
생활화학용품 안전관리 종합계획

2011. 12. 9.

지 식 경 제 부
관 계 부 처 합 동

|| 목 차 ||

I. 추진배경	1
II. 현황 및 문제점	2
1. 생활화학용품 관리 현황	2
2. 안전관리상 문제점	3
III. 생활화학용품 안전관리대책	4
1. 안전 우려 생활화학가정용품 원료물질 위해성 재평가.....	4
2. 비관리 품목이나 신규 생활화학용품에 대한 종합대응 ..	5
3. 생활화학가정용품 안전관리 공통기준 개선	6
4. 의약외품 추가 지정계획	7
5. 가습기 살균제 추가 실험계획	8
IV. 향후 계획	9

I. 추진배경

□ 가습기 살균제 사고 경과

- '원인미상 폐손상'으로 신고된 환자에 대한 역학조사 중간결과*
가습기 살균제를 위험요인으로 추정('11.4월~6월)
* 환자 18명 및 대조군 121명 대상 호흡기질환 유발요인 노출력 비교분석 결과
- 가습기 살균제 의약외품 지정·관리 방안 마련 및 관계부처 협의 시작('11.7월~8월)
- 가습기 살균제 판매 중단, 회수 권고 후 실험적 입증 및 인과관계 확정을 위해 동물 흡입독성실험 착수('11.9.26)
- 흡입독성실험 결과 발표 및 가습기살균제 6종 수거명령 발동('11.11.11)
* 수거대상 제품 6종 중 1종이 세정제로 신고된 제품
- 가습기 살균제 '의약외품 범위 지정' 고시 개정안 입안예고('11.11.18)

□ 생활화학용품에 대한 안전성 논란 대두

- 생활화학용품에는 다양한 물질이 함유되어 있어 유해성이 알려지지 않은 화학물질로 인한 인체 위해 가능성 상존
 - 세정제로 신고된 가습기 살균제와 관련하여 유사품목인 방향제, 탈취제 등으로 신고된 생활화학용품에 대한 안전성 논란
 - * 세정제, 방향제, 탈취제 등은 품목의 최초 제조·수입시 공인기관의 제품검사 후 업체가 자율적으로 인증기관에 신고하는 방법으로 안전관리
- 가습기 살균제와 같은 피해 재발방지를 위해 화학물질 함유품목에 대한 관련 법령 및 관리체계 검토, 제도적 보완 필요성 제기

II. 현황 및 문제점

1. 생활화학용품 관리 현황

- (원료물질 관리) 「유해화학물질관리법」에 따라 관리
 - 제조·수입자가 물질의 용도, 독성정보를 제출하고 환경부에서 이를 심사(평가)하여 유독물, 관찰물질 등으로 지정
 - 일정량 이상 유통되는 신규화학물질*에 대하여 유해성** 심사 실시
 - * 「유해법」 시행(1991.2월) 이후 국내 제조·수입 화학물질 대상
 - ** 유해성: 화학물질이 인체나 환경에 좋지 않은 영향을 줄 수 있는 정도

- (화학물질 함유품목 관리) 「품질경영 및 공산품안전관리법」, 「약사법」, 「공중위생법」, 「화장품법」 등으로 안전관리
 - 「품질경영 및 공산품안전관리법」은 공산품 안전관리의 일환으로 널리 사용되는 화학물질 함유품목 중 소비자 위해 우려가 있는 품목을 안전관리대상으로 지정
 - 타법에서 관리되고 있는 품목은 제외되며 현재 세정제 등 8개 품목을 생활화학가정용품으로 정의하여 관리
 - 일반 공산품으로서 원료물질로 사용될 개연성이 있는 성분에 대해서만 안전요건 규정
 - 「약사법」에서는 인체의 질병 치료·예방 등을 위한 준(準) 의약품적 성격의 품목을 의약외품으로 지정하여 엄격하게 관리
 - * 탈모방지제, 스프레이파스, 감염병 예방 목적의 살충·살균제 등
 - 「공중위생관리법」에 따른 위생용품, 「화장품법」에 따른 화장품 등으로 구분하여 화학물질 함유품목 관리
 - * 세척제, 샴푸 등은 각각 위생용품, 화장품에 해당

2. 안전관리상 문제점

□ (원료물질 관리) 화학물질의 유해성 평가 미비

- 유해성 평가가 일정규모 이상의 신규화학물질에 국한되어 기존화학물질에 대한 위해성* 확인·평가 곤란
 - 국내 유통 화학물질(4만 3천종)의 약 15 %에 대한 유해성 정보 확보
 - * 위해성: 유해성에 노출되는 강도·기간 등에 따른 피해정도
 - 유해성 정보가 있더라도 구체적인 인체 위해성 정보 부족
- 화학물질의 유해성·위해성 정보 부족은 화학물질 함유품목 안전관리에 그대로 반영되어 안전관리 취약성을 노출

□ (품목 안전관리) 안전관리품목 지정 시스템의 한계 및 정보공유 부족

- 화학물질 함유품목에 대한 안전관리는 소관 법령에 따라 관리대상으로 지정된 품목에 국한되어 있음(positive system)
 - 관리대상으로 지정되지 않는 품목이나 구분이 모호한 품목은 안전관리가 상대적으로 어려움
- 다수의 관련 법령이 있음에도 관계부처 협의 체계 미비로 신제품이 출시될 경우 소관 법령 문제가 발생할 가능성이 높음

□ (생활화학가정용품 안전기준) 품목에 주로 사용되는 물질 위주로 안전을 관리하고 있어 신규물질 등에는 취약

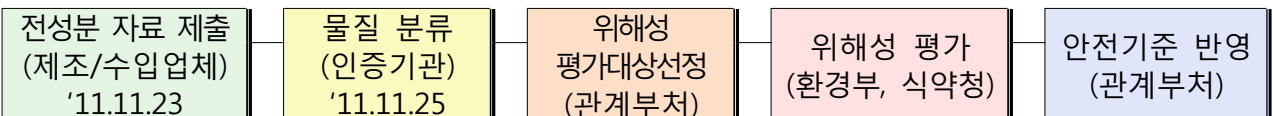
- 현행 안전기준에서는 유해성이 확인되었고 동 품목에 사용될 수 있는 물질 사용은 제한하고 있으나 그 외 물질에 대한 안전성 점검 절차 미비
 - * 가습기 살균제 중 세정제로 신고된 제품의 경우 살균제 측면에서의 안전성 점검은 이루어지지 않았음

III. 생활화학용품 안전관리대책

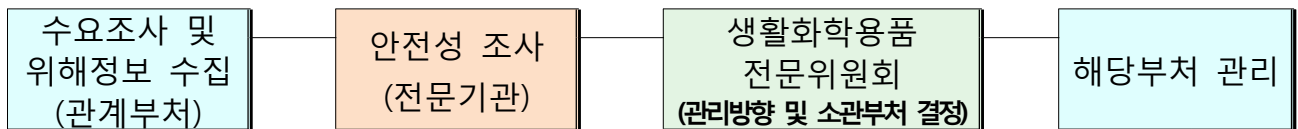
1

안전 우려 생활화학기정용품 원료물질 위해성 재평가[지경부, 환경부, 식약청]

- (원료물질 조사) 위해 우려가 높은 생활화학기정용품에 사용된 화학물질 성분조사 및 위해성 정밀평가대상 선정('12년 3월)
 - 현행 「품공법」 상의 안전관리 품목 중 다양한 물질을 함유하고, 인체와 관련성이 높은 세정제, 방향제, 탈취제, 물티슈 등을 우선조사
 - 제조·수입 업체들에게 안전관리 품목에 포함되어 있는 화학성분 제출 요청
 - * '11.11.17 (지경부)협조요청 공문 발송
 - 업체 제출 자료를 바탕으로 관계부처가 협의하여 위해성 평가 대상물질을 선정
 - 순차적으로 생활화학기정용품* 8개 품목 모두에 대해 조사
 - * 세정제, 방향제, 접착제, 광택제, 탈취제, 합성세제, 표백제, 섬유유연제
- (위해성 평가) 생활화학기정용품 중 위해 우려가 높은 제품 내 화학물질 위해성평가 실시('12년~'13년)
 - 대상 제품의 사용특성(사용빈도, 대상 등) 파악 및 노출평가 실시
 - 위해우려물질 함유, 노출특성 등 우선순위에 따라 관계부처에서 위해성평가
 - * 향후 기존화학물질까지 포함하는 유해성정보 및 위해성평가 체계 구축(「화학물질 등록 및 평가 등에 관한 법률」 제정추진)
 - * 법률 제정이 완료되면 「화평법」 물질평가정보를 안전기준에 반영할 것을 명시하는 근거 조항을 「품공법」 등 관련 법령에 규정
- (안전기준 반영) 위해성 평가 결과를 해당품목 안전기준에 반영(상시)
 - 안전관리가 필요한 화학물질에 대하여 품목별 안전기준에 유해물질 안전요건을 신설하고 표시사항에 반영



- (비관리 품목) 어떤 법령으로도 관리되지 않고 있는 품목이나 신규 출시되는 생활화학용품에 대한 관계부처 협의를 통해 종합적 검토
 - 관계부처가 참여하도록 「품공법」에서 규정하고 있는 공산품 안전심의위원회 내에 생활화학용품 전문위원회를 신설·활용
 - * 지경부, 환경부, 복지부, 식약청, 외부 전문가 등으로 구성('11년 12월)
 - (비관리 생활화학용품) 해당 품목의 특성을 점검하여 안전관리 필요성 및 소관부처 결정('12년 3월)
 - 관계부처, 인증기관, 소비자 단체 수요조사로 검토대상 선정
 - * (물체에 대한) 염·탈색제, 방청제, 방부제, 방충제, 소독제, 정화제 등에 대한 재검토
 - (신규 생활화학용품) 안전관리대상이 아닌 신규 생활화학용품이 출시될 경우 관계기관 협의를 통해 신속하게 관리방향 결정(상시)



- (관리대상 품목 중 신제품) 기존 안전관리 품목이라도 사용방법이나 원료물질 등이 새로운 제품인 경우 인증기관 협의체에서 사전 유해성 점검(상시)
 - 안전관리대상품목 중 사용방법, 원료물질 등의 차별화로 기존 제품과 안전성이 다른 경우 인증기관 협의체*에서 논의 의무화
 - 유해성 여부 평가 및 필요시 소관부처 재분류 등
 - * 공산품 안전관리제도 운용요령을 개정하여 안전인증기관 및 자율안전확인 신고기관 6개, 지경부 등으로 구성('11.11.25)
- (정보공유) 관계부처의 안전관리 시스템을 연계하여 유해물질 정보공유 체계 마련 및 소비자 종합정보제공('12년 중)
 - 제품안전포털시스템(지경부), 화학물질정보시스템(환경부), 독성 정보제공시스템(Tox-Info)(식약청) 등 관계부처 정보망을 연결

- (원료물질 선언의무) 화학물질 함유품목 제조·수입업체에게 안전한 원료물질 사용선언 의무 부여(「품공법」 시행규칙 개정('12년 3월))
 - 자율안전확인 신청시 제조·수입업체가 알고 있거나 알아야 하는 모든 화학물질 현황자료 제출 의무화
 - * 현재 일정농도 이상의 화학물질과 방부제 등 특정성분을 사용한 경우 사용내역을 밝히고, 특정 화학물질에 대해서는 '독성있음' 문구를 표시하도록 규정
 - 특히 안전기준 이외의 물질을 사용하였을 경우 제조·수입업체가 해당물질의 안전성 점검 자료*를 제출하도록 규정
 - * 국내·외 유해성 평가자료 또는 사용사례, 연구문헌, 자체 평가자료 등

※ 자율안전확인 신고시 제출서류

(현 행)	(개 선 안)
<ul style="list-style-type: none"> · 신청서 · 사업자등록증 · 제품설명서 	<ul style="list-style-type: none"> · 신청서 · 사업자 등록증 · 제품설명서 · 화학물질 현황자료 · 안전기준 외 물질 안전성 점검 자료

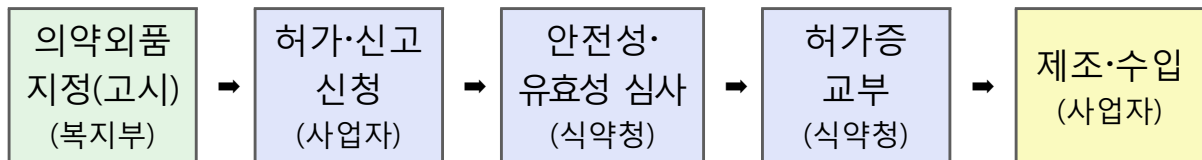
- (안전기준 보완) 유해물질 안전요건 신설 및 표시사항 개정
 - 원료물질 위해성 평가결과를 반영하여 유해물질 기준 추가
 - * 평가 결과 안전기준에 상시 반영
 - 다양한 용도를 가진 복합제품의 경우 안전성이 확인된 용도 명시 의무를 부과('12년 3월)
 - 안전과 관련하여 신고된 용도를 명시하여 동 용도로 사용할 경우에 한해 안전함을 확인 받았다는 점을 표시하도록 규정
 - * 제품에 표시된 인증마크가 제품 전체의 안전에 관한 것이 아니라 안전관리대상 부분에 한정된 것이라는 점을 소비자에게 알림('11년 12월 중 입안 예고)

4

의약외품 추가 지정계획(복지부·식약청)

- (현황) 약사법에 따라 인체의 질병 치료·예방 등을 위한 제품은 '의약외품'으로 관리 중
 - 식품의약품안전청의 의약외품 제조업 신고 및 제품별 허가·신고 후 이후 제조·수입 가능
 - * 개별 제품별로 식약청에서 인체 안전성·유효성 등에 대한 사전 심사 실시
 - 탈모방지제, 양모제, 스프레이파스, 자양강장변질제(박카스) 등이 의약외품에 해당
 - * 의약외품 전체 18,277개 품목: 제조 13,456개(74%), 수입 4,821개(26%)

※ 의약외품 지정·허가 절차



- (향후 대책) 사용 목적 등을 종합적으로 고려하여 의약외품으로 추가 지정·관리
 - 의약외품 추가 지정 대상 제품 발굴을 위한 국내·외 물품 관리 사례, 위해정보 등 수집·분석, 관리 방향 등 검토('12년 2월)
 - 중앙약사심의위원회 자문, 관련 단체 의견수렴 등을 거쳐 인체 질병 치료·예방을 목적으로 하는 품목은 안전성·유효성 등의 심사를 거쳐 의약외품으로 지정·관리 ('12년 6월~12월)
 - * 가슴기 살균제를 의약외품으로 지정하기 위한 「의약외품 범위지정」(복지부 고시) 개정안 입안예고('11.11.18.-11.28.)
 - * 아토피 피부 가려움·자극 완화 목적의 크림 제품 등 의약외품 추가 검토 중

- (실험대상) 역학조사 중 시증에서 확인된 총 13종의 가습기 살균제
 - 1차로 3종에 대하여 실험진행 중이며 실험결과 동일하거나 유사성분으로 확인된 6종을 포함 총 8종*이 실험 중
 - * 1차 3종(동일·유사성분 포함 총 8종) 대상의 실험 완료시 시장점유율 기준 약 70% 이상의 제품에 대하여 실험 완료
 - 나머지 5종에 대해서도 순차적으로 실험 예정('12년 2월)

- (실험방법) 실험동물(쥐)의 가습기살균제 흡입 후 폐조직 변화 관찰
 - 1개월 및 3개월간 흡입 실험* 후 부검하여 폐조직 병리검사
 - * 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소(KIT) 정음분소

(단위 : 마리)

구 분	계	A군	B군	C군	대조군
계	80	20	20	20	20
1개월 노출군	40	10	10	10	10
3개월 노출군	40	10	10	10	10

* 실험시설 제한으로 한번에 4집단씩(제품 3종 및 대조군(증류수)) 실험

* 주 5일간, 1일 6시간씩 가습기 살균제 전신흡입노출(whole-body inhalation)

- (진행경과) 1개월 노출실험 결과 3종중 2종에서 이상소견 발견
 - 9월 26일 실험 시작 후 1개월 노출실험 부검 결과 판독 완료
 - 3종(동일·유사성분 포함 8종) 중 2종 (6종)에서 이상소견(폐섬유화 등) 확인
 - 이상소견 발견된 2종과 동일·유사 성분 4종 등 총 6종 수거명령
- (향후계획) 1차 실험(총 8종) 완료 후 나머지 제품(총 5종) 추가실험
 - 1차 실험의 3개월 노출 결과 확인 예정('12년 1월중)
 - 1개월 노출실험에서 문제가 없었던 1종과 동일·유사성분 1종 등 총 2종은 3개월 노출 실험 후 최종 판단 예정
 - 순차적으로 나머지 제품(5종) 대상 동일 실험 진행('12년 2~6월)
 - * 외부에서 추가로 문제 제기된 7종은 발병환자 사용 이력이나 제품 성분에 따라 실험 실시 여부 판단 (7종 포함시 총 20종에 대하여 실험)

IV. 향후 계획

- 관계 부처에서는 주요 과제별로 세부 추진계획을 수립하여 차질 없이 추진
 - 안전 우려 생활화학가정용품 원료 물질 위해성 재평가 ('12년~'13년)
 - 비관리 품목이나 신규 생활화학용품에 대한 종합 대응 ('12년 3월)
 - 생활화학가정용품 안전관리 공통기준 개선 ('12년 3월)
 - 의약외품 추가 대상 선정·지정 ('12년 6월~12월)
 - 가습기 살균제 추가 독성실험 완료 ('12년 6월)
- 국무총리실에서는 부처별 과제에 대해 추진 지원 및 이행 여부 확인·점검

참고

가습기 살균제관련 세부 추진경과

- 4월25일(환자발생 신고) 의료기관의 신고에 의한 역학조사 실시
 - 최초 신고 환자: 8명(임산부 7명, 남성 1명) → 4명 사망
- 5월1일(감시체계 가동) 전국 모든 상급종합병원(44개) 대상
 - 감시체계 가동 결과: 유사사례 3건 신고 (5.1~31)
- 6월2일(중간경과 보고)진행경과에 대한 언론 및 대국민 발표
 - 새로운 질환이 아니며 감염질환 가능성은 없거나 매우 낮음
 - 임산부 사이에서 증가·확산되고 있지 않으며 고위험군의 근거 미약
- 6월2일(원인규명 연구착수) '원인미상 폐손상' 위한 연구용역
 - 환자 신고병원 중심 원인규명을 위한 역학조사와 관련 학회 중심으로 질병 규모 및 특성 규명을 위한 연구용역 시작
- 7~8월(역학조사 중간 보고 및 관계 부처 협의) 가습기 살균제의 원인 가능성 제기에 따른 세포 독성 실험 및 총리실 등 관계 부처 협의
 - 가습기살균제를 의약외품으로 지정 관리 방안 마련(보건복지부, 식약청)
 - 안전성 검증 사각지대에 있는 다른 제품에 대한 검증 절차 마련을 위한 관계부처에 관련 내용 파악 및 협의 시작
- 8월말(의견 수렴) 전문가 및 관련 업계 의견 수렴
 - '역학조사 및 독성물질 전문위원회' 회의 및 업계 사전 의견수렴
- 8월31일(역학조사결과 발표 및 권고) 언론 설명회 개최
 - 가습기살균제가 원인미상 폐손상의 위험요인으로 추정
 - 가습기살균제 사용 및 출시 자제, 판매 중단 및 회수 권고

- 9월26일(실험동물대상 실험 착수) 동물 대상 위해성 실험 착수
 - 실험대상 80마리 중 40마리 1차부검 후 인체 조직과 병리소견 비교
 - 실험대상 가습기살균제 3종 중 2종에서 실험동물 호흡수 증가 소견
- 11월4일(실험동물 흡입독성실험 예비결과 발표 언론설명회)
 - 가습기살균제 2종 투여 동물에서 이상소견 감지, 사용 중단 필요성 권고
- 11월10일('역학조사 및 독성물질 전문위원회' 회의)
 - 동물흡입독성 시험 결과 및 강제리콜 범위 방식 등에 대한 전문가 의견 수렴
- 11월11일(동물 흡입독성실험 결과 발표 및 가습기살균제 수거명령 발동)
 - 가습기살균제 총 6종 강제수거명령 발동