

# 소 해면상뇌증(BSE) 관련 의약품등 안전성 종합대책

## [기존 조치 유지]

- BSE 감염동물로부터 얻은 조직 및 이를 기원으로 하는 성분을 함유하는 제제에 대해 허가제한
- 영국 및 북아일랜드산 소를 원료로 한 의약품, 의약외품, 화장품 및 그 원료에 대하여 수입금지
- EU지역산 소·양·염소의 뇌·뇌수·척수·눈과 그 추출물 함유 화장품(원료 포함) 수입금지 및 화장품 배합금지원료로 지정

## [추가 예방조치]

### □ 국경(國境) 예방조치

- BSE 발생국가 및 발생우려국가산 소의 창자, 양·염소의 비장 등 특정위험물질(상세 붙임) 유래 의약품, 화장품, 의약외품, 의료용구(이하 “의약품등”이라 함) 및 그 원료에 대한 잠정 수입금지  
(EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24.자, 브라질 '12.12.10자 선적분부터 적용)
- 농림부에서 반추동물 등에 대한 수입금지 조치를 취한 총 36개국(이하 “BSE 발생국가 및 발생우려국가”이라 함)산 소, 양, 염소, 물소, 사슴 등 반추동물(이하 “반추동물”이라 함) 유래 의약품등 및 그 원료 수입시 수출국 정부 발행 TSE 미감염 증명서 제출 의무화  
(EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24.자, 브라질 '12.12.10자 선적분부터 적용)
- 우리나라의 수입금지 대상 품목(영국 및 북아일랜드산 소 유래물질, BSE 발생국가 및 발생우려국가산 특정위험물질)이 아닌 것으로서 BSE 발생국 및 발생 위험국산 반추동물 유래 의약품등 및 그 원료가 제3국을 통하여 수입

시 다음 서류 제출 의무화

(EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24.자, 브라질 '12.12.10.자 선적분부터 적용)

- ▶ 우리나라의 수입금지 대상 물품(영국 및 북아일랜드산 소 유래물질, BSE 발생국가 및 발생우려국가산 특정위험물질)을 함유하지 않으며 그로부터 유래된 것도 아님을 나타내는 내용으로 당해 품목 제조사 대표가 서명하고 공증한 서류 원본
- ▶ 당해 동물의 도살시 해당국 정부에서 발급한 TSE 미감염 증명서 사본에 동 원료를 사용하여 제조되었음을 나타내는 내용으로 당해 품목의 제조사 대표가 서명하고 공증한 서류 원본

□ 국내(國內) 예방조치

- 의약품등 제조, 수입업자에게 BSE 발생국가 및 발생우려국가산 반추동물 유래 원료의 사용 및 제품에 대한 자발적 판매 중지 권고
  - 양모 및 양모(羊毛) 유래물, 우유 및 우유 유래물은 제외
  - 다음의 자료를 제출하는 젤라틴은 제외('05. 4. 1부터 시행)
    - 가죽 유래 젤라틴 : 가죽 유래임을 입증하는 자료
    - 뼈 유래 젤라틴 : 원재료 선별방법 및 가공방법에 대한 증빙 자료

유래부위	판매중지 제외조건	
가죽	가죽 유래임을 입증	
뼈	원재료 선별방법	미 FDA 지침 적용 [참고자료3]
	가공방법	EU 지침 적용 [참고자료4] <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아래 방법중 택일                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 고온고압처리 가공방법</li> <li>- 알카리처리 가공방법</li> <li>- 산처리 가공방법</li> <li>- 변형된 산처리 가공방법</li> </ul> </li> </ul>

○ 상기 사용 제한의 실효성 확보를 위한 조치

- 제조업자, 수입자는 각 제품별로 모든 동물 유래 원료의 사용부위, 원산국, 처리방법 등에 대한 자율점검 실시
  - ▶ 반추동물 유래 의약품등에 대하여는 1월 이내 결과 보고
- 동물 유래 의약품등 제품별로 원료 제조자, 반추동물의 원산국, 사용부위 등에 대한 기록 작성·비치
- 동물 유래 의약품등(화장품 제외)의 허가(신고)증에 기원동물, 사용부위 등 표기 의무화
  - ▶ 「제조방법」, 「기시법(규격)」 등에 기원동물, 사용부위를 기재함. 특히, 반추동물 유래의 경우 TSE 감염을 방지하기 위한 원료 선택(반추동물 원산국, 사용부위, 동물의 연령 등) 또는 처리방법 등 제조공정 사항을 추가 기재
- 동물 유래 의약품등의 용기나 포장에 동물 유래 성분명, 기원동물 및 사용부위 표시 의무화

**< 참고자료 1 > BSE 발생국가 및 발생우려국가산 특정위험물질(18개 부위)**

- 뇌(brain),
- 두개골(skull)
- 척수(spinal cord)
- 뇌척수액(cerebrospinal fluid)
- 송과체(pineal gland)
- 하수체(pituitary gland)
- 경막(dura mater)
- 눈(eye)
- 삼차신경절(trigeminal ganglia)
- 배측근신경절(dorsal root ganglia)
- 척주(vertebral column)
- 림프절(lymph nodes)
- 편도(tonsil)
- 흉선(thymus)
- 십이지장에서 직장까지의 장관(intestines from the duodenum to the rectum)
- 비장(spleen)
- 태반(placenta)
- 부신(adrenal gland)

**< 참고자료 2 > BSE 발생국가 및 발생우려국가(총 36개국)**

네덜란드, 덴마크, 독일, 룩셈부르크, 벨기에, 스페인, 아일랜드, 영국, 오스트리아, 이탈리아, 포르투갈, 프랑스, 그리스, 스웨덴, 핀란드, 알바니아, 보스니아-헤르체고비나, 불가리아, 크로아티아, 체코, 헝가리, 리히텐슈타인, 마케도니아, 노르웨이, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스위스, 세르비아, 몬테네그로, 일본, 이스라엘, 캐나다, 미국, 브라질

※ '01. 9. 12. 일본 추가('01. 10. 12. 잠정추가에서 추가로 변경), '02. 6. 10. 이스라엘 추가, '03. 5. 21. 캐나다 추가, '03. 12. 24 미국 추가('03. 12. 29. 잠정추가에서 추가로 변경),

'12.12.10. 브라질 추가('01.2.28 제외에서 추가로 변경)

※ 국가 명칭변경(유고→세르비아, 몬테네그로, 보스니아→보스니아-헤르체고비나)

< 참고자료 3 >

**BSE 위해요인 배제를 위한 반추동물 뼈유래제품 원재료 선별지침**

(Guidance for Industry - The Sourcing and Processing of gelatin to Reduce the Potential Risk Posed by Bovine Spongiform Encephalopathy(BSE) in FDA-Regulated Products for Human Use, 1997, U.S. FDA)

- 원산국이 어디인지를 막론하고, 신경병증을 나타내는 소의 뼈와 가죽을 젤라틴 제조에 사용해선 안된다.
- 소 해면상뇌증(BSE) 발생국 및 BSE 관련 최신의 국제수역사무국(OIE) 기준에 적합하지 않은 나라에서 거주(reside in) 또는 유래(originate from)된 소의 뼈 및 가죽에서 얻은 젤라틴은 주사제, 안과용제, 이식용 제품의 제조에 사용되어서는 안된다.
- 현재로서 BSE 발생국에서 거주 또는 유래된 소의 뼈로부터 제조된 젤라틴이라 하더라도 그 소가 BSE 발병예가 없는 농장산이며, 도축후 즉시 머리, 척추, 척수가 제거되었다면 그러한 젤라틴을 경구용 제품이나 화장품에 사용하지 말아야 할 근거는 없다. 또한 BSE가 발생하지는 않았으나 OIE 기준에 적합하지 않은 국가산 소의 뼈로부터 제조된 젤라틴이라 하더라도 도축후 머리, 척추, 척수가 제거되었다면 그러한 젤라틴을 경구용 제품이나 화장품에 사용하지 말아야 할 근거 또한 없다. 젤라틴 가공업자는 젤라틴 제조 원료가 되는 소뼈를 납품하는 도축장에서 도축후 바로 머리, 척추, 척수를 제거했는지를 확인하여야 한다.
- 현재로서 젤라틴 가공업자가 사용한 소 가죽이 BSE 발생국에서 거주 또는 유래된 소의 뇌, 척수, 눈으로 오염되지 않았음을 보증하고 신경병증을 나타내는 소의 가죽을 제외하였다면, 소 가죽으로 만든 젤라틴의 경우 원산국을 막론하고 경구용 제품이나 화장품에 사용하지 말아야 할 근거는 없다.
- 현재로서 BSE 발생사례가 없고 OIE 기준에 적합한 국가에서 출생, 사육, 도축된 소를 원료로 제조되었다면, 소 뼈 및 가죽으로 제조된 젤라틴을 의약품, 화장품, 의약외품, 의료용구에 사용하지 말아야 할 근거는 없다.
- 현재로서 원산국이 어디인지를 막론하고 돼지 피부로부터 제조된 젤라틴을 의약품, 화장품, 의약외품, 의료용구에 사용하지 말아야 할 근거는 없다. 젤라틴 가공업자는 돼지 가죽이 BSE 발생국이나 OIE 기준에 적합하지 않은 국가산 소 유래물과 교차 오염되지 않았음을 보증하여야 한다.

< 참고자료 4 >

**반추동물 뼈 유래제품의 BSE 프리온 제거를 위한 산·알카리 가공 방법**

(Report on the Current state of knowledge on the TSE infectivity clearance capacity of various gelatine production processes, 2002, EU)

가공 방법	가공 조건
<p><b>고온고압 처리</b> (A gelatine -adapted heat/pressure/time process)</p>	<p>뼈 원료 물질을 온도 133℃, 압력 3bar에서 20분 동안 고압멸균하는 단계를 거친 후 뜨거운 물로 젤라틴을 추출한다.</p>
<p><b>알카리 처리</b> (The alkaline process)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 뼈를 곱게 분쇄한다.</li> <li>2) 뜨거운 물로 탈지한다.</li> <li>3) 묽은 염산(최대농도 4%, pH&lt;1.2)으로 탈염화 한다. 건조 탈지된 뼈조각(bone chips)의 Calcium Phosphate를 녹이기 위하여 최소한 2일 이상의 기간이 필요하다.</li> <li>4) 생성된 골소(ossein)는 물로 씻고 포화 석회용액(Lime solution, pH &gt;12.5)으로 20에서 50일 동안 처리한다.</li> <li>5) 묽은 황산으로 중화 처리한다.</li> <li>6) 뜨거운 물로 단계별로 젤라틴을 추출 한다.</li> <li>7) 정제단계에서 여과하고 이온-교환처리하고 최종적으로 138 ~ 140℃에서 4초간 멸균한다</li> </ol>
<p><b>산처리</b> (The acid process)</p>	<p>알카리처리 방법에서 알카리(lime)처리 단계 및 중화 단계를 세척된 골소(ossein)를 10-12 시간동안 묽은 염산으로 처리하는 것으로 바꾼다..</p>
<p><b>변형된 산처리</b> (A variant of the acid process)</p>	<p>알카리처리가공방법에서 탈염단계에 부가적으로 골소(ossein)를 0.3M NaOH 용액(pH 13)으로 실온에서 2시간동안 처리 후 NaOH 용액을 따라내고 골소를 물로 세척하고 묽은 염산용액(pH 2)에 하루밤 동안 담가둔 후 물로 충분히 세척하는 단계를 추가한다.</p>

**<BSE관련 의약품등 안전성 종합대책 변경대비표>**

현 행	변 경
<p><input type="checkbox"/> 국경(國境) 예방조치</p> <p>○ BSE 발생국가 및 발생우려국가산 소의 창자, 양·염소의 비장 등 특정위험물질(상세 붙임) 유래 의약품, 화장품, 의약외품, 의료용구(이하 “의약품등”이라 함) 및 그 원료에 대한 잠정 수입금지 (EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24자, 브라질 '12.12.11자 선적분부터 적용)</p> <p>○ 농림부에서 반추동물 등에 대한 수입금지 조치를 취한 총 36개국(이하 “BSE 발생국가 및 발생우려국가”이라 함)산 소, 양, 염소, 물소, 사슴 등 반추동물(이하 “반추동물”이라 함) 유래 의약품등 및 그 원료 수입시 수출국 정부 발행 TSE 미감염 증명서 제출 의무화 (EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24자, 브라질 '12.12.11자 선적분부터 적용)</p> <p>○ 우리나라의 수입금지 대상 품목(영국 및 북아일랜드산 소 유래물질, BSE 발생국가 및 발생우려국가산 특정위험물질)이 아닌 것으로서 BSE 발생국 및 발생 위험국산 반추동물 유래 의약품등 및 그 원료가 제3국을 통하여 수입시 다음 서류</p>	<p><input type="checkbox"/> 국경(國境) 예방조치</p> <p>○ (전과동)  (EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24자, 브라질 '12.12.10자 선적분부터 적용)</p> <p>○ (전과동)  (EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24자, 브라질 '12.12.10자 선적분부터 적용)</p> <p>○ (전과동)</p>



<p>제출 의무화 (EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24자, 브라질 '12.12.11자 선적분부터 적용)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 우리나라의 수입금지 대상 물품(영국 및 북아일랜드산 소 유래물질, BSE 발생국가 및 발생우려국가산 특정위험물질)을 함유하지 않으며 그로부터 유래된 것도 아님을 나타내는 내용으로 당해 품목 제조사 대표가 서명하고 공증한 서류 원본</li> <li>▶ 당해 동물의 도살시 해당국 정부에서 발급한 TSE 미감염 증명서 사본에 동 원료를 사용하여 제조되었음을 나타내는 내용으로 당해 품목의 제조사 대표가 서명하고 공증한 서류 원본</li> </ul> <p>&lt; 참고자료 2 &gt; BSE 발생국가 및 발생우려국가(총 36개국)</p> <p>네덜란드, 덴마크, 독일, 룩셈부르크, 벨기에, 스페인, 아일랜드, 영국, 오스트리아, 이탈리아, 포르투갈, 프랑스, 그리스, 스웨덴, 핀란드, 알바니아, 보스니아-헤르체고비나, 불가리아, 크로아티아, 체코, 헝가리, 리히텐슈타인, 마케도니아, 노르웨이, 폴란드, 루마니아, 슬로바키아, 슬로베니아, 스위스, 세르비아, 몬테네그로, 일본, 이스라엘, 캐나다, 미국, 브라질</p> <p>※ '01. 9. 12. 일본 추가('01. 10. 12. 잠정</p>	<p>(EU '01. 3. 1.자, 일본 '01. 9. 13.자, 이스라엘 '02. 6. 10.자, 캐나다 '03. 5. 21.자, 미국 '03. 12. 24자, 브라질 '12.12.10자 선적분부터 적용)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ (전과동)</li> <li>▶ (전과동)</li> </ul> <p>&lt; 참고자료 2 &gt; BSE 발생국가 및 발생우려국가(총 36개국)</p> <p>(전과동)</p> <p>※ '01. 9. 12. 일본 추가('01. 10. 12. 잠정추</p>
---	---

<p>추가에서 추가로 변경), '02. 6. 10. 이스라엘 추가, '03. 5. 21. 캐나다 추가, '03. 12. 24 미국 추가('03. 12. 29. 잠정 추가에서 추가로 변경), '12.12.11. 브라질 추가('01.2.28 제외에서 추가로 변경)</p> <p>※ <u>BSE 수입금지지역</u> 명칭변경(유고→세르비아, 몬테네그로, 보스니아→보스니아-헤르체고비나)</p>	<p>가에서 추가로 변경), '02. 6. 10. 이스라엘 추가, '03. 5. 21. 캐나다 추가, '03. 12. 24 미국 추가('03. 12. 29. 잠정추가에서 추가로 변경), '12.12.10. 브라질 추가('01.2.28 제외에서 추가로 변경)</p> <p>※ <u>국가</u> 명칭변경(유고→세르비아, 몬테네그로, 보스니아→보스니아-헤르체고비나)</p>
---	---