

## 규제영향분석서

### [ I ] 분석대상 규제개요

1. 규제사무명 등	등번호	000004365	2 구분			
			산실	강화	○	내용 심사
		○ 의약품등의 품목허가 신고심사규제	경제적 규제	사회적 규제	○	행정적 규제
3. 소관부처 및 작성자 인적사항	○ 식품의약품안전청 의약품안전국 의약품안전정책과 ○ 의약품안전국장 장병원, 의약품안전정책과장 유우영					
4. 피규제집단 및 이해관계자	피규제자	의약품 제조수입업소	616개소 (잠재적 피규제자)	안전성 입증자료 제출요청 행정예고(예정)		3-2 참고
		의약품 제조수입업체	약 1,000개소 (잠재적 피규제자)	행정예고(예정)		
※ 그간 초산납을 염모제로 사용하여 왔으나, 안전성 문제로 품목허가 취소되기 전 4개 업체에서만 품목허가를 받아 판매하고 있었으므로 등 제재를 신규로 품목허가 받고자 하는 잠재적 제조업소·수입자는 거의 없을 것으로 판단됨 ※ 안전성·유효성 확인을 위해 임상 재평가 실시를 공고하였으나, 이에 대한 임상시험 자료를 제출하지 않고 모두 자진취하하거나 수출용으로 전환하여 국내 유통 등록이 없으며, 등 성분 제재를 신규로 품목허가(신고) 받고자 하는 잠재적 의약품 제조·수입업체는 거의 없을 것으로 판단됨.						
5. 규제존속기한	○ 제검토 기한(2012년 6월 30일까지)					
6. 종전규제 및 신설(강화) 규제의 내용	○ 종전규제 - 안전성·유효성 문제성분 함유제제(안전성·유효성에 문제가 있어 제조판매수입 품목허가와 신고가 제한되는 성분 목록)에 '초산납 함유 염모제' 및 '세포라니드 함유 단일 주사제 중 항생물질 제제' 등 5개 성분(처방) 함유제제가 제외되어 있음 ○ 강화규제 - 안전성·유효성에 문제성분 함유제제에 '초산납 함유 염모제' 및 '세포라니드 함유 단일 주사제 중 항생물질 제제' 등 5개 성분(처방) 함유 제제 추가					
7. 규제제제도	○ 의약품제조업허가(의약품 제조) 신설 (의약품 시험규칙 제22, 23, 28조) ○ 의약품제조 수입품목 허가(신고) 신설 (의약품 시험규칙 제21조)					

## II. 평가요소별 규제영향분석

### I. 규제의 필요성 및 목표

#### 1-1. 문제정의(배경과 원인)

- 유럽 등 일부 외국에서 생식독성 등의 문제로 사용을 금지하고 있는 '초산납 함유 제제'에 대하여 국내에서도 품목허가를 제한·관리하는 등 사전차단 방안을 마련할 필요가 있음
- 또한, '세포라니드 함유 단일 주사제 중 항생물질 제제' 등 5개 성분(처방) 함유제제에 대한 유용성(안전성·유효성)을 임상시험 통해 확인하고자 임상 재평가 실시를 공고하였으나,
  - 이에 대한 임상시험 자료를 제출하지 않고 해당 제품이 모두 자진취하되거나 수출용으로 전환되어 해당 성분(처방) 함유 제제의 유용성이 확인되지 않음.
  - 이와 같이 유용성이 확인되지 아니한 '세포라니드 함유 단일 주사제 중 항생물질 제제' 등 5개 성분(처방) 함유 제제는 「약사법 시행규칙」 제21조제1항제8호 따라 허가·신고 제한대상으로 지정하여 안전 관리를 철저히 할 필요가 있음.
  - ※ 과거 사례: 임상 재평가 실시공고 및 그 실시결과에 따라 그 유용성이 입증하지 못한 '구연 함유 제제'(94.7월 공고), 이데베논 함유 제제'(99.7월 공고), '사람백혈구인터페론 함유 점안제'(00.5월 공고)를 등 규정의 안전성·유효성 문제성분 함유 제제에 추가함.
- 최근 소비자들의 안전에 대한 욕구는 점차적으로 증대되어 사전 예방적인 의약품등 안전관리를 요구하고 있으므로 안전성·유

효성에 문제가 있는 성분에 대한 사전 관리 강화를 통하여 국민 보건 위해를 방지하고자 함

## 1-2. 규제 신설·강화 필요성

### (1) '초산납 함유 염모제' 추가

#### 가. 필요성

- 의약외품(염모제)으로서 안전성이 확보되지 않은 '초산납 함유 염모제'를 안전성·유효성 문제성분(품목허가 제한성분)으로 추가하여 동 제제를 원천적으로 사용할 수 없도록 관리함으로써 위해 발생을 사전에 차단하고 안전성 문제 발생 우려 및 소비자 불안감 해소 기대
- 염모제는 일반 국민이 손쉽게 사용할 수 있는 등 국민 생활과 밀접한 관련이 있으므로 국민 건강 위해를 방지하기 위해서는 안전성에 문제가 있는 성분에 대하여 품목허가를 금지토록 하는 등 국가에서 주도적으로 관리할 필요성이 있음

#### 나. 국내·외 현황

##### ○ 외국 규제 현황

- 현재 유럽에서 '초산납'을 화장품(염모제 포함) 배합금지 성분으로 관리하고 있음

##### ※ EU의 배합금지 배경

- '90년에 제한적 사용성분(CMR) 카테고리 II으로 분류
- CMR(Carcinogens, Mutagens or Toxic to Reproductive) 물질 : 3종류의 주된 유해물질

(발암성물질, 돌연변이물질, 생식독성물질)

- '94년 유럽의회에서 유럽 화장품법 개정시 CMR 카테고리 I 및 II의 물질 및 그 함유제품에 대한 사용 금지 합의
- '01년 유럽화장품협회와 Combe International Ltd가 화장품 배합가능 여부를 SCCNFP에 검토 요청
- SCCNFP(Scientific Committee on Cosmetics and Non-Food Products) : 화장품·비음식물 과학위원회
- '04년 SCCNFP은 초산납을 생식·발생독성 물질로 분류하고 초산납에 대한 사용금지 원칙 고수 의견 제시

##### ○ 그간 검토 경위 및 결과

- '08.10월 : '초산납 함유 염모제'의 사용 금지 건의 (사이버 민원질의)
- '09.10~11월 : 관계부서 회의 및 위해성 평가 실시
- 위해성평가 결과 : 납이 피부에 노출될 경우 피부를 통하여 흡수될 수 있으며, 다량 흡수 시 신경계 등 독성 유발 가능성이 있음(불암)
- '09.3월 : 중앙약사심의위원회 개최를 통한 전문가 의견 수렴
- 회의결과 : 당해 품목별로 독성시험자료 등 제반 안전성 입증자료를 제출받아 검토 후 검토결과에 따라 허가취소 등 필요한 조치를 취할 것
- '09.3~9월 : 업체에 안전성입증자료 제출 요청 및 검토
- 동 제제의 안전성 입증자료가 미비(임상자료 미제출)하여 검토 불가
- '09.10월 : '초산납 함유 염모제'의 안전관리방안에 따른 후속조치
- 품목허가취소 및 시중유통품 회수폐기 등

##### ○ 국내 염모제 품목허가(신고)현황

제품명	업소명	구분	허가취소일자	초산납함량
실버헤어크림(초산납)	한국케이씨엘(주)	수입	'09-11-19	0.544%(w/w) (Pb트서 0.297)

바이오리진헤어르션(초산납)	(주)멜라닌	수입	'09-11-27	0.3%(w/w) (Pb로서 0.164)
파이토틸헤어크림어게인스트 그레이헤어(초산납)	(주)앤앤바월드	수입	'09-11-27	0.4%(w/w) (Pb로서 0.218)
유스헤어크림(초산납)	삼신상사	수입	'09-11-27	0.675%(w/w) (Pb로서 0.478)

\*한국케이씨엘(경인청 관할), 멜라닌 등 3개소(서울청 관할)

(2) '세포라니드 함유 단일 주사제 중 항생물질 제제' 등 5성분 추가

가. 필요성

○ 이미 허가된 의약품의 안전성·유효성을 최신 과학수준에서 검토하는 재평가 결과, 안전성·유효성이 입증되지 않은 성분(처방) 함유 제제를 허가·신고 제한대상으로 지정

- 안전성·유효성이 입증되지 않은 성분(처방) 함유 제제의 허가·신고를 제한하여 의약품 안전관리 향상 및 국민보건에 기여

※ 약사법 제31조제9항, 제42조제5항 및 같은법 시행규칙 제21조제1항 제8호에 의거 '안전성·유효성에 문제가 있다고 식약청장이 정하는 성분을 함유하는 제제'는 제조판매·수입 품목허가(신고)를 제한할 수 있음.

나. 국내·외 현황

○ 외국 현황

- 의약품 재평가(문헌) 시 안전성·유효성 자료로 인정되는 주요 선진 8개국 의약품집(미국, 일본, 영국, 독일, 프랑스, 이탈리아, 스위스, 캐나다)에 수재되어 있지 않음.

※ 의약품집: 각 나라마다 자국에서 허가된 의약품에 관한 정보(효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등 안전성·유효성 관련 정보 포함)를 모아 놓은 정보집

○ 국내 현황

- 이미 허가된 의약품의 안전성·유효성을 최신 과학수준에서 검토하는 재평가(문헌)를 실시함('03년, '04년).

· 주요 선진 8개국 의약품집에 수재되어 있지 않아 보다 철저한 안전성·유효성 확인을 위해 임상 재평가 실시를 공고('04.12월 및 '05.6월)하였으나,

· 이에 대한 임상시험 자료를 제출하지 않고 모두 자진취하거나 수출용으로 전환하여 현재 국내 유통 품목이 없음.

2. 규제대안 검토 및 비용·편익 분석과 비교

2-1. 규제대안의 검토

제한구분	장점	단점
행정지사를 통한 제한 (내부처리지침 설정운영)	○ 신속한 조치 가능	○ 동 성분 함유제제에 대한 품목허가 신청 접수 시 수리하지 않을 법적근거가 없어 논란 소지 발생 가능 ※ 법적근거가 없는 행정행위에 대한 부담 존재
안전성·유효성 문제성분으로 설정·관리	○ 위해 가능성이 있는 성분을 의약품·의약품에 사용할 수 없도록 품목허가(신고) 자체를 원천적으로 제한하여 국민 건강 보호 ※ 법적근거에 따른 명확한 행정처리 가능 ○ 위해 요소 사전 예방을 통한 소비자 피해 최소화, 및 불안감 해소 기대	○ 의약품(염모제) 성분 허가 제한에 따라 원료교체 및 대체물질 개발 등 업계 부담 증가

⇒ 안전성이 확보되지 않은 성분 또는 함유제제의 품목허가(신고)를 원천적으로 제한하여 국민보건 위해 발생 요소를 사전에 방지할 필요가 있음.

## 2-2 비용·편익 분석과 비교

### □ 규제 비용 분석

- '초산납 함유 염모제' 및 '세포라니드 함유 단일 주사제 중 항생물질 제제' 등 5개 성분(처방) 함유 제제 해당 품목의 경우 모두 품목허가취소, 자진취하 또는 수출용으로 전환되어 국내 유통 품목은 없음.
- 다만, 의약품(염모제) 사용금지 성분 등을 대체할 물질을 개발하고, 원료를 교체하기 위하여 연구개발비 등이 추가 소요될 수 있으나, 안전하고 품질이 우수한 의약품(염모제)을 제조(수입)·공급하는 것은 제조업자·수입자의 기본적인 책무이며,
  - 아울러 국내에서는 이미 '초산납'을 대체할 수 있는 다양한 염모제와 '세포라니드 함유 단일 주사제 중 항생물질 제제'를 대체할 수 있는 의약품이 있으므로 동 제제의 품목허가를 제한하여도 제조(수입)자가 받는 실제 규제 효과는 미미할 것으로 판단됨.
- 또한, 의약품·의약품외품 규격기준 관리, 품목허가(신고) 및 사후관리를 이미 실시하고 있으므로 국가기관에서 부담하여야 할 추가적인 경제적 비용은 없을 것으로 판단됨.

### □ 규제의 편익 분석

- 안전성 문제 발생 등의 우려가 있는 성분(함유제제)에 대한 품목허가(신고)를 제한하여 제품이 유통될 수 없도록 관리함으로써 의약품·의약품외품 안전관리 향상이 기대되며,
- 의약품·의약품외품 사고에 대한 사전적 예방효과 및 이에 따른 의료비 절감 등 경제적·사회적 순이익이 증가될 것임.

### □ 비용·편익 비교

- 단기적으로 동 규제준수 등을 위하여 일부 비용이 발생할 수도 있지만, 보다 엄격한 품목허가 관리체계 구축으로 의약품·의약품외품에 대한 신뢰성 확보 및 국민 보건 위해를 방지할 수 있으므로 투자비용 대비 경제적·사회적 순편익이 크다고 사료됨.

## 3. 규제내용의 적정성 및 실효성

### 3-1. 규제의 적정성

- 국민의 위해발생을 사전에 차단하기 위하여 국가 주도로 예방조치를 취하고 최소한의 규제를 하는 것은 공공의 이익을 위하여 필요한 수단이며,
- 현재 유럽에서도 '초산납'을 염모제에 배합금지 성분으로 관리하고 있음.
- 안전성·유효성이 입증되지 않은 성분(처방) 함유 제제의 품목허가(신고)를 제한하는 것은

- 과도한 규제가 아닌 의약품·의약외품의 안전성 확보를 통한 국민 보건 위해 차단이라는 정책목표 달성을 위한 필요한 범위 내의 적절한 규제로 판단됨.

※ 동 규제는 모든 의약품·의약외품 제조업자·수입자에게 동일하게 적용되는 것으로 시장경쟁 제한요소는 없음

### 3-2. 이해관계자 협의

#### (1) '초산납 함유 염모제' 추가

- 전문가 회의 및 자문을 통한 의견수렴·반영('09.3)
  - 중앙약사심의위원회 회의 결과 독성시험자료 등 제반 안전성 입증 자료를 제출받아 허가 유지 여부 재검토가 필요하다는 결론 도출
- 업계에 안전성 입증자료 제출 요청 시 의견수렴('09.3-10)
  - 동 품목 허가권자들이 안전성 입증자료 중 일부를 제출하면서 품목 허가 취소 및 허가제한과 관련한 별다른 의견을 제출하지 않음.

#### (2) '세포라니드 함유 단일 주사제 중 항생물질 제제' 등 5성분 추가

- 해당 업소에서 재평가 대상 성분에 대한 임상시험 자료를 제출하지 아니하여 품목 자진취하 또는 수출용으로 전환한 것임.

### 3-3. 규제집행의 실효성

- 기술적 집행 가능성
  - 행위 제한의 기준 등이 정확히 명시되어 있으므로 기술적 집행에 실효성 확보 가능

### 행정적 집행 가능성

- 이미 의약품·의약외품 규격기준 관리, 품목허가 및 사후관리 등의 업무가 존재하므로 동 규제가 새로이 시행되더라도 일선 행정업무의 추가 부담은 미미한 것으로 판단됨.
- 따라서 추가적인 인력확보 및 예산 증액 등의 조치는 불필요함.

### <붙임 1> 초산납의 인체 위해성 요약

#### □ 물리·화학적 성질

- CAS No. 301-04-2
- 성상 및 특징 : 무색결정/백색가루, 단맛
- 용해도 : 물(60g/100gwater) 과 glycerol에 잘 녹음
- 비중 : 2.55
- pH : 5.5-6.5
- 끓는 점 : 100℃
- 녹는 점 : 75℃

#### □ 피부흡수

- 무기 납의 피부 흡수는 호흡기(90%이상) 혹은 소화기(성인 10-15%, 어린이 50%)에 비해 매우 낮은 것으로 알려져 있으나 피부흡수 과정에 대한 정보가 미흡함
- $^{203}\text{Pb}$ 로 표기된 lead acetate가 함유(1.8mg Pb/g)된 화장품을 8명의 남성에게 12시간 동안 노출시켜, 전신, 뇨, 혈액 중  $^{203}\text{Pb}$ 을 측정된 결과 흡수율은 0.3%이하로 측정되고 있음.
- 피부 노출된 납은 피부를 통해 흡수되어 땀, 혈액 및 뇨 중에서 6시간 이내에 관찰됨

#### □ 인체 유해영향

- 초산납의 인체 유해영향은 납에 의한 것으로, 혈중 납 농도 수준에 따라 유해영향이 나타나며, 어린이의 경우 더욱 민감한 것으로 알려져 있음.
- 체내 흡수된 납은 주로 골격에 축적 (성인 95%, 어린이 73%) 되며, 체내 반감기는 골격의 경우 20년이상, 혈중 납의 경우 25~28일임
- 납에 가장 민감한 것은 신경계로 알려져 있으며, 이밖에도 여러 기관에 유해영향이 관찰됨.
- 심혈관계 영향
  - 작업장에서의 고 농도 납에 노출된 집단에서 뇌혈관계 이상에 의한 사망률 증가가 관찰됨.
  - 혈중 납 농도 증가에 따라 장년층에서의 혈압 상승 및 심전도 이상이 보고됨.
- 납은 체내에서  $\beta$ -aminolevulinic acid dehydrase (ALAD)활성을 감소시키는 등 적혈구 생성을 저해시킴
  - 혈중 납농도  $20\mu\text{g Pb/dl}$ 이상인 1~5세 어린이에서 빈혈 보고됨.

#### ○ 신장 영향

- 혈중 납 농도 증가로 신장의 glomerular filtration rate의 감소가 나타남.
- 작업장에서 고농도 노출된 사람들에서 혈중 요소 증가가 관찰됨

#### ○ 골격계 영향

- 혈중 납 농도가 높은 어린이의 경우 총치 증가 관찰 ( $29\mu\text{g Pb/dl}$ , 2-11세)
- 성인의 경우 치주골 손실이 관찰됨.

#### ○ 신경계 영향

- 납에 가장 민감한 독성으로 성인보다 어린이의 경우 신경발달에 영향을 미치는 것으로 알려져 있음(혈중  $5\mu\text{gPb/dl}$ 이하에서 어린이 지능지하 관찰)
- 현재 WHO에서 제시한 PTWI는 어린이의 IQ에 영향을 미치지 않는 주간 납 노출량으로  $25\mu\text{g/kg/week}$ 임

#### ○ 내분비독성

- 작업장 고농도노출시 혈중 갑상선 호르몬수준 이상 관찰( $>50\mu\text{gPb/dl}$  성인)
- 어린이에서 혈중 Vit. D 감소 (혈중 농도  $33-120\mu\text{gPb/dl}$ , 1-5세)

#### ○ 생식 발달독성

- 작업장 등 고농도 노출시 정자 형태 및 기능이상 등 생식력 감소가 관찰됨 (혈중 농도  $40\mu\text{gPb/dl}$ 이상)
- 모체 노출의 경우 신생아 발달저해 및 성숙속 지연 등이 관찰

#### ○ 유전독성

- DNA와 직접 반응하지 않으나, DNA변이 자극 및 진행에 관여

#### ○ 발암성

- IARC: group 2A, EPA group B2 (인체발암가능 물질)
- 제한된 역학자료로 인체자료는 불충분하나, 동물실험 결과 여러 장기에서 종양발생이 확인됨(신장, 호흡기, 소화기 등)