

# 2023년 식품·의료제품 위해정보 연간 동향보고서

2024. 9



식품의약품안전처



# 보고서 길라잡이

- 본 보고서는 식약처 위해정보과와 식품안전정보원이 「식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼」에 따라 수집한 2023년 위해정보를 토대로 작성
- 본 보고서는 크게 ‘분야별·월별 해외 위해정보 동향’과 ‘주요 이슈 정보’, ‘조치 우수 사례’ 분석으로 구성
  - 분야별·월별 해외 위해정보 동향: 2023년 수집된 해외 위해정보를 정보 분류체계에 따라 분야별(식품·의료제품) 및 월별로 세부 분석
  - 주요 이슈 정보: 2023년 수집된 해외 위해정보 중 다수의 국가에서 발생한 정보 또는 높은 비중을 차지하거나 특이적이게 증가한 정보 등에 대해 상세 분석
  - 조치 우수 사례: 2023년 수집·분석·공유한 해외 위해정보 중 안전관리를 위한 대응 조치가 우수한 정보에 대한 상세 분석



# Contents

## 제1장 개요

I. 목적 및 근거	3
1. 목적	3
2. 관련 규정 및 지침	3
II. 정보수집 및 분석 체계	3
1. 정보의 수집	3
2. 정보의 분류	4
3. 위해정보 관리 체계도	6
4. 동향 분석 내용	7

## 제2장 해외 위해정보 동향 분석

I. 최근 3년간 위해정보 일반 현황	11
II. 분야별(식품, 의료제품) 위해정보 현황	14
III. 지역별·국가별·정보원별 위해정보 현황	15
1. 지역별 현황	15
2. 국가별 현황	17
3. 정보원별 현황	20
IV. 정보 유형별 위해정보 현황	21
1. 식품 현황	21
2. 의료제품 현황	23
V. 위해정보 조치 현황	25
1. 분야별 현황	25
2. 지역별·국가별 현황	25
3. 지역별·분야별 현황	27
4. 위해 요소별 현황	29
5. 조치 유형별 현황	30

## 제3장 분야별·월별 해외 위해정보 동향 분석

I. 식품	33
1. 월별 식품 위해정보 현황	33
2. 월별 지역별·국가별 위해정보 현황	34
3. 월별 정보 유형별 위해정보 현황	38
4. 월별 위해정보 조치 현황	42
II. 의료제품	50
1. 월별 의료제품 위해정보 현황	50
2. 월별 지역별·국가별 위해정보 현황	52
3. 월별 정보 유형별 위해정보 현황	59
4. 월별 위해정보 조치 현황	66

## 제4장 주요 이슈 정보

I. 식품	83
II. 의료제품	97

## 제5장 위해정보 조치 우수사례

I. 식품	107
II. 의료제품	113

[붙임] 정보수집 검색어(식품·의료제품)	123
------------------------	-----

# Contents

## 표차례\_그림차례

### 제2장 해외 위해정보 동향 분석

#### I. 연도별 위해정보 일반 현황

[그림/표 2-1-1] 최근 3년간 식품·의료제품 위해정보 수집(분석) 현황 ..... 11

[그림/표 2-1-2] 최근 3년간 식품·의료제품 위해정보 활용(조치) 현황 ..... 12

#### II. 분야별(식품, 의료제품) 위해정보 현황

[그림/표 2-2] 2023년 분야별 위해정보 수집 현황 ..... 14

#### III. 지역별·국가별·정보원별 위해정보 현황

[그림/표 2-3-1] 2023년 분야별·지역별 위해정보 수집 현황 ..... 16

[그림/표 2-3-2] 2023년 국가별 식품 위해정보 수집 현황 ..... 17

[그림/표 2-3-3] 2023년 국가별 의약품 위해정보 수집 현황 ..... 17

[그림/표 2-3-4] 2023년 국가별 의료기기 위해정보 수집 현황 ..... 18

[그림/표 2-3-5] 2023년 국가별 화장품 위해정보 수집 현황 ..... 18

[그림/표 2-3-6] 2023년 국가별 상위 10개국 위해정보 수집 현황 ..... 19

[그림/표 2-3-7] 2023년 분야별(식품,의료제품)/매체구분별 위해정보 수집 현황 ... 20

#### IV. 정보 유형별 위해정보 현황

[그림/표 2-4-1] 2023년 정보유형별 식품 위해정보 수집 현황 ..... 21

[그림/표 2-4-2] 2023년 식품안전관리 및 정책 세부유형별 식품 위해정보 수집 현황 ... 22

[그림/표 2-4-3] 2023년 위해물질 세부유형별 식품 위해정보 수집 현황 ..... 22

[그림/표 2-4-4] 2023년 정보 유형별(대분류) 의료제품 위해정보 수집 현황 ..... 23

[그림/표 2-4-5] 2023년 회수/수리 세부유형별 의료제품 위해정보 수집 현황 ..... 23

[그림/표 2-4-6] 2023년 안전성정보 세부유형별 의료제품 위해정보 수집현황 ..... 24

#### V. 위해정보 조치 현황

[그림/표 2-5-1] 2023년 분야별 위해정보 조치 현황 ..... 25

[그림 2-5-2] 2023년 지역별·국가별 위해정보 조치 현황 ..... 25

[표 2-5-2] 2023년 지역별·국가별 위해정보 조치 현황 ..... 26

[그림/표 2-5-3] 2023년 지역별·분야별 위해정보 조치 현황 ..... 28

[그림/표 2-5-4] 2023년 위해요소별 위해정보 조치 현황 ..... 29

[그림/표 2-5-5] 2023년 조치유형별 위해정보 조치 현황 ..... 30

### 제3장 분야별·월별 해외 위해정보 동향 분석

#### I. 식품

[그림/표 3-1-1] 월별 식품(위생용품) 위해정보 현황	33
[그림/표 3-1-2] 2023년 월별·지역별 식품 위해정보 현황	35
[그림/표 3-1-3] 2023년 월별·국가별 식품 위해정보 현황	37
[그림/표 3-1-4] 2023년 월별·유형별(대분류) 식품 위해정보 현황	39
[그림/표 3-1-5] 2023년 월별·세부유형별 식품 위해정보 현황	41
[그림/표 3-1-6] 2023년 월별·지역별 식품 위해정보 조치 현황	43
[그림/표 3-1-7] 2023년 월별·국가별 식품 위해정보 조치 현황	45
[그림/표 3-1-8] 2023년 월별·위해요소별 식품 위해정보 조치 현황	47
[그림/표 3-1-9] 2023년 월별·조치유형별 식품 위해정보 조치 현황	49

#### II. 의료제품

[그림/표 3-2-1] 월별 의료제품 위해정보 현황	51
[그림/표 3-2-2] 2023년 월별·지역별 의약품 위해정보 현황	53
[그림/표 3-2-3] 2023년 월별·지역별 의료기기 위해정보 현황	54
[그림/표 3-2-4] 2023년 월별·지역별 화장품 위해정보 현황	55
[그림/표 3-2-5] 2023년 월별·국가별 의약품 위해정보 현황	56
[그림/표 3-2-6] 2023년 월별·국가별 의료기기 위해정보 현황	57
[그림/표 3-2-7] 2023년 월별·국가별 화장품 위해정보 현황	58
[그림/표 3-2-8] 2023년 월별·유형별(대분류) 의약품 위해정보 현황	60
[그림/표 3-2-9] 2023년 월별·유형별(대분류) 의료기기 위해정보 현황	61
[그림/표 3-2-10] 2023년 월별·유형별(대분류) 화장품 위해정보 현황	62
[그림/표 3-2-11] 2023년 월별·세부 유형별 의약품 위해정보 현황	63
[그림/표 3-2-12] 2023년 월별·세부 유형별 의료기기 위해정보 현황	64
[그림/표 3-2-13] 2023년 월별·세부 유형별 화장품 위해정보 현황	65
[그림/표 3-2-14] 2023년 월별·지역별 의약품 위해정보 조치 현황	67
[그림/표 3-2-15] 2023년 월별·지역별 의료기기 위해정보 조치 현황	68
[그림/표 3-2-16] 2023년 월별·지역별 화장품 위해정보 조치 현황	69
[그림/표 3-2-17] 2023년 월별·국가별 의약품 위해정보 조치 현황	70

# Contents

---

[그림/표 3-2-18]	2023년 월별·국가별 의료기기 위해정보 조치 현황	71
[그림/표 3-2-19]	2023년 월별·국가별 화장품 위해정보 조치 현황	72
[그림/표 3-2-20]	2023년 월별·위해 요소별 의약품 위해정보 조치 현황	74
[그림/표 3-2-21]	2023년 월별·위해 요소별 의료기기 위해정보 조치 현황	75
[그림/표 3-2-22]	2023년 월별·위해 요소별 화장품 위해정보 조치 현황	76
[그림/표 3-2-23]	2023년 월별·조치유형별 의약품 위해정보 조치 현황	78
[그림/표 3-2-24]	2023년 월별·조치유형별 의료기기 위해정보 조치 현황	79
[그림/표 3-2-25]	2023년 월별·조치유형별 화장품 위해정보 조치 현황	80

Chapter

# 01

## 개 요





## I. 목적 및 근거

### 1. 목적

- 식품·의료제품 관련 국내외 위해정보 동향 분석을 통한 정책수립 지원
- 국내외 위해정보 분석·활용으로 식품·의료제품으로 인한 위해요인의 사전예방과 피해 최소화 등 국내 유통 제품에 대한 안전관리 지원

### 2. 관련 규정 및 지침

- 「식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼」
- 「식품안전정보 운영·관리 지침」
- 「해외정보리포터 운영에 관한 지침」

## II. 정보수집 및 분석 체계

### 1. 정보의 수집

- 「식품·의료제품 등 위해정보 관리 매뉴얼」에 따른 분야별 지정 언어권 및 정보출처, 검색어로 수집
  - 언어권: 식품 8개 언어권, 의료제품 6개 언어권
    - **식품** 영어, 일본어, 중국어, 프랑스어, 독일어, 스페인어, 베트남어, 태국어
    - **의료제품** 영어, 일본어, 중국어, 프랑스어, 독일어, 스페인어
  - 정보출처: **식품** 29개국/202개 사이트, **의료제품** 23개국/190개 사이트
  - 검색어: **식품** 54개, **의료제품** 58개 [붙임1]
  - 수집기간: 2023년 1월 1일 ~ 2023년 12월 31일
  - 수집 및 분석 건수: **식품** 26,387건 **의료제품** 17,236건
  - 수집 및 분석 기관: **식품** 식품안전정보원 글로벌정보부, 식약처 위해정보과, **의료제품** 식약처 위해정보과

## 2. 정보의 분류

- 분야별 유형분류
  - 식품 분류체계

대분류	소분류	내 용
식품안전관리 및 정책	기준규격	식품전체에 해당되는 기준규격(건강기능식품 기준규격 제외)
	식품정책	식품위생 관련 법령 및 제도, 식품안전 관련 정책
	위생	HACCP 등 위생과 관련된 정보
	Traceability	생산이력시스템과 관련된 정보
	식품안전관리체계	식품안전과 관련한 정부 및 국제기관 등의 조직, 예산 등
	식품표시	식품표시 관련된 정보
	법률위반 및 감시	식품위생법 등 법률 위반사례, 위반감시 단속 계획
	회수	식품의 회수 및 경고
식품관련 질병	건강	식품 또는 식품의 원료 및 성분이 암 등 기타질병과 관련성이 있는 경우
	식중독	식중독관련 사고, 식중독 예방 및 관리
	Animal health	광우병, 구제역 등 동물성 질병 발생 등 이와 관련된 통상 문제
	Plant health	굴과 실파리 발생 등 농작물 병해충 등 이와 관련된 통상 문제
위해물질	오염물질	식품에서 중금속, 발암물질 등 검출, 오염물질과 관련된 안전성 연구
	방사선	방사선조사와 관련된 기준규격, 식품중 방사능물질 검출 등
	잔류농약	농약과 관련된 기준규격, 식품중 잔류농약 검출 등
	잔류수의약품	수의약품과 관련된 기준규격, 식품중 잔류 수의약품에 관한 연구 등
식품첨가물 및 건강관련 식품	첨가물	식품첨가물과 관련된 기준규격, 식품첨가물의 위반사례 등
	건강기능식품	건강기능식품과 관련된 피해사례 및 기준규격
	Organic food	유기식품의 기준규격, 유기식품과 관련된 통상문제
	식품기기 및 포장	식품 기기 및 포장의 안전성 관련문제
국제통상 및 기타	Food bioterror	식품테러와 관련된 정보
	통상	관계법, 보조금 등 국가간의 협약주제어 이외에 해당되는 통상문제
	기타	기타
신소재식품	GMO	유전자 재조합 식품의 기준규격, 유전자재조합과 관련된 안전성 연구 등
	나노기술응용식품	나노기술응용식품의 기준규격, 나노기술응용식품 관련 정보 등
	복제동물유래식품	복제동물유래식품과 관련된 정보
	기타	그 외 신소재식품 정보
위생용품	위생용품	일회용 컵·손가락·젓가락·빨대, 세척제, 행굼보조제, 화장지, 일회용 면봉·기저귀·팬티라이너 등
기타	기타	상기 외 식품 등 위해정보

- 의료제품 분류체계

대분류	소분류	내 용
제도 및 정책	기준 규격	의약품등 기준규격
	인허가 정책	의약품등 인·허가 관련 제도 및 정책 등
	사후관리 정책	의약품등 사후안전관리 관련 제도 및 정책 등
	기타	그 외 의약품등 정책
안전성 정보	판매 중단	부작용 등 안전성정보에 따른 판매중단(허가취소, 취하포함)
	허가사항 변경지시	안전성정보에 따른 의약품등 허가사항(라벨) 변경
	안전성 서한	의약품등 사용 관련 안전성 서한, 속보, 현장주의
	기타	그 외 의약품등 안전성정보
회수/수리	회수	의약품등 품질·표시 부적합 등에 따른 회수폐기, 리콜 등
	수리	품질 또는 안전성 정보에 따른 의료기기 수리
	기타	그 외 회수폐기 관련 정보
감시	감시 추진	부정·불량 의약품등, 표시·광고 위반, 등 감시에 관한 정보
	행정 처분	감시결과 행정처분, 고발 등에 관한 정보
	기타	그 외 감시 관련 정보
허가 승인	허가 승인	품목허가승인 관련 정보
	허가 변경	최초 허가승인 이후 효능효과, 용법용량 등 변경 관련정보
	기타	그 외 허가, 승인관련 정보
기타	기타	상기 외 감염병 등 의약품등 위해 정보

● 위해 요소별 분류

위해 요소별	내 용
안전성 정보	미승인 제품, 허가사항 변경, 소프트웨어 문제
화학적 위해	잔류농약, 동물용의약품, 식품첨가물, 기구용기포장 유래물질, 의약품성분, 중금속 등
물리적 위해	이물 혼입, 제품 결함·파손
생물학적 위해	부패·변패, 미생물, 곰팡이독소, 멸균손상
표시·광고 위반	원료·성분·함량, 허위·과대 광고, 알레르기 성분

● 조치 유형별 분류

조치 유형별	내 용
회수(반송, 폐기)	유통단계 회수·수리·폐기, 통관단계 반송
안전성 정보 제공, 홍보 등	안전성 서한, 안내문 통지, 허가사항 변경 의견조회, 온라인쇼핑몰 위해제품 공유
검사관리 강화조치 등	수입검사, 유통(수거)검사, 실사 등 감시
수입금지(사이트차단, 통관차단, 보류)	통관단계 수입차단·보류, 온라인쇼핑몰 판매사이트 차단
기 타	기조치 정보 또는 수입 이력 없어 조치 불필요

### 3. 위해정보 관리 체계도



## 4. 동향 분석 내용

- 해외 위해정보 동향
  - 최근 3년간('21~'23년)\* 및 '23년 수집된 해외 위해정보를 정보 분류체계에 따라 주요 항목별\*\*로 분석
    - \* 51,614건('21년), 43,805건('22년), 43,623('23년)
    - \*\* 연도별, 분야별, 지역별, 국가별, 정보원별, 유형별, 조치 현황별
- 분야별·월별 해외 위해정보 동향
  - '23년 수집된 해외 위해정보를 정보 분류체계에 따라 분야별(식품·의료제품) 및 월별로 세부 분석
- 주요 이슈 정보
  - '23년 수집된 해외 위해정보 중 다수의 국가에서 발생한 정보 또는 국제적으로 파급력이 높아 관심을 모았던 정보, 높은 비중을 차지하거나 특이적이게 증가한 정보 등에 대해 상세 분석
- 위해정보 조치 우수사례
  - '23년 수집·분석·공유한 해외 위해정보 중 안전관리를 위한 대응 조치가 우수한 정보에 대한 상세 분석



Chapter

# 02

## 해외 위해정보 동향 분석

본 장은 최근 3년간('21~'23년)의 위해정보 수집(분석) 현황과 활용(조치) 현황 및 '23년 수집된 위해정보를 정보 분류체계에 따라 주요 항목별\*로 분석함

\* 분야별, 지역별, 국가별, 정보원별, 유형별, 조치 현황별

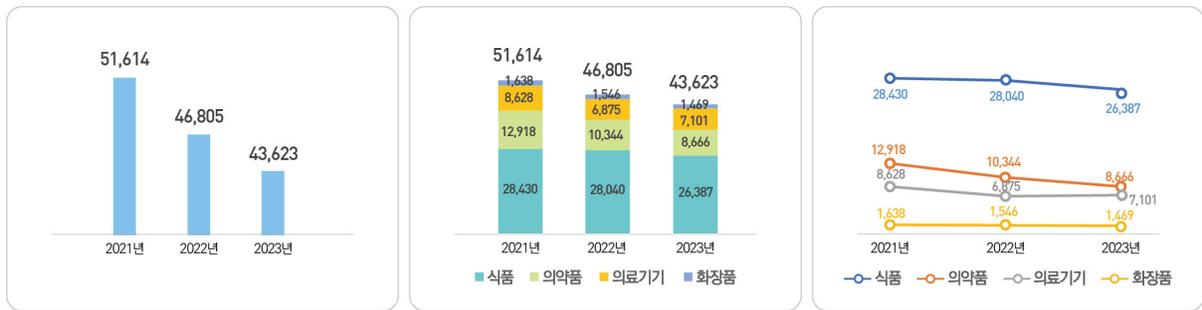




# I. 최근 3년간 위해정보 일반 현황

● 정보 수집(분석) 현황

- 최근 3년간 총 142,042건의 해외 위해정보가 수집되었으며, '21년 51,614건, '22년 46,805건, '23년 43,623건으로 전년 대비 '22년 9.3%, '23년 6.8% 감소함
- 분야별 수집 현황을 보면, 가장 많이 수집된 분야는 식품으로 58.3%의 비율을 차지하고 있으며 의약품 22.5%, 의료기기 15.9%, 화장품 3.3% 순으로 확인됨



[그림 2-1-1] 최근 3년간 식품·의료제품 위해정보 수집(분석) 현황

구분	식품		의약품		의료기기		화장품		합계	
	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)
2021년	28,430	55.1	12,918	25.0	8,628	16.7	1,638	3.2	51,614	100
2022년	28,040	59.9	10,344	22.1	6,875	14.7	1,546	3.3	46,805	100
2023년	26,387	60.5	8,666	19.9	7,101	16.3	1,469	3.4	43,623	100
총계	82,857	58.3	31,928	22.5	22,604	15.9	4,653	3.3	142,042	100

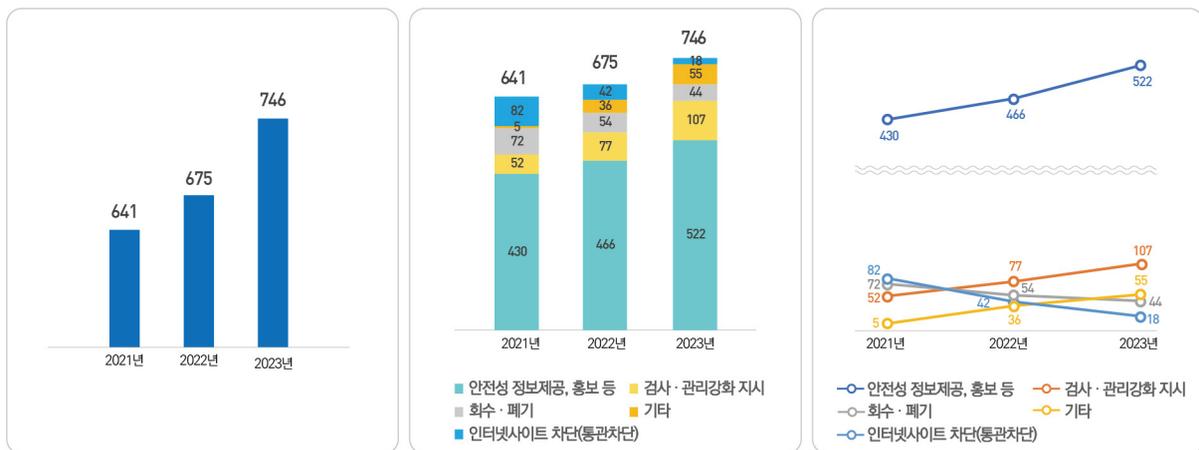
[표 2-1-1] 최근 3년간 식품·의료제품 위해정보 수집(분석) 현황

- 특히, 연도별 수집 건수의 감소가 가장 크게 나타나는 의약품 분야는 코로나19 관련 이슈로 백신·치료제 개발 등의 정보가 많았던 '21년과 달리 '23년 코로나19를 극복하면서 관련 정보의 수집 건수가 점차(전년 대비 약 20%) 감소함

\* ('21년) 12,918건 → ('22년) 10,344건('21년 대비 ▽2,574건, ▽19.9%) → ('23년) 8,666건('22년 대비 ▽1,678건, ▽19.4%)

● 정보 활용(조치) 현황

- 최근 3년간 수집된 해외 위해정보의 국내 수입·유통·허가 여부 등을 분석, 총 2,062건에 대해 회수, 검사강화, 안전성 서한 배포 등 선제적 안전관리 조치를 함
- 연도별 감소세를 보인 수집 건수와 달리 정보 활용(조치) 건수는 '21년 641건, '22년 675건, '23년 746건으로 전년 대비 '22년 5.3%, '23년 10.5% 증가함
- 유형별 조치 현황을 보면, 안전성정보 제공·홍보 조치한 정보 비율이 68.8%로 가장 높으며, 검사·관리강화 11.4%, 회수·폐기 8.2%, 통관 차단 6.9% 등의 순으로 확인됨



[그림 2-1-2] 최근 3년간 식품·의료제품 위해정보 활용(조치) 현황

구분	안전성정보 제공, 홍보 등		검사·관리 강화 지시		회수·폐기		인터넷사이트 차단(통관차단)		기타		총계	
	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)
2021년	430	67.1	52	8.1	72	11.2	82	12.8	5	0.8	641	100
2022년	466	69.0	77	11.4	54	8.0	42	6.2	36	5.3	675	100
2023년	522	70.0	107	14.3	44	5.9	18	2.4	55	7.4	746	100
합계	1,418	68.8	236	11.4	170	8.2	142	6.9	96	4.7	2,062	100

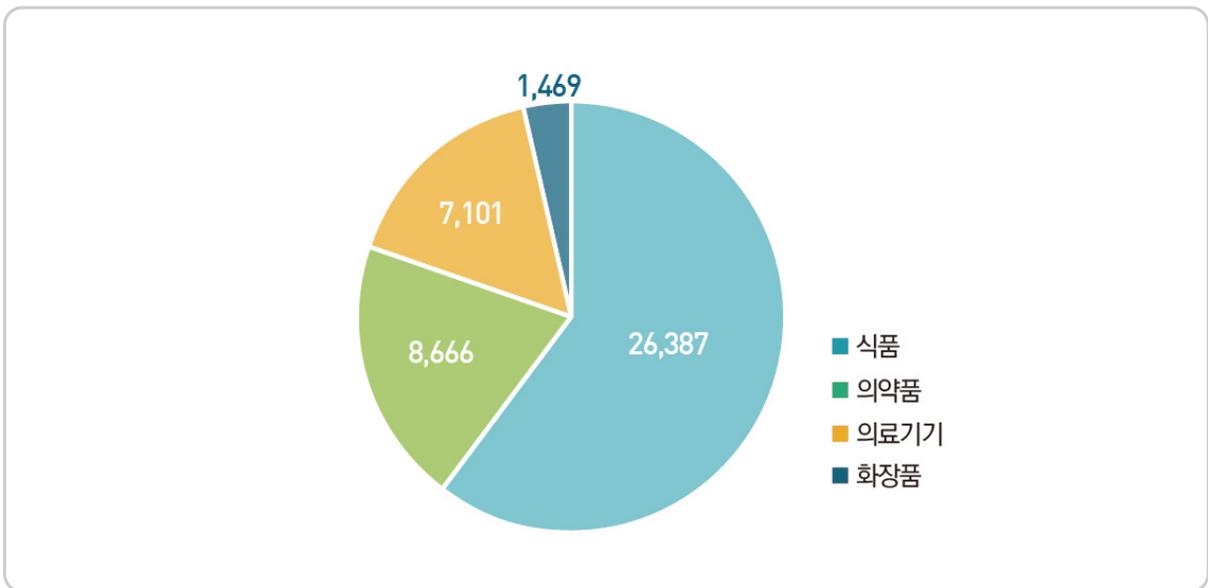
[표 2-1-2] 최근 3년간 식품·의료제품 위해정보 활용(조치) 현황

- 정보 활용 유형은 다음의 방법에 따라 분류함

- ① 안전성정보 제공·홍보는 국내 수입·유통·허가가 있는 제품 중 안전 사용 또는 섭취(복용) 주의가 필요하여 업체 또는 사용자 대상 안내문 통지, 안전성 서한 배포, 허가사항·기준규격·규정 개정 등의 조치를 한 정보이며, 또한 해외직구 시 유의하여야 할 제품정보를 주요 온라인쇼핑몰(사)에 공유하거나 카드뉴스 등을 제작하여 대국민 홍보를 취한 정보를 포함하고 있음
- ② 검사·관리강화는 해외에서 유해물질 함유 등으로 부적합 되었거나 회수된 제품이 국내에도 수입·유통·허가된 경우, 안전관리를 위해 수입 단계 또는 유통단계에 있는 제품에 대해 검사강화를 지시하거나 제조·수입·허가 업체에 대한 실사나 감시를 수행한 정보임
- ③ 검사·관리 강화 조치를 취한 제품이 국내 기준에도 부적합하여 유통단계 제품을 회수·폐기하거나 통관 단계 제품을 반송·폐기한 경우 또는 의료기기 중에 부품교체나 일부 수리가 필요하여 업체가 현장 작업을 실시한 경우는 회수·폐기 정보로 분류하고 있음
- ④ 온라인 판매 제품의 유통을 방지하기 위해 인터넷사이트를 차단하였거나 통관 단계에서 해당 제품의 수입 금지(보류)를 지시한 경우는 통관차단 정보로 분류하고 있음
- ⑤ 안전성정보 제공·홍보, 검사·관리강화, 회수·폐기, 통관차단 이외 유관기관에 공유하였거나 이미 조치한 정보는 기타로 분류함

## II. 분야별(식품, 의료제품) 위해정보 현황

- 2023년 수집된 위해정보는 총 43,623건으로 그 중 식품 분야 정보가 전체 수집 정보의 60.5% 비율로 가장 많이 수집됨. 다음으로 의약품, 의료기기, 화장품 순으로 최근 3년간의 정보수집 현황과 비슷한 양상을 보임



[그림 2-2] 2023년 분야별 위해정보 수집 현황

구분	건수	비율
식품	26,387	60.5%
의약품	8,666	19.9%
의료기기	7,101	16.3%
화장품	1,469	3.4%
합계	43,623	100.0%

[표 2-2] 2023년 분야별 위해정보 수집 현황

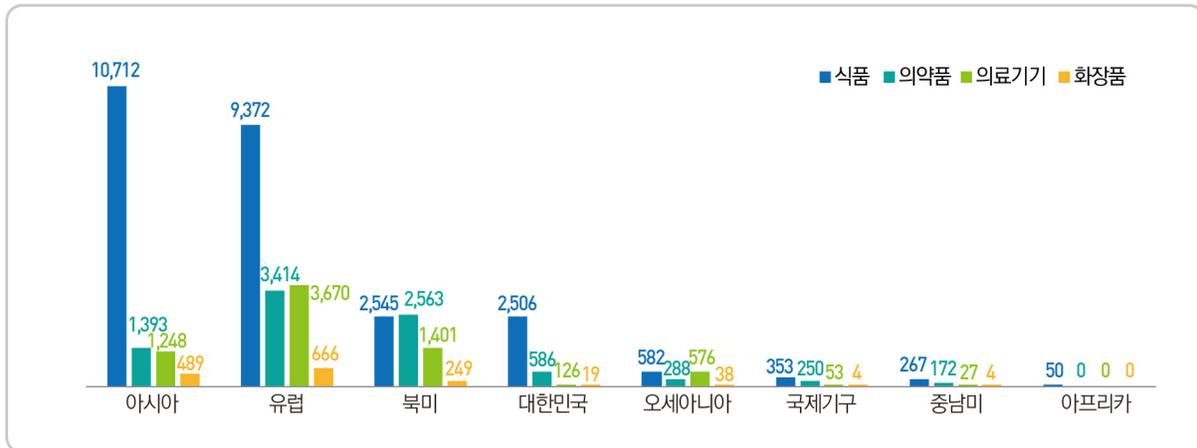


### Ⅲ. 지역별·국가별·정보원별 위해정보 현황



#### 1. 지역별 현황

- 2023년 위해정보를 지역별로 살펴보기 위해 아시아, 유럽, 북미, 오세아니아, 중남미, 아프리카 6개의 지역으로 구분하고, 국내 정보와 WHO 등 국제기구 정보를 별도로 구분하여 분류함
  - 식품 분야는 아시아 지역 정보가 10,712건으로 식품 전체 중 40.6%의 비율로 가장 많이 수집되었으며, 이어 유럽, 북미 순으로 나타남
  - 의약품 분야는 유럽 지역 정보가 3,414건으로 39.4%의 비율로 가장 많이 수집되었으며, 북미 지역 정보가 29.6%의 비율로 유럽 다음으로 많은 정보가 수집되었고 다음으로 아시아 지역 정보가 수집된 것으로 확인됨
  - 의료기기 분야는 의약품 분야와 마찬가지로 유럽, 북미, 아시아 지역 순으로 위해정보가 수집됨. 유럽 지역에서 수집된 정보가 3,670건으로 의료기기 전체 수집 정보인 7,101건의 절반이 넘는 51.7%로 다른 지역에 비해 월등하게 많은 정보가 수집되었으며, 북미, 아시아 지역은 각각 19.7%, 17.6%로 비슷한 비율로 수집됨
  - 화장품 분야는 의약품, 의료기기 분야와 유사하게 유럽 지역의 수집 비율이 45.3%로 가장 많았으며, 두 번째로 많이 수집된 지역은 아시아, 세 번째로 많이 수집된 지역은 북미로 확인됨



[그림 2-3-1] 2023년 분야별·지역별 위해정보 수집 현황

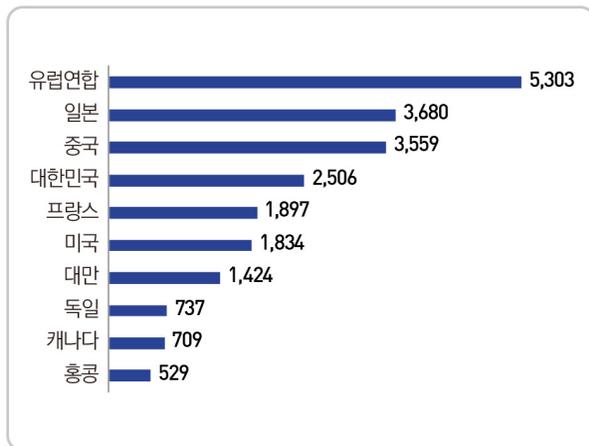
구분		식품		의약품		의료기기		화장품	
		건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)
국외	아시아	10,712	40.6	1,393	16.1	1,248	17.6	489	33.3
	유럽	9,372	35.5	3,414	39.4	3,670	51.7	666	45.3
	북미	2,545	9.6	2,563	29.6	1,401	19.7	249	17.0
	오세아니아	582	2.2	288	3.3	576	8.1	38	2.6
	국제기구	353	1.3	250	2.9	53	0.7	4	0.3
	중남미	267	1.0	172	2.0	27	0.4	4	0.3
	아프리카	50	0.2	-	0.0	-	0.0	-	0.0
국내	대한민국	2,506	9.5	586	6.8	126	1.8	19	1.3
합계		26,387	100	8,666	100	7,101	100	1,469	100

[표 2-3-1] 2023년 분야별·지역별 위해정보 수집 현황

## 2. 국가별 현황

- 국가별 현황은 2023년 수집된 정보의 전체 건수를 바탕으로 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 4개 분야의 상위 10개국을 선별하여 분석함
  - 식품 분야 상위 10개국에서 수집된 정보는 식품 분야 전체 정보(26,387건)의 84.0%에 해당함. 그중 가장 많은 정보가 수집된 국가는 유럽연합으로 20.1%가 해당하며, 다음으로 일본, 중국에서 각각 13.9%, 13.5%의 정보가 수집됨

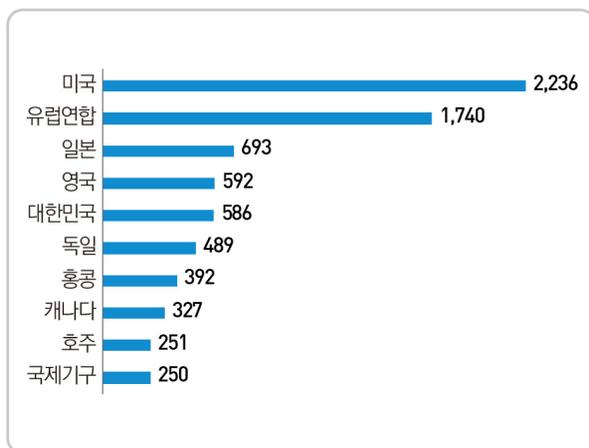
순위	국가	건수	비율(%)
1	유럽연합	5,303	20.1
2	일본	3,680	13.9
3	중국	3,559	13.5
4	대한민국	2,506	9.5
5	프랑스	1,897	7.2
6	미국	1,834	7.0
7	대만	1,424	5.4
8	독일	737	2.8
9	캐나다	709	2.7
10	홍콩	529	2.0
합계		22,178	84.0



[그림/표 2-3-2] 2023년 국가별 식품 위해정보 수집 현황

- 의약품 분야에서 가장 많은 정보가 수집된 국가는 미국으로 의약품 분야 전체 정보(8,666건)의 25.8%이며, 다음으로 유럽연합 20.1%, 일본 8.0%였음. 의약품 분야 상위 10개국에서 수집된 정보는 전체의 87.2%에 해당함

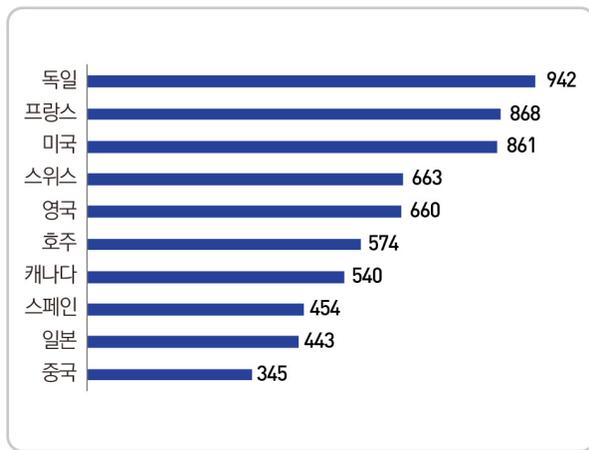
순위	국가	건수	비율(%)
1	미국	2,236	25.8
2	유럽연합	1,740	20.1
3	일본	693	8.0
4	영국	592	6.8
5	대한민국	586	6.8
6	독일	489	5.6
7	홍콩	392	4.5
8	캐나다	327	3.8
9	호주	251	2.9
10	국제기구	250	2.9
합계		7,556	87.2



[그림/표 2-3-3] 2023년 국가별 의약품 위해정보 수집 현황

- 의료가기 분야에서 가장 많은 정보가 수집된 국가는, 식품과 의약품에서는 각각 8순위, 6순위인 독일로 의료가기 분야 전체 정보(7,101건)의 13.3%가 해당하며, 2순위, 3순위인 프랑스, 미국에서 수집된 정보는 12.2%, 12.1%로 독일의 경우와 유사한 수준임

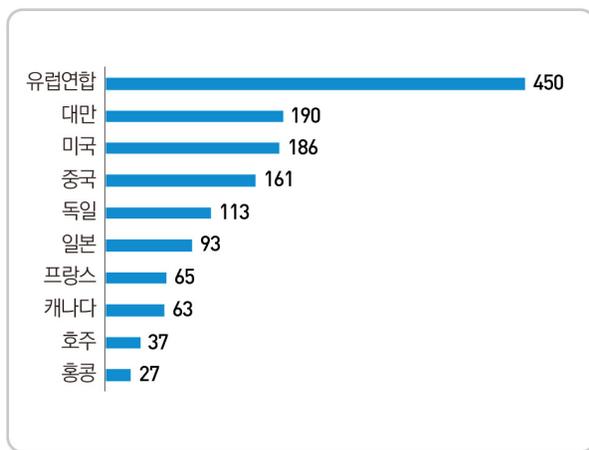
순위	국가	건수	비율(%)
1	독일	942	13.3
2	프랑스	868	12.2
3	미국	861	12.1
4	스위스	663	9.3
5	영국	660	9.3
6	호주	574	8.1
7	캐나다	540	7.6
8	스페인	454	6.4
9	일본	443	6.2
10	중국	345	4.9
합계		6,350	89.4



[그림/표 2-3-4] 2023년 국가별 의료가기 위해정보 수집 현황

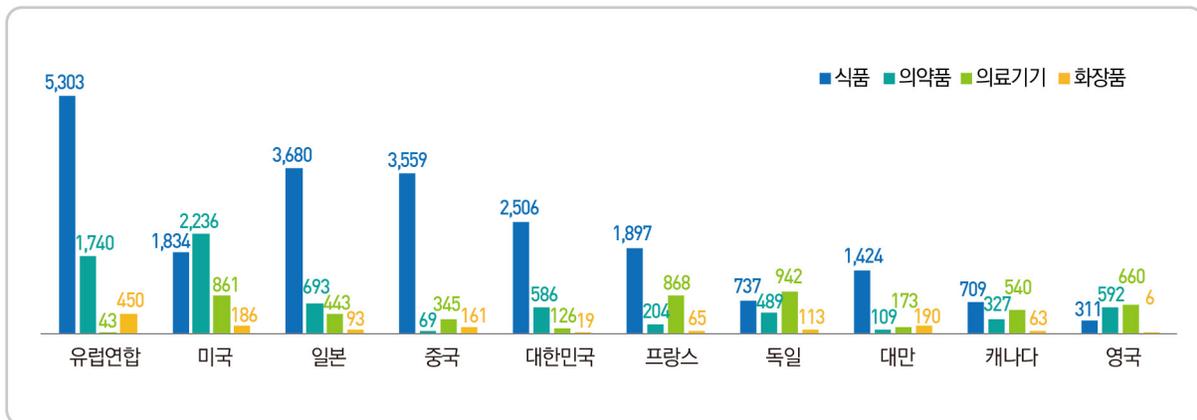
- 화장품 분야 상위 10개국의 수집 정보는 화장품 분야 전체 정보(1,469건)의 94.3%가 해당하며, 1순위인 유럽연합에서 수집된 정보가 30.6%로 가장 많았으며, 2순위 대만 12.9%, 3순위 미국 12.7%로 비슷한 비율로 수집됨

순위	국가	건수	비율(%)
1	유럽연합	450	30.6
2	대만	190	12.9
3	미국	186	12.7
4	중국	161	11.0
5	독일	113	7.7
6	일본	93	6.3
7	프랑스	65	4.4
8	캐나다	63	4.3
9	호주	37	2.5
10	홍콩	27	1.8
합계		1,385	94.3



[그림/표 2-3-5] 2023년 국가별 화장품 위해정보 수집 현황

- 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 4개 분야의 전체 수집된 정보를 기준으로 상위 10개국을 살펴보면, 유럽연합이 1순위, 미국이 2순위, 일본이 3순위였으며, 다음으로 중국, 대한민국, 프랑스, 독일, 대만, 캐나다, 영국 순으로 확인됨
  - 4개 분야 전체에서 수집된 정보를 분석하면, 식품 분야에서 1~5순위 국가인 유럽연합, 일본, 중국, 대한민국, 프랑스가 전체적으로 1순위, 3~6순위였으며, 의약품 분야에서 가장 많은 정보가 수집된 미국이 2순위임
  - 의료기기 분야에서 가장 많은 정보가 수집된 독일이 7순위였으며, 다음으로 대만, 캐나다, 영국 순임



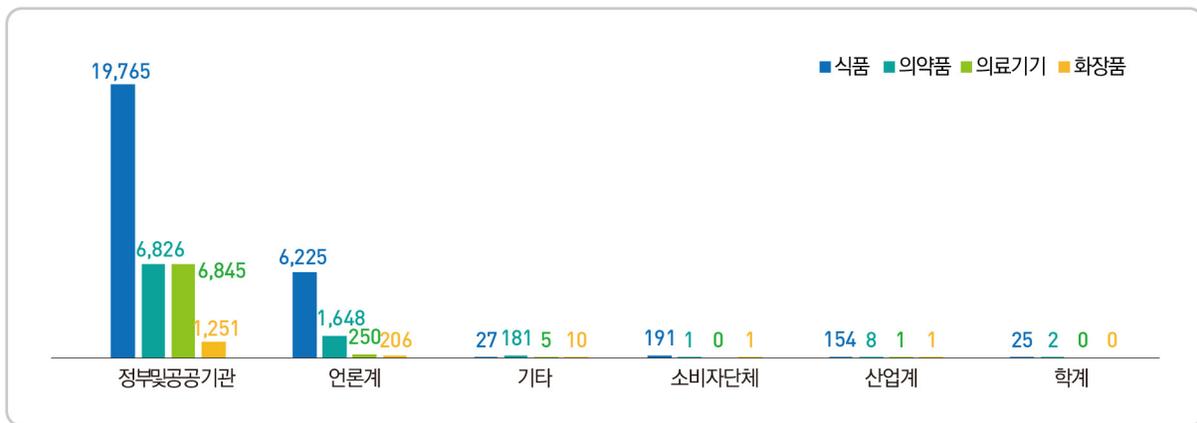
[그림 2-3-6] 2023년 국가별 상위 10개국 위해정보 수집 현황

구분	총계	식품		의약품		의료기기		화장품	
		건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)
유럽연합	7,536	5,303	20.1	1,740	20.1	43	0.6	450	30.6
미국	5,117	1,834	7.0	2,236	25.8	861	12.1	186	12.7
일본	4,909	3,680	13.9	693	8.0	443	6.2	93	6.3
중국	4,134	3,559	13.5	69	0.8	345	4.9	161	11.0
대한민국	3,237	2,506	9.5	586	6.8	126	1.8	19	1.3
프랑스	3,034	1,897	7.2	204	2.4	868	12.2	65	4.4
독일	2,281	737	2.8	489	5.6	942	13.3	113	7.7
대만	1,896	1,424	5.4	109	1.3	173	2.4	190	12.9
캐나다	1,639	709	2.7	327	3.8	540	7.6	63	4.3
영국	1,569	311	1.2	592	6.8	660	9.3	6	0.4
합계	35,352	21,960	83.2	7,045	81.3	5,001	70.4	1,346	91.6

[표 2-3-6] 2023년 국가별 상위 10개국 위해정보 수집 현황

### 3. 정보원별 현황

- 정보원별 분류는 정보의 출처를 말하며, 크게 정부 및 공공기관, 언론계, 소비자단체, 산업계, 학계, 기타로 구분함
  - 정보원별 현황을 살펴보면, 전체 수집된 정보 43,623건의 79.5%에 해당하는 34,687건의 정보가 정부 및 공공기관에서 수집됨
  - 정부 및 공공기관에서 수집된 정보는 분야별로 식품 분야 74.9% (19,765건), 의약품 78.8%(6,826건), 의료기기 96.4%, 화장품 85.2%임



[그림 2-3-7] 2023년 분야별(식품, 의료제품)/매체구분별 위해정보 수집 현황

구분	식품		의약품		의료기기		화장품	
	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)
정부 및 공공기관	19,765	74.9	6,826	78.8	6,845	96.4	1,251	85.2
언론계	6,225	23.6	1,648	19.0	250	3.5	206	14.0
소비자단체	191	0.7	1	0.0	-	0.0	1	0.1
산업계	154	0.6	8	0.1	1	0.0	1	0.1
학계	25	0.1	2	0.0	-	0.0	-	0.0
기타	27	0.1	181	2.1	5	0.1	10	0.7
합계	26,387	100	8,666	100	7,101	100	1,469	100

[표 2-3-7] 2023년 분야별(식품, 의료제품)/매체구분별 위해정보 수집 현황

## IV. 정보 유형별 위해정보 현황

### 1. 식품 현황

- 2023년에 수집된 식품 위해정보는 총 26,387건으로 이를 정보유형(대분류)별로 나누어 살펴봄
  - 식품 분야 정보는 크게 식품안전관리 및 정책, 위해물질, 식품 관련 질병, 식품 첨가물 및 건강관련식품, 국제 통상 및 기타, 신소재식품, 위생용품으로 구분하고, 그 외의 정보를 기타로 분류하여 분석함
  - 식품안전관리 및 정책 정보는 17,566건으로 식품 분야에서 수집된 정보의 66.6%로 가장 많은 유형에 해당하며, 다음 유형으로 위해물질 관련 정보 15.2%, 식품 관련 질병 정보 8.2%임

정보 유형별(대분류)	건수	비율(%)
식품안전관리 및 정책	17,566	66.6
위해물질	4,008	15.2
식품 관련 질병	2,172	8.2
식품첨가물 및 건강관련식품	1,769	6.7
국제 통상 및 기타	334	1.3
신소재식품	312	1.2
위생용품	191	0.7
기타	35	0.1
합계	26,387	100

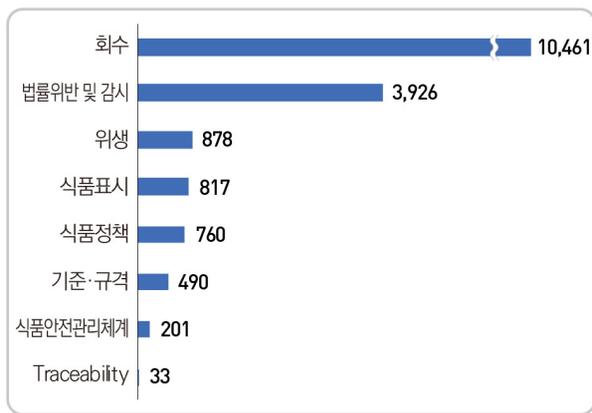
[표 2-4-1] 2023년 정보유형별 식품 위해정보 수집 현황



[그림 2-4-1] 2023년 정보유형별 식품 위해정보 수집 현황

- 식품 분야 정보의 유형별 분류에서 전체 정보의 66%(17,566건)에 해당하는 식품안전관리 및 정책 정보를 세부적으로 구분하여 살펴봄
  - 식품안전관리 및 정책 정보를 회수, 법률위반 및 감시, 위생, 식품표시, 식품정책, 기준·규격, 식품안전관리체계 및 Traceability로 세분화하여 분석하면, 회수 정보가 10,461건(59.6%)으로 가장 많고, 다음으로 법률위반 및 감시 정보(22.3%), 위생관련 정보(5%) 순으로 정보수집이 많음

정보유형별(세부 분류)	건수	비율(%)
회수	10,461	59.6
법률위반 및 감시	3,926	22.3
위생	878	5.0
식품표시	817	4.7
식품정책	760	4.3
기준·규격	490	2.8
식품안전관리체계	201	1.1
Traceability	33	0.2
합계	17,566	100

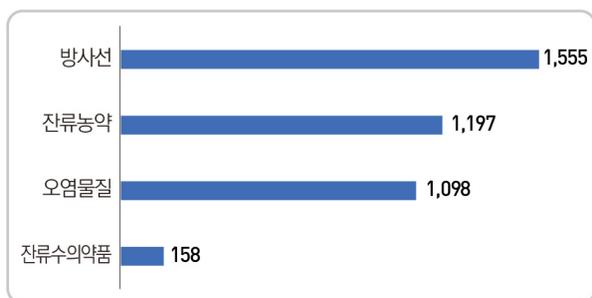


[표 2-4-2] 2023년 식품안전관리 및 정책 세부 유형별 식품 위해정보 수집 현황

[그림 2-4-2] 2023년 식품안전관리 및 정책 세부 유형별 식품 위해정보 수집 현황

- 식품 분야 유형별 분류에서 식품안전관리 및 정책 다음으로 많이 수집된 유형의 위해물질 관련 정보 4,008건을 방사선, 잔류농약, 오염물질, 잔류수의약품으로 세분화하여 분석함
  - 일본의 원전처리수 방출로 인해 방사선 정보가 1,555건으로 38.8%로 가장 많고, 잔류농약 정보 29.9%, 오염물질 정보 27.4%인 것으로 확인됨

정보유형별(세부 분류)	건수	비율(%)
방사선	1,555	38.8
잔류농약	1,197	29.9
오염물질	1,098	27.4
잔류수의약품	158	3.9
합계	4,008	100



[표 2-4-3] 2023년 위해물질 세부 유형별 식품 위해정보 수집 현황

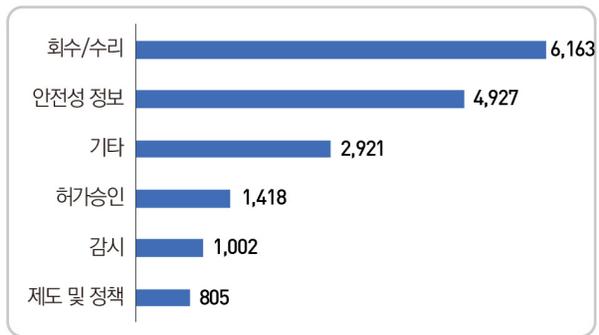
[그림 2-4-3] 2023년 위해물질 세부 유형별 식품 위해정보 수집 현황

## 2. 의료제품 현황

- 의료제품 분야 2023년 수집된 정보는 전체 17,236건으로 정보 유형(대분류)을 크게 회수·수리, 안전성정보, 허가승인, 감시, 제도 및 정책으로 구분하고, 그 외 정보를 기타로 분류하여 분석함
  - 정보 유형에서 회수·수리 정보는 6,163건으로 의료제품 분야 전체 수집 정보의 35.8%로 가장 많았으며, 안전성정보가 4,927건으로 28.6%임

정보 유형별(대분류)	건수	비율(%)
회수·수리	6,163	35.8
안전성정보	4,927	28.6
허가승인	1,418	8.2
감시	1,002	5.8
제도 및 정책	805	4.7
기타	2,921	16.9
합계	17,236	100

[표 2-4-4] 2023년 정보 유형별(대분류) 의료제품 위해정보 수집 현황

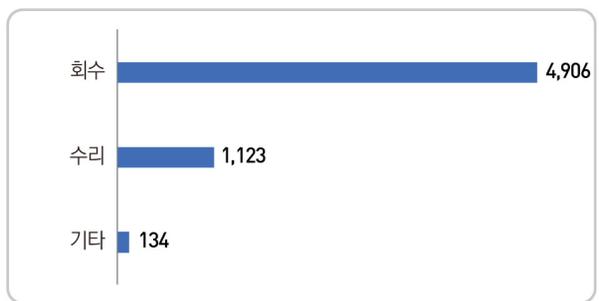


[그림 2-4-4] 2023년 정보 유형별(대분류) 의료제품 위해정보 수집 현황

- 의료제품 분야 유형별 분류에서 회수·수리 정보(의료제품 정보의 35.8%)를 살펴보면 회수 정보 4,906건, 수리 정보 1,123건으로 확인됨

정보 유형별 (세부 분류)	건수	비율(%)
회수	4,906	79.6
수리	1,123	18.2
기타	134	2.2
합계	6,163	100

[표 2-4-5] 2023년 회수/수리 세부 유형별 의료제품 위해정보 수집 현황

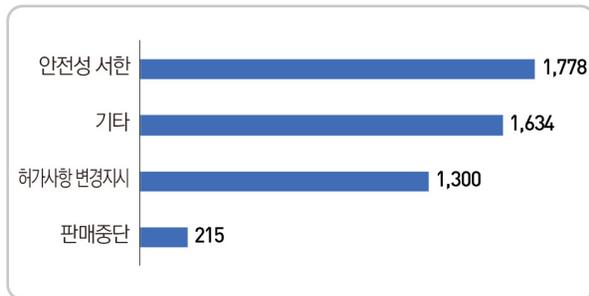


[그림 2-4-5] 2023년 회수/수리 세부 유형별 의료제품 위해정보 수집 현황

- 의료제품 분야 정보 유형에서 안전성정보는 4,927건으로 회수·수리 정보 다음으로 많았으며, 이를 세부 유형별로 구분하여 분석함
  - 정부기관 또는 업체에서 공지한 제품 관련 안전성 서한 정보가 1,778건으로 가장 많고(36.1%), 의약품 등 허가사항 변경 정보가 1,300건, 판매 중단 정보가 215건으로 확인됨

정보 유형별 (세부 분류)	건수	비율(%)
안전성 서한	1,778	36.1
허가사항 변경지시	1,300	26.4
판매중단	215	4.4
기타	1,634	33.2
합계	4,927	100

[표 2-4-6] 2023년 안전성정보 세부 유형별 의료제품 위해정보 수집현황

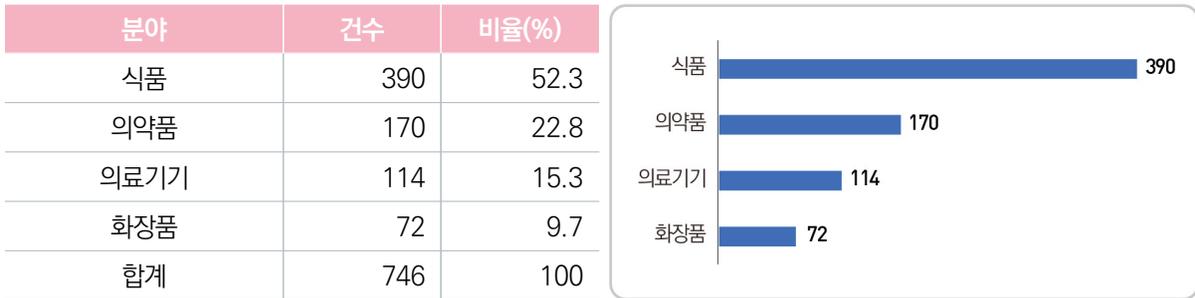


[그림 2-4-6] 2023년 안전성정보 세부 유형별 의료제품 위해정보 수집현황

## V. 위해정보 조치 현황

### 1. 분야별 현황

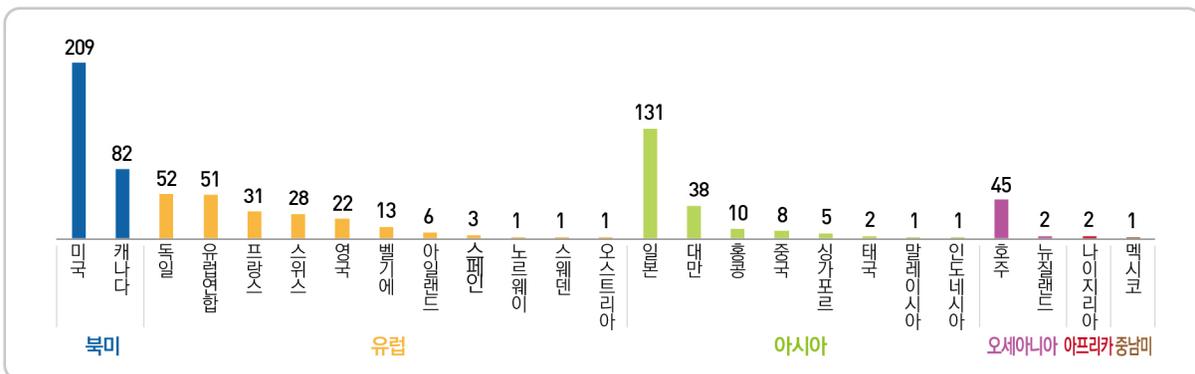
- 2023년 수집된 위해정보 중 국내 수입·유통·허가 사항이 있어 영향을 미칠 수 있는 정보 746건에 대해 검사관리강화, 회수·폐기, 안전성정보 제공 등 사전예방적 안전관리 조치가 이뤄짐
- 식품 분야에서 안전관리 조치 건수는 390건으로 전체 조치 건수의 52.3%에 해당하며, 의약품 22.8%, 의료기기 15.3%, 화장품 9.7%임



[표 2-5-1] 2023년 분야별 위해정보 조치 현황 [그림 2-5-1] 2023년 분야별 위해정보 조치 현황

### 2. 지역별·국가별 현황

- 전체 조치 건수 746건을 지역별·국가별로 분류하여 살펴보면, 북미 지역의 미국이 209건, 28.0%로 가장 많은 조치가 이루어진 지역·국가로 확인됨
- 다음으로 아시아 지역의 일본 17.6%, 북미 지역의 캐나다 11.0%, 유럽 지역의 독일 7.0%, 유럽연합이 6.8%, 오세아니아 지역의 호주 6%임



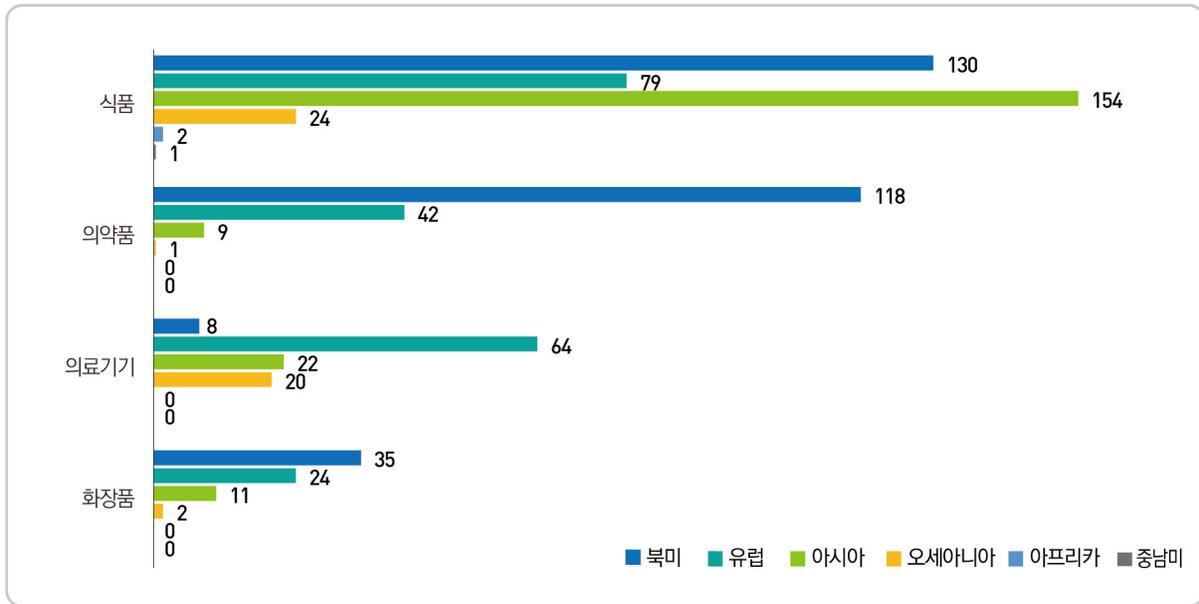
[그림 2-5-2] 2023년 지역별·국가별 위해정보 조치 현황

지역명	국가명	건수	비율(%)
북미	미국	209	28.0
	캐나다	82	11.0
유럽	독일	52	7.0
	유럽연합	51	6.8
	프랑스	31	4.2
	스위스	28	3.8
	영국	22	2.9
	벨기에	13	1.7
	아일랜드	6	0.8
	스페인	3	0.4
	노르웨이	1	0.1
	스웨덴	1	0.1
	오스트리아	1	0.1
	아시아	일본	131
대만		38	5.1
홍콩		10	1.3
중국		8	1.1
싱가포르		5	0.7
태국		2	0.3
말레이시아		1	0.1
인도네시아		1	0.1
오세아니아	호주	45	6.0
	뉴질랜드	2	0.3
아프리카	나이지리아	2	0.3
중남미	멕시코	1	0.1
합계		746	100

[표 2-5-2] 2023년 지역별·국가별 위해정보 조치 현황

### 3. 지역별·분야별 현황

- 2023년도에 사전예방적 안전관리 조치가 필요한 위해정보 746건을 식품, 의약품, 의료기기, 화장품 분야로 분류하고 북미, 유럽, 아시아, 오세아니아, 아프리카, 중남미 지역으로 나누어 지역별·분야별 조치 현황을 분석함
  - 식품 분야의 조치 건수는 390건으로 지역별로 분류하였을 때, 아시아 지역 정보가 154건으로 식품 전체 조치 건수의 39.5%의 비율로 가장 많았으며, 다음으로 북미 33.3%, 유럽 20.3% 순으로 나타남
  - 의약품 분야 조치 건수는 170건으로 6개 지역 중 북미에서 수집된 정보가 118건으로 의약품 전체 조치 건수의 69.4%로 가장 많았으며, 다음으로 유럽 지역이 42건으로 24.7% 수준임
  - 의료기기 분야의 조치 건수는 114건으로 지역별로 분류하였을 때, 유럽 지역 정보가 64건으로 의료기기 전체 조치 건수의 56.1%로 가장 많았으며, 아시아 지역 정보 19.3%, 오세아니아 지역 정보 17.5%로 확인됨
  - 화장품 분야 조치 건수는 72건으로 북미 지역에서 수집된 정보가 35건으로 화장품 전체 조치 건수의 48.6%에 해당하며, 유럽 33.3%, 아시아 15.3% 순으로 나타남



[그림 2-5-3] 2023년 지역별·분야별 위해정보 조치 현황

지역명	식품		의약품		의료기기		화장품	
	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)
북미	130	33.3	118	69.4	8	7.0	35	48.6
유럽	79	20.3	42	24.7	64	56.1	24	33.3
아시아	154	39.5	9	5.3	22	19.3	11	15.3
오세아니아	24	6.2	1	0.6	20	17.5	2	2.8
아프리카	2	0.5	-	0.0	-	0.0	-	0.0
중남미	1	0.3	-	0.0	-	0.0	-	0.0
합계	390	100	170	100	114	100	72	100

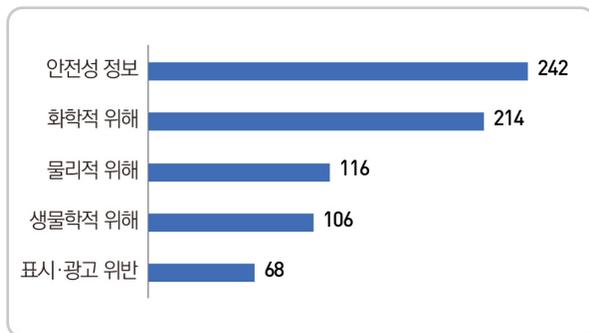
[표 2-5-3] 2023년 지역별·분야별 위해정보 조치 현황

#### 4. 위해 요소별 현황

- 2023년 위해정보에 대한 조치 건수 746건을 위해 요소별(안전성정보, 화학적 위해, 물리적 위해, 생물학적 위해, 표시·광고 위반)로 분류하여 분석함
  - 안전성정보는 의약품 등의 허가사항 변경이나 의료기기 사용상 주의 사항, 제품의 품질 문제 등 안전성 관련 정보로 전체 조치 건수의 32.4%인 242건임
  - 화학적 위해는 28.7%로 식품 분야의 잔류농약 및 첨가물 사용기준 부적합 정보 및 의약품 성분이 검출된 식품·화장품 등의 정보가 포함됨
  - 물리적 위해에는 식품에 혼입된 이물 등의 정보, 의료기기 제조 결함 등의 정보가 포함되며 전체 조치 건수의 15.5% 수준임. 한편, 식중독균 검출 등 생물학적 위해 정보가 14.2%, 표시·광고 위반 정보가 9.1%로 확인됨

위해요소	건수	비율(%)
안전성정보	242	32.4
화학적 위해	214	28.7
물리적 위해	116	15.5
생물학적 위해	106	14.2
표시·광고 위반	68	9.1
합계	746	100

[표 2-5-4] 2023년 위해요소별 위해정보 조치 현황



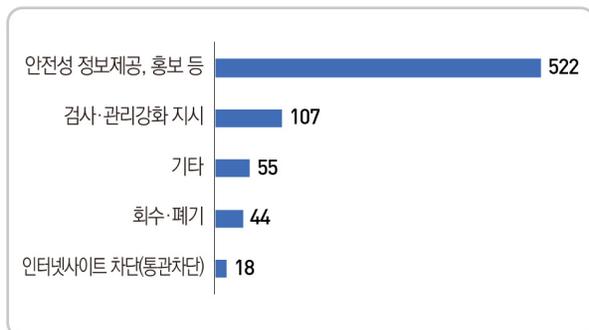
[그림 2-5-4] 2023년 위해요소별 위해정보 조치 현황

### 5. 조치 유형별 현황

- 위해정보에 대한 조치유형은 안전성정보 제공·홍보, 검사·관리강화, 회수·폐기, 인터넷사이트 차단(통관 차단)으로 구분하고, 이외 해당 정보를 공유였거나 이미 조치 완료된 건은 기타로 분류함
  - 국내 수입·유통·허가가 있는 제품 중 안전 사용 또는 섭취(복용) 주의가 필요하여 업체 또는 사용자 대상 안내문 통지, 안전성 서한 배포, 허가사항 변경, 기준규격·규정 개정 등의 조치는 안전성정보 제공·홍보 유형에 해당하며 전체 조치 건수의 70.0%(522건)로 가장 많음
  - 검사·관리강화 조치는 해외에서 유해물질 함유 등으로 부적합되거나 회수된 제품이 국내에도 수입·유통·허가된 경우, 안전관리를 위해 수입 단계 또는 유통단계에 있는 제품에 대해 검사강화를 지시하거나 제조·수입·허가 업체에 대한 실사 또는 감시를 수행한 것으로 14.3%(107건) 수준임
  - 회수·폐기 조치는 44건으로 전체 조치 건수의 5.9%이며, 검사·관리 강화로 조치한 제품이 국내 기준에도 부적합하여 유통단계 제품을 회수·폐기하거나 통관 단계 제품을 반송·폐기한 경우 또는 의료기기 중 일부 부품의 교체나 수리가 필요하여 업체가 현장 작업을 실시한 경우가 포함됨
  - 온라인 판매 제품에 대해 인터넷사이트를 차단하거나 통관 단계에서 해당 제품의 수입 금지(보류)를 지시한 경우를 통관차단 조치로 분류하며, 전체 조치 건수의 2.4%인 18건이 이에 속함

조치 유형별	건수	비율(%)
안전성 정보제공, 홍보 등	522	70.0
검사·관리강화 지시	107	14.3
회수·폐기	44	5.9
인터넷사이트 차단(통관차단)	18	2.4
기타	55	7.4
합계	746	100.0

[표 2-5-5] 2023년 조치유형별 위해정보 조치 현황



[그림 2-5-5] 2023년 조치유형별 위해정보 조치 현황

Chapter

# 03

## 분야별·월별 해외 위해정보 동향 분석

본 장은 '23년 수집된 위해정보를 식품·의료제품으로 구분하였으며 정보 분류체계에 따라  
주요 항목별\*로 나누어 월별로 세부 분석함

\* 지역별, 국가별, 유형별, 조치 현황별





# I. 식품 📈

## 1. 월별 식품 위해정보 현황

- 2023년 수집된 식품 위해정보는 총 26,387건임
  - 위해정보는 1~3월에 증가하는 추세를 보이다가 4월에 가장 낮은 1,797건(6.8%)이 수집되고, 8월까지 점진적으로 증가하다 9월에 8월 대비 약 400건 정도 정보수집이 감소하는 경향을 보임
  - 10월 이후 정보수집이 증가하는 추세를 보이며 식품 분야 전체 정보수집의 9.7% 수준에 해당하는 2,550건이 11월에 수집됨

구분	건수	비율(%)
1월	1,851	7.0
2월	2,031	7.7
3월	2,287	8.7
4월	1,797	6.8
5월	2,124	8.0
6월	2,214	8.4
7월	2,330	8.8
8월	2,462	9.3
9월	2,056	7.8
10월	2,184	8.3
11월	2,550	9.7
12월	2,501	9.5
합계	26,387	100



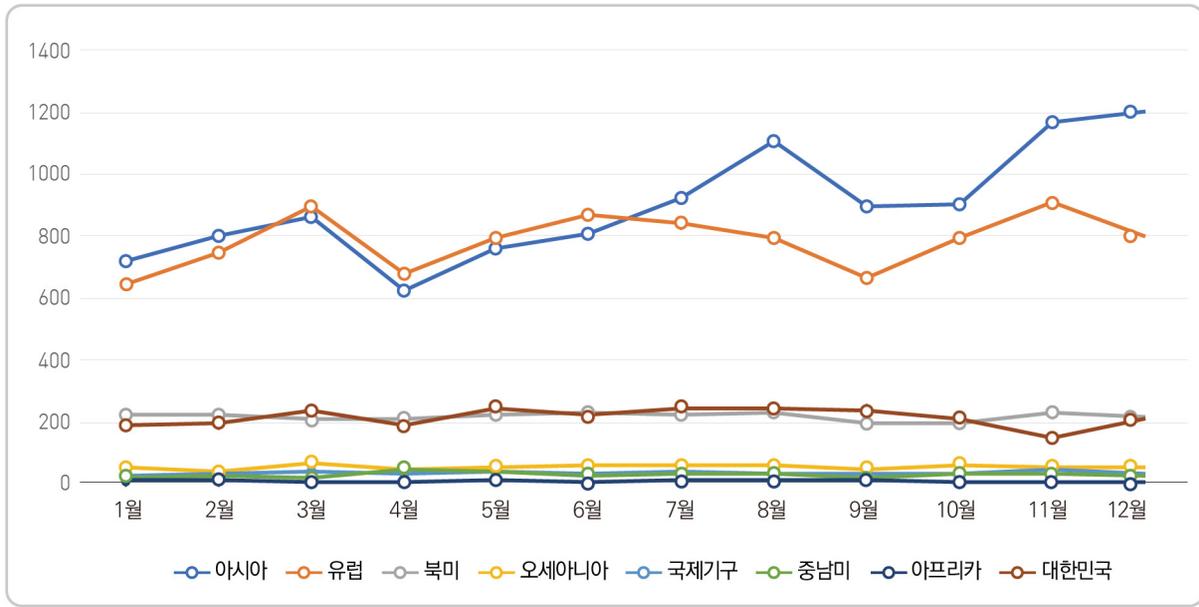
[표 3-1-1] 월별 식품(위생용품) 위해정보 현황

[그림 3-1-1] 월별 식품(위생용품) 위해정보 현황

## 2. 월별 지역별·국가별 위해정보 현황

### 1) 지역별 현황

- 식품 분야 위해정보 현황을 지역별로 살펴보기 위해 아시아, 유럽, 북미, 오세아니아, 중남미, 아프리카 6개 지역, 국내 정보와 WHO 등 국제기구 정보를 별도로 분류하여 분석하고 이를 월별로 세분화함
  - 2023년 식품 분야에서 가장 많은 위해정보가 수집된 지역은 아시아 지역으로 전체 수집 정보의 40.6%에 해당하는 10,712건이 수집되었으며, 이어 유럽, 북미, 대한민국, 오세아니아, 국제기구, 중남미, 아프리카 순으로 나타남
  - 이어 유럽 지역은 월별 추이를 보면 전체 유럽 지역의 위해정보 중 9.6%인 903건이 11월에 수집되었으며, 1월에 가장 적은 640건의 정보가 수집됨. 반면 3월~6월에는 아시아 지역보다 더 많은 위해정보가 수집됨
  - 그 밖에 북미 지역의 정보수집은 2,545건, 아프리카 지역 50건 수준임



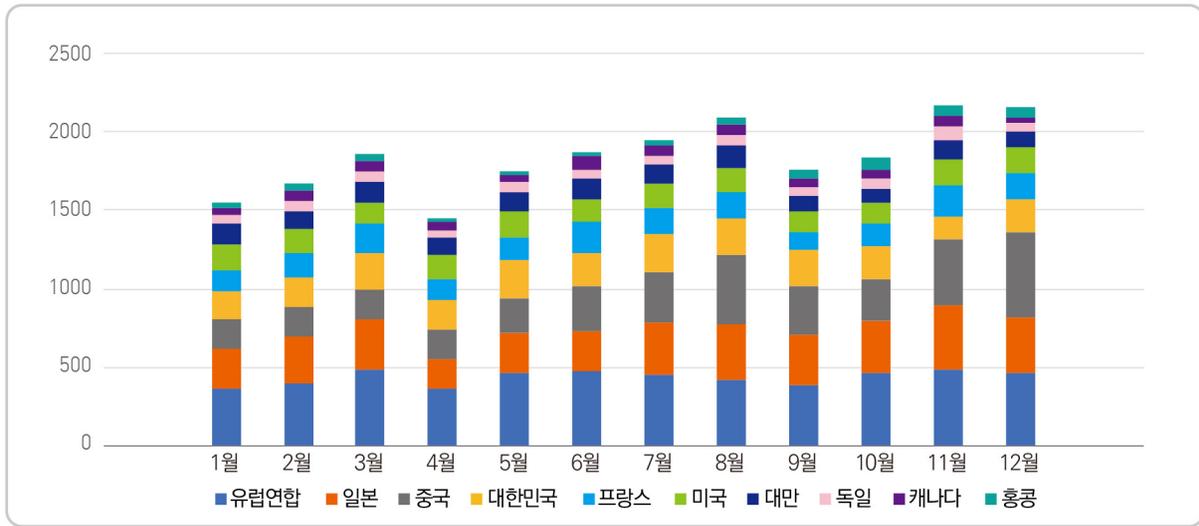
[그림 3-1-2] 2023년 월별·지역별 식품 위해정보 현황

구분	국외							국내
	아시아	유럽	북미	오세아니아	국제기구	중남미	아프리카	대한민국
1월	716	640	218	48	23	15	6	185
2월	794	743	218	36	28	17	5	190
3월	854	890	203	61	32	12	1	234
4월	618	676	207	39	28	41	3	185
5월	758	789	218	45	35	35	5	239
6월	803	864	227	55	27	20	3	215
7월	921	835	217	55	32	25	7	238
8월	1,100	787	225	56	27	24	8	235
9월	889	660	191	39	27	12	7	231
10월	898	789	187	51	29	24	2	204
11월	1,163	903	226	49	38	25	2	144
12월	1,198	796	208	48	27	17	1	206
합계	10,712	9,372	2,545	582	353	267	50	2,506

[표 3-1-2] 2023년 월별·지역별 식품 위해정보 현황

## 2) 국가별 현황

- 국가별 식품 위해정보 현황을 살펴보기 위해 정보수집 상위 10개국인 유럽연합, 일본, 중국, 대한민국, 프랑스, 미국, 대만, 독일, 캐나다, 홍콩을 선정하고 이를 월별로 세분화함
  - 유럽연합은 가장 많은 위해정보가 수집된 국가로 5,303건이 수집되었으며, 두 번째로 일본 3,680건, 3순위 중국 3,559건에 이어 대한민국, 프랑스, 미국, 대만, 독일 순으로 나타남
  - 월별로 살펴보면 유럽연합은 연간 수집 정보의 9.3%에 해당하는 494건이 11월에 수집되었으나 1월에는 가장 적은 371건의 정보가 수집됨
  - 두 번째 정보수집이 많은 일본을 월별로 살펴보면 11월에 404건으로 연간 수집 정보의 11.0% 비율로 가장 많은 정보가 수집되었으나 4월에는 189건으로 가장 적은 정보가 수집됨
  - 그 밖에 중국의 경우 1월~4월까지 200건 이하 수준이나 12월에 542건으로 연간 수집 정보의 15.2%인 542건이 수집되었으며, 이는 12월 상위 10개국 중 수집 정보가 가장 많음



[그림 3-1-3] 2023년 월별·국가별 식품 위해정보 현황

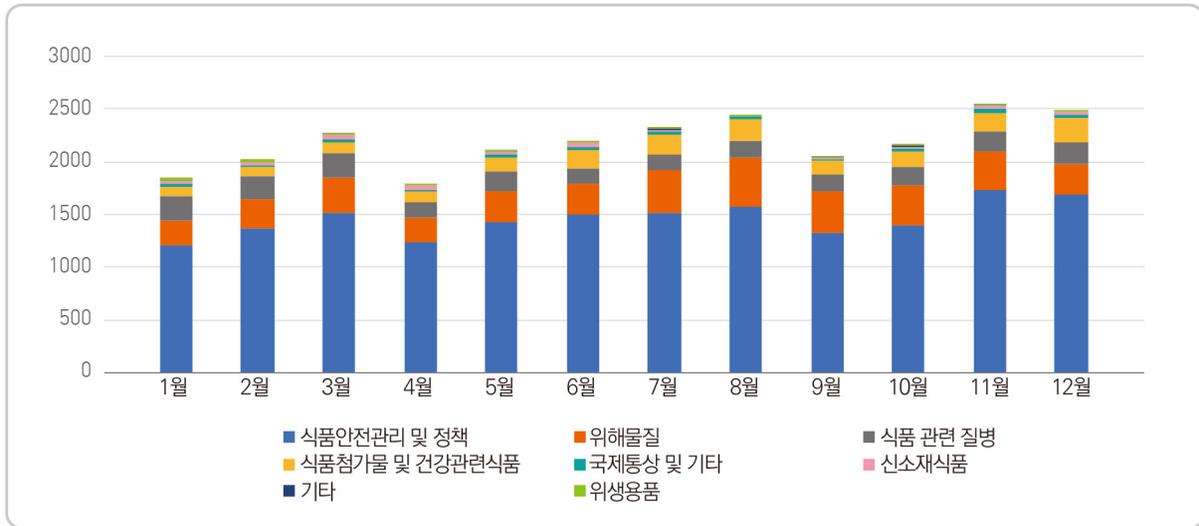
구분	유럽연합	일본	중국	대한민국	프랑스	미국	대만	독일
1월	371	258	181	185	125	173	132	49
2월	405	293	196	190	154	147	115	63
3월	487	329	185	234	187	135	130	63
4월	374	189	182	185	133	156	112	51
5월	474	247	228	239	141	170	127	60
6월	479	259	284	215	198	147	125	64
7월	455	341	319	238	167	159	118	61
8월	427	353	441	235	163	158	142	69
9월	396	318	307	231	115	135	93	55
10월	475	325	270	204	148	132	95	65
11월	494	404	424	144	204	158	129	87
12월	466	364	542	206	162	164	106	50
합계	5,303	3,680	3,559	2,506	1,897	1,834	1,424	737

[표 3-1-3] 2023년 월별·국가별 식품 위해정보 현황

### 3. 월별 정보 유형별 위해정보 현황

#### 1) 유형별 현황

- 2023년 식품 분야 위해정보를 식품안전관리 및 정책, 위해물질, 식품 관련 질병, 식품 첨가물 및 건강관련식품, 국제 통상 및 기타, 신소재식품, 위생용품의 유형별(대분류)로 구분하고, 이를 월별로 세분화하여 분석함
  - 정보 유형을 분석해 보면 식품안전관리 및 정책 정보는 17,566건으로 가장 많고, 두 번째로 위해물질 4,008건, 이어 식품 관련 질병, 식품첨가물 및 건강관련식품, 국제 통상 및 기타, 신소재식품, 위생용품 순으로 나타남
  - 식품안전관리 및 정책 정보를 월별로 살펴보면 매달 1,200건 이상의 정보가 수집되었고, 11월에 1,745건(식품안전관리 및 정책 유형 정보의 9.9%)으로 가장 많은 정보가 수집됨



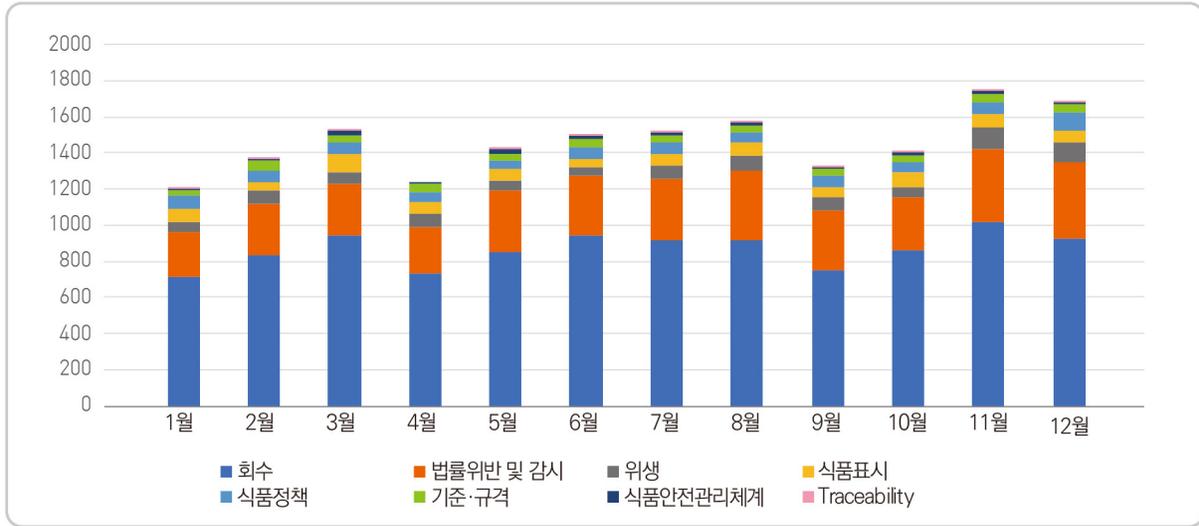
[그림 3-1-4] 2023년 월별·유형별(대분류) 식품 위해정보 현황

구분	식품안전 관리 및 정책	위해물질	식품 관련 질병	식품첨가물 및 건강관련식품	국제 통상 및 기타	신소재식품	기타	위생용품
1월	1,211	244	228	94	18	29	1	26
2월	1,376	274	218	90	22	28	3	20
3월	1,528	327	236	107	31	34	6	18
4월	1,244	230	145	110	18	34	-	16
5월	1,430	298	191	124	34	32	2	13
6월	1,507	298	144	168	34	41	-	22
7월	1,519	409	145	192	24	25	7	9
8월	1,576	474	165	199	25	9	-	14
9월	1,329	404	148	137	20	7	1	10
10월	1,410	382	161	149	28	25	13	16
11월	1,745	365	186	172	46	22	2	12
12월	1,691	303	205	227	34	26	-	15
합계	17,566	4,008	2,172	1,769	334	312	35	191

[표 3-1-4] 2023년 월별·유형별(대분류) 식품 위해정보 현황

## 2) 세부 유형별 현황

- 식품 분야 위해정보의 유형별(대분류) 분류에서 가장 많은 정보(식품 분야 수집 정보의 66%)가 수집된 식품안전관리 및 정책 정보는 총 17,566건이 수집되었으며, 이를 세부 유형별로 구분하여 월별현황을 살펴봄
  - 세부 유형별로 분류했을 때 회수가 10,461건으로 가장 많고, 두 번째로 법률위반 및 감시 3,926건, 이어 위생, 식품표시, 식품정책, 기준·규격, 식품안전관리체계, Traceability 순으로 나타남
  - 회수 정보를 월별로 살펴보면 전체 회수 정보의 9.8%에 해당하는 1,024건의 정보가 11월에 수집되었으며 1월에는 가장 적은 720건의 정보가 수집됨
  - 법률위반 및 감시 정보는 12월에 420건(법률위반 및 감시 정보의 10.7%)의 정보가 수집되었으며, 가장 적은 정보가 수집된 것은 1월 246건임



[그림 3-1-5] 2023년 월별·세부유형별 식품 위해정보 현황

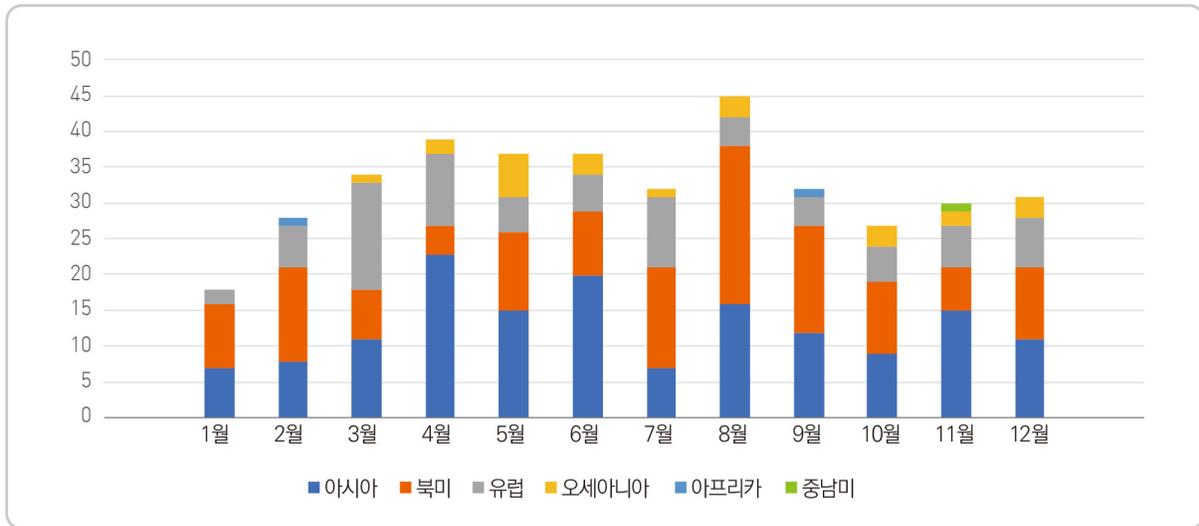
구분	회수	법률위반 및 감시	위생	식품표시	식품정책	기준·규격	식품안전관리체계	Traceability
1월	720	246	56	75	67	30	15	2
2월	837	289	66	47	69	54	12	2
3월	951	279	72	95	67	37	22	5
4월	732	263	69	68	51	47	14	-
5월	854	338	60	60	51	39	24	4
6월	949	328	44	50	64	50	17	5
7월	921	343	66	71	61	40	14	3
8월	924	385	84	66	61	34	19	3
9월	751	338	69	60	59	36	14	2
10월	869	292	54	86	56	35	15	3
11월	1,024	405	120	75	60	42	18	1
12월	929	420	118	64	94	46	17	3
합계	10,461	3,926	878	817	760	490	201	33

[표 3-1-5] 2023년 월별·세부유형별 식품 위해정보 현황

## 4. 월별 위해정보 조치 현황

### 1) 지역별 현황

- 2023년 식품 분야 위해정보 중 국내 수입·유통 가능성 등으로 사전예방적 안전관리 조치가 필요한 정보 390건에 대한 사전 조치가 이루어짐
  - 식품 분야 위해정보에 대한 조치 현황을 지역별로 살펴보면 아시아 지역에서 수집된 정보가 154건으로 가장 많고, 이어서 북미(130건), 유럽(29건), 오세아니아(24건), 아프리카(2건), 중남미(1건) 순으로 확인됨
  - 아시아 지역을 월별로 살펴보면 조치 건수의 14.9%인 23건이 4월에 조치됨
  - 북미 지역의 조치 건수 중 16.9%인 22건이 8월에 조치 되었고, 아시아 지역과 달리 4월에는 4건의 위해정보에 대해 사전 조치가 이뤄짐



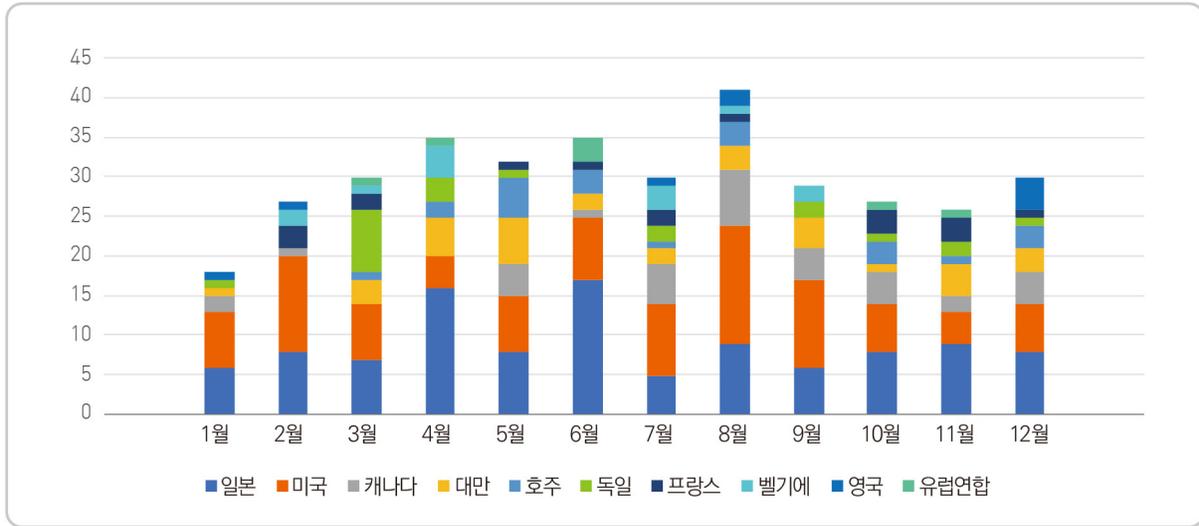
[그림 3-1-6] 2023년 월별·지역별 식품 위해정보 조치 현황

구분	아시아	북미	유럽	오세아니아	아프리카	중남미
1월	7	9	2	-	-	-
2월	8	13	6	-	1	-
3월	11	7	15	1	-	-
4월	23	4	10	2	-	-
5월	15	11	5	6	-	-
6월	20	9	5	3	-	-
7월	7	14	10	1	-	-
8월	16	22	4	3	-	-
9월	12	15	4	-	1	-
10월	9	10	5	3	-	-
11월	15	6	6	2	-	1
12월	11	10	7	3	-	-
합계	154	130	79	24	2	1

[표 3-1-6] 2023년 월별·지역별 식품 위해정보 조치 현황

## 2) 국가별 현황

- 2023년 식품 분야 위해정보 중 사전예방적 안전관리 조치가 있는 정보를 국가별로 살펴보기 위해 일본, 미국, 캐나다, 대만, 호주, 독일, 프랑스, 벨기에, 영국, 유럽연합 상위 10개국을 선정하고 이를 월별로 세분화하여 분석함
  - 국내 사전예방적 안전관리가 필요한 위해정보가 가장 많았던 국가는 일본으로 107건에 대해 사전 조치가 이뤄졌으며, 두 번째 미국 96건, 세 번째 캐나다와 대만이 각각 34건, 이어 호주, 독일, 프랑스, 벨기에, 영국, 유럽연합 순으로 나타남
  - 월별로 살펴보면 일본은 6월에 조치 정보의 15.9% 비율로 가장 많은 17건의 조치가 있었던 것으로 확인되며, 이는 월별·국가별 조치 건수 전체 1순위에 해당하며 7월에는 5건으로 가장 적음
  - 미국의 경우 8월에 조치 정보 중 15.6%의 비율로 가장 많은 15건의 조치가 있었으며, 4월과 11월에는 각각 4건으로 가장 적음



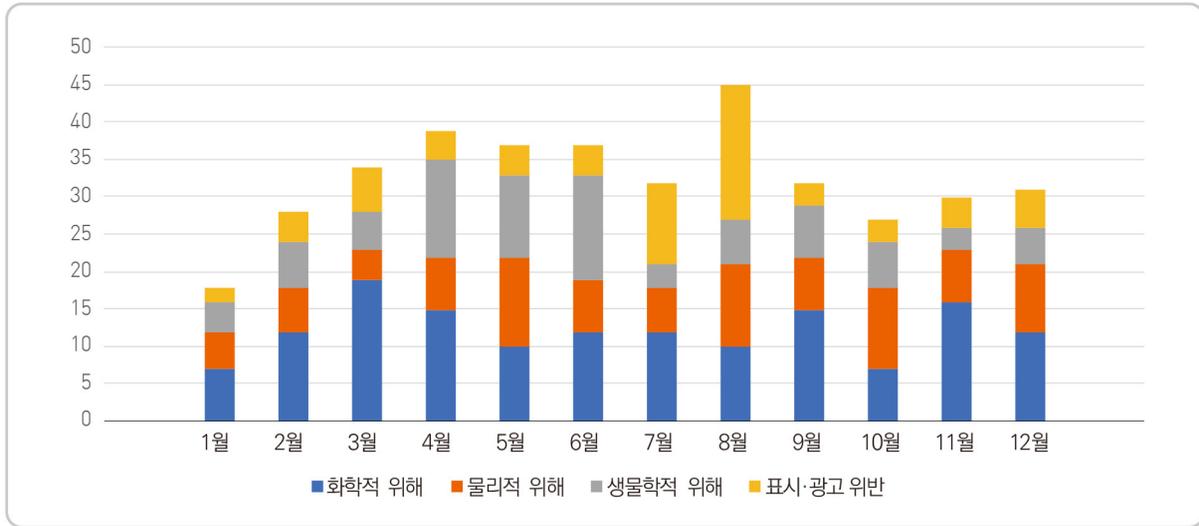
[그림 3-1-7] 2023년 월별·국가별 식품 위해정보 조치 현황

구분	일본	미국	캐나다	대만	호주	독일	프랑스	벨기에	영국	유럽연합
1월	6	7	2	1	-	1	-	-	1	-
2월	8	12	1	-	-	-	3	2	1	-
3월	7	7	-	3	1	8	2	1	-	1
4월	16	4	-	5	2	3	-	4	-	1
5월	8	7	4	6	5	1	1	-	-	-
6월	17	8	1	2	3	-	1	-	-	3
7월	5	9	5	2	1	2	2	3	1	-
8월	9	15	7	3	3	-	1	1	2	-
9월	6	11	4	4	-	2	-	2	-	-
10월	8	6	4	1	3	1	3	-	-	1
11월	9	4	2	4	1	2	3	-	-	1
12월	8	6	4	3	3	1	1	-	4	-
합계	107	96	34	34	22	21	17	13	9	7

[표 3-1-7] 2023년 월별·국가별 식품 위해정보 조치 현황

## 3) 위해 요소별 현황

- 2023년 식품 분야의 조치 정보 390건을 위해 요소별인 안전성정보, 화학적 위해, 물리적 위해, 생물학적 위해, 표시·광고 위반으로 분류하여 분석함
  - 조치 정보를 위해 요소별로 분석하면 잔류농약 및 첨가물 사용기준 부적합 정보 등 화학적 위해로 분류된 조치가 147건으로 가장 많고 다음으로 물리적 위해, 생물학적 위해, 표시·광고 위반 순으로 나타남
  - 화학적 위해로 분류된 조치 정보 중 가장 많은 19건(12.9%)이 3월에 조치 되었으며, 이는 월별·위해요소별 조치 건수 전체 1위에 해당함. 반면 1월과 10월에는 각각 7건으로 가장 적음
  - 물리적 위해(식품에 혼입된 이물 등 정보)는 월별로 살펴보면 5월에 물리적 위해 정보의 13.0%에 해당하는 12건의 가장 많은 조치가 있었던 것으로 확인되며, 반면 3월에는 4건으로 가장 적음
  - 그 밖에 표시·광고 위반(알레르기 유발물질 미표시 등의 정보)으로 분류된 조치 정보가 가장 적었으나, 월별로 살펴보면 8월에 18건을 조치하여 전체 월별·위해요소별 조치 정보 중 2순위에 해당함



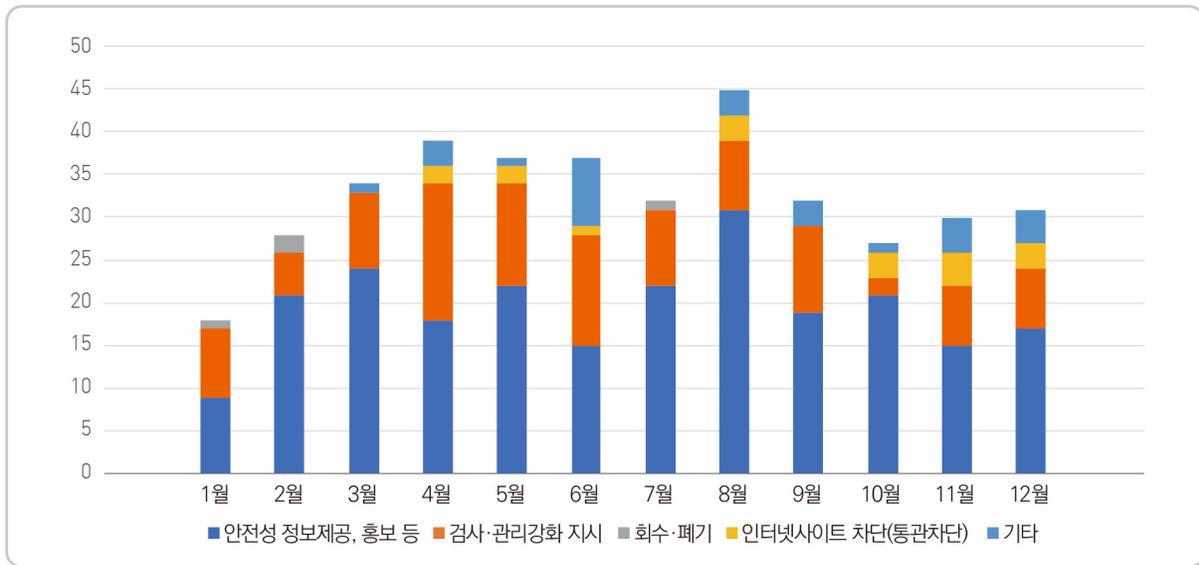
[그림 3-1-8] 2023년 월별·위해요소별 식품 위해정보 조치 현황

구분	화학적 위해	물리적 위해	생물학적 위해	표시·광고 위반
1월	7	5	4	2
2월	12	6	6	4
3월	19	4	5	6
4월	15	7	13	4
5월	10	12	11	4
6월	12	7	14	4
7월	12	6	3	11
8월	10	11	6	18
9월	15	7	7	3
10월	7	11	6	3
11월	16	7	3	4
12월	12	9	5	5
합계	147	92	83	68

[표 3-1-8] 2023년 월별·위해요소별 식품 위해정보 조치 현황

#### 4) 조치유형별 현황

- 위해정보 대한 조치유형은 안전성정보 제공·홍보, 검사·관리강화, 회수·폐기, 인터넷사이트 차단(통관 차단)으로 구분하며, 이외 해당 정보를 공유하였거나 이미 조치가 완료된 것은 기타로 분류함
  - 조치유형별로 분류했을 때 안전성 정보제공·홍보 등으로 분류된 조치가 234건으로 가장 많고, 두 번째 검사·관리강화 지시 106건, 이어 인터넷사이트 차단(통관차단), 회수·폐기 순으로 나타남
  - 안전성 정보제공·홍보 조치유형을 월별로 살펴보면 8월이 31건으로 전체 월별·조치 유형별 조치 중 가장 많고 1월에는 9건으로 가장 적음
  - 두 번째로 검사·관리강화 지시 조치유형은 4월에 16건(해당 유형의 15.1%)으로 가장 많고 10월에는 2건으로 가장 적음



[그림 3-1-9] 2023년 월별·조치유형별 식품 위해정보 조치 현황

구분	안전성 정보제공, 홍보 등	검사·관리강화 지시	회수·폐기	인터넷사이트 차단(통관차단)	기타
1월	9	8	1	-	-
2월	21	5	2	-	-
3월	24	9	-	-	1
4월	18	16	-	2	3
5월	22	12	-	2	1
6월	15	13	-	1	8
7월	22	9	1	-	-
8월	31	8	-	3	3
9월	19	10	-	-	3
10월	21	2	-	3	1
11월	15	7	-	4	4
12월	17	7	-	3	4
합계	234	106	4	18	28

[표 3-1-9] 2023년 월별·조치유형별 식품 위해정보 조치 현황

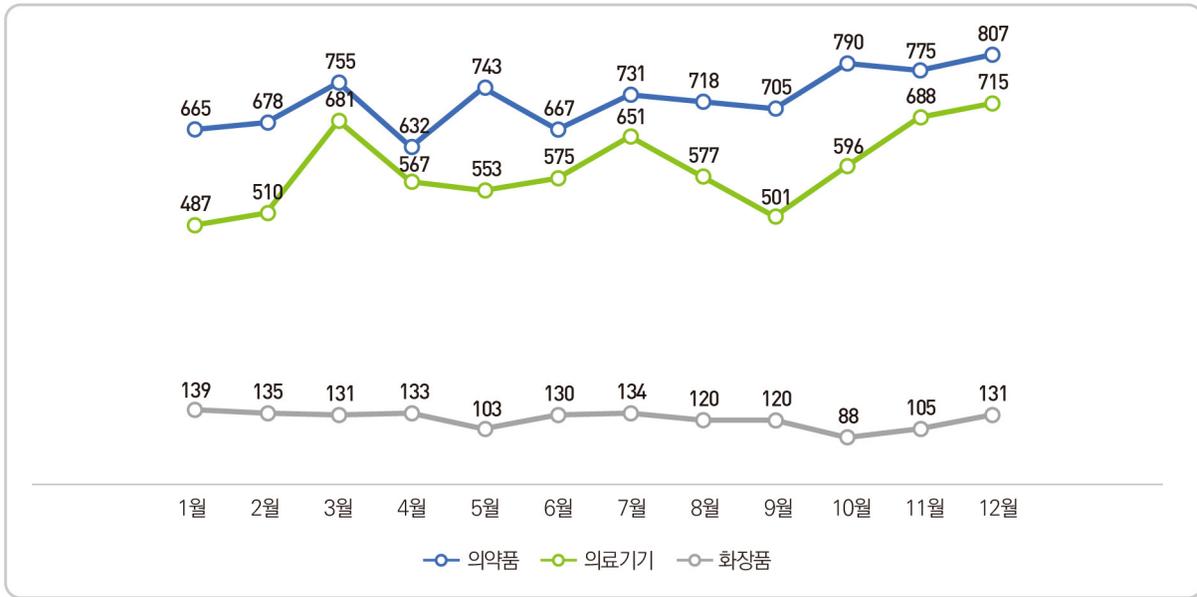


## II. 의료제품



### 1. 월별 의료제품 위해정보 현황

- 2023년 의료제품 분야 위해정보는 총 17,236건으로 의약품, 의료기기, 화장품 3개 분야로 구분하여 월별현황을 분석함
  - 의약품 분야는 8,666건의 위해정보가 수집되었고, 월별로 살펴보면 1~3월에 증가 추세를 보이다 4월에 가장 적은 632건이 수집됨. 5월 이후 6월을 제외하고 700건/월 이상의 정보가 수집되었고, 12월에 가장 많은 807건(9.3%)이 수집됨
  - 의료기기 분야에서 수집된 위해정보는 7,101건으로 월별로 살펴보면 1월이 487건으로 가장 적은 정보가 수집되었고, 이후 증가와 감소를 반복하다가 12월에 가장 많은 715건(10.1%)의 정보가 수집됨
  - 화장품 분야 위해정보는 1,469건이 수집되었고, 월별로 정보수집에 주목할 만한 변화는 없으며 8월에 가장 적은 88건, 1월에 가장 많은 139건(9.5%)이 수집됨



[그림 3-2-1] 월별 의료제품 위해정보 현황

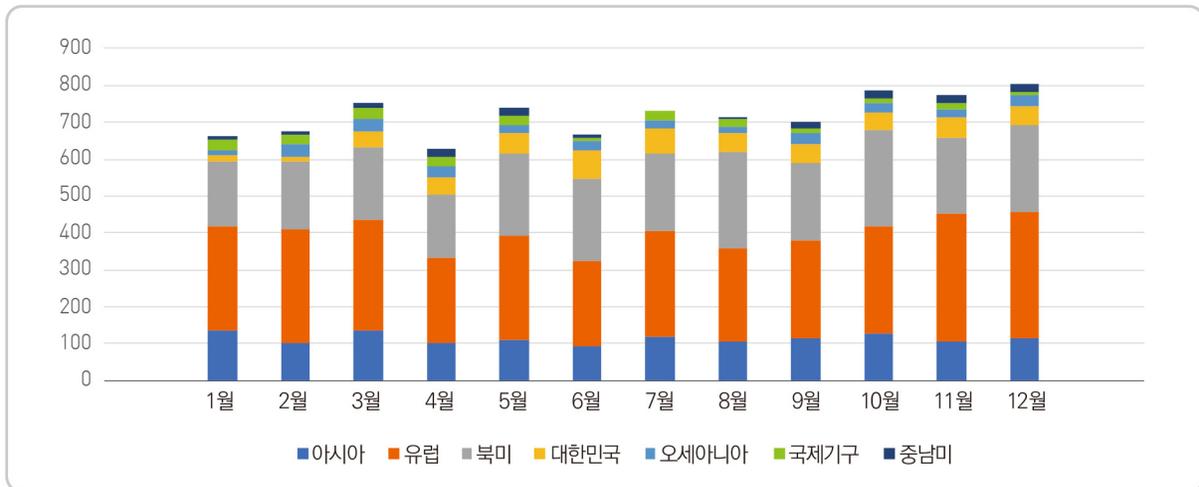
구분	의약품		의료기기		화장품	
	건수	비율(%)	건수	비율(%)	건수	비율(%)
1월	665	7.7	487	6.9	139	9.5
2월	678	7.8	510	7.2	135	9.2
3월	755	8.7	681	9.6	131	8.9
4월	632	7.3	567	8.0	133	9.1
5월	743	8.6	553	7.8	103	7.0
6월	667	7.7	575	8.1	130	8.8
7월	731	8.4	651	9.2	134	9.1
8월	718	8.3	577	8.1	120	8.2
9월	705	8.1	501	7.1	120	8.2
10월	790	9.1	596	8.4	88	6.0
11월	775	8.9	688	9.7	105	7.1
12월	807	9.3	715	10.1	131	8.9
합계	8,666	100	7,101	100	1,469	100

[표 3-2-1] 월별 의료제품 위해정보 현황

## 2. 월별 지역별·국가별 위해정보 현황

### 1) 지역별 현황

- 2023년 의료제품 분야 위해정보를 지역별로 살펴보기 위해 아시아, 유럽, 북미, 오세아니아, 중남미의 5개 지역, 국내 및 WHO 등 국제기구 정보로 분류하여 월별로 분석함
  - 지역별로 살펴보면 가장 많은 위해정보가 수집된 지역은 유럽으로 의약품 위해정보의 39.4%의 비율로 3,414건이 수집되었고, 이어 북미, 아시아, 대한민국, 오세아니아, 국제기구, 중남미 순으로 나타남
  - 유럽 지역을 월별로 살펴보면 11월에 가장 많은 347건(10.2%)의 정보가 수집되었고, 4월과 6월에는 각각 232건으로 가장 적은 정보가 수집됨
  - 북미 지역에서 수집된 의약품 위해정보는 2,563건으로 월별현황을 살펴보면 10월에 가장 많은 264건(10.3%), 4월에 가장 적은 170건의 정보가 수집됨

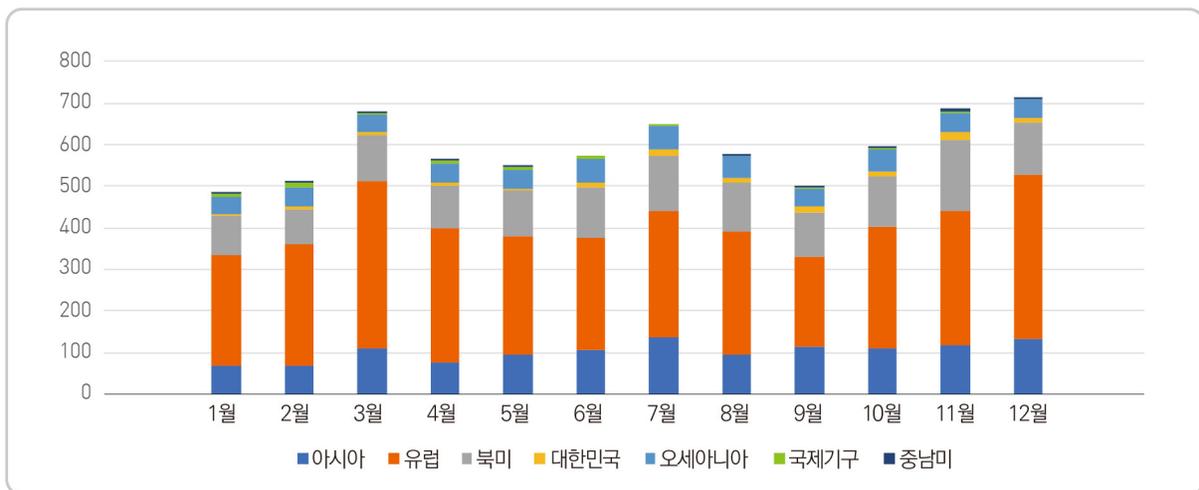


[그림 3-2-2] 2023년 월별·지역별 의약품 위해정보 현황

구분	국외						국내
	아시아	유럽	북미	오세아니아	국제기구	중남미	대한민국
1월	139	282	173	12	34	7	18
2월	103	309	185	31	25	11	14
3월	138	298	198	35	28	14	44
4월	104	232	170	27	27	23	49
5월	113	282	224	18	27	23	56
6월	95	232	220	25	11	6	78
7월	122	284	212	21	22	-	70
8월	109	250	262	17	19	7	54
9월	116	265	212	29	14	17	52
10월	129	290	264	24	15	21	47
11월	109	347	206	22	16	22	53
12월	116	343	237	27	12	21	51
합계	1,393	3,414	2,563	288	250	172	586

[표 3-2-2] 2023년 월별·지역별 의약품 위해정보 현황

- 의료기기 위해정보는 의약품 위해정보와 유사하게 유럽 지역에서 의료기기 정보의 51.7%에 해당하는 3,670건이 수집되었고, 이어 북미, 아시아, 대한민국, 오세아니아, 국제기구, 중남미 순임
- 유럽 지역의 위해정보를 월별로 살펴보면 3월에 가장 많은 401건(10.9%)의 정보가 수집된 것으로 확인되었고, 9월에 217건의 정보가 수집됨
- 북미 지역은 11월에 170건(12.1%), 2월에 84건의 정보가 수집됨

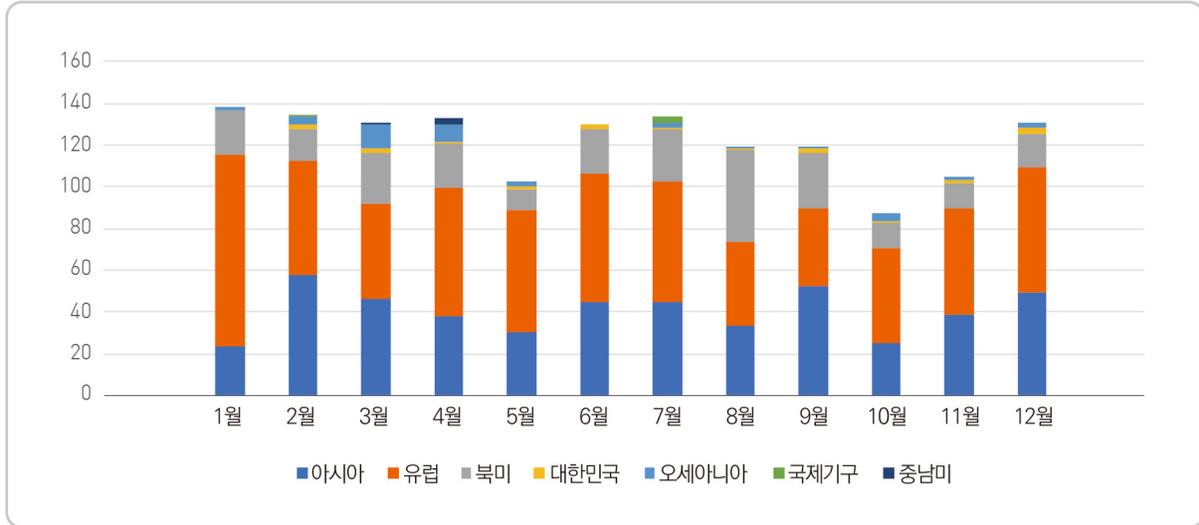


[그림 3-2-3] 2023년 월별·지역별 의료기기 위해정보 현황

구분	국외						국내
	아시아	유럽	북미	오세아니아	국제기구	중남미	대한민국
1월	70	267	94	43	5	4	4
2월	68	295	84	47	9	1	6
3월	113	401	110	44	5	1	7
4월	79	320	103	47	6	3	9
5월	95	288	109	45	7	5	4
6월	108	268	125	56	7	-	11
7월	139	304	133	56	4	-	15
8월	98	294	120	50	2	1	12
9월	116	217	107	41	3	3	14
10월	111	294	120	52	3	2	14
11월	118	324	170	49	2	6	19
12월	133	398	126	46	-	1	11
합계	1,248	3,670	1,401	576	53	27	126

[표 3-2-3] 2023년 월별·지역별 의료기기 위해정보 현황

- 또한, 화장품 위해정보가 가장 많이 수집된 지역도 유럽으로 666건이 수집되었고, 이어 아시아, 북미, 오세아니아, 대한민국, 국제기구, 중남미 순임
- 유럽 지역을 월별로 살펴보면 1월에 92건(13.8%)의 가장 많은 정보가 수집되었고, 1월 이후 감소하여 9월에 37건이 수집됨
- 아시아 지역은 2월에 58건(11.9%) 정보가 수집되었고, 1월에 24건이 수집됨



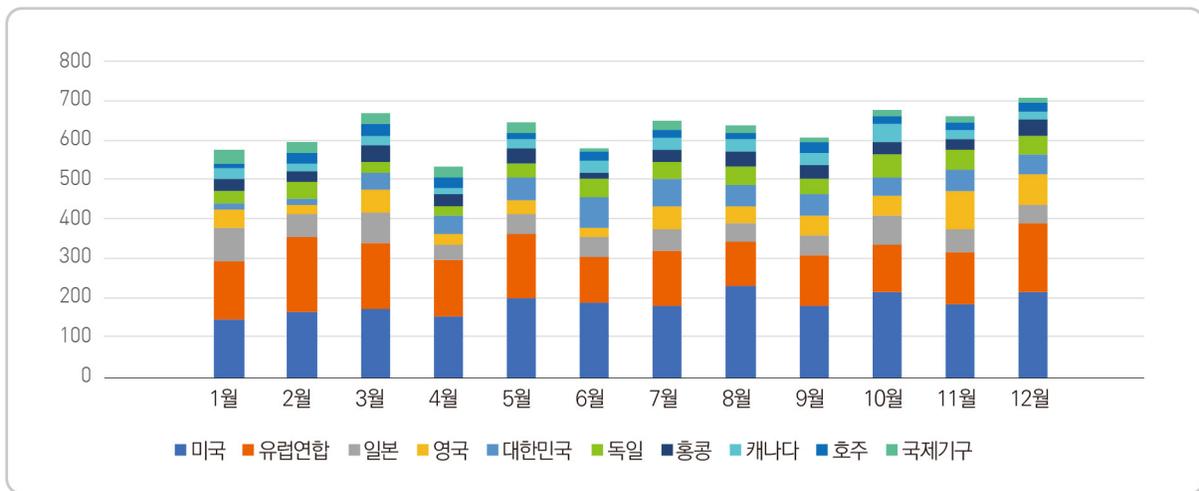
[그림 3-2-4] 2023년 월별·지역별 화장품 위해정보 현황

구분	국외						국내
	아시아	유럽	북미	오세아니아	국제기구	중남미	대한민국
1월	24	92	21	2	-	-	-
2월	58	55	15	4	1	-	2
3월	47	45	25	11	-	1	2
4월	38	62	21	8	-	3	1
5월	31	58	10	2	-	-	2
6월	45	62	21	-	-	-	2
7월	45	58	25	2	3	-	1
8월	34	40	44	1	-	-	1
9월	53	37	27	1	-	-	2
10월	25	46	12	4	-	-	1
11월	39	51	12	1	-	-	2
12월	50	60	16	2	-	-	3
합계	489	666	249	38	4	4	19

[표 3-2-4] 2023년 월별·지역별 화장품 위해정보 현황

## 2) 국가별 현황

- 2023년 의약품 분야 위해정보를 미국, 유럽연합, 일본, 영국, 대한민국, 독일, 홍콩, 캐나다, 호주, 국제기구 국가별로 구분하여 월별현황을 분석함
  - 미국은 의약품 위해정보가 가장 많이 수집된 국가로 2,236건의 정보가 수집되었고, 8월에 232건(10.4%)으로 가장 많고 1월에 145건으로 가장 적음
  - 유럽연합은 두 번째로 많은 정보인 1,740건이 수집된 것으로 확인되며, 월별 분석 시 2월에 190건(10.9%), 8월에 112건의 정보가 수집됨

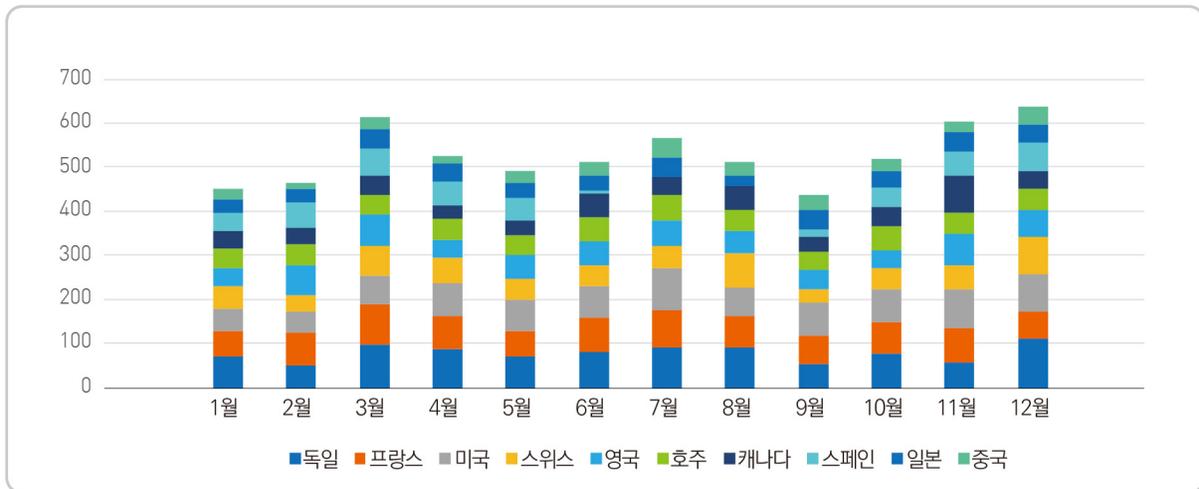


[그림 3-2-5] 2023년 월별·국가별 의약품 위해정보 현황

구분	미국	EU	일본	영국	대한민국	독일	홍콩	캐나다	호주	국제기구
1월	145	150	84	46	18	29	30	28	12	34
2월	164	190	61	23	14	45	25	21	27	25
3월	175	164	78	58	44	29	42	23	30	28
4월	154	142	41	25	49	22	33	16	25	27
5월	202	162	52	35	56	36	38	22	16	27
6월	188	119	49	24	78	44	17	32	21	11
7월	179	141	57	57	70	42	31	33	19	22
8월	232	112	46	44	54	48	38	30	16	19
9월	180	131	48	53	52	40	34	32	25	14
10월	217	120	72	53	47	55	34	47	18	15
11월	183	135	57	98	53	52	27	23	19	16
12월	217	174	48	76	51	47	43	20	23	12
합계	2,236	1,740	693	592	586	489	392	327	251	250

[표 3-2-5] 2023년 월별·국가별 의약품 위해정보 현황

- 의료기기 분야 위해정보의 국가별 현황은 독일, 프랑스, 미국, 스위스, 영국, 호주, 캐나다, 스페인, 일본, 중국 10개국을 선정하여 월별 변화를 분석함
  - 국가별로 구분했을 때 독일은 가장 많은 942건의 위해정보가 수집되었고, 프랑스 868건, 미국 861건에 이어 스위스, 영국, 호주, 캐나다, 스페인, 일본, 중국 순으로 나타남
  - 독일 정보를 월별로 살펴보면 12월에 111건(11.8%)의 정보가 수집된 것으로 확인되며, 2월에 50건의 가장 적은 정보가 수집됨
  - 프랑스의 경우 3월에 프랑스 정보 중 10.6%인 92건의 정보가 수집되었으나, 5월에는 가장 적은 56건이 수집됨

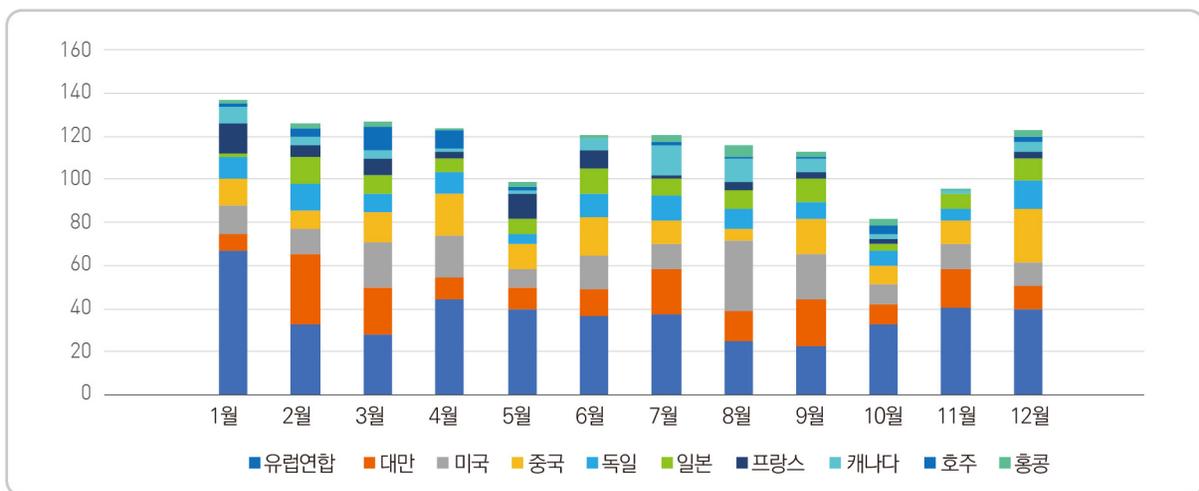


[그림 3-2-6] 2023년 월별·국가별 의료기기 위해정보 현황

구분	독일	프랑스	미국	스위스	영국	호주	캐나다	스페인	일본	중국
1월	70	59	52	49	43	43	42	40	31	23
2월	50	75	48	38	69	47	36	57	31	14
3월	98	92	63	71	69	44	47	61	43	28
4월	87	75	74	59	43	47	29	56	39	17
5월	72	56	73	47	53	45	36	50	35	27
6월	80	78	72	49	54	56	53	5	34	32
7월	92	86	92	53	58	56	41	-	45	45
8월	93	69	67	78	49	49	53	-	26	28
9월	55	63	74	31	46	41	33	18	42	35
10월	77	73	74	49	41	52	46	45	35	29
11월	57	80	88	53	72	49	82	56	43	26
12월	111	62	84	86	63	45	42	66	39	41
합계	942	868	861	663	660	574	540	454	443	345

[표 3-2-6] 2023년 월별·국가별 의료기기 위해정보 현황

- 화장품 분야 정보는 유럽연합, 대만, 미국, 중국, 독일, 일본, 프랑스, 캐나다, 호주, 홍콩 10개국에 대해 국가별 현황과 월별 변화를 분석함
  - 유럽연합에서 450건의 가장 많은 정보가 수집되었고, 대만 190건 이어 미국, 중국, 독일, 일본, 프랑스, 캐나다, 호주, 홍콩 순으로 나타남
  - 유럽연합을 월별로 살펴보면 1월에 67건(14.9%)의 정보가 수집되었고, 9월에 23건으로 수집된 정보가 가장 적음
  - 대만은 2월에 가장 많은 33건(17.4%), 1월에 가장 적은 8건이 수집됨



[그림 3-2-7] 2023년 월별·국가별 화장품 위해정보 현황

구분	EU	대만	미국	중국	독일	일본	프랑스	캐나다	호주	홍콩
1월	67	8	13	13	10	1	14	8	2	1
2월	33	33	11	9	12	13	5	4	4	2
3월	28	22	21	14	9	8	8	4	11	2
4월	45	10	19	20	10	6	3	2	8	1
5월	40	10	9	11	5	7	12	1	2	2
6월	37	12	16	18	11	11	9	5	-	2
7월	38	21	11	11	12	8	1	14	2	3
8월	25	14	33	5	10	8	4	11	1	5
9월	23	22	21	16	8	11	3	6	1	2
10월	33	9	10	8	7	3	3	2	4	3
11월	41	18	11	11	6	7	-	1	-	1
12월	40	11	11	25	13	10	3	5	2	3
합계	450	190	186	161	113	93	65	63	37	27

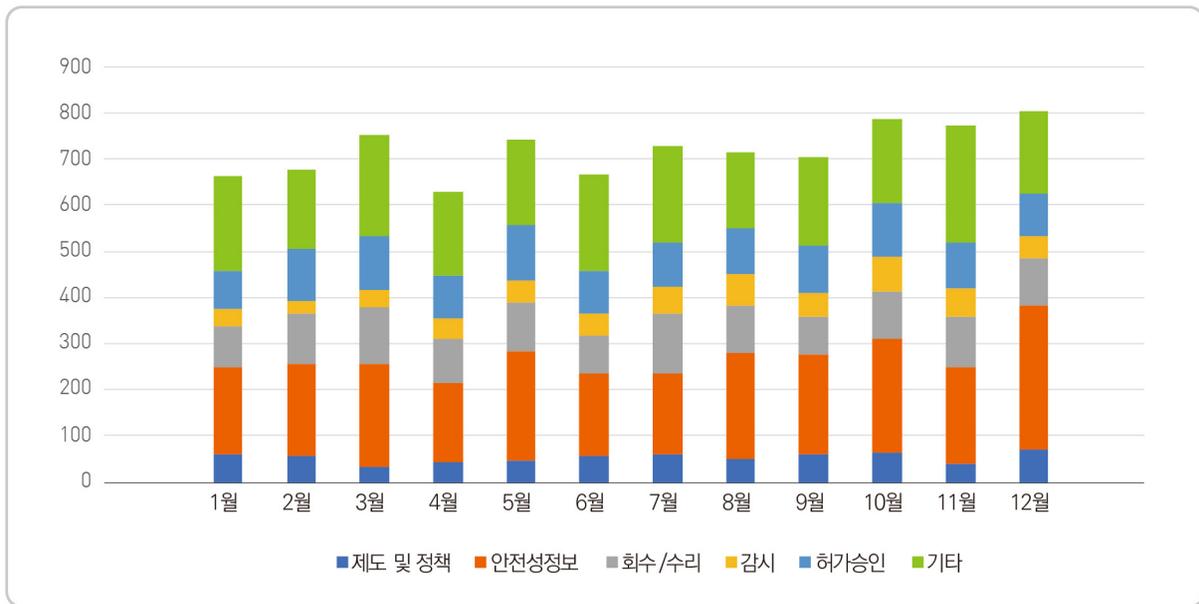
[표 3-2-7] 2023년 월별·국가별 화장품 위해정보 현황

### 3. 월별 정보 유형별 위해정보 현황

#### 1) 유형별 현황

- 의료제품 분야 위해정보는 그 유형을 제도 및 정책, 안전성정보, 회수·수리, 감시, 허가승인 등으로 구분할 수 있음
  - 제도 및 정책에는 기준·규격 제·개정 정보, 인·허가 또는 사후안전관리 관련 제도나 정책정보 등을 포함하며, 부작용 등 안전성정보에 따른 판매 중단(허가취소, 취하 포함), 허가 사항(라벨) 변경, 의료제품 안전성 서한이나 속보, 현장주의 등의 정보는 안전성정보로 분류하고 있음
  - 회수·수리에는 의료제품의 품질과 관련된 문제(이물, 제조 결함 등)로 인한 회수나 안전성정보에 따른 의료기기 수리 정보가 이에 속하고, 감시 유형에는 제조·판매 업체 실사 및 감시, 그에 따른 행정처분 등에 관한 정보가 있음
  - 의료제품 품목 허가·승인 관련 정보나 허가·승인 후 효능·효과, 용량·용법, 적응증 변경 등의 정보는 허가승인 유형으로 분류하며, 이 분류에 속하지 않는 감염병 등 의료제품 위해정보는 기타로 분류하고 있음

- 의약품 위해정보를 유형별로 살펴보면 안전성정보로 분류된 위해정보가 2,586건(의약품 위해정보의 29.8%), 감염병 등의 정보를 포함한 기타 정보가 2,356건이며, 이어 회수·수리, 허가승인, 제도 및 정책, 감시 순으로 확인됨
  - 정보 유형에서 안전성정보는 12월에 의약품 위해정보 중 가장 많은 311건의 정보가 수집되었고, 4월에 171건으로 가장 적음

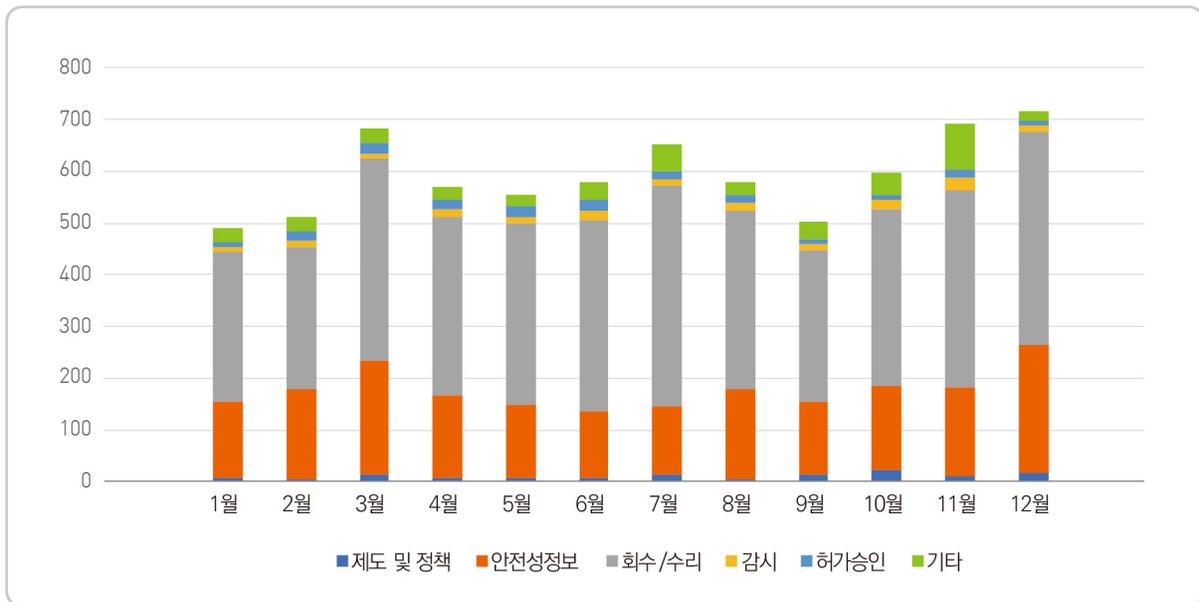


[그림 3-2-8] 2023년 월별·유형별(대분류) 의약품 위해정보 현황

구분	제도 및 정책	안전성정보	회수·수리	감시	허가승인	기타
1월	62	188	90	36	82	207
2월	56	200	111	28	111	172
3월	32	224	124	37	119	219
4월	45	171	95	46	91	184
5월	47	238	104	49	120	185
6월	57	178	84	48	93	207
7월	62	173	130	60	97	209
8월	49	230	106	68	98	167
9월	61	215	83	51	105	190
10월	63	248	105	75	115	184
11월	40	210	110	62	99	254
12월	71	311	106	46	95	178
합계	645	2,586	1,248	606	1,225	2,356

[표 3-2-8] 2023년 월별·유형별(대분류) 의약품 위해정보 현황

- 의료기기의 회수·수리로 분류된 위해정보는 4,227건으로 의료기기 위해정보의 59.5%가 해당하며, 안전성정보가 1,988건, 이어 기타, 허가승인, 감시, 제도 및 정책 순으로 나타남
  - 회수·수리 정보를 월별로 살펴보면 7월에 가장 많은 427건, 2월에 가장 적은 275건이 수집되었고, 안전성정보는 12월 248건(12.5%), 6월 128건이 수집됨

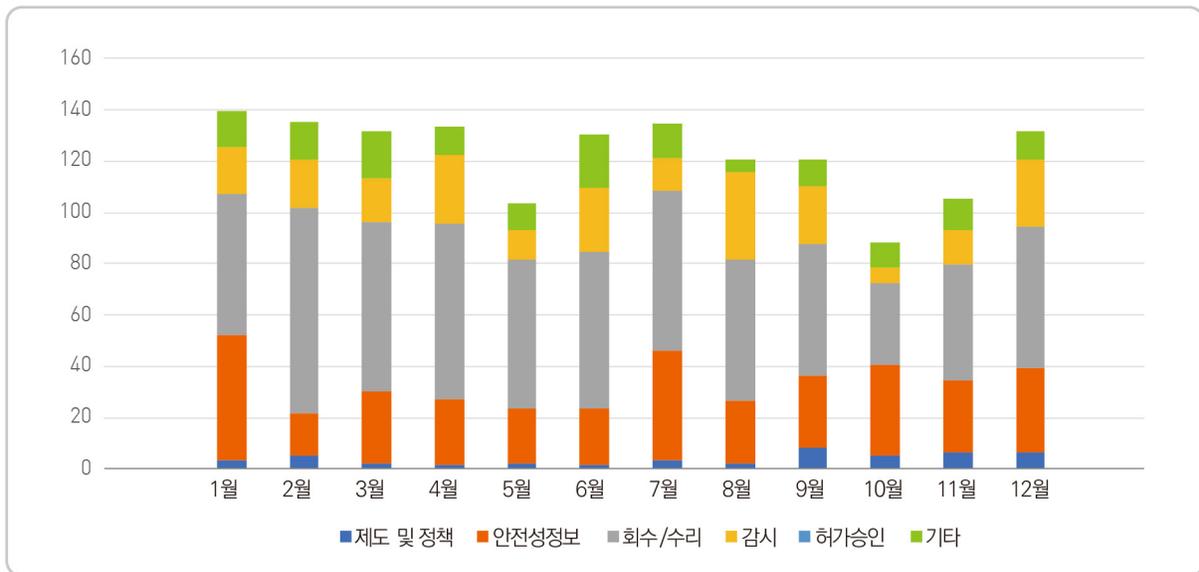


[그림 3-2-9] 2023년 월별·유형별(대분류) 의료기기 위해정보 현황

구분	제도 및 정책	안전성정보	회수·수리	감시	허가승인	기타
1월	6	145	292	7	12	25
2월	4	172	275	14	18	27
3월	13	218	392	9	21	28
4월	7	158	345	14	19	24
5월	5	140	352	11	23	22
6월	7	128	369	17	23	31
7월	11	133	427	12	16	52
8월	4	172	347	14	16	24
9월	11	140	294	12	9	35
10월	22	162	341	17	11	43
11월	8	172	382	23	15	88
12월	14	248	411	12	10	20
합계	112	1,988	4,227	162	193	419

[표 3-2-9] 2023년 월별·유형별(대분류) 의료기기 위해정보 현황

- 화장품 위해정보는 회수·수리 유형에 해당하는 정보가 가장 많았고, 안전성정보에 이어 감시, 기타, 제도 및 정책 순으로 나타남
  - 화장품 위해정보의 46.8%에 해당하는 688건이 회수·수리 정보이며, 월별로 살펴보면 정보수집이 2월 80건으로 가장 많고 10월 32건으로 가장 적음
  - 안전성정보는 1월에 가장 많은 49건(13.9%)의 정보가 수집되었고, 2월에 가장 적은 16건이 수집됨



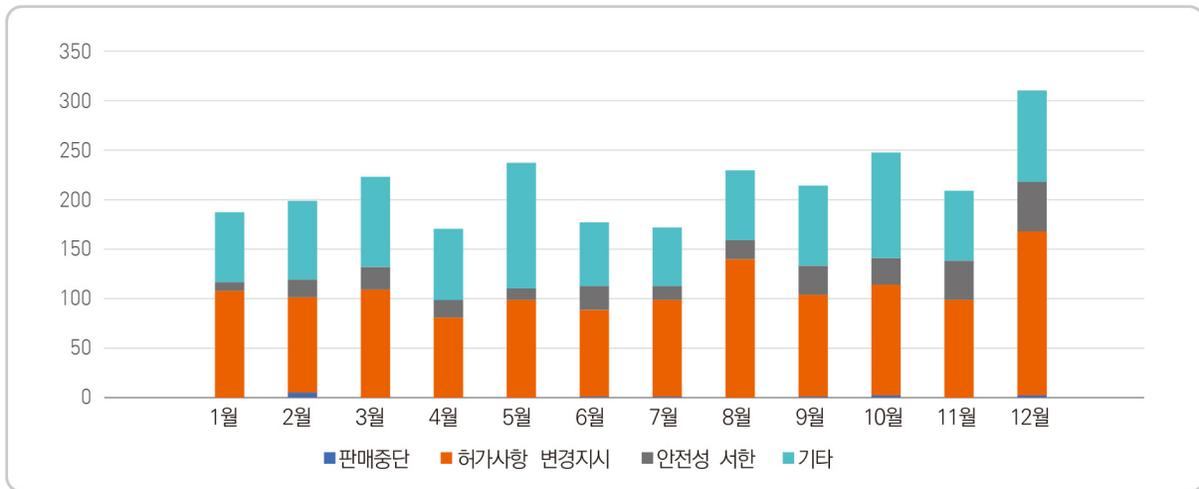
[그림 3-2-10] 2023년 월별·유형별(대분류) 화장품 위해정보 현황

구분	제도 및 정책	안전성정보	회수·수리	감시	허가승인	기타
1월	3	49	55	18	-	14
2월	5	16	80	19	-	15
3월	2	28	66	17	-	18
4월	1	26	68	27	-	11
5월	2	21	58	12	-	10
6월	1	22	61	25	-	21
7월	3	43	62	13	-	13
8월	2	24	55	34	-	5
9월	8	28	51	23	-	10
10월	5	35	32	6	-	10
11월	6	28	45	14	-	12
12월	6	33	55	26	-	11
합계	44	353	688	234	-	150

[표 3-2-10] 2023년 월별·유형별(대분류) 화장품 위해정보 현황

## 2) 세부 유형별 현황

- 의약품 위해정보의 유형별 분류에서 높은 비중(의약품 위해정보의 29.8%, 2,586건)을 보여준 안전성정보를 판매 중단, 허가사항 변경 지시, 안전성 서한, 기타로 세부 유형을 구분하여 월별현황을 분석함
  - 허가사항 변경 지시 세부 유형으로 분류된 정보가 1,300건으로 가장 많았고, 이어 기타, 안전성 서한, 판매 중단 순임
  - 월별로 보면 12월에 허가사항 변경 지시 정보는 166건(12.8%)이 수집되었고, 4월에 가장 적은 82건의 정보가 수집된 것으로 확인됨

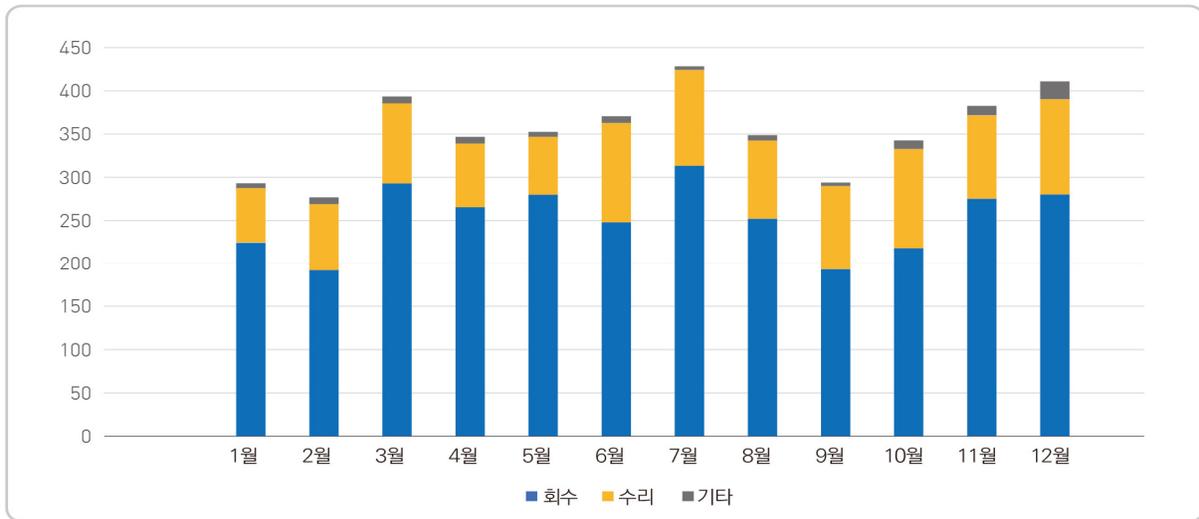


[그림 3-2-11] 2023년 월별·세부 유형별 의약품 위해정보 현황

구분	판매중단	허가사항 변경지시	안전성 서한	기타
1월	1	108	8	71
2월	6	96	18	80
3월	1	109	23	91
4월	-	82	18	71
5월	-	100	11	127
6월	2	87	24	65
7월	2	98	14	59
8월	-	140	20	70
9월	2	102	30	81
10월	3	112	27	106
11월	-	100	39	71
12월	3	166	50	92
합계	20	1,300	282	984

[표 3-2-11] 2023년 월별·세부 유형별 의약품 위해정보 현황

- 의료기기 위해정보에서 4,227건의 회수·수리 정보를 제조 결함이나 품질 이상, 포장(표시) 부적합으로 인한 회수, 기기 사용 중 발생할 수 있는 문제 해결을 위한 수리, 그 밖의 정보를 기타로 구분하여 세부 유형별로 분석함
  - 세부 유형 중 회수로 분류된 정보는 3,025건이며, 7월에 회수 정보의 10.3%인 313건의 정보가 수집되었고 2월에 190건이 수집됨
  - 회수·수리 유형으로 분류된 정보 중 두 번째로 많은 세부 유형인 수리 정보는 1,116건으로, 특히 6월에 가장 많은 116건(10.4%)의 정보가 수집되었고, 1월에 가장 적은 62건이 수집됨

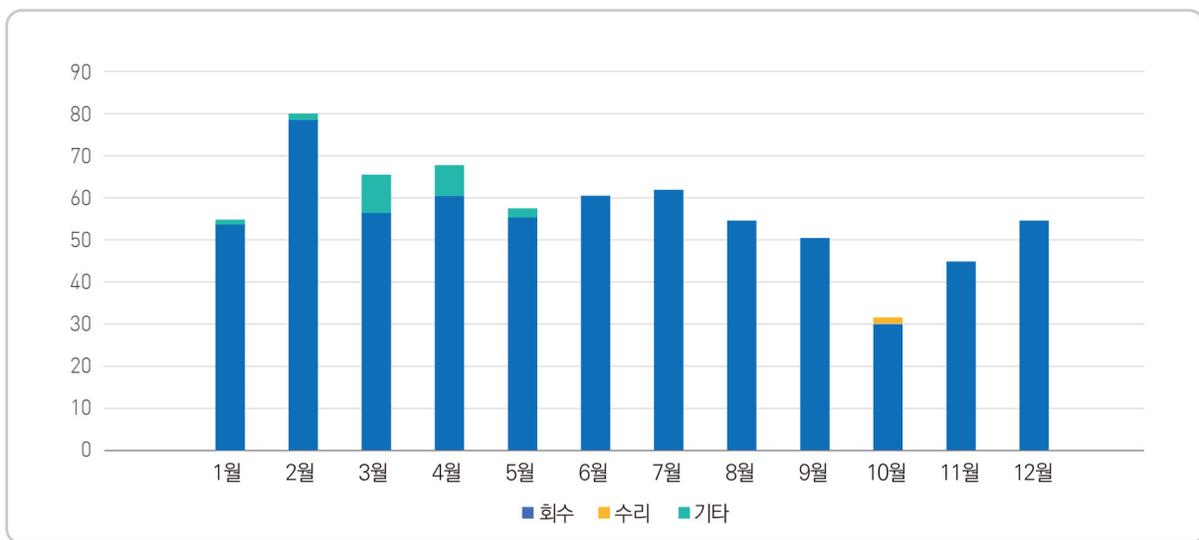


[그림 3-2-12] 2023년 월별·세부 유형별 의료기기 위해정보 현황

구분	회수	수리	기타
1월	225	62	5
2월	190	80	5
3월	292	93	7
4월	265	75	5
5월	279	68	5
6월	247	116	6
7월	313	110	4
8월	251	92	4
9월	192	98	4
10월	218	114	9
11월	273	98	11
12월	280	110	21
합계	3,025	1,116	86

[표 3-2-12] 2023년 월별·세부 유형별 의료기기 위해정보 현황

- 화장품 위해정보에서 가장 많은 정보 유형의 회수·수리는 의료기기와 마찬가지로 회수, 수리 및 기타로 구분되며, 이 중 회수로 분류된 위해정보는 667건이며 이어 기타, 수리 순으로 나타남
  - 회수 정보를 월별로 살펴보면 2월에 79건(회수 정보의 11.8%)으로 가장 많은 정보가 수집되었고, 10월에 31건으로 가장 적은 정보가 수집됨
  - 세부 유형 중 기타 정보는 제품이 필수 요건에 부합하지 않아 안전성, 품질을 보장할 수 없어 결함 경고를 내린 정보가 대부분임



[그림 3-2-13] 2023년 월별·세부 유형별 화장품 위해정보 현황

구분	회수	수리	기타
1월	54	-	1
2월	79	-	1
3월	57	-	9
4월	61	-	7
5월	56	-	2
6월	61	-	-
7월	62	-	-
8월	55	-	-
9월	51	-	-
10월	31	1	-
11월	45	-	-
12월	55	-	-
합계	667	1	20

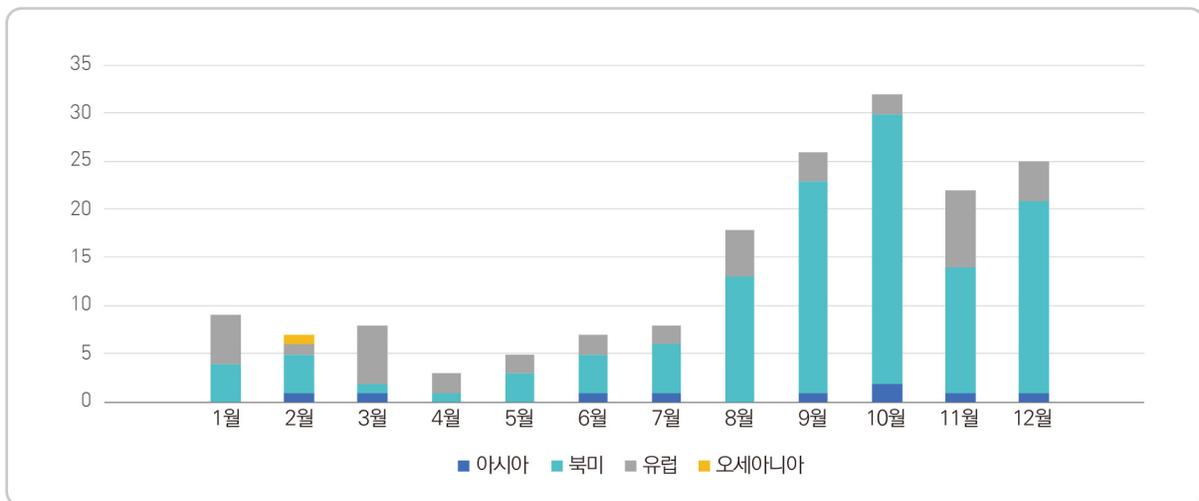
[표 3-2-13] 2023년 월별·세부 유형별 화장품 위해정보 현황

#### 4. 월별 위해정보 조치 현황

- 2023년도 의료제품 분야 위해정보 중 국내 수입·유통 가능성 등으로 사전예방적 안전관리 조치가 필요한 정보 356건에 대해 사전 조치가 이루어짐
  - 세부 분야별로 의약품 170건, 의료기기 114건, 화장품 72건이며, 이는 2023년 식품·의료제품 위해정보에 대해 사전 조치가 이루어진 746건 대비 의약품 22.8%, 의료기기 15.3%, 화장품 9.7% 수준에 해당함
  - 사전 안전관리 조치가 이뤄진 의료제품 위해정보에 대해 지역별, 국가별, 위해요소별, 조치유형별로 구분하여 월별 변화를 분석함

### 1) 지역별 현황

- 의료제품 위해정보가 수집된 5개 지역 중 사전 조치가 없는 중남미 지역은 제외하고 아시아, 북미, 유럽, 오세아니아 4개 지역의 조치 현황을 분석함
  - 의약품 위해정보에 대한 지역별 조치 현황을 살펴보면 북미 지역(118건), 유럽(42건), 아시아(9건), 오세아니아(1건) 순으로 확인됨
  - 북미 지역을 월별로 살펴보면 10월에 조치 정보의 23.7%인 28건에 대한 사전 예방 조치가 있었고, 3월과 4월에는 각각 1건임
  - 유럽 지역은 11월에 8건(19.0%)에 대한 조치가 이뤄졌고, 2월 1건이 조치됨

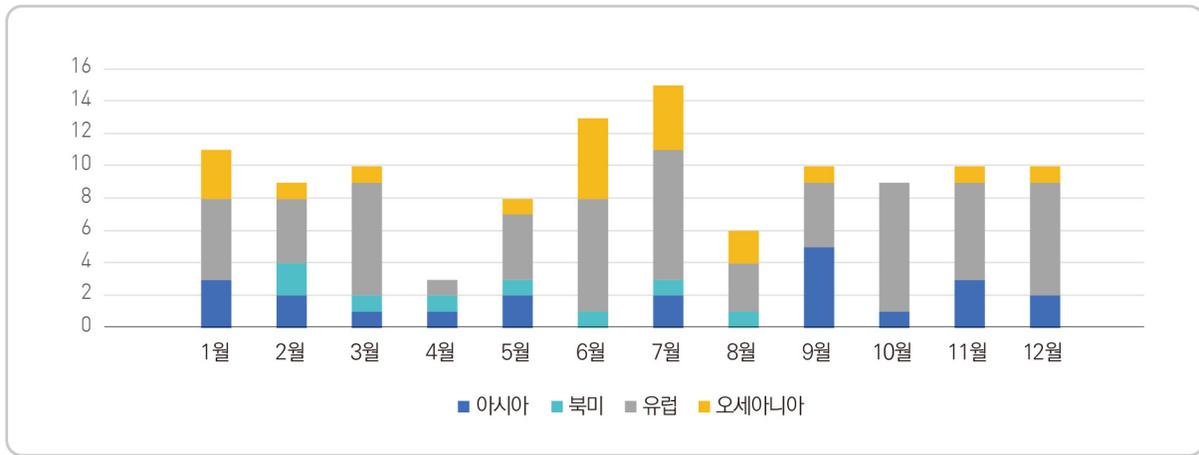


[그림 3-2-14] 2023년 월별·지역별 의약품 위해정보 조치 현황

구분	아시아	북미	유럽	오세아니아
1월	-	4	5	-
2월	1	4	1	1
3월	1	1	6	-
4월	-	1	2	-
5월	-	3	2	-
6월	1	4	2	-
7월	1	5	2	-
8월	-	13	5	-
9월	1	22	3	-
10월	2	28	2	-
11월	1	13	8	-
12월	1	20	4	-
합계	9	118	42	1

[표 3-2-14] 2023년 월별·지역별 의약품 위해정보 조치 현황

- 의료기기 위해정보에 대한 사전예방적 조치가 많았던 지역은 유럽으로 64건(56.1%)이 조치 되었고, 이어 아시아 22건, 오세아니아 20건, 북미 8건 순임
- 유럽 지역의 월별현황을 살펴보면 7월과 10월에 각각 8건(12.5%), 4월 1건의 정보에 대해 사전 조치가 이뤄진 것으로 확인됨
- 아시아 지역은 9월에 5건(22.7%)의 정보에 대해 사전 조치가 있음

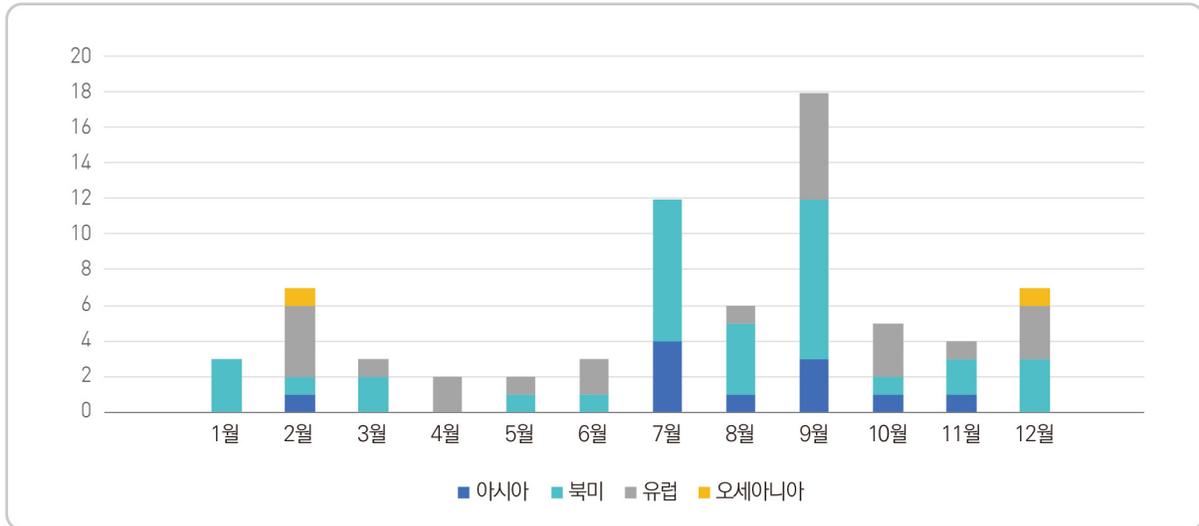


[그림 3-2-15] 2023년 월별·지역별 의료기기 위해정보 조치 현황

구분	아시아	북미	유럽	오세아니아
1월	3	-	5	3
2월	2	2	4	1
3월	1	1	7	1
4월	1	1	1	-
5월	2	1	4	1
6월	-	1	7	5
7월	2	1	8	4
8월	-	1	3	2
9월	5	-	4	1
10월	1	-	8	-
11월	3	-	6	1
12월	2	-	7	1
합계	22	8	64	20

[표 3-2-15] 2023년 월별·지역별 의료기기 위해정보 조치 현황

- 화장품 위해정보에 대한 사전예방적 조치가 많은 지역은 북미 35건(46.8%), 이어 유럽 24건, 아시아 11건, 오세아니아 2건 순임
- 월별로 살펴보면 북미 지역은 9월에 9건(25.7%), 유럽 지역은 9월에 6건(25.0%)의 정보에 대해 사전 조치가 이뤄진 것으로 확인됨



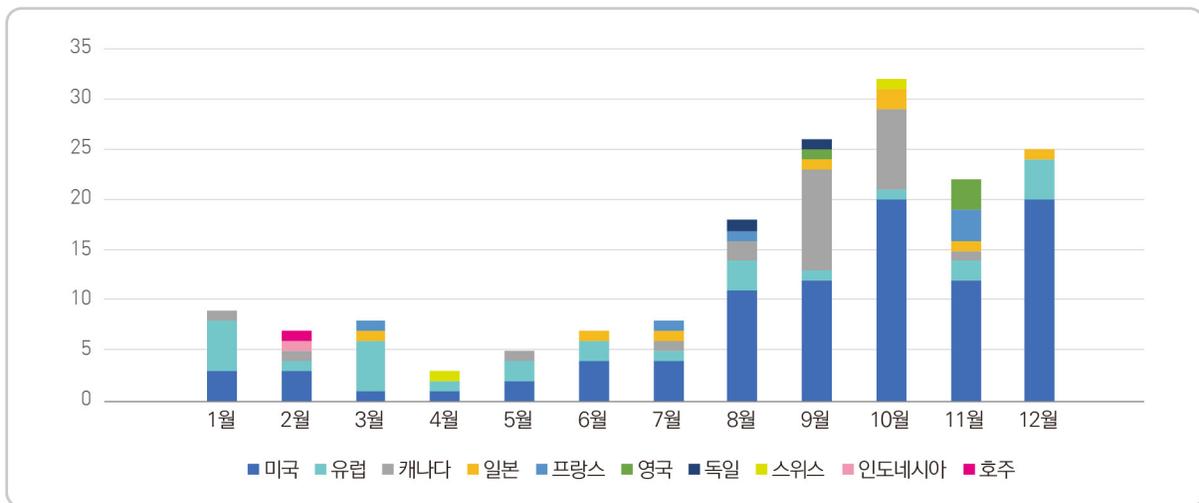
[그림 3-2-16] 2023년 월별·지역별 화장품 위해정보 조치 현황

구분	아시아	북미	유럽	오세아니아
1월	-	3	-	-
2월	1	1	4	1
3월	-	2	1	-
4월	-	-	2	-
5월	-	1	1	-
6월	-	1	2	-
7월	4	8	-	-
8월	1	4	1	-
9월	3	9	6	-
10월	1	1	3	-
11월	1	2	1	-
12월	-	3	3	1
합계	11	35	24	2

[표 3-2-16] 2023년 월별·지역별 화장품 위해정보 조치 현황

## 2) 국가별 현황

- 의약품 분야 위해정보 중 국내 사전 안전관리 조치가 이뤄진 미국, 유럽, 캐나다, 일본, 프랑스, 영국, 독일, 스위스, 호주, 인도네시아 10개국에 대한 국가별 현황을 월별로 분석함
  - 국가별로 보면 사전예방적 조치가 가장 많은 미국이 93건(54.7%), 이어 유럽 28건, 캐나다, 일본, 프랑스, 영국, 독일, 스위스, 호주, 인도네시아 순임
  - 미국을 월별로 살펴보면 10월, 12월에 각각 20건(21.5%)의 정보에 대한 조치가 있었으며, 3월과 4월에 각각 1건이 조치된 것으로 확인됨
  - 유럽은 1월, 3월에 각각 5건(17.9%), 2월, 4월, 7월, 9월, 10월에 각각 1건이 조치됨

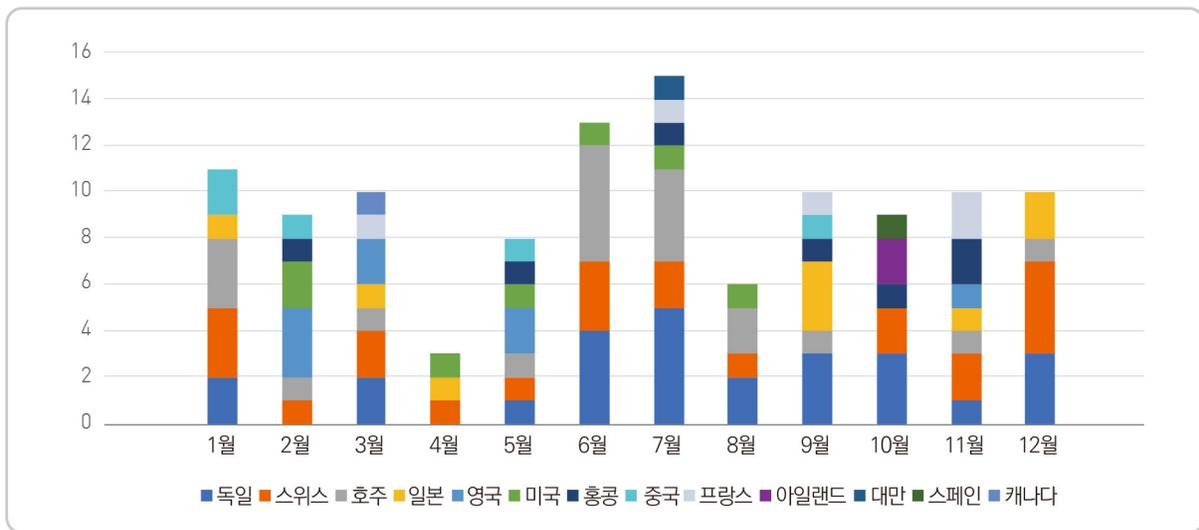


[그림 3-2-17] 2023년 월별·국가별 의약품 위해정보 조치 현황

구분	미국	유럽	캐나다	일본	프랑스	영국	독일	스위스	인도네시아	호주
1월	3	5	1	-	-	-	-	-	-	-
2월	3	1	1	-	-	-	-	-	1	1
3월	1	5	-	1	1	-	-	-	-	-
4월	1	1	-	-	-	-	-	1	-	-
5월	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-
6월	4	2	-	1	-	-	-	-	-	-
7월	4	1	1	1	1	-	-	-	-	-
8월	11	3	2	-	1	-	1	-	-	-
9월	12	1	10	1	-	1	1	-	-	-
10월	20	1	8	2	-	-	-	1	-	-
11월	12	2	1	1	3	3	-	-	-	-
12월	20	4	-	1	-	-	-	-	-	-
합계	93	28	25	8	6	4	2	2	1	1

[표 3-2-17] 2023년 월별·국가별 의약품 위해정보 조치 현황

- 의료기기 분야 위해정보에 대해 사전 조치가 있는 독일, 스위스, 호주, 일본, 영국, 미국, 홍콩, 중국, 프랑스, 아일랜드, 캐나다, 대만, 스페인 13개 국가별로 조치 현황을 월별로 분석함
  - 국가별로 보면 독일 26건, 스위스 22건, 호주 20건, 그 외 일본, 영국, 미국, 홍콩, 중국, 프랑스, 아일랜드, 캐나다, 대만, 스페인 각각 10건 이하 정보에 대해 사전 조치가 있는 것으로 확인됨
  - 사전 조치가 가장 많은 독일을 월별로 살펴보면 26건 중 7월에 5건(19.2%), 스위스의 경우 22건 중 12월에 4건(18.2%)의 조치가 있음

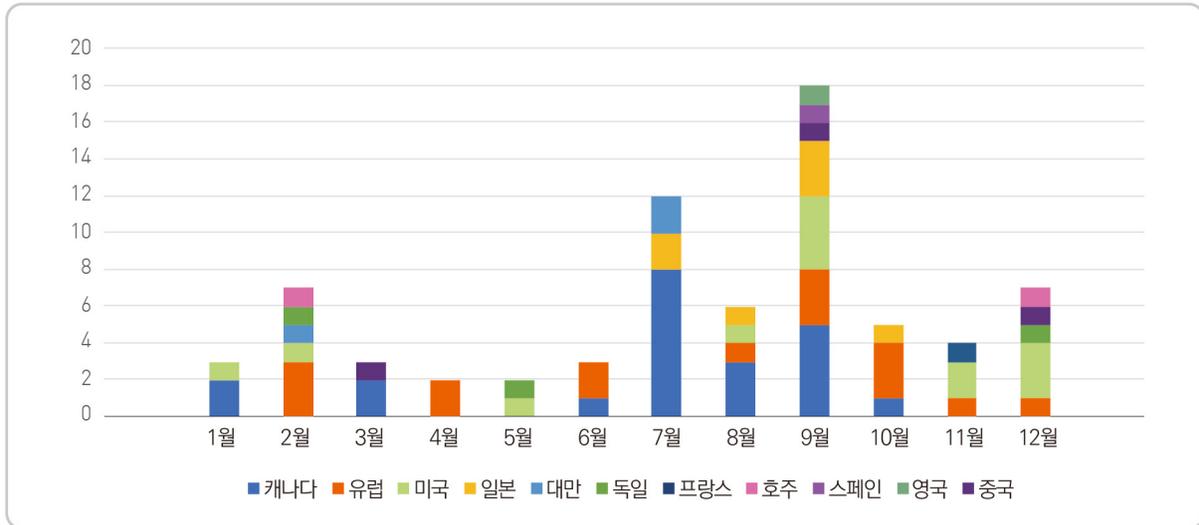


[그림 3-2-18] 2023년 월별·국가별 의료기기 위해정보 조치 현황

구분	독일	스위스	호주	일본	영국	미국	홍콩	중국	프랑스	아일랜드	대만	스페인	캐나다
1월	2	3	3	1	-	-	-	2	-	-	-	-	-
2월	-	1	1	-	3	2	1	1	-	-	-	-	-
3월	2	2	1	1	2	-	-	-	1	-	-	-	1
4월	-	1	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-
5월	1	1	1	-	2	1	1	1	-	-	-	-	-
6월	4	3	5	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
7월	5	2	4	-	-	1	1	-	1	-	1	-	-
8월	2	1	2	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
9월	3	-	1	3	-	-	1	1	1	-	-	-	-
10월	3	2	-	-	-	-	1	-	-	2	-	1	-
11월	1	2	1	1	1	-	2	-	2	-	-	-	-
12월	3	4	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
합계	26	22	20	9	8	7	7	5	5	2	1	1	1

[표 3-2-18] 2023년 월별·국가별 의료기기 위해정보 조치 현황

- 화장품 분야의 조치 정보를 분석하면 캐나다, 유럽, 미국, 일본, 대만, 독일, 프랑스, 호주, 중국, 스페인, 영국 11개국 중 캐나다(22건), 유럽(16건), 미국(13건) 순으로 확인되며, 일본, 대만, 독일, 프랑스, 호주, 중국, 스페인, 영국은 각각 10건 이하의 조치가 있음
  - 월별로 보면 캐나다는 7월에 가장 많은 8건(36.4%), 유럽은 2월, 9월, 10월에 각각 3건(18.8%)에 대한 조치가 이뤄짐



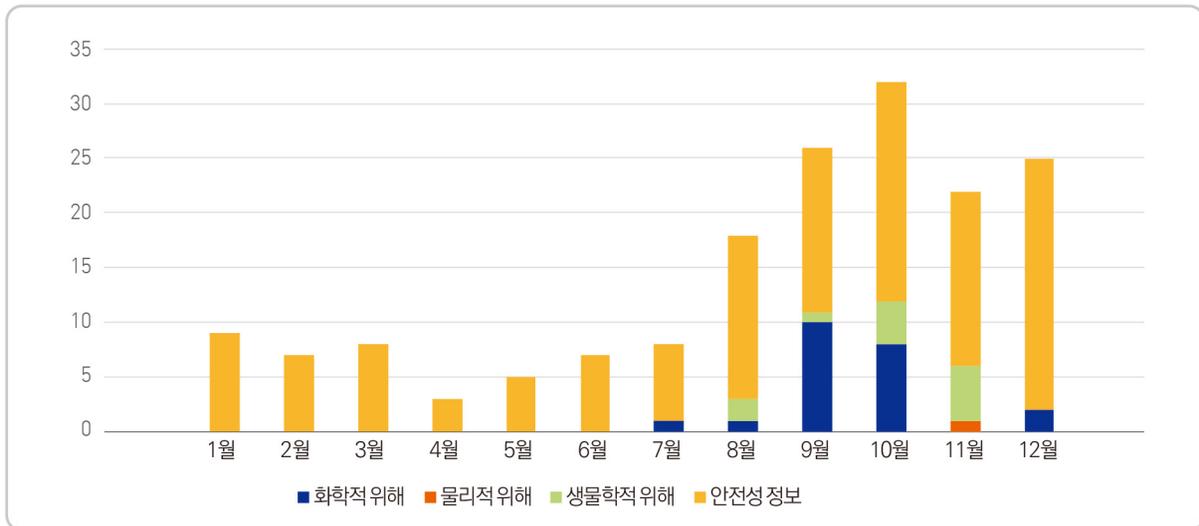
[그림 3-2-19] 2023년 월별·국가별 화장품 위해정보 조치 현황

구분	캐나다	유럽	미국	일본	대만	독일	프랑스	호주	스페인	영국	중국
1월	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
2월	-	3	1	-	1	1	-	1	-	-	-
3월	2	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-
4월	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5월	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-
6월	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7월	8	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-
8월	3	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-
9월	5	3	4	3	-	-	1	-	1	1	-
10월	1	3	-	1	-	-	-	-	-	-	-
11월	-	1	2	-	-	-	-	-	-	-	1
12월	-	1	3	-	-	1	1	1	-	-	-
합계	22	16	13	7	3	3	3	2	1	1	1

[표 3-2-19] 2023년 월별·국가별 화장품 위해정보 조치 현황



- 의약품 위해정보에 대한 조치를 위해 요소별로 살펴보면 안전성정보는 전체 170건 대비 135건으로 79.4%에 해당하며, 화학적 위해 22건, 생물학적 위해 12건, 물리적 위해 1건 순임
  - 안전성정보를 월별로 살펴보면 12월에 23건(17.0%), 4월에 3건이 조치됨

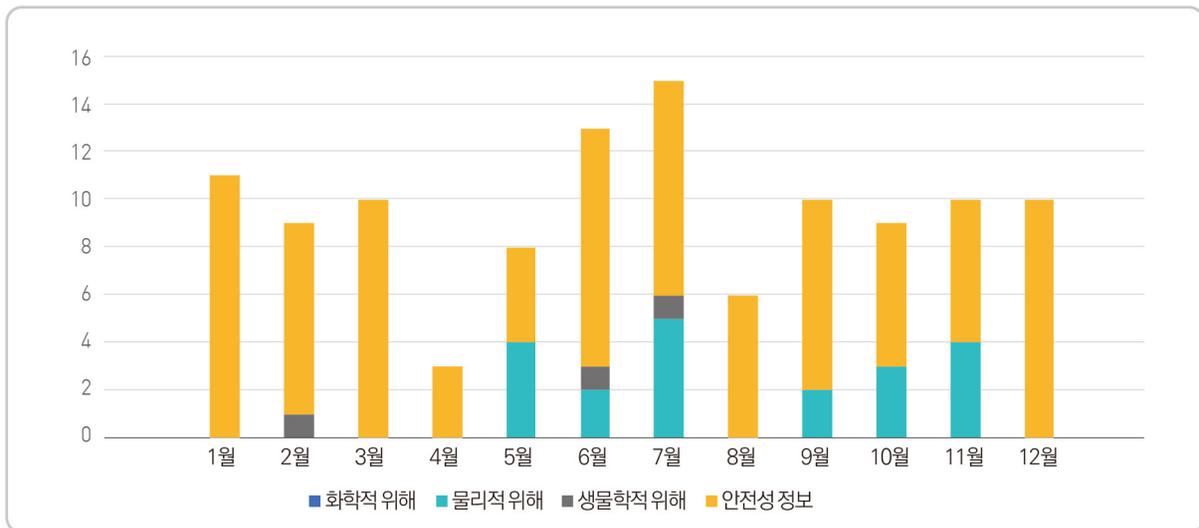


[그림 3-2-20] 2023년 월별·위해 요소별 의약품 위해정보 조치 현황

구분	화학적 위해	물리적 위해	생물학적 위해	안전성 정보
1월	-	-	-	9
2월	-	-	-	7
3월	-	-	-	8
4월	-	-	-	3
5월	-	-	-	5
6월	-	-	-	7
7월	1	-	-	7
8월	1	-	2	15
9월	10	-	1	15
10월	8	-	4	20
11월	-	1	5	16
12월	2	-	-	23
합계	22	1	12	135

[표 3-2-20] 2023년 월별·위해 요소별 의약품 위해정보 조치 현황

- 의료기기 분야의 조치 현황을 위해 요소별로 분석하면 안전성정보로 분류된 조치가 91건으로 의료기기 분야 조치 정보 114건의 79.8% 수준에 해당함
  - 그 외 기기 제조(부품) 결함 등의 사유로 물리적 위해로 분류된 정보가 20건, 생물학적 위해 3건이며 화학적 위해로 분류된 정보는 없음
  - 월별로 안전성정보에 대한 조치 현황을 살펴보면 1월에 11건(12.1%), 4월에는 3건의 조치가 이뤄짐

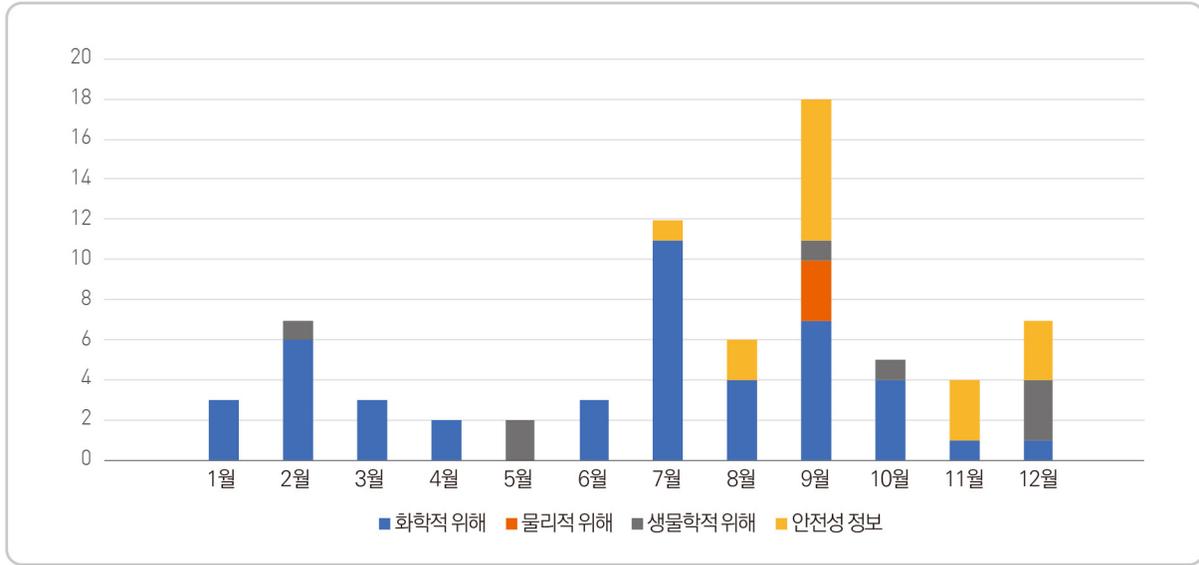


[그림 3-2-21] 2023년 월별·위해 요소별 의료기기 위해정보 조치 현황

구분	화학적 위해	물리적 위해	생물학적 위해	안전성 정보
1월	-	-	-	11
2월	-	-	1	8
3월	-	-	-	10
4월	-	-	-	3
5월	-	4	-	4
6월	-	2	1	10
7월	-	5	1	9
8월	-	-	-	6
9월	-	2	-	8
10월	-	3	-	6
11월	-	4	-	6
12월	-	-	-	10
합계	-	20	3	91

[표 3-2-21] 2023년 월별·위해 요소별 의료기기 위해정보 조치 현황

- 화장품 분야의 사전 조치현황을 위해 요소별로 살펴보면 의약품, 의료기기 분야와 달리 화학적 위해로 분류된 위해정보가 45건(62.5%), 이어 안전성정보(16건), 생물학적 위해(8건), 물리적 위해(3건) 순으로 나타남
  - 화학적 위해를 월별로 살펴보면 7월에 11건(24.4%)의 조치가 이뤄짐



[그림 3-2-22] 2023년 월별·위해 요소별 화장품 위해정보 조치 현황

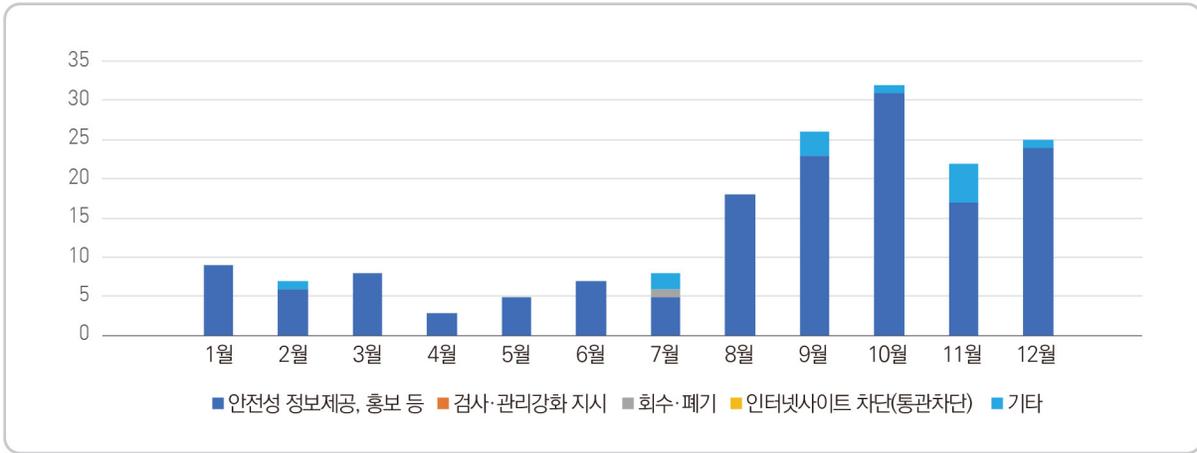
구분	화학적 위해	물리적 위해	생물학적 위해	안전성 정보
1월	3	-	-	-
2월	6	-	1	-
3월	3	-	-	-
4월	2	-	-	-
5월	-	-	2	-
6월	3	-	-	-
7월	11	-	-	1
8월	4	-	-	2
9월	7	3	1	7
10월	4	-	1	-
11월	1	-	-	3
12월	1	-	3	3
합계	45	3	8	16

[표 3-2-22] 2023년 월별·위해 요소별 화장품 위해정보 조치 현황

#### 4) 조치유형별 현황

- 의료제품 분야의 해외 위해정보에 대한 조치유형을 안전성정보 제공·홍보, 검사·관리강화, 회수·폐기 및 인터넷사이트 차단(통관 차단)으로 구분하고, 해당 정보를 공유하거나 선제적인 조치가 이뤄진 것은 기타로 분류함
  - 안전성정보 제공·홍보 유형에는 국내 수입·유통·허가가 있는 제품 중 안전 사용 또는 복용 주의가 필요하여 업체 또는 사용자 대상 안내문 통지, 안전성 서한 배포, 허가 사항 변경, 기준규격·규정 개정 등의 조치가 포함됨
  - 검사·관리강화는 국내 수입·유통·허가가 있는 제품에 문제가 된 성분이나 검출 물질을 관리하기 위해 수입·유통단계에 있는 제품에 대한 검사를 지시하거나 제조·수입·허가 업체에 대한 실사나 감시를 수행한 것임
  - 회수·폐기에는 검사·관리 강화로 조치한 제품이 국내 기준에도 부적합하여 유통단계 제품의 회수·폐기나 통관 단계 제품을 반송·폐기한 경우 또는 의료기기 부품교체나 수리가 필요하여 업체가 현장 작업을 실시한 경우가 해당함
  - 국내 유통 방지를 위해 온라인 판매 제품에 대한 인터넷사이트 차단이나 통관 단계 제품의 수입 금지(보류) 지시의 경우를 통관 차단으로 분류함

- 의약품 분야 위해정보에 대한 조치를 유형별로 분류하면 안전성정보 제공·홍보 등의 조치가 156건으로 가장 많고, 기타 13건, 이어 회수·폐기 순임
  - 안전성정보 제공·홍보 등을 월별로 살펴보면 10월에 31건(19.9%)으로 가장 많은 조치가 있었고, 4월에 3건이 조치됨

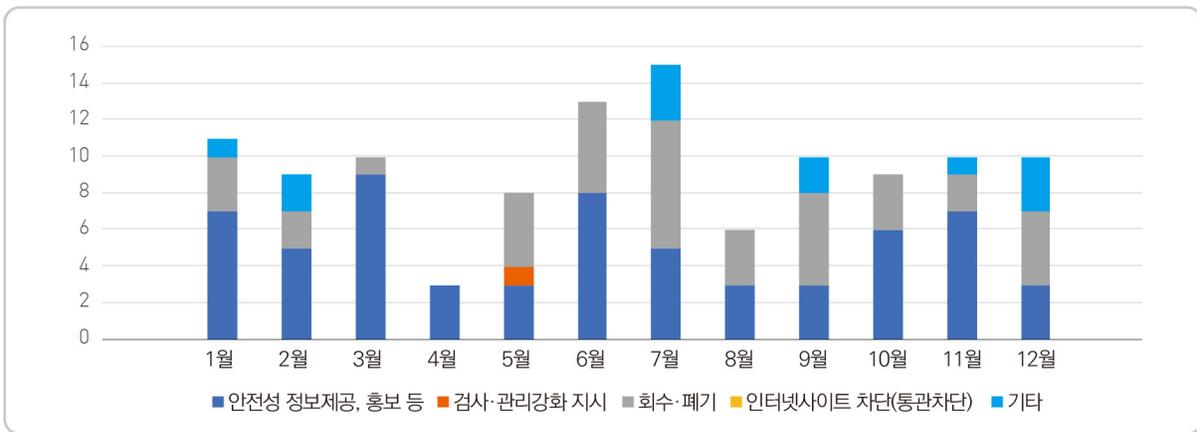


[그림 3-2-23] 2023년 월별·조치유형별 의약품 위해정보 조치 현황

구분	안전성 정보제공, 홍보 등	검사·관리강화 지시	회수·폐기	인터넷사이트 차단(통관차단)	기타
1월	9	-	-	-	-
2월	6	-	-	-	1
3월	8	-	-	-	-
4월	3	-	-	-	-
5월	5	-	-	-	-
6월	7	-	-	-	-
7월	5	-	1	-	2
8월	18	-	-	-	-
9월	23	-	-	-	3
10월	31	-	-	-	1
11월	17	-	-	-	5
12월	24	-	-	-	1
합계	156	-	1	-	13

[표 3-2-23] 2023년 월별·조치유형별 의약품 위해정보 조치 현황

- 의료기기 분야 위해정보에 대한 조치유형은 안전성정보 제공·홍보 등으로 분류된 조치가 62건으로 업체나 의료기관에 특정 의료기기 사용 중에 발생할 수 있는 문제와 해결 방안을 알려주는 안내문 통지가 대부분임
  - 의료기기 조치유형 중 회수·폐기 조치(39건)가 특히 많은 것은 의료기관에서 사용하는 검사, 분석 장비 등의 현장 수리가 많아서임
  - 그 밖에 5월 1건의 검사·관리강화 지시는 국내에서 제조된 의료기기의 해외 부적합 위해정보에 따라 업체에 대해 현장 조사가 이뤄진 것임
  - 의료기기 조치 정보의 54.4%에 해당하는 안전성정보 제공·홍보 등을 월별로 살펴보면 3월에 9건, 4월, 5월, 8월, 9월, 12월에 각각 3건임

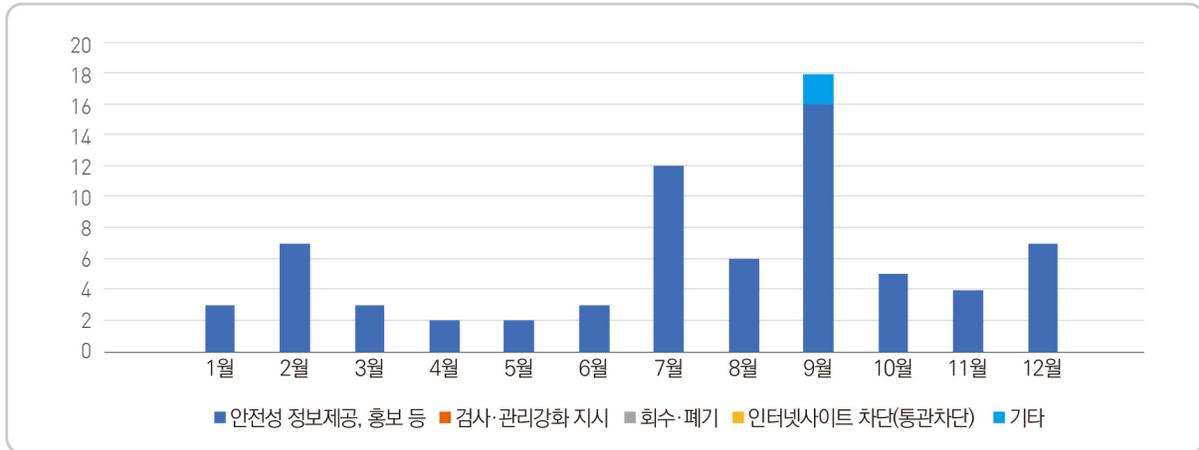


[그림 3-2-24] 2023년 월별·조치유형별 의료기기 위해정보 조치 현황

구분	안전성 정보제공, 홍보 등	검사·관리강화 지시	회수·폐기	인터넷사이트 차단(통관차단)	기타
1월	7	-	3	-	1
2월	5	-	2	-	2
3월	9	-	1	-	-
4월	3	-	-	-	-
5월	3	1	4	-	-
6월	8	-	5	-	-
7월	5	-	7	-	3
8월	3	-	3	-	-
9월	3	-	5	-	2
10월	6	-	3	-	-
11월	7	-	2	-	1
12월	3	-	4	-	3
합계	62	1	39	-	12

[표 3-2-24] 2023년 월별·조치유형별 의료기기 위해정보 조치 현황

- 화장품 분야의 조치유형별 현황을 알아보면 의약품, 의료기기와 마찬가지로 안전성정보 제공·홍보 등으로 분류된 조치가 70건으로 화장품 분야 전체 조치의 97.2%에 해당함
  - 월별로 살펴보면 9월에 16건으로 안전성정보 제공·홍보 등의 조치 중 22.9%, 4월과 5월에 각각 2건이 조치됨



[그림 3-2-25] 2023년 월별·조치유형별 화장품 위해정보 조치 현황

구분	안전성 정보제공, 홍보 등	검사·관리강화 지시	회수·폐기	인터넷사이트 차단(통관차단)	기타
1월	3	-	-	-	-
2월	7	-	-	-	-
3월	3	-	-	-	-
4월	2	-	-	-	-
5월	2	-	-	-	-
6월	3	-	-	-	-
7월	12	-	-	-	-
8월	6	-	-	-	-
9월	16	-	-	-	2
10월	5	-	-	-	-
11월	4	-	-	-	-
12월	7	-	-	-	-
합계	70	-	-	-	2

[표 3-2-25] 2023년 월별·조치유형별 화장품 위해정보 조치 현황

Chapter

# 04

## 주요 이슈 정보

본 장은 '23년 수집된 해외 위해정보 중 다수의 국가에서 발생한 정보 또는 높은 비중을 차지하거나 특이적으로 증가한 정보 등에 대해 상세 분석함



## I. 식품

- Case 01. 국제암연구소(IARC), '아스파탐'을 '발암가능물질(2B군)'로 분류
- Case 02. 일본, 도쿄전력 후쿠시마 제1원자력발전소 처리수 해양방출 관련 동향
- Case 03. 대만, 흰색 침전물 발견으로 애플사이다(Apple Sidra) 생산중단 등 관련 동향
- Case 04. 카페인 과량 함유한 에너지 음료
- Case 05. 중국 봉사세척 등 식품 제조·가공 시 비위생적 처리 관련 이슈

## II. 의료제품

- Case 01. 유럽 의약품청, GLP-1 수용체 작용제 부작용(자살생각 및 갑상선암) 관한 성명
- Case 02. 미국 식품의약품청, 비처방의약품자문위원회(NDAC)에서 경구용 페닐에프린의 비총혈 완화제로서의 효능 논의 회의 결과 발표
- Case 03. 세계보건기구, 기준미달(오염) 시럽 제제 경보
- Case 04. 유럽 집행위원회, 치과용 아말감 사용 및 제조·수출 금지 내용을 담은 수은 규정 개정안 채택
- Case 05. 스위스 의약품청, 사이버 보안 관련 취약성이 발견된 가스 마취기 안전성 서한 공지



## I. 식품



### Case 01

#### 국제암연구소(IARC) ‘아스파탐’을 ‘발암가능물질(2B군)’로 분류

아스파탐(Aspartame)이란? 아스파탐은 1980년대부터 다이어트 음료, 껌, 젤라틴, 아이스크림, 요구르트와 같은 유제품, 아침 식사용 시리얼, 치약, 기침약, 씹을 수 있는 비타민과 같은 의약품 등 다양한 식음료 제품에 널리 사용되는 인공(화학) 감미료임

### 해외동향

2023년 7월 13일, 세계보건기구(WHO) 산하의 두 전문기구인 국제암연구소(IARC\*)와 JECFA\*\*는 ‘아스파탐’의 안전성에 대해 각각 평가해 왔으며 그 결과를 발표함

\* IARC : International Agency for Research on Cancer

\*\* JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

- 국제암연구소(IARC)가 ‘아스파탐’을 평가한 것은 이번이 처음이며, 인체발암성에 대한 ‘제한된 증거’를 인용하여 ‘아스파탐’을 ‘발암가능물질(2B군)’으로 분류함
- FAO/WHO 합동식품첨가물전문가위원회(JECFA)는 아스파탐 섭취 후 부작용이 발생한다는 확실한 증거가 없다고 결론지으며, 아스파탐에 대한 1일섭취허용량(40mg/kg.bw/day)을 유지하고 현재의 섭취 수준에서 안전하다고 평가함

\* 1일섭취허용량(ADI, Acceptable Daily Intake): 의도적으로 사용하는 물질에 대해 평생동안 섭취해도 위해영향이 나타나지 않는 1인당 하루 최대섭취허용량

### 각국의 정보 상황

#### □ 호주·뉴질랜드 식품기준청[FSANZ]; WHO ‘아스파탐’ 평가에 대한 성명 발표(7.13.)

- 세계보건기구(WHO)는 산하의 두 전문기구가 실시한 아스파탐에 관한 과학적 평가에 따라 1일섭취허용량(ADI)을 재확인하였고, JECFA 평가에서 식품과 음료에 설정된 현행 ADI는 적절한 것으로 확인되었다고 언급함
- JECFA의 결론은 ADI보다 낮은 노출로 현재 허용된 사용 수준에서 아스파탐이 안전하다는 많은 국제적인 연구들과 일치하며, FSANZ는 안전한 식품 공급을 보장하여 국민 건강과 안전을 보호하는 과학에 근거한 기준을 마련하고 있다”고 설명함

□ 미국 식품의약품국(FDA); WHO의 ‘아스파탐’ 발암등급 분류 관련 답변(7.14.)

- 미국 식품의약품청(FDA)은 2023년 7월 14일 아스파탐에 관하여 IARC와 JECFA가 내린 결론을 인지함. IARC은 아스파탐을 “발암가능물질(possibly carcinogenic to humans)”로 분류하였으나, 이는 아스파탐이 실제로 암과 관련 있다는 것을 의미하지는 않음
- FDA는 IARC 결론에 동의하지 않는데 이는 연구들이 ‘아스파탐’을 인간에게 발암가능물질로 분류하는 것으로 뒷받침하지 않고 있기 때문임. IARC 검토에 포함된 과학적 정보들이 처음 공개된 2021년 FDA 과학자들은 이를 검토하였으며, 연구들에서 중대한 결점을 발견함. FDA는 JECFA가 현재 사용 수준에서 아스파탐에 대한 안전상 우려를 제기하지 않았으며, 일일섭취허용량인 ADI를 변경하지 않았다는 점에 주목함
- 아스파탐은 많은 국가에서 허용되고 있으며, 가장 많이 연구된 식품첨가물 가운데 하나로 FDA 과학자들은 아스파탐을 승인된 조건에 따라 사용하는 경우 안전성을 우려하지 않음. 캐나다 연방보건부(HC)와 유럽식품안전청(EFSA)은 아스파탐을 평가한 바 있으며 현재 허용된 사용기준에서는 안전하다고 간주하고 있음

□ 일본 식품안전위원회(FSC); ‘아스파탐’에 관한 Q&A를 공개(7.14.)

- Q1. 아스파탐에 관한 지금까지의 일본 국내의 평가 결과는?
- A1. 일본은 1983년, 후생노동성이 아스파탐을 식품첨가물로 지정했으며, 이때 JECFA가 설정한 아스파탐의 1일섭취허용량(ADI) 40mg/kg bw/day 및 분해생성물인 Diketopiperazine은 7.5 mg/kg bw/day를 채용하고 있음.

□ 중국 국가식품안전위험평가센터(CFSA); 국제기구가 발표한 ‘아스파탐 평가 결과’에 관한 입장 발표(7.14.)

- 유엔식량농업기구(FAO)/세계보건기구(WHO) 식품첨가물 전문가위원회(JECFA)는 “아스파탐의 위해성 평가 결론을 유지하고 현재 용량과 범위에 따른 사용은 소비자의 건강상 위해를 초래하지 않을 것”이라고 밝힘
- 아스파탐은 국제식품규격위원회(CAC) 및 중국, 미국, 유럽연합, 캐나다, 호주, 뉴질랜드, 일본, 한국 등에서 합법적 사용을 승인한 식품첨가물임
- 중국은 앞으로도 IARC와 JECFA 등 기관의 위해성 평가 동향과 각국의 대응 및 조치에 귀를 기울이고 가장 엄격한 표준과 가장 엄격한 감독 관리를 통해 식품 안전을 확보할 것임

□ 대만 식약서(TFDA); 아스파탐 발암가능물질 분류...현행 제한량 규범 유지(7.14.)

- 대만은 아스파탐에 대한 국제적인 안전성 평가와 관리 동향을 지속적으로 주시할 것이며, 당분간 사용범위 및 제한량 규범을 수정하지 않을 것임

□ 오스트리아 보건식품안전청(AGES); ‘아스파탐’ 안내 페이지 공개(7.17.)

- 국제암연구소(IARC)는 아스파탐을 "발암가능물질"(2B군)로 분류함. 특정 형태의 간암(간세포암)과의 연관성에 대한 제한적인 증거가 있다고 보고 있음. 그러나 IARC는 원칙적으로 물질이 암을 유발할 수 있는지 여부만 평가한다는 점을 강조함. 질병 위험에 노출되기 위해 얼마나 많은 양을 섭취해야 하는지는 고려하지 않음

- 특정 물질 섭취 후 인체 건강 위험 평가를 다루는 FAO/WHO의 합동 식품첨가물전문가위원회(JECFA)는 아스파탐 섭취 후 부작용이 발생한다는 확실한 증거가 없다고 결론지었음. 이런 결과는 아스파탐에 대한 일일섭취허용량(ADI)을 체중 40 mg/kg으로 설정한 2013년 유럽식품안전청(EFSA)의 아스파탐 평가 결과와도 일치함

## 국내동향

- 식약처는 최근 발암 가능성 논란이 일었던 아스파탐(감미료)에 대해 국제식량농업기구/세계보건기구 합동 식품첨가물전문가위원회(JECFA)가 현재 섭취 수준에서 안전성에 문제가 없는 것으로 발표함에 따라 현행 사용기준을 유지할 예정임
- 이번 JECFA의 평가 결과와 2019년에 조사된 우리나라 국민의 아스파탐 섭취량을 고려했을 때 현재 아스파탐의 사용기준을 유지하는 것이 타당하다고 판단했음. 당시 조사된 우리나라 국민의 아스파탐 평균 섭취량은 JECFA에서 정한 1일섭취허용량 대비 0.12%로 매우 낮은 수준이었음
- 다만, IARC의 발암유발 가능성 제기에 따른 소비자 우려와 무설탕 음료의 인기 등을 고려하여 감미료 전반에 대한 섭취량을 주기적으로 조사하고 필요시 기준·규격 재평가를 추진할 계획임

### 〈WHO, 아스파탐 평가 결과 발표 내용〉

- 평가 결과 IARC는 아스파탐을 ‘발암가능물질(2B군)’으로 분류했음. JECFA는 이전에 설정된 1일섭취허용량(40mg/kg.bw/day)을 유지하고 현재의 섭취 수준에서 안전하다고 평가함
- IARC는 섭취량과 관계없이 사람이나 실험동물에서 암을 유발하는지에 대한 연구자료를 토대로 발암가능물질을 분류하고 있으며, 실험동물이나 사람에게 암을 유발한다는 증거가 충분하지 않을 경우 2B군으로 분류하고 있음
- IARC는 술, 가공육 등을 발암물질 1군으로, 65도 이상의 뜨거운 음료 섭취, 소고기, 돼지고기와 같은 적색육(肉) 등을 2A군으로 분류하고 있어 아스파탐이 2B군으로 분류되더라도 식품으로 섭취가 금지된 것은 아님
- JECFA는 ▲위장관에서 페닐알라닌, 아스파르트산, 메탄올로 완전히 가수분해되어 체내 아스파탐의 양이 증가하지 않은 점 ▲경구 발암성 연구 결과가 모두 과학적으로 한계가 있는 점 ▲유전독성 증거가 부족한 점 등을 고려했을 때 현재의 1일섭취허용량(40 mg/kg.bw/day)을 변경할 과학적인 근거가 부족하다고 결론지음

Case 02

일본, 도쿄전력 후쿠시마 제1원자력발전소 처리수 해양방출 관련 동향

처리수란? 도쿄전력 후쿠시마 제1원자력발전소에서 발생하는 오염수를 다핵종제거설비(ALPS, Advanced Liquid Processing System) 등을 통해 트리튬(삼중수소) 이외 대부분의 방사성 핵종을 제거한 물



출처: NHK

일본동향

도쿄전력 후쿠시마 제1원자력발전소는 2011년 후쿠시마 원전 폭발사고 이후, 방사성물질 함유한 오염수가 지속적으로 발생하여 트리튬(삼중수소) 이외 대부분의 방사성 핵종을 제거한 처리수를 탱크에 보관하였음. 그러나 매일 발생하는 처리수를 계속 보관할 수 없어 바닷물로 희석하여 방출하는 계획을 세웠으며 이를 일본 원자력규제위원회가 2022년에 승인하였음

이후 도쿄전력은 원자력발전소 앞바다 부근 약 1km에 처리수 해양 방출을 위한 해저터널 공사를 2023년 6월에 완료하였음

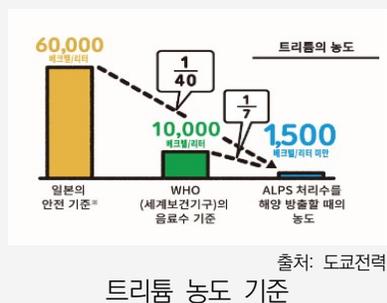
또한, 방출 후 해수의 트리튬(삼중수소) 농도 수치에 따라 처리수 방출을 중지하는 판단기준(원전 3km 이내 700Bq/L, 사방 10km 이내 30Bq/L)과 바다에 방출하는 처리수의 삼중수소 농도 기준(1,500Bq/L 미만)을 마련하였음

처리수 해양방출과 관련하여 일본 국내 및 주변국가의 지속적인 반대가 있었음. 일본내에서는 도쿄전력 주주측이 주주총회에서 처리수의 해양방출 중지(처리수 육지보관)에 대한 제안을 하였으나, 도쿄전력측의 반대로 부결되었음. 또한, 일본 내 전국어업협동조합연합회와 후쿠시마현어업협동조합연합회는 일본 정부에 여러 차례 해양방출에 대한 반대 의사를 표명하였고 소문(風評, 풍평)에 대한 대책과 어업에 대한 지원을 요청하였음

이에 대해 일본 정부는 전국어업협동조합연합회에 처리수 관련 안전 및 풍평 대책을 설명하고 어업을 계속할 수 있도록 대응하였음

대외적으로는 홍콩 및 한국 등 주변 국가 등의 반대가 있어 해당국들의 이해를 얻기 위해 정상회담 등을 가졌으며, '국제적인 안전기준에 부합'한다는 국제원자력기구(IAEA) 평가\* 내용을 바탕으로 안전성에 대해 설명하였음

\* 국제원자력기구(IAEA)는 일본의 처리수 방출 접근방식과 활동이 국제안전기준에 부합하며, 처리수 방출이 사람과 환경에 미치는 방사능 영향은 무시할 만하다 수준이라고 발표(7.4)



일련의 과정을 거친 후, 일본은 자국 및 국제사회에서 어느 정도 이해를 얻었다고 판단하여 8월 24일에 해양방출을 시작하기로 결정하였음

8월 24일, 첫 해양방출을 시작으로 '23년에는 총 3차례에 걸쳐 처리수 해양방출을 실시했으며, 총 방출량은 23,351톤이었음

- 1차 해양방출 '23년 8월 2일~9월 11일
- 2차 해양방출 '23년 10월 5일~10월 23일
- 3차 해양방출 '23년 11월 2일~11월 20일

일본은 해양 방출 후 각 기관별로 해수 및 수산물의 트리튬 등 방사성물질 농도에 대한 모니터링을 실시하였으며, 일본 정부가 정한 해양방출중지 판단기준을 초과한 사례는 없었음

## 각국의 정보 상황

**중국** 중국은 일본 처리수 해양방출 관련 기자회견에서 핵오염수 해양 방류는 국제사회의 공동이익과 관련되므로, 일본이 국제사회와 자국민들의 우려를 직시하여 해양 방류 계획의 강제추진을 중단할 것을 요구하였음. 또한, 과학적이고 안전·투명한 방식으로 핵오염수를 처리하고 엄격한 국제 감독을 받아들일 것을 촉구하였음

한편, 국제원자력기구(IAEA)가 발표한 일본의 오염수 해양방류 관련 종합평가보고서에 대해서는 참여한 모든 전문가의 의견을 충분히 반영하지 못했고, 결론 또한 모든 전문가의 만장일치 승인을 얻지 못했다고 논평했음

8월 24일, 중국 해관총서는 일본 핵오염수 해양방류로 인한 식품의 방사능오염 위험을 전면 차단하고, 자국민의 건강보호 및 수입식품 안전을 확보하기 위해 2023년 8월 24일부터 원산지가 일본인 수산물(식용 수생동물)의 수입을 전면 중단한다고 공고했음

\* 모든 지역(47개 도도부현)의 수산물을 수입금지

**마카오** 일본이 국제사회의 단호한 반대를 무시하고 원전 오염수 해양방출 계획을 강행하는 것에 대해, 사안이 심각히 우려스럽고 강경하게 반대한다는 입장을 표명했음

일본의 방출 계획이 발표됨에 따라 마카오는 24일부터 후쿠시마현 등 총 10개 도현\*의 채소, 과일, 유(奶) 및 유제품, 수산물 및 수산제품, 육류 및 그 제품, 가금알 등을 포함한 신선식품, 동물성식품, 천일염 및 해조 수입을 금지했음

\* 후쿠시마, 미야기, 이바라키, 도치기, 군마, 사이타마, 지바, 도쿄, 니가타, 나가노

또한, 23년 초부터 수입, 소매 단계에서 일본산 식품 중 방사성물질 모니터링을 강화했으며, 식품안전 전문 웹사이트를 통해 매일 방사능 검사 결과를 발표하고 있음

**홍콩** 기고문을 통해 일본이 후쿠시마 원전 오염수 해양방출을 독단적으로 강행하는 것은 국제법 의무 위배이며 해양환경 및 대중의 건강을 해치는 행위로 책임감 있는 국가의 행동이 아니라고 언급함. 또한 일본에서 오염수를 해양방출하는 경우, 즉각 후쿠시마 일대 연안의 수산물 수입을 금지하고 기타 위험지역의 수산물 수입 시 엄격한 규제 조치를 취할 것이라는 입장을 밝혔음

일본의 해양방출 이후 홍콩은 10개 도현\* 수산물\*\* 수입을 금지했고, 식품안전센터는 매 근무일마다 홈페이지에 일본산 식품 샘플에 대한 방사능 측정 결과를 공개하고 있음

\* 후쿠시마, 미야기, 이바라키, 도치기, 군마, 사이타마, 지바, 도쿄, 니가타, 나가노

\*\* 살아 있는 것, 냉동, 냉장, 건조 또는 그 외 방법으로 보존된 모든 수산물, 해염, 해조(가공품 포함)

**러시아** 러시아는 성명을 통해 방사능 오염으로 인한 위험 가능성을 고려하여 일본산 수산물 제품 수입을 제한하는 중국의 조치에 동참하는 것을 검토 중이며, 일본과 협상 이후 최종 결정을 내릴 것이라고 밝혔다. 또한, 러시아는 일본에 10월 16일까지 수출 수산물에 대한 방사능 검사(삼중수소 포함) 정보를 요청했음

10월 16일, 러시아는 일본산 수산물 수입규제 조치\*에 동참한다고 밝히면서, 제한 조치는 수산물(Seafood)의 안전성 및 유라시아경제연합(EAEU) 요건 준수 여부 확인, 전문가 분석을 위해 포괄적인 정보가 제공될 때까지 유효하다고 설명했다

\* 모든 지역(47개 도도부현)의 수산물을 수입금지

### 국내동향

일본의 처리수 해양방출에 대해 국내 여론은 지속적으로 반대하는 입장이었음. 환경연합에서 실시한 여론조사 결과, 국민의 85%가 후쿠시마 오염수 해양 방류에 반대했으며, 시민사회단체, 소비자단체에서도 반대 의사를 표명했음. 제주도민들은 7천명 이상 반대서명을 했고 부산 NGO단체에서는 해상 시위도 했음

해양방출 관련 국내 우려를 해소하기 위해, 우리나라 정부에서는 일본 외무성의 처리수 해양방출 설명회(온라인 등)에 여러 차례 관계부처가 참여하여, 후쿠시마 제1원자력 발전소의 ALPS 처리수 취급에 관한 설명을 듣고 질의·응답하는 시간도 가졌음

또한, 5월 7일 한·일 정상회담 결과, 5월 21~26일까지 일본 후쿠시마 원전에 원자력안전위원회 위원장을 단장으로 21명의 전문가로 구성된 현지시찰단을 파견해 오염수 관리실태 등도 확인했음. 현지시찰단은 일본 관계기관 기술회의, 후쿠시마 제1원전 오염수관리실태, 각종 설비(측정·확인용 설비·이송 설비·방출 설비 등) 등을 확인했음

한편, 우리나라 정부는 국제원자력기구(IAEA)의 포괄보고서에 대해서는 존중한다는 견해를 제시했으나, '일본 정부의 계획대로 처리되는지 국제사회에 의한 투명한 점검이 필요하다'고 지적했음

우리나라는 국제원자력기구(IAEA)가 후쿠시마 원전에 개설한 현지 사무소에 우리나라 전문가가 정기적으로 방문할 수 있도록 일본과 합의했고, 실제 방출이 조금이라도 계획과 다르게 진행된다면 우리 국민의 안전과 건강을 위협하는 것으로 판단해 일본에 즉각 방출중단을 요청할 것이라고 밝혔음

일본산 식품에 대한 방사능 안전관리를 위해 우리나라는 2011년 3월부터 일본 15개현\*의 27개 농산물과 2013년 9월부터 8개현\*\*의 모든 수산물을 수입 금지하고 있으며, 수입되는 식품에서 방사능 미량 검출 시 스트론튬 등 추가 핵종 검사증명서를 요구하고 있음

\* 후쿠시마, 군마, 도치기, 이바라키, 미야기, 지바, 가나가와, 이와테, 나가노, 사이타마, 아오모리, 야마나시, 시즈오카, 니가타, 야마가타 ('22.1.6. 이후 추가)

\*\* 아오모리, 이와테, 미야기, 후쿠시마, 이바라키, 도치기, 군마, 지바

최근에 수산물, 식품에 대한 삼중수소 시험법 및 적용 기준을 마련('23.12.)했으며, 수입식품에 대한 방사능 및 삼중수소 검사 결과를 수입식품 방사능 안전정보 누리집에 공개하는 등 국민 건강과 안전을 최우선으로 일본산 식품 방사능 안전관리를 위해 노력하고 있음

## Case 03

## 대만, 흰색 침전물 발견으로 애플사이다(Apple Sidra) 생산중단 등 관련 동향

이물이란? 식품, 식품첨가물 및 축산물의 제조·가공·조리·유통과정에서 정상적으로 사용된 원료 또는 재료가 아닌 것으로서 섭취할 때 위생상 위해가 발생할 우려가 있거나 섭취하기에 부적합한 물질



출처: Taiwan News

## 대만동향

4월 7일 애플사이다 업체의 한 직원이 2,000ml PET 애플사이다(Apple Sidra) 음료 바닥에서 흰색 침전물을 발견함에 따라 업체측은 제품 회수를 시작함

이와 관련하여 대만 타오위안(桃園)시 위생국에서는 4월 21일 식품약품관리서와 함께 애플사이다(Apple Sidra) 공장을 조사하였고, 완제품 창고 및 샘플 보관 구역 제품을 확인하였음. 1월부터 생산된 페트병 2,000ml 및 1,250ml 포장 완제품에서 흰색 침전물을 발견하였고 제품 샘플 14건 확인 및 제품 41,237개를 봉인하였음

21일, 위생국은 우려가 있는 제품이 동일 생산라인에서 생산된 것이므로 생산라인의 안전이 확보될 때까지 해당 1호 생산라인 가동 중단을 명령하였음. 또한 공장 내 생산설비 환경 및 관련 제조과정을 확인한 결과, 녹슨 파이프, 천장의 곰팡이 및 누수 등 규정에 부합하지 않은 부분이 다수 발견되어 업체에 기한 내 개선을 명령하였고, 그밖에 이미 출고되어 판매된 제품의 매대 철수 및 회수 관련 사안은 해당 업체의 본사 관할 위생국에 후속 처리를 이관하였음

또한, 타오위안시 위생국은 5월 18일 신베이시(新北) 위생국으로부터 동일사의 포장단위가 다른 애플사이다(Apple Sidra) 제품에서도 침전물이 검출(330ml, 600ml, 1250ml 및 2000ml 제품 11건)됐다는 통지를 받은 후, 5월 19일 핑전 공장을 다시 조사하였음

조사 결과 330ml 및 600ml 애플사이다(Apple Sidra)를 제조하는 2호 및 3호 생산라인에서 천장 곰팡이, 파이프 얼룩 등이 발견됨에 따라 식품에 오염될 우려가 있어 2호 및 3호 생산라인 가동을 잠정 중단할 것을 명령하였음. 기존 1호 생산라인 중단에 이어 추가로 2개 생산라인 가동이 중단됨에 따라 공장 전체 가동이 중단되었음

또한 지난 4월 1250ml 및 2000ml 제품 총 6건을 수거하여 검사한 결과 곰팡이, 호모균 검출되었다고 발표함

업체는 문제가 된 애플사이다(Apple Sidra) 캔 330ml & 페트병 600ml, 1250ml, 2000ml 제품에 대한 매대 철수를 진행하였으며, 이후 12월에 위생국의 점검을 통과하여 2호, 3호 라인의 생산을 재개하였음

### 각국의 정보 상황

**홍콩** 5월 30일, 일반 소비자를 대상으로 대만에서 수입된 애플사이다(Apple Sidra) 음료에 침전물, 곰팡이 및 효모가 포함됐을 가능성이 있어 소비하지 말 것을 촉구하였음. 제품의 세부 정보(제품명: Apple sidra, 용량: 330ml, 600ml, 1,250ml)를 공지하면서 계속해서 상황을 면밀히 모니터링하고 적절한 후속 조치를 할 것이라고 하였음

**마카오** 대만 애플사이다(Apple Sidra) 음료의 침전물 함유 가능성과 관련하여 조기 경보를 실시했으며, 캔 330ml, PET 600ml, PET 1250ml, PET 2000ml에서 침전물이 검출됨에 따라 매대 철수를 진행하였음

### 국내동향

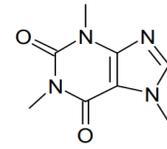
4월에 수집한 대만 정보를 바탕으로 수입식품통합시스템을 통해 확인한 결과, 동일 제조업체·제품의 수입이력이 있어 동일 제품의 수입 신고 실적(건수)을 공유하고 해당 공장과 제품에 대한 대만의 조치 동향을 파악하여 신속하게 공유하였음

이와 관련하여 대만 동일 제조업체에서 생산된 애플사이다 수입신고 시 수입통관 단계 검사강화(제품명별 2회, 이물검사)를 지시('23.4.23.)했으며, 5월에 해당 업체 전체의 생산가동 중단 정보에 따라 국내 유통 중인 제품의 안전성을 확보하기 위해 수거 검사('23.6.19.)를 실시하였음

Case 04

카페인 과량 함유한 에너지 음료

카페인(Caffeine)이란? 꼭두서니과 커피(Coffea arabica LINNE)의 종자 또는 동백나무과 차(Camellia sinensis O. KZE)의 잎을 물 또는 이산화탄소로 추출한 다음 분리, 정제하여 얻어지는 성분. 커피나무, 차 잎, 코코아 콩 등에 함유된 성분으로 식품원료로 사용 가능하여 커피, 차, 음료, 의약품 등에 광범위하게 함유되어 있음



(그림 1) 카페인구조



(그림 2) 카페인 함유 에너지 드링크('23년 각국의 회수 정보에서 발췌)

카페인 은 커피나 차(茶) 외에도 어린이, 청소년 등이 즐겨 먹는 콜라, 초콜릿, 에너지 음료 등에도 함유되어 있음. 카페인은 각성효과가 있어 잠을 쫓기 위한 목적으로 활용되기도 하나, 민감도가 개인에 따라 다를 수 있어 부작용에 대한 사용 주의가 필요함. 특히, 카페인의 과다 섭취로 불면증, 신경과민, 메스꺼움, 위산과다 등과 같은 부작용이 발생할 수 있음

한편 최근 세계 각국에서 카페인과 관련한 사건·사고가 발생하고 있으며, 카페인 과다 섭취로 인한 사망 사례도 발생함. 일본중독학회의 조사에 따르면 일본 내에서 2011년부터 2015년까지 카페인을 많이 포함한 졸음방지약과 청량음료로 인한 중독으로 적어도 101명이 병원에 후송되었고, 이 중 3명이 사망함. 캐나다에서는 2018년 카페인 첨가 주류를 마신 14세 소녀가 사망한 사건으로 해당 음료 생산이 중지되기도 함

해외동향

해외 주요국의 카페인 관련 규제는 고위험군 관련 의무 표시 등을 비롯하여 권고와 주의 환기 등의 소비자 주의를 촉구하는 경향이 있으며, 산업체 자체의 노력도 보임

□ 미국

카페인 함량표시를 의무화하고 있지 않으나, 주류 등 특정 식품과 카페인의 혼용과 고카페인 제품을 중심으로 식품 및 식이보충제 중 카페인의 사용 안전을 관리하고 있음. 코카콜라·펩시와 같은 개별 산업체, 미국 허브협회 등의 산업계 단체에서 자발적으로 가이드라인을 마련하고 카페인 함량을 표시하려는 노력이 있음

\* 현재 카페인 은 콜라 형태의 음료에 한해 0.02% 수준에서 사용 시 GRAS로 허용되어 있어 최근 다양한 식품 및 식이보충제 형태로 판매·섭취되는 카페인 소비 현상에 대응하고 있음

□ 캐나다

어린이·임신부 등의 취약계층에 대해 카페인 함유 에너지 음료 판매금지 등의 규제를 시행하고 있음. 카페인 함량 등을 표시하는 경우, 카페인 함유 에너지 음료 등의 특정 식품에 한해서는 의무 표시를 적용하고 있으나, 탄산음료 등의 일반 식품의 경우 산업체가 자발적으로 표시하도록 권장하고 있음

□ EU

식품 중 카페인 함량이 150mg/L를 초과하는 경우 취약계층을 대상으로 고카페인 함유 사실에 대해 경고 문구를 표시하도록 규정에 명시하고 있으며, 일부 국가는 어린이 대상 고카페인 음료 규제 논의를 진행 중임

\* 유럽연합은 규정(EC) No 1169/2011을 통해 고카페인 음료에 어린이, 임신부, 수유부에 대한 경고 표시를 의무화, 유럽식품안전청(EFSA)도 관련 안전성 평가를 수행하는 등 고카페인 함유 식품에 대한 관심이 높음

□ 일본

카페인 함량은 의무 표시가 아니며, 카페인 섭취와 관련하여 법적으로 명시된 기준은 없음. 카페인 함량에 대한 표시는 카페인 관련 식품으로 인한 피해를 방지하기보다는 산업체 자체적인 주의 환기 등을 통해 취약계층이 카페인 섭취에 주의할 수 있도록 하고 있음

식품안전위원회, 후생노동성, 농림수산성 등이 다양한 방법으로 카페인과 관련한 주의를 환기하고 있음

\* 식품의 리스크 평가를 주로 담당하는 식품안전위원회의 경우 카페인 팩트 시트를 작성하여 공표하고, 카페인에 대해 계간지·SNS·의견교환회 등을 통해 주의 환기를 지속적으로 실시

□ 중국

식품 중 카페인 함량은 의무 표시 사항이 아니나, 제품 제조 시 권고성 국가표준, 업계표준 등을 채택한 경우에 해당 표준에서 규정한 표시 사항을 준수해야 함

각국의 정보 상황

□ 유럽 및 캐나다 등에서 고카페인 함유 음료(일명 에너지드링크) 섭취 경고 및 회수 정보가 지속 발생함(23.1.1~24.6.8, 29건)

- 벨기에 연방식품안전청[AFSCA]; 고카페인 함유 Bang 및 Monster M3 에너지 음료 회수(23.4.12, 4.25)
- 캐나다 연방보건부[HC]; G Fuel 브랜드 에너지음료 3종 등 6개 브랜드 음료에서 카페인 함량 미준수로 회수 및 고카페인 Prime Energy 음료 판매 중지(23.6.1, 7.11, 7.12)
- 캐나다 연방보건부[HC]; '카페인 함량 및 표시 요건 미준수'로 '카페인 함유 에너지 음료' 제품 회수(23.7.28, 8.2, 8.9, 8.11, 8.25.)
- 벨기에 연방식품안전청[AFSCA]; 카페인 과량으로 'G FUEL 브랜드' '에너지음료' 제품 2종 회수(23.8.22.)
- 나이지리아 식품의약품청; 높은 수준의 카페인 함유로 에너지드링크 회수(23.11.1.)

### □ 카페인 관련 연구결과 및 각국의 동향

- 미국 상원의원; 높은 함량의 카페인 함유 에너지드링크 ‘프라임(PRIME)’에 대한 식품의약품청(FDA)의 조사 촉구(‘23.7.10.)
  - \* 소셜 미디어 인플루언서에 의해 각광 받고 있는 새로운 고카페인 함유 에너지드링크가 캐나다 보건 관리 규정을 위반하며 캐나다에 몇몇 상점에서 판매되고 있음
- 캐나다 토론토 대학 및 이탈리아 파노바 대학의 연구진; 매일 3잔 이상의 커피 섭취는 신장 기능 장애 위험을 높일 수 있다고 발표(‘23.2.14)
  - \* 연구 결과, 카페인 대사 속도가 느리고 매일 3잔 이상의 커피를 마신 사람들은 신장 기능 장애가 발생할 가능성이 2.7배 더 높았음
- 유럽 언론[Nutra Ingredients]; 이탈리아 연구진, 에너지음료 중 카페인 한계수준 저감해야 한다는 연구결과 발표(‘23.9.20)
  - \* 청소년과 운동선수와 같이 에너지음료를 자주 마시는 사람들 사이에서 에너지음료와 관련된 사망 사례가 과소 보고되는 것에 대한 우려를 지적하였으며, 일반적인 개별 성분은 안전하지만, 과도한 섭취는 특히 청소년에게 있어 심혈관계와 대뇌를 비롯한 건강에 해를 끼칠 수 있다고 설명함

### 국내동향

우리나라는 현재 ml당 0.15mg 이상 함유한 액체 식품에 대해서 카페인 함량, 고카페인 관련 표시 등이 의무 사항임

- \* 주표시면에 “고카페인 함유” 및 “총카페인 함량 000 mg” 표시, “어린이, 임산부, 카페인 민감자는 섭취에 주의하여 주시기 바랍니다.” 등의 주의문구

카페인 함량은 향미증진제 용도로 탄산음료에 한하여 사용하여야 하며, 사용량은 무수건조물로서 탄산음료의 ‘0.015%(150mg/L) 이하(다만, 최종적으로 탄산음료에 해당되는 제품으로서 5배 이상 희석하여 음용하거나 사용하는 음료베이스는 0.075% 이하)로 규정하고 있음

Case 05

중국 붕사세척 등 식품 제조·가공 시 비위생적 처리 관련 이슈

붕사(Borax)는? 자연에서 쉽게 볼 수 있는 천연물질로, 소듐 보레이트, 소듐 테트라 보레이트로도 불리며 가장 주요한 붕소 화합물 중 하나임. 세척과 관련 있는 제품(가루비누, 치아미백제, 살충제, 살균제, 제초제, 건조제 등)에서 쉽게 발견되고, 이외에 다양한 제품(완충용액, 난연제, 유리, 도자기 및 유약, 연수제 등)에 포함되어 사용됨

해외동향

□ (붕사) 미국, 일본, CODEX 등에서 '붕산'은 첨가물로 미지정 되어 관리되고 있는 것으로 확인됨

- 섭취 시 구토, 설사, 흥반, 의식불명 등 중독 현상 유발되며, 해수, 하천수, 어류, 야채 과일 등 자연계에 널리 존재함
- 국내 경우에도 미지정 첨가물로 확인되며, 불검출이 원칙이나 수산물가공품류 중 '한천'의 경우 0.1%이하로 관리되고 있음
- 중국의 경우「식품안전법」에 식품에 첨가를 금지한 보존료로 분류하고 있음
  - 2008년 국가위생건강위원회(구 위생부)는 '식품 중 불법 첨가 가능성이 있는 비식용 물질과 남용이 쉬운 식품첨가물 목록'을 발표하고, 붕사와 수단홍(苏丹红) 등 첨가물을 첨가 및 사용 금지 목록에 포함하였음
- EU에서만 보존료 용도로 캐비어에 한하여 4,000mg/kg 이하로 사용 가능함
- 주요 국가는 먹는 물에 대한 붕소 기준이 있으며, 해수, 하천수, 어류, 야채과일 등 자연계에 널리 존재함

각국의 정보 상황

□ (붕사) 중국 언론[왕이]; '붕사'로 '전복' 세척하고 '해삼'을 염색하는 랴오닝성 다롄의 수산물가공공장 생산현상 잠입 취재 영상 폭로(3.14.)

- 해당 업체는 전복 비린내 제거, 부패 방지, 보존 처리 및 색택을 좋게 하고 부드럽고 탄력을 높이기 위해 사용함
- 3월14일, 신경보(新京报) 기사는 지난 2월 다롄(大连)의 한 수산물 가공공장에 작업자로 위장 취업하고 업체의 '황금전복(黄金鲍)' 및 '해삼' 생산 라인에서 잠입 취재한 영상을 폭로함
  - 이 업체에서 생산하는 슬라이스 전복, 황금 전복의 대부분은 세네갈산 위고둥(宽口涡螺/cymbium)을 원료로 사용하고, 전복 제조 과정에서 약제를 넣은 물에 담가 세척하였으며, 해당 약제를 검사기관에 의뢰한 결과 모든 약제에서 국가에서 사용 금지한 독성 있는 '붕사' 성분이 함유된 것으로 나타남

- 이 약제는 '해삼' 생산과정에서 염색을 위해 사용하였으며, 생산업체명은 '다롄시(랴오닝성) 중커 해산품발전유한공사(DaLian ZhongKe: 大连市 中科海产品发展有限公司)'로 확인됨



**□ (절임채소) 중국 언론[eastmoney.com, 중국넷]; 다수의 전자상거래 플랫폼에서 '위레이 올리브 채소(Yulei brand Olive vegetables) 제품' 판매 중단(3.15.), 산터우\*, 유명 올리브채 브랜드 제품 부패한 원재료로 올리브채 제조하여 감독관리 당국 봉인 처리함(3.15.)**

\* 중국 광둥성 남동부에 위치, 이 지역에 절임 채소를 생산하는 업체가 많음

- 광둥TV(广东电视/GDTV)는 '산터우(汕头)시 위레이 식품실업 유한공사(Yulei: 玉蕾食品实业有限公司)'의 '위레이 올리브채소(玉蕾橄榄菜) 제품'의 원재료가 오염된 쓰레기와 함께 쌓여 있고 악취가 나며 파리가 날아다니는 장면을 폭로함
  - 절임채 품질 조사 과정에서 기자는 절임채 공장 6곳에서 제품 9종을 수거하여 검사기관에 검사를 의뢰한 결과, 9종 샘플 중 8종에서 이산화황 잔류량 기준치 초과 검출되었고, 그중 제품 1종은 이산화황 잔류량이 기준치의 5.3배를 초과함
  - 해당 제품 생산업체는 산터우시 위레이 식품유한공사(Yulei: 玉蕾食品实业有限公司)로 확인되었고, 산터우시 당국은 절임채소 생산·가공업체에 대한 특별 단속을 실시하여 문제가 발견된 업체(산터우시 무통위안 식품유한공사(MuTongYuan: 沐彤园食品有限公司), 산터우시 진구이 과채절임공장(JinGui: 锦桂果蔬腌制厂), 산터우시 홍루푸 식품 공장(HongLuFu: 泓禄副食品厂))의 제품을 조사하고 입건하였음
  - 해당 쓰레기 더미는 차오산의 맛있는 올리브 채소를 만드는 원료로 사용되고, 염지, 보관 발효, 다지기, 탈수, 올리브유로 끓이는 등 공정을 거쳐 예쁘게 포장된 올리브 채소로 변신해 시장에 유입



**□ 중국 언론[소후(Sohu)]; 중국 칭다오 맥주 이사회, '소변맥주' 관련 공고 발표...다부처 조사 중(10.23.)**

- 10월 23일, 칭다오 맥주 주식유한공사(QingDao: 青岛啤酒股份有限公司) 이사회는 공고를 통해 다음과 같이 밝힘
  - “회사는 최근 칭다오 맥주 3공장의 관련 보도를 매우 중요하게 생각하고 있으며, 공안당국이 이미 조사에 착수”하였고, “해당 로트 맥아는 이미 전수 봉인하였고, 현재 회사의 생산경영은 정상 운영 중”이라고 함
- 중국언론(매일경제뉴스(每日经济新闻)) 보도에 따르면 (원료) 창고에서 소변을 본 사건'의 영상 촬영범과 영상 중 소변을 본 혐의자 모두 외부 근로자로, 두 사람 모두 현재 경찰 통제를 받고 있으며,

현지 경찰 측과 핑두(平度)시 시장감독관리 당국은, “해당 사건은 상세 조사 중으로 결과가 나오면 최신 상황을 통보할 것”이라고 밝힘.

- 10월19일 온라인 영상에 따르면, 중국 핑두시 칭다오 맥주 주식유한공사 칭다오 맥주 3공장(QingDao: 青岛啤酒股份有限公司青岛啤酒三厂)(영문명: Tsingtao Brewery Company Limited)의 한 직원이 원료 창고에 들어가 소변을 보았음



### 국내동향

#### □ (봉사) 식약처 미지정 첨가물로 불검출이 원칙이나, 수산물가공품류 중 ‘한천’의 경우 0.1%이하로 관리되고 있음

- 최근 2년간 동일업체(DaLian ZhongKe)에서 수산물(전복, 해삼) 수입이력이 없으며, 해당 업소는 국내에 ‘외제조업소’로 등록되지 않은 업체임

#### □ (절임채소) 식약처는 기사에 언급된 정보를 대한민국 총영사관에 파견된 식약관을 통해 확인한 결과, 언론 보도(중국산 절임제품 위생 불량)된 회사의 제품들은 한국으로 수출되지 않은 것으로 확인\* 되었음. 또한, 언론에 보도(중국 기사 포함)된 제조업소의 ‘절임 식품(락교 등)’에 대해서는 미생물 등 검사지시 및 모니터링 강화 등 지속적인 관리를 실시하고 있음

\* 해관총서 입장을 주중화인민공화국대한민국대사관에서 공문발송(‘22.3.16)

- 언론 보도된 4개 회사 중 1개(차치 채업, CHAQI) 회사만 국내 등록되었으나, 마늘을 원료로 한 ‘락교’제품 외에 썬차이(갓, 배추 사용) 제품 수입 이력은 없었고, 동일사로부터 원료를 납품받는 국내 등록 업체 2개소(바이상, 진마이랑) 수입제품(유탕면(고추 등을 원료로 한 절임제품 별도 포함), 과채가공품, 복합조미식품 등)을 확인하여 검사를 실시함

#### □ (맥주) 식약처는 기사에 언급된 업소 소재지 등 정보를 주칭다오 대한민국 총영사관에 파견된 식약관을 통해 확인한 결과, 해당 제조업소는 칭다오맥주 주식유한공사 제3공장(핑두시 소재)으로 확인되었음. 국내로 수입되는 칭다오 맥주는 칭다오맥주 주식유한공사(스베이구 소재) 등 3곳\*에서 생산되는 제품임

\* 칭다오맥주 주식유한공사(스베이구 소재), 칭다오맥주 주식유한공사 제2공장(리창구 소재), 칭다오맥주 주식유한공사 제5공장(라오산구 소재)

- 웨이보에 칭다오 맥주를 생산하는 산둥성 핑두시 칭다오 3공장에서 한 남성이 맥주 원료(맥아) 보관 장소에 들어가 소변을 누는 영상이 공개되었으나, 해당 제조업소는 국내에 해외제조업소\*로 등록되지 않았으며, 동 업소에서 제조·생산된 맥주는 국내에 수입되지 않았음

\* 해외제조업소: 국내 수입신고 전 식약처에 해외제조업소 등록을 의무화하고 있음



## II. 의료제품



### Case 01

#### 유럽 의약품청, GLP-1 수용체 작용제 부작용(자살생각 및 갑상선암)에 관한 성명

GLP-1 수용체 작용제(GLP-1RA·glucagon-like peptide-1 receptor agonists) 효능·효과;

- 성인 제2형 당뇨병 환자의 혈당 조절 개선을 위한 식이요법과 운동요법의 보조제
- 성인 환자의 만성 체중 관리를 위해 저칼로리 식이요법 및 운동요법의 보조제

### 해외동향

2023년 7월 12일, EMA의 안전성 위원회(PRAC)는 오젠폭, 삭센다(리라글루티드), 위고비(세마글루티드) 등 GLP-1 수용체 작용제 관련 자살 생각(suicidal thoughts) 및 자해 생각(thoughts of self-harm) 위험에 관한 자료를 검토 중에 있음. 이번 검토는 리라글루티드 및 세마글루티드 제제 사용 환자의 자살생각 및 자해 사례 보고에 따라 아이슬란드 의약품청이 요청한 것으로 현재까지 관계 당국들은 자해 및 자살 생각의 잠재적 사례 약 150건을 수집하여 분석하고 있음

리라글루티드 및 세마글루티드 제제는 널리 사용되고 있으며(현재까지 2천만 이상 환자-년 노출) 보고된 사례들이 의약품 자체 또는 환자의 기저질환이나 여타 요인과 관련이 있는지는 아직 불분명함. 실마리정보가 있다고 해서 반드시 해당 의약품이 문제의 이상사례를 야기했다는 의미는 아님. 자살 행동은 현재 어떤 GLP-1 수용체 작용제의 EU 제품정보에도 부작용으로 반영되어 있지 않음

2023년 10월 24일, EMA 산하 PRAC은 현재까지 확보된 증거를 검토하여 글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제(GLP-1) (엑세나타이드(exenatide), 리라글루티드(liraglutide), 둘라글루타이드(dulaglutide), 세마글루티드(semaglutide), 리시세나티드(lixisenatide))와 갑상선암 간 인과관계를 뒷받침하지 않는다고 결론 내렸음

PRAC은 제2형 당뇨병 환자에 이들 제제 사용 관련 갑상선 암 위험 증가 가능성을 나타내는 연구논문 발표에 따라 이러한 안전성 실마리정보(시그널) 평가에 착수하였으나, 현재로서 제품정보 개정은 필요하지 않다고 판단하였음

시판허가권자는 자체 약물감시 활동의 일환으로 상기 사례(새로운 발표논문 포함)를 지속적으로 면밀히 모니터링할 예정임

### 각국의 정보 상황

미국 FDA는 제2형 당뇨병 및 비만으로 승인된 특정 계열의 의약품을 복용하는 환자의 자살 충동 또는 행동 보고 관련 FDA의 지속적인 평가에 대한 업데이트(예비 평가 결과가 인과관계를 시사하지는 않음) 의약품 안전성 서한을 발표('24.1.11.)하였음

유럽 EMA 산하 위원회인 PRAC은 확보된 증거자료가 글루카곤 유사 펩타이드-1 수용체 작용제 (GLP-1)와 자살/자해 생각 및 행동 간 인과관계를 뒷받침하지 않는다고 결론('24.4.12.)을 내렸음

### 국내동향

식약처는 국내외 관련 정보들을 지속적으로 면밀히 모니터링하고 있으며, 자살 관련 이상사례는 주 단위로 한국약품안전관리원에서 신속히 모니터링을 진행하고 있음

## Case 02

## 미국 식품의약품청, 비처방의약품자문위원회(NDAC)에서 경구용 페닐에프린의 비총혈 완화제로서의 효능 논의 회의 결과 발표

페닐에프린(phenylephrine): 알파 교감신경 수용체를 자극하여 혈관 수축 작용을 나타내는 약물·효능·효과; 비총혈 증상을 완화하여 감기 또는 코안의 염증에 의한 재채기, 콧물, 코막힘, 눈물 증상 개선

## 해외동향

2023년 9월 11일~12일, 미국 FDA 의약품평가연구센터(CDER)의 비처방의약품자문위원회(Nonprescription Drugs Advisory Committee, NDAC) 회의를 개최하였음

FDA에 따르면 이번 자문위는 비총혈 완화제로서 경구용 페닐에프린이 지닌 일반적으로 안전하고 효과적인 것으로 인정되는(Generally Recognized as Safe and Effective; GRASE) 성분으로서의 지위(status)에 관한 신규 데이터를 논의하기 위해 개최되었음

자문위는 현재 가용한 과학적 데이터를 바탕으로 비총혈 완화제로서의 경구용 페닐에프린의 효능과 이러한 데이터가 모노그래프(Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic (CCABA) OTC Monograph) 용량 초과 투여 시 페닐에프린의 안전성과 효능을 뒷받침하는지 여부 등을 논의하였음

자문위 개최 전 FDA가 자문위를 위해 마련한 사전 자료에 따르면 FDA는 임상 약동학 및 임상 시험 결과 등 데이터를 바탕으로 다음과 같은 초기 결론을 내렸음

- 1) 2007년 자문위 이전 연구는 현재의 임상 설계 표준에 부합하지 않는 중대한 방법론적 및 통계학적 문제를 지니며, 연구 간 결과가 상이함
- 2) 신규 데이터는 경구용 페닐에프린이 모노그래프상 용량(12세 이상 개인에서 4시간마다 10mg)으로 투여되었을 때 비총혈 완화제로서 효과적이라는 증거를 제공하지 못함
- 3) 데이터는 최대 40mg까지의 IR(속방형) 용량은 효과적이지 않으며, 더 높은 용량은 안전성 문제를 제기할 수 있음을 시사함

한편, FDA는 페닐에프린을 제외한 유일한 경구용 비총혈 완화제인 슈도에페드린이 BTC(Behind-the-counter: 약사를 통해서만 구입 가능) 의약품으로 규제되고 있으므로 페닐에프린은 유일한 일반의약품 경구용 비총혈 완화제이며, 이에 따라 경구용 페닐에프린의 GRASE 지위를 변경시킬 수 있는 조치는 업계와 소비자에 미치는 영향을 포함, 중대한 후속 효과를 초래할 가능성이 있다고 밝혔음

FDA는 자문위에 비총혈 완화제로서의 경구용 페닐에프린의 효능에 대한 과학적 증거에 집중하되, FDA가 페닐에프린의 GRASE 지위를 변경하는 조치를 취할 경우 발생할 수 있는 의도치 않은 결과에 대해서도 자문위에서 다뤄줄 것을 요청하였음

## 국내동향

식약처는 국내·외 관련 정보들을 지속적으로 면밀히 모니터링하고 있음

Case 03

세계보건기구, 기준미달(오염) 시럽 제제 경보

구아이페네신(Guaifenesin) 효능·효과; 흉부울혈 및 기침 증상 완화를 위해 사용하는 거담제

해외동향

□ 경보 요약

이번 WHO 기준미달(오염) 시럽 의료제품 경보는 서태평양지역인 마셜제도와 마이크로네시아 연방국에서 확인되어 2023년 4월 6일 WHO에 보고된 1개 배치의 기준미달(오염) GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP에 관한 것임

호주 TGA의 품질관리시험실에서 마셜제도의 GUAIFENESIN SYRUP TG SYRUP 시료가 분석되었고, 분석 결과 상기 제품에서 허용 불가한 양의 오염물질 디에틸렌글리콜(diethylene glycol) 및 에틸렌글리콜(diethylene glycol)이 검출되었음

해당 제품의 라벨상 제조업체는 QP PHARMACHEM LTD (Punjab, India)이며, 라벨상 시판업체는 TRILLIUM PHARMA (Haryana, India)임

□ 위해성

디에틸렌글리콜과 에틸렌글리콜은 섭취 시 인체 독성물질로 치명적일 수 있음. 본 경보에서 언급된 기준미달 제품은 안전하지 않으며 특히 소아에 사용 시 심각한 상해 또는 사망을 초래할 수 있음. 독성효과에는 복통, 구토, 설사, 배뇨 불능, 두통, 정신상태 변화, 사망을 초래할 수 있는 급성 신손상이 포함될 수 있음

□ 규제당국 및 일반 시민을 위한 권고사항

해당 제품을 보유한 경우, 사용하지 말 것. 본인 또는 지인이 해당 제품을 사용 또는 사용했을 수 있거나, 사용 후 이상반응 또는 예상치 않은 부작용을 경험한 경우 즉시 진료를 받을 것을 권고함

WHO는 해당 제품의 영향이 있을 수 있는 국가 및 지역의 공급망 내 감시 및 조사를 강화하고, 액상제제(특히 프로필렌글리콜, 소르비톨, 및/또는 글리세린/글리세롤 등의 부형제 함유 시럽) 제조사들은 의약품 제조에 사용하기 전에 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜과 같은 오염물질 존재 여부 확인을 위해 시험을 실시할 것을 요청함

각국의 정보 상황

WHO는 기준미달, 변조 의약품 사건을 예방, 발견, 대응하도록 각 국가들에 조치를 긴급히 촉구함. 여러 국가에서 높은 농도의 디에틸렌글리콜(diethylene glycol) 및 에틸렌글리콜(diethylene glycol) 오염이 의심 또는 확인된 소아용 기침시럽 일반의약품 사례 여러 건이 보고됨. 이들 사례는 최소 7개국 이상에서 보고되었고 이 중 3개국에서는 300건 이상의 사망 사례와 관련이 있었으며 대부분은 5세 미만의 소아였음

국내동향

식약처는 국내외 관련 정보들을 지속적으로 면밀히 모니터링하고 있음

## Case 04

## 유럽집행위원회, 치과용 아말감 사용 및 제조·수출 금지 내용을 담은 수은 규정 개정안 채택

치과용 아말감이란? 은, 주석 및 동을 주성분으로 하는 미립자상 합금에 수은과 섞어서 사용하며, 파손된 치아의 수복용 등으로 사용함



(그림 1)

## 해외동향

2023년 7월 14일, 유럽 집행위원회(EC)는 의도적인 수은 사용으로부터 유럽연합(EU) 시민과 환경을 보호하기 위해 치과용 아말감 사용 전면 금지와 전등과 같은 특정 수은 함유 제품의 제조 및 수출을 금지하는 내용이 담긴 수은 규정 개정안을 채택하였음. 개정안은 2022년 미나마타협약\*에 관한 4차 파리회의에서 내려진 결정에 따른 것으로 세부 내용은 다음과 같고, 통상적인 입법절차에 의해 유럽의회와 유럽이사회의 승인을 받아야 함

- 실현 가능한 무수은 대체재가 있음을 감안하여, 2025년 1월 1일부터 치과용 아말감 점진적 전면 사용중단을 통해 인체 노출 및 환경 부담 감소
- 2025년 1월 1일부터 EU에서의 치과용 아말감 제조 및 수출 금지
- 2026년 1월 1일 및 2028년 1월 1일부터(전등 종류에 따라) 6개의 추가적인 수은 함유 전등 제조 및 수출 금지

\* 수은 및 수은화합물의 노출로부터 인간 건강과 환경 보호를 위해 유엔환경계획(UNEP)이 2013년 채택한 국제조약으로 2017년 8월 16일에 발효되었으며 현재까지 우리나라를 비롯한 EU, 미국, 중국, 일본 등 148개 국가가 참여하고 있음

2024년 1월 30일, 유럽이사회는 최종 개정안에 대한 합의 도출을 위해 유럽의회와 논의하기 위한 결정 사항을 채택하는 등 협상을 시작할 준비를 완료하였음

2024년 2월 8일, 유럽이사회는 유럽의회와 유럽집행위의 수은 규정 개정안에 대해 잠정적 정치적 합의에 도달하였음. 구체적인 합의 결과는 2025년 1월 1일까지 치과용 아말감 사용 및 수출을 금지하되 국가 보건의료 시스템에 적용하기 위해 시간을 더 필요로 하는 회원국들에게는 2026년 6월 30일까지 치과용 아말감 사용, 제조, 수입에 관하여 제한적이고 일시적인 예외를 허용하였으며, 의료진이 필수적으로 필요하다고 판단할 경우 특정 의학적 필요를 위해 치과용 아말감 사용, 제조, 수입을 허용함

## 국내동향

2014년 9월 24일, 미나마타협약에 서명한 이후, 협약에 포함된 의무사항의 국내 이행을 위한 법제도 정비를 추진하였으며, 협약의 비준\*을 위한 국내 절차를 마무리하고 2019년 11월 22일에 유엔 사무국에 비준서를 기탁함

\* 서로 다른 정부끼리 협의한 조약을 국가가 최종적으로 확인하고 동의하는 절차로, 조약체결의 권한을 가진 위원(대사)이 합의하는 행위를 '서명(Signature)', 조약체결권자(원수)가 최종적으로 확인하는 행위를 '비준(Ratification)'이라 함

협약에 정한 내용을 이행하기 위해 2020년부터 수은첨가제품 8종\*의 제조와 수출입을 금지하고 치과용 아말감에 대한 사용 저감조치를 시행하였음

\* 전지, 일반조명용 형광램프, 일반조명용 고압수은램프, 스위치·계전기, 전자 디스플레이용 형광램프, 화장품, 농약, 비전자 계측기기(체온계, 혈압계, 온도계 등)

2020년부터 제조와 수출입을 금지한 수은첨가제품 8종 중 식약처 소관 제품에 대한 관리현황을 살펴보면 화장품법 화장품 안전기준 등에 관한 규정에 따라 수은을 사용할 수 없는 원료로 정하고 있으며, 약사법에 따라 보존제로 티메로살을 함유한 백신을 제외하고 의약품에 수은 함유를 금지하고 있음

비전자 계측기기 중 체온계와 혈압계는 의료기기법에 따라 관리되고 있으며, 2015년 1월부터 수은이 함유된 체온계와 혈압계의 제조·수입·판매(수출 포함)를 금지하였고, 미나마타협약 발효일인 2020년 2월 20일부터 그 사용에 대해서 금지할 예정이었으나, '폐기물관리법 시행규칙' 개정·시행 일정을 고려하여 1년간 유예 조치하였음

치과용 아말감 사용 저감을 위한 조치에는 2019년 1월부터 치과용 아말감으로 사용되는 분말이나 정제형 합금에 대해 제조·수입을 금지하고, 2020년 1월부터는 아말감용 합금과 수은 일정량이 캡슐로 포장되어 있는 '캡슐형 치과용 아말감(그림1)'만 제조·수입·사용이 가능하게 하였음

2020년 4월 1일, 의료기기 기준규격 일부개정고시를 통해 사용이 금지된 수은 첨가 의료기기인 '치과용 수은', '수은 모세관 체온계', '수은주식 혈압계'에 대한 기준규격을 삭제하였고, '치과 아말감용 합금'을 '치과용 캡슐형 아말감'으로 제목을 변경하여 분말형과 정제형에 대한 적용 범위, 시험규격 및 시험방법을 삭제하는 등 관련 기준을 정비하여 잉여 수은 발생 방지 및 수은 오남용을 방지하기 위해 노력하고 있음

## Case 05

## 스위스 의약품청, 사이버 보안 관련 취약성이 발견된 가스 마취기 안전성 서한 공지

가스 마취기란? 환자에게 산소공급 및 이산화탄소 제거 등 인공호흡기능을 지원하면서 흡입용 마취가스를 전달하여 마취하기 위해 사용하는 장치



## 해외동향

2023년 12월 12일, 스위스 의약품청(Swissmedic)에서는 환자에게 마취의 목적으로 사용하는 장치인 가스 마취기에서 사이버 보안 관련 취약성이 발견되었다는 안전성 정보를 공지함. 이는 제조업체의 내부 테스트 결과 확인된 사항으로 병원에서 장비 데이터에 대한 디지털 접근이 가능하도록 개발한 커넥티드/원격 서비스(Connected /Remote Services) 사용 시, 원격 로그인을 통해 서비스 거부(Denial of Service, DoS) 공격, 변조(Tampering) 또는 원격 코드 실행으로 위험한 상황을 초래할 수 있음

이러한 사이버 보안 취약성은 가스 마취기가 이더넷(Ethernet) 케이블을 이용하여 병원 네트워크와 직접 연결된 경우, 기기를 시작하고 파일을 전송하는 짧은 시간 동안 발생할 수 있으며, 잠재적 위험으로는 언어 파일을 변조하고 마취기로 원격 코드가 실행되어 작동 중 패널이 중단되거나 화면에 잘못된 정보가 표시되어 설정이 부적절하게 변경되거나 수술 중 마취기를 교체해야 할 가능성이 있음. 해당 기기에는 이러한 위험을 탐지하는 경보가 없으므로, 마취 담당자가 문제를 인지하고 상황에 적절하게 대처하지 못할 수 있음을 경고했음

## 각국의 정보 상황

2023년 12월 12일 스위스에서 안전성 정보 공지를 시작으로 12월 15일 호주, 12월 23일 독일, 12월 28일 스페인, 2024년 1월 9일 프랑스, 2월 6일 미국에서 동일 제품에 대한 사이버 보안 취약성 관련 정보를 공지하였음

## 국내동향

국내, 동일 제조원·제품명에 대한 수입품목 허가(신고) 사항을 확인하여 동일 품목 수입 허가(신고) 업체에 안전성 정보를 신속하게 알렸으며, 해당 제품의 출고처(판매업자) 및 사용자가 안전하게 사용할 수 있도록 필요 조치를 수행할 것을 요구함. 이에 업체는 출고처에 제품의 소프트웨어 버전별로 취해야 하는 조치를 단계별로 상세히 기술한 권고문을 배포하였고, 사이버 보안 관련 취약성 문제를 해결하기 위해 시스템 재설정을 통한 현장 안전 시정조치 취하였음

식약처는 이러한 의료기기의 사이버 보안 문제와 관련하여 2019년 11월부터 사이버 보안 자료의 제출 의무화 제도를 시행하였으며, 의료기기 제조·수입업체를 대상으로 ‘의료기기 사이버 보안 업무 설명회’ 등을 개최(‘23.3.15.)하여 인허가 시 평가받는 사이버 보안에 대한 심사 사례와 제출자료 요건 등을 안내하였음

또한, ‘의료기기의 사이버 보안 허가·심사 가이드라인’을 개정(‘23.7.13.)하여 국내 의료기기 인허가 시 사이버 보안 안전성 입증에 필요한 제출자료와 허가신청서 기재 방법을 명확히 하였고, 안전한 의료기기 사용을 도모하기 위한 ‘의료기기 사이버 보안 가이드라인’ 3종\*을 발간·배포(‘23.11.27.) 하였음. 가이드라인 주요 내용은 ❶의료기기 사이버보안 보호 체계를 갖춘 제품의 개발과 사용 단계의 환자 보호, ❷사이버 보안이 적용되지 않고 사용 중인 의료기기를 위한 기업 및 의료기관의 역할, ❸의료기기 사이버보안 안전관리를 위한 소프트웨어 자재 명세서 수집과 정보 제공 방법 등임

\* ❶「의료기기 사이버보안 원칙 및 실무」, ❷「레거시 의료기기 사이버보안 원칙 및 실무」, ❸「의료기기 사이버보안 위한 소프트웨어 자재명세서 원칙 및 실무」

최근 소프트웨어 등 디지털의료기기의 증가와 함께 사이버 보안에 대한 위협도 증가하고 있는 상황으로 더욱 안전한 의료기기의 개발과 사용을 지원하기 위해 사이버 보안 관련 해외 정보를 지속적으로 모니터링하고 적절한 대응을 이어나갈 예정임

Chapter

# 05

## 위해정보 조치 우수사례

본 장은 '23년 수집·분석·공유한 해외 위해정보 중 안전관리를 위한 대응 조치가 우수한 정보에 대한 상세 분석함



## I. 식품

- Case 01. 총용출량 부적합 중국産 종이빨대(일회용)의 판매 중단 및 회수
- Case 02. 대만, 중국産 흰목이버섯에서 잔류농약 클로로메콧(Chlormequat) 기준초과 검출에 따른 대응 조치
- Case 03. 알레르기 유발물질 달걀 미표시 베트남産 멘보샤의 회수

## II. 의료제품

- Case 01. 유럽 의약품청, 고중성지방혈증 치료제 오메가-3-산에틸에스테르 함유 제제 허가사항에 심방세동 관련 내용을 '이상반응'항에 추가(개정) 권고
- Case 02. BCMA 표적 또는 CD19 표적 자가 키메라 항원 수용체(CAR) T-세포 면역 치료제의 악성 종양 발생 관련 중대한 위험 조사
- Case 03. 슈도에페드린 함유 제제의 중대한 부작용 위험 최소화 조치 권고
- Case 04. 호흡기용 마스크에 포함된 자석과 이식형 의료기기와의 상호작용으로 인한 중상 위험 가능성

# I. 식품

## Case 01 총용출량 부적합 중국산 종이빨대(일회용)의 판매 중단 및 회수

### 배경

2023년 1월 10일, 대만 식품약품관리서(TFDA)는 중국산 ‘디즈니 종이빨대(일회용)’에 대해 ‘총용출량\*’ 부적합으로 반송·폐기함을 공지함

\* 총용출량: 위생용품으로부터 용출될 수 있는 비휘발성물질의 총량



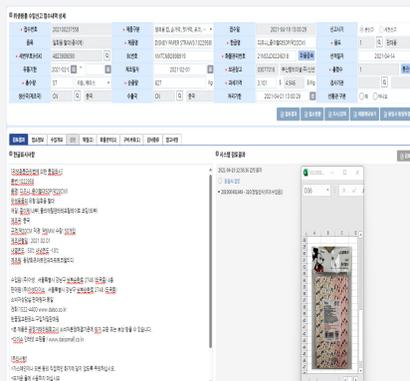
(그림 1) 종이빨대

### 정보 분석

수집한 대만 정보(그림2-a)를 바탕으로 국내, 식의약행정시스템(수입식품통합시스템)위생용품)을 통해 동일 제조사·제품명에 대한 수입신고 내역을 확인(그림2-b)한 결과, 동일사 종이제 재질의 ‘디즈니 종이빨대’ 수입이력이 있음과 국내 수입시 총용출량 검사를 실시하지 않은 것을 확인함. 이에 동일 제조사 종이빨대에 대해 통관단계 검사 및 유통단계 수거·검사를 지시함(23.1.11.).



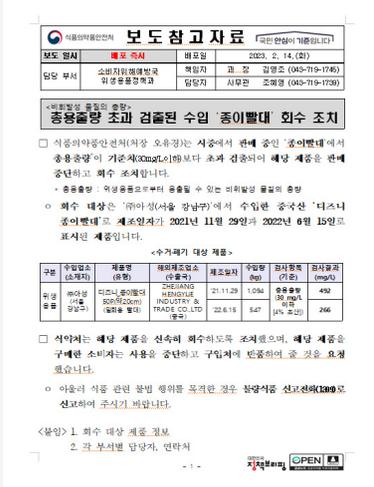
(그림2-a) 대만 공지정보 수집



(그림2-b) 국내 수입현황 확인

**조치 결과**

시중 판매 중인 ‘디즈니 종이빨대’ 수거 검사결과, ‘총용출량’이 국내 기준치(30mg/L이하)의 16배가 넘는 492mg/L(2021년 11월29일 제조 제품 기준)가 검출되어 해당 제품 판매 중단과 회수를 진행함. 그리고, 보도자료(그림 3-a, 3-b) 배포를 통해 해당 제품을 구매한 소비자는 사용을 중단하고 구입처에 반품을 요청하는 등 소비자 안전을 당부함. 국내 언론(연합뉴스 등 34건 보도)은 ‘중국산 종이빨대 기준 부적합에 따른 회수’ 사실 보도를 통해 대국민 홍보에 적극 참여함(그림 3-c).



(그림3-a) 회수조치 보도자료 배포



(그림3-b) 보도자료 배포



(그림3-c) 언론(연합뉴스 등) 보도

**사례 평가**

대만에서 총용출량 부적합으로 회수폐기 된 위생용품 정보 수집(‘23.1.10.)을 시작으로 정보전파, 유통제품 수거 및 검사, 회수 및 소비자 홍보(‘23.2.14.) 등 신속하게 업무를 수행함으로써 회수를 통한 소비자 안전을 지켜낼 수 있었던 사례임

특히, 식약처에서 위생용품을 관리한 이래 최초로 해외 위해정보의 신속 대응으로 선제적인 안전관리 조치를 취할 수 있었던 사례로 꼽을 수 있음

Case 02

대만, 중국산 흰목이버섯에서 잔류농약 클로로메콧(Chlormequat) 기준초과 검출에 따른 대응 조치

클로르메콧(Chlormequat)이란? 식물 성장 조절제(Plant growth regulator)로 사용하는 농약으로 귀리, 밀, 보리, 쌀, 트리티케일, 포도, 호밀에 국내 잔류허용기준이 설정되어 있음



출처: 대만 식품약품식약서 (그림 1)

배경

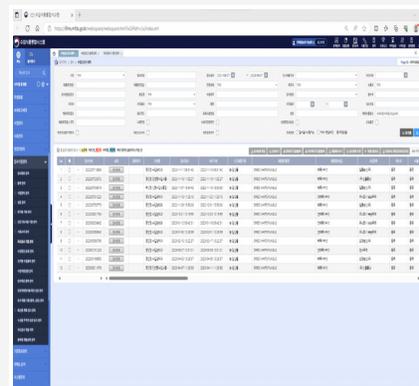
2023년 6월 27일, 대만 식품약품관리서(TFDA)는 중국산 흰목이버섯(그림 1)에서 잔류농약 클로르메콧의 검출량이 대만 식품안전위생관리법 제15조 ‘농약잔류 허용량 표준’ 규정에 기준초과 되었다고 발표하였으며, 이와 관련한 클로르메콧 검출량, 제조 또는 수출업체명 등 정보를 공지함

정보 분석

수집한 대만 정보(그림 2-a)를 바탕으로 국내, 수입식품통합시스템을 통해 동일 수출업체명·제품명에 대한 수입품목 신고를 확인하였으며(그림 2-b), 동일 제품의 수입 신고 실적(건수), 검사이력, 국내 기준 등 해당 제품에 대한 정보를 신속하게 공유하였음



(그림 2-a) 대만 공지정보 수집



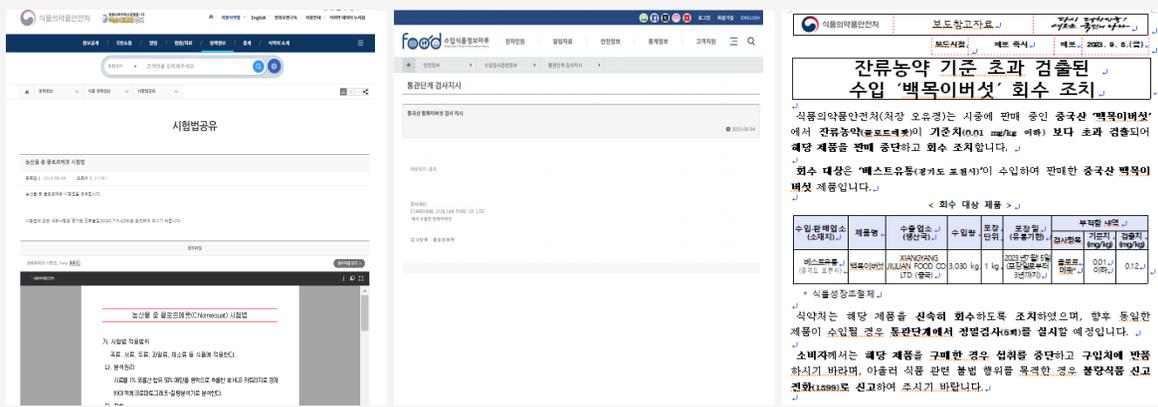
(그림 2-b) 국내 수입 신고사항 확인

**조치 결과**

국내 농산물 중 클로르메콧의 신속한 검사 및 대응을 위해 시험법의 확립('23.8) 및 공유(그림 3-a) 하였으며, 수입통관 단계에서 중국 수출업체로부터 흰목이버섯 수입 시 클로르메콧(Chlormequat)에 대해 포장 장소별 2회 검사를 지시('23.8.4)하였음(그림 3-b). 해당 검사지시에 따라 8월 수입 시 통관단계 검사한 결과, 국내 기준에 초과되었음

또한, 동일 수출업체 흰목이버섯에 대해 유통 중인 제품을 수거 검사한 결과 클로르메콧 (Chlormequat)이 기준 초과되어 판매 중단 및 회수 조치(그림 3-c)하였음

흰목이버섯에 대해 국내 사전 예방 및 안전을 강화하기 위해 중국의 해당 수출업체에서 모든 수출자(중국)를 대상으로 수입통관 단계 검사지시(23.10)를 확대하였음



(그림 3-a) 클로르메콧 시험법 공유 (그림 3-b) 수입통관 단계 검사지시 (그림 3-c) 판매 중단 및 회수

**사례 평가**

국내 클로르메콧에 대한 시험법을 재확립하는 계기가 되었고, 수입통관 단계 및 유통단계 검사로 국내 기준에도 부적합한 제품을 선별할 수 있었음. 부적합한 흰목이버섯의 수입 및 유통 차단 등 신속 대응과 선제적 안전관리 조치를 취할 수 있었던 사례로 꼽을 수 있음

Case 03

알레르기 유발물질 달걀 미표시 베트남산 멘보샤의 회수

배경

2023년 7월 28일, 캐나다 연방보건부[Health Canada] 베트남산 ‘멘보샤’(그림 1)에 대해 알레르기 유발물질\* ‘달걀’ 미표시로 회수함을 공지하였음

\* 알레르기 유발물질 표시대상: 알류(가금류), 우유, 메밀, 땅콩, 대두, 밀, 고등어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 아황산류, 호두, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류, 잣을 원재료로 사용한 경우

2023년 7월 29일, 캐나다식품검사청(CFIA)은 한국에서 수출한 베트남산 멘보샤 제품이 알레르기 유발물질 ‘달걀’ 미표시로 캐나다에서 회수조치 되었음을 한국 인포산 ECP에 정보를 공유하였음

2023년 8월 10일, 캐나다에서 회수 조치된 ‘멘보샤’ 제품에 대해 국내 수입업체 및 유통 중인 제품조사 결과 ‘달걀’ 미표시로 수입업체 행정처분 및 회수 조치하였음



(그림1) 멘보샤

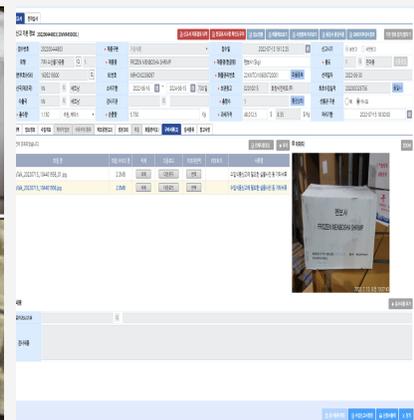
정보 분석

수집한 대만 정보(그림2-a)를 바탕으로 국내, 식의약행정시스템(수입식품통합시스템)식품)을 통해 동일 제조사·제품명에 대한 수입신고 내역을 확인(그림2-b)한 결과 동일사 멘보샤 제품(Frozen Menbosha shrimp)(유형: 기타수산물가공품(가열하여 섭취하는 냉동식품))의 수입이력이 있음과 알레르기 유발물질 대상인 달걀이 표시되지 않고 국내 수입 및 유통되는 되는 것을 확인하였음

동일 제조사 ‘멘보샤’ 제품에 대해 통관단계 수입신고 시 달걀 성분 및 한글 표시사항 확인 지사검사(‘23.7.31.)와 유통단계 수입판매업체 조사지시(‘23.8.4.) 및 표시위반 수입업체 행정처분, 미표시 제품 판매 중단·회수 조치(‘23.8.10.)를 하였음.



(그림 2-a) 대만 공지정보 수집



(그림 2-b) 국내 수입현황 확인

**조치 결과**

캐나다 연방보건부에서 공지한 ‘Seoul Trading(社)’ 및 ‘Lemond Food(社)’의 ‘멘보샤’ 제품이 알레르기 유발물질 ‘달걀’ 미표시로 회수한다는 정보를 수집하였고(‘23.7.28.), 추가로 캐나다 식품검사청(CFIA)은 한국에서 수출한 베트남産 ‘냉동 멘보샤 새우-새우 맛 샌드위치’ 제품에 사용된 원료(냉동 파튀김 어묵(야채믹스 5종)에서 신고되지 않은 알레르기 유발물질 ‘달걀’이 검출되었고, 알레르겐인 ‘달걀’ 미표시로 캐나다에서 회수조치 되었음을 한국 인포산 ECP에 공유(‘23.7.29.)해 주었음

확인된 정보를 활용하여 국내 식약행정시스템에서 수입신고 이력을 확인한 결과, 최근 2년간(‘21.7.31.~) 수입되어 판매 중인 멘보샤 제품(Frozen Menbosha shrimp)과 동일한 제품이며, 국내 판매 중인 제품에도 알레르기 유발물질 ‘달걀’ 미표시 되었음을 확인함. 해당 제품의 원재료 중 ‘실꼬리돔 어묵’에 결착제로 ‘달걀’이 사용되었으나, 제조사(베트남)도 인지하지 못하여 원재료명 및 알레르기 표시 사항에 표시하지 않은 것을 확인하였음

이에 국내 수입된 제조회사와 동일한 업체 4곳을 대상으로 「식품 등의 표시·광고에 관한 법률」 위반으로 적발해 행정처분하고, 해당 제품에 대해 판매중단 및 회수 조치를 실시하였으며, 보도자료(그림 3-a, 3-b) 배포를 통해 해당 제품을 구매한 소비자는 사용을 중단하고 구입처에 반품을 요청하는 등 소비자 안전을 당부하였음

국내 언론(연합뉴스 등 보도)은 ‘알레르기 유발물질 미표시된 베트남産 멘보샤 회수’ 사실 보도를 통해 대국민 홍보에 적극 참여하였음(그림 3-c).

이후 캐나다 식품검사청(CFIA)에 신고되지 않은 알레르기 유발물질의 검출 방법에 대한 시험방법을 문의(‘23.8.11.)한 결과, Morinaga, Egg(Ovalbumin) ELISA kit II를 이용하였다는 정보를 공유받을 수 있었음



(그림 3-a) 회수조치 보도자료 배포

회수업체(제조사)	수입 판매업체(소매처)	제품명	소비(유통)기간	내용량
GALLANT OCEAN (VIETNAM) JSC (베트남)	멘보샤	알레르기 유발물질 미표시된 달걀이 함유된 멘보샤 (향기도 미표시)	2023-08-04, 2023-08-11, 2023-10-15, 2023-11-01, 2024-01-02, 2024-02-05, 2024-02-17, 2024-05-03, 2024-06-06, 2024-08-06, 2024-08-29, 2024-11-25, 2024-01-03, 2025-02-09, 2025-03-16, 2025-04-16, 2025-04-17, 2025-04-27, 2025-06-12	600g
		THE 배상한 새우멘보샤	2025-02-09	600g
	위인 냉동 멘보샤	2023-10-15	600g	
	주식회사 에이비엔이네이션(한국지사)	멘보샤	2023-08-07, 2023-08-15, 2023-10-22, 2023-11-02, 2023-12-31, 2024-01-10, 2024-04-13, 2024-06-15, 2024-06-23, 2024-07-04, 2024-08-04, 2024-09-06, 2024-10-17	500g, 600g
주식회사 에이비엔이네이션(한국지사)	멘보샤	냉동 멘보샤	2025-10-06, 2025-11-21	500g
		브라더스식품(한국지사)	2024-08-18, 2024-09-27, 2024-10-25, 2024-11-27, 2025-03-01, 2025-04-02	500g

(그림 3-b) 보도자료 배포



(그림 3-c) 언론(연합뉴스 등) 보도

**사례 평가**

캐나다에서 알레르기 유발물질 ‘달걀’ 미표시로 회수폐기 된 멘보샤 정보 수집(‘23.7.28.)을 시작으로 정보 전파, 회수 및 소비자 홍보(23.8.10.), CFIA(캐나다 식품검사청) INFOSAN과 정보공유 등 신속하게 업무를 수행함으로써 회수를 통한 소비자 안전을 지켜낼 수 있었던 사례로 평가됨 특히 식약처에서 INFOSAN 정보를 활용한 해외 위해정보의 신속 대응으로 선제적인 안전관리 조치를 취할 수 있었던 사례로 꼽을 수 있음



## II. 의료제품



### Case 01

유럽 의약품청, 고중성지방혈증 치료제 오메가-3-산에틸에스테르 함유 제제 허가사항에 심방세동 관련 내용을 '이상반응'항에 추가(개정) 권고

**(의약품 및 한약(생약)제제) 오메가-3-산에틸에스테르90 함유 제제 효능·효과**

다음의 내인성 고트리글리세라이드혈증 환자의 상승된 트리글리세라이드 수치를 감소시키기 위한 식이요법의 보조제

- 1) 고트리글리세라이드혈증(IV형)에 대한 단독투여요법
- 2) 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(II b형)에 대한 스타틴계 약물과의 병용요법
- 3) 트리글리세라이드 수치가 조절되지 않는 고콜레스테롤혈증과 고트리글리세라이드혈증의 복합형(II b형) 환자에서 스타틴계 약물과의 병용요법

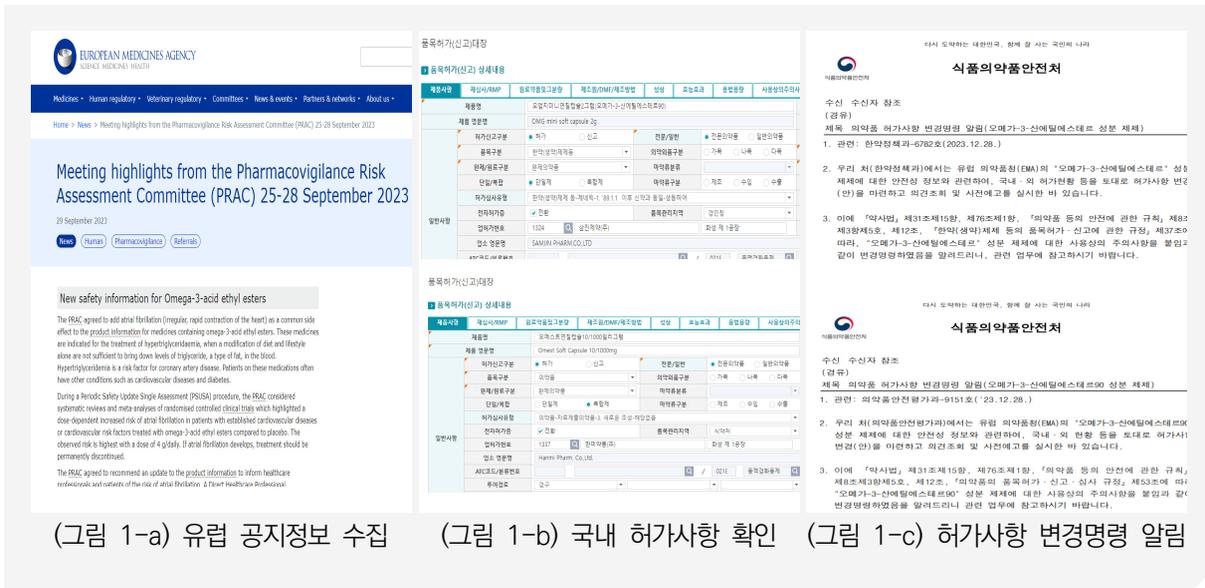
### 배경

2023년 9월 29일, 유럽 안전성 위원회(PRAC)는 오메가-3-산에틸에스테르 함유 제제의 제품정보에 심방세동(심장의 불규칙하고 빠른 수축)을 이상반응에 발생빈도 '흔한'으로 추가하기로 함

- 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자가 이 성분 제제를 복용하였을 경우 심방세동 위험이 증가하였으며, 심방세동이 발생할 경우 치료를 영구적으로 중단
- PRAC는 보건의료인과 환자에게 심방세동 위험을 알리기 위해 제품정보 개정 및 보건의료인 서한(DHPC) 발송 예정

### 정보 분석

수집한 유럽 의약품 정보(그림1-a)를 바탕으로 국내 동일 성분 제제 품목허가 있는 것을 확인(그림1-b)하고 안전관리(보건의료인 서한 및 허가사항 변경 등) 업무에 조치할 수 있도록 관련 업체에 해당 정보에 대한 의견 제출 등을 요구함



(그림 1-a) 유럽 공지정보 수집 (그림 1-b) 국내 허가사항 확인 (그림 1-c) 허가사항 변경명령 알림

### 조치 결과

유럽 의약품청(EMA)의 “오메가-3-산에틸에스테르90” 성분 제제에 대한 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회(‘23.10.16.) 및 사전예고(‘23.12.16.)를 실시하였음(그림1-c).

- 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라 “오메가-3-산에틸에스테르90” 성분 제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경하였음(‘24.4.16.).
- 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파함

#### 〈오메가-3산에틸에스테르 성분 제제 허가사항 변경대비표(안)〉

항목	기허가 사항	변경(안)
4. 일반적 주의	1)~10) <생략> <신설>	1)~10) <생략> 11) 심혈관계 질환 또는 심혈관계 위험인자가 있는 환자에서 용량에 따른 심방세동 위험 증가가 확인되었다. 관찰된 위험은 4g/일 용량에서 가장 높았다.

### 사례 평가

유럽 의약품청의 안전성정보 발표를 시작으로 프랑스, 독일, 영국, 아일랜드, 스페인 등 유럽 국가들에서도 해당 내용에 대한 허가사항 변경을 실시하였음

오메가-3-산에틸에스테르 성분 제제의 경우 의약품/생약 성분 주성분(단일/복합 성분 제제)으로 사용되고 있으며, 의약품 및 한약(생약) 분야에서 국외 정보를 긴밀하게 협조하여 관련 품목들에 대한 허가사항 변경 조치를 신속하게 취할 수 있었던 사례로 꼽을 수 있음

## Case 02

## BCMA 표적 또는 CD19 표적 자가 키메라 항원 수용체(CAR) T-세포 면역 치료제의 악성 종양 발생 관련 중대한 위험 조사

키메라 항원 수용체(chimeric antigen receptor) T세포 항암제; 면역세포(T세포)의 수용체 부위와 암세포 표면의 특징적인 항원 인식 부위를 융합한 유전자를 환자의 T세포에 도입한 것으로, 암세포의 표면 항원을 특이적으로 인지해 공격하는 기능이 있는 항암제

## 배경

2023년 11월 28일, 미국 식품의약품청(FDA)는 BCMA 표적 또는 CD19 표적 자가 키메라 항원 수용체(CAR) T-세포 면역 치료제로 치료받은 환자에서 CAR 양성 림프종을 포함한 T-세포 악성 종양에 대한 임상 시험 및/또는 시판 후 이상 사례(AE) 데이터 소스를 통해 다수의 보고를 접수했다고 알렸음  
FDA는 T-세포 악성 종양의 위험이 현재 승인된 모든 BCMA 표적 및 CD19 표적 유전자 변형 자가 CAR T-세포 면역 치료제에 해당되는 것으로 판단했음

이런 T-세포 악성 종양은 이 계열의 여러 제품으로 치료받은 환자에서 발생하였으며, 현재 승인된 제품은 다음과 같음

- Abecma(idecabtagene vicleucel)
- Breyanzi(lisocabtagene maraleucel)
- Carvykti(ciltacabtagene autoleucel)
- Kymriah(tisagenlecleucel)
- Tecartus(brexucabtagene autoleucel)
- Yescarta(axicabtagene ciloleucel)

이들 제품의 경우 승인된 사용에 대하여 여전히 전반적인 유익성이 잠재적 위험성을 상회하고 있으나, FDA는 입원 및 사망을 포함한 중대한 결과를 초래할 수 있는 해당 T-세포 악성 종양 위험을 조사 중이며 FDA는 규제 조치 필요 여부를 평가하고 있음

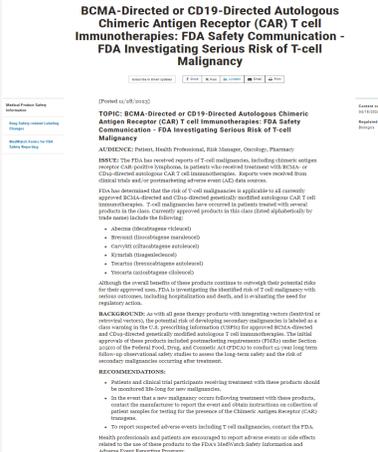
FDA는 안전성 서한을 통해 의료진과 환자 등을 대상으로 다음과 같이 권고사항을 제공하였음

- 이들 제품으로 치료받는 환자와 임상시험 참여자는 평생에 걸쳐 새로운 악성 종양 발생 여부를 모니터링 할 것
- 이들 제품으로 치료받은 후 새로운 악성 종양이 발생하는 경우 제조사에 연락하여 사례를 보고하고 CAR 전이 유전자 존재 검사를 위한 환자 검체 채취와 관련한 지침을 안내받을 것
- T-세포 악성 종양을 포함, 의심되는 이상 사례 보고를 위해 FDA에 연락할 것

FDA는 허가된 모든 BCMA-지정 및 CD19-지정 유전자적으로 변화시킨 CAR-T 세포 면역요법에 대해 미국 처방 정보(U.S. Prescribing Information, USPI)에 대하여 입원 및 사망을 포함한 심각한 결과를 초래하는 T세포 악성 종양의 심각한 위험에 대한 새로운 안전 정보를 포함하기 위해 제품설명서의 박스형 경고를 업데이트해야 하고, USPI의 다른 섹션(경고 및 예방조치, 시판 후 경험, 환자 상담 정보 및 약물 가이드) 관련 안전성에 대해서 라벨 변경을 요구하고 승인했음을 알리기 위해 안전성 서한을 게시하였음('24.1.23.)

**정보 분석**

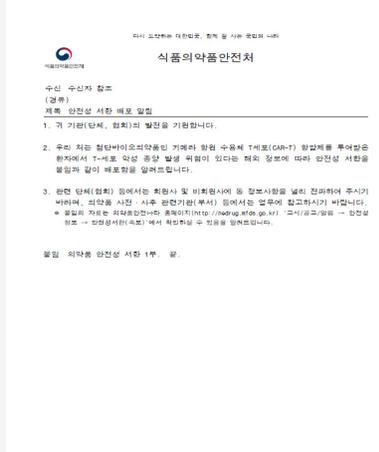
수집한 미국 정보(그림1-a)를 바탕으로 국내, 의약품행정통합시스템을 통해 키메라 항원 수용체(chimeric antigen receptor) T세포(CAR-T) 항암제 품목 허가(신고)를 확인하였고, (그림1-b), 안전관리(안전성 서한 배포 등) 업무에 조치할 수 있도록 정보를 전달 하였음



(그림 1-a) 미국 공지정보 수집



(그림 1-b) 국내 허가사항 확인



(그림 1-c) 안전성 서한 배포

**조치 결과**

키메라 항원 수용체(chimeric antigen receptor) T세포(CAR-T) 항암제 관련 안전성 정보를 관련 단체(협회)에 안전성 서한 배포 알림(그림1-c)을 통해 회원사 및 비회원사에 해당 정보 사항을 널리 전파할 것을 요청하였음('23.12.1.)

- 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하였음
- T세포 악성 종양을 포함한 이차 악성 종양은 여전히 중요한 잠재적 위험으로 남아 있으며, 여전히 면밀하게 모니터링하고 있음

**사례 평가**

미국 FDA에서 BCMA 표적 또는 CD19 표적 자가 키메라 항원 수용체(CAR) T-세포 면역 치료제의 악성 종양 발생관련 위험 관련 안전성 정보 공지를 하였음('23.11.28.)

미국 FDA에서는 모든 자가 키메라 항원 수용체(CAR) T-세포 면역 치료제에 이와 관련된 위험을 미국 처방정보(U.S. Prescribing Information, USPI)에 반영할 수 있도록 라벨 변경을 요구하고 승인했음을 알리기 위한 안전성 서한을 게시하였음('24.1.23.)

이에 따라 국내 또한 신속한 선제적 안전관리 조치로 안전성 서한 공지를 통해 해당 정보를 널리 알렸고, 업체에 라벨링 업데이트 등 안전성 정보와 관련된 국내 안전성조치계획 자료 제출을 요청('24.1.23.)하는 등 해당 사례는 국내 자가 키메라 항원 수용체(CAR) T-세포 면역 치료제의 최초 정보의 신속 대응으로 선제적 안전관리 조치를 취할 수 있었던 사례로 꼽을 수 있음

## Case 03

## 슈도에페드린 함유 제제의 중대한 부작용 위험 최소화 조치 권고

**슈도에페드린 효능·효과:** 코감기, 알레르기 및 혈관운동성 코염에 의한 다음 증상의 완화

- 재채기, 콧물, 코막힘, 눈물

## 배경

유럽 의약품청(EMA) 산하 안전성 위원회(PRAC)는 뇌혈관에 영향을 미치는 질환인 ‘가역적 후두부 뇌병증 증후군’, ‘가역적 뇌혈관 수축 증후군’ 위험 우려에 따라 동 성분 함유 제제 검토에 착수함  
이번 검토는 약물감시 데이터베이스 및 의학문헌에서 보고된 동 성분 함유 제제 사용 환자에서 발생한 소수 사례의 신규 자료 확보에 따른 것임. 동 성분 함유 제제는 심·뇌혈관 허혈성 질환(심장 및 뇌의 허혈과 관련된 부작용으로 뇌졸중, 심장마비 포함) 발생 위험이 있는 것으로 알려져 있음. 이러한 위험성 경감을 위한 제한사항 및 경고는 해당 제제 제품정보에 기반영되어 있음

PRAC은 ‘가역적 후두부 뇌병증 증후군’과 ‘가역적 뇌혈관 수축 증후군’의 심각성과 동 성분 함유 제제의 총 안전성 프로파일 및 허가된 적응증을 고려하여 확보된 증거를 검토하고, EU 내 동 성분 함유 제제의 시판허가 유지, 변경, 정지 또는 취하 여부를 결정할 것임

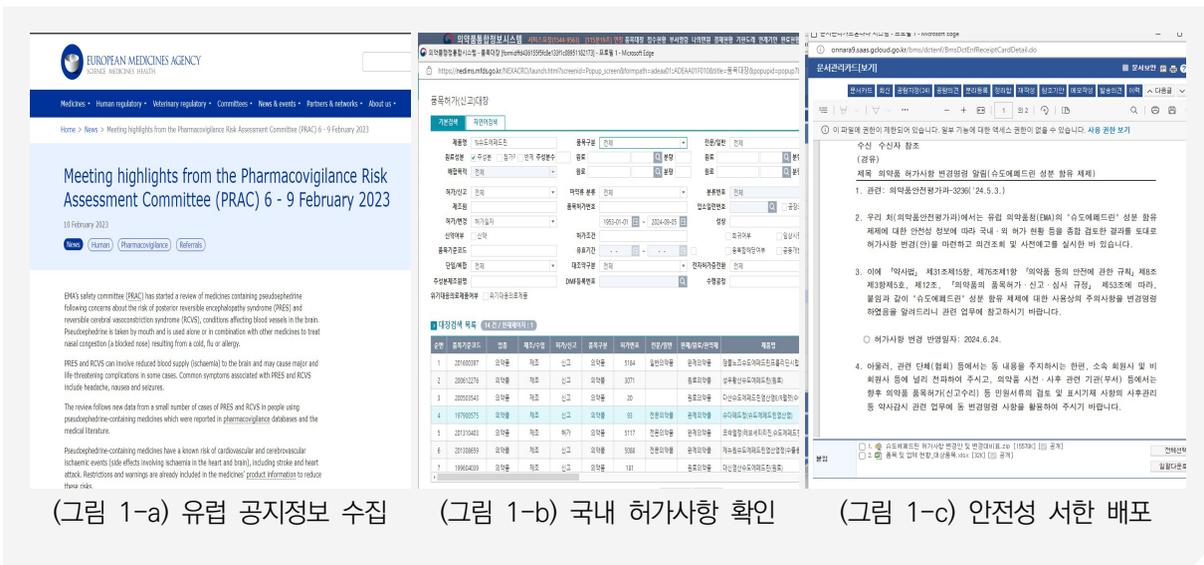
비총혈완화제 ‘슈도에페드린’ 성분 제제의 ‘가역적 후두부 뇌병증 증후군’, ‘가역적 뇌혈관 수축 증후군’ 위험에 대한 보건 의료인 서한 및 최소화 조치사항을 권고함

안전성 위원회(PRAC)는 뇌혈관에 영향을 미치는 질환인 ‘가역적 후두부 뇌병증 증후군’과 ‘가역적 뇌혈관 수축 증후군’ 위험을 최소화하기 위한 새로운 조치사항을 권고함. PRES와 RCVS는 뇌로의 혈액 공급 감소와 관련이 있을 수 있는 드문 질환으로 중대한/위중한 합병증을 유발할 수 있으나, 신속한 진단과 치료를 통해 관련 증상은 주로 해소됨. 보건의료인은 환자들에게 PRES 또는 RCVS 증상이 나타나는 경우 즉시 이들 제제 사용을 중단하고 치료받도록 권고해야 함

상기 권고는 슈도에페드린이 PRES 및 RCVS와 연관성이 있음을 나타내는 시판 후 안전성 관련 근거 자료를 검토한 것에 따르며, 모든 슈도에페드린 제제 제품정보에 PRES 및 RCVS 위험에 대한 새로운 조치 사항을 추가할 예정임

## 정보 분석

수집한 유럽 의약품 정보(그림1-a)를 바탕으로 국내 동일 성분 제제 품목허가 있는 것을 확인(그림1-b)하고 안전관리(보건의료인 서한 및 허가사항 변경 등) 업무에 조치할 수 있도록 신속하게 업체 의견 지시 등을 요구하였음



### 조치 결과

유럽 의약품청(EMA)의 “슈도에페드린” 함유제제 안전성 정보와 관련하여, 국내·외 현황 등을 토대로 허가사항 변경(안)을 마련하고 의견조회(‘24.4.3.) 및 사전예고(‘24.5.22.)를 실시하였음(그림1-c)

- 「약사법」 제31조제15항, 제76조제1항 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제5호, 제12조, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제53조에 따라, 붙임과 같이 “슈도에페드린” 성분 함유 제제에 대한 사용상의 주의사항을 변경명령하였음(‘24.6.24.)
- 관련 단체(협회) 등에서는 동 내용을 주지하는 한편, 소속 회원사 및 비회원사 등에 널리 전파하였음

### 사례 평가

유럽 의약품청 안전성정보 발표를 시작으로 프랑스, 독일, 스위스, 영국, 스페인, 싱가포르, 홍콩 등 여러 국가들에서도 해당 내용에 대한 허가사항 변경을 실시하였음

슈도에페드린 함유제제의 경우 비총혈완화제로 일반의약품 및 전문의약품으로 소아대상까지 사용되고 있어 국외 안전성 정보를 신속하게 검토하여 관련 품목들에 대한 허가사항 변경 조치를 취했던 사례로 꼽을 수 있음



### 조치 결과

수입업체는 국내 6개 판매대리점에 해당 제품이 출고된 사실을 확인하였으며, 식약처 의료기기 전자민원창구를 통해 안내문 통지 계획을 보고함('23.11.30.)(그림2-c). 또한, 최종사용자 리스트를 작성하여 제품 사용과 관련한 금기 및 경고 사항이 담긴 환자 서신을 발송('23.12.18.)하였으며, 업체 홈페이지에도 자석형 마스크에 대한 정보 업데이트 사항을 공지하였음('23.12.27.)

### 사례 평가

홍콩을 시작으로 약 2개월간 호주, 스위스, 프랑스, 독일, 대만, 캐나다, 스페인, 미국, 중국 등 여러 국가에서 동일 제품에 대한 안전성 정보를 공지하였음

미국 FDA에서는 특정 상황에서 해당 마스크 사용으로 인해 중대한 상해나 사망을 초래할 수 있다고 판단하여 동 정보를 가장 심각한 회수 유형인 class1로 분류하였고('24.1.11.), 마스크 안전 사용을 위한 권고사항 안내를 포함하여 5건의 정보를 공지하였음

국내에서 최초 정보에 대해 신속한 대응으로 선제적 안전관리 조치를 취할 수 있었던 사례로 꼽을 수 있음

[붙임]

# 정보수집 검색어

(식품·의료제품)



## 1. 식품분야

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어	베트남어	태국어
1	식품	food	食品	食品	aliment/ agroaliment/ denrées alimentaires	Lebensmittel/ Nahrungsmittel	alimentos	thực phẩm	อาหาร
2	안전 (식품안전)	food safety	安全	食品安全	sécurité	Lebensmittel- sicherheit	seguridad alimentaria	an toàn(an toàn thực phẩm)	ความปลอดภัย อาหาร
3	위생 (식품위생)	food hygiene	衛生	食品卫生	hygiène sanitaire	Lebensmittel- hygiene	higiene alimentaria	vệ sinh(vệ sinh thực phẩm)	สุขลักษณะ
4	검사/조사	food inspection /food investigation	検査	检查/调查	evaluer/evalua- tion/surveillan- ce/évaluation des risques	Untersuchung/ Studie/ Überwachung	investigación	kiểm tra thực phẩm	ตรวจสอบ /ทดสอบ
5	검출	food detect/found	検出	检出/查获	détection	detektiert/ gefunden/ entdeckt/ nachgewiesen	detectado	phát hiện nhiễm độc thực phẩm	ตรวจพบ
6	회수	food recall	回収	下架/回收/召回	rappel	(Lebensmittel) Rückruf	retirada de venta/ retiro/ decomiso	thu hồi thực phẩm	เรียกคืน
7	발생	outbreak	発生	发生	déclenchemen- t/irruption/ attaque	Ausbruch/ ausgebrochen	brote	phát sinh	ระบาด/เกิด
8	금지	food ban/ food prohibition	禁止	禁止	interdit/ malveillance (위반)	verboten/ Beschlagnahme	prohibido/ prohibición	thực phẩm cấm	อาหารที่ถูกแบน/ห้าม ขาย
9	오염 (물질)	contaminant	汚染	污染	contamination	Kontamination/ verunreinigt	sustancia contaminante	chất gây ô nhiễm	สารปนเปื้อน
10	(잔류) 농약	pesticide	農薬	(残留) 农药	pesticide	Pestizid/ Pflanzen- schutzmittel	pesticidas/ insecticida	thuốc bảo vệ thực vật	สารพิษตกค้าง
11	수의약품 (동물용 의약품)	veterinary drug	動物用医薬品	兽药	médicaments vétérinaires	Tierarzneimittel	medicamento veterinario	thuốc thú y	ยาสัตว
12	첨가물	food additives	添加物	食品添加剂/ 食品添加物	additif	Lebensmittel Zusatzstoff	aditivo alimenticio	phụ gia thực phẩm	วัตถุเจือปน อาหาร
13	항생제	food antibiotic/ food antimicrobial	抗生剤	抗菌素	Antibiotique	Antimikrobiell	antibiótico	kháng sinh thực phẩm/ kháng khuẩn thực phẩm	ยาปฏิชีวนะ
14	E.coli	E.coli	大腸菌	大肠菌	E.coli	E.coli	E.coli	khuẩn E.coli	เชื้ออีโคไล
15	살모넬라	salmonella	サルモネラ	沙门氏菌	salmonella	Salmonellen	salmonella	khuẩn salmonella	ซาลโมเนลลา
16	리스테리아	listeria	リステリア	李氏杆菌	listériose	Listerien	listeria	khuẩn listeria	เชื้อลิสทีเรีย
17	중금속	food heavy metal	重金属	重金属	Métal lourd	Schwermetall	metal pesado	thực phẩm kim loại nặng	โลหะหนัก
18	이물	food foreign matter	異物	异物	origine externe	Fremdkörper	sustancia extraña	vấn đề thực phẩm nước ngoài	สิ่งแปลกปลอม

## [붙임] 정부수집 검색어

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어	베트남어	태국어
19	곰팡이 독소	food toxin	カビ毒	霉菌	toxine	Toxin/ giftig	toxina	độc tố thực phẩm	สารพิษเชื้อรา
20	발암 (물질)	food carcinogen	発ガン	致癌	cancérogène	Krebserregend/ Schadstoff	cancerígeno	chất gây ung thư	สารก่อมะเร็ง
21	다이옥신	food endocrine disruptor	ダイオキシン	二噁英/戴奥辛	dioxine	Dioxin	dioxina	di-o-xin	ไดออกซิน
22	멜라민	melamine	メラミン	三聚氰胺	mélamine	Melamin	melamina	melamine	เมลามีน
23	비스페놀A	BPA	ビスフェノールA	BPA	BPA	BPA	BPA/ bisfenol A	BPA	BPA
24	기생충	parasite	寄生虫	寄生虫	parasite	Parasiten	parásito	ký sinh trùng	ปรสิต/พยาธิ
25	AI (조류 인플루엔자)	AI	鳥インフルエンザ	禽流感	influenza aviaire (Grippe)	Vogelgrippe, AI	gripe aviar	cúm gia cầm	โรคงูหวัดนก
26	BSE (광우병)	BSE (mad cow)	BSE	疯牛病	encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)	Rinderwahnsinn / BSE	encefalopatía espongiforme bovina(EEB)/v acas locas	bệnh bò điên	โรควัวบ้า
27	식중독	food poisoning	食中毒	食物中毒	intoxication alimentaire	Lebensmittelvergiftung	intoxicación alimentaria	ngộ độc thực phẩm	อาหารเป็นพิษ
28	식품 알레르기	food allergy	アレルギー	食品过敏	allergie alimentaire	Lebensmittelallergie	alergia alimentaria	dị ứng thực phẩm	แพ้อาหาร
29	방사능	radionuclide	放射能	辐射(性)	radioactivité	Radioaktivität	radioactividad	chất phóng xạ	นิวไคลด์ ธรรมชาติ
30	농산물	agricultural products	農産物	农产品	produits agricoles produit viticole	Agrarprodukte	producto agrícola	sản phẩm nông nghiệp	ผลิตภัณฑ์ทางการเกษตร
31	축산물	livestock products	畜産物	畜产品	produits animaux, produits vétérinaires	tierische Erzeugnisse	producto ganadero / producto pecuario	sản phẩm chăn nuôi	ผลิตภัณฑ์ปศุสัตว์
32	수산물	fishery products	水産物	水产品	produit de l'aquaculture, produit de la mer	Fischerei	producto pesquero / fruto de mar	sản phẩm thủy sản	ผลิตภัณฑ์ประมง
33	건강기능 식품	dietary supplements	健康食品/特定保健用食品	保健品, 保健食品	complément alimentaire	Nahrungs-ergänzungsmittel	suplemento alimenticio / alimento funcional	thực phẩm chức năng	ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร
34	먹는물 (생수)	drinking water	ミネラルウォーター	純淨水	eau minérale	Trinkwasser	agua potable	nước uống	น้ำดื่ม
35	주류	alcoholic drink/ liquor	酒類	酒类	boisson alcoolisée	alkoholische Getränke	bebida alcohólica	đồ uống có cồn	เครื่องดื่ม แอลกอฮอล์
36	GM (유전자변형)	genetically modified organism	遺伝子組換え	转基因 基因改造	OGM (Organismes génétiquement modifiés)	genetisch-modifiziert/ GVO/ Gentechnik	OGM / transgénico	sinh vật biến đổi gen	อาหารดัดแปลงพันธุกรรม
37	식품 의약품 안전처	FDA	厚生労働省	国家市场监督管理总局/ 食品藥物管理署	Anses	BVL/ BfR	AECOSAN/ COFEPRIS/ ANMAT	-cục an toàn thực phẩm -cục quản lý dược	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어	베트남어	태국어
38	농림축산 식품부	USDA	農林水産省	农业农村部/農 業委員會	gouvernement agroalimentaire	BMEL	ministerio de agricultura/ MAPA/SAGAR PA/ MINAGRI	Bộ nông nghiệp và phát triển nông thôn	กระทรวง เกษตรและ สหกรณ์
39	이력추적	food traceability	トレーサビリ ティー	可追溯性	traçabilité	Rückverfolgbar keit	trazabilidad	truy xét nguồn gốc thực phẩm	การตรวจสอบ ย้อนกลับ
40	식품경보	food alert	警報	食品警报	alerte	Lebensmittel Warnung	alerta alimentaria	cảnh báo thực phẩm	การเตือนภัย :ด้านอาหาร
41	세척제	sanitizer	洗浄剤	餐具洗涤剂/食 品用洗潔劑	produit de lavage	Spülmittel	Detergente/ Jabónparaplat os	chất khử trùng/chất tẩy rửa	สารฆ่าเชื้อ
42	헹굼보조제	rinse aid	食器洗浄機 洗剤 食器洗浄機用 リンス剤	催干剂 冲洗助劑	produit de rinçage	Klarspüler	Detergente para lavavajillas	chất hỗ trợ tẩy rửa	ริ้นส์ เอด
43	일회용 컵	disposable cup	使い捨てコップ	一次性杯子/ 免洗杯子	gobelet jetable	Einweg Becher	Vaso desechable	cốc dùng một lần	แก้วใช้แล้วทิ้ง/ แก้วกระดาษ /แก้วพลาสติก
44	일회용 숟가락	disposable spoon	使い捨てスプ ーン	一次性勺子/ 免洗勺子	cuillère jetable	Einweg Besteck Einweg Löffel	Cuchara desechable	thìa dùng một lần	ช้อนพลาสติก
45	일회용 젓가락	disposable chopstick	使い捨て割り箸  割り箸	一次性筷子 / 一次性竹筷/免 洗筷子	baguettes jetables	Einweg Stäbchen	Palillo desechable	đũa dùng một lần	ตะเกียบ ใช้แล้วทิ้ง
46	일회용 포크	disposable fork	使い捨てフォ ーク	一次性叉子/免 洗叉子	fourchette jetable	Einweg Gabel	Tenedor desechable	nĩa dùng một lần	ส้อมพลาสติก
47	일회용 ナイ프	disposable knife	使い捨てナイフ	一次性餐刀/免 洗餐刀	couteau jetable	Einweg Messer	Cuchillo desechable	dao dùng một lần	มีดใช้แล้วทิ้ง/ มีดพลาสติก
48	일회용 빨대	disposable straw	ストロー	吸管	paille jetable	Einweg Stroh	Pajita/ Popote/ Pitillo/ Bombilla/ Cañita desechable	ống hút dùng một lần	หลอด
49	일회용 종이냅킨	disposable paper napkin	紙ナプキン	餐巾紙	serviettes de papier	Papier Servietten	Servilleta	khăn giấy dùng một lần	กระดาษ เช็ดปาก
50	식품접객업 소용 물티슈	restaurant wet tissue/wet wipe/, wet hand wipe	ウエットティッ シュ	湿巾 / 餐饮湿巾	lingettes jetables	Feuchttücher	Paño húmedo/ Toalla humeda/ Servilleta húmeda	khăn ướt nhà hàng/khăn lau ướt nhà hàng/khăn tay ướt nhà hàng	ทิชชูเปียก /ผ้าเย็น
51	일회용 이쑤시개	disposable toothpick	つまようじ	牙签/牙籤	cure-dent	Zahnstocher	Palillo dental/ Escarbadiante	tăm dùng một lần	ไม้จิ้มฟัน
52	위생물수건	wet hand towel	おしぼり	餐饮毛巾 / 毛巾卷	serviette humide	Hygiene Feuchttücher	Paño húmedo/ Toalla humeda	khăn ướt	ผ้าเปียกเช็ดมือ/ทิชชูเปียก
53	일회용 행주	dishcloth or dish towel	使い捨て布巾	一次性抹布/免 洗抹布	lavette jetable	Einweg Lappe	Trapo desechable	khăn lau chén bát dùng một lần	ผ้าเช็ดจาน ใช้แล้วทิ้ง
54	일회용 타월	disposable towel	使い捨てタオル	一次性毛巾/免 洗毛巾 厨房纸巾/厨房 紙巾	serviette jetable	Küchentücher Einwegtuch	Toallas para secar los platos Papel absorbente/ Papel toalla	khăn dùng một lần	ผ้าเช็ดตัวใช้แล้วทิ้ง

## 2. 의료제품 분야

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어
1	허가취소/철회	cancellation, withdrawal of the marketing authorization	許可取消	吊销许可(证), 许可证被撤销	suspension de l'autorisation, retrait de l'autorisation	Rücknahme der Zulassung(취소), Widerruf der Zulassung(철회)	suspensión de autorización, autorización retirada
2	허가제한/변경	restriction on ~, changes in ~	許可変更	变更许可(证), 限制许可	modification de l'autorisation	Einschränkung der Zulassung, Änderung der Zulassung Einschränkung der Indikation (적응증 제한), Änderung der Indikation (적응증 변경)	modificación de autorización
3	(판매)금지 /퇴출	withdraw(al)	禁止	禁止销售, 退市	interdiction, retrait du marché	(Vertriebs)Verbot	venta prohibida, retirada
4	판매중단/중지 (자발적 포함)	suspension of the marketing authorization for ~	販売中止	停销, 停售, 紧急叫停, 主动停售	arrêt de commercialisation	Vertriebseinstellung(판매중단), Ruhen der Zulassung, Sistierung der Zulassung (허가 정지)	suspensión de comercialización
5	회수/리콜	recall	回収	下架, 回收, 召回	retrait, rappel	Rückruf (회수, 리콜), korrektive Maßnahmen (시정조치)	retirada
6	수리	repair	改修(修理)	(医疗器械)维修	maintenance, réparation	Reparatur	matenimiento, reparación
7	금지(배합, 연령, 질환 등)	contraindication	禁忌	不应使用, 禁用	contre-indication	Kontraindikation, Gegenanzeige	contraindicación
8	(블랙)박스 경고/경고	black box warning	警告	警械	mise en garde	Warnung, Warnungshinweis	advertencia de caja negra
9	부작용/ 이상반응/ 유해사례	side effect, adverse event, adverse reaction	副作用	不良反应, 副作用, 异常反应	effets secondaires (부작용), effets indésirables (유해작용), réaction indésirable (유해반응)	Nebenwirkung (부작용), Unerwünschte Reaktion (유해반응), Unerwünschte Ereignisse (유해 사례), Unerwünschte Arzneimittelwirkungen(약물유해반응)	efecto secundario (부작용)/ reacción adversa (이상반응)/ caso perjudicial (유해사례)
10	안전성서한	dear healthcare professionals letter	安全性書簡	安全警告公告, 通知, 通报, 预警公告	communication de sécurité	Rote-Hand-Brief, Sicherheitsschreiben, Sicherheitsmitteilung, Sicherheitsinformation, Sicherheitshinweise, DHPC, HPC	comunicado de seguridad
11	안전성속보	safety alert	安全性速報	安全性信息快讯, 安全快讯	alerte	Sicherheitsmitteilung, Sicherheitsinformation, Sicherheitshinweise, DHPC, HPC	alerta de seguridad
12	권고	advice, recommendation	勧告/推奨	建议, 劝告, 告诫	recommandation	Empfehlung	recomendación

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어
13	입원	hospitalization	入院	住院	hospitalisation	in ein Krankenhaus einweisen, Hospitalisierung, Krankenhausaufenthalt	hospitalización
14	사망	death	死亡	死亡	mort, décès	Tod, gestorben	muerto
15	임(신)부	pregnant woman	妊婦	孕妇	femme enceinte	schwanger	embarzada
16	오남용	misuse, overuse	誤用·乱用	误用滥用, 误滥用	abus, mesusage	Missbrauch	abuso
17	발암(성)/ 발암물질	carcinogenic, carcinogen	発がん性, 発がん物質	致癌物质	substance cancérogène	krebserregend, kanzerogen	sustancia carcinogena
18	나노(기술)/ 나노입자	nano technology, nano particle	ナノテクノロジー/ ナノ粒子	纳米技术	nano-technologie, nanoparticules	Nanotechnologie, Nanopartikel	nanotecnologia, na noparticula
19	신종플루/ 신종인플루엔자	H1N1(swine) flu	新型インフル	甲型H1N1流感, 新型流感, 人类猪流感	Grippe A	Schweinegrippe	gripe A
20	프탈산/ 프탈레이트 (DBP 포함)	phthalic acid, phthalates, DBP	フタル酸	邻苯二甲酸酯, 邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	phthalate	Phthalsäure, Phthalat, Dibutylphthalat(DBP)	ftalatos
21	가짜약/ 위조약품	counterfeit drug	偽薬	假药, 劣药	Médicaments contrefaits, contrefaçon	Arzneimittelfälschung, gefälschte Arzneimittel	medicamento falsificado
22	한약	herbal medicine	漢方薬	中医药, 中药, 中药材, 软片	Médicaments des herbes	pflanzliche Arzneimittel (식물제제), Arzneimittel der traditionellen chinesischen Medizin(TCM)(한약 (漢藥))	medicina de hierbas
23	백신	vaccine	ワクチン	疫苗	vaccins	Impfstoff	vacuna
24	의학	medicine	医学	医学	médecine	Medizin	medicina
25	바이오/BT	biotechnology	バイオ	生物技术	biotechnologie	Biotechnologie, Biotechnik, Biotech	biotecnologia
26	방사선	radiation	放射線	放射线	radiation	Strahlung	radiación
27	치과재료	dental material	歯科材料	牙科(齿科, 口腔)器械, 牙科(齿科, 口腔)材料	substance dentaire	Dentalmaterial	material dental
28	(체내)이식	implantation, implant (주입물)	移植、インプラント	移植	transplantation, greffe, implantation	Implantation (이식), Implantat (이식물)	trasplantación, implantación
29	필러(filler)	filler	フィラー	填充料	produits de comblement, produits de comblement de rides, remplissage des rides	Filler, Füllmaterialien	relleno
30	역학조사	epidemiological study, investigation	疫学調査	疫情调查, 疫学调查	épidémiologie	epidemiologische Untersuchung	investigación epidemiológica
31	식약처 (관련기관)	미국 FDA, 호주 TGA, 뉴질랜드 Medsafe	厚生労働省	食品药品监督管理局	프랑스 ANSM, 캐나다 Health Canada	독일 BfArM, 독일 PEI, 스위스 Swissmedic	스페인 AEMPS

## [붙임] 정부수집 검색어

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어
32	의약품/ 의약외품/ 의료기기/ 화장품	drug, medical device, cosmetics	医薬品, 医薬部外品, 医療機器, 化粧品	药品, 药物, 医疗器械, 医疗机械, 化妆品	Médicaments, Dispositifs médicaux, Cosmétiques	Arzneimittel, Medizinprodukte, Kosmetik	medicamento/ dispositivo medico/ cosmético
33	대한민국	Korea, Republic of Korea	韓国, 大韓民国	韩国, 大韩民国	Corée du Sud	Südkorea, Republik Korea, Korea	Corea del sur
34	진단시약	analyzing product, diagnostic reagent	診断試薬	诊断试剂	réactif diagnostique, réactif de diagnostic	diagnostische Reagenz, in-vitro-diagnostis che Reagenz(체외 진단 시약)	reactivo para diagnóstico
35	전자담배	e-cigarette/ vaping product	電子たばこ, 加熱式タバコ, パイプ	电子烟	cigarette électronique	elektronische Zigarette, E-Zigarette / Verdampferprodukt	cigarrillos electrónicos
36	의약품 불순물	Drug impurity	医薬品不純物	药品杂质	Impuretés pharmaceutiques	Pharmazeutische verunreinigung	Impurezas farmacéuticas
37	니트로사민	Nitrosamin	ニトロソアミン	亚硝酸	Nitrosamine	Nitrosamin	Nitrosamina
38	화장지	toilet tissue toiletpaper facialtissue	トイレットペーパー  落し紙  ちり紙 ティッシュ  化粧紙	卫生纸/ 面巾纸	papier-toilette papierhygiénique	Toilettenpapier	papel higiénico, papel de baño, papel sanitario
39	일회용 면봉	cotton swab cottonbud	綿棒	棉签/棉籤(棉花棒)	coton-tige	Wattestäbchen	bastoncillo desechable, cotonito
40	일회용 기저귀	diaper	おむつ むつき おし め	尿布	couche (de bébé)	Windel	pañales desechables
41	일회용 팬티라이너	Pantyliner/ vaginal cover	使い捨てライナー、 使い捨てパンティラ イナー、使い捨て下 り物シート	卫生巾/卫生护垫/ 细薄卫生棉	protège-slip	Slipeinlage	toalla sanitaria, toalla femenina, toalla higiénica
42	위생	hygiene/ sanitary	衛生	食品卫生	sanitaire	Lebensmittel- hygiene	higiene, sanidad
43	검사/조사	inspection /investigation	検査	検査/調査	evaluer/evaluation/ surveillance/ évaluationdesrisques	Untersuchung/ Studie/ Überwachung	investigación, examen
44	검출	detect/ found	検出	检出/查获	détecter	detektiert/ gefunden/ entdeckt/ nachgewiesen	detección, identificación
45	회수	recall/ withdrawl	回収	下架/回收/召回	rappel	(Lebensmittel) Rückruf	retirada, retiro
46	발생	outbreak	発生	发生	déclenchement/ irruption/ attaque	Ausbruch/ ausgebrochen	brote
47	금지	ban/ prohibit/ suspend	禁止	禁止	interdit/ malveillance(위반)	verboten/ Beschlagnahme	prohibición
48	오염(물질)	contaminant	汚染	污染	contamination	Kontamination/ verunreinigt	contaminante
49	중금속	heavy metal	重金属	重金属	Métal lourd	Schwermetall	metal pesado
50	발암(물질)	carcinogen	発ガン	致癌	cancérigène	Krebserregend/ Schadstoff	carcinógeno, cancerígeno

연번	한국어	영어	일본어	중국어	프랑스어	독일어	스페인어
51	유해 화학물질	Hazardous Chemical/ High risk Chemical	有害化学物質	危险化学品	produits chimiques dangereux	gefährliche Chemikalien	sustancias químicas dañinas
52	다환 방향족탄화수소	PAH (Polycyclic Aromatic hydrocarbon)	多核芳香族炭化水素 (PAH, polynuclear aromatic hydrocarbons)	多环芳香族碳氢 化合物	HAP(hydrocarbure s aromatiques polycycliques)	polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK)	hidrocarburo aromático policíclico (HAP)
53	다이옥신	Dioxin	ダイオキシン	二噁英/二氧芑	dioxine	Dioxin	dioxina
54	퓨란	furane	フラン	呋喃	furane	Furan	furano
55	폴리염화 바이페닐	PCB (Polychlorinated biphenyl)	ポリ塩化ビフェニル (PCB, Poly Chlorinated Biphenyl)	多氯联苯	PCB(polychlorobip hényle)	Polychlorierte Biphenyl	bifenilos policlorados
56	포름알데하이드	Formaldehyde	ホルムアルデヒド	甲醛	formaldéhyde	Formaldehyd	formaldehído
57	휘발성 유기화합물	VOC (Volitile Organic Compound)	揮発性有機化合物 (VOC)	挥发性有机物	COV(Composé organique volatil)	flüchtige organische Verbindungen	compuestos orgánicos volátiles
58	내분비계 장애물질	Endocrine Disruptors	内分泌攪乱物質	内分泌干扰物	Perturbateur endocrinien	endokrine Disruptoren	químicos interruptores endocrinos, químicos disruptores endocrinos



## 2023년 식품·의료제품 위해정보 연간 동향보고서

발 행 일 : 2024년 9월

발 행 인 : 식품의약품안전처장 오유경

편집위원장 : 소비자위해예방국장 유현정

편 집 위 원 : 위해정보과

박희라, 이수해, 김은경, 김용훈, 임성임, 홍진, 정정아,  
송두섭, 황유리, 이승희, 권미성, 박희정, 김현

발 행 처 : 식품의약품안전처



식품의약품안전처  
소비자위해예방국  
위해정보과