

— FDA 機構 —

李 周 植

(서울대 자연과학대학 교수·理博)

We Want
You To Know
About
Today's FDA



— 目 次 —

- I. 緒 論
- II. FDA의 機構는?
- III. 食品에 對한 製造規制와 檢定
- IV. 医薬品에 對한 製造規制와 檢定
- V. 生物學的 製劑와 化粧品에 對한 規制와 檢定
- VI. 医療機器와 電氣製品에 對한 規制
- VII. 結 論

I. 緒 論

FDA는 Food and Drug Administration의 略字이고 食品과 医薬品の 檢査機構이고 政府와 民間이 協力하여 保健과 福祉에 萬全을 期하는 團體이며 行政機構이다.

本人은 FDA에 関心을 가지고 1979年 여름 와싱톤 D. C에 所在하는 FDA機構를 訪問하여 委員長 I. M. Asher, Ph. D와 事務總長, B. G. Smith, M. A. S를 만나 韓國의 實情에 따르는

世界 各國의 食品과 醫療藥品의 檢定을 어떻게 하고 있는가를 對談 할 수 있었다.

이 機構는 우리의 健康과 密接한 關係를 갖고 있는 食品과 醫藥品 뿐만 아니고 日常生活에 必要한 生物學的 製劑인 豫防藥品, 抗生物質과 化粧品 그리고 醫療機器, 電氣製品, TV, 衣類等, 住居 不動產을 除外하고서 우리의 健康과 福祉에 關한 一切이 그 對象이다. 卽, 우리의 삶의 地理的 環境만이 直接的인 關係가 없는 것이다.

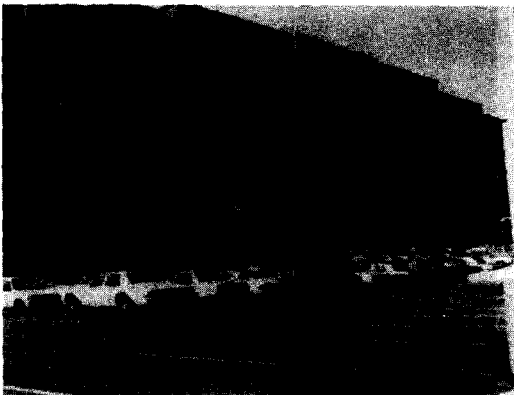
이 機構가 하는 일은 保健社會 行政의 重要分野이며 美國에서는 食品과 醫藥品 및 日常生活用品은 FDA의 檢査畢이 없으면 市場에 나올 수도 없고 賣買도 되지 않고 모든 國民이 使用하지도 않는다.

여기에 이 機構의 하는 일과 世界 各國에서의 어떻게 利用하며 어떤 方法으로 檢査 檢定하며 그 效果는? 등을 紹介 하려고 한다.

우리나라에는 아직 이 같은 機構도 없고 이 점이 未備하므로 美國의 FDA를 研究 導入하여 將來를 바라보는 國民 保健生活에 이바지 하고자 한다.

우리들은 今日本의 FDA가 무엇을 하고 있는가를 알고 있어야 한다.

“We Want You To Know About Today's FDA”



1979년 여름 미국 FDA를 방문했을 때의 필자,

II. FDA의 機構는?

(1) FDA란

人類의 知慧과 努力은 地球上的의 萬物을 征服하고 宇宙로 向하는 進歩를 이룩하였던 反面 20世紀의 科學 物質文明의 副産物로 過去 그 어느 때보다 더 深刻한 問題가 대두되고 있다.

이러한 物質文明과 肉體의 나약성을 免하지 못한 人間은 태어나면서 부터 아니 태어나기 以前 母胎로 부터 密接한 接觸을 갖는다. 즉 프라스틱 젓꼭지로 人工 전지 粉乳를 빨며 營養劑, 菓子 藥品 등의 여러가지 人工 合成物質을 攝取하게 된다.

우리는 눈에 보이는 危險에 對해서는 쉽게 그 防禦를 할 수 있으나 日常 接觸하는 것들이나 눈에 보이지 않는 것에 對해서는 미처 感知하지 못하는 境遇가 많음은 누구나 다 認定하는 事實이다. 사자나 범이 달려들면 혹은 힘으로 혹은 技知로 쉽게 自身을 保護할 수 있지만 슈퍼마켓에서 사온 腐敗된 통조림 한통이나, 칼라 TV로 부터 나오는 放射線에 對해서는 이에 對한 專門 知識이라는 눈이 없이는 전혀 알지 못하고 被害를 받을 수도 있다.

내 自身도 이 部分에 對한 學者라고는 하지만 가게에서 사온 食品이나 醫藥品의 成分 檢査를 밝히거나 檢査하여 使用하지 않는다. 그저 製造會社를 믿을 수 밖에 없다. 競爭을 強要하는 産業社會라하여 過大宣傳을 하여 消費者의 誤解를 誘發한다든지 有害性 添加物이 添加된 食品이나 化粧品을 製造 販賣한다든지 또는 規制値 以上の 放射線을 내보내는 電子오븐이나, TV를 만들어 판다면 이는 實로 強盜나 절도보다도 더 甚한 大強盜임에 틀림이 없다. 일반적인 절도나 강도등의 社會惡들은 쉽게 社會로 부터 규탄을 받고 있는 反面 이러한 것들은 專門的, 科學的 知識을 土臺로 하는 調整機關이 없이는 發見이 不可能하다.

여기에 바로 FDA가 큰 몫을 하는 것이다.

즉 FDA는 食品이나 藥品의 安全性이나 칼라 TV등 電子製品의 해로운 放射線의 量을 結局 슈퍼마켓이나 藥局에서 볼 수 있는 거의 모든 商品이 FDA에 依하여 統制되고 있다고 볼 수 있다.

FDA는 實質的으로 食品이나 藥品, 텔레비전 수상기, 醫療機具, 化粧品等이 만들어지는 모든 工場에 浸透되어 그들의 商品이 가게에 놓여지기 前에 安全性을 点檢한다. 이들 商品이 가게에 놓여지기 前에 安全性과 效能을 미리 調査하여 消費者가 安心하고 使用 할 수 있도록 하여준다. 이러한 安全性 点檢은 매우 重要的인 일이다. 特히 医薬品の 境遇 專門人들 조차 큰 誤解를 할 수 있다.

患者들은 自己 病을 고치기 위하여 大部分의 境遇 自己의 教育 背景을 通하여 科學的인 分析에 依한 現代醫學에 依存하고 있으나 가끔은 藥品의 過大宣傳에 의하여 엉뚱하게 기분이나 習慣에 左右되어 큰 失手를 하는 境遇가 종종 있다.

이러한 境遇 FDA의 役割은 實로 크다 하겠다. 藥物의 案内文이 藥의 效能과 一致하는가 혹은 内容物 成分 및 含量 表示가 제대로 되었는가를 檢査하여 不適合時에는 生産 停止 및 物品 取去等 法的 強制 命令까지 할 수 있다. 即, 法院 訴訟을 通한 強權한 行動을 할 權利를 美國의 議會에 依하여 부여 받은 機關인 것이다.

現代人의 身體는 嚴密히 調査하여 보면 病 들지 않은 곳이 없을 地境이다. 科學이 發達함에 따라 過去에는 모르던 發癌性 物質의 出現, 또는 스낵食品 開發에 따른 食品添加物의 使用이 頻繁하여 졌다. 高周波 電子製品의 日常化等 現代人은 더욱더 圧迫을 받게 되었다. 어떤 이는 平生을 高血壓 藥을 갖고 다니며 食品 攝取에 不安해 하는 사람이 있는가 하면 成人病의 年壽은 漸次 내려가고 있다. 나이가 좀 먹게되면 腦動脈 硬化症, 視力 障礙, 心臟

病等도 생기고 어떤이는 糖尿病으로, 간장과 胃腸障礙로 平生을 苦生하기도 한다. 이와 같은 緊迫 狀況에서 더욱 더 衣, 食, 住의 基本條件을 点檢하여 文明으로 부터 人間을 適切히 保護하지 않으면 안 될 것이다.

우리나라에서만도 數百萬가지의 商品이 나오고 있으니 이를 統制하는 것은 정말 어려운 일이 아닐 수 없을 것이다. 그러면 이러한 重要的 役割을 担当하는 FDA가 具體的으로 어떤일을 하고 있으며 또 어떠한 일은 할 수 없는가를 알아 보기로 한다.

첫째 藥品, 醫療器, 食品과 食品添加物등은 FDA에서 安全하다고 公認하기 前에는 팔 수 없다. 그러나 化粧品의 境遇는 조금 달라 FDA가 事前 処置는 하지 못한다. 다만 그것이 市中에 나온 後에 檢査結果 害로운 結果가 나온 境遇 法的 処置를 加할 수 있을 뿐이다.

둘째, FDA는 새로운 科學的 事實에 의거하여 거기에 따르는 예기치 않은 危險이 豫想될 때는 商品을 除去할 수 있다. 예를 들어 헥사클로로 펜(hexa-chlorophene)이 有害物質이라는 結果가 發表되자 마자 그것이 들어 있는 모든 商品을 取去하는 同時에 次後 絶對로 成分으로 使用하지 못하게 하였다.

물론 FDA 自体가 物品을 取去하는 것은 아니다 다만 工場이나 製造 業체에 대하여 商品 取去 및 製造 禁止 命令을 내릴 수 있을 뿐이다. 萬若 이를 不復할 境遇 法院에 起訴를 하는 것이다. 그리고 FDA는 價格에 對하여도 전혀 손 댈수 없다.

現在 FDA는 점점 그 規模가 커져 約7,500名의 雇傭人으로 構成되어 있고 이들은 化學者 醫師, 微生物學者, 營養關係 學者, 法律關係 學者들로 年間 3億달러의 豫算을 執行하고 있다. 그 建物 數도 100餘個로 全 美國에 걸쳐 있다. 이들 業務가 主로 市民의 告發에 依하여 追行되고 있다는 것은 相當히 注目할 만한 일이다. 即 앞에서 말한 모든 事業은 결코 FDA

혼자만의 힘으로 될 일이 아니다. 우리도 모두 이러한 사회의 한 사람으로서 FDA의 事業의 重要性을 認識하고 이를 도와주어 協助者가 되어야 나의 사회에 對한 義務임을 잊어서는 안된다.

이렇게 될 때만 우리는 生活環境인 家庭, 職場社會속에서 安定感을 느끼며 하는 일에 滿足과 보람을 느끼며 원만한 健康狀態를 維持하면서 福祉 社會에서 平安을 누리게 될 것이다.

(2) FDA組織은

食品 医薬品 檢査 機構인 FDA는 諸般 規制에 對한 要求와 調整을 執行하고 있다.

1980年 우리나라에도 食品과 医薬品을 檢定하는 美國의 FDA와 같은 綜合檢定協會를 設치해도 1982年度까지 設置할 豫定이라는 保社部에서 發表는 했으나 實現되지 못하고 있다.

最近 (1982年 3月)에 알래스카산 變質 연어 통조림 輸入說을 계기로 통조림속에 繁殖한 微生物로 크로스트리듬 보틀리움(Clostridium botulium)이라는 막대 細菌의 汚染이 있어 벨기에 사람 1명이 犧牲된 事實이 報道되었다. 이와 같은 問題의 통조림 卽 연어 통조림이 韓國에도 輸入된다는 風聞이 우리나라 報道機關에서 또는 FDA에서 斷片的으로 알려진바 있었다.

「一般的으로 FDA檢査 對象이 되는 모든 物品等이 FDA檢査 結果 “OK”라는 判定이 난다면 그것은 100% 믿어도 좋다고 되어 있다. 그러나 變質이나 事故의 判定에 對해서도 信賴度가 높으므로 이에 해당하는 製品은 取去하거나 廢棄되는 것이 當然하다」 問題가된 연어의 境遇는 外國과 去來하고 있는 水産業체가 지난 한해동안 2千2百屯(6百 19万달리)의 연어를 美國으로부터 輸入해서 다시 燻製加工한 다음 全量을 輸出한바 있다.

우리나라 觀光호텔 또는 日式집에서 使用하

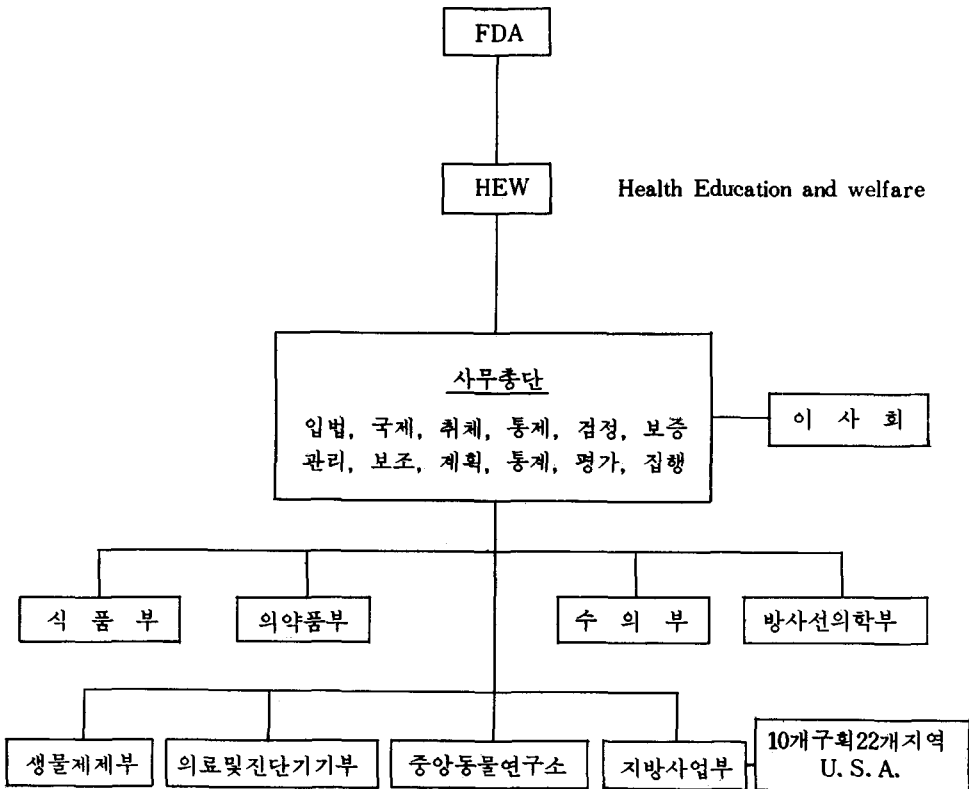
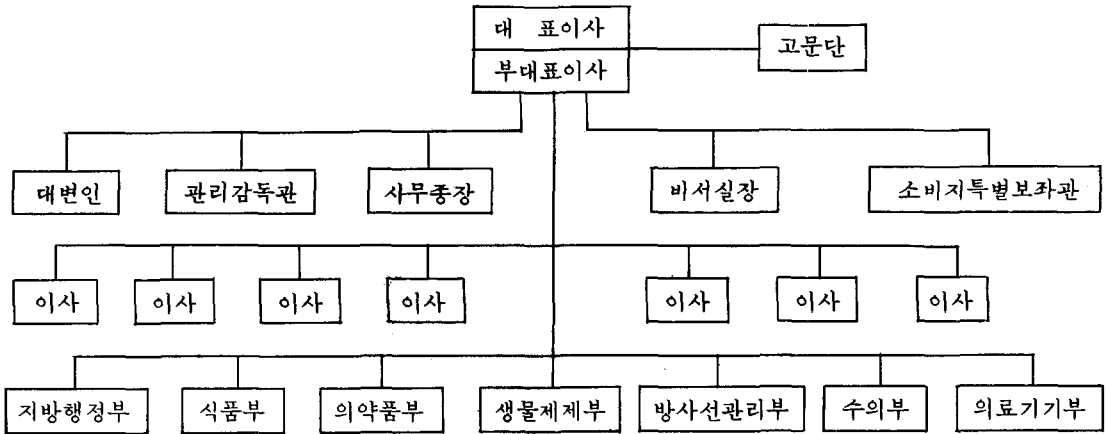
는 연어는 交通部長官의 承認을 얻어 觀光用品센터가 別途로 輸入 供給하고 있는 形便이나 事件化된 연어 통조림과 全혀 關係가 없다고만 할 수는 없는 일이지만 多幸히도 우리나라 水産庁에서는 연어 통조림만은 取扱하지 않았다고 하니 安心이 된다.

輸入한 食品과 医薬品은 輸入해서 市中에 販賣되기 까지 일단은 保社部の 檢定을 거치도록 되어 있다. 食品의 境遇 輸入 推薦 品目은 勿論 輸入 自動承認 品目도 稅関 到着과 함께 檢疫을 받아야 한다. 이 檢疫 過程에서 管轄 檢疫所는 12個 以上の 樣品을 取去하여 市·道 保健研究所나 国立 保健院(NIH)에 依頼 細菌 感染 變質 여부 등의 檢定을 實施하게 된다. 이 檢定 結果에서 認定된 判定을 받으므로 비로소 通関을 할 수 있다. 医薬品の 境遇 輸入 許可 申請을 할 때 먼저 保健研究院의 試驗 檢査書를 添附해야 한다. 따라서 輸入 希望者는 먼저 成分 藥効等에 對한 詳細한 文獻과 함께 樣品을 提示, 含量, 性狀, 해력 重量, 偏差等 5~15가지의 規定된 試驗을 거쳐 適否 判定이 내려야 保健研究院에서 檢査書를 發附하고 이를 根拠로 해서 輸入이 許可된다.

일단 輸入된 医薬品이라도 到着해서 1個月內에 다시 自体的인 效能 試驗을 實施 그 結果를 保社部に 提出 承認을 받아야 市販이 許容된다.

輸入 食品과 輸入 医薬品에 對한 우리나라 現況은 上記한 바와 같으나 國內 生産의 食品과 医薬品에 對한 品質 檢定에는 많은 欠陥이 노출되고 있다. 우리나라 稅関에서는 認定되는 依頼가 있어야만 檢疫을 할 수 있지만 通関 節次에 對한 保安對策도 補強되어야 한다. 또한 現在로 二元化 되어 있는 保社部(一般食品)와 農水産部(畜産物, 水産物)의 一元化도 食品 衛生 行政上 至急한 일이다. 지난 연어 통조림의 境遇도 水産物の 主管인 農水産部 傘下 水産庁과 輸入된 다음 衛生管理를 받게 되

〈表1〉 FDA의 組織 및 機構



는 關係部間에 서로 意見이 달랐다.

또한 問題되는 것은 아무런 品質 檢定이나 法的 規制를 받지 않고 暗市場에 쏟아져 나오는 PX物品이나 密輸入品들이다. 實際로 큰 危險성을 內包하고 있는 不良品, 不法輸出을 惡德 商人의 知覺없는 判斷에서 이루어지나 이와 같은 境遇는 只今에서는 보기는 드문 일이다.

FDA는 이와 같은 管理와 檢定을 代行 하므로 모든것을 円滿하게 處理 할 수 있다. FDA는 保健社會部 傘下에 半官 半民 團體로 屬하여 있으면서 FDA의 基本問題 解決에 諸般 規制와 調整을 執行하고 있다. 그 組織 機構는 <表1과> 같다.

中堅理事는 本 機關을 管理 統治하는 理事會의 멤버이며 各各 部署를 맡고 있으면서 그 責任을 다하고 있다.

또한 FDA는 擴大한 HEW(Health Education and Welfare) 機構로, 即 保健教育和 福祉 事業을 하고 있다.

이 HEW 機關에서는 保健教育을 徹底히 하고 一般 消費者의 要請이 主人 役割을 한다. 이것이 이 機構의 重要 目標이고 FDA의 諸般 規制에 對한 教育을 基本 問題로 技術 管理 問題까지 万全을 期하고 있다.

基本 問題는 一般規制 制限과 活動, 出荷前의 点檢, 輸出, 輸入에 對한 稅關의 規制가 各州와 州間의 規制에 있어서 取消, 差押, 調整을 各種 物品에 關하여 實施한다.

各種 物品의 包裝, 圖案에 對한 規制 食品에 있어서는 酸性용조림 食品의 登錄 色素의 添加 等에도 仔細히 規制하고 있다.

이 밖에도 科學的인 分析으로 그 成分을 밝히고 製品의 保存과 管理에 對한 것 등을 基礎的인 規制를 制定된 法的 限界내에서 實施하고 있다.

이 일을 ① 食品에 對한 製品과 檢定 ② 人體用 醫藥品 製造와 檢定 ③ 生物學的 製劑의 製造와 檢定 ④ 化粧品의 製造와 檢定 ⑤ 動

物用 醫藥品의 製造와 檢定 ⑥ 醫療機器의 製造와 檢定 ⑦ 電氣 製品의 製造와 檢定 ⑧ 其他 生活 用品의 製造와 檢定 等으로 区分되어 規制하고 있고 그 管理도 兼하고 있다.

이와 같은 일을 實際面에서 能率을 올리기 爲해 HEW 機關도 FDA傘下에 두고 活動하고 있다.

HEW는 人類의 健康과 教育에 集中하면서 福祉社會 形成을 爲해 技術面에서도 優秀한 技術 研修員의 活躍으로 大端한 成功을 하고 있다.

人類의 健康은 勿論, 福祉社會를 建立하는 FDA, HEW의 役割은 大端하며 이는 比단 教育 問題만이 아니고 安全性 있는 製造技術이 더욱 重要하며 健康에 危險을 주는 直接, 間接的인 그리고 微量이나 習慣的인 것이나 이 밖에 環境 要求에 따르는 모든것을 事前에 防止하는 役割을 하는 것도 重要한 事業의 하나이다

Ⅲ. 食品에 對한 製造規制와 檢定

仁術이라 함은 神의 뜻에 依해 어떤 사람이 던지 正當한 事由가 아니고서는 生命이나 다른 사람의 身體를 損傷시키지 못하게 定해져 있다. 이와같은 規制는 어느 時代에서나 男子나 女子 그리고 어린이 까지 惠沢 받는 權利이다. 生命保存과 健康保存에 從事하는 醫師나 産婆같은 사람들은 職業的으로나 그외에 秘密로서 技術行爲에 依한 損傷은 있을 수 없다. 그리고 患者들로부터 充告나 同意없이 는 男女 老少를 不問하고 身體에 對한 어떠한 部分도 殘忍하게 난폭하게 폭력적인 行爲는 加해서는 안된다. 만일 對象人物이 精神的인 장애자라고 한다면 그 行爲를 通하여 原因을 밝히는데 努力해야 하며 그들이 가진 資格과 技術로서 任意로 取扱되어서는 안된다. 만일 患者가 사악하고 미친 行爲를 하면 不當한 폭행과 위험

한 행동만을 저지 해야 할 것이며 이것은 老少의 區別이나 男子, 女子, 어린이 할것 없이 신체에 대한 편견을 막아야 하며 또한 그와같은 行爲를 막는데 專念해야 한다. 즉 人間 生命의 尊嚴性을 철저히 지키는데에 醫師나 産婆 할것 없이 모든 사람이 行하여야 할 道理이다. 이것은 仁術의 根本을 말하고 있는 것이다.

1. 식품이란 ?

食品의 質에 對한 良否를 가려 規制하는 것은 大端히 어려운 일이다. 人類는 山野에 自生하는 野草나 果實 等の 植物性의 것과 動物性의 野獸, 野鳥, 魚類 等を 食糧으로 삼아온 太古의 本能的인 生活은 時代의 變遷에 따라 極度로 變化되어 왔다 現在와 같이 多種 多樣의 食品 出現으로 糞수 사대로 된 食品中에서 良否의 品質을 가려내어 結定 짓는 範圍는 매우 어렵고 까다롭게 되어 있다. 어떠한 條件에 어떤 食品이건 또한 어떠한 種類이건 人間의 成長과 生活을 爲한 食品에는 틀림이 없으나 이와같은 食物이나, 食品에는 몇가지의 基本的인 要素를 갖추어야한다. 이 기본적인 要素에 對한 條件이 어떻게 되어 있는가 바로 이것이 食品의 良否를 結定하는 要素가 되는 것이다.

사람의 日常生活에서 가장 重要한 條件中 한가지로 “식사를 한다”라고 하는 것은 맛 있고 영양가 있는 깨끗하고 소화 잘되고 저장성 있는 식사를 하는 반복된 食生活이다 化學 調味料가 여러가지 쓰여지고 있는 오늘에 있어서 自然의 品味는 사라지고 加工된 맛의 習慣이 依例的으로 되어 가고 있는 傾向이고 加工된 食品들은 嚴密하게 그 內容을 分別하기 어렵게 되어 있다. 都市의 食生活은 大部分이 加工食品 또는 인스턴트 食品으로 變遷되어 있다는 것이 現實이다. 軍糧食品이나 宇宙食品은 이와같은 方向으로 發展해야 하지만 우리의 食生活 까지도 지나치게 人工的으로 變해가는 것 같은 느낌이 들 때가 있다 이와같이 極

度로 人工的으로 發展하는 反面에 自然食品이 차츰 머리를 들기 始作하는 것도 눈에 뜨인다. 集團給食에는 營養價 爲主도 重要 하지만 무엇보다 給食施設이 철저히 잘 되어 있어야 한다. 個人差에 치우치는 傾向도 留意해야 한다. 食品에는 中毒의 原因이 되는 要素나 有毒性 있는 化學藥品의 添加는 根絶되어야 하며 어떤 食品이건 安全性을 保證받을 檢査필의 것이어야 함은 말할나위도 없다. 그리고 自然 그대로의 動, 植物性의 食品은 그대로 保存하기 어렵고 變質 하기 쉬우니 加熱이나 冷凍 또는 調味料로서 保存 하거나 物理的 化學的인 方法으로 料理 하거나 또한 生物的 方法인 醱酵 等으로서 處理하여 攝取하고 있다. 오늘에 있어서는 冷凍技術의 發展으로 통조림의 범람 乾燥食品, 인스턴트 食品의 出現은 顯著하게 나타나고 있다.

2. FDA에서 말하는 食品에 對한 規制는 ?

“食品이란 것은 사람 또는 動物이 먹고 마시는 ① 食物과 飲料物 ② 검 ③ 그 밖의 구성 물질을 말한다”

食品 取扱에서의 要求 條件은 使用 商品名 即 用語에 對한 規制에 違反 行爲가 있는가를 다른것들과 比較 檢討 하며 連邦 取扱 規制 (CFR, Code of Federal Regulations)에 따라 適切히 測定되는 法律과 規制가 있다.

健康安全裝置라 함은 動物의 含有나 有害 動物의 物質이 添加 되어 있는 食品 또는 飲料物은 不法 이므로 報告 되어야 하며 이로 인한 健康의 장애도 장애 이려니와 또한 自然에서 오는 毒物(食物毒, 動物毒, 微生物毒)이 含有 됨에 따라 發生 하는 毒性 作用도 報告 되어야 한다.

植物毒: 버섯 種類에 들어 있는 毒物이며 프아로톡신(Phallotoxin) 아마톡신(amatoxin) 무스카린(muscarin) 등이 있고 부교감 神經의 흥

분 증세인 神經性 수축이 각 기관에 나타난다. 버섯 種類에는 6,000여종(世界的)이나 그 中에서 300여종 만이 食用에 쓰인다고 한다.

動物毒: 주로 福魚毒이 알려져 있고 産卵期의 被魚가 더욱 毒性이 強하다 테트로톡신(tetrodotoxin)이라는 毒素은 致死量은 적으나 末端神經의 麻痺와 異常感覺과 全集麻痺로 致死率이 높다.

微生物毒: 원인 微生物을 食中毒性 微生物이라 하여 感染型 食中毒, 어러지형 食中毒(Allergy Poisoning) 등이 있고 살모넬라 食中毒, 보틀리우스 食中毒, 희스타먼성 등 여러가지 있다. 이 밖에 곰팡이 독인 마이코톡신(Mycotoxin)도 있다. 食品에의 安定을 爲해 FDA의 規制에 따라야 하며 FDA에서 規制되어 있는 添加物을 添加해야 하며 또한 製造過程이나 食品包裝 輸送 그리고 保管하는데에도 正確해야 한다. 健康을 害치는 非 違生的인 條件下에서 不法으로 製造되는 것은 있을 수 없고 健康을 害치는 原因의 物質이나 有害 毒物의 汚染이 없어야 한다. 프라스틱 包裝이나 비닐 包裝에서나 食品 添加物의 使用에 對한 조정이 重要하며 色素添加는 規制되어 있는 것에 限하여 食品과 醫藥品의 管理 規制法에 따라 限界된 分量이 있으니 이에 따라야 한다. 取扱에 있어서도 不潔하거나 不純物이 含有되어 있는 物理的인 取扱에서 오는 汚染에는 注意해야 하며 特히 動物性 食品에서는 屠殺 過程의 正결되는 疾病과도 關係가 깊다.

經濟的 安全 裝置라 함은 첫째 不法으로 만들어진 것은 絶對로 禁하여야 하며 規制法에 따라 人工的 色素添加는 表示가 뚜렷해야 하며 또한 향취 添加 역시 添加 非添加의 表示가 뚜렷이 기재 되어야 한다.

둘째 商標로서 添附된 라벨(Label)에는 거짓으로 記載 되어서는 안될 것이며 內容과 表面 記載가 一致 해야 한다는 것이다. 卽 例를 들면 公치 통조림 이라고 記載된 商品 內容이

고등어가 통조림 된 것이 바로 이 例이다.

셋째로 正確한 商品 表識 記載와 그 內容의 正確함을 消費者가 安心하고 믿을 수 있어야 하며 有名 메이커를 拂하는 理由도 有名 無名의 偉信을 믿기 때문이라 하겠다.

넷째로 製造 過程의 미스나 表記된 商品의 形態와 內容과 外部 表示의 差異 눈가림으로 된 分量 등이 그 食品의 價値를 定하고 認定받고 또한 選批 받는다.

經濟的인 面에서는 高度로 發達된 安全性과 優秀한 食品들이 認定 받는데에서 消費가 左右된다. 視覺的으로나 味覺的으로 그 品質에 對한 安全의 持續性이 必要하며 營養價는 물론 經濟面에서도 우리를 生活에서 신뢰하고 食用할 수 있게 하는 代行者 役割을 하는 곳이 곧 FDA이다.

IV. 醫藥品에 對한 製造規制와 檢定

醫藥品이란 : 醫藥品이란 藥局房에서 定해진 모든 藥劑이고 診斷用的 醫藥品 治療藥 鎮定劑 그밖의 治療를 爲한 病治藥劑와 物品 疾病의 豫防藥劑 이밖에도 사람과 動物의 機能에 影響을 주는 모든 物質 物品이고 體重에 影響을 주는 製劑까지도 醫藥品으로 取扱할 수 있다. 이들 드러그스(醫藥品)에 對한 製造 販賣에 對한 規制와 條礼가 있다. 잘못된 商標 粗製品에 對한 檢定과 規制는 嚴하다. 이들은 FDA에서 嚴密한 檢定에 依해 認可 不認可를 結定하여 製品의 活用을 認定한다.

드러그스(Drugs)는 : 美國에서는 드러그 스토어(drug store)라는 店舖에서 醫藥品만 아니라 日用品, 日用衣類, 化粧品과 簡單한 書籍의 販賣는 勿論 심지어는 커피(Coffee) 輕洋式까지 取扱 하고 있는 만년적이고 만능적인 生活 Store(스토어)로 되어 있다. 우리나라에서는 藥局은 藥局, 洋品은 洋品店, 飲料는 茶室 또

는 食堂으로 分業되어 있는 狀態이다. 이 같은 드라그 스토어에서 取扱하고 있는 醫藥品의 範圍과 取扱에 對한 條例는 FDA에서 嚴하게 다루고 있다. 드라그스(Drugs)는 醫藥品(麻藥包舍)과 그 밖에 日常生活에 쓰여지는 것이 包含되어 있다고 할 수 있다.

1. 新藥이란?

FDA에서 새 醫藥品으로 新藥(New Drugs)에 對한 規制가 있다.

- ① 새로히 發明된 化學物質을 含有하는 경우
- ② 從前에는 醫學界에서 使用되지 않던 物質이 含有되어 있는 경우
- ③ 從前에 使用 되었으나 그 適用이나 用途가 새롭게 나타났을 경우 등의 藥劑를 新藥이라고 한다. 이러한 新藥이 나왔을 경우 FDA에 依하여 安全性과 有効성이 承認 되기 전에는 絶對로 販賣할 수 없다. 新藥株에서 제공하는 實驗 資料(安全性 등의 科學的 實驗資料)等 安全한 物証이 있을 경우에만 可能하다. 여기서의 物証이란, 藥品의 有効성과 安全性에 關해 科學的 實驗 技術과 經驗이 있는 專門家에 依하여 行해진 適切하고 安全한 研究를 意味한다. 일단 承認 되면 藥品 製造工程, 包裝, 容器, 라벨(Label), 腹用量, 檢査 方法 等を 絶對로 變更할 수 없는 것도 여기에 屬하는 規制中の 하나이다. 이렇게 쓰여지는 用途의 嚴格한 規制는 新藥에서 말함이고 非新藥이란 오랜 歷史를 통한 專門家에 依해 安全性이 確保되어 法的으로 그 有効성을 認定 받는것을 意味 하고 있는것을 말한다.

2. 研究用 藥劑

이것은 주로 實驗 研究에 對한 藥劑이고 그 藥品의 安全性과 有効성을 實驗하기 爲하여 研究 目的으로만 使用할 수 있다. 그러나 사람에게는 投藥 또는 實驗을 禁止하고 있다.

3. 抗生物質

페니실린(Penicilin), 스트렙트마이신(Streptomycin), 네오마이신(Neomycin), 카나마이신

(Kanamycin), 크로람페니콜(Chloram Phenicol) 박트라신(Bactracin) 등 抗生物質(Antibiotics)은 嚴格한 規制가 FDA에서 마련되어 있으니 그 요령대로 醫師에 依하여 使用된다.

4. 處方에 依한 藥劑

이 藥劑는 醫師나 齒科醫師와 같은 公認된 免許가 있는 사람이 處方한 藥劑이고 이들의 指示 없이 使用하면 法에 依하여 處罰을 받는다. 오랫동안 쓰여온 處方에 依해 藥劑의 効果나 保存 安全性에 對한 研究에 依해 販賣用으로 製造處나 製藥 會社에서 包裝用 製造 藥劑로 一般 消費者에게 넘겨줄 수 있다.

5. 非處方에 依한 藥劑

一般 製藥 會社에서 多年間 研究끝에 또한 治療 試驗 끝에 얻은 實驗 結果에 依한 販賣用 藥劑이고 一般的으로 表示된 使用法에 따라 使用하면 安全한 藥品이다. 處方 없이도 살 수 있다. 美國의 경우 大部分의 重要 醫藥品은 醫師의 處方이 있어야만 販賣될 수 있다. 따라서 醫藥品에 對한 廣告도 주로 醫師들에 依해 行하여진다.

FDA는 廣告에는 關與하지 않는 것이 原則이다. 勿論 一般 가게에서 파는 藥品에도 適用되고 있다. 廣告 爲主가 아니고 藥效果와 適用 範圍 副作用 等を 明確히 規制하고 있는 事業을 FDA가 하고 있다.

FDA는 醫藥品에 對하여 汚物이나 腐敗性 物質을 含有 해서 안된다. 또한 腐敗 可能性 物質도 包含되는 일이 없도록 藥品은 不潔한 곳이나 汚染이 可能한 곳에서 製造 되거나 加工 되어도 안된다. 貯藏 또는 包裝에 쓰여지는 容器 및 包裝紙는 内容物과 反應한다 던가 質的 變化와 害로운 物質 等の 有發이 있어서는 안된다. 또 密着 되거나 脫色 等の 誤點이 發生하지 않도록 嚴重히 取扱해야 한다. 取扱에 對한 容量이나 使用量이 正確하여 使用者의 信任을 認定 받아야 하며 容器나 用量 치수 역시 正確히 해두는것도 重要한 點이다. 또한 다

른 商品의 模倣도 있을 수 없으며 使用 하므로서 전혀 害가 없고 後遺症이 없어야 함은 틀림 없는 基本的인 要求 條件이다.

製劑와 製藥에 對한 規制의 몇가지를 들면 다음과 같다.

製劑나 製藥은 最終的인 단계를 거쳐 만들어진 製品이고 그 使用에 있어서 效果가 있어야 하며 그 效果는 一定期間(또는 時間)이 維持되어야 한다. 이렇게 製劑(粗制藥), 製藥(藥品)의 純度を 維持 保存 하는데에는 큰 要素들이 있다. 그 種類에 따라 製造過程에 따라 特殊技術이 各己 必要 하므로 複雜한 條件들이 檢討 되어야 하고 最終的으로 그 強도와 安定도가 檢査法에 依해 確定 되어야만 한다.

主藥의 純度を 明記하고 純物質 記載와 그 純度は 100%로 確算한 것이다. 그리고 製造過程의 여러 要因에 對한 것도 一目瞭然하게 表示한다.

使用하는 醫藥品의 原料와 物理學的 性狀, 化學的 造成 作用 等 充分히 理解할 수 있도록 되어 있어야 하고 微生物에 對한 汚染을 避하는 方法 까지도 取扱에 綿密해야 하며 保存과 效能 維持를 爲해 添加된 것이 있으면 빠짐없이 表示를 하고 製劑에 對한 種類, 顆粒劑, 丸劑, 散劑, 錠劑, 液劑, 浸劑, 注射劑... 등의 特徵도 表記되어 있어야 한다. 效果面 에서나 治療의 便利面에서 아무런 支障을 주지 않는 保存에 必要하는 添加劑의 使用은 許可되어 있으나 注射藥劑는 除外 되어 있다.

이 添加劑는 製品의 品質 純도와 強도에 變함이 없어야 한다.

● 添加劑의 種類와 性質을 들면

가. 製劑形을 主로 한 것

① 固形劑 또는 粉末劑, 賦形劑, 着色劑, 潤沢劑, 崩壤劑, 被覆劑 등이 있고,

② 膏劑로 말하면 物理的 性質에 適當히 調節하는 物質을 말하고,

③ 液劑로는 安定劑와 保存劑 그리고 溶解補助劑, 乳化劑, 懸濁化劑 等を 들 수 있다.

나. 適用을 主로 한 것은

① 內用製劑로는 安定劑, 保存劑를 들 수 있고 그밖에 矯味矯臭劑, 被覆劑 등이 있다.

② 粘膜과 皮膚에 直接 適用하는 製劑에는 安定劑, 保存劑, 溶解補助劑, 乳化劑, 懸濁化劑, 無痛化劑, 等張化劑, 緩衝劑, 無形劑 등이 있다.

③ 皮膚에 散布하는 製劑는 貼付劑와 安靜劑 着色劑, 保存劑, 矯臭劑, 無形劑 等を 들 수 있다. 이들 製劑나 藥劑는 保存의 條件이 重要하다. 特히 溫度와 湿度의 條件이 더욱 重要하다. 高溫多濕에서는 安定性과 保存性이 위태롭다. 그러므로 이 條件은 꼭 表記되어 實際로 重要한 일이다. “可能한 限 室溫에서 保存하다”는 것이 通常이었으나 이것 보다도 保存의 最高 最低 最適 溫度가 되어 있어야 한다. 保存 條件에 따라 沈澱物이 생긴다든가(0℃에서는 沈澱物이 생기니 35℃에서는 變質의 우려가 있으니 꼭 4~5℃에서 保存 해야 한다는 등)하는 條件들이 綿密하고 詳細한 科學的인 取扱이어야 한다.

主로 Drugs(Drugs)에 대한 醫藥品에 關한 것들 중에서도 製劑와 製藥(藥品)에 對한 것만을 中心으로 그 一般을 FDA의 取扱 內容에 따라 簡略하게 記述 하였다.

V. 生物學的 製劑와 化粧品에 對한 規制와 檢定

生物取扱의 製品과 製劑로는 醫藥品에 對한 製造 規制와 檢定을 前述한바도 있으나 生物學的 製劑와 動物學的인 動物(即家畜)을 材料로한 많은 食品의 製造, 流通保存 에서의 사람과의 關係를 規制하는 FDA의 條例는 여러가지 있다.

生物學的 製劑: 豫防 注射藥 免疫血清 等 많은 疾病의 豫防에 쓰여지는 生物 特히 微生物

(박테리아, 바이러스, 리켈치아)로 製造하는豫方藥劑에는 弱毒으로 處理한 生菌 即 ワク진 (Vaccine) 또는 死菌 ワクチン 等이 있고 BCG 注射藥은 前者에 콜레라, 장티프스 豫防 注射藥은 後者에 屬하고 리켈치아가 原因체가 되는 발진티프스 豫防 注射藥과 바이러스가 原因이 되어 있는 天然痘, 狂犬病 等の 豫防 注射藥은 生菌 ワクチン (Vaccine)이다. 이들과 같은 豫防 接種藥은 그 製造方法 製造工程에서 製品이 되기 까지 國際的 規約과 FDA의 規約에 따라 指定 許可 받은 業体에서 生産되고 國家機關에서의 監視가 嚴格하게 되어 있다. 勿論 病原微生物을 使用 製造하는 製品 以므로 그 保存과 流通 使用의 方法까지 일일이 간섭을 받고 있다. 그리고 豫防 接種의 效果가 있어야 하고 그 有効 期間도 嚴格히 다루어져야 한다. 免疫血清의 製造는 抗原을 動物에 注射하여 抗体를 얻어 受動的 免疫을 利用하는 治療와 豫防에 使用되고 있다. 毒素을 動物에 注射하여 抗毒素을 얻어 毒素病을 豫防 治療한다. 이를 生物學的 製劑는 主로 豫防과 治療에 쓰여지는 것이나 診斷用으로 쓰여지는 診斷藥의 製造와 活用도 같은 規制를 받는다.

個個의 傳染病에 對한 診斷液 豫防 注射藥, 製造와 使用法의 規制와 條例에 依해 檢定되는 것이다. 이것들은 生物体로 부터 나온 物件인 만큼 잘못되게 다루었다던가 또는 잘못으로 檢定 했다 함은 많은 被害를 가져오는 相當히 包險한 製劑이다. 事實 豫防 注射藥 같은 것의 잘못된 生産과 保存 等으로 큰 事故를 誘發하는 境遇가 많다. 그러므로 그 製造와 取扱에 規制가 많고 Sample을 뽑아 力價와 安全度 等を 檢査 하여야 하며 基準를 벗어나지 않게 하여야 한다.

抗生物質：抗生物質은 主로 微生物間의 生活에 있어서 한 生物体가 다른 生物体를 發育停止 하는 抗生的인 것을 意味하고 나아 가서는

致死까지도 可能한 役割까지 하는 物質이다.

페니시린 (Penicillin)이 化濃性細菌에 抗生的인 效果를 가지고 있으므로 1945년에 부터 實際로 많이 쓰여지는 것이었으나 現在에 있어서는 Penicillin (페니시린) 耐性的의 問題가 야기되어 있고 아레루기 (Allergy, 어러지：過敏症) 現狀도 發生하는 境遇가 있어 問題 解決에 많은 研究가 이루어져 가고 있다. 페니시린 外에 많은 種類의 抗生物質이 研究되어 왔고 實際로 쓰여지고 있다. 이를 製品 製造에 常用되는 菌株나 製品의 製造工程과 그 保存과 取扱法도 FDA의 規制와 條例를 免할 수 없다. 먼저 效果的이어야 하며 一定한 有効 單位가 含有되어 있고 安全해야 하고 保存性이 있어야 하고 變質 等の 危險이 絶對로 있어서는 안된다.

血液 및 血液製品：血液과 血液製品은 至今에 있어서는 血液銀行으로 機構化 되어 있고 世界的인 規制와 規例에 따라 FDA가 實施하고 있는 實態이다. 그 管理는 嚴格하다. 受血에 쓰여지는 血液은 檢定과 有効가 絶對的 이라야 하고 保存에 따른 變質은 容納 되지 않는다. 有効 期間 嚴守는 嚴格한 制限을 받도록 되어 있다.

動物食品, 動物製劑：動物은 主로 家畜이고 食用을 하는 牛肉 豚肉과 鷄肉과 牛乳 等이고 이들을 取扱하고 食卓에 까지는 여러 流通過程과 통조림, 병조림, 훈제품 (소세지, 햄) 等 加工 過程을 거치므로써 이루어 진다.

이를 動物 食品의 原料를 얻기 까지는 牧場에서 家畜市場, 그리고 屠殺場을 거쳐 販賣業所까지 그리고 食卓에서 또는 加工 工場, 또한 食卓에 까지 流通도 複雜하다 이렇게 複雜한 節次에서 事故의 原因도 많아 진다. 牛乳는 健康한 젖소 (乳牛)에서 얻어져야 하고 結核牛에서의 牛乳는 禁하여야 한다. 만약 病畜이 屠殺되었다면 그 汚染이 우리의 生活을 위협하게 된다. 그것들은 人畜 共同 傳染病과 寄生虫病이 있다 이 原因 物質은 屠殺場에 오기까지

檢疫이 되어야 한다. 이 일은 獸醫師가 담당하고 있으며 감독 관청에서 감독하고 있다.

FDA의 獸醫分科에서는 人畜에 關係되고 있는 病原細菌과 寄生虫의 食品 또는 加工 製品에 侵入을 막고 이들을 保藏 하는데에 冷凍 冷蔵의 技術을 最大限度로 應用하는 規制와 調整으로 管理하고 있다.

保管에 있어서 容器도 철저히 해야 하고 色素 添加物 保存을 爲한 添加物은 規約에 벗어나지 않아야 하고 安定値 만큼 使用하고 直接 發癌物質이 되거나 分解 되어 發癌物質이 생기는 경우도 없어야 한다. 動物의 腸器의 成分과 生理機能을 利用하는 호르몬(Hormon)製品 有放藥劑의 製造에도 FDA의 規制를 벗어나지 않는다.

化粧品의 檢定

이집트의 조각이나 벽화를 보면서 찾아 낸다면 여자들이 모두 아이샤도우(Eyeshadow) 마스크라(mascala)로 눈을 크게 하고 있는 것을 볼 수 있다. 뺨에도 여러가지 채색을 하고 植物性 香草를 넣는 물로 목욕을 하고 손톱에 여러가지 색칠을 하여 남자의 눈길을 끌게 하는 化粧法의 發展은 예나 지금이나 마찬가지인 것 같다. 化粧品은 洗滌, 美容 等の 目的으로 쓰이는 모든 用品과 製品을 뜻하고 있으나 비누는 例外로 取扱 되어 있다 (FDA)

化粧品이라 함은 크림, 로션, 향수, 립스틱, 샴푸, 미용안약, 머리염색약, 치약 등을 말하지만 어떤 品目은 化粧品과 ドラッグ스(Drugs)에 同時로 屬하여 두가지의 法에 依하여 規制 되는 것도 있다. (例: 불소치약 호르몬 제제크림 등) 이와같은 모든 化粧品에는 毒性物質이 包含 되어서는 안될 것이며 使用해서는 안될 色素나 分解 不能性의 物質, 또는 保有과 流通 過程에서 파손되는 製品은 禁止되어야 한다. 一般적으로 미리 染色藥에 配合된 콜탈 物質은 皮膚에는 좋지 않은 영향을 주지만 染色藥

配合 使用 規定에 依해 使用되고 있는 것이다. 그러나 이러한 콜탈(coal tar) 色素가 눈이나 其他 化粧品에 (例: eyelash, eyebrow)에 配合 되어서는 결코 안될 것이다. 化粧品 会社에서는 化粧品 会社의 規定대로 自體의 商品에 對한 安定性은 充分히 檢定 되어 있어야 함은 다시 말할 必要조차 없는 것이다.

FDA에서는 어떤 化粧品에 對해서도 不實하다고 認定 되면 경고문을 通하여 “이 商品의 安定度는 밝혀 지지 않았음”이라는 경고를 公告하게 된다. 一般적으로 色素 添加劑를 除外하고는 化粧品 製造 会社에서 그들의 責任下에서 任意로 어떤 物質을 使用하거나 販賣 行爲도 있을 수 없다.

그러나 FDA 에서는 1977년 以來로 使用物에 對한 危險 物質은 絶對적으로 發表하고 있다.

即 비오지놀(biothionol),헥사클로로펜렌(hexachlorophene), 마크리(mercry: 수은 및 그外 食有物에 對한 使用과 禁止에 審査 檢討의 事業이 進行되고 있다. 그리고 安全 事故의 危險의 있는 불사 方法을 使用하는 商品(스프레이어)등은 반드시 使用 注意文이 있어야 한다. 最近에는 많은 商品이 FDA에 依해 또는 規制 基準에 依해 販賣 禁止를 當한 事例가 많았다. 即 메틸메타크릴라이트(methyl-methacrylate) 프름알데하이드(formaldehyde)를 包含한 손톱 美容劑나 許容基準 以上의 色素나 危險한 微生物의 含有를 規制하고 있다. 化粧品의 라벨(Label)은 会社名과 住所 製造處 등을 表示 하여야 한다. 美國 에서는 流通方法과 路線 까지 도 記載 하도록 되어 있다.

使用法에 對한 것은 FDA 規制에 따라 食糧을 爲始하여 正確히 記載 되어야 한다. 그러나 事業的인 秘密인 特殊 添加物이나 特殊香 등은 어느 程度 認定 하지만 여기에 對한 根據는 文獻으로 充分히 밝혀져야 한다. 이와같은 文獻은 어느나라를 莫論하고 英語와 國語로 記

載 되어야 한다. 이것은 國際的인 認定을 얻을 수 있도록 한 것이다.

VI. 醫療機器와 電氣製品에 對한 規制

1. 醫療機器의 檢定

醫療機器의 檢定 事業은 그 範圍와 種類가 尙미하고 一般生活 用品과도 關係가 깊다. 醫療機器에는 溫度計 血壓計 等等 數千의 衛生器具가 包含되어 있고 모든 疾病의 診斷器具 및 機器 까지 包含된다. 醫療器具는 身體 內外에 化學的 方法이나 新陳代謝의 方法에 依하지 않고 願하는 目的(治療, 健康)을 遂行하는 모든 保健 器具를 말하고 手術室에 設置되어 있는 機器와 手術에 直接 使用되는 메스·칼 等 모든 것과 販賣되고 있는 모든 保健用 器具 等 이 包含된다.

診斷器具에는 너무 많은 種類의 것들이 있다. 試藥이나 抗生物質에 對한 感度 測定器와 效能과 使用에 對한 規制 및 疾病에 對한 診斷用 키트(Kit)도 包含된다.

FDA에서 大型 醫療 機器에 對해서는 特別한 조치와 方法으로 檢定하는 委員會가 있고 一般機器는 세가지 조정 기구를 通過하여야 한다.

① 一般 조정분과를 通過시킨다.

② ①에서의 通過가 되지 않으면 安定性 效率性에 어떤 점이 不足한가를 再試驗하고 다시 檢定한다. 또 보청기, 血壓測定器 等 身體 外部의 診斷과 治療, 또는 保健用に 쓰여지는 器具들을 말한다.

③ 身體 内部에 侵入되어 生命維持와 關係되는 機器를 말하고 胃檢査機器 그밖에 各種 가데렐(胃腸用, 뇨도용) 等 診斷, 治療, 保健用의 檢定이다. 注射機器에는 用途에 따라 規制가 있고 一般 度量器의 用量 檢定도 되어 있어야 한다. 모든 醫療 器具들은 다음과 같은 一

般的인 統制를 받아야 한다. FDA는 品質이 떨어지는 商品 및 機器로 부터 사람의 健康을 爲해 檢定에 對한 조제를 만들어 가지고 있다. 다음과 같은 器具는 粗製品 이라고 判定되어 있다.

(1) 非衛生的인 環境에서 만들어 지거나 包裝된 경우.

(2) 容器가 危險한 物質로 되어 있을 경우.

(3) 危險한 色素體를 使用하고 있을 경우.

(4) 質이나 純度가 規定量에서 떨어질 경우.

(5) 許容 基準値와 一致하지 않을 경우.

(6) 許容된 診斷目的에 未達되는 경우.

(7) 有毒性이 있을 경우

(8) 좋은 條件下에서 만들어지지 않는 경우.

(9) 測定器의 경우에는 許容條件에 一致되지 않는 경우 等이고 다음과 같은 機器에는 販賣 禁止 시키고 依法 조치까지 行한다.

① 라벨(Label)이 內容과 틀릴 때.

② 라벨에 製品의 製造元, 配給處, 包裝場所 等を 明示하지 않았을 때.

(3) 라벨에 使用法의 說明 記載가 없을 때.

④ 健康을 害치는 內容이 있을 때.

⑤ 適切한 內容 基準의 要求 條件에 合當하지 못할 때.

以上の 條件에 맞는 製品을 만들어 내는 業者는 반드시 施設物(工場)을 登錄하고 製品을 記錄해야 한다. 이것을 取扱하는 担当者는 그에 對한 資格을 갖추어야 하며 그 業種에 對한 訓練과 經歷도 갖춘 者이어야 한다.

2. 電氣製品의 檢定

FDA는 많은 電氣製品中에서 家庭에서 많이 쓰여지고 있는 TV 수상기와 保健을 害치는 電子製品의 放射線 抽出에 對한 것을 連盟에서 定해진 各器의 規制와 粗例에 따라 物品의 良否를 決定하고 安定성을 規制하고 있다.

電子製品: 電子製品의 放射線 抽出로 부터 사람들을 保護하기 위해 衛生 安定法에 對한 綜合 放射物 統制法令이 1968년에 制定 되었다.

이 法令은 放射線 抽出에 對한 制限 基準을 定하여 이것을 行하였다. 이 制限 基準이라 함은 世界 어디에서 生産 되었든지 自國內에서 販賣 및 使用되는 物品에 모두 適用된다. 이 電子製品에는 이온화放射線, 非이온성放射線, 可視音波, 底音波, 超音波 等を 내는 모든 製品 및 器具가 들어있다. 또한 TV수상기나 마이크로웨이브오븐, X레이기구, 레이저, 자외선, 투열성기구, 적외선히터, 초음파 입자가속기 等은 모두 放射線物 統制法令에 저속되는 物品들이다. FDA의 放射保健機構가 이 法令의 施行을 맡고 있다.

가. 許容基準

FDA는 公衆保健 및 安全을 爲해서 必要하다고 認定되는 電子製品과 最大許容基準을 規定하고 있다.

나. 製品의 品質性 保證

連邦 法令이(美國의 경우) 許容하는 基準에 適合한 電子製品에 對해서도 品質 保證標를 붙인다. 이 일도 放射 保健 器具가 担当하고 있다. 만약 基準値에 벗어나는 物品을 만들어서 放射線이 抽出되면 工場主(生産主)는 製品을 고치거나 다른 것으로 代替 해 줄 責任이 있다.

다. 檢閱 記錄 報告

工場の 테스트 프로그램이 放射線 安全에 對하여 適切하지 못하다고 生覺되면 監督官署의 檢閱관은 適當할 때 生産過程을 지켜보고 生産品을 直接 檢査해야 한다. 그리고 이에 대한 記錄은 勿論 報告의 責任도 있다.

라. 檢査用 샘플

國內 生産品에 對한 自体 檢査와 FDA 當局의 檢査를 거쳐야 하고 取入品에 對한 檢査도 實施한다. 이를 爲해 檢査用 Sample을 提供하는 義務가 있다. 檢査官은 製品의 許容 基準値에 맞는지의 與否를 結定하기 爲해 샘플을 選抜할 수 있으며 또 稅關員의 立會下에 FDA는 取入品에서도 샘플을 얻는다. 以上과 같이 放射線 抽出의 우려가 있는 電子製品은 放射線

即 라듐(Radium)線과 그의 染類의 放射線과 關係가 되어 있다. 그 作用은 放射線作用(형광: 放射線作用, 螢光) 寫眞作用, 溫熱作用, 電離作用, 化學作用 등 多樣하다. 이 외에도 未粒子 放射線인 α -線, β -線이 있고 電磁波 放射線인(短波電磁波) γ -線이 있고 이 밖에도 第2次線 等이 있다.

1945年 8월 6日 午前 8時 30分 日本 広島市(히로시마, 인구25만)에 原子爆彈 投下된 事件에서 우란(Uran) 原子 파괴에 依해 莫大한 우라늄(Uranium) 이 散布되어 파괴 3일後에 死傷 3만, 負傷 16만, 2週間後 死亡한 사람이 6萬에 達하였다고 했다. 熱傷者가 아니더라도 自覺症勢는 頭痛, 혼수, 오한, 식욕부진 等 全体 사람들이 後遺症의 影響을 받았었다. 이들 放射線은 皮膚, 內腸 特히 淋巴裝置와 生殖器腺에 對한 피해는 X-線과 같은 파괴작용과 給以하고 強하게 作用시키면 殺菌의 效能도 있다. 長期間 作用하면 皮膚의 脫毛 흉반형성괴사(組織이 파괴되는것)의 形狀을 나타낸다. Ro-untgen(런도건) 線에도 電磁波인 것과 陰極線인 未粒立子線이 있다. 이 線은 診斷과 治療에 많이 쓰여지고 있으나 個體에 따르는 感受性에 依해 病的 變化를 가져온다. 白血病, 癌腫, 筋腫 등의 原因이 되는 수도 있다.

그러므로 各種의 電磁機器 放射線機器에 對한 製造와 檢定은 重要한 일이다.

FDA 機構는 어떤 일을 하고 있는가를 主要點을 中心으로 다시 綜合하여 結論을 짓기로 한다.

VII. 結 論

FDA는 消費者들의 經濟的인 惠攄과 健康에 있어서 保護할 義務를 지고 있으며 機關은 政府 傘下에 두고 있으며 保健 教育 福祉部와 公衆 保健局(NEW/PMS)의 傘下에 屬해 있는 行政 機構이다. 數 많은 規制와 行政과 行事과

폭 넓은 효과를 나타내므로 FDA는 國際的인 事業과 行事に만 特別한 努力을 한다. 이 FDA는 國際 機構로서 國際 事業團(IAS)이고 各國 行政府 外交 機構과 接觸하여 그 나라의 國民 保健과 福祉를 爲해 活動하고 있다.

FDA의 事業은 放大하므로 行政府 單獨으로 원만하게 處理하기 어려우므로 特히 消費者 保護 團體와 協力하여 그 所期の 目的을 達成할 수 있도록 하여야 한다. 우리나라에서도 民間 團體와 協力하여 法人體인 FDA의 機構를 早速히 設立해서 國際的인 維持는 勿論이려니와 우리의 保健과 福祉에 萬全을 期해야 할 것이다.

FDA의 規制 事業은 다음 세가지 이다.

- ① 規制와 承認
- ② 規制品 開發
- ③ 探究와 維持

1. 規制와 承認

FDA의 國際 事業에서 첫번째 對象은 모든 物品 또는 製品의 安全度, 質, 純度, 效果의 面에서 規格에 相當하는가를 確認하는 일이다. 이 때문에 모든 食品, 藥品, 化粧品, 醫療機器, 其他 生活用品들이 檢定을 받아야 한다.

FDA의 規制는 國內의 生産 製品에 對한 것도 重要하나 그보다 더욱 外國에서 들어오는 輸入 物品에 對한 規制와 檢定이다. 이것들이 그 나라 그들에게 適合한가를 다음 4가지 方法으로 調査하는 것을 採択하고 있다.

가. 外國產品 監視...FDA 감시원들은 港灣, 空航에서 輸入物品을 檢査하여 合格된 것만 받고 不合格品은 返送시킨다.

나. 國外管理...FDA는 商品 製造法(GMP'S)

과 商品實驗室法(GLP'S)을 미리 公布한 規制에 따라 製造된것 만을 받아 들여져야 한다. 이것은 自體國만 아니라 製造하는 다른 나라에서도 遵守 되어야 한다. 이 같은 製造된 物品에 對한 品質 管理는 製造 過程의 規制 뿐만 아니라 GMP와 GLP의 規制가 있어야 더욱 安全性을 가지고 있다.

2. 規格品 開發

FDA는 國內 뿐만 아니라 國際市場에서 通用되고 있는 여러 製品들의 規格品の 開發과 增進에 努力하고 있다. 새로운 製品의 開發은 自國을 爲한 重大한 事業이다.

3. 探究와 維持

世界 各國 뿐만 아니라 人類의 保健과 福祉 生活를 爲한 探究와 維持는 重要한 일이다.

- ① 優秀한 世界的인 科學者를 招待하여
- ② 科學者 會議를하고
- ③ 外國에 比한 研究와 그에 對한 調査 研究 計劃을 하고
- ④ 外國人의 訪問과 招請을 아끼지 않고 할 것이며 이로서 基礎科學에 기여하고
- ⑤ 外國과의 交流을 장려할 것이며
- ⑥ 外國技術의 支援을 外面하지 말것이며
- ⑦ 特殊事業을 展開하여 새로운 新製品을 開發할 것이며
- ⑧ 國內 産業을 조정 發展을 爲해 앞서 일할 것이며
- ⑨ 이를 爲한 文獻의 交換과 維持를 견고히 하므로서 探究와 研究 事業도 아울러 크게 事業化 하므로서 世界 人類의 保健과 福祉를 保障 받는 크나큰 事業이 되리라고 본다.