

# R&D 웹진 식의약 R&D 이야기

2020 | 12  
통권 10호

## R&D 미래동향

식품안전관리를 위한 빅데이터 개방과 관리

소셜 빅데이터(Twitter)를 활용한 한국의 COVID 19 미래신호 탐색 및  
정보확산에 대한 대응방안

(동물대체시험법)새로운 접근 방법  
(New Approach Methodologies, NAM)과 규제기관의 동향

2021년 중국 화장품 위생허가(NMPA) 제도

R&D 성과

식약처 R&D 소식

주요공지

R&D 웹진

# 식약 R&D 이야기

R&D 미래동향



## R&D 미래동향

### 식품안전관리를 위한 빅데이터 개방과 관리

서울대학교 식품영양학과 권훈정 교수

**"인공지능, 머신러닝, 빅데이터는 식품생산, 관리, 식중독 조사에 지대한 영향을 미칠 것이며  
식품안전관리자는 이러한 상황에 대해 준비되어 있어야 합니다."**

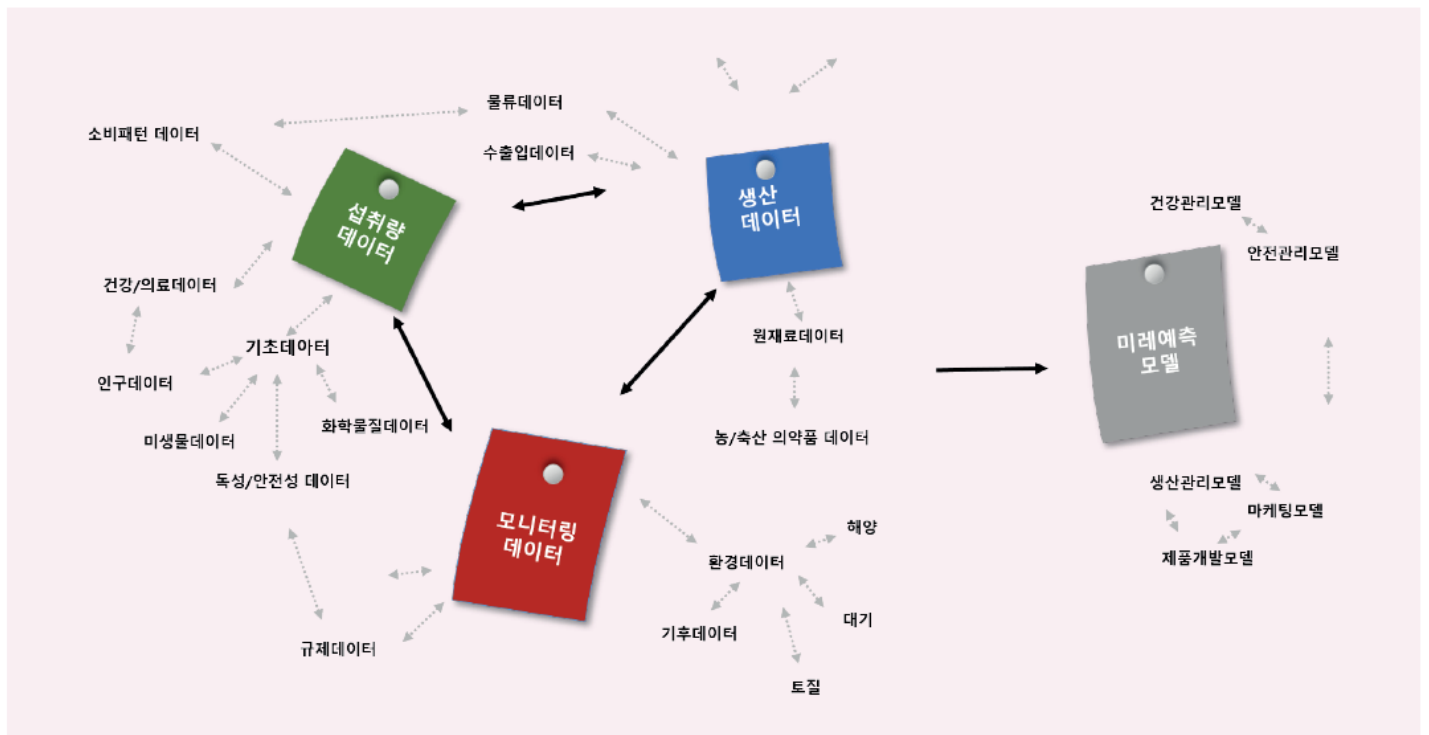
\* WHO의 INFOSAN(International food safety authority network, 국제식품안전기관네트워크) 사무총장 Peter BenEmbarek의 2019년 INFOSAN 2차세계대회 연설 중 일부이다.

데이터를 기반으로 사업관리 및 정책결정은 이미 우리 생활 속에 자리잡고 있고, 이를 위해서는 어디선가 데이터를 수집해야 하며 이때 수집된 데이터의 질과 양이 결과의 성패를 좌우한다. 식품안전데이터와 관련하여 WHO는 FOSCOLLAB(<https://www.who.int/foodsafety/foscollab/en/>)이라는 데이터플랫폼을 제공해 각국의 안전자료와 식이섭취 자료를 수집, 공개하고 있으며, 오염물질에 대해 GEMS ([https://www.who.int/nutrition/landscape\\_analysis/nlis\\_gem\\_food/en/](https://www.who.int/nutrition/landscape_analysis/nlis_gem_food/en/)) 데이터베이스를 운영하고 있다. 나라별로 식품(안전)관련 데이터 수집에 다양한 노력을 기울이고 있는데, 우리나라도 식품의약품안전처에서는 다양한 모니터링 자료들을 모은 MIMS\* 데이터베이스를 운영하고 있으며, 질병관리청에서는 국민건강영양조사를 통해 식이섭취 및 건강관련 자료를 수집하고 있다. 이 중 국민건강영양조사 자료는 공개가 되고 있으나, 식약처의 MIMS는 공개가 되지 않는 것으로 알고 있다.

\* 모니터링 자료관리 시스템(MIMS/Note, Monitoring Information Management System) : 정부기관, 대학, 업체 등 일반사용자를 위한 민간 보급형 모니터링 자료관리 시스템

4차산업시대를 열게 된 핵심인 빅데이터 처리기술은 정보산업분야에 뿌리를 두고 있으나, 이 기술이 미치는 영향은 기초 및 응용 모든 연구분야와 제조산업 서비스산업을 가리지 않고 적용되어, 실생활 구축구축에 변화를 가져오고 있다. 식품산업 분야에서도 빅데이터의 활용을 꾸준히 이야기해 오고 있으나, 인터넷 키워드 검색을 통해 살펴보면 가장 많이 언급되고 있는 분야가 마케팅관련 내용이며, 그 관련분야로 영양/건강 분야가 언급되고 있고, 식품안전관련해서는 생산라인에서의 미생물컨트롤과 농작물생산관련 내용이 약간 언급되고 있는 정도이다. 식품안전관련분야에서의 빅데이터 기술 활용이 늦어지는 이유는 무엇일까? 데이터의 부족? 전문가의 부족? 상업성의 부족? 여러가지 이유를 생각해 볼 수 있겠지만, 어떤 것이든 한가지로 pinpoint하기는 어려울 것이다. 그러나, 가장 큰 이유 중 하나는 이 분야의 폐쇄성이라 말할 수 있다. 식품전문가만이 관련 데이터를 다룰 수 있을 거라는 폐쇄성, 내 데이터의 잘못된 해석에 대한 우려로 인한 폐쇄성 등이 식품산업관련 데이터의 개방과 이용을 막고 있다고 생각된다.

흔히 빅데이터의 기본적인 특성을 3V (volume 양, velocity 생성속도, variety다양성)로 정의하고(European commission,2014), 최근에는 여기에 정확성(veracity), 가변성(variability), 시각화(visualization)등 새로운 V를 더하기도 한다 (Wikipedia). 다양성과 가변성이라는 특징이 말하듯 빅데이터 기술의 큰 특징은 종래의 데이터베이스들과 과는 달리 구조화되지 않은 자료들을 분석할 수 있는 것이다. 또한 이러한 특성들은 여러 분야의 자료를 통합할 수 있는 기회를 가져와 종래의 데이터베이스 분석에서 얻지 못했던 새로운 접근과 분석결과를 가져오기도 한다. 빅데이터 기술의 가장 큰 효과는 기존 "전문가"의 시각을 탈피해서 데이터를 바라보고 접근할 때 얻어질 수 있다고 본다. 현재 식약처는 다양한 식품안전 관련데이터를 보유하고 있다. 그간 축적된 오염물질 모니터링데이터, 총식조사데이터, 기준규격 재평가 데이터 등의 분석 자료 외에도 품목제조보고서, 수출입신고서 등 등록 및 허가관련 서류에도 방대한 양의 자료들이 포함되어 있다. 이 들 자료는 지금까지 정해진 틀내에서 위해평가를 통해 분석된 후 잊혀지는 것이 대부분이다. 그러나 이러한 자료들이 다른 자료들과 연계되어 분석되어 미래예측 모델로 태어나게 된다면, 식품안전 정책에 획기적인 발전을 도모할 수 있을 것이다. 예를 들어 개별 모니터링 데이터의 수집지역, 날짜, 오염농도 등과 강수량, 온도, 풍량 등의 기후데이터, 수질 및 대기 분석 자료 등의 환경데이터 등과 통합 분석되어 중금속이나 잔류유기물질과 같은 환경오염물질의 동태나 식품원료 오염원의 패턴을 예측할 수 있을 것이다. 기후, 농약사용량, 물류패턴 등과 모니터링자료를 통합하여 잔류농약 예측 모델도 가능하지 않을까? 또한, 현재처럼 잔류농약, 첨가물, 산업오염, 조리가공 별로 안전을 예측하기 보다는 보다 소비자 친화적인 식품별 안전예측 모델도 가능할 것으로 생각된다.



중요한 것은 이러한 상상은 “식품전문가”의 전유물로 남아서는 안된다는 것이다. 관련분야 전문가들이 옆 분야 데이터를 보고 접목할 수 있어야 할 뿐 아니라, 식품안전에 관심이 있는 모든 사람이 내가 알고 싶은 것을 상상하고 실현할 수 있는 길이 트여야 한다. 지금은 모두에게 일상이 된 서울시 대중교통앱. 이 앱의 시작은 고등학생이었다. 물론 현재 우리가 사용하고 있는 앱은 많은 전문가들을 통해 진화에 진화를 거듭한 앱이나 아이디어는 필요성을 느낀 소비자였다. 식품관련 데이터도 필요로 하는 사람의 손을 거치면 혁신적인 아이디어로 탄생할 수 있다. 데이터(원시자료) 개방은 우리가 알고 있는 과거의 목적을 위해서가 아니라 우리가 생각하지 못한 새로운 시대를 위한 발걸음이다.



R&D 웹진

# 식약 R&D 이야기

R&D 미래동향



## R&D 미래동향

### 소셜 빅데이터(Twitter)를 활용한 한국의 COVID 19 미래신호 탐색 및 정보확산에 대한 대응방안<sup>1)</sup>

삼육대학교 송태민 교수

빅데이터(BigData) 분석은 방대한 양의 데이터를 활용하여 다양한 참여자의 생각과 의견을 확인할 수 있고, 사회적 문제를 예측하여 현재 발생하고 있는 상황에 대한 복잡한 연관관계를 보다 정확하게 밝혀낼 수 있다. 해외 주요 국가들은 안전을 위협하는 테러, 재난재해, 질병 및 위기 등에 선제적으로 대응하기 위해 빅데이터를 선제적으로 도입하고 있다. 우리나라에서도 소셜 빅데이터의 활용과 분석을 통해, 사회적 문제 해결 및 정부 정책의 지원에 많은 관심이 모아지고 있다.

최근 COVID 19의 확산이 이어지면서 소셜 미디어 상에서는 올바른 정보와 함께 무분별한 거짓 정보도 확산되었다. 잘못된 정보 확산은 COVID 19 바이러스 확산을 증가시켜 개인의 신체적, 정신적 건강(스트레스, 우울 등)을 위협하는 결과를 초래하는 등 잘못된 행동을 초래할 수 있다(Samia Tasni1 et al., 2020). 또한 온라인상에서 제공되는 COVID 19에 대한 허위기사 및 거짓정보는 공중보건 지침 및 예방을 어렵게 만들 수 있다(The Harvard Gazette, 2020). 오늘날 미래의 환경변화를 탐지하기 위해 가장 많이 주목을 받고 있는 것은 미래의 변화를 예감할 수 있는 약신호(Weak Signal)를 탐지하는 것이다(Yoon, 2012). 약신호는 '미래에 가능한 변화의 징후'(Ansoff, 1975)로 약신호는 시간이 흐르면서 강신호(Strong Signal)로 강신호는 다시 트렌드(Trend)나 메가트렌드(Mega Trend)로 발전할 수 있다.

이번에 소개할 연구는 트위터(Twitter)에서 2020. 2. 1. ~ 2020. 5. 31. 까지 COVID 19와 관련된 트윗(Tweet)을 수집하여 한국에서 발생한 COVID 19의 미래신호를 탐색하여 정보확산에 따른 대응방안을 마련하고자 추진되었다. 트위터에서 수집한 텍스트 형태의 트윗들을 분석하여 미래신호를 탐색하기 위해서는, ① 텍스트마이닝을 통하여 우선적으로 트윗 문서 내에서 출현하는 해당 요인의 단어빈도(Term Frequency, TF)와 문서빈도(Document Frequency, DF)를 산출해야 한다. ② 다음 단계로, 온라인 문서 내에서 출현한 COVID 19 관련 주요 키워드의 KEM(Keyword Emergence Map)과 KIM(Keyword Issue Map)을 작성하고 작성된 키워드 포트폴리오를 이용하여 신호를 선별해야 한다. KEM은 가시성을 보여주는 것으로 시간별 단어빈도의 확산 정도를 나타내는 DoV(Degree of Visibility)를 산출하고, KIM은 확산 정도를 보여주는 것으로 시간별 문서빈도의 확산 정도를 나타내는 DoD(Degree of Diffusion)를 산출할 수 있다(Song et al., 2020). [그림]에서 1사분면은 강신호, 2사분면은 약신호, 3사분면은 잠재신호, 4사분면은 강하지만 증가율이 낮은 신호를 나타낸다.





# R&D 웹진 식약 R&D 이야기

## R&D 미래동향



### R&D 미래동향

## (동물대체시험법)새로운 접근 방법(New Approach Methodologies, NAM)과 규제기관의 대응 동향

### 휴메인 소사이어티 인터내셔널 서보라미 정책국장

최근 10~15년 사이 새로운 용어와 기술을 이용한 연구개발이 이어지고 있다. 그중 바이오 연구 분야에서 뜨거운 화두가 되고 있는 연구는 사람의 생체기능을 재현하여 미세한 유동체로 생리현상을 구현한 시스템을 일컫는 '미세생체조직시스템 (Microphysiological systems)'의 대표적 기술인 장기칩과 줄기 세포를 이용한 오가노이드 연구 분야이다. 독성평가 분야에서는 인비트로, 인케미코, 인실리코, 독성발현연구(Adverse Outcome Pathway) 등 여러 시험법을 조합하여 최상의 결과를 도출하는 통합접근시험평가(Integrated Approaches to Testing and Assessment, IATA) 활용의 중요성이 높아지고 있으며, 기존 독성평가 분야에서 활용되고 있는 통합접근시험평가와 같은 방법들을 바이오 분야에도 적용하고자 다양한 시도들이 이루어지고 있다. 또한 안전성 및 위해성 평가 분야에 걸쳐 언급한 모든 방법들을 종합적으로 새로운 방법이라는 의미에서 '새로운 접근 방법'이라고 명칭하며, 국외 공공기관, 정부기관들의 연구와 활발하게 진행되고 실정이다.

실제로, 유럽연합에서는 화학물질 규정을 담당하는 유럽화학물질청(ECHA)은 2016년 규제과학에서의 새로운 시험 또는 평가 방법을 다루는 '규제과학에서의 새로운 접근 방법'보고서를 발간하였으며<sup>1)</sup>, 미국에서는 동물대체시험법 검증을 위해 16개의 연방정부기관이 모여 구성된 범부처 협동위원회(ICCVAM)를 통해 2018년 "화학제품과 의약품 안전평가에 있어 새로운 접근 방법을 실행하기 위한 전략적 로드맵"을 수립하였다. 미국의 범부처 협동위원회에서 제시한 새로운 접근 방법 대한 정의는 다음과 같다<sup>2)</sup>.

"새로운 접근 방법은 비동물(non-animal) 기술, 방법, 접근법 또는 이러한 여러 방법을 결합하여 화학물질의 유해성과 위해성에 대한 정보를 생산하는데 사용되는 포괄적인 접근법을 의미하는 용어로 채택되었다."

이 중 본 원고에서는 국외에서 새로운 동물대체시험법으로 가장 활발하게 연구되고 있는 미세생체조직시스템 연구 분야 중 장기칩 사례에 대해 중점적으로 살펴보고자 한다.

### | 새로운 시험법의 검증(validation) 또는 적격화(qualification)를 위한 규제 기관의 역할

처음 개발이 되는 동물대체시험은 경제협력개발기구에서 검증 절차를 도입하여 각국의 검증센터(Validation Center)와 함께 시험법의 신뢰도, 재현성 등을 엄격히 평가하여 시험지침(Test Guideline)을 발표하고 있다. 국내에서는 평가원 내 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)가 국제회의에 참여하여 이 검증 심사 과정에 참여하고 있다. 그러나 길게는 10년 이상이 걸리는 이 검증 절차에 대한 한계점도 지적되고 있는 실정이다. 전 세계 전문가들은 새롭게 제안된 시험법의 적합성을 검토하는 과정에 대해, 유연성이 없이 부족하고, 수년에 걸쳐 이루어지는 절차의 간결성에 대한 정비가 필요하다고 지적한 바 있다. 또한 기존의 동물실험 중에서는 이러한 검증 과정을 거친 것이 없는 상황에서 동물대체시험은 '검증'을 해야 한다는 필수 공식에 대한 재고도 필요하다는 의견이 나온다. 그래서 미국 FDA에서는 새로운 비동물시험법에 대해 수정된 검증과정(modified validation process)이라 볼 수 있는 '적격화' 과정을 수립하려는 시도가 이루어지고 있다<sup>3)</sup>. 이 과정에서 강조가 되는 것 중의 하나는 목적에 부합하는 (fit for purpose) 시험법과 승인절차 개발이다.

출처 : 2020년 10월 19일 EPA에서 개최한 '화학물질 안전 시험을 위한 새로운 접근 방법의 개발과 사용' 컨퍼런스 중 텍사스A&M 대학교, Ivan Rusyn 교수 발표자료 <환경보호에서 목적에 부합하는(fit for purpose) 장기유사모델> 중 발췌<sup>4)</sup>.

설명: 미세생체조직시스템 기반의 장기 또는 조직 모델, 신약개발 단계에서의 사용 분야, 모델 개발자와 최종사용자 기관을 표시.

MPS-based Organ/Tissue model	Nr. of cases	Area of usage (drug development phase)	MPS-Supplier	End user	Reference (if available)
Blood Vessel, Vasculature	5	Target identification, validation and compound selection	AIST	Daiichi-Sankyo	Satoh et al., 2016
		Discovery (scleroderma)	Mimetas	Galapagos	-
		Systems toxicology for consumer products	Mimetas	Philip Morris	Poussin et al., 2019
		Pharmacokinetics and pharmacology	Mimetas	undisclosed	-
		Target identification and validation	Mimetas	NovoNordisk	-
Bone Marrow	4	Preclinical safety	TissUse	AstraZeneca	Sieber et al., 2018
		Preclinical safety	Emulate	AstraZeneca	Chou et al., 2018
		Preclinical safety	TissUse	Roche	-
		Preclinical safety	TissUse	Bayer	-
Gut Epithelium	4	Discovery (inflammatory bowel disease)	Mimetas	Galapagos	Beaurivage et al., 2019
		Discovery	Mimetas	Roche	-
		Clinical development	Mimetas	Roche	-
		Preclinical Safety	Emulate	Roche	-
Lung	3	Discovery (alveolus)	Wyss	undisclosed	Huh et al., 2012
		Drug efficacy (epithelium)	Wyss	Pfizer, Merck USA	Benam et al., 2016
		Preclinical safety	Emulate	Roche	-
Liver	2	Pharmacological and toxicological effects	Emulate	AstraZeneca	Foster et al., 2019
		Preclinical safety - assessment of species (Rat, Dog & Human)	Emulate	J&J, AstraZeneca	Jang et al., 2019
Ocular compartment	1	Discovery	Fh IGB / EKUT	Roche	Achberger et al., 2019
Kidney Epithelium	1	Pharmacokinetics and pharmacology	Mimetas	undisclosed	Vormann et al., 2018
Liver-Pancreas	1	Target calibration / identification	TissUse	AstraZeneca	Bauer et al., 2017
Liver-Thyroid	1	Preclinical safety - assessment of species-specificity (Rat and Human)	TissUse	Bayer	Kuehnlenz et al., 2019
Skin-Tumor	1	Preclinical safety & efficacy	TissUse	Bayer	Huebner et al., 2018

Marx et al., ALTEX 37(3):364\*394, 2020. doi:10.14573/altex.2001241

## | 시험개발자-규제기관-최종사용자와의 협력 중요성

새로운 시험법이 평가의 목적에 부합하도록 검증이 되기 위해서는 처음에 연구를 하는 개발자와 이 시험법을 사용하는 최종 사용자 간의 소통이 가장 중요하다. 이러한 소통 과정을 통해 시험법에 대한 신뢰도가 쌓일 수 있고, 명확한 관리 기준 제시가 가능해지기 때문이다. 미세생체조직시스템 연구 분야를 중심으로 개발자와 최종 사용자 간의 커뮤니케이션 갭을 줄이며 새로운 시험법 규제 도입을 위한 노력을 주요 목표로 포함하는 프로젝트의 예시는 다음과 같다.

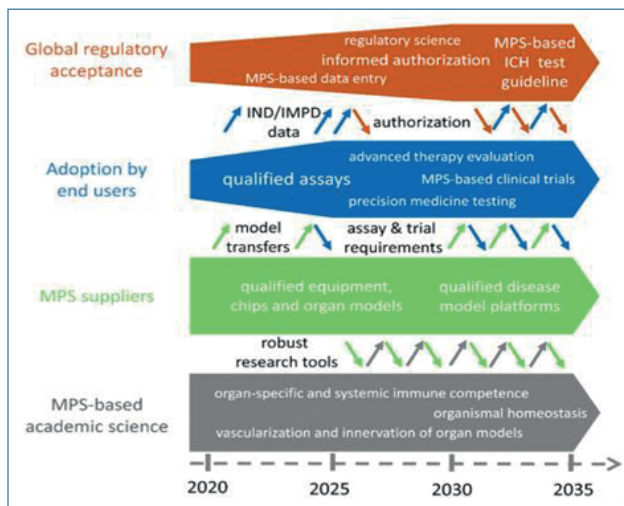


국가	프로젝트명	내용
미국	혁신과 품질 컨소시움- 미세생체조직시스템 제휴 <a href="https://www.iqmps.org">https://www.iqmps.org</a>	미세생체조직시스템 모델의 표준화와 산업계 도입을 위해 제약업체들의 협력과 데이터 공유를 위한 장을 마련 및 시행을 목표로 함
미국	조직칩 시험 센터 <a href="https://ncats.nih.gov/tissuechip/projects/centers">https://ncats.nih.gov/tissuechip/projects/centers</a>	국립중계연구선진화센터(National Center for Advancing Translational Sciences)**의 펀딩으로 세워졌으며 NCATS에서 지원하는 '조직칩을 이용한 약물스크리닝프로그램'을 통해 개발 된 조직칩 기반의 시험법 평가를 목표로 함
유럽	장기칩 개발 프로젝트 <a href="https://h2020-orchid.eu">https://h2020-orchid.eu</a>	2017년 유럽연합 최대 펀딩 호라이즌2020의 지원으로 시작했으며 장기칩 기술 개발 로드맵과 학계, 연구계, 산업계, 규제 기관의 네트워크 형성을 목표로 함
영국	장기칩 기술 네트워크 <a href="https://www.organonachip.org.uk">https://www.organonachip.org.uk</a>	의료연구기관, 공학과 물리과학연구기관, 바이오테크놀로지과 과학연구기관으로부터 지원을 받는 프로젝트로, 주요 목표중의 하나는 여러 학계와 분야 사이에서 협력을 도모하고자 함
일본	일본의료연구개발원 <a href="https://www.amed.go.jp/en/">https://www.amed.go.jp/en/</a>	2015년에 세워졌으며 기존 연구개발 프로젝트 평가와 관리 시스템을 향상시켜 기초연구부터 임상시험 수행까지 총괄하는 컨트롤타워 역할을 하는 것이 목표로 함 또한, 유럽장기칩학회와 협력하여 미세생체조직시스템 분야에서 학계-미세생체조직시스템 공급자-규제기관-최종사용자 사이의 커뮤니케이션 갭을 줄이기를 것을 목표로 함

표 설명

해외에서 MPS 연구 분야를 중심으로 개발자와 최종 사용자간의 협력을 도모하는 프로젝트. 이 외에도 MPS 모델 개발자와 사용자의 연계 및 규제 도입을 위한 노력으로 네덜란드 사람장기와 질병모델 기술(Human Organ and Disease Model Technologies), 미국 FDA와 에뮬레이트사 MOU 체결 사례 등이 있음<sup>5)</sup>.

\* NIH는 기초연구뿐만 아니라 기초연구 성과를 임상연구로 연계하는 중개연구를 강조하는 지원을 진행. 2011년에 중개연구 전담기관인 국립중개연구촉진센터 NCAST(National Center for Advancing Translation Science) 신설을 통해서 연구 성과가 약물개발과 질환 극복으로 연계될 수 있도록 연구소, 제약업체, 비영리기관 등을 연계 함<sup>6)</sup>.



**Fig. 9 : A roadmap toward patient's benefit and animal's welfare**  
Brown, blue, green and grey arrows - influence of academia, MPS suppliers, end users and regulators, respectively, on other stakeholders in the process of development, transfer, use and data assessment of MPS-based models and assays.

출처 : Marx U, Akabane T, Andersson T. B., et al. (2020) *Biology-inspired microphysiological systems to advance patient benefit and animal welfare in drug development.*

## 그림설명

환자의 이익과 동물복지에 위한 로드맵 - 학계(갈색 화살표), 미세생체조직시스템 공급자(파란색 화살표), 최종 사용자(녹색 화살표), 규제담당자(회색 화살표)가 미세생체조직시스템 기반 모델 개발, 기술이전, 사용, 데이터 평가 과정에서 다른 이해관계자에게 끼치는 영향을 나타냄.

## | 새로운 동물대체시험법의 도입과 전망

국내에서 동물대체시험법의 연구와 국제적인 검증 과정을 지원하는 기관이 동물대체시험법검증센터(KoCVAM)가 2009년 처음 식품의약품안전평가원에 설립되어 운영이 되어오고 있으며, 해외 전문가 및 검증기관들과 함께 동물실험을 대체하는 시험법을 규제로 도입할 수 있도록 하는 경제협력개발기구 검증 절차에 직접적인 지원을 하는 역할을 수행하고 있다.

바이오 분야에서는 3D 프린팅, 오가노이드, 장기칩과 같은 기술의 관심이 높아짐에 따라 보건복지부, 과학기술정보통신부, 교육부, 중소벤처기업부, 산업통상자원부 등에서 연구 지원을 하고 있다. 특히, 장기칩 분야는 연구와 특허 출원이 활발히 이루어지다 보니 2019년 10월 특허청이 장기칩 상용화에 대한 보도를 한 바 있다. 발표된 보도자료에 따르면 특허 출원인을 유형별로 살펴보면 국내 중소기업과 연구기관에 비해 대학과 외국기업의 출원 비중이 높게 나타났다. 그 이유로 미국 등 주요국에서는 특정 질병 모델의 장기칩이 이미 상용화되고 있는데 비하여 국내에서는 기초 연구단계에 머물고 있는 것으로 분석했다<sup>7)</sup>.

현재, 안전성, 위해성 평가에 사용되는 다양한 새로운 접근 방법이 산업계에서 활용이 되고, 규제 단계에서 도입이 이루어질 수 있는 준비가 필요한 시점이다. 앞서 정리가 된 표에서 볼 수 있는 것과 같이 질병 치료, 신약개발, 독성평가 분야를 걸쳐 새로운 시험 또는 접근 방법을 규제로도 인정을 하려는 노력과 시도가 실제로 이루어지고 있기 때문이다. 국내에서는 이미 다양한 연구 시도들이 이루어지고 있다. 이에 이러한 연구들이 실제 기술의 보급 및 확산으로 이루어질 수 있도록 관련 부처들과 함께 전략적인 계획을 수립하여 식약처와 평가위원회 함께 대응할 수 있는 정책과 제도가 마련되고, 글로벌 새로운 접근 방법 연구 및 활용 분야에서 경쟁력을 쌓는 기반이 되기를 기대한다.

1)[https://echa.europa.eu/documents/10162/22816069/scientific\\_ws\\_proceedings\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/22816069/scientific_ws_proceedings_en.pdf)

2) <https://doi.org/10.22427/NTP-ICCVAM-ROADMAP2018>

3) <https://doi.org/10.1016/j.jcmqh.2018.08.004>

4) <https://www.epa.gov/chemical-research/fit-purpose-organotypic-models-environmental-health-protection-slides>

5) <https://doi.org/10.14573/altex.2001241>

6) <https://jbric.org/myboard/read.php?Board=news&id=316430>

7) <http://eiec.kdi.re.kr/policy/materialView.do?num=193122&topic>



# R&D 웹진 식약 R&D 이야기

## R&D 미래동향



### R&D 미래동향

## 2021년 중국 화장품 위생허가(NMPA) 제도

한국화학융합시험연구원 김태환 책임연구원

올해 6월 중국 국무원은 화장품관리감독례를 발표하였으며, 이에 따라 2021년 1월부터 중국 화장품 위생허가 제도가 크게 변경될 예정이다. 중국 정부는 9월까지 각 시행규칙별로 관계부처 및 기업들의 의견수렴을 받으며, 제도 변경 전까지 다양한 방식으로 소통하여 왔다.

관련고시: <화장품관리감독조례> 국령 제727호 [http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content\\_5522593.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-06/29/content_5522593.htm)

중국 화장품 위생허가제도 중 시행규칙 별 의견수렴 리스트(총 6건)는 다음과 같다.

① 화장품 인증 및 등록자료 규범, ②화장품 인증관리방법, ③신원료 인증 및 등록자료 규범, ④화장품 분류 규칙과 목록, ⑤화장품 안전평가 기술지도 수칙 등

아직 정식제도가 확정되지는 않았으나, 내년 1월까지 기간이 얼마 남지 않은 관계로, 현재까지 발표된 내용에서 다시 수정되는 내용은 많지 않을 것으로 보이며, 화장품법 개정에 따라 현재 입법예고 중인 화장품법 시행규칙의 제 2조 기능성화장품의 범위 역시 기존 5개 항목에서 11개 항목으로 늘어나게 것으로 보인다.

#### 주요 변동 내역

#### | 화장품 및 화장품 신원료 관리

- 특수(기능성) 화장품과 리스크가 비교적 높은 신원료는 허가제로 관리
- 일반 화장품과 기타 신원료는 등록제로 관리

#### | 화장품 안전성 평가, 화장품 기능성 평가 도입

- 기존 제도와 비교하여 대부분 제품의 독리성 안전성 평가를 진행
- 외포장에 표기되는 기능성 관련 문구에 대해 반드시 효능성 평가를 시행

#### 주요 기능성 평가 항목

No.	기능성 문구	평가 원칙
1	탈모방지	인체시험
2	미백, 기미제거	인체시험; 미백 기능한 평가한 제품은 기미제거 표기 불가
3	자외선 차단	인체시험
4	여드름 제거 (블랙헤드 제거)	인체시험; 블랙헤드 제거 기능만 평가한 제품은 '여드름 제거' 표기 불가

5	주름개선	아래 중, 임의의 방법으로 평가 가능, 관련 문헌 자료와 함께 제출 가능 1. 인체시험 2. 소비자 측정(설문조사) 3. 실험실 시험
6	리프팅	
7	진정	
8	각질관리	
9	모발굵김 방지	
10	비듬 방지	

### \* 국내 기능성 화장품 기준 현황

2017년 및 2020년 추가 개정된 화장품법에 의해 모발의 색상 변화·제거 또는 영양공급을 주는 제품, 피부나 모발의 기능 악화로 인한 건조함·갈라짐·빠짐·각질화 등을 방지하거나 개선하는 데에 도움을 주는 제품이 기능성화장품으로 분류되어, 현재 11가지의 기능성화장품 종류가 있다.

No.	기능성 문구 내용
1	피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하여 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
2	피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 없게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
3	피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
4	강한 햇빛을 방지하여 피부를 급게 태워주는 기능을 가진 화장품
5	자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
6	모발의 색상을 변화[탈염(脫染)·탈색(脫色)을 포함한다]시키는 기능을 가진 화장품
7	체모를 제거하는 기능을 가진 화장품
8	탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품
9	여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품
10	피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품
11	튼살로 인한 붉은 선을 없게 하는 데 도움을 주는 화장품

### 특수 화장품의 범위 변경

· 기존 8종에서 염색제, 펴제, 미백, 자외선 차단, 탈모방지의 5종과 신기능성 화장품으로 변경

### 화장품 분류 규칙 및 분류 목록

· 화장품의 효능 선전, 작용 부위, 제품 제형, 사용 대상 등 요소에 따라 화장품 분류 규칙 및 분류 목록을 제정하여 각각의 화장품은 상응하는 번호로 관리

No.	제품 제형	평가 원칙
C	기타	특수 제품으로 관리
01	크림류	유화 과정을 거친 연고(膏), 크림(霜), 밤(蜜), 유지(脂) 등
02	유액류	유화 과정을 거친 유(乳), 유액(乳液), 밀크(奶), 밀크액(奶液) 등
03	액체류	유화를 거치지 않은 로(露), 액(液), 수(水) 등
---	---	---

### 품질안전책임자에 대한 요구 추가

· 신청자와 경내책임회사(현지 책임회사)는 품질안전관련 전문 지식을 갖춘 5년 이상의 화장품 생산 또는 품질안전 관리 경력이 있는 품질안전 책임자를 선임하여야 하며, 품질안전 책임자는 이에 상응하는 안전 책임 여부

### 포장재 요구 사항

· 화장품 포장재에 대한 요구가 추가되었으며, 외포장재는 반드시 중국 국가표준 및 기술규범에 부합성

### 경내책임회사

기존 특수제품은 재중책임회사, 비특수제품은 경내책임회사로 구분되었으나, 이후는 특수/비특수 관계없이 모두 경내책임회사를 지정하여 중국 내 등록 진행

2018년 말, 중국 화장품 위생허가 제도가 변경되면서, 당시 수출/허가를 준비중이던 기업들의 애로가 상당히 증가하였습니다. 유예 기간없이 갑자기 시행된 제도로 인해, 기존에 진행 중이었던 품목들의 재시험 및 현지 책임회사와 관련된 여러 이슈가 발생한 사례가 있었다. 그러나 사실상 불가능했던 신원료 등록이 가능해지면서 신규 마케팅이 가능하게 되었으며, 현지 책임회사와의 분쟁으로 어려움을 겪었던 기업들에게는 시장진출의 발판이 마련되었다.

앞으로도 변화하는 새로운 제도들의 현황을 파악하고 선제적으로 대응하여, 국내 화장품 제조사들이 위기를 기회로 바꿀 수 있기를 기대한다.



R&D 웹진

# 식약 R&D 이야기

R&D 성과



## R&D 성과

연번	제목	식품의약품안전평가원 주관부서	학술지명	게재일	권(호)	페이지
1	Microplastics in food: a review on analytical methods and challenges	식품위해평가과	Int. Environ. Res. Public Health	2020.9.	17(18)	6710
2	Flow cytometric characterization of the hemocytes of blood cockles <i>Anadara broughtonii</i> (Schrenck, 1867), <i>Anadara kagoshimensis</i> (Lischke, 1869), and <i>Tegillarca granosa</i> (Linnaeus, 1758) as a biomarker	오염물질과	Marine Pollution Bulletin	2020.11.	160	111654
3	Characterization of Bacteriophage VVP001 and Its Application for Inhibition of <i>Vibrio vulnificus</i> Causing Seafood-Borne Diseases	미생물과	Food Microbiology	2020.08.	94	11
4	A MARTX toxin <i>rtxA</i> gene is controlled by host environmental signals through a CRP-coordinated regulatory network in <i>Vibrio vulnificus</i>	미생물과	mBio	2020.07.	11(4)	e00723-20
5	Phenotypic Discovery of an Anti-virulence Agent against <i>Vibrio vulnificus</i> via Modulation of Quorum-Sensing Regulator SmcR	미생물과	ACS Infectious Disease	2020.10.	6	3076-3082
6	Analysis of Microbiota Structure and Potential Functions Influencing Spoilage of Fresh Beef Meat	미생물과	Frontiers in Microbiology	2020.07.	11	1657
7	Spatiotemporal regulation of <i>Vibrio</i> exotoxins by HlyU and other transcriptional regulators	미생물과	Toxins	2020.08.	12(9)	544

8	Rapid Determination of Carbapenem Resistance by Low-Cost Colorimetric Methods: Propidium Iodide and Alamar Blue Staining	미생물과	journal of microbiology	2020.03.	58(5)	1~7
9	Significant Increase in the Secretion of Extracellular Vesicles and Antibiotics Resistance from Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus Induced by Ampicillin Stress	미생물과	Scientific Reports	2020.12.	10	21066
10	The importance of porins and $\beta$ -lactamase in outer membrane vesicles on the hydrolysis of $\beta$ -lactam antibiotics	미생물과	International Journal of Molecular Sciences	2020.04.	21(8)	2822
11	LC-MS/MS analysis of BADGE, NOGEs, and their derivatives migrated from food and beverage metal cans	첨가물포장과	Food Additives & Contaminants: Part A	2020.09.	37(11)	1974~1984
12	New Analytical Approach for The Determination of Calcium Phosphate Dibasic and Tribasic in Processed Food by Comparison of Ion Chromatography With High-Performance Liquid Chromatography	첨가물포장과	Foods	2020.02.	-	248
13	Quantification of Morpholine in Peel and Pulp of Apples and Oranges by Gas Chromatography-Mass Spectrometry	첨가물포장과	Foods	2020.06.	-	746
14	Simultaneous analysis of polyethylene glycol in dietary supplement tablets using high-performance liquid chromatography and verification with liquid chromatography-electrospray ionization mass spectrometry	첨가물포장과	Food Chemistry	2020.04.	326	126933
15	Determination of Polyvinyl Acetate in Chewing Gum Using High-Performance Liquid Chromatography-Evaporative Light Scattering Detector and Pyrolyzer-Gas Chromatography-Mass Spectrometry	첨가물포장과	Foods	2020.10.	-	1473
16	Determination of the fate and biological responses of food additive silica particles in commercial foods	첨가물포장과	Food Chemistry	2020.06.	331	127304~127313
17	Characterization of the complete mitochondrial genome of Smallscale Blackfish Girella melanichthys (Perciformes: Kyphosidae)	신종유해물질과	Mitochondrial DNA part B	2020.04.	5(2)	1707~1708
18	Characterization of the complete mitochondrial genome of longneck croaker Pseudolithus typus (Perciformes: Sciaenidae)	신종유해물질과	Mitochondrial DNA part B	2020.02.	5(2)	1167~1169
19	Discovering melamine-specific bioreceptors via phage display, constructing its validation method based on the quenching on nanocomplex, and applying screened bioreceptor to the electrochemical assay o	신종유해물질과	Sensors and Actuators: B. chemical	2020.12.	-	-
20	Fluorescence detection of histamine based on specific binding biorecptors and carbon quantum dots	신종유해물질과	Biosensors & bioelectronics	2020.11.	167	1~8



21	Discriminant Analysis of the Geographical Origin of Asian Red Pepper Powders Using Second Derivative FT-IR Spectroscopy	신중유해물질과	Food chemistry	2020.05.	312	1~7
22	Analysis of Characterization of Red Pepper Powder According to Seed Contents by FT-IR and <sup>1</sup> H NMR	신중유해물질과	BULLETIN OF THE KOREAN CHEMICAL SOCIETY BULLETIN OF THE KOREAN CHEMICAL SOCIETY	2020.03.	41	317~322
23	The complete chloroplast genome of <i>Sinomenium acutum</i> (Menispermaceae)	신중유해물질과	Mitochondrial DNA Part B	2020.07.	5	3010~3011
24	The complete chloroplast genome of <i>Typhonium giganteum</i> (Araceae)	신중유해물질과	Mitochondrial DNA Part B	2020.07.	5	3012~3013
25	Development of a real-time PCR assay for the detection of donkey ( <i>Equus asinus</i> ) meat in meat mixtures treated under different processing conditions	신중유해물질과	Foods	2020.01.	9	130(1)~130(8)
26	Isolation of six anthraquinone diglucosides from <i>cascara sagrada</i> bark by high-performance counter-current chromatography	신중유해물질과	Journal of Separation Science	2020.11.	43(21)	4036~4046
27	Repellent efficiency of essential oils and plant extracts against <i>Tribolium castaneum</i> and <i>Plodia interpunctella</i>	신중유해물질과	Entomological research	2020.08.	50(9)	450~459
28	Multi-class determination of 66 illicit compounds in dietary supplements using liquid chromatography tandem mass spectrometry	신중유해물질과	Molecules	2020.9.	25	4399
29	Hyperthermal paclitaxel-bound albumin nanoparticles co-loaded with indocyanine green and hyaluronidase for treating pancreatic cancers	의약품연구과	Archives of Pharmacal Research	2020.08.	-	-
30	Development of pH-responsive cyclodextrin nanoparticles for tumor-specific photodynamic therapy	의약품연구과	Polymers for Advanced Technologies	2020.08.	31(12)	3228~3237
31	Biphasic electrical pulse by micropillar electrode array enhances maturation and drug response of reprogrammed cardiac spheroids	첨단바이오통합연구과	Nano letters	-	20(10)	6947~6956
32	Common and different alterations of bone marrow mesenchymal stromal cells in myelodysplastic syndrome and multiple myeloma	첨단바이오통합연구과	Cell Proliferation	2020.05.	-	0960~7722
33	Evaluation of Human MSCs Treatment Frequency on Airway Inflammation in a Mouse Model of Acute Asthma	첨단바이오통합연구과	Journal of Korean Medical Science	2020.06.	35	23
34	Prevascularized, multiple-layered cell sheets of direct cardiac reprogrammed cells for cardiac repair	첨단바이오통합연구과	Biomaterials science	2020.08.	8	16

35	Liquid chromatography-high resolution mass spectrometric method for the quantification of monomethyl auristatin E (MMAE) and its preclinical pharmacokinetics	첨단바이오통합연구과	BIOMEDICA CHROMATOGRAPHY	2020.04.	34	4855
36	Assessments of pharmacokinetics and metabolism profiles of SCH 58261 in rat using liquid chromatography-mass spectrometric method	첨단바이오통합연구과	MOLECULES	2020.05.	25	2209
37	Profiling and Identification of Omeprazole Metabolites in Mouse Brain and Plasma by Isotope Ratio-Monitoring Liquid Chromatography-Mass Spectrometric Method	첨단바이오통합연구과	Life	2020.07.	10(7)	115
38	Advances in Analysis of Biodistribution of Exosomes by Molecular Imaging	첨단바이오통합연구과	International Journal of Molecular Sciences	2020.01.	21	665-689
39	Development and uncertainty estimation of cryogenic homogenization and static headspace-gas chromatography-mass spectrometry method for the simultaneous determination of twelve toxic volatiles in disposable menstrual products	화장품연구팀	Microchemical Journal	2020.07.	158(2020)	105291
40	Evaluation of the milling accuracy of zirconia-reinforced lithium silicate crowns fabricated using dental medical device system: A three-dimensional analysis	의료기기연구과	Materials	2020.10.	13(20)	4680
41	A Robotic Gait Training System with Stair-climbing Mode Based on a Unique Exoskeleton Structure with Active Foot Plates	의료기기연구과	INTERNATIONAL JOURNAL OF CONTROL AUTOMATION AND SYSTEMS	2020.01.	18(1)	196-205
42	Influence of Orthodontic Anchor Screw Anchorage Method on the Stability of Artificial Bone: An In Vitro Study	의료기기연구과	materials	2020.07.	13(14)	3205
43	Indoleamine-2,3-dioxygenase-1 is a molecular target for the protective activity of mood stabilizers against mania-like behavior induced by d-amphetamine.	약리연구과	Food and chemical toxicology	2020.02.	136	110986
44	Lithium attenuates d-amphetamine-induced hyperlocomotor activity in mice via inhibition of interaction between cyclooxygenase-2 and indoleamine-2,3-dioxygenase.	약리연구과	Clinical and experimental pharmacology and physiology	2020.05.	47(5)	790-797
45	5-HT <sub>2A</sub> receptor-mediated PKC $\delta$ phosphorylation is critical for serotonergic impairments induced by p-chloroamphetamine in mice.	약리연구과	Food and chemical toxicology	2020.07.	141	111395
46	Glutathione peroxidase-1 knockout potentiates behavioral sensitization induced by cocaine in mice via $\sigma$ -1 receptor-mediated ERK signaling: A comparison with the case of glutathione peroxidase-1 overex	약리연구과	Brain research bulletin	2020.11.	164	107-120



47	4-MeO-PCP and 3-MeO-PCMo, new dissociative drugs, produce rewarding and reinforcing effects through activation of mesolimbic dopamine pathway and alteration of accumbal CREB, deltaFosB, and BDNF levels	약리연구과	psychopharmacology	2020.03.	237	755-772
48	Four novel synthetic tryptamine analogs induce head-twitch responses and increase 5-HT <sub>2A</sub> in the prefrontal cortex in mice	약리연구과	Biomolecules & therapeutics	2020.01.	28(1)	83-91

## 2020년 특허출원

연번	담당부서	발명의 명칭	출원번호	비고
1	첨가물포장과	광범위한 분자량을 가진 폴리에틸렌글리콜의 동시 분석 방법	10-2020-0122364	-

## 2020년 특허등록

연번	담당부서	발명의 명칭	등록번호 또는 결정번호	비고
1	식품위해평가과	식품의 위해평가 시스템 및 평가 방법	10-2185412	-
2	신종유해물질과	멜라민 검출용 LSPR 센서칩 및 이의 제조방법	10-2185412	-
3	신종유해물질과	스펙트럼 분석에 기반한 식품 중 이물 판별 시스템 및 그 방법	10-2093025	-
4	생물의약품연구과	신규 B군 연쇄상구균 혈청형 균주 및 이를 포함하는 면역원성 조성물	10-21208530	-
5	의료기기연구과	팬텀 장치 및 이를 이용한 조사선량 재현성 검증 방법	9-5-2020-081316827	-

## R&D 웹진

# 식약 R&D 이야기

## 식약처 R&D 소식



### 식약처 R&D 소식

## ‘의약품 허가정책 주요 개선과제’ 발표

12월 17일, '제2회 의약품 안전, 소통·도약 포럼'을 통해 진행되었다. 주요내용으로는 ① 코로나19 치료제·백신 허가·공급 지원, ② 의약품 품질 신뢰성 제고, ③ 의약품 안전성·유효성 평가 강화, ④ 소비자 등 의약품 정보제공 확대, ⑤ 일반의약품 활성화 추진의 주제에 대해 발표되었다. 주요내용은 아래의 내용과 같다.

### | 코로나19 치료제·백신 허가·공급 지원

제품 개발 초기 단계부터 임상시험 및 허가·심사 단계까지 밀착 상담·지원하는 '고강도 신속 제품화 촉진 프로그램(GO·신속 프로그램)' 운영을 강화하여 품목별 맞춤형으로 관리해 나갈 계획이다.

· 이를 통해 안전하고 효과 있는 코로나19 치료제·백신이 신속히 허가·공급될 수 있도록 하는 한편, 이러한 지원을 체계적이고 지속적으로 할 수 있도록 「공중보건위기대응 의료제품 개발·공급 특별법제정」을 추진하고 관련 인프라를 확충할 계획이다.

### | 의약품 품질 신뢰성 제고

전문약품의 제조방법을 국제공통기술문서(CTD)를 활용해 상세하게 기술하도록 하여 제조방법에 대한 관리를 강화할 계획이다.

- \* 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document) : 의약품 허가에 필요한 제출 자료를 국제적으로 표준화한 문서로서 의약품에 대한 일반적 설명, 품질, 비임상·임상시험 자료 등이 포함됨
- 설계기반 품질 고도화(QbD) 제도를 도입하여 제품 출하 시 타당성을 입증할 경우 일부 시험을 생략할 수 있도록 하는 등 의약품 품질관리 수준을 높이고자 한다.
- \* 설계기반 품질 고도화(Quality by Design, QbD) : 제품특성 및 공정에 대한 이해를 바탕으로 품질위험요소에 대한 과학적 분석·시험 및 공정 관리를 통해 품질을 확인하는 과학적 품질보증 기법
- 완제의약품과 원료의약품 간 연계 심사로 효율성을 높이고, 완제의약품 허가신청 시 제출하는 것을 조건으로 원료의약품에 대한 안정성시험 계획서 제출을 허용하는 등 규제를 합리적으로 개선해 나갈 것이다.
- 식약처가 안전성·유효성 및 품질에 대한 독립적 심사를 하고 있음을 고려하여 수입 신약에 적용해 왔던 절차적 규제인 제조·판매 증명서 제출 의무를 폐지하고자 한다.

마지막으로, 제네릭의약품 중 장용성제제의 경우 식후 생동성시험을 동등성 평가를 위한 제출요건으로 추가하고, 비교용출 시험결과와 판정 방법을 유사성인자(f2)로 한정하는 등 국제 규제와 조화를 통해 국내 제네릭의약품의 품질경쟁력을 강화할 예정이다.

\* 장용성제제 : 약물이 장에 도달하기 전 위산에 의해 녹거나 방출되는 것을 막아 장에서 흡수되도록 한 의약품



## I 의약품 안전성 · 유효성 평가 강화

외국 의약품집에 수재된 경우에도 자료 제출을 의무화하여 과학적 자료에 기반한 안전성 · 유효성 평가체계를 이루고 품질경쟁력을 확보할 계획이다.

· 임상 · 비임상시험 기초자료 제출 시 국제표준양식(CDISC) 적용을 가능하도록 하여 국제조화를 확대하고, 일회용 점안제의 안전사용을 위해 1회 사용 적정용량(0.5밀리리터 이하) 제한 기준을 설정을 추진해 나갈 것이다.

\* CDISC(Clinical Data Interchange Standards Consortium) : 임상시험 관련 국제표준 개발 컨소시엄으로, 의약품 규제 국제조화기구인 ICH 회원국에서 채택하고 있는 비임상·임상시험 자료 제출 표준 형식

## I 소비자 등 의약품 정보제공 확대

3개 이하 주성분 복합제 전문의약품의 제품명에 유효성분을 함께 표시하고, 세계보건기구(WHO)의 국제 의약품 분류코드\*를 품목허가 시 기재하는 등 정보제공을 확대해 나갈 계획이다.

\* 약물 부작용 모니터링·보고 관리 등을 위해 사용

## I 일반의약품 활성화 추진

지금까지는 원료가 공정서에 수재된 경우 표준제조기준 의약품에 사용할 수 있었으나, 앞으로는 다른 의약품에서 이미 평가가 되었거나, 기준 및 시험방법 심사를 별도로 받은 경우에도 사용할 수 있도록 규제를 완화할 것이다. 또한, 일반의약품 활성화를 위해 '제1장 비타민 · 미네랄 등 표준제조기준'에 메코발라민, 코바마미드, 건조효모 등 새로운 배합성분을 추가하고, '젤리제, 구강용해필름' 등 제형을 신설할 계획이다.

식약처는 이번 포럼이 제약업계의 연구 · 개발 및 허가 · 심사 자료 준비에 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 정책 방향을 미리 공유하고 제도 수립 시 다양한 의견을 청취해 나가며, 코로나19 상황에서 의약품 허가심사 정책의 최우선으로 치료제 · 백신의 개발 · 허가 · 공급 지원에 모든 역량을 집중하여 추진해 나갈 것이다.

## '융복합 의료제품 전문가 초청 워크숍(교육)' 개최

식품의약품안전처(처장 김강립)는 12월 17일(목), 18일(금) 국내 융복합 의료제품 산업계 종사자 등을 대상으로 국내 · 외 관련 제도 등에 관한 '융복합 의료제품 전문가 초청 워크숍(교육)'을 개최하였다.

주요 교육내용은 ▲융복합 의료제품에 관한 국내 · 외 GMP 동향 ▲시판 후 안전성 관리현황 ▲국내외 인허가 절차 및 사례 ▲미 FDA의 융복합 제품 심사제도 등에 관한 사항이다.

이번 교육은 국내 융복합 의료제품을 개발하고 있는 업체의 제품화 및 해외시장 진출 등을 지원하기 위해 마련하였으며, 학계 · 법조계 · 업계 등 전문가의 강의로 구성하였으며, 코로나19 확산을 예방하기 위해 온라인 중계방식으로 진행되며, 오프라인 교육은 누리집 (www.ecomomkorea.org)을 통해 12월 16일까지 사전 등록하는 경우 참여할 수 있도록 구성하였다.

식품의약품안전처는 이번 전문가 초청 비대면 교육을 통해 융복합 의료제품 제조사 등을 위한 전주기 제품화 가이드를 제공하고, 앞으로도 첨단 융복합제품개발 촉진 및 지원을 지속적으로 추진해 나갈 것이다.

## 글로벌 표준을 선도하는 K-진단시약의 힘!

식품의약품안전처(처장 김강립)는 코로나19 진단시약 수출현황을 점검하고 현장의 애로사항을 청취하기 위해 12월 9일 '(주)오상헬스케어(경기도 안양시 소재)를 방문하였다.

이번 현장방문은 지난 12월 2일 국제표준화기구(ISO)에서 우리나라 감염병 진단절차 및 방법을 국제표준으로 제정한 것과 관련하여 국내 체외진단 의료기기업체를 격려하기 위해 마련되었으며, 진단분야 국제표준화 성과 외에 진단시약 수출 성공사례, 국내 진단시약 발전방향 등을 공유하였다.

또한, 감염병 위기상황에서도 170여개국, 2조5천억원 규모의 글로벌 시장을 창출하며 국가 경제의 새로운 성장동력으로 자리매김한 국내 코로나19 진단시약 업체 관계자들의 노고에 깊은 감사의 마음을 전했다.

식품의약품안전처는 앞으로도 우수한 품질의 국산 진단시약이 지속적으로 개발 · 공급될 수 있도록 다각적인 지원 방안을 추진하며, 현장의 고민이 정책에 충실히 반영될 수 있는 소통의 장 또한 넓혀 나갈 계획이다.

## 새로운 일상, 가정간편식과 건강한 동행

식품의약품안전처는 최근 식생활 변화와 비대면 활동 증가로 가정간편식의 소비가 급증하고 있어, 가정간편식의 올바른 섭취를 유도하고자 영양성분 조사 결과 등을 공개하였다.

\* 가정간편식 생산실적: ('17) 2.7조원 → ('18) 3조원 → ('19) 3.46조원

이는 소비자들에게 합리적인 상품 선택정보를 제공하기 위하여 공개 되었으며, 대형마트, 온라인 쇼핑몰, 편의점 등에서 판매하는 가정간편식 총 6,391개 제품을 대상으로 영양성분 함량을 조사하였다.

조사결과, 볶음밥, 컵밥, 죽 등의 평균 열량은 하루 섭취 참고량(2,000kcal)의 약20% 이하 수준으로 한 끼 식사를 대신하기에는 낮았고, 유당면, 도시락, 김밥 등은 하루 나트륨 기준치(2,000mg)의 50% 이상으로 높은 것으로 나타났다.

조사항목	영양성분* 표시 조사 및 함량 분석 * 9종 : 열량, 나트륨, 탄수화물, 당류, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 단백질
조사방법	현장방문, 온라인 조사, 영양성분 분석
조사제품	총 6,391개(대형마트, 온라인 쇼핑몰, 편의점 판매 등)
조사기간	'20.4.20. ~ 11.20.
조사기관	식품안전정보원/식품의약품안전평가원

## I 가정간편식 영양성분 조사

가정간편식 제품을 28개 식품 그룹\*으로 구분하여 열량, 나트륨, 당류, 탄수화물, 단백질 등 주요 영양성분에 대한 함량 조사 결과,

- 주로 한 끼 식사로 섭취하는 볶음밥, 컵밥, 죽 등의 평균 열량은 하루 열량 섭취 참고량(2,000 kcal) 대비 19.4%, 15.6%, 13.1% 수준으로 한 끼 식사를 대신하기에는 낮았고,
- 김밥, 햄버거, 샌드위치, 유당면 제품은 절반 이상(61.2%)이 고열량 · 저영양 식품에 해당(어린이 기호식품의 고열량 · 저영양 식품 영양성분 기준)되는 것으로 나타났다.  
\* 즉석조리식품(즉석밥, 컵밥, 볶음밥, 죽 등 15종), 즉석섭취식품(도시락, 샌드위치, 김밥, 등 7종), 신선편의식품(샐러드류), 기타(유당면, 피자, 핫도그 등 5종)
- 한편, 1회 섭취참고량(1인분) 당 평균 나트륨 함량은 유당면(1,361.6mg) > 면류(1,204.3mg) > 도시락(1,152.7mg) > 김밥(1,086.6mg) 순으로, 한 끼만으로 나트륨 1일 기준치(2,000mg)의 50% 이상을 섭취하게 되는 것으로 나타났다.
- 햄버거 · 죽 · 떡볶이는 가정간편식이 외식 · 가정식 평균보다 약 20% 이상 나트륨 함량이 높았다.

## I 중 · 고등학생 대상 편의점 가정간편식 이용 설문 조사 결과

중 · 고등학생은 절반 이상(51.2%)이 일주일에 한 번 이상 편의점에서 한 끼를 섭취하고, 약 2/3(66%)의 중 · 고등학생이 한 번에 라면과 김밥 등 2개 이상의 제품을 음료와 함께 섭취하는 것으로 나타났다.

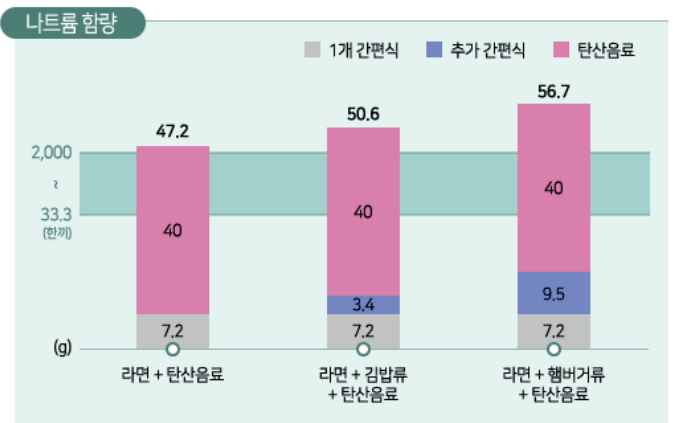
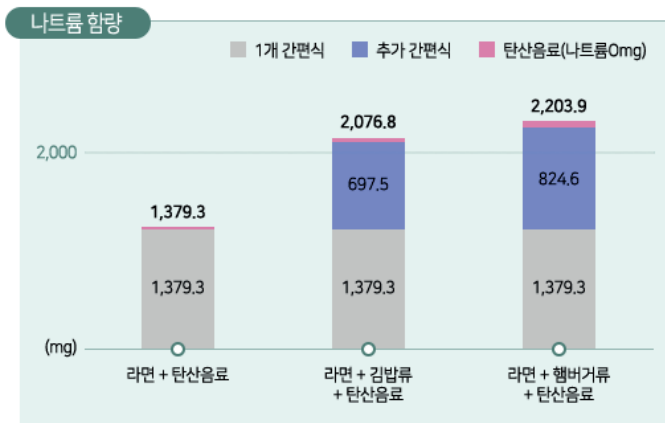
### 중 · 고등학생 가정간편식 이용 설문조사 결과

- 편의점에서 일주일에 1회 이상 가정간편식 섭취하는 비율 51.2%
- 응답자의 81.1%가 2천원~6천원 사이 가격제품 구매
- 한 끼 식사용으로 2개 이상(라면과 김밥 등) 구매 비율 66%, 54%는 음료(주로 탄산음료)도 같이 구매
- 편의점 가정간편식 만족도 : 맛 · 편의성 · 다양성 · 가격(높음), 영양(낮음)

중 · 고등학생들이 김밥과 라면과 탄산음료를 한꺼번에 섭취하게 되면 한 끼 섭취만으로 나트륨은 1일 섭취 기준치\*를 초과하고, 당류는 1일 섭취 기준\*\*에 근접하게 되어 영양 불균형의 우려가 있다.

\* (나트륨) 1일 섭취 기준치 2,000mg(한 끼는 1/3인 667mg).

\*\* (당류) 남학생(15~18세)은 하루 섭취 열량(2,700kcal) 20%인 135g(한 끼는 1/3인 45g)이내, 여학생은 하루 섭취 열량(2,000kcal) 20%인 100g(한 끼는 1/3인 33.3g)이내



또한, 중 · 고등학생 설문조사와 함께 진행된 학부모대상 심층면접조사 결과, 국 · 탕 · 찌개 등 가정간편식을 일주일에 3회 이상 이용하고 지속적 구매 의향이 있었으며, 자녀들이 편의점에서 가정간편식을 섭취하는 것에 대해서 일부 염려는 있지만 일주일에 1~2번 정도 끼니를 해결할 수도 있다고 평가하였다.

코로나19 시대 아이를 위한 이요식, 중 · 고등학생, 성인의 한 끼 대용식, 간식 · 야식까지 다양하게 출시되는 가정간편식을 슬기롭게 섭취하기 위해서는 나와 가족을 위해 나트륨 · 당류를 조금씩 덜어낸 소중하고 건강한 선택이 필요하다.

- 첫째로, 제품 구매 시 유사 제품이더라도 원재료 및 영양성분 함량이 다르니 성분을 확인하고 구매하는 것이 중요하다.  
- 예를 들어, 최근 한 끼 식사대용으로 섭취가 늘어나는 샐러드는 채소를 기본으로 함께 곁들여 먹는 원재료나 드레싱에 따라 열량 등이 다르므로 섭취 목적(다이어트, 영양섭취 등)에 맞는 다양한 선택을 할 수 있다.
- 둘째로, 구매한 제품의 영양성분 함량에 따라 적절하게 조절하여 먹는 습관이 필요하다.  
- 나트륨 함량이 높을 때 물 · 채소를 더 넣어 조리해서 국물은 적게 드시고, 단백질이 부족할 때 두부 · 달걀프라이 등으로 보충해주고, 라면 스프는 입맛에 따라 넣는 양을 조절 하여야 한다.
- 셋째로, 중 · 고등학생들은 편의점 등에서 음료를 구매한다면 물이나 보리차 등 당류가 없거나, 우유 등 함량이 비교적 적은 제품을 선택하는 것이 좋습니다.

식약처는 앞으로 가정간편식 제조업체에서 저염 · 저당제품 생산할 수 있도록 지원 및 생산을 유도하고, 소비자에게는 안전과 영양을 고루 갖춘 제품을 선택할 수 있도록 유통 제품의 영양성분 함량 비교 분석, 당 · 나트륨 저감 현황 등에 대한 정보를 계속해서 제공할 계획이다.

\* ~조사제품에 대한 영양성분합량 정보는 '식품안전나라([www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr))'내 식품영양성분DB를 통해 제공할 예정이오니, 참고하시기 바랍니다.





# R&D 웹진 식약 R&D 이야기

## 주요공지



### 주요공지

#### 부서별 R&D 관련 주요행사 일정

주관부서	행사구분	행사명	개최일	장소	주요내용
오염물질과	워크숍	(출연)해양생물독소 안전관리망 구축 워크숍 (착수보고)	2021.1.29.	서울대학교 호암관	21년 8개 세부과제별 연구진행 계획 발표 토론