



## 국내 시판중인 소아용 의약품에 함유된 타르색소의 표기실태 조사 연구

김광준<sup>1</sup> · 방준석<sup>2</sup> · 이원재<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>조선대학교 약학대학, <sup>2</sup>숙명여자대학교 임상약학대학원

(2013년 7월 11일 접수 · 2013년 9월 15일 수정 · 2013년 9월 17일 승인)

### Investigation on the Current Labelling Trend of Tar Color Additives in Infant's Drugs Marketed in Korea

Kwang Joon Kim<sup>1</sup>, Joon Seok Bang<sup>2</sup>, and Wonjae Lee<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>College of Pharmacy, Chosun University, Gwangju 501-759, South Korea

<sup>2</sup>Graduate School of Clinical Pharmacy, Sookmyung Women's University, Seoul 140-742, South Korea

(Received July 11, 2013 · Revised September 15, 2013 · Accepted September 17, 2013)

**Objective:** This paper was aimed to investigate the current labelling trend of tar color additives in infant's drugs used in Korea and other countries. **Method:** The current labelling system of the tar color additives in infant's drugs was investigated using inserted papers for drug information of infant's drugs as well as three drug information internet sites popular in Korea including internet sites of foreign countries of USA, UK, Japan, and China for infant's drug information. **Results:** Among 325 drugs registered as syrup form for infant's drugs (sources, <http://www.health.kr>), 4 drugs indicated tar color related information on the internet and only 2 drugs indicated tar color additives' name. And from the investigated results of 76 inserted papers for infant's drug information, among 31 drugs containing tar dyes, in only 19 drugs the tar color additives' names were notated. Among 6 drugs which do not contain tar dyes, only 1 drug was notated as 'Dye-Free'. **Conclusion:** For advanced labelling system in Korea, we proposed the below guidelines. [1] The name of tar color additives used in infant's drugs should be notated even in drug information on internet sites. [2] All drug ingredients used in infant's drugs need to be separately notated as active and inactive species on both internet sites and inserted papers. [3] 'Dye-Free' notation should be mandatory for infant's drugs which do not contain tar color additives in drug information on the internet sites as well as inserted papers.

□ Key words - Tar color additives, Labelling trend, Infant's drugs

타르색소는 시각적, 미적, 상품적 효과를 향상시키기 위해 제조과정에 넣는 합성착색료로서 석탄의 콜타르에서 추출한 벤젠과 톨루엔, 나프탈렌 등을 원료로 만들어지며 식품, 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기에 사용되는 일종의 첨가물이다.<sup>1,2)</sup> 우리나라의 식품첨가물공전에서는 현재 9종의 타르색소류(적색3호, 적색4호, 황색4호, 황색5호, 녹색3호, 청색1호, 청색2호, 적색2호, 적색102호)가 식용으로 허용되어 있으며, 적색2호와 적색102호를 제외하고 황색203호가 포함된 8개의 타르색소가 내복용 의약품 용도로 허용되어 있다.<sup>3-7)</sup> 적색2호와 적색102호는 내복용 의약품에는 사용되지 못하고 점막을 포함(또는 제외)한 외용색소 용도로 분류되어 있다.<sup>4,5)</sup>

또한 국내에서는 적색2호와 적색102호가 식용색소(어린이용 기호식품에는 사용금지)이자 의약외품 및 화장품용 외용색소로 한정되어(내복용 의약품에는 금지) 사용 중인 반면,<sup>4,5)</sup> 미국에서는 적색2호와 적색102호가 식품, 내복 의약품, 의약품, 의약외품 및 화장품 등 모든 용도에 사용하지 못하도록 금지되어 있고, 특히 적색 2호의 경우 발암성 논란으로 이미 1970년대 이후로부터 사용이 금지되어 있다.<sup>8)</sup>

한편, 2008년 12월 영국식품기준청(FSA)에서는 영국 Southampton 대학교 연구결과에 기초하여 황색4호(Tartrazine), 황색203호(Quinoline Yellow), 황색5호(Sunset Yellow), 적색102호(Ponceau 4R), 적색40호(Allura Red), Carmoisine (E122) 등 6가지의 식용 타르색소의 사용이 어린이의 행동에 부정적 영향을 미치므로 2009년 말까지 영국 제조업자와 판매업자에게 이들 식용 타르색소의 사용을 금지하는 조치를 단행하였다.<sup>9)</sup> 또한 유럽연합(EU)은 관내 모든 제조자에게 위에 열거된 타르색소가 첨가된 식품의 섭취로 "어린이들의 행동과 주의력에 영향을 끼칠 가능성이 있다(may have an

Correspondence to : Wonjae Lee

College of Pharmacy, Chosun University  
309 Pilmundaero, Dong-gu, Gwangju  
501-759, South Korea  
Tel: +82-62-230-6376, Fax: +82-62-222-5414  
E-mail: [wlee@chosun.ac.kr](mailto:wlee@chosun.ac.kr)

adverse effect on activity and attention in children)”라는 경 고 문구를 제품라벨에 기록하도록 결정했으며, 이와 관련하여 유럽 전역에서는 타르색소와 관련하여 식품첨가물에 대한 재검토가 진행 중이다.<sup>9,10)</sup> 근래 우리나라에서도 타르색소와 관련된 안전관리기준이 마련되는 중이다. 실례로써 2007년에 제정된 규정에 따르면 황색4호를 사용하는 의약품에는 “사용상 주의사항”을 기재토록 했으며<sup>11)</sup>, 2007년에는 식약청고 시 2007-74호에 의거하여 적색2호를 어린이 기호식품에 사용하는 것을 금지하였다.<sup>12)</sup> 2008년 4월에는 약사법시행규칙 제75조 “의약품의 표시 및 기재사항”을 제정하여 타르색소의 의약품 표시 및 기재사항을 의무화했으며<sup>13)</sup>, 2009년 3월에는 “어린이 식생활 안전관리 특별법”이 시행됨에 따라 어린이의 건강보호 및 사전예방 관리차원에서 식용색소 녹색3호 등 14품목에 대한 어린이 기호식품에 사용을 제한하였고<sup>14)</sup>, 이어 2010년 8월에는 식용색소 적색102호에 대한 사용까지 제한함으로써 그 기준이 강화되고 있다.<sup>15)</sup> 이에 본 연구자들은 의약품 및 의약외품에 사용되는 타르색소의 적절한 관리방 안을 도출하기 위하여 국내에서 법적으로 허용된 타르색소의 안전성 및 유효성을 증진시키기 위한 여러 가지 방안을 제 시한 바 있다.<sup>7)</sup>

최근에 타르색소 안전성에 대한 소비자들의 관심이 높아지 고 있기에, 선행연구와 관련하여 전문한 타르색소류의 안전 관리 기준들이 현재 국내 시판중인 의약품에서 적용되는 실 태의 파악과 의약품에 함유된 타르색소에 대한 상세 정보가 소비자에게 얼마나 올바르게 적절하게 전달되고 있는지에 대 하여 특히 소아용 의약품류(시럽제 등)를 대상으로 조사하였 으며, 함유된 타르색소의 표기실태와 더불어 관련 제도의 개 선방향을 제안하고자 본 연구를 시행하였다.

**연구방법**

본 연구의 대상이 되는 의약품의 범위로는 통상적으로 소 아에게 사용되는 시럽제로 등록된 제품만으로 한정하였다. 그리고 국내의 의약품 관련사항의 정보취득원으로 약학정보 원(KPIC: Korea Pharmaceutical Information Center)<sup>16)</sup>, 드러 그인포(Druginfo)<sup>17)</sup>, 김스온라인(KIMS OnLine)<sup>18)</sup> 등 세 개의 인터넷 사이트와 더불어 광주광역시내 주요 대형약국 5개소 를 선정하여 판매되는 소아용 시럽제에 동봉된 제품설명서

성분	Ammonium Chloride 염화암모늄 10mg/mL Chlorpheniramine Maleate 클로르페니라민말레산염 150µg/mL Dextromethorphan HBr 브롬화수 소신에 스토르메토르판 750µg/mL DL-Methylephedrine HCl DL-메틸에페드린염산염 1.3125mg/mL	외제명 명칭 외제명 명칭 외제명 명칭 외제명 명칭	성분동의어 성분동의어 성분동의어 성분동의어
성상	얇은 알약색의 향성 시럽제	포장단위	120, 500, (1000mL, 18L : 병입납품용)
저장방법	기밀통기, 실온 보관		

**Fig. 1. Typical notation example regarding the use of tar color in a infant's drug [Based on internet information services, product name: Cough Syrup-S, Yuhan Pharma Co. Ltd.].<sup>16)</sup>**

**Table 1. The status of drug information regarding 325 kinds of infant's syrups on the internet.<sup>16)</sup>**

Contents	No.	Ratio (n=325)
Drug information paper is inserted	33 items	10%
Drug information paper is not inserted	292 items	90%

(insert paper)를 수집하였다. 또한, 미국 의약품 판매사이트인 Drugstore<sup>19)</sup>를 검색한 후 국내의 경우와 항목별로 상호 비교 하였다.

**연구결과**

**국내 인터넷 의약정보 사이트 조사**

(1) 국내 의약품정보제공 공익기관인 약학정보원<sup>16)</sup>의 홈페이지에서 소아용 시럽제형으로 등록된 약품류(최근 3년간 생 산수입 실적 정보가 확인된 제품)를 검색한 결과, 2011년 2 월 기준으로 총 325종(단일제 188종, 복합제 137종)이 선정 되었다. 각 제품별로 인터넷에 제공된 정보에는 Fig. 1과 같 이 의약품의 성상 및 형태가 색깔에 관한 사항(미황색, 갈색, 무색, 적색, 투명 등)만 제공 중이었고 타르색소나 첨가제에 대한 정보는 제공되지 않았다.

Table 1에서는 검색된 총 325종의 제품 중 인터넷상에서 설명서가 제공된 현황을 보여준다. 조사결과에 따르면, 325 종의 10%인 33개 제품의 사용설명서가 인터넷상에 게시되 어있었으며, 이 33개 제품에 첨부된 설명서의 타르색소 표기 현황을 조사하였다. 조사된 33개 중 25개는 감기증상(cold & cough) 치료용 제품이었고, 기타 제품은 해열제 2종, 보통 완화제 1종, 항바이러스제 1종, 항알레르기제 3종, 간장약 1 종이었다.

Table 2에 제시하였듯 Table 1에서 언급했던 33개중 9종의

**Table 2. Notation of tar color additives on 33 kinds of infant's syrups with drug insert papers described on the internet.<sup>16)</sup>**

Notation form of tar color additives		No.	Ratio (n=33)
Dyed (9 items)	The information of tar color additives in infant's syrup is notated	Tar color additives name is notated	2 items 6%
		Tar color additives name is not notated	2 items 6%
	The information of tar color additives in infant's syrup is not notated	5 items 15%	
Undyed (9 items)	"Dye-Free" or "Undyed" is notated in the product	0 items 0%	
	"Dye-Free" or "Undyed" is not notated in the product	9 items 27%	
Others	Unclear whether tar color additives are contained	15 items 45%	

**Table 3. Classification of 33 kinds of infant's syrups with drug insert papers on the internet.<sup>16)</sup>**

Classification according to the year of creation of new enforcement regulations article 75 of pharmaceutical law		No.	Ratio (n=33)
1) Before establishment (April 2008) of enforcement regulations article 75 of Pharmaceutical law		16 items	48%
16 items	Tar color additives are notated	1 items	3%
	Tar color additives are not notated	15 items	45%
2) After establishment (April 2008) of enforcement regulations article 75 of pharmaceutical law		9 items	27%
9 items	Tar color additives are notated	3 items	9%
	Tar color additives are not notated	6 items	18%
3) The year of drug production was not notated on the corresponding insert paper of the drug.		8 items	24%

제품에 타르색소가 첨가되었으나 단지 4개 제품의 설명서에만 타르색소의 함유여부가 표기되어 있었다. 하지만, 4품목의 제품설명서 중에서도 타르색소에 관한 ‘사용상 주의사항’이 기술된 것은 단 1종뿐이었다. 그 외 15종의 약품은 타르색소의 함유여부 정보가 불분명했으며, 9종은 타르색소를 함유하지 않은 것으로 판단되었다. 그러나 본 9종의 의약품에서도 ‘무색소’(Dye Free)라는 명확한 정보사항은 표기되어 있지 않았다.

또한 의약품의 표시 및 기재사항에 대한 시행규칙이 제정, 반영된 2008년 4월부터 약사법시행규칙 제75조(의약품의 표시 및 기재사항)에 의거하여 의약품의 성분에 대한 명시적 표기가 의무화 되었고 특히 타르색소를 사용한 경우에는 그 명칭까지 반드시 표기하도록 정해졌다.<sup>13)</sup> Table 3에서 보인 바와 같이 위에서 조사한 33개 품목의 제품설명서중 2008년 4월 약사법시행규칙 제75조의 제정 이전에 작성된 제품설명서는 16종이었으며 그 이후에 제작된 설명서는 9종이었으며 작성일이 표기되지 않은 설명서는 8종이었다. 2008년 이전에

작성된 제품설명서 16종 중 타르색소 첨가여부가 표기되어 있는 것은 1종뿐이었으며 2008년 이후 작성된 제품설명서 9종 중 타르색소 첨가여부가 표기된 제품설명서는 3종이었다. 인터넷 정보사이트에서 소아용 시럽제의 제품설명사항을 조사한 결과에 따르면, 2008년 4월부터 약사법시행규칙에 따라 의약품의 성분에 대한 명시가 의무사항이지만 인터넷상에 게시된 제품설명서에는 단지 33%만이 이 규정을 준수했음을 알 수 있었다.

(2) 공개된 인터넷 의약품 정보제공 사이트인 드러그인포<sup>17)</sup>에서 제품명 검색어란에 “시럽”이란 주제를 입력하여 검색한 결과, 현재 유통 중인 617종의 의약품이 검색되었으며, 김스온라인<sup>18)</sup>에서 검색어를 “내용액”(제형), “경구”(투여경로)로 조사한 결과, 유통생산 중인 의약품 70종이 검색되었다. 타르색소 함유 여부와 종류에 대한 내용은 두개의 인터넷 사이트에서 모두 정확히 표기되어있지 않았지만 제품 성상에 관한 내용을 통해 타르색소의 함유 여부를 판단할 수 있었다. 또한 시럽제 제품설명서의 경우, 약학정보원 사이트에서 일부

**Table 4. Comparison of the typical tar color additives in infant's syrups with drug insert papers on the internet.<sup>16-18)</sup>**

Product (Manufacturer)	Internet site	KPIC <sup>*16)</sup>		Druginfo <sup>17)</sup>	KIMS-OnLine <sup>18)</sup>
	General notations on internet site	Notations in insert papers on internet site		General notations on internet site	General notations on internet site
Viramid Syrup (Ilsung Pharma Co. Ltd.)	Light-red colored syrup with sweet taste	KPTaCS**		Light-red colored syrup with sweet taste	Light-red colored syrup with sweet taste
Mephirol Syrup (Kolmar, Korea)	Dark-red colored syrup	K.P.C.***		Dark-red colored syrup	Dark-red colored syrup
Konitop Syrup (Kolon Pharma Inc.)	[colored product] Yellow colored syrup with orange flavor	Yellow colored syrup with orange flavor (Tartrazine contained)		[colored product] Yellow colored syrup with orange flavor	Yellow colored syrup with orange flavor
	[no-colored product] No-colored syrup with orange flavor			[no-colored product] No-colored syrup with orange flavor	
Korin Syrup (Shinil Pharma Co. Ltd.)	Light-red colored syrup with sweet taste and strawberry flavor	Red 40 Tar Color Notation		Light-red colored syrup with sweet taste and strawberry flavor	No Data

\* KPIC: Korea Pharmaceutical Information Center  
 \*\* KPTaCS: Korean Pharmaceutical Tar Color Specification  
 \*\*\* K.P.C.: Korean Pharmaceutical Colors

의약품은 제품설명서 형태로 제공되어 있었지만 기타 두개 사이트에서는 제공되지 않았다.<sup>16)</sup>

Table 4는 약학정보원 사이트에서 검색되고 제품설명서가 첨부된 의약품 33종에서 유색약제로서 타르색소가 표기된 4종 제품을 선별하여 약학정보원과 드러그인포, 그리고 킴스온라인에서의 타르색소 표기방식을 상호 비교한 결과이다. 4개의 동일 회사, 동일 제품이 드러그인포, 킴스온라인 사이트에는 타르색소 포함여부가 분명하게 표기되어 있지 않는 반면, 약학정보원 사이트에 게시된 ‘제품설명서’(오른쪽)에는 식약청 인정 타르색소(KPTaCS)로 표기하던지 아니면 ‘코니 톱시럽’이나 ‘코린시럽’처럼 황색4호 또는 적색40호가 함유되었을 직접 표기하고 있었다. 물론 약학정보원 사이트의 ‘일반적 약품정보’(왼쪽)에서는 타르색소 함유가 분명하게 표시되어 있는 제품설명서(오른쪽)와는 상이하게 드러그인포, 킴스온라인에서의 일반적 약품정보와 거의 유사하였다.

(3) 국내의 의약품 함유 타르색소 표기실태를 외국의 사례와 비교, 평가하기 위해 미국과 영국, 일본, 중국의 상업적 인터넷 사이트에서 제품의 타르색소 표기실태를 조사하였다.<sup>19-22)</sup> Table 5에서 보인 바와 같이 미국과 영국, 일본은 물론 중국까지도 인터넷 의약품 판매 사이트에서 색소가 포함된 제품은 그 색소명이 인터넷 사이트 제공 정보에 표기되어 있었으며, 미국, 영국의 경우 타르색소가 함유되지 않은 제품의 경

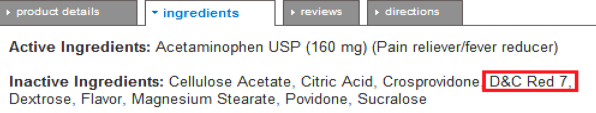
우 ‘무색소’(Dye-Free 혹은 Color-Free)라고 표기되어 있었다.

**의약품 포장내 제품설명서의 조사**

광주광역시내 주요 약국 5개소에서 판매 중인 소아용 시럽제 76종의 제품설명서를 수집하여 타르색소의 표기실태를 조사하였다. Table 6처럼 수집된 76종 중 타르색소가 함유된 것으로 보이는 의약품은 31종(41%)이었으며, 이 중 타르색소 명칭까지 표기된 제품은 19종(25%)이었다. 첨가제의 항목에 타르색소가 표기된 제품에는 사용된 색소의 구체적 명칭까지 기재되어 있었다. 타르색소 함유 31종의 제품 중 12종에는 제품 성상에 색상까지 표시되어있었지만, 사용된 타르색소에 관한 세부내용까지는 기재되어 있지 않았다(이중 2종의 제품에는 천연색소가 함유돼 있었으며 사용 색소명도 기록되어 있었음). 총 76종의 제품 중 타르색소가 없다고 여겨지는 제품은 6종(8%)이었고, 이중 제품설명서에 ‘무색소’(Dye-Free)라고 표기된 제품은 1종(1%)뿐이었다. 총 76종의 의약품 중 39종(51%)은 타르색소 함유 여부가 불분명했으나 대부분이 항생제 건조시럽 제품으로서 백색, 미백색, 미황색, 담황색 등의 성상을 보유하고 있었다.

또한 Table 7에서와 같이, 타르색소를 함유한 것으로 보이는 31종의 제품에 적색40호(13개), 황색5호(4개), 황색203호(1개), 황색4호(1개)와 같은 4종의 색소가 사용 중이었으며,

**Table 5. The typical examples for the notation comparison of tar color additives in infant's syrups with drug insert papers on the internet in USA, UK, Japan and China.**<sup>19-22)</sup>

Country	Product name	Notation on internet sites (current notation of tar color additives)	Tar Color notation	Purpose
USA <sup>19)</sup>	Children's Tylenol Fever Reducer & Pain Reliever, Meltaways, Bubblegum Burst		D&C Red 7 (Red #202) contained was marked in the insert paper	Anti-pyretic, analgesic
USA <sup>19)</sup>	Children's Tylenol Oral Suspension, Dye-Free Cherry Flavor	Anhydrous Citric Acid, Butylparaben, Flavors, Glycerin, Microcrystalline Cellulose, Carboxymethylcellulose Sodium, Propylene Glycol, Propylparaben, Purified Water, Sorbitol Solution, Sucralose, Sucrose, Xanthan Gum	Dye-Free was marked in the product label	Anti-pyretic, analgesic
UK <sup>20)</sup>	Galenphol paediatric linctus		Sunset Yellow (E110-Yellow #5 used)	Antitussive
UK <sup>20)</sup>	Tixylix cough & cold		for 1 to 10 years olds. colour free was marked in the insert paper	Anti-cold
Japan <sup>21)</sup>	Norshin White (ノシンホワイトジュニア 18錠)	D-mannitol, 그리세로린산 Ca, 셀룰로오스, 히드록시 프로필 셀룰로오스, 에틸 셀룰로오스, 크로스 CMC-Na, 사카린 Na, 향료, 黄色5号, 스테아린산 마그네슘,	Sunset Yellow (Yellow #5) contained was marked in the insert paper	Anti-pyretic, analgesic
China <sup>22)</sup>	Compound Hydrobromide Dextromethorphan Oral Solution	Glycerol, polyethyleneglycol 400 g, propylene glycol, sucrose, sodium benzoate, citric acid, steviosin, cherry essence, ponceau 4R	Ponceau 4R (Red #102) contained was marked in the insert paper	Anti-pyretic, analgesic

**Table 6. Notation results of tar color additives in infant's syrup products marketed in Korea.<sup>a)</sup>**

Tar color additives labelling status		No.	Ratio (n=76)
Dyed (31 items)	Tar color additives are notated	19 items	25.0%
	Tar color additive names are labeled	19 items	25.0%
	Tar color additive names are not labeled	0 items	0%
Undyed (6 items)	Tar color additives may be used, but notated	12 items	15.8%
	Notated on the insert papers as "dye free"	1 items	1.3%
	Not notated on the insert papers as "dye free"	5 items	6.6%
Others	Unclear whether tar color additives are contained	39 items	51.3%

a) Insert papers enclosed with pharmaceutical products purchased at the community pharmacies in Gwangju, Korea (n=76).

**Table 7. Tar color additives used in 31 kinds dyed products among 76 kinds infant's drug products.<sup>a)</sup>**

Tar color additives name used in 31 kinds dyed product		
	Name of tar color additive	No.
Tar color additives (19 items)	Allura Red	13 items
	Sunset Yellow	4 items
	Quinoline Yellow	1 items
	Tartrazine	1 items
Tar color additives may be used, but notated		12 items

a) Insert papers enclosed with pharmaceutical products (n=76) purchased at the community pharmacies in Gwangju, Korea.

이중 적색40호는 13종(68%)에 이르는 등 사용빈도가 가장 높았다. 특히, 황색4호가 첨가된 제품(지나시드 건조시럽 400 mg/5 mL-항바이러스제)의 경우에는 사용상 주의사항으로써 “이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다.”라는 주의요망 문구가 의약품의 첨가제 가이드라인을 준수하여 제품설명서에 명확히 기재되어 있었다.<sup>11)</sup>

또한, Table 8에서 보인 바와 같이, 총 76종 제품 중 68종은 의약품의 표시 및 기재사항에 대한 시행규칙이 제정된 2008년 4월 이후에 제작된 것인데도 이 중에서 타르색소에 관한 내용이 표기된 경우는 19종(28%)뿐이었다.<sup>13)</sup> 나머지

49종(72%)에 해당하는 제품에는 타르색소나 기타 색소에 관련된 내용이 표시되어 있지 않았다. 상기 인터넷 의약품정보원의 온라인 제품설명서뿐만 아니라 소비자가 직접 구매한 의약품의 제품설명서에도 아직까지 의약품 첨가물 표시 및 기재에 대한 시행규칙이 잘 준수되고 있지 않은 것으로 조사되었다.

#### 미국에서의 소아용 의약품 중 타르색소 사용 여부의 표기 실태

2013년도를 기준으로 미국 의약품 판매사이트 Drugstore<sup>19)</sup>에서 온라인으로 시판 중인 소아용 내복 의약품을 조사하였다. Table 9에 보인 것처럼, 조사된 총 76종의 소아용 의약품 중 70종은 감기(cold & cough)치료를 위한 의약품이었고 나머지 6종은 기타 용도의 소아용 제품으로서 차멀미 방지용 내복약제 1종, 복통 완화용 내복약제 3종, 내복용 변비개선제 2종이었는데 이들 6종에는 모두 타르색소가 포함되어 있었다. 조사대상 의약품 76종중에는 타르색소를 사용한 제품이 52종(68%)이었고, 비사용 제품이 24종(32%)이었다. 색소를 사용하지 않은 제품 중에서 ‘무색소’(Dye Free) 표기 제품은 7종(9%)이었고 미표기 제품이 17종(22%)이어서 우리나라의 경우보다는 표기된 비율이 높았다. 또한, Table 10에서 보인 것처럼 ‘무색소’(Dye Free) 표기 제품 7종중에서 5종은 제품포장에 인쇄된 라벨에 ‘무색소’(Dye Free)가 표기되어 있었고, 나머지 2종에서는 제품내 설명서에 ‘무색소’(Dye

**Table 8. Classification of 76 kinds of infant's drug products with insert papers marketed in Korea.**

Classification according to the year of creation of new enforcement regulations article 75 of Pharmaceutical law	No.	Ratio (n=76)
1) Before establishment (April 2008) of enforcement regulations article 75 of Pharmaceutical law	6 items	7.9%
6 items	Tar color additives are notated	3 items 3.9%
	Tar color additives are not notated	3 items 3.9%
2) After establishment (April 2008) of enforcement regulations article 75 of Pharmaceutical law	68 items	89.5%
68 items	Tar color additives are notated	19 items 25%
	Tar color additives are not notated	49 items 65%
3) The year of drug production was not notated on the corresponding insert paper of the drug	2 items	2.6%

a) Insert papers enclosed with pharmaceutical products (n=76) purchased at the community pharmacies in Gwangju, Korea.

**Table 9. The tar color additives used in commercially available infant's drugs in USA on the internet.**<sup>19)</sup>

Tar dye color	Tar color additives name in U.S.	Tar color additives common name	Tar color additives name in Korea	No.	Ratio (n=76)
Red (53 items)	D&C Red 7	Lithol Rubine BCA	적색202호	2 items	2.5%
	D&C Red 27	Tetrachlorotetrabromo-fluorecein	적색218호	1 items	1.3%
	D&C Red 27 Al Lake		적색218호 레이크	4 items	5.0%
	D&C Red 30 Al Lake	Helindone Pink CN	적색226호 레이크	1 items	1.3%
	D&C Red 33	Fast Acid Magenta	적색227호	11 items	13.8%
	FD&C Red 40	Allura Red AC	적색40호	30 items	40.0%
	FD&C Red 40 Al Lake		적색40호 레이크	2 items	
	D&C Red 40	-	-	2 items	2.5%
FD&C Red 3	Erythrosine	적색3호	1 items	1.3%	
Blue (22 items)	FD&C Blue 1	Brilliant Blue FCF	청색1호	18 items	23.8%
	FD&C Blue 1 Al Lake		청색1호 레이크	1 items	
	FD&C Blue 2	Indigo Carmine, Indigotine	청색2호	3 items	3.8%
	FD&C Blue 2 Al Lake		청색2호 레이크		
Yellow (5 items)	FD&C Yellow 6	Sunset Yellow Calcium stable	황색5호	3 items	3.8%
	D&C Yellow 10	Quinoline Yellow WS	황색203호	2 items	2.5%
Undyed (24 items)	Dye Free is notated (7 items)		Written on the label of the product packaging	5 items	9.2%
			Notation in the product documentation	2 items	
			Dye Free is not notated (17 items)		17 items

**Table 10. The tar color additives used in infant's drugs marketed in USA notated on the internet.**<sup>19)</sup>

Number of tar color additives used at infant's drugs	Number of infant's drugs	Ratio (n=76)
0	24 items	31.6%
1	26 items	32.5%
2	24 items	31.6%
3	2 items	2.6%
Total	76 items	100%

Free)라고 표기되어 있었다.

### 고찰 및 결론

본 연구에서는 국내 시판중인 소아용 의약품(소아가 복용 가능한 시럽제에 한정)에 첨가된 색소의 표기 실태를 조사하였다. Table 2에서 볼 수 있듯이 인터넷에서 타르색소 관련 자료를 접할 수 있는 경우는 현재 시럽제제로 등록된 의약품 325종(약학정보원 검색기준) 중 4개에 불과했으며, 그

중에서도 타르색소명이 표기된 경우는 온라인의 제품설명서를 통한 단지 2종뿐이었다(Table 4 참조). 이에 대한 예로 코푸시럽에스(유한양행)에 대한 의약품 정보를 Fig. 1에서 볼 수 있듯이, 국내 대표적인 인터넷 의약품 정보제공 사이트들에서는 의약품의 성분표기 항목에 유효성분(active ingredient)만을 표기하고 있었으며 첨가물이나 타르색소에 관한 정보는 전혀 표기되어 있지 않았다. 다만 성상에 관한 정보만을 간략히 표기하고 있어 제품의 색상을 판단할 수 있었고, 이를 통해 색소함유 여부를 추정할 수 있었다.

한편, Table 5에 나타난 것과 같이 미국이나 영국, 일본에서는 인터넷상에서 색소에 관한 정보를 비활성성분(inactive ingredient) 항목을 통해 표기하고 있으며, 심지어 중국도 타르색소의 관련 정보를 인터넷에서 확인 가능하도록 제공 중이었다. 더구나, 미국과 영국은 첨가색소가 함유되지 않은 의약품인 경우에는 '무색소'(Dye-Free 또는 Color-Free)라는 문구를 삽입하여 색소가 함유되지 않았음을 소비자가 직접 확인할 수 있었다.<sup>19-22)</sup>

국내 시판 중인 소아용 시럽제의 제품설명서를 수집하여 조사한 결과를 Table 6에서 볼 수 있듯이, 76종 제품 중에서 타르색소가 포함된 것으로 판단된 31종중에서 19종(61%)만

이 색소명이 표기되어 있었으며, 나머지 12종(39%)에서는 여전히 타르색소에 관한 사항이 표기되어있지 않았다. 또한 타르색소가 함유되지 않은 것으로 판단된 6종에서는 단 1종의 약품에서만 '무색소'(Dye-Free)를 표기하고 있었다. 그 외의 39종의 제품은 타르색소 함유 여부가 불분명하였다. 이를 통해 보였듯이 의약품에 동봉된 제품설명서에서도 타르색소의 표기사항 준수가 저조했으며, 타르색소가 함유되지 않은 약제의 경우라도 '무색소'(Dye-Free)라는 정보사항을 표기하는 비율 역시 매우 낮다는 것을 알 수 있었다. 반면에 Table 9에서 확인하였듯이 미국에서 시판 중인 소아 내복용 의약품의 타르색소 표기 실태를 보면, 76종의 제품 중에서 타르색소 포함제품 52종(68%)은 모두 색소명이 기재되어 있었고, Un-dyed 제품 24개 중에서 7종에는 제품 포장 또는 설명서에 '무색소'(Dye-Free)를 표기하고 있었다. 이와 같은 현황을 통해 확인할 수 있듯이 현재 국내 의약정보원 인터넷사이트와 제품설명서에서 타르색소에 대한 정보제공 실태는 미흡한 상황이며, 따라서 다음과 같은 세 가지 측면에서 제도적 개선이 필요하다고 사료된다.

(1) 의약정보 제공 인터넷사이트(의약품의 판매정보제공 목적)에서도 타르색소를 사용한 의약품의 경우에 약품정보 표기란에 그 색소의 명칭을 기재하도록 강제한다.

-2008년 4월 약사법시행규칙 제75조(의약품의 표시 및 기재사항)가 제정됨에 따라 타르색소의 명칭사용이 의무화 되었다.<sup>13)</sup> 이와 같은 시행규칙의 적용범위가 소비자가 직접 구입하는 제품의 설명서뿐만 아니라 온라인상의 제품설명서까지 확대될 필요가 있으며, 이의 준수여부에 대한 주기적인 확인과 점검이 필요하다.

(2) 인터넷에서도 의약품의 성분표기방식을 유효성분(active ingredient)과 비활성성분(inactive ingredient)로 구분하여 표기하도록 한다.

-현재 국내 인터넷상에서는 의약품의 유효성분(active ingredient)만 표기되어 있다. 미국, 영국, 일본 같은 선진국은 물론 중국까지도 의약품 첨가성분에 대해 유효성분(active ingredient)과 비활성성분(inactive ingredient)을 구분하여 기재함으로써 소비자에게 적절한 정보를 제공하고 있다.<sup>19-22)</sup> 우리나라의 경우 약사법시행규칙 제75조에 따라<sup>13)</sup> 첨가된 보존제를 표시 및 기재하고 타르색소 사용시 그 명칭까지 기재하도록 규정하고 있는데, 법규의 적용범위가 제품 설명서에 국한되지 않고 온라인 정보제공 사이트의 설명 항목까지 적용범위가 확대되어야 할 것이다.

(3) 소아용 의약품 성분에 타르색소가 포함되지 않을 경우, 인터넷 정보제공 사이트와 제품설명서에 '무색소'(Dye-Free)의약품임을 의무적으로 표기하도록 한다.

-현재 국내 인터넷 정보사이트에서는 타르색소가 포함되지 않은 제품에서 '무색소'(Dye-Free) 제품임을 표기한 사례가 없다. 또한, 본 연구를 통해 조사한 76종의 소아용 시럽제 제품설명서 중 단 1종만이 '무색소'(Dye-Free)임을 표기한

사례가 있을 뿐이다. 따라서 특히 소아용 의약품의 성분표기에는 타르색소가 함유되지 않은 제품의 경우라도 의무적으로 '무색소'(Dye-Free)의약품임을 명확히 표기하도록 관련 제도의 개선이 시급하다.

## 참고문헌

1. Branen AL, Davidson PM, Salminen S, *et al.*, Food Additives. 2nd ed. New York: Marcel Dekker 2002.
2. Mitsui T. New Cosmetic Science. New York: Elsevier, 1997.
3. Korea Food Additives Code, 2002. <http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=23&mode=view&boardSeq=14001>
4. Specifications and Test Procedures of Quasi-drug, The Korea Food and Drug Administration Notification 2007-40. (Revised on June 20, 2007) <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=95&pageNo=56&seq=2261&cmd=vKorea>
5. Designation, Specifications and Test Procedures of Pure Tar Color Additives for Drugs, The Korea Food and Drug Administration Notification 2011-47. <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=92&seq=3630&cmd=v>
6. Wonjae Lee. Investigation for the Management Methods of Pure Tar Color Additives for Drugs, Cosmetics, and Quasi-drugs. KFDA, 2009.
7. Kim KJ, Kim JY, Park S, *et al.*, Investigation for the Management Methods of Pure Tar Color Additives for Drugs and Quasi-drugs. Kor J Clin Pharm 2013; 23(2): 97-105.
8. Revised Guideline for the Pure Tar Color Additives. U.S. FDA. June 7, 2012. <http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/textidx?c=ecfr&sid=1070b19eb50e562daa872cfa1755aa09&rgn=div5&view=text&node=21:1.0.1.1.27&idno=21> (Accessed on June 11, 2012)
9. Study Report of Southampton University sponsored by Food Standards Agency of UK. Sep. 10, 2007. <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/additivesbehaviourfinrep.pdf>, <http://www.foodstandards.gov.uk/news/newsarchive/2008/nov/colours>
10. Guideline of Food Standards Agency of UK. Nov. 13, 2008. <http://food.gov.uk/safereating/chemsafe/additivesbranch/colours/hyper/>
11. Evaluation Guidelines on the Additives for Drugs, The Korea Food and Drug Administration. May, 2007. <http://addrug.kfda.go.kr/adddrug/index.jsp>
12. Specifications and Standards of Food Additives, The Korea Food and Drug Administration Notification 2007-



- 74 (Revised on Nov. 9, 2007) <http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=11&page=14&page=14&mode=view&boardSeq=990>
13. Administrative Regulation #75, The Ministry of Health and Welfare of Korea. April 18, 2008. <http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=112943#0000>
14. Specifications and Standards of Food Additives, The Korea Food and Drug Administration Notification 2009-66 (Partially Revised on Mar. 2, 2009), <http://www.mfds.go.kr/gyeongin/index.do?mid=26&seq=6927&cmd=v>
15. Specifications and Standards of Food Additives, The Korea Food and Drug Administration Notification 2010-62 (Partially Revised on Aug. 18, 2010), <http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=11&mode=view&boardSeq=1104>
16. Korea Pharmaceutical Information Center, <http://www.health.kr>
17. Druginfo, a Drug Information Organization in Korea, <http://www.druginfo.co.kr>
18. KIMS OnLine, a Drug Information Organization in Korea, <http://new.kimsonline.co.kr>
19. 'Drugstore', a medication sales site in USA, [www.drugstore.com](http://www.drugstore.com)
20. 'Medschemist', a medication sales site in UK, [www.medschemist.co.uk](http://www.medschemist.co.uk)
21. A medication sales site in Japan, [www.mimaki-family.com](http://www.mimaki-family.com)
22. A medication sales site in China, [www.cicaline.com/Drug/DrugPackage](http://www.cicaline.com/Drug/DrugPackage)