

보도자료

대변인실 ☎
식품: 043-719-1108



배포 2012년 7월 3일

보도 2012년 7월 3일

담당 위해사범중앙조사단(☎ 02-2640-5077)
첨단분석팀(☎ 043-719-5301)

단장 김광호(010-3796-2680) 사무관 한운섭(010-8297-3608)
팀장 채갑용(010-6251-6920) 연구관 김진호(010-4743-3763)

스테로이드제를 탕액 등에 몰래 넣어 판 건강원 대표 2명 구속

- 신경통, 관절염 특효식품으로 속여 판매 -

스테로이드제를 탕액 등에 몰래 넣어 판 건강원 대표 2명 구속

- 신경통, 관절염 특효식품으로 속여 판매

식품의약품안전청(청장 이희성)은 스테로이드제제 성분인 '덱사메타손정'을 식품에 첨가한 경남 진주 소재 '지리산장수 건강원' 대표 김모씨(62세)와 공범 이모씨(70세)를 「식품위생법」 및 「약사법」 위반혐의로 구속하였다고 밝혔다.

□ 조사결과 구속된 김모씨 등은 2010년 1월부터 2012년 3월까지 자신이 운영하는 건강원에서 스테로이드제제 성분인 '덱사메타손정'을 사용하여 '헛개나무 탕액' 926박스(100ml×50봉/1박스) 및 '인진쑥환' 679kg 등 시가 1억원 상당을 제조·판매한 것으로 드러났다.

※ 검사결과(덱사메타손) : '탕액' 0.143~0.238mg/포, '환제' 6.51μg/환 검출

- 특히, 제조에 사용한 '덱사메타손정'은 2007년 3월 무허가 의약품 판매업자인 지모씨(남 41세, 기구속) 등으로부터 830통(1,000정/1통), 1,574만원 상당을 불법 구입한 것으로 확인되었다.
- 또한 이들 제품은 광고명함을 통해 마치 신경통, 관절통, 손발저림에 특효약인 것처럼 거짓 광고하여 판매하였다.

□ 식약청은 덱사메타손 성분을 장기 복용할 경우 호르몬 분비 장애에 의

한 쿠싱증후군, 우울증, 골다공증 등을 유발할 수 있다고 밝히면서, 구매한 소비자는 섭취하지 말고 구입처로 연락해 반품할 것을 당부하고, 앞으로 식·의약품 위해사범에 대한 단속을 강화할 것이라고 밝혔다.

<첨부>

1. 위반내용
2. 위반제품 및 광고 사진
3. 건강원 현장 사진
4. 제조·판매 흐름도
5. 스테로이드제제 독성자료
6. Q & A

<1>

<위반내용>

연번	업소명 (업종)	위반자	소재지	위반내용	비고
1	지리산장수 건강원 (즉석판매제조 가공업)	김○○ 이○○ 공모	경상남도 진주시 소재	○ 기준규격 위반 (의약품 사용 제조/판매) - 제품종류: 탕액(엑기스) 및 환 제품 - 2010. 1월부터 2012. 5월까지 전문의약품 크라운덱사 메타손정을 첨가하여 엑기스 및 환제 제조·판매 - 판매량/금액: 679kg(환제품)/5,187만원 상당 46,300포(엑기스)/4,631만원 상당 ○ 무자격자 의약품 판매 - 제품명: 크라운덱사메타손정 - 2007. 3월부터 2011. 8월까지 상기 전문의약품을 약 국 직원으로부터 구입 후, 의약품 판매자격 없이 판매 - 판매량/금액: 총 658통(1,000정/통)/1,376만원 상당	







※ 참조 1. 검사결과(전문의약품 성분 검출)

제품명	제조판매원	규격	제조기간	유통 기한	수량	검출 의약품 성분	검출량	비 고
탕액 (엑기 스)	지리산장수 건강원	100ml /포	2010. 1. ~ 2012. 5.	-	46,300포	덱사메타손	0.156mg/포	
0.238mg/포								
환제		-			720kg		6.51μg/환	-

<2>

위반제품 사진

식품위생법 위반 제품

		
제품명	탕액(덱사메타손 0.143 ~ 0.238mg/포 검출)	
		
제품명	환(덱사메타손 6.51μg/환)	



제품명

탕액(엑기스), 환제조에 사용한 전문의약품 크라운덱사메타손 정(1,000정/통, 0.75mg/정)

<3>

현장 사진

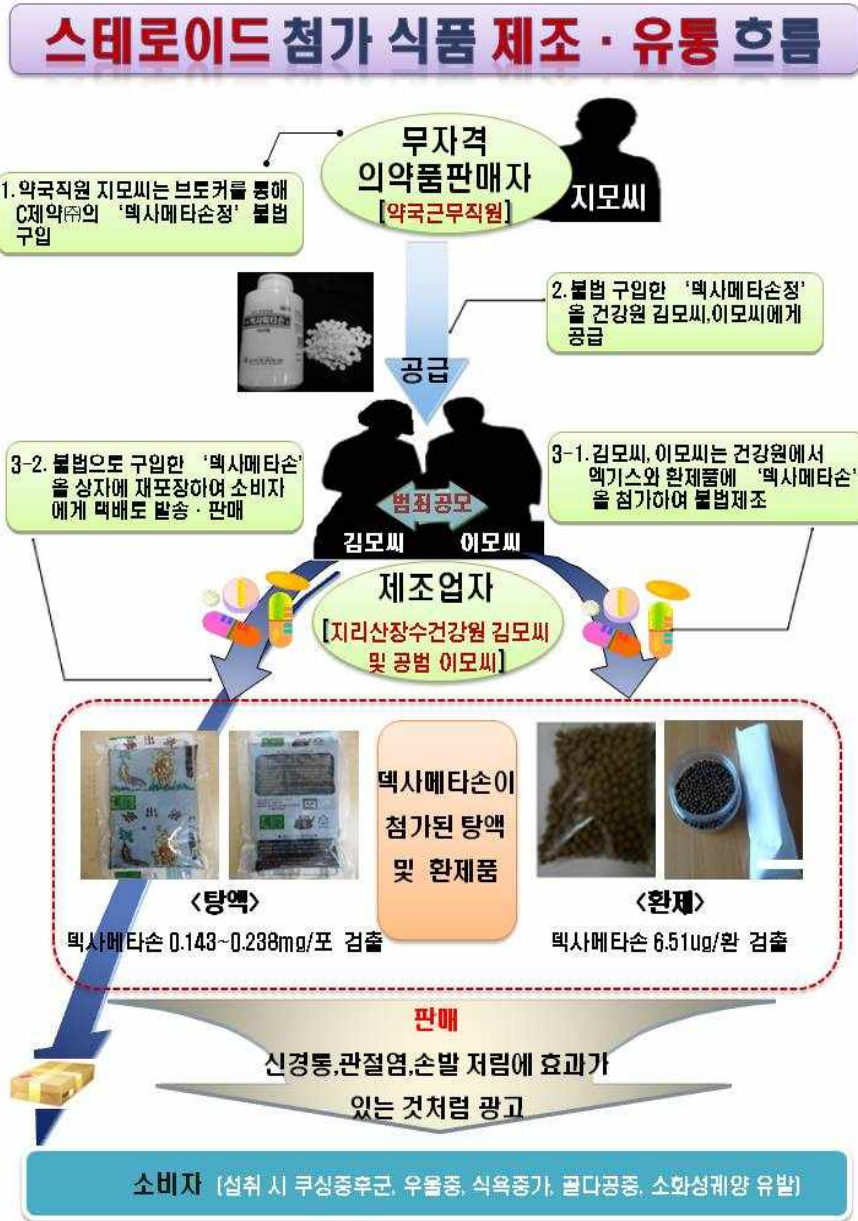


사진 1. 엑기스 제조 현장 및 제조시설



사진 2. 피의자가 제작한 광고명함

<4> 제조·판매 흐름도



<5>

독성 자료

□ **덱사메타손(Dexamethasone)이란?**

- '덱사메타손(Dexamethasone)' 은 부신피질호르몬 작용을 하는 합성의약품으로 다른 부신피질호르몬제제보다 약 30배의 효능을 갖고 있어 항염증, 내분비장애, 류마티스, 피부, 알레르기성 질환 등 다양한 질환에 사용되는 없어서는 안 될 중요한 약물임.
- 이를 무분별하게 사용할 시 치명적인 감염증, 당뇨병, 호르몬 분비억제, '쿠싱증후군', 우울증, 골다공증 등 내분비계, 근골격계, 소화기계 등에 다양한 부작용을 초래할 수 있어 흔히 "두 얼굴을 가진 약"이라고 함.
- 위 스테로이드제제는 국내에서 각종 통증치료제로 시판중인 경구용제제로, 1정당 0.75mg, 0.5mg 함유제제가 시판되고 있으며, 이를 복용할 경우 반드시 의사의 처방이 필요한 전문의약품으로 분류되어 있음.

'쿠싱증후군'이란 얼굴이 달덩이처럼 둥글(MoonFace)게 되고, 비정상적으로 목, 배에 지방이 축적되는 반면 팔다리는 가늘어지는 중심성 비만을 보이고, 골다공증, 부종, 성욕감퇴, 심한 경우 정신이상을 보이기도 함.

Q & A

Q1. 이번에 구속된 김 모, 이 모씨 사건 경과?

A. 지난 2012. 2.경 전문의약품 크라운덱사메타손을 불법 유통시킨 지○○씨, 김○○씨를 구속 수사 후, 그 유통경로를 추적하던 중, 건강원에 전문의약품 덱사메타손이 다량 판매된 것을 포착하여 수사에 착수함.

※ 사건일지

- 2012. 1. 20 ~ 27. 전문의약품 크라운덱사메타손을 사용하여 식품 '유황홍화골드', '관요베니바나'를 제조판매한 홍○○씨, 윤○○씨 구속송치(판매자 3명 불구속 송치)
- 2012. 2. 10 전문의약품 크라운덱사메타손을 불법 유통시킨 주범 지○○씨, 김○○씨 구속송치
- 2012. 2. 20 ~ 4. 10. 전문의약품 크라운덱사메타손을 불법 유통시킨 크라운제약 등 판매자 30명 불구속 송치)
- 2012. 6. 18 ~ 26. 전문의약품 크라운덱사메타손을 사용하여 식품 '엑기스', '환제'를 제조판매한 김○○씨, 이○○씨 구속송치

Q2. 이번에 적발된 의약품은 어떤 종류이며, 어떤 경로로 유통되었나요?

A. 이번 수사의 가장 큰 핵심이 된 의약품은 전문의약품인 '덱사메타손정'으로, '덱사메타손정'은 스테로이드제제로서 부신기능부전증, 류마티스성 장애, 피부 질환, 알레르기성 질환 등에 널리 쓰이는 의약품임. 스테로이드제제의 특성 상 부종, 피부질환, 부신기능부전 등 많은 부작용을 수반하게 됨. 의약품은 의약품을 취급할 수 있도록 허가된 의약품 도매상을 통해 약국이나 병의원 등에 판매되어야하나, 이번에 적발된 식품에 사용된 전문의약품은 제약 회사에서 의약품을 취급할 수 없는 판매자에게 불법으로 유통되어 건강원, 식품제조업자 등에게 판매됨

Q3. '엑기스' 및 '환제' 제품에 첨가된 '덱사메타손' 은 어떤 경로로 구입 되었나요?

A. 덱사메타손은 전문의약품으로 반드시 의사의 처방에 따라 약사의 복약지도를 받고 제한된 범위 내에서 복용하도록 하고 있어 대량 구입이 어렵지만, 건강원 운영자인 김모씨, 이모씨 서울 종로 소재의 약국에 근무하는 지○○씨를 통해 처방전 없이 덱사메타손을 불법으로 구입한 후, 이를 '엑기스' 및 '환제' 제조에 사용하였고, 의약품 판매 자격 없이 판매함.

Q4. 불법으로 만든 완제품은 어떻게 판매되었나요?

A. 건강원에 방문한 소비자 및 명함광고를 통해 신경통, 관절통, 손발 저림 등에 효과가 있는 것으로 허위·광고하여 건강원을 직접 방문한 소비자 또는 전화 주문을 받아 택배, 우편 등으로 배송 판매
[엑기스] 1박스(50개/박스) 당 약 5만원 상당 판매
[환 제] 1kg 당 약 7만 6,000원 상당 판매

Q5. '덱사메타손' 등 의약품 성분이 함유된 식품을 섭취하면 안 되나요?

A. 의약품의 경우 독성과 부작용으로 인하여 의사의 처방 및 약사의 복약지대로 질환에 맞게 정해진 용법·용량으로 필요한 기간만큼 복용하도록 되어 있으나, 식품의 경우 불특정다수가 장기간 의사의 처방 없이 섭취하게 되어 부작용 발생이 우려됨. 이렇게 식품에 몰래 첨가하여 제조한 경우, 소비자들로 하여금 부작용이 없는 것으로 오인케 함으로써 장기복용을 유도하고 부작용의 위험을 증가시키는 결과를 초래할 수 있으며, 고혈압 치료제 등 다른 약물과 병용 투여할 경우 약의 효능 감소, 위장관계 질환 위험성 증가 등의 부작용도 초래할 수 있음

Q6. '엑기스' 및 '환제' 를 섭취할 경우 의약품 성분으로 환산하면 얼마나 섭취하게 되는가요?

A. [엑기스] 덱사메타손 검출량 0.143~0.238mg/포
[환 제] 덱사메타손 검출량 6.51µg/환
[엑기스] 1회 1포씩 1일 3회 복용 시, 0.429~0.714mg 섭취
[환 제] 1회 20환씩 1일 3회 복용 시 0.39mg 섭취

※ 국내 허가 전문의약품 경구제제로 덱사메타손 1정당 0.5 ~ 0.75mg 함유
※ 1일 섭취량(성인) : 1일 0.5~8mg을 각각 1~4회 분할 경구투여

Q7. ‘엑기스’ 및 ‘환제’ 에 ‘덱사메타손’ 을 어떻게 첨가하였나요?

A. 엑기스에 덱사메타손을 첨가하는 방법은 덱사메타손 200정 정도를 500ml물에 희석하여 그 중 1/3가량을 넣어 탱액 6박스(300봉) 제조함. 덱사메타손 1통(1000정)으로는 엑기스 90박스(4,500봉) 제조할 수 있음.
환제에 덱사메타손을 첨가하는 방법은 덱사메타손 10통을 가루로 만든 후 인진과 진피로 환 제조시 넣어 환제 72kg 제조함.
구속된 김모씨 이모씨가 제조한 엑기스 926박스(46,300포)와 환제 720kg에 덱사메타손을 첨가한 양은 총 110통(엑기스 10통, 환제 100통) 상당임.

Q8. 구입한 덱사메타손 830통을 엑기스와 환에 첨가하고 나머지는 어떻게 하였나요

A. 구입한 덱사메타손 총 830통 중에 110통은 엑기스와 환에 첨가하고 62통은 자체 폐기하였으며, 나머지 658통은 직접 판매하였는데, 덱사메타손 판매경로에 대하여는 현재 수사 중에 있습니다.

Q9. 유통된 덱사메타손과 덱사메타손이 첨가되어 유통된 탱액, 환제는 회수조치를 하였는가요

A. 덱사메타손 유통경로에 대하여는 현재 조사를 진행 중에 있고, 덱사메타손이 첨가된 탱액과 환제는 현재 모두 소진 된 것으로 확인되었습니다.