질부적합	**1**	-	-	-
제조소외 장소제조	**1**	-	-	-

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 8.

○ **정부의 미온적 대처, 유통금지 처분명령 하면 뭐하나?**

2005년 전자파 부적합 제품, 일부 2006년도 그대로 수입 이어져

❑ 식약청의 '유통금지 처분 의료기기 현황'을 보면 지난 2005년도와 2006년도 전자파 장해 검사 시 부적합으로 인한 유통금지 처분을 받은 의료기기는 모두 16건에 달함. 하지만 이들 제품 중 일부는 계속 제조 및 수입이 이어지고 있어 국민들의 전자파 피해가 우려됨.

• • 2005년 유통금지처분 되었던 한 기기 • •

	[illegible]		기계적안전성시험등)				-행정처분 조치
41	개인용조합자극기 FB-04	주영인터내셔널 (수입)	기술문서에 따른 품질검사 부적합(전자파 장해시험)	허가 ('03.3.20)	-	3,227,080	-판매중지, 회수 및 폐기 명령 등 -행정처분 조치
	개인용조	인터	기술문서에 따른 품				판매중지, 회수 및 폐기

※자료: 식품의약품안전청, 2006. 10.

• • 2006년 수입실적 현황 • •

- 의료기기 '06년도 수입 실적

기 기 명	형 명	업 체 명	허 가 일	수 입 실 적		
				월	수입량 (EA)	수입금액 (USD)
개인용 조합자극기	FB-04	주영인터내셔날	'03.3.20	3	7,520	236,880
				4	1	32
				5	3,482	109,683

※자료: 식품의약품안전청, 2006. 10.

❑ 개인용조합자극기 FB-04의 경우 지난 2005년에 전자파 장해시험에서 부적합 판정을 받아 판매중지, 회수 및 폐기 명령을 받음. 하지만 의료기기 수입실적 현황을 보면 3월에 7,520개가 수입된 것을 비롯해 4월에는 1개, 5월에는 3,482개가 수입되는 등 지난 5월까지 문제가 된 의료기기가 버젓이 세관을 통해 수입이 되고 있음.

- 이외에도 허가를 받지 않고 불법으로 의료기기가 수입되는 경구가 비일비재함. 현재 유통금지 등의 행정처분은 판매금지에만 규제를 가하는 것으로 제품의 수입과 생산에는 규제를 가하지 못하고 있는 실정임. 행정처분에 대한 범위를 재설정해야 하며 안전관리 기준 강화가 필요함.

2. 의료기기, 전자파 피해 실태 및 개선방안

○ **국내에서는 전자파 간섭 검사(EMI)[18]에 대한 지침만 있어,**
전자파내성 검사(EMS)에 대한 시급한 규제마련이 필요..
최근 시험에서도 EMS 부분에 심각한 문제가 발생 !!

❑ 미국과 유럽에서는 전자파 내성검사에 대한 실험을 통해 안전기준이 마련되어 있지만 국내는 아직 규제가 없으며, 의료기기 생산·수입업자들도 이에 대한 심각성을 인식 못하고 있음. 국제기준의 EMS 측정항목에 따르면, 의료기기는 정전기 방전 내성, 방사내성, 전압 강하 내성 시험 등 7가지 항목의 시험에서 의료기기 또는 의료시스템이 필수성능을 입증해야 함.

• • EMS 측정항목 • •

측정항목		
1	Electrostatic Discharge	**(정전기방전) 내성**
2	Radiated RF Susceptibility	**(방사내성)**
3	Electrical Fast Transient/burst	**(전기적 빠른 과도현상) 내성**
4	Surge	**(서지) 내성**
5	Conducted RF Susceptibility	**(전도)내성**
6	Power-Frequency Magnetic Field	**(전원주파수자기장) 내성**
7	Voltage-Dip, interruption	**(순시전압강하 및 순시정전) 내성**

※자료: 한국산업기술시험원(KTL), 2006. 10.

18) 전자파의 적합성이란 전기를 사용하는 전기. 전자기기에서 발생되는 불필요한 전자파와 전자파 내성시험을 CISPR 규정에 따라 시험하여 기준에 적합한 가를 평가하는 법적 등록 제도를 말한다. 전자파 적합성 시험은 EMI (불요 전자파 또는 전자파 간섭, Electro Magnetic Interference) + EMS (전자파 내성,Electro Magnetic Susceptibility) 2가지 시험을 함께 전자파 적합성시험(EMC, Electro Magnetic Compatibility)이라 부른다. 전자파 적합성 시험의 목적으로 EMI는 공중파에 할당된 주파수를 보호하기 위한 것이 목적이고, EMS는 프로세서가 내장된 기기의 오동작을 방지하기 위하여 평가하는 것이다.

❑ 이 과정에서 부품고장/동작모드의 변경/허위경보, 프로그램인자의 변경/제조자의 초기설정으로 재설정, 의도하지 않은 동작의 정지 또는 중단, 진단 또는 치료에 영향을 줄 수 있는 수치 값의 오차, 생리학적 발생 신호를 판단하고 해석하는데 영향을 주는 장해 신호나 영상이 측정되면 안 됨.

❑ 그러나 지난 2006년6월 국내 한 연구기관에서 '마취용 인공호흡기'와 '보육기'에 대한 전자파 내성검사(EMS)[19]를 실시한 결과, 검사 항목 7가지 중 마취용인공호흡기는 1개 항목에서 보육기는 4개 항목에서 작동 오류 등의 이상반응이 나타남. 특히 이 2가지 의료기기는 응급 시 환자의 생명을 유지하는 의료기기로서 주변에서 발생한 전자파에 따라 의료기기의 안전성과 유효성이 위협받고 있는 것으로 드러남.

• • EMS 시험결과 • •

시험결과			
검사항목		마취용인공호흡기	보육기
1	Electrostatic Discharge	이상없음	조작자의 개입에 의한 정상복구
2	Radiated RF Susceptibility	이상없음	시험중 습도값 변화
3	Electrical Fast Transient/burst	이상없음	조작자의 개입에 의한 정상복구
4	Surge	이상없음	이상없음
5	Conducted RF Susceptibility	이상없음	이상없음
6	Power-Frequency Magnetic Field	이상없음	이상없음
7	Voltage-Dip, interruption	조작자의 개입에 의한 정상복구	조작자의 개입에 의한 정상복구

※자료: 한국산업기술시험원, 2006. 10.

❑ 특히, 보육기의 경우 방사 내성검사에서 습도 값이 급격히 변화함. 보통 습도의 변화가 1% 내외에서 변화하여야 하지만 이를 초과함. 2세 미만의 어

19) 전자파내성시험에 관한 시험결과 보고서 (한국산업기술원, '06.6)

린 아이들이 생명을 유지하는데 필수적인 보육기가 전자파에 의해 습도 값이 변화한다면 이는 치명적인 문제가 발생할 수 있음. 이런 보육기가 생명유지 기능을 제대로 할지 의문임.

❑ 이번 시험에 사용된 보육기는 아직 시판되지 않은 신제품이지만, 이미 국내 기준을 충족한 것으로 나타남. 다만 이번 시험은 추가적으로 이루어진 시험임. 때문에 기존에 이미 사용하고 있는 제품에 대한 안전성이 우려되는 만큼 기존 제품에 대한 추가검사가 시급하다 하겠음.

❑ 의료기기 관련 국내 법령 현황을 보면 국내 규격은 의료기기에 대해서는 의료기기로부터 밖으로 방출되는 전자파에 대해서만 규제하고 있음. 이번에 실시한 전자파 내성검사(EMS)는 이번이 처음으로 기존 국내에서는 전자파 발생 검사(EMI)만 실시함. 따라서 전자파 내성검사를 확대하는 등 관련 제도 정비가 시급함.

❑ 국내 소비자들이 사용하는 각종 정보통신 기기와 전기·전자 기기에 대해서는 전자파 장해뿐만 아니라 전자파 내성 규격도 적용하고 있음. 의료기기 분야에서도 전자파 내성 규격을 점진적으로 적용하는 것이 바람직함. 국내에서 생산, 판매되는 의료기기와 국내로 수입되는 의료기기에 대한 전자파 내성검사(EMC)를 확대해 복잡한 전자파 환경에서 국민들에게 고품질의 안전한 의료서비스를 받을 수 있게 해야 함.

○ **의료기기의 전자파 피해 사례[20],**
국외사례와 병원 내 사례로 알아본 전자파 피해의 위험과 사후관리 필요.

❑ 국내에서는 전자파에 의한 의료분야의 피해 사례가 아직 보고된 바 없음. 그러나 미국의 예를 들어 지난 1998년 미국 텍사스의 한 방송국에서 새로운 디지털 텔레비전 시스템을 시운전하자 인근병원의 무선원격측정(telemetry) 시스템이 동작을 멈춘 사례가 있음. 병원과 방송국의 시스템이 같은 주파수 대역을 사용했기 때문에 발생한 사고임.

❑ 또 다른 병원에서는 운용하던 MRI 장치가 매일 비슷한 시각에 제대로 작동하지 않는 경우가 발생함. 그 병원에는 정해진 시간에 쓰레기 수거용 대형 트럭이 쓰레기를 수거함. 공교롭게도 쓰레기를 모아둔 곳이 MRI 측정실 부근이었고, 대형 금속체인 트럭이 올 때마다 MRI 장치의 자기장 신호가 찌그러졌던 것임.

❑ 더 심한 경우는 인공심장을 가진 사람이 백화점에 갔을 때 발생한 사고임. 백화점에서는 물품 도난을 방지하기 위해 출입구 근처에 감시용 전자장치 시스템을 운영하고 있었고, 인공심장을 가진 사람은 무심코 감지시스템 기둥에 기대어 서 있었음. 결과적으로 몇분 동안 환자의 인공심장은 오작동을 일으킴. 물품 감시시스템의 전자파가 인공심장의 동작에 영향을 주었기 때문임. 이 밖에도 인공심장을 가진 사람이 심장에 가까운 상의 가슴주머니에 디지털 휴대폰을 넣고 다니면 인공심장을 움직이게 하는 전기장치에 영향을 줄 수 있다는 보고도 있음.

❑ 또 인근병원에서 정기 건강진단 중 골밀도 측정기를 운영하던 간호사는 겨울철 건조한 날에 스웨터를 입고 골밀도 측정기를 운영함. 그런데 몸에 생긴

20) 한국전자파학회지 발췌

정전기 때문에 골밀도 측정 제어기가 리셋되는 경우가 자주 발생함. 이는 정전기 방전 때문에 일어나는 의료기기의 오동작의 사례라고 할 수 있음.

❑ 전자파 장해는 일반적 사회현상이기는 하지만 병원에서의 전자파 장해는 다음의 몇 가지 특징을 가짐. 첫째, 인체로부터 발생되는 신호는 일반적으로 매우 미약함. 둘째, 인체는 전기적인 안정성을 목적으로 접지시지 않음. 셋째, 심장조율기의 경우나 정밀기기와 전기메스의 경우처럼 높은 에너지의 전기기기들을 동시에 사용함. 넷째, 종종 환자 한 사람에게 많은 의료용 전기기기들을 동시에 사용. 다섯째, 한 병원 내에서 여러 가지의 원격측정기들(혈압계, 심전계, 체온계 등)을 사용함. 여섯째, 병원의 전기설비가 오래된 경우도 있음.

• • 병원 내의 전자파 장해 • •

원 인	방해파의 종류	의료기기에서의 장해
상용 교류전원	저주파	모터 방해(고조파)
전기담요	저주파	모터 장해(고조파)
	펄스잡음	전자 기기의 오동작
미세 부위 제거기	직류펄스	기기 입력 회로의 파손
	방전잡음	전자 기기의 오동작
PC, 전자기기	고주파	원격 계측기의 수신장애
정전기	직류전위변동	모터 장해
	방전잡음	전자 기기의 오동작
MRI(자기공명촬영장치)	고주파	전자 기기의 오동작
	정자계	심박조율기(pacemaker)의 오동작
고주파 치료기하이퍼서미어	고주파	심박조율기의 오동작 전자기기의 오동작
전기 해부용 칼 (전기메스)	고주파	모터장해 원격계측기의 수신장해 심박조율기의 오동작 전지기기의 오동작
휴대전화	고주파	심박조율기의 오동작 전자기기의 오동작
원격계측기	고주파	유사 원격계측기와의 혼선
전 원	순시전압저하 임펄스잡음	전자기기의 오동작

※자료: 한국전자파학회지, 2006. 10.

- 국내에서는 아직 전자파와 관련된 피해보고 및 사례가 접수된 바가 없음. 하지만 해외사례를 비추어 볼 때 국내에서도 충분히 일어날 수 가능성이 있음. 사후 약방문이 되기 전에 전자파와 관련한 검사가 강화되어야 함. 특히 현재 사용중인 의료기기에 대한 전자파 사후관리가 병행해서 이루어져야 함. 아직까지 국내에서는 지침이 명확하지 않음. 서둘러 지침을 마련해 전자파의 영향 없이 의료기기를 사용할 수 있도록 해야 함.

3. 의료기기 부작용 보고체계 개선방안

○ **의료기기 관련 정보의 양과 질이 크게 미흡**
2년3개월 동안 부작용 보고는 모두 28건
심각한 인체손상 보고(사망 2건, 혈전증 8건, 화상 2건 등) 포함
부작용에 따른 피해보상 확대 시급

❑ 국내에서는 식약청이 의료기기의 안전성이나 효과보증을 책임지는 주무관청으로서 의료기기의 위험성을 평가하고, 의료기기의 위험성에 사용자가 노출되는 것을 감소 또는 제거하기 위하여 필요한 정보를 수집할 필요가 있음.

❑ 의료기기법 제27조제1항의 규정에 의하여 의료기기 취급자는 의료기기를 사용하는 도중 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하거나 발생우려가 있음을 인지한 경우 주무관청에 즉시 보고하고, 그 기록을 유지하도록 하고 있음.

❑ 하지만, 국내에서 제공하는 의료기기 관련 정보는 아직 초기단계임. 식약청 및 한국의료기기 산업협회, 한국의료기기공업협동조합 등에서 제공되고 있지만 의료기기 산업의 규모 및 수준에 비하여 그 정보의 양과 질이 크게 미흡한 실정임.

❑ 국내 관련 기관 및 단체의 홈페이지에서 제공되고 있는 내용은 의료기기와 관련한 체계적인 정보보다는 해당기관의 사업홍보 등에 치중되어 있음. 특히 의료기기의 부작용사례의 수집 또는 의료기기 관련 안전성·유효성 정보를 국민들을 대상으로 제공하고 있지는 않음.

• • 국내의 의료기기 관련 정보제공 현황 • •

운영기관	주요메뉴
식품의약품안전청 (www.kfda.go.kr)	❑ 국가별 수입의료기기제조증명서 ❑ 의료기기의 기준 및 시험방법 해설서 ❑ 의료기기 기준규격 ❑ 진단용 방사선발생장치 안전관리 ❑ 양전자방출 전산화 단층촬영장치 기준 ❑ 의료기기관리 ❑ 관련사이트
한국의료기기공업협동조합 (www.medinet.or.kr)	❑ 회원사 ❑ 제조업 품목허가 절차 ❑ 조합소식지
한국의료기기산업협회 (www.kmdia.or.kr)	❑ 회원사정보 ❑ 의료기기품목DB(서비스중지) ❑ 전문가기고 ❑ 자료실
전자의료기기종합지원센터 (www.medicenter.org)	❑ 연구개발정보 ❑ 산업지원정보 ❑ 관련소식 ❑ 자료실 ❑ 커뮤니티 ❑ 온라인동영상세미나
전자의료기기산업발전협의회 (www.medicenter.org/develpo)	❑ 사업소개 ❑ 분과위별커뮤니티

※자료 : 식품의약품안전청, 2006.10.

❑ 식약청에서 제출한 '의료기기 부작용보고 사례접수 및 조치현황[21]'에 따르면, 의료기기법이 시행된 2004년6월부터 2006년8월까지 보고된 의료기기 부작용은 총 28건임. 선진국, 특히 미국에서 1984년부터 1996년까지 60만건이 보고[22]된 것과 많은 대조를 이루고 있음.

❑ 전반적으로 보고체계가 아직 확립되어 있지 않으며, 병·의원들과 소비자들에게도 이에 대한 홍보와 교육이 미흡한 실정임. 또한 기술검사에 따른 품질검사에서 2005년도에는 46건, 2006년7월 현재 28건이 시험에 부적합 판

21) 식약청 보고 자료(안명옥의원 요구자료, 2006.9)

22) 미국 FDA 발표,. 식약청 정보제공

정을 받음. 유통 금지 처분된 현황과 비교하면 의료기기 부작용 보고 향상을 위해 시급한 대책 마련이 요구됨.

❑ 보고사례를 살펴보면 문제는 더욱 심각함. 이번 부작용 사례 중 사망 2건, 화상 2건, 혈전증 8건이 포함. 한편, 보고사례 중 57%인 16건은 모두 허가사항에 부작용과 관련된 내용이 반영이 되어 있지 않는 제품임. 당해 업소의 허가사항에 조속히 반영되도록 식약청의 사후관리와 대책이 강화되어야 함.

❑ 식품의약안전청은 2005년 5천만원을 들여 '의료기기 부작용 보고 등 안전성정보 관리체계의 구축'에 관한 연구용역을 실시함. 하지만 현재까지 정확한 보고양식과 제도가 마련되지 못하는 등 연구용역 사업결과를 제대로 활용하지 못하고 있음.

❑ 의료기기 부작용 보고와 관련해, 국민의 건강을 지켜주고 도와주는 의료기기가 오히려 건강을 위협하는 흉기가 되면 안 됨. 국민들에게는 피해보상이 신속하게 이루어 질 수 있도록 기반을 마련해야 함. 아울러 의료기기 안전관리는 법의 시행으로만 해결되는 문제가 아니며, 의료기기 취급업자[23]와 사용하는 국민들에게 올바른 인식과 교육도 아울러 필요함. 이에 대한 노력이 필요함.

23) 「의료기기법」 2조(정의) 의료취급자라하면 '의료기기제조업자, 의료기기수입업자, 의료기기수리업자, 의료기기판매업자, 의료기기임대업자'를 포함한다.

• • 의료기기 부작용 보고 현황 • •

연번	보고일자	품 목 명 (제 품 명)	업 소 명	부 작 용	조 치 결 과
1	′04.12.22	조직수복용생체재료 (Dermalive, Dermadeep)	한스바이오메드(주)	피부변색,염증, 부종 등	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
2	′05.2.14	카테터안내선 (ATW Steerable Guidewire)	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	제품 손상	지속 관찰 중
3	′05.4.27~5.12	조직수복용재료 (Interfall 1㎖)	(주)상진약품	피부 동통, 발적, 염증 등	허가사항 중 ‘사용상 주의사항’에 기 반영되어 있는 내용임
4	′05.4.29	스텐트 (CYPHER Sirolimus-eluting Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	급성 혈전증	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
		스텐트(38001-3235)	보스톤사이언티픽코리아(주)		
5	′05.5.20	인공엉덩이뼈관절 (124114527)	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	제품 탈구	지속 관찰 중
6	′05.6.16	스텐트 (CYPHER SELECT Sirolimus-eluting Coronary Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	혈관 파열	지속 관찰 중
7	′05.7.29	인공엉덩이뼈관절 (L84008)	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	제품 손상	지속 관찰 중
8	′05.08.11	스텐트 (CYPHER SELECT Sirolimus-eluting Coronary Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	급성 혈전증	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
9	′05.09.07	스텐트 (CYPHER SELECT Sirolimus-eluting Coronary Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	병변 악화	지속 관찰 중(인과관계 불명확)
10	′05.09.08	스텐트 (CYPHER SELECT Sirolimus-eluting Coronary Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	급성 혈전증	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
11	′05.09.14	인공엉덩이뼈관절 (Duraloc Constrained Liner,Hip Ball Biolox)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	제품 탈구	지속 관찰 중
12	′05.09.22	카테터안내선 (Agility)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	제품 손상	허가사항 중 ‘사용상 주의사항’에 기 반영되어 있는 내용임
13	′05.10.06	의료용조합자극기 (ALICE)	클럽미즈아름다운의원	화상	허가사항 중 ‘사용상 주의사항’에 기 반영되어 있는 내용임

연번	보고일자	품 목 명 (제 품 명)	업 소 명	부 작 용	조 치 결 과
14	′05.11.16	스텐트 (CYPHER SELECT Sirolimus-eluting Coronary Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	급성 혈전증	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
15	′06.03.08	스텐트 (CYPHER SELECT Sirolimus-eluting Coronary Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	아급성 혈전증	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
	′06.03.10	스텐트 (Taxus Express2 Stent System)	보스톤사이언티픽코리아		
16	′06.03.20	스텐트 (Taxus Express2 Stent System)	보스톤사이언티픽코리아	아급성 혈전증	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
17	′06.03.30	풍선카테터 (Cutting Balloon Ultra2 H749RB3325100)	보스톤사이언티픽코리아	사망	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
	′06.05.23	스텐트	한국존슨앤드존슨메디칼㈜		허가사항에 동 부작용 추가에 대한 검토를 당해 업소에 권고
18	′06.04.03	자궁내피임기구 (ML CU375L)	한국오가논㈜	방선균종	추가자료 요구 중 (5. 22, 7. 28)
19	′06.04.04	인공엉덩이뼈관절 (859836, 859845, 859915, 556075)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	골 융해	허가사항에 동 부작용 추가에 대한 검토를 당해 업소에 권고
20	′06.04.21	스텐트 (Taxus Express2 Stent System)	보스톤사이언티픽코리아	혈관 파열, 사망	허가사항 중 ‘사용상 주의사항’에 기 반영되어 있는 내용임
		스텐트 (CYPHER SELECT Sirolimus-eluting Coronary Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜		허가사항에 동 부작용 추가에 대한 검토를 당해 업소에 권고
21	′06.04.21	스텐트 (CYPHER SELECT Sirolimus-eluting Coronary Stent)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	급성 혈전증	허가사항 중 ‘부작용’에 기 반영되어 있는 내용임
22	′06.05.11	인공엉덩이뼈관절 (859834, 859846, 859915)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	골 융해	허가사항에 동 부작용 추가에 대한 검토를 당해 업소에 권고
23	′06.06.20	스텐트 (미상)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	제품 손상	추가자료 요구 중
24	′06.06.20	스텐트 (미상)	한국존슨앤드존슨메디칼㈜	혈전증	추가자료 요구 중
25	′06.07.10	개인용조합자극기 (CHATCHRON-15000)	엔에스메디콤	화상	허가사항 중 ‘사용상 주의사항’에 기 반영되어 있는 내용임

연번	보고일자	품 목 명 (제 품 명)	업 소 명	부 작 용	조 치 결 과
26	'06.08.01	혈관색전발생기구 (GDC10 360 Soft SR)	보스톤사이언티픽 코리아	제품 손상	추가자료 요구 중
27	'06.08.04	스텐트 (CRA23250)	한국존슨앤드 존슨메디칼㈜	제품 손상	추가자료 요구 중
28	'06.08.31	스텐트 (CRA13300)	한국존슨앤드 존슨메디칼㈜	내부출혈	추가자료 요구 중

※자료: 식품의약품안전청, 2006. 10.

○ 사후관리는 의료기기의 안전성·유효성을 확보하는데 있음
하지만 국내 사후관리체계와 부작용보고체계는 미흡한 실정

❑ 의료기기의 관리와 관련된 국제적인 추세는 가능한 사전관리를 최소화하여 제조업자의 자율적인 책임 하에 제품을 생산하도록 하고, 생산된 제품에 대한 엄격한 사후관리를 통하여 안전성·유효성을 확보하는 것임. 이처럼 사후관리 제도 도입은 동일한 부작용 사고가 다른 장소에서 다른 시기에 반복될 가능성을 줄임으로써 환자, 사용자 및 제3자의 건강과 안전을 보호하는 것임.

•• 의료기기법에서 규정한 사후관리 규정 ••

구 분	의료기기법	의료기기시행규칙
1. 재심사 2. 재평가 3. 추적관리 4. 부작용보고	제8조(신개발의료기기 등의 재심사) 제9조(재평가) 제25조(추적관리대상의료기기) 제27조(부작용관리)	제10조(재심사의 신청 등) 제11조(재평가의 방법 및 절차 등) 제30조(추적관리대상의료기기의 지정 및 관리기준) 제32조(부작용보고) 제34조(의료기기감시원증)
5. 회수·수거	제28조(보고와 검사 등)	제15조 1항 3호(제조업자의 준수사항 등 중 품질불량회수) 제20조 1항 2호(수입업자의 준수사항 등 중 품질불량회수) 제33조(수거 등)
6. 감시 7. 정기조사	제35조(의료기기 감사원)	제36조(의료기기감사원의 자격 및 직무범위) 제15조 및 제20조 관련 별표3 및 별표5 (제조 및 수입품질관리기준)

자료 : 식품의약품안전청, 2006.10.

❑ 그러나 국내 의료기기 중 인체에 이식된 품목의 경우 제품 자체의 결함으로 인하여 인체에 치명적인 영향을 줄 수 있음에도 불구하고 이에 대한 사후관리가 아직은 미흡한 실정임. 또한 제품의 지속적인 안전성·유효성 확보를 위한 재평가제도 및 사용중인 의료기기의 부작용발생 사례의 보고체계도 미흡한 실정임.

4. 방사선관계종사자의 개인피폭선량 관리방안

○ 국제기준 초과한 방사선관계종사자 730명
직업별로는 방사선사, 의사, 진단방사선사전문의 방사선 노출 심해
업종으로는 병원, 종합병원, 의원 순

❑ 식약청의 한 연구보고서[24]에 따르면, 전국 24,048개소의 의료기관에 설치된 진단용 방사선 발생장치는 총 46,331대임. 이들 기관에서 방사선안전관리 관련 업무를 수행하는 의사, 방사선사 등 방사선 관계 종사자는 2004년도 기준으로 33,000명임. 이는 2003년도의 29,083명보다 3,917명 증가한 것임.

• • 2002년도~2004년도 방사선 관계 종사자 현황 • •

(단위 : 명)

구 분	2002년	2003년	2004년
의 사	6,627	7,309	8,356
진단방사선과 전문의	1,089	1,167	1,191
치과의사	2,148	3,740	5,212
치과위생사	1,362	2,129	2,593
방사선사	11,221	12,068	12,786
간호사	509	650	749
간호조무사	487	640	711
업무보조원	234	232	249
기타	1,669	1,148	1,153
계	**25,346**	**29,083**	**33,000**

※자료: 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 백서, 2006. 2.

24) 식약청(2006.2), '2004년도 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 백서'

❑ 식약청이 이들 방사선관계종사자들의 개인 피폭선량을 조사한 결과 1인당 방사선관계종사자의 연평균 누적선량은 0.97mSv로 2003년도의 1.18 mSv보다 감소한 것으로 나타남. 그러나 국제 방사선방어위원회의 권고안을 크게 초과하는 등 국내 방사선관계종사자들의 방사선 오염이 심각한 것으로 나타남.

❑ 국제 방사선방어위원회(International Commission on Radiological Protection, ICRP)의 최근 권고안인 ICRP 60(1990년)에 따르면 방사선관계종사자의 개인 피폭선량의 값을 50mSv/년 및 100mSv/5년 미만으로 유지되도록 국제적으로 규정하고 있음. 따라서 ICRP에서 제시되고 있는 10 mSv/5년을 초과하지 않기 위해서는 5mSv/분기 또는 20mSv/년 미만이 되도록 관리할 필요가 있음.

• • 연평균 누적선량 분포 • •

(단위 : 명, mSv)

직종별	인원수, 연평균 누적선량	성별		
		여	여	전 체
의 사	인 원 수	7,384	972	8,356
	연평균누적선량	0.61	0.52	0.60
진단방사선 전문의	인 원 수	838	353	1,191
	연평균누적선량	0.74	0.51	0.67
치과의사	인 원 수	4,252	960	5,212
	연평균누적선량	0.30	0.23	0.29
치과위생사	인 원 수	16	2,511	2,593
	연평균누적선량	0.11	0.27	0.27
방사선사	인 원 수	9,302	3,484	12,786
	연평균누적선량	2.00	1.00	1.73
간호사	인 원 수	12	737	749
	연평균누적선량	0.47	0.93	0.92
간호조무사	인 원 수	34	677	711
	연평균누적선량	0.78	0.43	0.44
업무보조원	인 원 수	78	171	249
	연평균누적선량	1.98	0.35	0.86
기 타	인 원 수	927	226	1,156
	연평균누적선량	0.48	0.34	0.45
합 계	**인 원 수**	**22,843**	**10,157**	**33,000**
	연평균누적선량	**1.12**	**0.61**	**0.97**

※자료: 의료기관 방사선관계종사자의 개인피폭선량 백서, 2006. 2.

❑ 하지만, 식약청의 연구보고서에 따르면, 5mSv/분기를 초과한 방사선관계종사자는 총 방사선관계종사자 33,000명 중 2.2%인 730명에 이름. 피폭선량이 초과한 종사자들 중 주요 직종별로는 방사선사들이 가장 많았으며, 이어 의사 및 진단방사선사 전문의 순으로 많았음. 업종별로는 병원, 종합병원, 의원, 치과병원 순인 것으로 나타남.

• • 주요 직종별 초과 피폭선량 현황(2004) • •

(단위 : 명)

구분	기준 초과 인원수	20mSv ~ 50mSv	50mSv 이상
의 사	20	19	1
진단방사선 전문의	6	6	0
치과의사	2	0	2
치과위생사	1	0	1
방사선사	**72**	**63**	**9**
간호사	2	2	0
간호조무사	0	0	0
업무보조원	1	1	0

※자료: 식약청 연구보고서, 안명옥의원 재구성, 2006. 10.

• • 주요 업종별 연평균 누적선량 현황(2004) • •

(단위 : mSv)

구 분	종합병원	**병원**	의원	치과병원
연평균 누적선량	1.38	**2.03**	0.85	0.37

※자료: 식약청 연구보고서, 2006. 10.

❑ 우리나라의 「진단용방사선안전관리규정」에 의하면 5mSv/분기 초과자에게 주의통보를 시행하도록 규정되어 있지만, 이들에 대한 지속적인 모니터링 및 사후관리에 대한 규정은 미미한 실정임.

• • 개인피폭선량 초과 현황(2004) • •

(단위 : 명)

구 분	1분기	2분기	3분기	4분기	계
5 mSv/분기 초과자	**160**	**205**	**179**	**186**	**730**

※자료 : 피폭선량관리센터, 2006. 10.

❑ 또한, 피폭선량을 초과한 종사자들에게는 이들에 대한 추가적인 검사를 실시해야 함. 또 지속적인 모니터링을 함으로서 문제의 원인을 찾고 재발 방지를 위한 노력을 기울여야 함. 아울러 피해보상대책 및 작업장의 안전조치를 실시할 수 있도록 하는 규정도 필요함.

❑ 무엇보다도 방사선관계종사자들의 개인피폭선량을 선진국 수준으로 유지하기 위해서는 식약청 NDR(National Dose Registry, 피폭선량관리센터) 기능의 활성화가 필요함. 피폭선량센터를 통해 방사선관계종사자에 대한 피폭선량의 감소화를 효과적으로 달성해나가야 함.

Ⅲ 화장품, 의약외품 안전관리를 위한 정책제언

1. 위해우려 물질 함유 화장품의 안전성 관리대책

○ **'블루캡', 미국은 이미 지난 2000년7월 스테로이드 검출**
캐나다도 2004년11월 소비자들에게 사용금지 경고
식약청, 2005년10월 민원접수 이후 검사했지만 불검출
소비자보호원, 2006년5월 블루캡 '베타메타손 검출' 보도
식약청, 잠정 수입금지…06년7월 베타메타손 '뒤늦게' 검출 확인
우리나라 '블루캡' 수입금지, 미국 보다 6년1개월 늦어

❑ 미국 FDA는 지난 2000년7월 블루캡 스프레이와 크림에 검사를 한 결과, 미 신고된 스테로이드 성분인 베타메타손이 포함되어 있음을 확인함. 이에 따라 FDA는 위반사항에 대한 즉각적인 시정을 요구하는 경고서한(Warning letter)을 발송하고, 물리적 검사가 없는 억류품목(DWPE)[25]에 스페인 '카타리시스 에스엘'사의 블루캡 스프레이와 크림, 샴푸를 포함시킴.

• • 미국 FDA 검출성분 • •

※스프레이 검출성분 : betamethasone 17 ❑ propionate 21-butyrate ※크림 검출성분 : betamethasone 17 ❑ propionate 21-stearate

❑ 미국 FDA 규정에 따르면, 억류 품목(DWEP)으로 분류된 제품들은 과거의 검사 이력이나 다른 정보에 의해 기준에 위반될 가능성이 있는 것으로, FDA의 지침과 기준에 적합하다는 것이 확인될 때까지 해당 물품의 미국시장 내 반입이 금지됨. 미국 FDA의 2006년4월6일자 억류품목 수입경보(Import Alert)에서도 블루캡 제품들은 여전히 대상품목으로 등재되어 있음.

25) Detention Without Physical Examination

• • 미국 FDA 블루캡에 대한 수입 경보 • •

【참고】 FDA IMPORT ALERT (2006.4.6)

IA #66-41 - 9/28/00 REVISION OF IMPORT ALERT #66-41 "UNAPPROVED NEW DRUGS PROMOTED IN THE U.S." ATTACHMENT REVISED 4/6/06

NOTE: This revision updates the alert into the current format. Additional changes are bracketed by asterisks (***).

TYPE OF ALERT: ***Detention Without Physical Examination (DWPE)***

Catalysis, S.I.	Blue Cap Spray	Spain
Zurbano 39	Blue Cap Cream	6/29/00
Madrid, Spain 28010	Blue Cap Shampoo	
FEI# 3002989319		

Product Codes:
Blue Cap Spray (100 ml, 3.33 fl oz): 62SAQ99, 61SAQ01, 61HBQ05, 53E[][]06, 53J[][]02, 53L[][]06
Blue Cap Cream (50 g, 1.6 oz): 62SAJ01, 53E[][]06, 53L[][]03, 53L[][]06
Blue Cap Shampoo (150 ml, 4.99 oz): 61HBL05, 63SAL01, 53E[][]06, 53L[][]06

※자료: 소비자보호원, 2006. 10.

❑ 캐나다 보건성(Health Canada)은 지난 2004년11월 라벨에 표시되지 않은 스테로이드 성분인 베타메타손이 들어있는 블루캡 샴푸와, 이와 유사한 물질이 들어 있을 가능성이 있는 블루캡 스프레이 제품을 사용하지 말 것을 소비자들에게 경고함.

• • 캐나다, 블루캡에 소비자 경고 내용 • •

Warning[11)]

2004-57
November 20, 2004
For immediate release

Health Canada warns against using Blue Cap Shampoo and Spray

OTTAWA - Health Canada is warning consumers not to use **Blue Cap Shampoo** and **Blue Cap Spray** due to the presence of Betamethasone-21-propionate, a topical corticosteroid (steroid), found in the shampoo and the potential of a similar substance found in the spray, neither of which are declared on the labels.

※자료: 소비자보호원, 2006. 10.

❑ 블루캡은 캐나다에서의 판매가 승인되지 않은 제품임. 캐나다보건성은 소비자들에게 문제가 된 제품에 대해 사용하지 말 것을 권고하고, 블루캡의 캐나다시장 퇴출 등 사후조치를 실시함.

❑ 미국 FDA가 블루캡을 억류품목에 포함시키고 수출을 금지시켰음에도 불구하고, 우리나라는 지난 2004년7월1일부터 수입을 시작, 블루캡 크림 2,000개와 블루캡 스프레이 1,000개를 최초로 수입.

❑ 우리나라에서도 블루캡 제품에 스테로이드 성분이 들어있다는 내용의 민원이 지난 2005년10월 식품의약품안전청에 접수됨. 이에 식약청은 민원 답변을 통해 수입자인 (주)오스콜메디켐이 한국식품연구소에 의뢰한 5종의 스테로이드 성분 함유 여부 검사에서 불검출됐다는 내용의 답변을 함.

❑ 그 후 수입사의 검사항목 5개에 문제가 된 스테로이드 성분인 '베타메타손'이 포함되지 않았다는 내용의 민원이 다시 접수됨. 식약청은 2005년10월25일 서울지방식약청에 블루캡 검사를 의뢰함. 2005년12월12일 서울식약청 블루캡 성분 확인시험 결과 '베타메타손'이 불검출됐고, 적합하다는 내용의 검사결과를 홈페이지 민원응답란에 게재함. 블루캡의 판매사인 제이텍코리아는 식약청의 답변내용을 자사 제품의 안전성을 홍보하는데 사용하기도 함.

❑ 소비자보호원은 2006년5월17일 보도자료를 통해 경찰청 협조로 국립과학수사연구소에 블루캡 제품에 대해 21개 스테로이드 성분 검사를 의뢰한 결과, 블루캡 스프레이와 샴푸에서 부신피질 호르몬제 양성 반응을 확인하고, 베타메타손 검출을 확인함. 크림과 젤에서는 음성으로 나타남.

• • 시험검사 결과표 • •

품명	스프레이	크림	샴퓨	젤
시험결과	양성	음성	양성	음성

※자료: 국립과학수사연구소, 2006. 10.

❑ 같은 날 식약청은 비로소 '블루캡' 제품에 대해 잠정 수입금지하고, '블루캡' 제품에 대해 시험검사를 다시 의뢰함. 2006년7월28일 식약청의 재시험 결과 '블루캡' 스프레이와 샴푸에서 아연피리치온과 스테로이드인 베타메타손이 검출됐다고 최종적으로 확인함.

❑ 미국 FDA가 이미 2000년7월 수입금지한 '블루캡'을 우리나라는 시험과 재시험이라는 우여곡절을 겪고 6년1개월이 지난 2006년8월1일에야 '블루캡' 제품에 대해 전면 수입을 금지하게 됨. 2004년7월부터 2006년5월까지 문제가 된 '블루캡' 제품의 수입량은 모두 3만4,250개임.

• • 블루캡 수입실적 • •

수입신고일	제품명	수 량
2004-07-01	블루캡 크림	2,000
	블루캡 스프레이	1,000
2004-07-20	블루캡 크림	2,000
	블루캡 스프레이	1,000
2004-10-22	블루캡 크림	3,000
	블루캡 스프레이	2,000
2005-05-24	블루캡 크림	3,000
	블루캡 스프레이	2,750
	블루캡 샴푸	1,000
2005-07-06	블루캡 크림	2,000
	블루캡 스프레이	1,000
	블루캡 샴푸	1,000
2005-07-12	블루캡 바스겔	500
2005-10-08	블루캡 샴푸	1,000
	블루캡 바스겔	1,000
2006-03-22	블루캡 크림	7,000
	블루캡 바스겔	3,000
합계		34,250
블루캡 스프레이		7,750
블루캡 샴퓨		3,000
합계		10,750

※자료: 식품의약품안전청, 2006. 10.

❑ 소비자보호원의 위해정보 사례와 식품의약품안전청 홈페이지를 통해 접수된 민원에 따르면, 블루캡은 주로 아토피 피부염 환자들을 대상으로 판매됨. 이를 전문으로 판매하는 인터넷 쇼핑몰도 개설됨. 주요 유통경로는 일부 피부과, 소아과, 약국 등에서 스테로이드 성분을 포함하지 않았다는 설명과 함께 권유되거나 판매됨. 대학병원에서 사용을 권유받고 병원 내 의료용품 매장에서 구입한 경우도 있음. 현재 국내에서 환수를 위해 노력중이지만, 그동안 블루캡 사용을 통해 입은 소비자의 피해는 누가 보상할 것인가?

❑ ‘블루캡’ 사태를 통해 식약청의 화장품 안전관리가 얼마나 부실하게 이루어져 왔는지 만천하에 공개됨. 이번 사건은 식약청 검사 결과에 대한 신뢰도를 의심케 하는 단적인 예이며 식약청의 존재이유를 훼손하는 심각한 문제라고 하겠음.

• • ‘블루캡’ 화장품 검사 관련 현황 • •

△2000.7 : 미국 FDA, 블루캡 스프레이와 크림 검사 결과 미신고된 스테로이드 성분 베타메타손 검출됨을 확인. 경고서한을 발송, 억류품목에 포함
△2004.7.1 : 블루캡 크림(2,000개), 블루캡 스프레이(1,000개) 최초로 수입
△2004.11 : 캐나다 보건성, 블루캡 샴푸에서 베타메타손 검출 확인. 블루캡 샴푸 포함, 이와 유사한 블루캡 스프레이 제품에 대해서도 사용하지 말 것으로 소비자에게 경고
△2005.10.20 : 블루캡 제품에 스테로이드 성분이 들어있다는 내용의 민원 접수.
△2005.10.27 : 식약청, 민원 답변을 통해 수입업자가 한국식품연구소에 의뢰한 5종의 스테로이드 성분 함유 검사에서 불검출됐다고 게시.
△2005.10월 이후 : 식약청 민원 답변 이후 수입사의 검사항목 5개에 문제가 되었던 베타메타손이 포함되지 않았다는 민원이 재차 접수
△2005.12.12 : 식약청, 2005.10.24 서울지방식약청에 의뢰한 블루캡 성분 확인시험과 화장품 품질 기준을 검사한 결과 각각 ‘베타메타손’이 불검출됐다고 홈페이지 민원응답에 게재함
△2005.12월 이후 : 블루캡 제품에 스테로이드 ‘베타메타손’ 함유 의심된다는 민원이 재차 제기됨.
△2006.4.4. : 한국소비자보호원, 경찰청 협조하에 국립과학수사연구소에 블루캡 제품에 대해 21개 스테로이드 성분 검사를 의뢰한 결과 블루캡 스프레이와 샴푸에서 부신피질 호르몬제(베타메타손) 양성반응 확인. 크림과 젤에서는 음성 확인.
△2006.5.17 : 한국소비자보호원, 2006,4,4일 국립과학수사연구소 검사 결과를 보도자료로 배포
△2006.5.17. : 식약청, ’블루캡‘ 제품에 대해 잠정 수입금지. 시중 유통 품 회수, 봉함·봉인 조치 및 블루캡 제품 시험검사 재의뢰
△2006.7.28. : 식약청 화장품의약외품과, 재의뢰 시험 결과 ’블루캡‘ 스프레이와 샴푸에서 아연피리치온과 베타메타손 검출 확인

*** 스프레이 제품 : 베타메타손 17-프로피오네이트 0.02% 함유**
*** 샴푸 제품 : 베타메타손 17-프로피오네이트 0.005% 함유**
베타메타손 21-프로피오네이트 0.01% 함유

△2006.8.1 : 식약청, ’블루캡‘ 제품 전면 수입금지. 폐기 및 수입자 고발 등 조치

⇒2004.7～2006.5 : ‘블루캡’ 스프레이 7,750개, 샴푸 3,000개. 합계 10,750개 수입 ⇒2006.5 이후 ~ 2006.10. 현재 : 스프레이 4,725개・샴푸 1,698개가 회수, 나머지 **4,327개 미 회수(회수율 40.3%)**

※자료: 안명옥 의원 재구성,20006. 10.

○ 아토피 환자 증가로 아토피 화장품 시장 성장세

❑ 최근 환경오염과 식생활의 변화에 따른 면역체계 교란으로 아토피 피부염 환자가 증가하고 있음. 아토피 피부염은 심한 가려움증을 동반하기 때문에, 환자의 대부분은 이를 완화하기 위해 보습제 등 아토피 화장품을 사용하고 있는 실정임.

❑ 국민건강보험공단이 제출한 ‘환경성 질환 관련 진료실적’에 따르면, 최근 2년간 아토피 피부염 환자는 6%가 증가한 것으로 나타남. 특히 10대가 30%, 20대가 22%로 증가하는 등 증가율이 높음. 또 유아(1~4세)의 경우 5명에 1명꼴로 아토피 피부염을 앓고 있는 것으로 나타남. 이에 따라 아토피 화장품 시장 역시 매년 30% 이상의 성장세를 보이고 있음.

❑ 아토피 화장품은 질병치료의 보조적 역할을 할 뿐, 기본적으로 스테로이드 등 의약품 성분을 포함할 수 없음. 그러나 외국에서 스테로이드 성분이 검출된 적이 있는 아토피 화장품이 국내에 정식 수입되어 판매・처방되고 있음. 스테로이드 외용제를 의사의 처방없이 무분별하게 사용할 경우 피부위축, 모세혈관 확장증 등 국소 부작용 뿐 아니라, 소아에게는 성장부진 등의 전신 부작용을 초래할 수도 있어 관리가 시급함.

2. 다소비 화장품, 안전성 확보를 위한 개선방안

○ **SK-Ⅱ 화장품 중금속 함유 논란, 식약청, 사후약방문식 접근 불안해소 위해 다소비 화장품, 위해우려 화장품 검사 확대 필요.**

❑ 최근 중국은 일본산 SK-Ⅱ 화장품에서 배합금지 성분인 네오디뮴 및 크롬이 검출됐다며 수입을 전면 금지하는 등 다소비 화장품에 대한 전면적인 검사와 규제를 실시하고 있음.

❑ 이에 우리 식약청도 중국에서의 시험결과와 국내 소비자들의 요구에 의해 자체 시험에 착수함. 식약청은 지난 2006년10월2일 문제가 된 SK-Ⅱ 화장품 검사 결과, 중국과 같이 배합금지 원료가 검출되었으나 우려할 만한 수준이 아니라고 발표함.

• • 식약청, SK-Ⅱ 검출내역 • •

제 품 명	검출내역(ppm)		비고
	네오디뮴	크롬	
페이셜 트리트먼트 에센스	-	0.77	
페이셜 트리트먼트 마스크	-	0.61	
어드밴스드 사인스 트리트먼트	-	1.10	
어드밴스드 프로텍트 에센스 유브이	-	0.58	
화이트닝 소스 브라이트 리퀴드 화운데이션 오바2, 오다3	-	1.10	
파워 사인스 트리트먼트 화운데이션	-	1.40	
화이트닝 소스 브라이트 팬 케이크	4.2~4.5	1.50	
페이셜 트리트먼트 클렌징 오일	-	2.00	

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 10.

❑ 식약청의 검사결과 발표에 따라 다시 SK-Ⅱ 화장품이 판매가 재개되었지만 소비자들의 불안은 여전함. 비록 검사결과가 우려될만한 수준은 아니라 해도 소비자들의 불안은 한동안 지속될 것임. 식약청은 이번 SK-II 화장품 조사 결과 수입화장품에 큰 문제가 없다고 판단해 다른 화장품들에 대한 추가 조사는 실시하지 않을 계획이라고 밝힘.

❑ SK-Ⅱ는 수입화장품 중 국내에서 가장 많이 선호하고, 소비되고 있는 화장품 중 하나임. 식약청에서 제출받은 '2005년도 수입화장품 상위 100개 품목 현황'에 따르면 지난 2005년도 수입화장품 중 수입실적이 많은 상위 100개 제품 중 SK-Ⅱ 화장품이 무려 16개나 포함됨. 2005년 한해 동안 수입금액은 20,618,967달러로 가장 많았음.

• • 2005년도 수입화장품 상위 100개 품목 중 SK-Ⅱ화장품 관련 현황 • •

연번	순위	품 목 명 칭	종 별 명 칭	수량(개)	금액(US$)
1	1	SK-II FACIAL TREATMENT ESSENCE	리퀴드	744,856	4,229,126
2	11	SK-II WHITENING SOURCE	피부 미백도움용 제품	338,160	2,172,145
3	12	SK-II SIGNS UP-LIFTER	피부주름완화 또는 개선용 제품	287,970	2,160,886
4	21	SK-II FACIAL TREATMENT CLEAR LOTION	스킨로션	815,776	1,548,350
5	22	SK-II FACIAL TREATMENT REPAIR-C	리퀴드	223,570	1,528,074
6	30	SK-II FACIAL LIFT EMULSION	크림, 로션	422,852	1,336,606
7	31	SK-II DE-WRINKLE ACTIVE	피부주름완화 또는 개선용 제품	156,552	1,333,946
8	47	SK-II ADVANCED SIGNS TREATMENT	피부주름완화 또는 개선용 제품	205,588	958,855
9	51	SK-II EYE TREATMENT FILM	크림, 로션	213,760	901,707
10	53	SK-II WHITENING SOURCE INTENSIVEMASK	피부 미백도움용 제품	119,228	877,643
11	57	SK-II FACIAL TREATMENT MASK	팩	127,247	781,411
12	80	SK-II FACIAL HYDRATING UV CREAM	선스크린크림, 선스크린젤, 선스크린로션	113,968	602,476
13	83	SK-II WHITENING SOURCE CLEAR SPOTS	피부 미백도움용 제품	15,800	575,381
14	84	SK-II LXP ULTIMATE REVIVAL CREAM	피부주름완화 또는 개선용 제품	55,242	573,432

연번	순위	품 목 명 칭	종 별 명 칭	수량(개)	금액(US$)
15	94	SK-II FACIAL TREATMENT CLEANSING OIL	세안용화장품	121,400	530,889
16	100	SK-II POWER SIGNS TREATMENT FOUNDATION OB-2	일소방지용 파운데이션 및 메이크업베이스	37,640	508,040
합 계				3,999,609	20,618,967

※자료: 의약품수출입협회, 안명옥의원 재구성 2006. 10.

❑ 이처럼 국민들이 많이 사용하는 '다소비 화장품'은 그 안전성이 무엇보다도 중요함. 소비자 보호 나아가서는 화장품을 사용하는 모든 이에게 양질의 가치를 제공한다는 측면에서도 안전성의 문제를 소홀이 다룰 수 없음.

❑ 이번 SK-Ⅱ 사건처럼, 국내에서 문제가 되지 않는 화장품이 국외에서 문제가 되어 국내에서 확인하는 검증절차는 이젠 탈피해야 함. 식약청의 분발을 기대함. 앞으로 국민들이 많이 사용하는 다소비 화장품들의 성분·중금속 검사를 정기적으로 실시할 필요가 있음. 이는 국민건강을 지키는 것이며, 또한 막연한 불안으로부터 국민 불안을 해소하는 길임을 당국은 분명히 인식할 필요가 있음.

❑ 기타 화장품에 대한 추가조사는 실시하지 않겠다는 식약청의 발표는 화장품에 대해 더 이상 문제를 만들지 않겠다는 책임회피로 밖에 볼 수 없음. 국민들의 사용이 많은 '국민 다소비 화장품'과 위해 우려가 많거나 해외에서 안전성과 관련해 문제가 제기된 화장품에 대해서는 안전성 검사를 확대해야 함.

○ **'STRIVECTIN-SD, HYDRODERM' 화장품 미 FDA경고!**
국내 품질검사 없이 여전히 수입.
전반적인 화장품 품질검사 체계 개선이 필요.

❑ 국내 유입되고 있는 수입화장품 중 일부는 미국 FDA에서 안전 위해성을 경고한 제품인데도 불구하고 국내 통관 시 제대로 된 검증절차 없이 유통되고 있는 것으로 드러남.

❑ 의약품 수출입 협회로부터 제출받은 '화장품 수입실적 2005년~2006년 현황'을 분석한 결과, 최근 미국 FDA에서 화장품의 위해성을 소비자들에게 알리도록 기재된 경고서한(WARNING LETTER)에 포함된 제품인 Strivectin-SD와 STRIVECTIN-SD Eye Cream이 국내에서는 올 5월부터 버젓이 수입되고 있음.

• • 미국 FDA : WARNING LETTER (2005.1) • •

Dear Mr. Gay:

We are amending our Warning Letter of January 14, 2005 to include your products Mamralin-ARa, and TestroGel and are re-issuing the letter with a January 20, 2005 date. Your expected date of response for all five products is now extended to fifteen working days after this date.

This letter is in reference to your firm's marketing and distribution of StriVectin-SD, StriVectin-SD Eye Cream, Dermalin-APg, Mamralin-ARa, and TestroGel. The Food and Drug Administration (FDA) has reviewed the labeling for these products, including your websites at www.kleinbecker.com and www.strivectin.com. FDA has determined that your products StriVectin-SD, StriVectin-SD Eye Cream, Dermalin-APg, Mamralin-ARa, and TestroGel are promoted with claims that cause the products to be drugs under section 201 (g)(1)(C) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. 321(g)(1)(C)).

your products are not generally recognized as safe and effective for the above referenced uses and therefore, the products are considered "new drugs" under section 201(p) of the Act. New drugs may not be legally marketed in the U.S. without prior approval from FDA [section 505(a) of the Act].

※자료 : FDA홈페이지, 2006. 10.

❑ 2004년 미국과 프랑스 등지에서 백화점 판매기록 1위를 차지한 이 상품은 국내 소비자들로부터 인기몰이 하고 있으며, 수입 3달여만에 415,472달러(한화 약4억원)의 수입실적을 보이고 있음.

• • Strivectin-SD와 STRIVECTIN-SD Eye Cream 수입실적 • •

수입일	품 명	유 형	규 격	수량	단위	금액(US$)
‘06.5.11	STRIVECTIN-SD / STRIVECTIN-SD EYE CREAM	피부주름완화 또는 개선용 제품	177.4㎖ / 38.45㎖	172	PH	172
‘06.7.24	STRIVECTIN-SD		59.15㎖	150	EA	3,300
‘06.7.24	STRIVECTIN-SD EYE CREAM		38.45㎖	150	EA	3,000
‘06.7.24	STRIVECTIN-SD / STRIVECTIN-SD EYE CREAM		177.4㎖ / 38.45㎖	150	EA	9,000
‘06.7.26	STRIVECTIN-SD EYE CREAM		38.45㎖	5,000	EA	100,000
‘06.7.26	STRIVECTIN-SD / STRIVECTIN-SD EYE CREAM		177.4㎖ / 38.45㎖	5,000	EA	300,000
수 입 금 액						415,472

※자료 : 의약품수출입협회, 2006. 10.

❑ 현재 인터넷상에서도 활발하게 판매되고 있는 이 제품은 ‘주름살, 눈 중위의 잔주름, 늘어진 피부와 살트임의 흔적을 없애주어 피부주름의 흔적의 길이, 깊이, 변색, 거칠음 등에 눈에 띄는 효과를 확인할 수 있다’는 광고와 함께 시중에 유통되고 있는 것으로 확인되었음.

• • 인터넷에서 판매중이며 관련기사 현황 • •

판매중인 인터넷 사이트	관련 기사
	StriVectin-SD의 인기도 * StriVectin-SD는 2004년 NDP Beauty, The NDP 부분, 마케팅 정보 그룹이 선정한 미국 백화점 내 판매율 1위의 스킨케어 제품이며 미국 Sephora Store에서도 판매율 1위를 기록한 제품입니다. 또 2004년 8월, 프랑스에도 Champs Elysees에 있는 Sephora 본점에 처음 진출해 놀랍게 일으켜으며 단 몇 주만에 프랑스 Sephora 백화점 내 판매율 1위를 차지하며 현재도 최고의 제품으로 사랑받고 있습니다. * StriVectin-SD는 주름살, 눈 주위의 잔주름, 늘어진 피부와 살트임의 흔적을 없애주어 피부 주름의 흔적의 길이, 깊이, 변색, 거칠음 등에 눈에 띄는 효과를 확인할 수 있다.

※자료검색 : www.daum.net, 2006. 10.

❑ 한편, 기능성 화장품인 Hydroderm 역시 미국 FDA로부터 안전성 및 효용을 인정할 수 없다고 2005년9월 경고를 받은 바 있음. 하지만 Fast Acting

Wrinkle Reducer와 Intense Oil Free Facial Moisturizer, Anti-Aging Eye Complex, Body Shape 등 문제가 되는 모든 제품이 국내에 수입중인 것으로 드러남.

• • 미국 FDA : WARNING LETTER (2005.9) • •

This letter is in reference to your firm's marketing and distribution of your Hydroderm brand products Body Shape Cellulite Toning Lotion, Fast-Acting Wrinkle Remover, Anti-Aging Eye Complex, and Intense Oil-Free Facial Moisturizer. The Food and Drug Administration (FDA) has reviewed your Internet web site at www.hydroderm.com (also accessible through www.hderm.com) and additional labeling for Body Shape Cellulite Toning Lotion, including the literature that accompanies this product when shipped to customers. This review shows serious violations of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) in the labeling of the above listed products. You can find the Act and implementing regulations through links on FDA's Internet website at www.fda.gov.

These claims cause your products Body Shape Cellulite Toning Lotion, Fast-Acting Wrinkle Remover, Anti-Aging Eye Complex, and Intense Oil-Free Facial Moisturizer to be drugs as defined in section 201(g)(1)(C) of the Act [21 USC 321(g)(1)(C)] . Because your products are not generally recognized as safe and effective for the above referenced uses, the products are also new drugs as defined in section 201 (p) of the Act [21 USC 321(p)]. Under section 505 of the Act (21 USC 355), a new drug may not be legally marketed in the U.S. without prior approval from FDA.

※자료 : FDA홈페이지, 2006. 10.

❑ 수입실적만 해도 2005년도에는 509,790달러(한화 약 5억 9백여만원)이었으며, 2006년8월 현재 235,260달러(한화 약 2억 3천5백여만원)였음. 또한 경고서한 이후에만 해도 314,213달러(한화 약 3억 1천4백여만원) 어치가 국내에 수입되어 유통중인 것으로 밝혀짐.

• • 국내 수입중인 Hydroderm 전제품 • •

수입일	유형	품명	규격	수량	단위	금액 (US$)
‘05.1.3	크림, 로션	HYDRODERM OMEGA	200ML	130	EA	229
‘05.1.3	크림, 로션	HYDRODERM OMEGA	50ML	300	EA	79
‘05.1.5	크림, 로션	HYDRODERM OMEGA	200ML	130	EA	229
‘05.1.11	크림, 로션	HYDRODERM OMEGA	200ML	700	EA	2,670
‘05.2.28	피부주름 완화·개선	HYDRODERM PREMIUM ANTI AGING EYE COMPLEX	10ML	3,000	EA	45,000
‘05.2.28	피부주름 완화·개선	HYDRODERM PREMIUM ANTI AGING EYE COMPLEX	10ML	2,000	EA	30,000
‘05.2.28	피부주름 완화·개선	HYDRODERM PREMIUM FAST ACTING WRINKLE REDUCER	50ML	3,000	EA	90,000
‘05.2.28	피부주름 완화·개선	HYDRODERM PREMIUM FAST ACTING WRINKLE REDUCER	50ML	2,000	EA	60,000
‘05.2.28	크림, 로션	HYDRODERM PREMIUM INTENSE OIL FREE FACIAL MOISTURIZER	50ML	3,000	EA	75,000
‘05.2.28	크림, 로션	HYDRODERM PREMIUM INTENSE OIL FREE FACIAL MOISTURIZER	50ML	2,000	EA	50,000
‘05.3.5	크림, 로션	HYDRODERM OMEGA	2.2oz	1,404	EA	1,198
‘05.5.17	피부주름 완화·개선	HYDRODERM DR. EYE COMPLEX	10ML	987	EA	7,156
‘05.5.17	크림, 로션	HYDRODERM DR. MOISTURIZER	50ML	1,000	EA	15,000
‘05.5.17	피부주름 완화·개선	HYDRODERM DR. WRINKLE REDUCER	50ML	730	EA	16,060
‘05.5.18	피부주름 완화·개선	HYDRODERM DR. EYE COMPLEX	10ML	987	EA	7,156

수입일	유형	품명	규격	수량	단위	금액 (US$)
‘05.5.18	크림, 로션	HYDRODERM DR. MOISTURIZER	50ML	1,000	EA	15,000
‘05.5.18	피부주름 완화·개선	HYDRODERM DR. WRINKLE REDUCER	50ML	730	EA	16,060
‘05.10.4	리퀴드	HYDRODERM BODY SHAPE	120ML	200	EA	1,050
‘05.10.4	리퀴드	HYDRODERM BODY SHAPE	120ML	200	EA	1,050
‘05.10.4	리퀴드	HYDRODERM GENTLE EXFOLIATING FACIALCLEANSER	118ML	200	EA	1,050
‘05.10.4	리퀴드	HYDRODERM GENTLE EXFOLIATING FACIALCLEANSER	118ML	200	EA	1,050
‘05.10.21	크림, 로션	HYDRODERMA SAMPLE	2ML	200	EA	0
‘05.10.24	리퀴드	HYDRODERM GENTLE EXFOLIATING FACIALCLEANSER	146ML	210	EA	1,103
‘05.11.7	리퀴드	HYDRODERM BODY SHAPE	240ML	800	EA	4,200
‘05.11.7	리퀴드	HYDRODERM COLLAGEN EYE COMPLEX	10ML	1,000	EA	7,250
‘05.11.7	크림, 로션	HYDRODERM COLLAGEN MOISTURIZER	50ML	1,000	EA	15,000
‘05.11.7	리퀴드	HYDRODERM COLLAGEN WRINKLE REDUCER	50ML	1,000	EA	22,000
‘05.11.7	리퀴드	HYDRODERM GENTLE EXFOLIATING FACIALCLEANSER	146ML	4,800	EA	25,200
‘05.12.28	크림, 로션	HYDRODERMA SAMPLE	2ML	530	EA	0
‘06.1.17	리퀴드	Hydroderm Fast Acting Wrinkle Reducer Sample	7ml	11,050	EA	1,658
‘06.2.1	리퀴드	Hydroderm Anti-Aging Eye Complex Sample	5ml	600	EA	240
‘06.3.27	리퀴드	Hydroderm Body Shape	120ml	1,000	EA	2,000
‘06.3.27	리퀴드	Hydroderm Gentle Exfoliating FacialCleanser	118ml	500	EA	2,625
‘06.4.3	리퀴드	Hydroderm Gentle Exfoliating FacialCleanser	118ml	8,000	EA	42,000
‘06.4.3	리퀴드	Hydroderm Body Shape	120ml	3,616	EA	7,232
‘06.4.3	리퀴드	Hydroderm Fast Acting Wrinkle Reducer Sample	7ml	13,950	EA	3,488
‘06.5.11	크림, 로션	HYDRODERM OMEGA	200ml	400	EA	1,428
‘06.6.1	피부주름 완화·개선	Hydroderm Dr. Wrinkle Reducer	50ml	996	EA	21,912
‘06.6.28	리퀴드	Hydroderm Collagen Eye Compkex	10ml	2,500	EA	18,125
‘06.6.28	리퀴드	Hydroderm Collagen Moisturzer	30ML	2,500	EA	22,500
‘06.6.28	피부주름 완화·개선	Hydroderm Collagen Wrinkle Reducer	30ML	2,500	EA	35,000
‘06.7.18	크림, 로션	HYDRODERM OMEGA	200ml	2,200	EA	7,918
‘06.8. 4	크림, 로션	HYDRODERMA SAMPLE	2ml	500	EA	6
‘06.8.24	리퀴드	Hydroderm Mirabelle-Eye	10ml	2,097	EA	15,203
‘06.8.24	리퀴드	Hydroderm Mirabelle Wrinkle-II	50ml	3,595	EA	53,925
2005년 이후 수입금액			**16,556.67 $**			
2005.9.26일 이후 수입금액(경고서한 이후)						

※자료 : 의약품수출입협회, 2006.10.

• • 인터넷상 Hydroderm 제품 광고 • •

※자료검색 : www.naver.com, 2006. 10.

❑ 이 제품들은 출시 당시 적법한 절차를 받았기 때문에 아무런 문제가 없다는 게 당국의 설명이지만, 국내 화장품 수입절차 상 통관 시 아무런 품질검사가 없으며, 출시 전에만 검사가 이루어짐. 출시 전 검사도 업체가 자율적으로 하는 것이며, 그 결과만을 식약청에 보고하고 있음.

❑ 해외 수입화장품에 대한 안전성 위해여부와 관련 모니터링체계가 전혀 안돼 있어 관련 법률을 무색케 하고 있음. '화장품법' 제16조제1항에는 '필요하다고 인정할 때...의심이 되는 화장품에 대한 품질검사를 할 수 있다'고 조항이 애매모호하게 되어 있음. 이러한 연유로 화장품에 대한 특별한 부작용보고가 들어오거나 정기·수시 검사에서 해당 화장품이 검사대상이 되기 전에는 관련 제품이 해외에서 유해성이 있다고 보도되어도 이에 대해 조치할 수 있는 장치가 없는 실정임.

❑ 현재 해외에서도 안전성과 유효성이 검증이 안돼 논란중에 있는 화장품이 국내에서는 아무런 검사 없이 수입되어 유통되는 것은 국민건강 차원에서 큰 문제임. 소비자 피해 방지를 위한 화장품 관련 규제제도의 정비가 필요함.

❑ 적어도 국민들이 사용하는 다소비 화장품들에 대해서는 사후약방문식의 문제해결 방식을 지양하고 체계적이고 종합적인 품질검사 제도가 도입되어야 할 것임.

3. 화장품원료 '지정고시제도' 개선 필요성

○ 배합금지 원료 화장품, 유통중이지만 판매금지 못해?
회수·판매에 대한 규정 및 고시 개정 필요

❑ 매년 식품의약품안전청에서는 화장품 배합금지 원료를 선정하여 고시함. 화장품의 위해성과 그에 따른 부작용의 피해를 막기 위함. 하지만, 유통중인 배합금지원료 화장품은 회수조치나 판매금지와 같은 일련의 조치가 이루어지지 않고 있음. 화장품 유통과 관련한 식약청과 화장품협회, 화장품제조회사들과의 유기적인 연계체계가 이루어지지 못하고 있음. 고시 이전에 생산된 화장품에 관해서는 회수할 수 있는 법적 근거[26]나 고시기준이 사실상 없는 상태임.

❑ 회수되지 못한 배합금지 원료 화장품은 기존 생산품에 한해서 실제 유통되고 있음. 2006년 배합금지품목으로 선정된 디부틸프탈레이트(DBP)를 함유한 (주)00사의 매니큐어 제품이 시중에 버젓이 유통되고 있는 것이 확인됨. 그러나 당국은 유통실태를 전혀 파악하고 있지 못함.

• • 배합금지된 원료 화장품, 2005년도 생산실적 • •

업체명	제품명	사용 원료명	생산량 (개)	생산금액 (천원)
㈜00000	RP-10 리바이탈라이징 스킨 토너	인태반	452	1,356
㈜00000	Dr.RP 프라센타 스킨토너	인태반	1,500	2,250
㈜00000	인프라젠 리바이탈라이징 로션	인태반	1,110	2,220
㈜00000	RP-50 리바이탈라이징 에센스	인태반	815	2,934
㈜00000	Dr.RP 프라센타 크림	인태반	6,300	18,900

26) 4. 배합금지 원료 화장품 고시제도 개선에서 다시 언급하기로 함.

업체명	제품명	사용 원료명	생산량 (개)	생산금액 (천원)
㈜00000	인프라젠 리바이탈라이징 크림	인태반	875	2,625
000 0000	뷰티론 앰플 크리닉	인태반	2,864	2,291
㈜000	닥터플라토마 에센스 마스크 팩	인태반	10,000	2,900
㈜000	닥터 플라토마 로션	인태반	1,940	2,968
㈜000	피-큐브크림	인태반	2,977	3,572
㈜000000	연리지 석창포 샴푸(400ml)	케토코나졸	8,514	69,661
㈜00	메니큐어 전제품	디부틸프탈레이트(DBP)	4,245,162	4,316,493
㈜00	네일리무버 전제품	디부틸프탈레이트(DBP)	234,428	156,074
합 계		**5개사 3개원료**	**4,516,937**	**4,584,244**

*주: 1) 개정고시(식약청 고시 제2006-12호)에 따라 추가로 배합금지 된 제품

2) 인태반 2007.1.1부터 적용

3) 총399개회사중 59개('06년 9.29 현재)회사의 수신내용임.

※자료 : 한국화장품협회, 안명옥의원 재구성 2006. 9.

• • 고시 후 소비자 홍보에 관한 식약청 답변자료 • •

□ 배합금지원료지정 업무는 신설 규제로서 입안예고(20일), 규제심사(자체 및 규제개혁위원회), 화장품심의위원회 자문 등의 행정절차를 거치게 되며 3-6개월이 소요됨

- 고시전 의견수렴 및 고시개정후 보도자료 배포 등의 절차를 통해 관련 업계 및 소비자에게 동 내용을 전달하고 있음

※자료 : 식품의약품안전청, 2006. 10.

❑ 식약청은 고시 전 의견수렴과 고시개정 후 보도자료를 통해 소비자들에게 내용을 전달하고 홍보함. 그러나 정작 의견수렴에 동참하거나 언론 등을 통해 내용을 인지하는 소비자는 극히 적음. 배합금지 원료 화장품에 대해 소비자들에게 바로 알릴 수 있는 제도보완이 시급함.

- 배합금지 원료를 고시하기까지 3~6개월 정도의 시간이 걸리는 것을 감안하면, 고시 전 의견수렴에서 고시화 될 때까지 문제가 된 화장품에 대해선 유통을 제한할 수 있는 방안이 검토되어야 함.

- 배합금지 원료 화장품 사용으로 인한 피해사례가 아직까지 접수되지 않았지만, 이후에 일어날 가능성 있는 문제를 예방하기 위해 배합금지 원료 화장품의 회수·판매와 관련한 제도개선을 촉구함.

- 이밖에도 품질 부적합 화장품에 대한 관리체계가 전반적으로 개선되어야 할 필요성이 있음. 현 화장품 관리는 식품의약품안전청과 화장품협회, 그리고 화장품 제조회사와의 관계에서 식품의약품안전청이 주도적이지 못함. 관련 회사에 대한 규제라는 이유로 강력한 고시나 법규를 마련하지 못함.

- 화장품 신고·허가제도에서부터 유통관리까지 통제가 가능한 일원화된 시스템 구축이 필요함. 또한 지속적인 화장품 부작용 모니터링을 실시하고 수시·정기 품질검사 횟수를 늘릴 필요 있음.

4. 여성생리대 유해물질 기준 강화 필요성

○ **A사, 6개 제품에서 포름알데히드 검출, 모두 부적합 판정,**
(2006년 5월 식약청 조사결과)
문제 제품에 대해 15일간 제조업무 정지(약사법 의거)처분만...
문제 제품 A사 자진회수, 자진회수율 31.9%에 그쳐...
포름알데히드 유해성 : 암 유발 가능성, 유전자돌연변이 유발할 수도
한국 여성의 92.5% 일회용 생리대 사용(2002년 조사결과)
일회용 생리대 사용시 피부질환, 가려움증 호소 여성 다수
(59.9%, 2000년 여성민우회 조사결과)
생리대 유해물질 검사 확대하고, 규제기준 및 처벌 강화해야

❑ 현재 국내에 시판중인 일회용 여성생리대 일부에서 인체 유해물질인 포름알데히드가 검출되어 부적합 판정을 받은 것으로 드러나 충격을 주고 있음.

❑ 이와 같은 사실은 식품의약품안전청이 '2004-2006.6 의약외품 품질부적합 현황' 자료를 통해 드러남. 식약청이 2004년부터 2006년 6월까지 의약외품에 대해 실시한 품질검사에서 부적합 판정을 받은 것은 2004년 2건, 2005년 17건, 2006년 6월까지는 8건 등 2년 6개월 동안 모두 27건으로 나타남.

❑ 이중 '2006년 상반기 품질 부적합 내용'을 보면, 2006년 5월 식약청이 한방 생리대로 유명한 A사 제품 6개에 대해 포름알데히드 시험을 실시한 결과, 6개 제품 모두가 부적합 판정을 받은 것으로 드러남. 현재 생리대의 포름알데히드 관련 규제기준은 1개당 15ppm임. 생리대와 관련해 현재 우리나라는 회분, 포름알데히드, 페놀, 색소, 형광물질, 산/알칼리 등에 대해 각각 규제기준을 설정하고 있음.

- 이러한 시험결과에 따라 식약청은 해당제품 6개 종류에 대해 2006년 8월 15일의 제조업무 정지 처분만을 내린 게 전부임. 문제가 된 제품은 해당 회사에 의해 자진회수가 되었으나, 회수율은 31.9%에 그친 것으로 드러남. 현행 약사법 시행규칙은 생리대에 유해물질이 규제기준 이상 검출되었을 때 '해당 품목에 대한 제조업무 정지 15일'이라는 가벼운 행정처분만을 하게 되어 있음.

- 식약청의 본격적인 시험검사가 이루어지기 1년여 전인 지난 2005년 8월에도 A사의 동일제품에 1개 종류(중형미인울트라슬림날개형)에 대해 시험검사를 한 결과 포름알데히드가 검출되어 부적합 판정을 했음. 당시 이 제품은 색소시험에서도 부적합 판정을 받은 것으로 밝혀짐.

- 200년도에 여성민우회가 716명의 여성을 대상으로 일회용생리대 사용과고 관련해 설문조사한 결과에 따르면, 응답자의 59.9%가 '생리대 사용으로 인한 피부질환, 가려움증 등의 후유증을 겪은 적이 있다"고 답변한 바 있음. 제조회사 측에서는 이러한 여성들의 피해사례와 생리대에 포함된 유해물질 등과는 상관관계가 없다는 입장이지만, 의구심은 날로 커지고 있는 실정임. 일반적으로 생리대 제조회사의 입장에서는 두께를 얇게 하는 동시에 흡수력을 높이기 위해 생리대 제조과정에서 다양한 화학적 처리를 할 수밖에 없고, 이러한 과정에서 독성물질이 포함될 가능성이 크다고 봄.

- 이번에 문제가 된 물질인 포름알데히드는 새집증후군의 원인이 되는 물질로 알려져 유명해진 것으로서, 흔히 두통, 피로, 피부발진 등을 유발함. 이 물질에 장기간 노출되었을 때는 암을 유발하고, 심지어 유전자돌연변이 등을 일으키는 유전독성도 가지는 것으로 알려져 있음. 따라서 성인여성과 어린이들에게는 치명적인 유해독성물질인 것임.

- 생명의 원천인 여성의 건강을 보호하고 안전하게 관리하는 것은 국민전체의 건강과 직결되는 문제인 만큼 국가와 사회의 각별한 관심과 배려가 필요함. 우리나라 여성의 92.5%가 일회용 생리대를 사용하고 있다는 조사결과[27]가 있을 만큼 모든 여성의 필수품인 생리대에 대해서는 아무리 철저한 규제기준을 적용하고 안전관리 지침을 마련한다고 해도 지나치지 않을 것임. 그러나 생리대와 관련된 현행 규제기준과 관리기준은 너무 느슨한 감이 없지 않음. 생리대에서 인체에 치명적인 포름알데히드가 검출되어도 업무정지 15일의 행정처분만으로 끝내는 처사는 도저히 납득할 수 없음. 모든 여성들이 사용하는 생리대에 대해선 보다 엄격한 규제기준을 설정하고, 유해물질 검출 등 문제가 된 제품들에 대해서는 보다 강력한 처벌을 할 수 있는 제도의 정비가 이루어져야 할 것임

- 생리대 사용에 있어서의 부작용에 대해선 많은 여성들이 문제점을 제기해 온 만큼, 시판중인 생리대에 대해선 수거검사를 확대하여 유해물질 검출여부를 정기적으로 확인해야 하며, 보다 엄격한 유해물질 규제기준을 만드는 등 여성들을 각종 유해물질로부터 보호할 수 있는 제도적 장치를 완비해나가야 할 것임.

27) 여성민우회 2002년 조사결과 발표

• • 2004-2006.6 의약외품 품질부적합 현황 • •

연번	연도	업소명	제품명	부적합유형
1	2004	서울위재	서울가아제3호	부적합 (형상시험)
2	2004	한일양행㈜	한일팩거즈3호	부적합 (형상,순도시험)
3	2005	헬스엔뷰티21	허블헨나 블랙	부적합 (함량,중금속,비소시험)
4	2005	헬스엔뷰티21	허블헨나 엘로우	부적합 (함량,중금속,비소시험)
5	2005	헬스엔뷰티21	허블헨나 체스넛(흙갈색)	부적합 (함량,중금속,비소시험)
6	2005	헬스엔뷰티21	허블헨나 버군디(적갈색)	부적합 (함량,중금속,비소시험)
7	2005	헬스엔뷰티21	허블헨나브라운	부적합 (함량,중금속,비소시험)
8	2005	㈜예진화장품	칼라쇼플로라 헤어칼라	부적합 (확인,중금속,비소시험)
9	2005	인코월드	누라니(다크브라운)	부적합 (함량,중금속,비소시험)
10	2005	인코월드	누라니(골든브라운)	부적합 (확인,함량,중금속,비소시험)
11	2005	세화피앤씨	리체나칼라파우더(자연갈색)	부적합 (함량,중금속,비소시험)
12	2005	세화피앤씨	리체나칼라파우더(진한흑갈색)	부적합 (함량,중금속,비소시험)
13	2005	세화피앤씨	리체나칼라파우더(흑갈색)	부적합 (함량,중금속,비소시험)
14	2005	대구위생재료 공업사	대구탈지면(규격 10g)	부적합 (질량편차시험)
15	2005	대구위생재료 공업사	대구탈지면10g	부적합 (질량편차시험)
16	2005	메디코리아	밴드랜드(방수용) 25*72*6매	부적합 (인장강도시험)
17	2005	㈜성십자	성십자탄력붕대	탄력도.중량시험 부적합
18	2005	㈜대원양행	대원탈지면	순도시험 부적합
19	2005	㈜안성제약	유니린스염화나트륨액	미생물한도시험 부적합
20	2005	㈜A	중형미인울트라슬림날개형	부적합 (색소,포름알데히드시험)
21	2006	㈜A	일체형순면감촉예지미인울트라슬림소형	부적합 (포름알데히드시험)
22	2006	㈜A	일체형순면감촉예지미인울트라슬림중형	부적합 (포름알데히드시험)
23	2006	㈜A	일체형순면감촉예지미인울트라슬림대형	부적합 (포름알데히드시험)
24	2006	㈜A	일체형예지미인소형울트라슬림	부적합 (중량,포름알데히드시험)
25	2006	㈜A	일체형예지미인중형울트라슬림	부적합 (포름알데히드시험)
26	2006	㈜A	일체형예지미인대형울트라슬림	부적합 (포름알데히드시험)
27	2006	㈜한일제약	에이스에이지플러스치약	부적합 (성상,ph시험)

※자료: 식약청, 2006. 9

• • 포름알데히드가 인체에 미치는 영향 • •

- 포름알데히드는 사람의 눈 및 상기도에 대해서 자극성을 나타내고 호흡기 계에 영향을 미침.
- 포름알데히드 수용액은 부식성을 나타내어 피부나 눈에의 접촉에 의해서 위독한 상해를 일으킴. 또한 경피 흡수성도 볼 수 있어 반복 피부접촉에 의해 생긴 알레르기성의 접촉성피부염의 예가 보고되고 있음.
- 포름알데히드 노출과 암과의 인과관계는 임상 검사나 역학 조사에 의해서 다수 검토되어 있음. 포름알데히드에 흡입 노출된 사람의 경우 노출(접촉) 부위에서 보다 명확한 유전독성이 나타남.

※자료 : '폼알데하이드의 국내사용 실태조사를 통한 적정관리방안 연구' (환경부, 2006. 5)에서 발췌

Ⅳ

부 록

藥事法中改正法律案

(안명옥의원 대표발의)

의 안 번 호	213

발의연월일 : 2004. 7. 20.

발 의 자 : 안명옥・안홍준・박찬숙 이재오・고흥길・심재엽 이군현・정두언・주호영 고경화・김영숙・진수희 의원 (12인)

제안이유

의약품 또는 가정용 화학제품 등에 의한 중독사고로 5세 미만 영유아들이 병원을 찾고 있는 건수는 연 평균 8,300여건(2000년~2002년)에 달하고 있으나 이러한 중독사고를 예방하기 위한 장치는 마련되어 있지 않은 실정임.

의약품은 만 5세 미만의 어린이가 일정량 이상을 흡입 또는 음용할 경우 심각한 위해나 사망에 이를 수 있을 만큼 위험하므로 의약품으로 인한 약물사고를 방지하기 위하여 의약품의 제조업자나 수입자에게 그 제조

또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 안전용기·포장 사용을 의무화함으로써 어린이의 생명과 건강을 보호하려는 것임.

주요내용

가. 안전용기・포장에 관한 정의 규정을 신설함(안 제2조제17항 신설).

나. 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 의약품 등의 제조업자나 수입자가 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 안전용기・포장 사용을 의무화하도록 함(안 제57조의2 신설).

법률 제 호

藥事法中改正法律案

藥事法중 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제17항을 다음과 같이 신설한다.

⑰이 법에서 “안전용기·포장”이라 함은 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.

제57조의2를 다음과 같이 신설한다.

제57조의2(안전용기·포장등) ①의약품의 제조업자나 수입자는 그 제 조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 오용으로 인한 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 의약품의 제조업자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②제1항의 규정에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지부령으로 정한다.

제59조중 “第54條 내지 第57條”를 “제54조 내지 57조의2”로 한다.

제76조제1항중 “제54조 또는 제63조”를 “제54조, 제57조의2 또는 제63조”로 한다.

부 칙

①(시행일) 이 법은 공포후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

②(안전용기·포장에 관한 적용례) 제57조의2의 개정규정은 이 법 시행일 이후 최초로 제조업자가 출하하거나 수입자가 수입신고를 하는 제품부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
第2條(定義) ① ~ ⑯ (생 략)	第2條(定義) ① ~ ⑯ (현행과 같음)
<신 설>	⑰"안전용기·포장"이라 함은 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.
<신 설>	제57조의2(안전용기·포장등) ①의약품의 제조업자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 의약품을 판매할 때에는 오용으로 인한 어린이의 약물사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 의약품의 제조업자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. ②제1항의 규정에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지부령으로 정한다.

현 행	개 정 안
第59條(準用) 醫藥外品에 관하여 는 第54條 내지 第57條(醫藥外品중 第2條第7項第1號에 해당하는 物品의 경우에는 第54條 내지 第56條)의 規定을 準用한다. 이 경우 "醫藥品"은 "醫藥外品"으로 본다.	第59條(準用) ----------제54조 내지 57조의 2----------.
第76條(罰則) ①第16條第2項, 第19 條第1項·第2項, 第21條第2項·第4項·第5項·第7項·第8項, 제22조제1항, 제23조제1항·제2항, 제23조의2제1항·제3항·제4항, 第29條(第34條에서 準用하 는 경우를 포함한다), 第30條第2項(第34條에서 準用하는 경우를 포함한다), 第38條, 제41조제2항, 제54조 또는 제63조의 規定에 위반한 者는 1年 이하의 懲役 또는 300萬원 이하의 罰金에 處한다.	第76條(罰則) ①----------제54조, 제57조의2 또는 제63조----------.
② (생 략)	② (현행과 같음)

품질경영및공산품안전관리법중개정법률안
(안명옥의원 대표발의)

의 안 번 호	214

발의연월일 : 2004. 7. 20.

발 의 자 : 안명옥・안홍준・박찬숙 이재오・고흥길・심재엽 이군현・정두언・주호영 고경화・김영숙・진수희 의원(12인)

제안이유

의약품 또는 가정용 화학제품에 의한 중독사고로 만 5세 미만 영유아들이 병원을 찾고 있는 건수는 연 평균 8,300여건(2000년~2002년)에 달하고 있으나 이러한 중독사고를 예방하기 위한 장치는 마련되어 있지 않은 실정임.

세정제, 접착제 등 각종 화학생활용품은 만 5세 미만의 어린이가 일정량 이상을 흡입 또는 음용할 경우 심각한 위해나 사망에 이를 수 있을 만큼 위험하므로 화학물질로 인한 중독사고를 방지하기 위하여 소비자의 생명·신체상 위해의 우려가 있는 공산품의 제조업자나 수입업자에게 그 제조 또는 수입한 공산품을 판매할 때에는 안전용기·포장 사용을 의무화함으로써 어린이의 생명과 건강을 보호하려는 것임.

주요내용

가. 안전용기·포장에 관한 정의 규정을 신설함(안 제2조).

나. 어린이의 중독사고를 방지하기 위하여 소비자의 생명·신체상 위해의 우려가 있는 공산품의 제조업자나 수입업자가 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 안전용기·포장 사용을 의무화하도록 함(안 제8조의2 신설).

법률 제 호

품질경영및공산품안전관리법중개정법률안

품질경영및공산품안전관리법중 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제5호를 다음과 같이 신설한다.

5. “안전용기·포장”이라 함은 만 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.

제8조의2 및 제21조의2를 각각 다음과 같이 신설한다.

제8조의2(안전용기·포장등) ①소비자의 생명·신체상 위해의 우려가 있는 공산품을 제조·수입하는 자는 그 제조 또는 수입한 공산품을 판매할 때에는 오용으로 인한 어린이의 중독 사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 공산품의 제조업자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②제1항의 규정에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 산업자원부령으로 정한다.

제21조의2(벌칙) 제8조의2의 규정을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

부 칙

①(시행일) 이 법은 공포후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

②(안전용기·포장에 관한 적용례) 제8조의2의 개정 규정은 이 법 시행일 이후 최초로 제조업자가 출하하거나 수입업자가 수입신고를 하는 제품부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다. 1. ~ 4. (생 략) <신 설>	제2조(정의) ----------. 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. “안전용기·포장”이라 함은 만 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.
<신 설>	제8조의2(안전용기·포장등) ①소비자의 생명·신체상 위해의 우려가 있는 공산품을 제조·수입하는 자는 그 제조 또는 수입한 공산품을 판매할 때에는 오용으로 인한 어린이의 중독 사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 공산품의 제조업자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. ②제1항의 규정에 따라 안전용기

현 행	개 정 안
<신 설>	·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 산업자원부령으로 정한다. 제21조의2(벌칙) 제8조의2의 규정을 위반한 자는 1년 이하의 징역 또는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

化粧品法中改正法律案
(안명옥의원 대표발의)

의 안 번 호	215

발의연월일 : 2004. 7. 20.

발 의 자 : 안명옥・안홍준・박찬숙 이재오・고흥길・심재엽 이군현・정두언・주호영 고경화・김영숙・진수희 의원(12인)

제안이유

의약품 또는 가정용 화학제품 등에 의한 중독사고로 만 5세 미만 영유아들이 병원을 찾고 있는 건수는 연 평균 8,300여건(2000년~2002년)에 달하고 있으나 이러한 중독사고를 예방하기 위한 장치는 마련되어 있지 않은 실정임.

화장품은 만 5세 미만의 어린이가 일정량 이상을 흡입 또는 음용할 경우 심각한 위해나 사망에 이를 수 있을 만큼 위험하므로 화학물질로 인한 중독사고를 방지하기 위하여 화장품의 제조업자나 수입업자에게 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 안전용기·포장 사용을 의무화함으로써 어린이의 생명과 건강을 보호하려는 것임.

주요내용

가. 안전용기·포장에 관한 정의 규정을 신설함(안 제2조).

나. 어린이의 중독사고를 방지하기 위하여 화장품의 제조업자나 수입자가 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 안전용기·포장 사용을 의무화하도록 함(안 제9조의2 신설).

법률 제 호

化粧品法中改正法律案

化粧品法중 다음과 같이 개정한다.

제2조에 제3호를 다음과 같이 신설한다.

3. “안전용기·포장”이라 함은 만 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.

제9조의2를 다음과 같이 신설한다.

제9조의2(안전용기·포장 등) ①화장품의 제조업자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 오용으로 인한 어린이의 중독사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 화장품의 제조업자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다.

②제1항의 규정에 따라 안전용기·포장을 사용하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지부령으로 정한다.

제29조제1항중 “第12條 또는 第14條第1項·第3項”을 “제9조의2, 제12조 또는 제14조제1항·제3항”으로 한다.

부 칙

①(시행일) 이 법은 공포후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

②(안전용기·포장에 관한 적용례) 제9조의2의 개정 규정은 이 법 시행일 이후 최초로 제조업자가 출하하거나 수입자가 수입신고를 하는 제품부터 적용한다.

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
第2條(定義) 이 法에서 사용하는 用語의 定義는 다음과 같다. 1. · 2. (생 략) <신 설>	第2條(定義) ----------. 1. · 2. (현행과 같음) 3. "안전용기·포장"이라 함은 만 5세 미만 어린이가 개봉하기 어렵게 설계·고안된 용기나 포장을 말한다.
<신 설>	제9조의2(안전용기·포장 등) ①화장품의 제조업자나 수입자는 그 제조 또는 수입한 화장품을 판매할 때에는 오용으로 인한 어린이의 중독사고를 방지하기 위하여 안전용기·포장을 사용하여야 한다. 다만, 화장품의 제조업자에게 판매하는 경우에는 그러하지 아니하다. ②제1항의 규정에 따라 안전용기·포장을 하여야 할 품목 및 용기·포장의 기준 등에 관하여는 보건복지부령으로 정한다.

현 행	개 정 안
第29條(罰則) ①第12條 또는 第14條第1項·第3項의 規定에 위반한 者는 1年이하의 懲役 또는 500萬원이하의 罰金에 處한다. ② (생 략)	第29條(罰則) ①제9조의2, 제12조 또는 제14조제1항·제3항----------. ② (현행과 같음)