creative commons

COMMONS DEED

저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:

저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.

비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.

변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 이용허락규약(Legal Code)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

Disclaimer

dCollection

[UCI]I804:24011-200000265085

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2015년 8월
박사학위 논문

의약품과 의약외품에 사용되는 타르색소의 관리방안 연구와 병원에서의 영양집중지원팀 활동에 관한 연구

조선대학교 대학원

약 학 과

김 광 준

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

의약품과 의약외품에 사용되는 타르색소의 관리방안 연구와 병원에서의 영양집중지원팀 활동에 관한 연구

Investigation for the management methods of pure tar color additives for drugs and quasi-drugs and study on the activities of nutrition support team in general hospital

2015年 8月 25日

조선대학교 대학원

약 학 과

김 광 준

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

의약품과 의약외품에 사용되는 타르색소의 관리방안 연구와 병원에서의 영양집중지원팀 활동에 관한 연구

지도교수 이 원 재

이 논문을 약학 박사학위신청 논문으로 제출함

2015年 4月

조선대학교 대학원

약 학 과

김 광 준

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

김광준의 박사학위논문을 인준함

위원장	조선대학교	교 수	문 경 래	(인)
위 원	조선대학교	교 수	이 원 재	(인)
위 원	조선대학교	교 수	홍 준 희	(인)
위 원	목포대학교	부교수	문 홍 섭	(인)
위 원	숙명여자대학교	조교수	방 준 석	(인)

2015년 6월

조선대학교 대학원

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

목 차

ABSTRACT X

제 1 장. 의약품과 의약외품에 사용되는 타르색소의 관리방안과 국내에서 시판되고 있는 소아용 의약품에 함유된 타르색소의 표기실태에 대한 연구

ABSTRACT Ⅰ 2

1. 서론 4

2. 연구 방법 14

3. 연구 결과 15

1) 의약품과 의약외품에 사용되는 타르순색소의 관리방안을 위한 조사연구 15

2) 국내 시판중인 소아용 의약품에 함유된 타르색소의 표기실태 조사연구 36

4. 고찰 및 결론 47

5. 참고 문헌 50

제 2 장. 영양약리학적 관점에서 임상정맥영양의 이해와 영양약료 약사의 역할에 관한 고찰

ABSTRACT Ⅱ 56

1. 서론 57

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2. 연구 방법 59

3. 연구 결과 59

1) 영양치료의 과정 59
2) 영양투여경로의 결정 60
3) 약물치료학적 관점에서의 정맥영양 62
4) 정맥영양 투여 후의 모니터링 67
5) 영양약료 약사의 역할개념에 관한 국내외 현황 69

4. 고찰 및 결론 70

5. 참고 문헌 71

제 3 장. 전공의의 의식도 조사를 통한 영양집중지원팀 발전 방향 연구

ABSTRACT III 76

1. 서론 78

2. 연구 방법 79

3. 연구 결과 83

1) 설문지 회수 결과 83
2) 전체 전공의 대상 1차 설문조사 결과 84
3) 내과 전공의 대상 1, 2차 설문조사 결과의 비교분석 87

4. 고찰 및 결론 90

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

5. 참고 문헌 93

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

LIST OF TABLES

제 1 장. 의약품과 의약외품에 사용되는 타르색소의 관리방안과 국내에서 시판되고 있는 소아용 의약품에 함유된 타르색소의 표기실태에 대한 연구

Table 1. 적색2호 (Amaranth)의 화학식 및 구조식 7

Table 2. 적색3호 (Erythrosine)의 화학식 및 구조식 8

Table 3. 적색40호 (Allura red AC)의 화학식 및 구조식 8

Table 4. 적색102호 (Ponceau 4R)의 화학식 및 구조식 9

Table 5. 황색4호 (Tartrazine)의 화학식 및 구조식 9

Table 6. 황색5호 (Sunset yellow FCF)의 화학식 및 구조식 10

Table 7. 녹색3호 (Fast green FCF)의 화학식 및 구조식 10

Table 8. 청색1호 (Brilliant blue FCF)의 화학식 및 구조식 11

Table 9. 청색2호 (Indigotine)의 화학식 및 구조식 11

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 10. 황색203호 (Quinoline Yellow)의 화학식 및 구조식 12

Table 11. 한국, 일본, 미국에서 허용된 타르순색소의 사용범위에 따른 분류 16

Table 12. 한국에서 허용된 타르순색소 21

Table 13. 일본에서 허용된 타르순색소 22

Table 14. 미국에서 허용된 타르순색소 24

Table 15. 한국, 일본, 미국에서 허용된 타르순색소의 최근 변경 추이 26

Table 16. 한국, 일본, 중국, 미국에서 사용되는 타르순색소의 비교 28

Table 17. 타르색소 의약품용 사용부위에 따른 분류 32

Table 18. 인터넷 상의 유아용 시럽제 325종에 대한 약물정보 현황 37

Table 19. 국내 시판중인 소아용 시럽제 33개의 제품설명서 중 타르색소의 표기 형태 37

Table 20. 제품 설명서가 첨부된 33종의 제품 설명서 분류 38

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 21. 국내 인터넷 사이트별 타르색소 표기 현황 비교 표 40

Table 22. 미국, 영국, 일본, 중국의 인터넷 사이트 상 타르 색소 표기 비교를 위한 대표적인 사례 41

Table 23. 국내 시판 중인 시럽제(액상시럽-28개, 건조시럽-48개) 제품설명서의 조사표 42

Table 24. 조사된 76개의 시판 약품 중 Dye 제품 31개에서 사용된 타르색소의 종류 43

Table 25. 조사된 76개의 시판 약품들에 동봉된 제품설명서의 작성년도에 따른 분류 44

Table 26. 미국에서 시판되는 소아용 내복용 의약품 타르색소 통계 45

Table 27. 미국에서 시판되는 소아용 의약품 전체 76개 제품 중 타르색소 개수별 통계 46

제 2 장. 영양약리학적 관점에서 임상정맥영양의 이해와 영양약료 약사의 역할에 관한 고찰

Table 1. 성인 정맥영양에 대한 영양투여 권장량 가이드라인 63

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 2. 신생아 정맥영양에 대한 영양투여 권장량 가이드라인 64

Table 3. 성인 정맥영양에 대한 전해질 1일 투여량 가이드라인 64

Table 4. 소아 정맥영양에 대한 전해질과 미네랄 1일 투여량 가이드라인 65

Table 5. 성인에 대한 비타민 투여 권장량 가이드라인 65

Table 6. 소아에 대한 멀티비타민의 1일 투여 권장량 가이드라인 66

Table 7. 성인 정맥영양에서 미량원소의 투여 권장량 가이드라인 66

Table 8. 소아 환자에 대한 미량원소의 투여 권장량 가이드라인 66

Table 9. 정맥영양을 시행하는 성인 환자에 대한 모니터링 가이드라인 68

Table 10. 정맥영양을 시행하는 소아 환자에 대한 모니터링 가이드라인 68

제 3 장. 전공의의 의식도 조사를 통한 영양집중지원팀 발전 방향 연구

Table 1. 영양집중지원팀과 관련한 설문 평가의 분류 81

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 2. 1차 설문조사에 참여한 전공의 분포 83

Table 3. 2차 설문조사에 참여한 전공의 분포 84

Table 4. 1차 설문조사의 결과 (n=105) 86

Table 5. 내과 전공의들에 대한 인식도, 지식도, 행위도, 만족도 평가 결과 (n=21) 89

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

LIST OF FIGURES

제 1 장. 의약품과 의약외품에 사용되는 타르색소의 관리방안과 국내에서 시판되고 있는 소아용 의약품에 함유된 타르색소의 표기실태에 대한 연구

Figure 1. 한국에서 법적 허용된 타르순색소의 용도에 따른 분류 (1) 17

Figure 2. 한국에서 법적 허용된 타르순색소의 용도에 따른 분류 (2) 18

Figure 3. 국내 소아용 의약품 타르색소 표기의 실제 예 36

제 2 장. 영양약리학적 관점에서 임상정맥영양의 이해와 영양약료 약사의 역할에 관한 고찰

Figure 1. 영양 치료의 알고리즘 60

Figure 2. 영양 투여 경로 61

Figure 3. 영양 투여 경로의 알고리즘 62

제 3 장. 전공의의 의식도 조사를 통한 영양집중지원팀 발전 방향 연구

Figure 1. 설문 조사 및 평가의 방법 80

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Abstract

Investigation for the management methods of pure tar color additives for drugs and quasi-drugs and study on the activities of nutrition support team in general hospital

Kwang Joon Kim
Advisor: Prof. Wonjae Lee, Ph.D.
Department of Pharmacy,
Graduate School of Chosun University

This study was aimed to establish the systematic management methods of tar color additives used for drugs and quasi-drugs in Korea, and to investigate the current labelling trend of tar color additives in infant medications from Korea and other countries. This study was performed to study the role of nutritional support pharmacist and to assess the degree of residents' consciousness about nutrition support team (NST) activities in general hospitals. For the systematic management methods of tar color additives, we investigated the information from the web sites of the Korea Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), U.S. Food and Drug Association (FDA), and Japan Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW). Current labelling system of the tar color additives in infant medications was investigated using inserted papers for drug information of infant medications as well as a number of web sites including three popular Korean drug information web sites and sites from other countries such as USA, UK, Japan, and China. To investigate the consciousness of residents, the four aspects, awareness, knowledge, behavior, and satisfaction, were assessed using written questionnaires. A primary survey questionnaire was distributed to 125 residents of all majors. After the primary survey, NST's promotional activities

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

was performed to only 28 residents majoring in internal medicine (IM), and secondary survey was performed to them. This research compared the results of the primary and secondary surveys on the IM residents. This report includes comparisons information of legally used tar color additives of different countries, such as color additive name, compound name and chemical abstracts service registry number. Also, parenteral nutrition therapy process, the basic knowledge of nutritional therapy and the role of nutritional support pharmacists were discussed. The results of this study are expected to be useful as basic guidelines for proper management of tar color additives usage in Korea, in addition to being an important basis for the improvement of NST.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 1 장

의약품과 의약외품에 사용되는 타르색소의 관리방안과 국내에서 시판되고 있는 소아용 의약품에 함유된 타르색소의 표기실태에 대한 연구

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Abstract Ⅰ

Investigation for the management methods of pure tar color additives for drugs and quasi-drugs and the current labelling trend of tar color additives in infant medication marketed in korea

Background & Objective: This study was aimed to establish the systematic management methods of tar color additives used in Korea for drugs and quasi-drugs and to investigate the current labelling trend of tar color additives in infant medications used in Korea and other countries. Although tar color additives have been used in various areas, safety problems are continuously being reported by several studies. For that reason, major countries like US, Japan, and certain European nations are trying to update the safety information of tar color additives and related management methods. Korea is also in need of complementing the safety information of tar-color additives for their safer usage.

Method: For the systematic management methods of tar color additives, we investigated the information from the web site of the Korea Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), U.S. Food and Drug Association (FDA), and Japan Ministry of Health, labour and Welfare (MHLW). And the current labelling system of the tar color additives in infant medications was investigated using inserted papers for drug information of infant medications as well as a number of web sites including three popular Korean drug information web sites and sites from other countries such as USA, UK, Japan, and China.

Results: This report includes the comparisons information of all legally used tar color additives of each country, such as color additive name, compound name and chemical abstracts service registry number. Among 325 drugs registered as infant drugs in liquid form (sources, http://www.health.kr), only 4 drugs indicated tar color related information and only 2 indicated tar color

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

additives' name on their web sites. In addition, among 31 investigated package inserts of drugs containing tar dyes, only 19 drugs notated the tar color additives' names. Among 6 drugs that did not contain tar dyes, only 1 drug was indicated "Dye-Free".

Conclusion: The results of this study are expected to be useful as basic guidelines for proper management of tar color additives usage in Korea. And for an advanced labelling system in Korea, we proposed the following guidelines. [1] The name of tar color additives used in infant's drugs should be notated even in their online drug information. [2] Every ingredient used in infant's drugs needs to be separately notated as active and inactive species on both web sites and inserted papers. [3] The phrase "Dye-Free" should be mandatory for infant's drugs without any tar color additives in drug information on the web sites as well as inserted papers.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

서 론

1) 타르색소의 정의

타르색소는 시각적, 미적, 상품적 효과를 향상시키기 위해 제조과정에 넣는 합성착색료로 석탄의 콜타르에서 추출한 벤젠과 톨루엔, 나프탈렌 등을 원료로 만들어지며, 기본적인 기능으로는 제품의 성상을 더 좋아보이게 하거나 비슷한 외형의 제품을 쉽게 구별하도록 해주며 때로는 소아들에게 약물복용을 용이하게 하고, 빛에 약한 내용물의 분해를 막는 효과 등의 유용한 기능을 지니고 있어 식품, 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기기 등에 착색용 첨가제로 널리 사용되고 있다.[1,2] 식품의약품안전처고시 제2011-47호의 '의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법'에서는 타르색소는 콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그 레이크, 염, 희석제와의 혼합물로 정의하고 있다.[3] 타르색소와 관련된 용어로 '순색소'라 함은 중간체, 희석제, 기질 등을 포함하지 아니한 순수한 색소를 말하며, '레이크'라 함은 타르색소를 기질에 흡착, 공침 또는 단순한 혼합이 아닌 화학적 결합에 의하여 확산시킨 색소를 말한다.[3] '기질'이라 함은 레이크제조시 순색소를 확산시키는 목적으로 사용되는 물질을 말하며 알루미나, 브랭크휙스, 크레이, 이산화티탄, 산화아연, 탤크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다.[3] '희석재'라 함은 색소를 용이하게 사용하기 위하여 혼합되는 성분을 말하며, 내복용색소에는 알코올, 세틸알코올, 이소프로판올, 폴리소르베이트60, 폴리소르베이트65, 폴리소르베이트80, 폴리비닐피롤리돈, 소르비탄모노올레이트, 소르비탄모노스테아레이트, 소르비탄트리올레이트를, 외용의약품 색소에는 벤질알코올, 에틸셀룰로오스, 히드록시에틸셀룰로오스, 히도록시프로필셀룰로오스를 사용할 수 있다.[3]

2) 타르색소의 국내외 허가 현황

우리나라의 식품첨가물공전에서는 현재 9종의 타르색소류(적색3호, 적색40호, 황색4호, 황색5호, 녹색3호, 청색1호, 청색2호, 적색2호, 적색102호)가 식용으로 허용되어 있으며, 적색2호와 적색102호를 제외하고 황색203호가 포함된 8개의 타르색소가 내복용 의약품 용도로 허용되어 있다.[3-8] 적색2호와 적색102호는 내복용 의약품에는 사용

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

되지 못하고 점막을 포함한(또는 제외한) 외용색소 용도로 분류되어 있다.[3,5)]

한편, 국내에서는 적색 2호와 적색 102호가 식용색소(어린이용 기호식품에는 사용금지)이자 의약외품 및 화장품용 외용색소로 한정되어(내복용 의약품에는 금지) 사용 중인 반면,[3,5)] 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.[9)] 의약품 용도로 사용되는 타르색소의 경우, 현재 우리나라는 의약품 및 의약외품으로 59종, 미국은 의약품용으로 36종, 일본은 의약품용으로 83종의 타르순색소를 법적으로 허용하고 있으며 색소 종류나 관리기준 등 구체적인 사항은 국가별로 상이하다.[3,10-12)]

3) 타르색소의 국내외 관리 현황

1987년 7월 보건복지부고시 제87-42호에서는 의약품, 의약외품 및 화장품용으로 허용된 타르순색소에 대하여 별표 1)은 내복용 색소, 별표 1,2)는 점막포함 외용색소, 별표 1,2,3)은 점막제외 외용색소 등 3종류로 분류하여 그 기준 및 시험방법을 규정하였다.[13)] 2007년에는 식품의약품안전청고시 제2007-40호에서 총 76종의 타르순색소를 '의약품, 의약외품, 화장품용' 으로 지정하였으며,[5)] 2011년에는 식품의약품안전청고시 제2011-18호에서 화장품에 대한 타르색소 관리규정을 기존의 관리규정에서 분리함에 따라, 별표 2)와 별표 3)에 포함되었던 17종을 삭제한 총 59종의 타르순색소가 '의약품 및 의약외품용' 으로 재지정되었다.[5,14)]

일본과 미국, 유럽에서도 이와 유사하게 타르색소를 특성에 따라 몇 개의 그룹으로 분류하고 각각 구체적인 규정 및 관리 방안을 마련하여 규제 중이나 각국의 분류체계 및 허용하는 색소의 종류는 서로 상이한 부분이 있다. 대표적인 예를 들면, 앞서 언급하였듯 적색2호와 적색102호가 우리나라에서는 현재 식용, 의약품 및 의약외품용 색소와 화장품용 외용색소로 사용이 허용된 반면, 미국에서는 식용, 의약품 내복용, 의약품과 의약외품 및 화장품의 외용을 포함한 모든 용도로의 사용이 금지되어 있으며, 특히 적색2호는 발암성 논란으로 이미 1976년부터 사용이 금지되었다.[3,11,15)] 그러나 이와는 반대로 일본에서는 적색2호와 적색102호에 대해 식용, 의약품 내복용, 의약품 의약외품 및 화장품용 외용 등의 모든 영역에서 허용 중이다.[10)] 더욱 자세히 살펴보면 앞에서도 언급한 것과 같이, 적색2호와 적색102호가 국내에서 의약품에 사용가능한 법정 타르색소임에 분명하지만, 두 색소 모두 의약품에서 점막포함 외용색소나 점막을

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

제외한 외용색소로만 사용가능하고 내복용 의약품 색소로는 사용할 수 없다. 반면 일본에서는 적색2호와 적색102호가 점막포함 외용색소나 점막을 제외한 의약품은 물론 내복용 의약품 색소로도 사용할 수 있는 분명한 차이점이 있다. 또한, 사용된 타르색소의 기재방법에서도 우리나라에서는 미국이나 유럽연합, 일본과는 상이하게 내복용 의약품 등의 허가증에서 원료약품 명칭과 그 분량에 관한 내용 란에 타르색소 명칭과 분량을 배합량이 0.1% 이하인 경우에는 '적량'으로 기재하고, 배합량이 배합한도인 0.1%를 초과하는 경우에만 질량(mg)으로 기재하도록 하는 차이점이 있다.[16)]

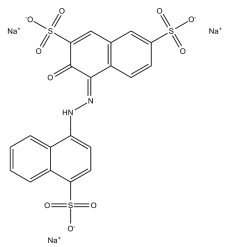
2008년 12월 영국식품기준청(FSA)에서는 영국 Southampton 대학교 연구결과에 기초하여 황색4호(Tartrazine), 황색203호(Quinoline Yeollow), 황색5호(Sunset Yellow), 적색102호(Ponceau 4R), 적색40호(Allura Red), Carmosine (E122) 등 6가지의 식용 타르색소의 사용이 어린이의 행동에 부정적인 영향을 미치므로 2009년 말까지 영국 제조업자와 판매업자에게 이들 식용 타르색소의 사용을 금지하는 조치를 단행하였다.[17)] 또한 유럽연합(EU)은 관내 모든 제조자에게 위에 열거된 타르색소가 첨가된 식품의 섭취로 "어린이들의 행동과 주의력에 영향을 끼칠 가능성이 있다(may have an adverse effect on activity and attention in children)"라는 경고 문구를 제품라벨에 기록하도록 결정했으며, 이와 관련하여 유럽 전역에서는 타르색소와 관련하여 식품첨가물에 대한 재검토가 진행 중이다.[17,18)] 근래 우리나라에서도 타르색소와 관련된 안전관리 기준이 마련되는 중이다. 실례로써 2007년에 제정된 규정에 따르면 황색4호를 사용하는 의약품에는 "사용상 주의사항"을 기재토록 했으며[19)], 2007년에는 식약청고시 2007-74호에 의거하여 적색2호를 어린이 기호식품에 사용하는 것을 금지하였다.[20)] 2008년 4월에는 약사법시행규칙 제 75 조 "의약품의 표시 및 기재사항"을 제정하여 타르색소의 의약품 표시 및 기재사항을 의무화했으며[21)], 2009년 3월에는 "어린이 식생활 안전관리 특별법"이 시행됨에 따라 어린이의 건강보호 및 사전예방 관리차원에서 식용색소 녹색3호 등 14품목에 대한 어린이 기호식품(캔디, 빙과, 초콜릿, 탄산음료, 혼합음료 등)에 사용을 제한하였고[22)], 이어 2010년 8월에는 식용색소 적색102호에 대한 사용까지 제한함으로써 그 기준이 강화되고 있다.[23)]

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

4) 관심대상 내복용 타르색소의 화학식 및 구조식[24)]

식품 및 내복용 의약품에 함유된 타르색소는 인체에 직접 섭취됨으로써 건강에 영향을 미칠 우려가 있다. 현재 우리나라에서 식품 및 내복용 의약품에 사용이 허가된 관심대상 타르색소 10종(적색2호, 적색3호, 적색40호, 적색102호, 황색4호, 황색5호, 녹색3호, 청색1호, 청색2호, 황색203호)의 화학식 및 구조식은 다음과 같다.

Table 1. 적색2호 (Amaranth)의 화학식 및 구조식

색소명	Amaranth (아마란스)
화합물	▸ Trisodium 2-hydroxy-1- (4-sulfonato-1-naphthylazo) naphthalene-3,6-disulfonate
	▸ CI Food Red 9; CI Acid Red 27; ▸ Naphtol Rot S; FD&C Red No. 2; Red Dye No.2
화학식	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
구조식	
CAS[가)] 번호	915-67-3

가) CAS : Chemical Abstract Service

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 2. 적색3호 (Erythrosine)의 화학식 및 구조식

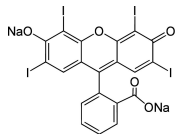
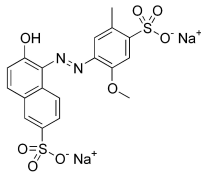
색소명	Erythrosine (에리스로신)
화합물	▸ Disodium 2-(2,4,5,7-tetraiodo-3-oxido-6-oxoxanthen-9-yl) benzoate monohydrate
	▸ CI Acid Red 51; CI Food Red 14 ▸ D&C Red No. 3; FD & C Red No. 3 ▸ Erythrosine B or BS.
화학식	$C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$
구조식	
CAS 번호	16423-68-0

Table 3. 적색40호 (Allura red AC)의 화학식 및 구조식

색소명	Allura red AC (알루라레드 AC)
화합물	▸ Disodium 2-hydroxy-1-(2-methoxy-5methyl-4-sulfonatophenylazo) naphthalene-6-sulfonate
	▸ CI Food Red 17 ▸ FD & C No 40.
화학식	$C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$
구조식	
CAS 번호	25956-17-6

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 4. 적색102호 (Ponceau 4R)의 화학식 및 구조식

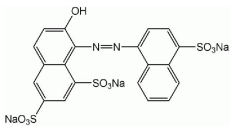
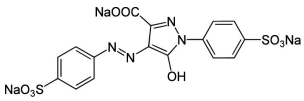
색소명	Ponceau 4R 또는 New Coccine (뉴콕신)
화합물	▸ Trisodium 2-hydroxy-1-(4-sulfonato-1-naphthylazo) naphthalene-6,8-disulfonate
	▸ CI Food Red 7; CI Acid Red 18 ▸ New coccine.
화학식	$C_{20}H_{11}N_2Na_3O_{10}S_3$
구조식	
CAS 번호	2611-82-7

Table 5. 황색4호 (Tartrazine)의 화학식 및 구조식

색소명	Tartrazine (타르트라진)
화합물	▸ Trisodium-5-hydroxy-1-(4-sulfonatophenyl)-4-(4-sulfonatophenylazo)-H-pyrazole-3-carboxylate
	▸ CI Food Yellow 4 ▸ FD&C Yellow No.5
화학식	$C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$
구조식	
CAS 번호	1934-21-0

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 6. 황색5호 (Sunset yellow FCF)의 화학식 및 구조식

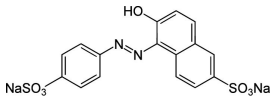
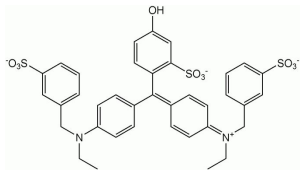
색소명	Sunset yellow FCF (선셑 옐로우 FCF)
화합물	▸ Disodium 2-hydroxy-1-(4-sulfonatophenylazo) naphthalene-6-sulfonate
	▸ CI Food Yellow 3; Orange yellow S ▸ FD&C Red No. 6
화학식	$C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$
구조식	
CAS 번호	2783-94-0

Table 7. 녹색3호 (Fast green FCF)의 화학식 및 구조식

색소명	Fast Green FCF (파스트 그린 FCF)
화합물	▸ Disodium 3-[N-ethyl-N-[4-[[4-[N-ethyl-N-(3-sulfonatobenzyl)amino]phenyl](4-hydroxy-2-sulfonatophenyl)methylene]-2,5-cyclohexadien-1-ylidene]ammoniomethyl]-benzenesulfonate
	▸ CI Food Green 3 ▸ FD&C Green No. 3
화학식	$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_{10}S_3$
구조식	
CAS 번호	2353-45-9

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 8. 청색1호 (Brilliant blue FCF)의 화학식 및 구조식

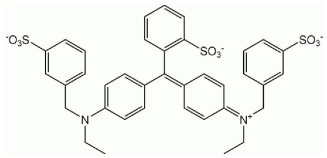
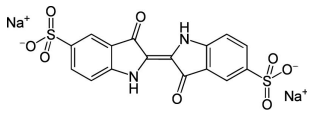
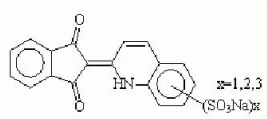
색소명	Brilliant blue FCF (브릴리안트 블루 FCF)
화합물	▸ Disodium (4-(N-ethyl-3-sulfonatobenzylamino)phenyl)-α(4-(N-ethyl-3-sulfonatobenzylamino)cyclohexa-2,5-dienyliden) toluen-2-sulfonate
	▸ CI Acid Blue 9; CI Food Blue 2 ▸ D&C Blue No 1; D&C Blue No 4; FD&C Blue No. 1.
화학식	$C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$
구조식	
CAS 번호	3844-45-9

Table 9. 청색2호 (Indigotine)의 화학식 및 구조식

색소명	Indigotine 또는 Indigo Carmine (인디고 카르민)
화합물	▸ Disodium 3,3'-dioxo-2,2'-bi-indolylidene-5,5'-disulfonate
	▸ CI Food Blue 1; CI Acid Blue 74; CI Natural Blue 2 ▸ FD&C Blue No. 2.
화학식	$C_{16}H_8N_2Na_2O_8S_2$
구조식	
CAS 번호	860-22-0

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 10. 황색203호 (Quinoline Yellow)의 화학식 및 구조식

색소명	Quinoline Yellow (퀴놀린옐로우 WS)
화합물	▸ Disodium 2-(2-quinolyl) indan-1,3-dione disulfate (주성분)
	▸ CI Food Yellow 13 ▸ FD&C No. 10.
화학식	$C_{18}H_9NNa_2O_8S_2$ (주성분)
구조식	
CAS 번호	8004-92-0(JECFA에서는 8004-72-0로 표기)

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

5) 연구 배경 및 목적

외국의 연구발표에 따르면 일부 타르색소의 경우 인체에 간독성 및 천식, 두드러기, 알레르기 반응, 종양 등을 유발할 수 있는 등 안전성에 관한 문제가 제기되곤 하였다.[25-28] 최근 우리나라에서도 소아용 시럽제와 임산부용 철분제 등에 첨가된 타르색소가 언론을 통해 부각되기 시작하면서 특히 의약품에 사용하는 타르색소의 안전성 문제에 일반 대중까지 관심을 기울이기 시작하였고, 이에 따라 보건당국에서는 의약품에 타르색소 대신 천연색소를 사용하도록 제안하기도 하였다.[29,30] 우리나라를 비롯한 미국, 일본에서는 주로 타르색소를 그 사용범위와 인체노출범위 등의 특성에 따라 분류하여 관리하고 있으나 각 국가별로 법적으로 허용하고 있는 타르색소의 종류나 관리기준 등 구체적인 사항은 상이하다.[3,10-12] 그러나 아직까지 국내와 주요 선진국의 타르색소 허가현황 및 관련 정보들을 상호 비교한 체계적인 연구가 보고되지 않아 우리나라에서 의약품 및 의약외품에 타르색소의 적절한 사용에 대한 관리방안을 확립하는데 어려움이 있는 상황이다. 따라서 본 연구에서는 현재 국내에서 법적으로 허용되어 있는 의약품과 의약외품용 타르색소의 사용범위와 분류체계를 조사하여 미국, 일본의 허가자료와 비교, 분석하고 국내에서 사용 중인 타르색소의 적절한 관리방안을 제시하고자 한다. 또한, 최근 타르색소 안전성에 대한 소비자들의 관심이 높아지고 있기에, 본 연구에서 분석한 안전 관리 기준들이 현재 국내 시판 중인 의약품에서 적용되는 실태의 파악과 의약품에 함유된 타르색소에 대한 상세 정보가 소비자에게 얼마나 올바르고 적절하게 전달되고 있는지에 대하여 특히 소아용 의약품류(시럽제 등)를 대상으로 조사하고자 하며, 함유된 타르색소의 표기실태와 더불어 관련 제도의 개선 방향을 제안하고자 한다.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

연구 방법

1) 의약품과 의약외품에 사용되는 타르순색소의 관리방안을 위한 조사연구

본 연구는 국내에서는 식품의약품안전처 홈페이지에 게시된 타르색소 관련 고시자료,[3] 미국에서는 FDA와 GPO (U.S. Government Printing Office) 홈페이지에 고지된 e-CFR (Electronic Code of Federal Regulations) 자료[11], 일본에서는 후생성 홈페이지에 고지된 타르색소 자료[10]를 각각 조사하였다. 조사한 자료를 바탕으로 국가별 타르색소의 허가현황 및 공식명칭, 용도별 분류체계, 성분명, 화합물의 고유번호 (Chemical Abstracts Service Registry Number) 등을 정리하여 비교하였다.

2) 국내 시판중인 소아용 의약품에 함유된 타르색소의 표기실태 조사연구

본 조사 약품의 범위는 시럽제 제형의 약품이 대부분 소아용 약품이므로 시럽제로 등록된 약품을 그 범위로 제한하였다. 연구범위는 약학정보원[31], 드러그인포[32], 킴스온라인[33] 세 곳의 인터넷 사이트와 광주광역시 지역 내 주요약국 5곳에서 판매되고 있는 소아용의약품들 내에 동봉된 제품설명서(insert paper)로 설정하였다.
또한 미국의 의약품 판매사이트 Drugstore[34]를 조사하여 국내의 실태 및 상황과 비교하였다.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

연구 결과

1) 의약품과 의약외품에 사용되는 타르순색소의 관리방안을 위한 조사연구

(1) 우리나라와 일본, 미국의 타르색소 사용 허가 현황

Table 11에서 각국의 타르순색소 사용분류체계를 사용범위에 따른 일반분류와 각국에서 현 분류체계상 허용된 타르순색소의 개수를 표시하였다. 우리나라는 식용이 9종, 의약품과 의약외품에 쓰이는 타르순색소 중 내복용이 8종, 점막에의 적용을 포함한 외용이 39종, 점막에의 적용을 제외한 외용은 58종이며, 화장품용은 56종이다.[3] 일본은 식용이 12종, 의약품과 의약외품으로 쓰이는 타르순색소 중 내복용 11종, 점막에의 적용을 포함한 외용이 58종, 점막에의 적용을 제외한 외용은 83종이며, 화장품용은 83종이다.[10] 미국은 우리나라나 일본과 달리 식용(9종), 의약품용(36종), 화장품용(36종), 의료기구용(7종) 등 용도별로 허가되어 있다.[11]

또한, Table 12-14에는 우리나라와 일본, 미국에서 각각 허용된 타르순색소 허가품목을 표시함으로써 각국의 허가사항을 비교하였다. 각국의 법정 타르순색소를 살펴보면 대체적으로 사용범위를 기준으로 식용, 의약품용, 의약외품용, 화장품용으로 분류하고, 인체노출 범위를 기준하여 내복용, 점막을 포함한 외용, 점막을 제외한 외용 등으로 분류한다.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 11. 한국, 일본, 미국에서 허용된 타르순색소의 사용범위에 따른 분류

국가	식품 첨가 물용	의약품, 의약외품			의약품, 의약 외품용 타르 순색소	화장품 용	기타
		내복용	점막을 포함한 외용	점막을 제외한 외용			
한국[3]	9 종	8 종	39 종	58 종	총 59 종	56 종	-
일본[10]	12 종	11 종	58 종	83 종	총 83 종	83 종	-
미국[11]	9 종	내복용만 6종, 18종은 내복과 외용 겸용	(구분 곤란)[가]		총 36 종	36 종	의료 기구 7 종

가) 한국과 일본이 내복용, 점막을 포함한 외용, 점막을 제외한 외용 등 크게 3가지로 분류한 것과 달리, 미국은 Table 14처럼 식품첨가물, 의약품용, 화장품용, 의료기구용 등 용도별로 각각 명시함. 따라서, 한국과 일본 같이 일괄적으로 점막을 포함한 또는 점막을 제외한 타르색소로 구분하기가 어렵고 각 사례별 검토가 필요함.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

<table>
<tr><td rowspan="3"></td><td>별표
3
(19 종)</td><td colspan="2">적색106호, 205호, 206호, 207호, 208호, 221호, 401호, 405호,
504호, 506호,
황색202호의 (2), 401호, 403호의 (1), 407호,
녹색401호, 청색403호, 404호, 자색401호, 흑색 401호</td></tr>
<tr><td>별표
2
(32 종)</td><td colspan="2">적색2호, 102호, 103호의 (1), 104호의 (1),
104호의 (2), 201호, 202호, 218호, 219호, 220호,
223호, 225호, 226호, 227호, 228호, 230호의 (2),
등색201호, 204호, 205호, 206호, 207호,</td></tr>
<tr><td>적색
3호
(1 종)</td><td>별표
1
(7 종)</td><td>적색40호, 황색4호, 5호,
청색1호, 2호, 녹색3호,
황색203호</td><td>황색201호, 202호의 (1), 204호, 205호,
녹색201호, 202호, 204호,
청색201호, 204호, 205호,
자색201호</td></tr>
</table>

Fig. 1. 한국에서 법적 허용된 타르순색소의 용도에 따른 분류 (1)[3)]

¶ 의약품 내복용 타르순색소는 적색 3호와 별표 1)의 7종을 포함하여 8종이며, 점막을 포함한 전체 외용 타르순색소는 별표 1)과 2)를 포함한 39종임. 점막을 제외한 전체 외용 타르순색소는 별표 1), 2), 3)을 모두 포함한 58종임. 그러므로 적색3호는 의약품 내복용만, 별표 1)의 7종은 의약품 내복용과 점막을 포함한 외용, 점막을 제외한 외용에, 별표 2)의 32종은 점막을 포함한 외용, 점막을 제외한 외용에 사용하고, 별표 3)의 19종은 점막을 제외한 외용에만 오직 사용하는 타르순색소를 뜻함.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

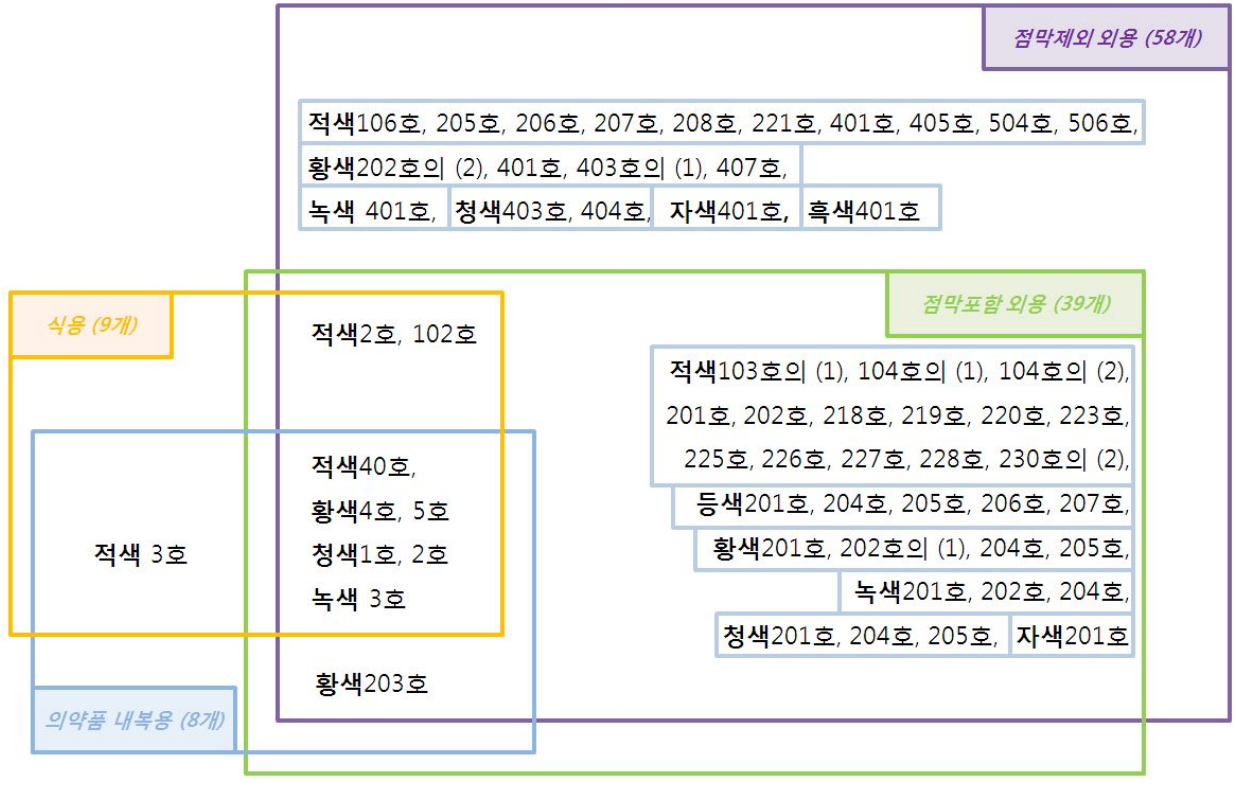


Fig. 2. 한국에서 법적 허용된 타르순색소의 용도별 분류 (2)[3)]

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

국가별로 상세히 살펴보면, 우리나라는 앞서 언급한대로 의약품, 의약외품 및 화장품용 타르색소에 대해 별표 1)을 내복용 색소, 별표 1,2)를 점막포함 외용색소, 별표 1,2,3)을 점막제외 외용색소로 분류하며, 이같은 방식에 따른 타르순색소의 카테고리별 분류는 Table 11, 12에 표시하였다.

우리나라의 식용 타르순색소는 적색3호와 별표 1)의 7개 색소 중 황색203호를 제외한 6종과 별표 2)의 적색2호, 적색102호 등 2종류를 포함하여 9종이며, 의약품 내복용 타르순색소는 적색3호와 별표 1)의 7개를 포함하여 8종이다.[3] 또한, 점막을 포함한 외용 전체 타르순색소는 별표 1,2)를 포함한 39종이며, 점막을 제외한 외용 전체 타르순색소는 별표 1,2,3)을 모두 포함한 58종이며,[3] 이를 사용 영역별로 Table 11과 Fig. 1, 2에 다시 나타내었다.

일본의 경우는 2000년부터 의약품용과 의약외품용 및 화장품용 타르색소로 세분화되었다. 그 후 2004년 7월 9일 후생성이 개정한 '의약품 등에 사용할 수 있는 타르색소에 대한 법규' 112호에서 내복용과 점막을 포함한 외용색소, 점막을 제외한 외용색소로 구분하여, 의약외품용 타르색소는 <인체에 직접 사용할 수 없는 의약부외품 및 염모제>로 규정했으며 화장품용 타르색소를 <모발세정 또는 착색을 목적으로 하는 화장품>으로 규정하였다.[35] Table 11, 13에서 보인 것처럼, 일본의 법규도 우리나라와 마찬가지로 내복용, 점막을 포함한 타르색소, 점막을 제외한 타르색소로 규정한다. 식용으로 쓰이는 타르순색소는 적색40호와 제1부 색소 11종으로 12종이 사용되는 반면, 의약품에서 내복용 타르순색소는 제1부 색소 11종이고, 점막을 포함한 외용 타르순색소는 제1부와 제2부의 색소를 포함한 58종이며, 점막을 제외한 외용 타르순색소는 제1,2,3부의 모든 타르순색소를 포함한 83종이다.[10]

미국의 경우에는 Table 14에서 보는 바와 같이 식품첨가물, 의약품, 의약외품, 화장품, 의료기구용 타르색소가 용도별로 제시되어있으며, 현재 허용된 타르순색소는 총 36종이다.[11] 그 중 식용은 9종, 의약품용은 36종, 화장품용은 36종, 의료기구용은 7종이 지정되어 있는데, 우리나라와 일본처럼 일괄적으로 점막을 포함하거나 또는 점막을 제외한 타르색소로 구분하기 곤란하고 각 용도별로 명시되므로 사례별 검토가 필요하다.[11] 식품첨가물로 허용된 9종의 타르순색소는 FDA 21 CFR (Code of Federal Regulation) Section code에서 74. 이하 XXX로, 의약품으로 허용된 36종의 타르순색소는 74. 이하 1XXX로, 화장품용인 36종은 74. 이하 2XXX로, 의료기구용으로 허용된 7종은 74. 이하 3XXX로 표기되어있다.[11] 의약품 내복용 타르순색소는 18종인데 6종은 내복만이 허용되며 나머지 12종은 내복과 외용을 겸한 범용색소이다. 또한 미국의 타르

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

색소명은 식품, 의약품 및 화장품 법(FD&C, Food, Drug and Cosmetic Act)의 고유표기를 사용한다. 예를 들어, FD&C Yellow No. 5의 경우 F (Food), D (Drug), C (Cosmetic)로 동시에 사용할 수 있는 황색 색소임을 의미하는 것처럼 명칭 및 용도가 동시에 표기되어 있어 각 사례별 검토가 필요하나 명칭 자체에서 사용자가 쉽게 그 용도를 인지할 수 있는 것이 장점이다. 그러나 초기에 특정 용도로 사용되도록 명명된 타르순색소가 지금은 그 용도로는 사용되지 않는 경우도 있어 명명법에 혼란이 있으며, 추후 발견된 안전성 문제로 사용범위가 달라진 경우도 많다. 한 예로, FD&C Red No. 4의 경우 처음에는 식품, 의약품, 화장품 영역의 착색 첨가제로 모두 사용될 수 있기에 그렇게 명명하였지만 2013년 기준으로 의약품, 화장품용 첨가제로는 가능하나 식용으로는 허용되지 않고 있고, FD&C Red No. 3와 FD&C Blue No. 2의 경우도 명칭을 보면 식품, 의약품, 화장품 등 모든 영역에서 착색 첨가제로 사용할 수 있는 것처럼 보이지만 지금은 식품, 의약품 영역에는 가능하나 화장품 영역에는 안전성 문제로 허용되지 않도록 범위가 바뀌었다. 그렇다고 미국 내에서 오랫동안 사용해온 타르색소 명칭을 안전성 문제로 사용범위가 달라졌다고 해서 그 명칭을 변경할 경우 여러 영역에서 더 큰 혼란을 줄 것이 명백하기에 타르색소 명칭을 변경하지 않고 그대로 사용하는 상황이다. 따라서 미국과 같이 안전성 문제로 용도변경 후에도 동일한 이름을 사용하는 타르순색소일 경우 이름만으로 그 용도를 구별하는 것은 사용자에게 혼선을 줄 위험성이 크다고 볼 수 있다.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 12. 한국에서 허용된 타르순색소[3)]

적색 3호

별표 1)	
1	삭제 <92. 4. 7.>
2	적색40호 (알루라레드 AC)
3	황색4호 (타르트라진)
4	황색5호 (선셀옐로우 FCF)
5	황색203호 (퀴놀린옐로우 WS)
6	녹색3호 (파스트그린 FCF)
7	청색1호 (브릴리안트블루 FCF)
8	청색2호 (인디고카르민)
7종	

별표 2)	
1	적색2호 (아마란스)
2	적색102호 (뉴콕신)
3	적색103호의 (1) (에오신 YS)
4	적색104호의 (1) (플록신 B)
5	적색104호의 (2) (플록신 BK)
6	삭 제 <2011. 4. 21>
7	적색201호 (리솔루빈 B)
8	적색202호 (리솔루빈 BCA)
9	삭제 <92. 4. 7>
10	삭제 <92. 4. 7>
11	삭제 <92. 4. 7>
12	삭제 <2011. 4. 21>
13	적색218호 (테트라클로로테트라 브로모플루오레세인)
14	적색219호 (브릴리안트레이크레드 R)*
15	적색220호 (디프마론)*
16	적색223호 (테트라브로모플루오레세인)
17	적색225호 (수단 Ⅲ)*
18	적색226호 (헬리돈핑크 CN)*
19	적색227호 (파스트에시드마겐타)*
20	적색228호 (피마톤레드)
21	적색230호의 (2) (에오신 SK)
22	등색201호 (디브로모플루오레세인)
23	삭제 <92. 4. 7>
24	등색204호 (벤지딘오렌지 G)*
25	등색205호 (오렌지Ⅱ)
26	등색206호 (디요오드플루오레세인)*
27	등색207호 (에리스로신 예로우 NA)*
28	황색201호 (플루오레세인)*
29	황색202호의 (1) (우라닌)*
30	황색 204호 (퀴놀린옐로우 SS)*
31	황색205호 (벤지딘옐로우 G)
32	녹색201호 (알리자린시아닌그린 F)*
33	녹색202호 (퀴니자린그린 SS)*
34	녹색204호 (피라닌콘크)*
35	청색201호 (인디고)*
36	청색204호 (카르반스렌블루)*
37	청색205호 (알파주린 FG)*
38	삭제 <2007. 6.20>
39	자색201호 (알리주롤퍼플 SS)*
32종	

별표 3)	
1	삭제 <2011. 4. 21>
2	적색106호 (에시드레드)*
3	적색205호 (리솔레드)*
4	적색206호 (리솔레드 CA)*
5	적색207호 (리솔레드 BA)
6	적색208호 (리솔레드 SR)
7	삭 제 <2011. 4. 21>
8	적색221호 (톨루이딘레드)*
9	적색401호 (비오라민 R)
10	삭제 <2011. 4. 21>
11	적색405호 (파마넨트레드 F5R)
12	삭제 <2011. 4. 21>
13	삭제 <2011. 4. 21>
14	적색504호 (폰소 SX)*
15	적색506호 (파스트레드 S)*
16	삭제 <2011. 4. 21>
17	황색202호의 (2) (우라닌 K)*
18	황색401호 (한사옐로우)*
19	황색403호의 (1) (나프톨옐로우 S)
20	삭제 <2011. 4. 21>
21	황색407호 (파스트라이트옐로우 3G)*
22	삭제 <2011. 4. 21>
23	녹색401호 (나프톨그린 B)*
24	삭제 <2011. 4. 21>
25	삭제 <2011. 4. 21>
26	삭제 <2011. 4. 21>
27	청색403호 (수단블루 B)
28	청색404호 (프탈로시아닌블루)*
29	자색401호 (알리주롤퍼플)*
30	흑색401호 (나프톨블루블랙)*
31	삭제 <2011. 4. 21>
32	삭제 <2011. 4. 21>
33	삭제 <2011. 4. 21>
34	삭제 <2011. 4. 21>
19종	

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 13. 일본에서 허용된 타르순색소[10)]

제1부 품목	
1	적색2호 (별명 아마란스 Amaranth)
2	적색3호 (별명 에리스로신 Erythrosine)
3	적색102호 (별명 뉴콕신 New Coccine)
4	적색104호(1) (별명 플록신B Phloxine B)
5	적색105호(1) (별명 로즈벤칼 Rose Bengal)
6	적색106호 (별명 에시드레드 Acid Red)
7	황색4호 (별명 타르트라진 Tartrazine)
8	황색5호 (별명 선셋옐로우 FCF Sunset Yellow FCF)
9	녹색3호 (별명 파스트그린 FCF Fast Green FCF)
10	청색1호 (별명 브릴리안트블루 FCF Brilliant Blue FCF)
11	청색2호 (별명 인디고카르민 Indigo Carmine)
12	1~11이 있는 알루미늄 레이크
11종 (pure tar color additives)	

제2부 품목	
1	적색201호 (별명 리솔루빈 B Lithol Rubine B)
2	적색202호 (별명 리솔루빈 BCA Lithol Rubine BCA)
3	적색203호 (별명 레이크레드 C Lake Red C)
4	적색204호 (별명 레이크레드 CBA Lake Red CBA)
5	적색205호 (별명 리솔레드 Lithol Red)
6	적색206호 (별명 리솔레드 CA Lithol Red CA)
7	적색207호 (별명 리솔레드 BA Lithol Red BA)
8	적색208호 (별명 리솔레드 SR Lithol Red SR)
9	적색213호 (별명 로다민 B Rhodamine B)
10	적색214호 (별명 로다민 B 아세테이트 Rhodamine B Acetate)
11	적색215호 (별명 로다민 스테아레이트 Rhodamine B Stearate)
12	적색218호 (별명 테트라클로로 테트라브로모플루오레세인 Tetrachlorotetrabromofluorescein)
13	적색219호 (별명 브릴리안트레이크레드 R Brilliant Lake Red R)
14	적색220호 (별명 디프마론 Deep Maroon)
15	적색221호 (별명 톨루이딘레드 Toluidine Red)
16	적색223호 (별명 테트라브로모 플루오레세인 etrabromofluorescein)
17	적색225호 (별명 수단III Sudan III)
18	적색226호 (별명 헬리돈핑크 CN Helindone Pink CN)
19	적색227호 (별명 파스트에시드마겐타 Fast Acid Magenta)
20	적색228호 (별명 피마톤레드 Permaton Red)
21	적색230호(1) (별명 에오신YS Eosine YS)
22	적색230호(2) (별명 에오신 SK Eosine YSK)
23	적색231호 (별명 후로키신 BK Phloxine BK)
24	적색232호 (별명 로즈벤갈 Rose Bengal)
25	등색201호 (별명 디브로모플루오레세인 Dibromofluorescein)

제3부 품목	
1	적색401호 (별명 비오라민R Violamine R)
2	적색404호 (별명 브릴리안트파스트스칼레 Brilliant Fast Scarlet)
3	적색405호 (별명 파마넨트레드 F5R Permanent Red F5R)
4	적색501호 (별명 약용스칼렛 Scarlet Red NF)
5	적색502호 (별명 폰소3R Ponceau 3R)
6	적색503호 (별명 폰소R Ponceau R)
7	적색504호 (별명 폰소SX Ponceau SX)
8	적색505호 (별명 오일레드XO Oil Red XO)
9	적색506호 (별명 파스트레드S Fast Red S)
10	등색401호 (별명 한자오렌지 Hanza Orange)
11	등색402호 (별명 오렌지I Orange I)
12	등색403호 (별명 오렌지SS Orange SS)
13	황색401호 (별명 한사옐로우 Hanza Yellow)
14	황색402호 (별명 포라옐로우5G Polar Yellow 5G)
15	황색403호의(1) (별명 나트톨옐로우S Naphthol Yellow S)
16	황색404호 (별명 옐로우AB Yellow AB)
17	황색405호 (별명 옐로우OB Yellow OB)
18	황색406호 (별명 메타닐옐로우 Metanil Yellow)
19	황색407호 (별명 파스트라이트옐로우3G Fast Light Yellow 3G)
20	녹색401호 (별명 나프톨그린B Naphthol Green B)
21	녹색402호 (별명 규네아그린 B Guinea Green B)
22	청색403호 (별명 수단블루B Sudan Blue B)
23	청색404호 (별명 로시아니블루 Phthalocyanine Blue)
24	자색401호 (별명 알리주롤페플 Alizurol Purple)
25	흑색401호 (별명 나프톨블루블랙 Naphthol Blue Black)

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

26	등색203호 (별명 파마넨트오렌지 Permanent Orange)
27	등색204호 (별명 벤지딘오렌지 G Benzidine Orange G)
28	등색205호 (별명 오렌지II Orange II)
29	등색206호 (별명 디요오드플루오레세인 Diiodofluorescein)
30	등색207호 (별명 에리스로신 옐로우NA Erythrosine Yellowish NA)
31	황색201호 (별명 루오레세인 Fiuorescein)
32	황색202호(1) (별명 우라닌 Uranine)
33	황색202호(2) (별명 우라닌K Uranine K)
34	황색203호 (별명 퀴놀린옐로우 WS Quinoline yellow WS)
35	황색204호 (별명 퀴놀린옐로우 SS Quinoline yellow SS)
36	황색205호 (별명 벤지딘옐로우 G Benzidine Yellow G)
37	녹색201호 (별명 알리자린시아닌그린 F Alizarine Cyanine Green F)
38	녹색202호 (별명 퀴니자린그린 SS Quinizarine Green SS)
39	녹색204호 (별명 피라닌콘크 Pyranine Conc)
40	녹색205호 (별명 Light Green SF Yellowisf)
41	청색201호 (별명 인디고 Indigo)
42	청색202호 (별명 파텐트블루 NA Patent Blue NA)
43	청색203호 (별명 파텐트블루 CA Patent Blue CA)
44	청색204호 (별명 카르반스렌블루 Carbanthrene Blue)
45	청색205호 (별명 알파주린 FG Alphazurine FG)
46	갈색201호 (별명 레소르신브라운 Resoroin Brown)
47	자색201호 (별명 알리주롤퍼플 SS Alizurine Purple SS)
48	19, 21~24, 28, 30, 32~34, 37, 39, 40, 45 및 46이 있는 알루미늄 레이크
49	28, 34 및 42에 제 1부 품목 4, 7, 8 및 10이 있는 바륨 레이크
50	28, 34, 및 40 제1부 품목 7, 8 및 10이 있는 지르코늄 레이크
47종 (pure tar color additives)	

26	1, 5~7, 9, 11, 14, 15, 18, 19, 21, 24 및 25가 있는 알루미늄 레이크
27	11 및 21이 있는 바륨 레이크
25종 (pure tar color additives)	

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 14. 미국에서 허용된 타르순색소[11)]

식품첨가물 법정 타르색소 Part 74, Subpart A	
21 CFR Section	Tar color additives
74.101	FD&C Blue No. 1
74.102	FD&C Blue No. 2
74.203	FD&C Green No. 3
74.303	FD&C Red No. 3
74.250	Orange B
74.302	Citrus Red No.2
74.340	FD&C Red No. 40
74.705	FD&C Yellow No. 5
74.706	FD&C Yellow No. 6
9종	

의약품용 법정 타르색소 Part 74, Subpart B	
21 CFR Section	Straight Color
74.1101	FD&C Blue No. 1
74.1102	FD&C Blue No. 2
74.1104	D&C Blue No. 4
74.1109	D&C Blue No. 9 (Added)
74.1203	FD&C Green No. 3
74.1205	D&C Green No. 5
74.1206	D&C Green No. 6
74.1208	D&C Green No. 8
74.1254	D&C Orange No. 4
74.1255	D&C Orange No. 5
74.1260	D&C Orange No. 10
74.1261	D&C Orange No. 11
74.1303	FD&C Red No. 3
74.1304	FD&C Red No. 4
74.1306	D&C Red No. 6
74.1307	D&C Red No. 7
74.1317	D&C Red No. 17
74.1321	D&C Red No. 21
74.1322	D&C Red No. 22
74.1327	D&C Red No. 27
74.1328	D&C Red No. 28
74.1330	D&C Red No. 30
74.1331	D&C Red No. 31
74.1333	D&C Red No. 33
74.1334	D&C Red No. 34
74.1336	D&C Red No. 36
74.1339	D&C Red No. 39
74.1340	FD&C Red No. 40
74.1602	D&C Violet No. 2
74.1705	FD&C Yellow No. 5
74.1706	FD&C Yellow No. 6
74.1707	D&C Yellow No. 7
74.1707a	Ext. D&C Yellow No. 7
74.1708	D&C Yellow No. 8
74.1710	D&C Yellow No. 10
74.1711	D&C Yellow No. 11
36종	

화장품용 법정 타르색소 Part 74, Subpart C	
21 CFR Section	Straight Color
74.2052	D&C Black No.2
74.2053	D&C Black No.3
74.2101	FD&C Blue No. 1
74.2104	D&C Blue No. 4
74.2151	D&C Brown No. 1
74.2203	FD&C Green No. 3
74.2205	D&C Green No. 5
74.2206	D&C Green No. 6
74.2208	D&C Green No. 8
74.2254	D&C Orange No. 4
74.2255	D&C Orange No. 5
74.2260	D&C Orange No. 10
74.2261	D&C Orange No. 11
74.2304	FD&C Red No. 4
74.2306	D&C Red No. 6
74.2307	D&C Red No. 7
74.2317	D&C Red No. 17
74.2321	D&C Red No. 21
74.2322	D&C Red No. 22
74.2327	D&C Red No. 27
74.2328	D&C Red No. 28
74.2330	D&C Red No. 30
74.2331	D&C Red No. 31
74.2333	D&C Red No. 33
74.2334	D&C Red No. 34
74.2336	D&C Red No. 36
74.2340	FD&C Red No. 40
74.2602	D&C Violet No. 2
74.2602a	Ext. D&C Violet No. 2
74.2705	FD&C Yellow No. 5
74.2706	FD&C Yellow No. 6
74.2707	D&C Yellow No. 7
74.2707a	Ext. D&C Yellow No. 7
74.2708	D&C Yellow No. 8
74.2710	D&C Yellow No. 10
74.2711	D&C Yellow No. 11
36종	

의료기구용 법정 타르색소 Part 74, Subpart D	
21 CFR Section	Tar color additives
74.1109	*D&C Blue No. 9 (Deleted)*
74.1205	*D&C Green No. 5 (Deleted)*
74.3045	[Phthalocyaninato(2-)] copper
74.3102	FD&C Blue No. 2
74.3106	D&C Blue No. 6
74.3206	D&C Green No. 6
74.3230	D&C Red No. 17
74.3602	D&C Violet No. 2
74.3710	D&C Yellow No. 10
7종	

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

(2) 국내외 타르색소 관리규정의 변경

우리나라와 일본, 미국의 타르색소에 관한 관리규정의 변경된 내용을 살펴보면, 우선 우리나라는 2011년에 식품의약품안전청고시 제2011-18호에 의해 화장품에 대한 타르색소 관리규정이 기존 식약청고시 제2007-40호에 따라 '의약품, 의약외품, 화장품용'으로 지정되었던 76종의 관리규정으로부터 분리되면서, 17종을 삭제한 총 59종이 '의약품 및 의약외품용'으로 지정되었다. 특히 별표 2)에서는 적색105호의 (1)과 적색215호 2종, 별표 3)에서는 적색105호의 (2), 적색214호 등 15종의 타르순색소가 허가목록에서 삭제되었다.[5,14)]

일본의 경우는 2004년 7월 9일 후생성 112호에서 개정한 '의약품 등에 사용할 수 있는 타르색소에 대한 법규' 자료와 최근에 획득한 후생성 112호 중의 허가품목을 비교한 결과, 사용 내용에 있어서 일부 변화가 있었으나 법적허용 타르순색소의 총 개수는 동일하다.[10,35)]

미국의 경우는 2009년 2월 FDA가 개정한 자료로부터 최근 2012년 6월에 다시 개정되어 의약품용 법정 타르색소인 Subpart B에서 D&C Blue No. 9 1종이 새롭게 추가되었고, 의료기구용인 Subpart D에서는 D&C Blue No. 9과 D&C Green No. 5 2종이 삭제되었다.[11,36)] 이렇게 조사한 국내외 타르순색소 허가변경 사항을 Table 5에 변경 전과 후의 내용으로 항목별로 정리하였다.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 15. 한국, 일본, 미국에서 허용된 타르순색소의 최근 변경 추이

	항목	변경 전 (2007년)[5]	최종변경 후 (2013년)[3]	변경 내용
한국[가]	적색 3호	1 종	1 종	-
	별표 1)	7 종	7 종	-
	별표 2)	34 종	32 종	2종 삭제
	별표 3)	34 종	19 종	15종 삭제
	항목	**변경 전 (2004년)[35]**	**최종변경 후 (2012년)[10]**	**변경 내용**
일본[나]	제 1부	11 종	11 종	-
	제 2부	47 종	47 종	-
	제 3부	25 종	25 종	-
	항목	**변경 전 (2009년)[36]**	**최종변경 후 (2012년)[11]**	**변경내용**
마국[다]	Part 74. subpart A	9 종	9 종	-
	Part 74. subpart B	35 종	36 종	1종 추가
	Part 74. subpart C	36 종	36 종	-
	Part 74. subpart D	9 종	7 종	2종 삭제

가) 식품의약품안전청고시 제2011-18호에 의해 화장품에 대한 타르색소 관리규정이 기존 식품의약품안전청고시 제2007-40호에 따라 '의약품, 의약외품, 화장품용'으로 지정되었던 76종의 타르순색소 관리규정에서 분리됨에 따라, 17종을 삭제한 59종의 타르순색소가 '의약품 및 의약외품용'으로 지정됨. 특히 별표 2에서는 적색105호의 (1)과 적색 215호 2종, 별표 3에서는 적색 105호의 (2), 적색214호 등 15종의 타르색소가 허가목록에서 삭제됨.[3,5]

나) 2004년 7월 9일 후생성 112호에서 개정한 '의약품 등에 사용할 수 있는 타르색소에 대한 법규' 자료와 최근에 검색된 후생성 112호의 허가품목을 비교한 결과 큰 변화 없었음.[10,35]

다) 2009년 2월 FDA 자료가 최근 2012년 6월에 다시 개정되어 의약품용 법정타르색소인 Subpart B에서 D&C Blue No. 9 1종이 새롭게 추가되었고, 의료기구용 법정타르색소인 Subpart D에서는 D&C Blue No. 9과 D&C Green No. 5 2종이 삭제됨.[11,36]

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

(3) 국내에서 허가된 타르순색소를 기준으로 일본, 미국 등 타르색소 비교

국가별로 타르색소의 효율적 관리를 위해 각 색소에 대한 화학물질명과 번호 및 물질특성 정보를 기초로 관리하고 있으나 동일한 표기법이 사용되지는 않는다. 따라서 Table 16에서 우리나라, 일본, 중국, 미국이 사용하는 타르색소의 명칭과 함께 성분의 한글 및 영문명을 조사하여 우리나라 법정 타르순색소를 기준으로 하여 다른 나라의 타르색소를 재배열한 타르색소 비교표를 작성하였다.[3,6-12,37] 또한 현재 각국에서 허용된 타르순색소뿐 아니라 현재 미사용하는 타르순색소 명칭까지 조사하였고, 현재 각국의 허용되지 않은 타르순색소의 경우에는 괄호 안에 이탤릭체로 표시하였다. Table 16에 나와 있는 것과 같이, 국내의 황색4호(Yellow 4-Tartrazine) 명칭은 일본의 黃色4号로 우리나라와 동일하나 미국 FDA명칭은 FD&C Yellow No.5 이다. 또한 황색5호(Yellow 5-Sunset Yellow Calsium)는 일본의 黃色5号로 한국과 동일하나 미국 FDA명칭은 FD&C Yellow No. 6 이다. 그러므로, 우리나라 황색4호인 FD&C Yellow No. 5 (Tartrazine)가 마치 Yellow 5 (Sunset Yellow Calsium)인 황색5호로 혼동될 가능성이 크다. 실제로 미국에서, FD&C Yellow No. 5 (Tartrazine)를 축약하여 Yellow No. 5로 사용하므로 Yellow No. 5과 함께 Yellow No. 5의 화학물질명인 Tartrazine을 함께 사용하지 않으면 이를 황색5호로 혼동할 가능성이 매우 높다. 동시에, 우리나라 타르색소 관련 자료에서도 미국의 타르색소 자료를 참고했을 경우, 황색4호와 황색5호를 약자로 Yellow 4, Yellow 5로 표시할 경우에는 화학물질명인 Tartrazine과 Sunset Yellow Calsium을 동시에 병기해야 혼동을 피할 수 있을 것이다.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 16. 한국, 일본, 중국, 미국에서 사용되는 타르순색소의 비교[3,6-12,37)]

한국 색소명			성분명			일본색소명		중국 색소명	미국 색소명
No.	Korean	English	Korean	English	CAS number	No.	Name	Name	Name (FDA)
	적색3호	Red3	에리스로신	Erythrosine	16423-68-0	제1부 2	赤色3号	赤鮮紅	FD&C Red No.3
	별표 1)								
1-1-삭제	*(적색3호)*	*(Red3)*	*(에리스로신)*	*(Erythrosine)*	*16423-68-0*	-	-	*(赤鮮紅)*	-
1-2	적색40호	Red40	알루라레드 AC	Allura Red AC.	25956-17-6	-	*(赤色40号)*	誘惑紅	FD&C Red No.40
1-3	**황색4호**	**Yellow4**	타르트라진	Tartrazine	1934-21-0	제1부 7	**黃色4号**	檸檬黃	**FD&C Yellow No.5**
1-4	**황색5호**	**Yellow5**	선셀옐로우 FCF	Sunset Yellow Calsium stable	2783-94-0	제1부 8	**黃色5号**	日落黃	**FD&C Yellow No.6**
1-5	황색203호	Yellow203	퀴놀린옐로우 WS	Quinoline Yellow WS	8004-92-0	제2부 34	黃色203号	喹啉黃	D&C Yellow No. 10
1-6	녹색3호	Green3	파스트그린 FCF	Fast Green FCF	2353-45-9	제1부 9	綠色3号	固綠FCF	FD&C Green No.3
1-7	청색1호	Blue1	브릴리안트블루 FCF	Brilliant Blue FCF	3844-45-9	제1부 10	青色1号	亮藍FCF	FD&C Blue No. 1
1-8	청색2호	Blue2	인디고카르민	Indigo Carmine, Indigotine	860-22-0	제1부 11	青色2号	靛藍	FD&C Blue No.2
	별표 2)								
2 -1	적색2호	Red2	아마란스	Amaranth	915-67-3	제1부 1	赤色2号	莧菜紅	*(FD&C Red No.2),삭제*
2-2	적색102호	Red102	뉴콕신	New Coccine, Ponceau 4R	2611-82-7	제1부 3	赤色102号	麗春紅4R	-
2-3	적색103호의 (1)	Red103-(1)	에오신 YS	Eosine YS	17372-87-1	제2부 21	赤色230-1号	伊紅YS	D&C Red No.22
2-4	적색104호의 (1)	Red104-(1)	플록신 B	Phloxine B	18472-87-2	제1부 4	赤色104-1号	熒光桃紅	D&C Red No.28
2-5	적색104호의 (2)	Red104-(2)	플록신 BK	Phloxine BK	13473-26-2	제2부 23	赤色231号	玫瑰紅	-
2-6,삭제	*(적색105호의 (1))*	*(Red105-(1))*	*(로즈벤칼)*	*(Rose Bengal)*	11121-48-5	제1부 5	赤色105-1号	孟加拉紅	-
2-7	적색201호	Red201	리솔루빈 B	Lithol Rubine B	5258-81-1	제2부 1	赤色201号	立索爾玉紅B	D&C Red No.6
2-8	적색202호	Red202	리솔루빈 BCA	Lithol Rubine BCA	5281-04-09	제2부 2	赤色202号	立索爾玉紅BCA	D&C Red No.7
2-9-삭제	*(적색203호)*	*(Red203)*	*(레이크레드 C)*	Lake Red C	5160-02-01	제2부 3	赤色203號	色澱紅C	*(D&C Red No.8),삭제*
2-10-삭제	*(적색204호)*	*(Red204)*	*(레이크레드 CBA)*	Lake Red CBA	5160-02-01	제2부 4	赤色204號	色澱紅CBA	*(D&C Red No.9),삭제*
2-11-삭제	*(적색213호)*	*(Red213)*	*(로다민 B)*	Rhodamine B	81-88-9	제2부 9	赤色213號	若丹紅 B	*(D&C Red No.19),삭제*
2-12,삭제	*(적색215호)*	*(Red215)*	*(로다민 B 스테아레이트)*	*(Rhodamine B-Stearate)*	509-34-2	제2부 11	赤色215号	若丹紅 B 硬脂酸鹽	*(D&C Red No.37),삭제*
2-13	적색218호	Red218	테트라클로로테트라브로모 플루오레세인	Tetrachlorotetrabromofluorec ein	13473-26-2	제2부 12	赤色218号	四氯四溴熒光素	D&C Red No.27
2-14	적색219호	Red219	브릴리안트레이크레드 R	Brilliant Lake Red R	6371-76-2	제2부 13	赤色219号	豔色澱紅 R	D&C Red No.31
2-15	적색220호	Red220	디프마론	Deep Maroon	6417-83-0	제2부 14	赤色220号	深紫醬	D&C Red No.34
2-16	적색223호	Red223	테트라브로모	Tetrabromo fluorescein	15086-94-9	제2부 16	赤色223号	四氯四溴熒光素	D&C Red No.21

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

한국 색소명			성분명			일본색소명		중국 색소명	미국 색소명
No.	Korean	English	Korean	English	CAS number	No.	Name	Name	Name (FDA)
			플루오레세인						
2-17	적색225호	Red225	수단 III	Sudan III	85-86-9	제2부 17	赤色225号	蘇丹III	D&C Red No.17
2-18	적색226호	Red226	헬리돈핑크 CN	Helindone Pink CN	2379-74-0	제2부 18	赤色226号	赫林頓桃紅CN	D&C Red No.30
2-19	적색227호	Red227	파스트에시드마겐타	Fast Acid Magenta	3567-66-6	제2부 19	赤色227号	酸性品紅	D&C Red No.33
2-20	적색228호	Red228	파마톤레드	Permaton Red	2814-77-9	제2부 20	赤色228号	Permaton Red	D&C Red No.36
2-21	적색230호의 (2)	Red230-(2)	에오신 YSK	Eosine YSK	17372-87-1	제2부 22	赤色230-2号	伊紅YSK	-
2-22	등색201호	Orange201	디브로모플루오레세인	Dibromofluorescein	596-03-2	제2부 25	橙色201号	二溴熒光素	D&C Orange No.5
2-23-삭제	*(등색203호)*	*(Orange203)*	*(파마넨트오렌지)*	*(Permanent Orange)*	3468-63-1	제2부 26	橙色203號	聯苯胺橙	*(D&C Orange No.17),삭제*
2-24	등색204호	Orange204	벤지딘오렌지 G	Benzidine Orange G	3520-72-7	제2부 27	橙色204号	聯苯胺橙G	-
2-25	등색205호	Orange205	오렌지 II	Orange II	633-96-5	제2부 28	橙色205号	橙黃 II	D&C Orange No.4
2-26	등색206호	Orange206	디요오드플루오레세인	Diiodofluorescein	38577-97	제2부 29	橙色206号	二碘熒光素	D&C Orange No.10
2-27	등색207호	Orange207	에리스로신 옐로우 NA	Erythrosine Yellowish NA	33239-19-9	제2부 30	橙色207号	Erythrosine Yellowish NA	D&C Orange No.11
2-28	황색201호	Yellow201	플루오레세인	Fluorescein	2321-07-5	제2부 31	黃色201号	熒光素	D&C Yellow No.7
2-29	황색202호의 (1)	Yellow202-(1)	우라닌	Uranine	518-47-8	제2부 32	黃色202-1号	熒光素鈉	D&C Yellow No.8
2-30	황색204호	Yellow204	퀴놀린옐로우 SS	Quinoline Yellow SS	8003-22-3	제2부 35	黃色204号	喹啉黃SS	D&C Yellow No.11
2-31	황색205호	Yellow205	벤지딘옐로우 G	Benzidine Yellow G	6358-85-6	제2부 36	黃色205号	聯苯胺黃G	
2-32	녹색201호	Green201	알리자린시아닌그린 F	Alizarine Cyanine Green F	4403-90-1	제2부 37	綠色201号	酸性蒽醌綠	D&C Green No.5
2-33	녹색202호	Green202	퀴나자린그린 SS	Quinazarine Green SS	128-80-3	제2부 38	綠色202号	喹唑啉綠色SS	D&C Green No.6
2-34	녹색204호	Green204	피라닌콘크	Pyranine Conc	6358-69-6	제2부 39	綠色204号	Pyraninele Conc	D&C Green No.8
2-35	청색201호	Blue201	인디고	Indigo	482-89-3	제2부 41	青色201号	紫藍色	*(D&C Blue No.6),삭제*
2-36	청색204호	Blue204	카르반스렌블루	Carbanthrene Blue	130-20-1	제2부 44	青色204号	卡朋士林藍	*(D&C Blue No.9),삭제*
2-37	청색205호	Blue205	알파주린 FG	Alphazurine FG	2650-18-2	제2부 45	青色205号	罌紅二鈉鹽	D&C Blue No.4
2-38-삭제	*(갈색202호)*	*(Brown202)*	*(레소르신 브라운)*	*(Resorcin Brown)*	1320-07-6	제2부 46	褐色201号	酸性橙	D&C Brown No.1
2-39	자색201호	Violet201	알리주롤퍼플SS	Alizurine Purple SS	81-48-1	제2부 47	紫色201号	溶劑紫	D&C Violet No.2
별표 3)									
3-1 삭제	*(적색105호의 (2))*	*(Red105-(2))*	*(로즈벵칼 K)*	*(Rose Bengal K)*	632-68-8	제2부 24	赤色232号	玫瑰紅K	-
3-2	적색106호	Red106	에시드레드	Acid Red	3520-42-1	제1부 6	赤色106号	酸性紅	-
3-3	적색205호	Red205	리솔레드	Lithol Red	1248-18-6	제2부 5	赤色205号	立索爾紅	*(D&C Red No.10),삭제*
3-4	적색206호	Red206	리솔레드 CA	Lithol Red CA	1103-39-5	제2부 6	赤色206号	立索爾紅CA	*(D&C Red No.11),삭제*
3-5	적색207호	Red207	리솔레드 BA	Lithol Red BA	1103-39-5	제2부 7	赤色207号	立索爾紅 BA	*(D&C Red No.12),삭제*
3-6	적색208호	Red208	리솔레드 SR	Lithol Red SR	6371-67-1	제2부 8	赤色208号	立索爾紅SR	*(D&C Red No.13),삭제*

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

한국 색소명			성분명			일본색소명		중국 색소명	미국 색소명
No.	Korean	English	Korean	English	CAS number	No.	Name	Name	Name (FDA)
3-7,삭제	*(적색214호)*	*(Red214)*	*(로다민 B 아세테이트)*	*(Rhodamine B-Acetate)*	509-34-2	제2부 10	赤色214号	若丹明B醋酸鹽	*(D&C Red No.20),삭제*
3-8	적색221호	Red221	톨루이딘레드	Toluidine Red	2425-85-6	제2부 15	赤色221号	甲苯胺紅	*(D&C Red No.35),삭제*
3-9	적색401호	Red401	비오라민 R	Violamine R	6262-76-2	제3부 1	赤色401号	紫胺R	*(Ext D&C Red No.3),삭제*
3-10,삭제	*(적색404호)*	*Red404*	*(브릴리안트파스트스칼렛)*	*(Brilliant Fast Scarlet)*	6448-95-9	제3부 2	赤色404号	豔牢猩紅	-
3-11	적색405호	Red405	파마넨트레드 F5R	Permanent Red F5R	3564-21-4	제3부 3	赤色405号	永久紅F5R	-
3-12,삭제	*(적색501호)*	*(Red501)*	*(약용스칼렛)*	*(Scarlet Red N.F)*	85-83-6	제3부 4	赤色501号	藥用腥紅(N.F)	-
3-13,삭제	*(적색503호)*	*(Red503)*	*(폰소 R)*	*(Ponceau R)*	3761-53-3	제3부 6	赤色503号	麗春紅R	*(D&C Red No.5),삭제*
3-14	적색504호	Red504	폰소 SX	Ponceau SX	4548-53-2	제3부 7	赤色504号	麗春紅SX	FD&C Red No.4
3-15	적색506호	Red506	파스트레드 S	Fast Red S	1658-56-6	제3부 9	赤色506号	快紅 S	*(Ext D&C Red No.8),삭제*
3-16,삭제	*(등색402호)*	*(Orange402)*	*(오렌지)I*	*(Orange 1)*	523-44-4	제3부 11	橙色402号	橙黃 I	*(FD&C Orange No.1),삭제*
3-17	황색202호의 (2)	Yellow202-(2)	우라닌 K	Uranine K	6417-85-2	제2부 33	黃色202-2号	熒光素鈉 K	*(D&C Yellow No.9),삭제*
3-18	황색401호	Yellow401	한사 옐로우	Hanza Yellow	2512-29-0	제3부 13	黃色401号	黃	*(Ext D&C Yellow No.5),삭제*
3-19	황색403호의 (1)	Yellow403-(1)	나프톨옐로우 S	Naphthol Yellow S	846-70-8	제3부 15	黃色403-1号	萘酚黃S	Ext D&C Yellow No.7
3-20,삭제	*(황색406호)*	*(Yellow406)*	*(메타닐옐로우)*	*(Metanil Yellow)*	587-98-4	제3부 18	黃色406号	酸性間胺黃	*(Ext D&C Yellow No.1),삭제*
3-21	황색407호	Yellow407	파스트라이트옐로우 3G	Fast Light Yellow 3G	6359-82-6	제3부 19	黃色407号	永固黃3G	*(Ext D&C Yellow No.3),삭제*
3-22,삭제	*(녹색2호)*	*(Green2)*	*(라이트그린 SF 옐로우쉬)*	*(Light Green SF Yellowish)*	5141-20-8	제2부 40	綠色205号	亮綠SF淡黃	*(FD&C Green No.2),삭제*
3-23	녹색401호	Green401	나프톨그린 B	Naphthol Green B	19381-50-1	제3부 20	綠色401号	萘酚綠B	*(Ext D&C Green No.1),삭제*
3-24,삭제	*(녹색402호)*	*(Green402)*	*(규네아그린 B)*	*(Guinea Green B)*	4680-78-8	제3부 21	綠色402号	基尼綠B	*(FD&C Green No.1),삭제*
3-25,삭제	*(청색202호)*	*(Blue202)*	*(파텐트블루 NA)*	*(Patent Blue NA)*	3374-30-9	제2부 42	青色202号	酸性湖藍 NA	-
3-26,삭제	*(청색203호)*	*(Blue203)*	*(파텐트블루 CA)*	*(Patent Blue CA)*	3374-30-9	제2부 43	青色203号	酸性湖藍 CA	-
3-27	청색403호	Blue403	수단블루 B	Sudan Blue B	6408-50-0	제3부 22	青色403号	蘇丹黑B	-
3-28	청색404호	Blue404	프탈로시아닌블루	Phthalocyanine Blue	147-14-8	제3부 23	青色404号	酞菁藍	[Phthalocyaninato(2-)]copper
3-29	자색401호	Violet401	알리주롤퍼플	Alizurol Purple	4430-18-6	제3부 24	紫色401号	茜粗酚紅紫	Ext D&C Violet No.2
3-30	흑색401호	Black401	나프톨블루블랙	Naphthol Blue Black	1064-48-8	제3부 25	黑色401号	萘酚藍黑	*(D&C Black No.1),삭제*
3-31,삭제	*(적색203호)*	*(Red203)*	*(레이크레드 C)*	*(Lake Red C)*	5160-02-01	제2부 3	赤色203号	色澱紅C	*(D&C Red No.8),삭제*
3-32,삭제	*(적색204호)*	*(Red204)*	*(레이크레드 CBA)*	*(Lake Red CBA)*	5160-02-01	제2부 4	赤色204号	色澱紅CBA	*(D&C Red No.9),삭제*

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

한국 색소명			성분명			일본색소명		중국 색소명	미국 색소명
No.	Korean	English	Korean	English	CAS number	No.	Name	Name	Name (FDA)
3-33,삭제	*(적색213호)*	*(Red213)*	*(로다민 B)*	*(Rhodamine B)*	81-88-9	제2부 9	赤色213号	若丹明B	*(D&C Red No.19),삭제*
3-34,삭제	*(등색203호)*	*(Orange203)*	*(파마넨트오렌지)*	*(Permanent Orange)*	3468-63-1	제2부 26	橙色203号	聯苯胺橙	*(D&C Orange No.17),삭제*
3-35,신설	-	-	수단 블루 II	Sudan Blue II	-	-	-	-	-
3-36,신설	-	-	왁솔린 블루	Waxolin Blue	-	-	-	-	-
3-37,신설	-	-	솔벤트그린 28호	-	-	-	-	-	-
-	-	Red No.502	-	Ponceau 3R	3564-09-08	제3부 5	赤色502号	-	*(FD&C Red No.1),삭제*
-	-	Red No. 505	-	Oil Red XO	3118-97-6	제3부 8	赤色505号	-	*(FD&C Red No.32),삭제*
-	-	Orange No.4030	-	Orange SS	2646-17-5	제3부 12	橙色403号	-	*(FD&C Orange No.2),삭제*
-	-	Orange No.401	-	Hanza Orange	6371-96-6	제3부 10	橙色401号	-	-
-	-	Yellow No.402	-	Polar Yellow 5G	6372-96-9	제3부 14	黃色402号	-	-
-	-	Yellow No.404	-	Yellow AB	85-84-7	제3부 16	黃色404号	-	*(FD&C Yellow No. 3),삭제*
-	-	Yellow No.405	-	Yellow OB	131-79-3	제3부 17	黃色405号	-	*(FD&C Yellow No. 4),삭제*
-	-	-	-	-	-	-	-	-	Orange B
-	-	-	-	-	-	-	-	-	Citrus Red No. 2
-	-	-	-	-	-	-	-	-	*(D&C Red No. 39),삭제*
-	-	-	-	-	-	-	-	-	*(D&C Black No. 2),삭제*
-	-	-	-	-	-	-	-	-	*(D&C Black No. 3),삭제*
-	59 items	-	-	-	-	-	83items	82 items	36 items

* 현재 각국의 허용되지 않은 타르순색소의 경우에는 괄호 안에 이탤릭체로 표시하였다.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 17. 타르색소 의약품용 사용부위에 따른 분류[3,6-12,37]

국내 관리 순서	한국 타르색소명	성분명 및 EEC No.	미국 타르색소명*	한국			일본			미국			
				경구	점막 포함 외용	점막 제외 외용	경구	점막 포함 외용	점막 제외 외용	경구	범용[1]	외용[2]	의료 기구
	적색3호	Erythrosine (E127)	FD&C Red No.3	0			0	0	0	0			
<별표1>													
1-1삭제	*(적색3호)*	*Erythrosine*	*(FD&C Red No.3)*										
1-2	적색 40호	Allura Red AC (129)	FD&C Red No.40	0	0	0					0[3]		
1-3	황색4호	Tartrazine (E102)	FD&C Yellow No.5	0	0	0	0	0	0	0		0[3]	
1-4	황색5호	Sunset Yellow Calsium stable (E110)	FD&C Yellow No.6	0	0	0	0	0	0		0		
1-5	황색 203호	Quinoline Yellow WS (E203)	D&C Yellow No.10	0	0	0		0	0		0		0[7]
1-6	녹색3호	Fast Green FCF (E143)	FD&C Green No.3	0	0	0	0	0	0		0		
1-7	청색1호	Brilliant Blue FCF (E133)	FD&C Blue No.1	0	0	0	0	0	0	0		0[3]	
1-8	청색2호	Indigo Carmine, Indigotine (E132)	FD&C Blue No.2	0	0	0	0	0	0	0			0
<별표2>													
2-1	적색2호	Amaranth (E123)	*(FD&C Red No.2)*		0	0	0	0	0				
2-2	적색 102호	NewCoccine, Ponceau 4R (E124)	-		0	0	0	0	0				
2-3	적색103호의(1)	Eosine YS	D&C Red No.22		0	0		0	0		0		
2-4	적색104호의(1)	Phlocine B	D&C Red No.28		0	0	0	0	0		0		
2-5	적색104호의(2)	Phlocine BK	-		0	0		0	0				
2-6-삭제	*(적색105호의(1))*	*(Rose Bengal)*	-		0	0	0	0	0				
2-7	적색 201호	Lithol Rubine B	D&C Red No.6		0	0		0	0		0		
2-8	적색 202호	Lithol Rubine BCA	D&C Red No.7		0	*0*		0	*0*		0		
2-9-삭제	*(적색203호)*	*(Lake Red C)*	-										
2-10-삭제	*(적색204호)*	*(Lake Red CBA)*	-										
2-11-삭제	*(적색213호)*	*(Rhodamine B)*	-										
2-12-삭제	*(적색 215호)*	*(Rhodamine B-Stearate)*	*(D&C Red No.37)*		0	0		0	0				
2-13	적색 218호	Tetrachlorotetrabromo fluorecein	D&C Red No.27		0	0		0	0		0		

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

국내 관리 순서	한국 타르색소명	성분명 및 EEC No.	미국 타르색소명*	한국			일본			미국			
				경구	점막 포함 외용	점막 제외 외용	경구	점막 포함 외용	점막 제외 외용	경구	범용[1]	외용[2]	의료 기구
2-14	적색 219호	Brilliant Lake Red R	D&C Red No.31		0	0		0	0			0	
2-15	적색 220호	Deep Maroon	D&C Red No.34		0	0		0	0			0	
2-16	적색 223호	Tetrabromfluorecein	D&C Red No.21		0	0		0	0		0		
2-17	적색 225호	Sudan III	D&C Red No.17		0	0		0	0			0	0[7]
2-18	적색 226호	Helindone Pink CN	D&C Red No.30		0	0		0	0		0		
2-19	적색 227호	Fast Acid Magenta	D&C Red No.33		0	0		0	0	0		0	
2-20	적색 228호	Permaton Red	D&C Red No.36		0	0		0	0	0		0	
2-21	적색230호의 (2)	Eosine YSK	-		0	0		0	0				
2-22	등색 201호	Dibromofluorescein	D&C Orange		0	0		0	0			0	
2-23-삭제	*(등색203호)*	*(Permanent Orange)*	-										
2-24	등색 204호	Benzidine Orange G	-		0	0		0	0				
2-25	등색 205호	Orange II	D&C Orange No.4		0	0		0	0			0	
2-26	등색 206호	Diiodofluorescein	D&C Orange No.10		0	0		0	0			0	
2-27	등색 207호	Erythrosine YellowishNA	D&C Orange No.11		0	0		0	0			0	
2-28	황색 201호	Fluorescein	D&C Yellow No.7		0	0		0	0			0	
2-29	황색 202호의 (1)	Uranine	D&C Yellow No.8		0	0		0	0			0	
2-30	황색 204호	Quinoline Yellow SS	D&C Yellow No.11		0	0		0	0			0	
2-31	황색 205호	Benzidine Yellow G	-		0	0		0	0				
2-32	녹색 201호	Alizarine Cyanine GreenF	D&C Green No.5		0	0		0	0		0[3]		0
2-33	녹색 202호	Quinazarine Green SS	D&C Green No.6		0	0		0	0			0	0[7]
2-34	녹색 204호	Pyranine Conc	D&C Green No.8		0	0		0	0			0	
2-35	청색 201호	Indigo	D&C Blue No.6		0	0		0	0				0
2-36	청색 204호	Carbanthrene Blue	D&C Blue No.9		0	0		0	0				0
2-37	청색 205호	Alphazurine FG	D&C Blue No.4		0	0		0	0			0	
2-38-삭제	*(갈색202호)*	*(Resorcin Brown)*	*(D&C Brown No.1)*					0	0				
2-39	자색 201호	Alizurine Purple SS	D&C Violet No.2		0	0		0	0			0	0[7]
<별표3>													
3-1-삭제	*(적색105호의 (2))*	*(Rose Bengal K)*	-			0		0	0				
3-2	적색 106호	Acid Red	-			0	0	0	0				
3-3	적색 205호	Lithol Red	*(D&C Red No.10)*			0		0	0				
3-4	적색 206호	Lithol Red CA	*(D&C Red No.11)*			0		0	0				

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

국내 관리 순서	한국 타르색소명	성분명 및 EEC No.	미국 타르색소명*	한국			일본			미국			
				경구	점막 포함 외용	점막 제외 외용	경구	점막 포함 외용	점막 제외 외용	경구	범용[1]	외용[2]	의료 기구
3-5	적색 207호	Lithol Red BA	*(D&C Red No.12)*			0		0	0				
3-6	적색 208호	Lithol Red SR	*(D&C Red No.13)*			0		0	0				
3-7-삭제	*(적색 214호)*	*(Rhodamine B-Acetate)*	*(D&C Red No.120)*			0		0	0				
3-8	적색 221호	Toluidine Red	*(D&C Red No.35)*			0		0	0				
3-9	적색 401호	Violamine R	*(Ext D&C Red No.3)*			0			0				
3-10-삭제	*(적색 404호)*	*(Brilliant Fast Scarlet)*	-			0			0				
3-11	적색 405호	Permanent Red F5R	-			0			0				
3-12-삭제	*(적색 501호)*	*(Scarlet Red N.F)*	-			0			0				
3-13-삭제	*(적색 503호)*	*(Ponceau R)*	*(D&C Red No.5)*			0			0				
3-14	적색 504호	Ponceau SX	FD&C Red No.4			0			0			0	
3-15	적색 506호	Fast Red S	*(Ext D&C Red No.8)*			0			0				
3-16-삭제	*(등색 402호)*	*(Orange 1)*	*(FD&C Orange No.1)*			0			0				
3-17	황색 202호의 (2)	Uranine K	*(D&C Yellow No.9)*			0		0	0				
3-18	황색 401호	Hanza Yellow	*(D&C Yellow No.5)*			0			0				
3-19	황색 403호의 (1)	Naphthol Yellow S	Ext. D&C Yellow No.7			0			0			0	
3-20-삭제	*(황색 406호)*	*(Metanil Yellow)*	*(Ext D&C Yellow No.1)*			0			0				
3-21	황색 407호	Fast Light Yellow 3G	*(Ext D&C Yellow No.3)*			0			0				
3-22-삭제	*(녹색2호)*	*(Light Green SF Yellowish)*	*(FD&C Green No.2)*			0		0	0				
3-23	녹색 401호	Naphthol Green B	*(Ext D&C Green No.1)*			0			0				
3-24-삭제	*(녹색 402호)*	*(Guinea Green B)*	*(FD&C Green No.1)*			0			0				
3-25-삭제	*(청색202호)*	*(Patent Blue NA)*	-			0		0	0				
3-26-삭제	*(청색203호)*	*(Patent Blue CA)*	-			0		0	0				
3-27	청색403호	Sudan Blue B	-			0			0				
3-28	청색404호	Phthalocyanine Blue	[Phthalocyaninato(2-)]copper			0			0				0[7]
3-29	자색401호	Alizurol Purple	Ext D&C Violet No.2			0			0				
3-30	흑색401호	Naphthol Blue Black	*(D&C Black No.1)*			0			0				
3-31-삭제	*(적색203호)*	*(Lake Red C)*	*(D&C Red No.8)*			0		0	0				
3-32-삭제	*(적색204호)*	*(Lake Red CBA)*	*(D&C Red No.9)*			0		0	0				
3-33-삭제	*(적색213호)*	*(Rhodamine B)*	*(D&C Red No.19)*			0		0	0				
3-34-삭제	*(등색203호)*	*(Permanent Orange)*	*(D&C Orange No.17)*			0		0	0				
일본만 사용	赤色502号	Ponceau	-						0				

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

국내 관리 순서	한국 타르색소명	성분명 및 EEC No.	미국 타르색소명*	한국			일본			미국			
				경구	점막 포함 외용	점막 제외 외용	경구	점막 포함 외용	점막 제외 외용	경구	범용[1]	외용[2]	의료 기구
일본만 사용	赤色505号	Oil Red XO	-						0				
일본만 사용	橙色403号	Orange SS	-						0				
일본만 사용	橙色401号	Hanza Orange	-						0				
일본만 사용	黃色402号	Polar Yellow 5G	-						0				
일본만 사용	黃色404号	Yellow AB	-						0				
일본만 사용	黃色405号	Yellow OB	-						0				
미국만 사용	-	-	Orange B.										
미국만 사용	-	-	Citrus Red No.2										
미국만 사용	-	Carbon Black	D&C Black No.2										
미국만 사용	-	Bone Black	D&C Black No.3										
미국만 사용	-	Alba Red	D&C Red No.39									0[8]	
유럽만 사용	-	Patent blue V (E131)	-										
유럽만 사용	-	Acid Brilliant Green BS, Green S (E142)	-										
유럽만 사용	-	Red 2G (E128)	-										
유럽만 사용	-	Brilliant Black BN, Black PN (E151)	-										
유럽만 사용	-	Brown HT, Chocholate Blue V (E155)	-										
유럽만 사용	-	Brown FK (E154)											
유럽만 사용	-	Carmoisine, Azo rubine (E122)	-										
합계				8개	41개	75개	11개	58개	83개	6개	12개	21개	9개

1) 범용 (Drugs generally): 눈주위, 주사, 수술봉합 부위를 제외하고 일반적으로 쓰이도록 허용된 타르색소 (기재된 규제사항이 있는 색소첨가물 중 앞에 언급되지 않는 한). 현재 주사 제품(문신이나 영구화장)에 이용되는 색소 첨가물은 명시되어 있지 아니함. 2) 외용 (Externally applied drugs): 눈주위, 주사, 수술봉합 부위를 제외하고 외용으로 쓰이도록 허용된 타르색소 (기재된 규제사항이 있는 색소첨가물 중 앞에 언급되지 않는 한). 현재 주사 제품(문신이나 영구화장)에 이용되는 색소 첨가물은 명시되어 있지 아니함. 외용으로 허용된 몇몇 색소 첨가물은 구강세척제, 치약, 립스틱에도 사용가능. 3) 눈(eye)부위에도 사용 가능. 4) 립스틱에도 사용가능. 5) 아이라이너, 브러쉬-온-브라우, 아이섀도우, 마스카라, 립스틱, 브러셔, 연지, 메이크업, 파운데이션, 손톱에나멜. 6) 아이라이너, 아이섀도우, 마스카라, 페이스파우더. 7) 콘택트 렌즈도 사용 가능. 8) 4급 암모늄 타입으로 외용 살균 용액에 쓰임. * 괄호안의 이탤릭체 표시는 미국에서 더 이상 허용하지 않는 타르색소의 경우이며 편의를 위해 표기함.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

2) 국내 시판중인 소아용 의약품에 함유된 타르색소의 표기실태 조사연구

(1) 국내 인터넷 사이트 조사

[1] 국내 종합 의약품정보제공 공익기관인 약학정보원[31]의 인터넷 사이트에서 소아용 의약품 시럽제 제형으로 등록된 약품(최근 3년간 생산-수입실적정보가 확인된 제품)을 검색한 결과 2011년 2월 기준으로 총 325종(단일제 188종, 복합제 137종)의 약품이 검색되었다. 각 약품별로 인터넷에 제공된 의약품 정보제공 자료에는 Fig. 3과 같이 의약품 성상의 형태로 색깔에 관한 정보만(미황색, 갈색, 무색, 적색, 투명 등) 제공되고 있었으며 타르색소나 첨가제에 대한 정보는 제공되지 아니하였다. Table 18에서는 검색된 총 325종의 약품 중 인터넷상에서 제품 내 설명서가 첨부된 현황을 보여주고 있다.

조사결과에 따르면 총 325종의 약품 중 10%인 33개의 약품에서만 약품의 제품 내 설명서가 인터넷 웹상에 첨부되어 있었으며, 이 33개 약품의 제품 설명서에서 타르색소의 표기현황을 조사해 보았다. 조사한 33개 약품 중 25종은 감기(cold & cough)를 위한 의약품에 해당되었고, 그 외 용도로는 해열제 2종, 복통완화제 1종, 항바이러스제 1종, 알레르기약 3종, 간장약 1종 이었다.

Table 19에서 볼 수 있듯이 Table 18의 33개 약품 중 9종의 약품에 타르색소가 첨가제로 함유된 것으로 보였으나 그 중에 4개의 제품설명서에만 타르색소 함유여부가 표기되어 있었다. 타르색소가 표기된 4개 품목의 제품설명서 중 타르색소에 관한 '사용상 주의사항'이 기술되어 있는 것은 단 1종이었다. 그 외 15종의 약품들은 타르색소 함유 여부가 불분명했으며, 9종의 약품은 타르색소가 없는 것으로 판단되었다. 그러나 타르색소가 없는 것으로 보이는 9종의 약품에서 무색소(Dye Free)라는 표기는 전혀 되어있지 않았다.

성분	Ammonium Chloride 염화암모늄 10mg/mL Chlorpheniramine Maleate 클로르페니라민말레산염 150μg/mL Dextromethorphan HBr 브롬화수소산덱스트로메토르판 750μg/mL DL-Methylephedrine HCl DL-메틸에페드린염산염 1.3125mg/mL		9개정명칭 9개정명칭 9개정명칭 9개정명칭	성분동의어 성분동의어 성분동의어 성분동의어
성상	옅은 암적색의 향성 시럽제	포장단위	120, 500, (1000ml, 18L : 병원납품용)	
저장방법	기밀용기, 실온 보존			

Fig. 3. 국내 소아용 의약품 타르색소 표기의 실제 예
[인터넷 정보제공 기준 : 코푸시럽에스 (유한양행)].[31]

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 18. 인터넷 상의 유아용 시럽제 325종에 대한 약물정보 현황[31)]

내용	갯수	비율 (n=325)
제품 설명서가 들어있는 것	33 종	10 %
제품 설명서가 들어있지 않은 것	292 종	90 %

Table 19. 국내 시판중인 소아용 시럽제 33개의 제품설명서 중 타르색소의 표기형태[31)]

색소표기 방식			갯수	비율 (n=33)
Dyed (9 종)	타르색소 표기	색소명이 표기된 경우	2 종	6 %
		색소명이 표기되지 않은 경우	2 종	6 %
	타르색소 미표기		5 종	15 %
Undyed (9 종)	제품 내 설명서에 "Dye Free" 표기 제품		0 종	0 %
	"Dye Free" 표기 하지 않음		9 종	27 %
기타	타르색소함유 여부가 불분명한 경우		15 종	45 %

또한 의약품의 표시 및 기재사항에 대한 시행규칙이 제정되어 2008년 4월부터 약사법 시행규칙 제 75조에 따라 의약품의 성분에 대한 명시를 의무적으로 하게 되어있고 특히 타르색소를 사용하는 경우 그 명칭을 반드시 표기하게 되어 있다.[21)] Table 20에서 보는 바와 같이 위에서 조사한 33개 품목의 제품 설명서중 2008년 4월 약사법 시행규칙 제 75조(의약품의 표시 및 기재사항)가 제정되기 이전에 작성된 설명서는 16종이었으며 그 이후에 작성된 설명서는 9종이었고 작성일이 표기되지 않은 설명서는 8종이었다. 2008년 이전에 작성된 제품설명서 16종 중 타르색소표기가 되어있는 제품설명서는 1종에만 있었으며 2008년 이후 작성된 제품설명서 9종 중 타르색소표기가 되어있는 제품설명서는 3종에만 있었다. 인터넷상에서의 소아용 의약품 시럽제 제품설명서에 나타

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

난 본 조사에 의하면, 2008년 4월부터 약사법 시행규칙에 따라 의약품의 성분에 대한 명시를 의무적으로 하게 되어있지만 인터넷상에서의 제품설명서에서 33%(9종 중 3종)만이 이를 따르고 있는 것을 볼 수 있다.

Table 20. 제품 설명서가 첨부된 33종의 제품 설명서 분류[31)]

제품 설명서가 첨부된 33종의 제품 설명서 중 작성년도에 따른 분류		개수	비율 (n=33)
1) 2008년 4월 약사법 시행규칙 제 75조가 제정되기 전 작성된 것		16 종	48 %
16 종	타르색소 표기	1 종	3 %
	타르색소 미표기	15 종	45 %
2) 2008년 4월 약사법 시행규칙 제 75조가 제정된 후 작성된 것		9 종	27 %
9 종	타르색소 표기	3 종	9 %
	타르색소 미표기	6 종	18 %
3) 제품 설명서에 작성 년도가 기록되지 않은 것		8 종	24 %

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

[2] 의약품정보 제공 인터넷 사이트인 드러그 인포[32]에서 제품명 검색어를 “시럽”으로 입력하여 검색한 결과 유통 중인 의약품 617종의 약품이 검색되었으며, 킴스 온라인[33]에서 검색어를 “내용액”(제형), “경구”(투여경로)로 하여 검색한 결과 유통 생산 중인 약품 70종이 검색이 되었다.

타르색소함유 여부와 타르색소의 종류에 관한 내용은 두 인터넷 사이트에서 모두 정확히 표기되어있지 않았지만 제품의 성상에 관한 내용을 통해 타르색소의 함유 여부를 판단할 수 있었다. 또한 의약품 시럽제 제품설명서의 경우, 약학정보원 인터넷 사이트 상에 일부제품의 경우 제품설명서 형태로 첨부되어 있었지만 위의 두 사이트에서는 첨부되어 있지 않았다.[31-33] Table 21에서는 약학정보원 인터넷 사이트에서 검색된 제품설명서가 첨부된 약품 33종에서 유색약제로 타르색소표기가 기록된 4종의 약품을 선별하여 약학정보원, 드러그 인포, 그리고 킴스 온라인에서의 타르색소 표기방식을 비교, 조사하였다. 그 결과 4개의 동일회사, 동일제품이 드러그 인포, 킴스 온라인 인터넷 사이트 온라인상에는 타르색소 포함여부가 분명하게 표기되어 있지 않는 반면, 약학정보원 인터넷 사이트 제품설명서에는 식약청인정 타르색소 (KPTaCS)로 표기하거나 아니면 코니톱시럽이나 코린시럽처럼 황색4호 또는 적색40호가 함유되어있음을 직접 표기하고 있었다. 물론 약학정보원 사이트의 ‘일반적 약품정보’(왼쪽)에서는 타르색소 함유가 분명하게 표시되어 있는 제품설명서(오른쪽)와는 상이하게 드러그 인포, 킴스 온라인은 인터넷에서의 일반적 약품정보와 거의 유사하였다.

[3] 국내의 타르색소 표기실태를 다른 나라의 사례와 비교평가하기 위해 미국과 영국, 일본, 중국의 인터넷 사이트 상에서 타르색소 표기실태를 조사하였다.[34, 38-40]

Table 22에서 표기한 바와 같이 미국과 영국, 일본은 물론 중국에서까지 인터넷 의약품 판매 사이트에서는 색소가 포함된 약품의 경우 색소명이 인터넷 사이트 상에 표기되어 있었으며, 미국, 영국의 경우 타르색소가 함유되지 않은 약품의 경우 무색소(Dye-Free 혹은 Colour-Free)로 표기되어 있었다.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 21. 국내 인터넷 사이트별 타르색소 표기 현황 비교 표[31-33)]

약품명 \ 인터넷 사이트	약학정보원[31)]		드러그 인포[32)]	킴스 온라인[33)]
	인터넷 사이트 상 일반표기 방식	인터넷 사이트에 첨부된 제품설명서 내의 표기 방식	인터넷 사이트 상 일반표기 방식	인터넷 사이트 상 일반표기 방식
1) 바이라미드 시럽 (일성신약)	엷은 적색의 감미가 있는 시럽제	식약청인정 타르색소 (KPTaCS)	엷은 적색의 감미가 있는 시럽	엷은 적색의 감미가 있는 시럽
2) 메피롤시럽 (한국콜마)	어두운 적색의 투명한 시럽제	착색제 : 식약청인정 타르색소(K.P.C.)	어두운 적색의 투명한 시럽제	어두운 적색의 투명한 시럽제
3) 코니톱시럽 (코오롱제약)	[색소제품] 오렌지향을 지닌 황색의 시럽제 [무색소제품] 오렌지향을 지닌 무색의 시럽제	오렌지향을 지닌 황색의 시럽제 (황색4호 (타르트라진) 함유)	[색소제품] 오렌지향을 지닌 황색의 시럽제 [무색소제품] 오렌지향을 지닌 무색의 시럽제	오렌지향을 지닌 황색의 시럽
4) 코린시럽 (신일제약)	딸기향이 있는 담적색의 단맛이 있는 시럽제	적색40호 (타르색소고시)	딸기향이 있는 담적색의 단맛이 있는 시럽	표기되어 있지 않음

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 22. 미국, 영국, 일본, 중국의 인터넷 사이트 상 타르 색소 표기 비교를 위한 대표적인 사례[34,38-40)]

국가	제품명	인터넷 사이트 상 표기 방식 (첨가제-타르색소 기재 현황)	타르색소 표기	용도
미국[34)]	Children's Tylenol Fever Reducer & Pain Reliever, Meltaways, Bubblegum Burst	product details / ingredients / reviews / directions **Active Ingredients:** Acetaminophen USP (160 mg) (Pain reliever/fever reducer) **Inactive Ingredients:** Cellulose Acetate, Citric Acid, Crosprovidone, D&C Red 7, Dextrose, Flavor, Magnesium Stearate, Povidone, Sucralose	D&C Red 7 (적색202호) 첨가된 것이 제품 사용설명서에 표기	해열 진통제
미국[34)]	Children's Tylenol Oral Suspension, Dye-Free Cherry Flavor	Anhydrous Citric Acid, Butylparaben, Flavors, Glycerin, Microcrystalline Cellulose, Carboxymethalcellulose Sodium, Propylene Glycol, Propylparaben, Purified Water, Sorbitol Solution, Sucralose, Sucrose, Xanthan Gum	Dye-Free 인 제품임을 제품명 라벨에 표기	해열 진통제
영국[38)]	Galenphol paediatric linctus	b*INGREDIENTS*b Other ingredients include: Sodium hydroxybenzoates (E215, E217,E219),Ethanol l%w/v(see 'Patient Information Leaflet1), Sunset (E110) and Glycerol. b*ACTIVE INGREDIENTS*b Each 5ml contains: 2mg Pholcodine BP	Sunset yellow (E110-황색 5호) 사용	진해제
영국[38)]	Tixylix cough & cold	Sugar & colour free, raspberry flavour, for 1 to 10 years olds. More Info / Ingredients / Warnings	for 1 to 10 years olds 제품내 사용설명서에 colour free 표기	종합 감기약
일본[39)]	Norshin White (ノー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, 黃色5号, 스테아린산마그네슘,	黃色5号 (황색 5호) 첨가된 것이 제품내 사용설명서에 표기	해열 진통제
중국[40)]	Compound Hydrobromide Dextromethorphan Oral Solution	Glycerol, polyethyleneglycol 400g, propylene glycol, sucrose, sodium benzoate, citric acid, steviosin, cherry essence, ponceau 4R	Ponceau 4R (적색 102호) 첨가된 것이 제품내 사용설명서에 표기	해열 진통제

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

(2) 제품내 설명서의 조사

광주광역시 지역 내 주요약국 5곳에서 처방 및 판매되고 있는 소아용 의약품들 중 76종의 제품설명서를 수집하여 타르색소의 표기실태를 조사해 보았다. Table 23에서와 같이 수집된 총 76종 중 타르색소가 함유된 것으로 보이는 의약품은 31종(41%)의 제품이 해당되었으며, 이 중 타르색소명이 표기된 의약품은 19종(25%)의 제품이었다. 첨가제에 타르색소가 표기된 의약품에는 사용된 타르색소명이 함께 기재되어 있었다. 타르색소가 함유된 31종의 제품 중 12종의 제품에는 의약품의 성상에 색깔이 있는 것으로 되어있지만, 사용된 타르색소에 관한 내용은 기재되어 있지 않았다(여기서 2종의 제품에는 천연색소가 함유되어 있었으며 사용된 천연색소명이 기록되어 있었다). 총 76종의 제품 중 타르색소가 없는 것으로 보이는 제품은 6종 (8%)이었으며, 이중 제품설명서에 무색소(Dye-Free)라고 표기된 제품은 1종 (1%)의 제품만 해당되었다. 총 76종의 의약품 중 39종(51%)의 제품은 타르색소함유 여부가 불분명했으나 대부분이 항생제 건조시럽 제품으로서 백색, 미백색, 미황색, 담황색 등의 성상을 보유하였다.

Table 23. 국내 시판 중인 시럽제(액상시럽-28개, 건조시럽-48개) 제품설명서의 조사표[가)]

타르색소 표기 방식			개수	비율 (n=76)
Dyed (31 종)	타르색소 표기	타르색소명이 표기된 경우	19 종	25.0 %
		타르색소명이 표기되지 않은 경우	0 종	0 %
	타르색소 미표기		12 종	15.8 %
Undyed (6 종)	제품설명서에 무색소(dye free) 표기 제품		1 종	1.3 %
	무색소(dye free) 표기 하지 않음		5 종	6.6 %
Etc	타르색소함유 여부가 불분명한 경우		39 종	51.3 %

가) 시중에서 수집한 제품 설명서 76개.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

또한 Table 24에서와 같이 타르색소가 함유된 것으로 보이는 31종의 제품에 적색40호(13개 약품), 황색5호(4개 약품), 황색203호(1개 약품), 황색4호(1개 약품)와 같은 4가지의 타르색소가 사용되고 있었으며, 이중 적색40호가 13종(68%)의 약품에서 사용되어 사용빈도가 높은 것으로 조사되었다. 특히, 예를 들어 황색4호가 쓰인 제품 (지나시드 건조시럽 400mg/5mL-항바이러스제제)의 경우에는 사용상 주의사항으로 "이 약은 황색4호(타르트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에게는 신중히 투여한다." 라는 주의문구가 의약품 첨가제 가이드라인에서 제시하는 대로 설명서에 기재되어 있었다.[19] 또한, Table 25에서 표기한 바와 같이 총 76종의 제품 중 68종은 의약품의 표시 및 기재사항에 대한 시행규칙이 제정된 2008년 4월 이후에 개정된 것인데, 이 중에서 타르색소에 관한 내용이 표기된 약제는 28%에 해당되는 19종의 제품이었다.[20] 이 68종의 제품 중 나머지 72%에 해당되는 49종의 제품에는 타르색소나 기타 색소에 관련된 내용이 명기되어 있지 않고 있다. 상기 기술한 인터넷상의 온라인 의약품 설명서뿐만 아니라 소비자들이 직접 접하는 제품 내 설명서에도 아직까지 의약품 첨가물 표시 및 기재에 대한 시행규칙이 잘 준수되고 있지 않음이 조사되었다.

Table 24. 조사된 76개의 시판 약품 중 Dye 제품 31개에서 사용된 타르색소의 종류[가)]

Dye 제품 31개 중 타르색소가 표기된 약품에서 사용된 색소 명		
	타르색소명	개수
타르색소 (19 종)	적색 40호	13 종
	황색 5호	4 종
	황색 203호	1 종
	황색 4호	1 종
타르색소가 사용된 것으로 보이나 표기되지 않은 제품		12 종

가) 시중에서 수집한 제품 설명서 76개

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 25. 조사된 76개의 시판 약품들에 동봉된 제품설명서의 작성년도에 따른 분류[가)]

제품설명서의 작성년도에 따른 분류		개수	비율 (n=76)
1) 2008년 4월 약사법 시행규칙 제 75조가 제정되기 전 작성된 것		6 종	7.9 %
6 종	타르색소 표기	3 종	3.9 %
	타르색소 미표기	3 종	3.9 %
2) 2008년 4월 약사법 시행규칙 제 75조가 제정된 후 작성된 것		68 종	89.5 %
68 종	타르색소 표기	19 종	25 %
	타르색소 미표기	49 종	65 %
3) 제품 설명서에 작성 년도가 기록되지 않은 것		2 종	2.6 %

가) 시중에서 수집한 제품 설명서 76개

(3) 미국에서의 소아용 의약품 중 타르색소 사용여부 및 표기실태

2013년도를 기준으로 미국 의약품 판매 사이트 Drugstore[34)]에서 온라인으로 시판하고 있는 소아용 내복용 의약품 76종을 조사하였다. Table 26에 나타난 바와 같이, 조사된 총 76종의 소아용 의약품 중 70종은 감기를(cold &cough) 위한 의약품에 해당되었고 나머지 6종은 다른 용도의 소아용 의약품으로 소아용 멀미 내복약 1종, 소아용 복통완화 내복약 3종, 소아용 내복용 변비약 2종으로 되어있는데 이들 6종의 의약품에는 모두 타르색소가 포함되어 있었다. 조사된 미국 소아용 의약품 76종의 제품 중에는 타르색소를 사용한 제품이 52종(68%)이었고, 사용하지 않은 제품이 24종(32%)으로 나타났다. 색소를 사용하지 않은 제품 24종의 제품 중에서 무색소(Dye Free) 표기 제품이 7종(9%), 무색소(Dye Free)를 표기하지 않은 제품이 17종(22%)이어서 무색소(Dye Free) 제품 표기를 모든 제품에서 하지는 아니하였지만, 한국의 경우보다 더 많이 표기하고 있음이 조사되었다. 또한, 무색소(Dye Free) 표기 제품 7종 중에서 5종의 제품은 제품포장의 라벨에 무색소(Dye Free)가 표기되어 있고, 나머지 2개의 제품은 제품내 설명에 무색소(Dye Free)가 표기되어 있었다.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 26. 미국에서 시판되는 소아용 내복용 의약품 타르색소 통계[34)]

	타르색소 종류	미국 타르색소명	타르색소 일반명	한국 타르색소명	개수	비율 (n=76)
Dyed (52 종)	Red (53 종)	D&C Red 7	Lithol Rubine BCA	적색202호	2 종	2.5 %
		D&C Red 27	Tetrachlorotetrabromofluorecein	적색218호	1 종	1.3 %
		D&C Red 27 Al Lake		적색218호 레이크	4 종	5.0 %
		D&C Red 30 Al Lake	Helindone Pink CN	적색226호 레이크	1 종	1.3 %
		D&C Red 33	Fast Acid Magenta	적색227호	11 종	13.8 %
		FD&C Red 40	Allura Red AC.	적색40호	30 종	40.0 %
		FD&C Red 40 Al Lake		적색40호 레이크	2 종	
		D&C Red 40		-	2 종	2.5 %
		FD&C Red 3	Erythrosine	적색3호	1 종	1.3 %
	Blue (22 종)	FD&C Blue 1	Brilliant Blue FCF	청색1호	18 종	23.8 %
		FD&C Blue 1 Al Lake		청색1호 레이크	1 종	
		FD&C Blue 2	Indigo Carmine, Indigotine	청색2호	3 종	3.8 %
		FD&C Blue 2 Al Lake		청색2호 레이크		
	Yellow (5 종)	FD&C Yellow 6	Sunset Yellow Calsium stable	황색5호	3 종	3.8 %
		D&C Yellow 10	Quinoline Yellow WS	황색203호	2 종	2.5 %
Undyed (24 종)	무색소(Dye Free) 표기 (7 종)		제품포장의 라벨에 표기		5 종	9.2 %
			제품 내 설명서에 표기		2 종	
	무색소(Dye Free) 미표기 (17 종)				17 종	22.4 %

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 27. 미국에서 시판되는 소아용 의약품 전체 76개 제품 중 타르색소 개수별 통계[34)]

소아용 의약품에 사용된 타르색소 개수	소아용 의약품 개수	비율 (n=76)
0 개	24 종	31.6 %
1 개	26 종	32.5 %
2 개	24 종	31.6 %
3 개	2 종	2.6 %
계	76 종	100 %

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

고찰 및 결론

우리 일상생활 속에서 타르색소는 식품첨가물, 의약품, 의약외품, 화장품에서의 착색 첨가제로 매우 유용하게 사용되고 있다. 특히 의약품 용도의 경우 아주 적은 양으로도 원하는 색상을 쉽게 낼 수 있어 정제 등에 적용 시 개개의 약품식별을 용이하게 하기도 하고 소아용으로 사용될 경우 색상 있는 약물복용을 손쉽게 하거나 또는 다양한 약제를 동시에 복용하는 경우가 많은 임상 치료현장에서 그 편익이 매우 크다고 할 수 있다. 그러나 위장관 경로로 투약해야 하는 내복약제의 경우, 특히 영·소아나 산모에게 있어서 타르색소 함유 의약품을 지속적 복용 시, 타르색소의 잠재적인 위험성이 누적되어 극단적인 사례는 종양이나 간독성 등 인체에 치명적인 유해반응을 유발할 수도 있기에 그 안전성에 대한 검증과 지속적 관리는 매우 중요한 의미를 갖는다. 우리나라 식품의약품안전처에서도 이러한 중요성을 인식하여 최근 '의약품, 의약외품, 화장품용 타르색소'로 지정되었던 관리규정에서 화장품용 타르색소를 제외한 '의약품 및 의약외품용'을 별도로 관리하기로 결정하는 등 지속적으로 관리규정을 점검하고 체계화하는 노력을 기울이고 있다. 하지만 그동안 타르색소에 대해 연구된 여러 가지 부작용 및 유해작용 사례에 대해 인식하고 관련 규정에 신속히 반영하는 방식이 각 국가별로 상이한 점을 고려할 때, 우리나라의 타르색소 사용에 대한 적절한 관리방안을 지속적으로 점검 및 발전시키기 위해서는 주요 선진국에서 실제로 허용되어 있는 타르색소의 허가실태를 상호 비교하여 파악하는 것이 매우 중요하다. 그동안 우리나라에는 타르순색소의 국내외 허가 및 그 관리방안에 대해 체계적으로 정리한 연구나 관련 자료가 보고된 바가 거의 없었다. 따라서 본 연구에서 국내외 타르색소에 대한 최신 자료를 국가별로 조사하여 정리, 비교함으로써 국내 의약품과 의약외품에서의 타르순색소 사용방안에 대한 참고 자료를 제시하였으며 이러한 자료결과는 국내 법적허용 타르색소의 안전성 및 유효성에 대한 기초적 참고자료로서 그 활용도가 높을 것으로 기대한다. 또한, 타르순색소를 사용하는 의약품과 의약외품에서의 법적인 허용량의 경우에도 각국의 타르색소 섭취에 대한 기준 등을 비교한 체계적인 연구가 추가적으로 필요할 것으로 보인다.

본 연구를 통해 국내에서 시판되고 있는 소아용 의약품(소아가 복용 가능한 시럽제)들의 색소표기 현황을 조사해 보았다. Table 19에서 볼 수 있듯이 인터넷 상에서 타르색소 관련 자료를 접할 수 있는 경우는 현재 시럽제로 등록된 약품 325종(약학정보원

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

[31] 검색 기준) 중에 4개에 불과했으며, 그 4개의 약품 중에서도 타르색소명이 표기된 경우는 온라인 상의 인서트 페이퍼를 통한 단 2종이었다 (Table 21 참조). 이에 대한 예로 코푸시럽에스(유한양행)에 대한 의약품 정보를 Fig. 3에서 볼 수 있듯이, 국내의 대표적인 인터넷 의약품 정보 제공 사이트들에서는 의약품의 성분표기 항목에 유효성분(active ingredient)만을 표기하고 있었으며 첨가물이나 타르색소에 관한 정보는 전혀 표기되고 있지 않았다. 다만 성상에 관한 정보만을 간략히 표기하고 있어 제품의 색깔을 판단할 수 있었고, 이를 통해 색소 함유 여부를 추정할 수 있었다. 반면에 Table 22에 나타난 것과 같이 미국이나 영국, 일본과 같은 국가에서는 인터넷 상에서 색소에 관한 정보를 비활성성분(inactive ingredient) 항목을 통해 표기하고 있었으며, 심지어 중국 또한 타르색소에 관한 정보를 인터넷 상에서 확인할 수 있도록 정보를 제공 중이었다. 또한, 미국과 영국의 경우 색소가 함유되지 않은 약품의 경우 무색소(Dye-Free 또는 Colour-Free)라는 문구가 삽입되어 색소가 함유되지 않았음을 소비자가 올바르게 확인할 수 있도록 하고 있었다.[34,38-40] 국내 시중에서 시판되고 있는 소아용 의약품 제품 설명서를 수집하여 조사한 결과는 Table 23에서 볼 수 있듯이 76종 소아용 의약품중에서 타르색소가 포함되어 있을 것으로 판단된 31종의 제품 중 19종(61%)의 제품만이 색소명이 표기되고 있었으며, 나머지 12종(39%)의 제품에서는 여전히 타르색소에 관한 내용이 표기되지 않고 있었다. 또한 타르색소가 함유되지 않은 것으로 판단된 6종의 약품 중에서는 단 1종의 약품에서만 무색소(Dye-Free)를 표기하고 있었다. 그 외 39종의 제품은 타르색소 함유 여부가 불분명한 것으로 판단되었다. 이를 통해 알 수 있듯이 약품에 동봉된 제품 설명서 상에서도 타르색소 표기 현황이 저조했으며, 타르색소가 함유되지 않은 약제의 경우 무색소(Dye-Free)를 표기하는 비율도 매우 낮다는 것을 알 수 있었다. 한편, Table 26에서 확인하였듯이 미국에서 시판되는 소아용 내복용 의약품의 타르색소 표기 형태를 보면 76종 제품중에서 dyed 제품 52종(68%)은 모두 타르색소명이 기재되어 있었으며, Undyed 제품 24종 중에서 7종에는 제품 포장 또는 제품 내 설명서에 무색소(Dye-Free)를 표기하고 있었다. 이와 같은 조사 현황을 통해 확인할 수 있듯이 현재 국내 인터넷 사이트와 제품 설명서 상에서 타르색소에 대한 정보 제공 실태가 미흡한 상태이며, 따라서 다음과 같은 세 가지 제도적 측면의 개선이 필요할 것으로 보인다.

(1) 인터넷 사이트 상에서도(의약품 판매와 정보제공을 목적) 타르색소를 사용하는 의약품의 경우 약품 정보 표기 란에 그 색소 명칭을 기재하도록 한다.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

- 2008년 4월 약사법 시행규칙 제 75조 (의약품의 표시 및 기재사항) 제정에 따라 타르색소의 명칭사용이 의무화 되었다.[21] 이와 같은 시행규칙의 적용범위가 소비자가 직접 구입하는 제품의 설명서뿐만 아니라 인터넷 온라인 상에서의 제품설명서까지 확대될 필요가 있으며, 이러한 사항을 준수하는 지에 대한 주기적인 확인과 점검이 필요할 것으로 판단된다.

(2) 인터넷 상에서도 약품의 성분표기 방식을 유효성분(active ingredient)과 비활성성분(inactive ingredient)으로 구분지어 표기하도록 한다.

- 현재 국내의 인터넷 상에서는 약품의 유효성분(active ingredient)만 표기가 이뤄지고 있다. 미국, 영국, 일본 등 선진국은 물론 중국까지도 의약품에 첨가된 성분에 대해 유효성분 (active ingredient)과 비활성성분(inactive ingredient)을 구분해서 기재하여 소비자에게 필요한 정보를 제공하고 있다.[34,38-40] 우리나라의 경우 약사법 시행규칙 제 75조에 따라[21] 보존제를 의약품에 표시 및 기재하고 타르색소 사용 시 그 명칭을 기재하도록 규정하고 있는데 적용범위를 제품 내의 설명서에 국한하지 말고 인터넷 온라인 상의 설명서까지 확대할 필요가 있다.

(3) 소아용 의약품의 성분에 타르색소가 포함되지 않을 경우 인터넷 온라인상과 제품설명서, 제품명에 무색소(Dye-Free) 의약품인 것을 의무적으로 표기하도록 한다.
- 현재 국내 인터넷 온라인상에서는 타르색소가 포함되지 않은 약품에서 무색소(Dye-Free) 의약품인 것을 표기한 사례가 없다. 또한, 본 연구를 통해 조사한 76종의 소아용 시럽약품 제품설명서 중 단 1종만이 무색소(Dye-Free) 표기 사례가 있을 뿐이다. 따라서 특히 소아용 의약품의 성분을 표기할 때 타르색소가 함유되지 않은 제품의 경우 의무적으로 무색소(Dye-Free) 의약품인 것을 명확히 표기하도록 이와 관련된 제도 개선이 필요할 것으로 보인다.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

참고 문헌

1) Branen AL, Davidson PM, Salminen S, et al. Food Additives.

2) Mitsui T. New Cosmetic Science. New York. Elsevier, 1997.

3) 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법, 식품의약품안전청고시 제2011-47호. Internet site: http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=92&seq=3630&cmd=v

4) Korea Food Additives Code, 2002. Internet site: http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=23&mode=view&boardSeq=14001

5) 식품의약품안전청고시 제2007-40호 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법 전부개정 고시안', June 20, 2007. Internet site: http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=95&pageNo=56&seq=2261&cmd=vKorea

6) Lee WJ. Investigation on the Regulatory Guidelines for Tar Color Additives of Pharmaceuticals and Cosmetics. KFDA, 2008.

7) Lee WJ. Investigation on the Management Methods for Tar Color Additives of Drugs, Quasi-drugs, and Cosmetics. KFDA, 2009.

8) 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.

9) Revised Guideline for the Pure Tar Color Additives. U.S. FDA, June 7, 2012. Internet site: 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

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

10). 일본 후생성 타르색소 자료. 最終改正：平成一六年七月九日厚生省令第一一二号, July 9, 2004. Internet site: http://kousei.active-reader.net/32/3241/046029.html

11) 미국 FDA 타르색소 개정자료, June 7, 2012.
Internet site:
http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&sid=1070b19eb50e562daa872cfa1755aa09&rgn=div5&view=text&node=21:1.0.1.1.27&idno=21

12) Ministry of Health of the People's Republic of China. Hygienic Standard for Cosmetics, January, 2007.
Internet site: http://www.moh.gov.cn/open/web_edit_file/20070124145740.pdf

13) 김광진, 허수정, 염태경, 김성열, 김미혜, 이효민. 식품첨가물 중 타르계 색소에 대한 위해 분석 연구, KFDA Study Report, Vol. 9, 2005.

14) 식품의약품안전청고시 제2011-18호 '화장품의 타르색소 종류와 기준 및 시험방법 제정 고시안', April 21, 2011. Internet site:
http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=95&pageNo=9&seq=3497&cmd=v

15) 장재연. 식품 중 타르계 색소의 사용실태조사, KFDA Study, 2005.

16) 의약품 및 의약외품의 타르색소 관련 KiFDA 허가신청서 작성요령 안내, 식품의약품안전처, 의약품정책과-6101호, October 28, 2011.

17) Study Report of Southampton University sponsored by Food Standards Agency of UK, September 10, 2007. Internet site:
http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/additivesbehaviourfinrep.pdf,
http://www.foodstandards.gov.uk/news/newsarchive/2008/nov/colours

18) Guideline of Food Standards Agency of UK., November 13, 2008. Internet site:
http://food.gov.uk/safereating/chemsafe/additivesbranch/colours/hyper/

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

19) Evaluation Guidelines on the Additives for Drugs, The Korea Food and Drug Administration, May, 2007.
Internet site: http://addrug.kfda.go.kr/adddrug/index.jsp

20) Specifications and Standards of Food Additives, The Korea Food and Drug Administration Notification 2007-74. (Revised on Nov. 9, 2007) Internet site: http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=11&page=14&page=14&mode=view&boardSeq=990

21) Administrative Regulation #75, The Ministry of Health and Welfare of Korea, April 18, 2008. http://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsiSeq=112943#0000

22) Specifications and Standards of Food Additives, The Korea Food and Drug Administration Notification 2009-66 (Partially Revised on Mar. 2, 2009). Internet site: http://www.mfds.go.kr/gyeongin/index.do?mid=26&seq =6927&cmd=v

23) Specifications and Standards of Food Additives, The Korea Food and Drug Administration Notification 2010-62 (Partially Revised on Aug. 18, 2010). Internet site: http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=11&mode=view&boardSeq=1104

24) Food additives in Europe. Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU, 2000

25) 장재연. 식품 중 타르계 색소의 사용실태조사, KFDA Study, 2005.

26) Simon RA. Adverse reactions to food additives. N Engl Reg Allergy., 1986;Proc.7:533-542.

27) [1984, FAS 19-JECFA 28] Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Food Additives Series, No. 19, 1984.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

28) Reports from the Scientific Committee for Food (14th series). Opinion expressed 1983. Food science and techniques, 1984.

29) KFDA News Letter: “인공색소 없는 어린이 감기약 확대 된다”, June 30, 2009. Internet site: http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=1872&cmd=v

30) 식품의약품안전청 해명·설명·참고자료. “임산부 철분제 타르색소 관련 Q&A”, October 19, 2010.
Internet site: http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=57&seq=13368&cmd=v

31) 약학정보원. Internet site: http://www.health.kr

32) 드러그인포. Internet site: http://www.druginfo.co.kr

33) 킴스온라인. Internet site: http://new.kimsonline.co.kr

34) 미국 의약품 판매 사이트, Drugstore. Internet site: www.drugstore.com

35) 일본 후생성 타르색소자료112호(平成一六年七月九日厚生労働省令第一一二号), May 31, 2012. Internet site: http://kousei.active-reader.net/32/3241/046029.html

36) U.S. Department of Health & Human Services, U.S. Food & Drug Administration, Center for Food Safety & Applied Nutrition. Summary of Color Additives Listed for Use in the United States in Food, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices, February, 2009.
Internet site: http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-col2.html

37) 중국식품약품 관리국 홈페이지.
Internet site: http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0001/

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

38) 영국 의약품 판매 사이트, Medschemist. Internet site: www.medschemist.co.uk

39) 일본 의약품 판매 사이트. Internet site: www.mimaki-family.com

40) 중국 의약품 판매 사이트. Internet site: www.cicaline.com/Drug/DrugPackage

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 2 장

영양약리학적 관점에서 임상정맥영양의 이해와 영양약료 약사의 역할에 관한 고찰

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Abstract II

Understanding of Clinical Parenteral Nutrition in Terms of Nutritional Pharmacology and a Study on the Role of Nutrition Support Pharmacists

Total parenteral nutrition (TPN) is supplying full nutrition intravenously without using enteral nutrition. Because parenteral nutrition involves receiving mixed form of glucose, amino acids, fats, electrolytes, trace elements, vitamins, physical and chemical properties of each nutritional elements are needed to be considered. Otherwise, the risk of patient fatality can be increased. Thus, in the field of clinical pharmacy, it is important to clearly understand the concept of parenteral nutrition in order to improve the nutritional status of patients, also the role of pharmacists in the preparation and administration of TPN is also very essential. In this article, parenteral nutrition therapy process, the basic knowledge of nutritional therapy and the role of nutritional support pharmacists are discussed.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

서 론

1) 정맥영양의 정의

정맥영양(parenteral nutrition, PN)은 정맥혈관(intravenously)을 통해 영양수액을 공급하는 것을 뜻하며[1], 경구(oral)나 경장(enteral)으로 정상적인 영양공급이 어려운 환자의 적절한 영양요구량 충족을 위해 매우 필수적인 영양공급 형태이다. 경구나 경장영양 투여량이 없이 정맥을 이용해 전체 영양요구량을 공급하는 것을 총정맥영양(total parenteral nutrition, TPN)이라 하며, TPN 제제는 삼투압에 따라서 말초정맥영양(peripheral parenteral nutrition, PPN)과 중심정맥영양(central parenteral nutrition, CPN)으로 나뉜다. 말초정맥으로 투여 가능한 최대삼투압농도(maximum osmolar concentration)는 900mOsm/L 이하로 제한하고 있으며 이보다 높은 삼투압(osmolarity)의 영양수액제를 말초정맥을 통해 투여할 경우 혈전정맥염(thrombophlebitis)을 유발할 수도 있어[2], 12.5%이하의 포도당농도 용액을 사용하도록 권고하고 있다.[3] 경구식이(oral intake) 및 경장영양(enteral nutrition, EN)이 불가능한 환자에게는 필요한 칼로리 요구량을 충족시키기 위해 거대한 양의 수액을 공급해야하기 때문에, 환자가 소화할 수 있는 적정수액 공급량을 고려할 때 말초정맥만을 이용한 정맥영양 투여는 환자의 칼로리 요구량을 충족시키는데 한계가 있을 수 있다.[4]

2) 정맥영양요법의 발달

1968년 Dudrick 등은 상대정맥(superior vena cava)에 정맥용 카테터(intravenous catheter)를 삽입하여 장기간의 완전 비경구적 영양공급을 최초로 시행하였고 그 결과, laboratory study에서는 강아지의 정상적인 체중증가와 성장을 이끌어냈으며, clinical study에서는 특히 단장증후군(near-total small bowel atresia)을 갖고 있던 1.8kg의 영아에서 정상적인 체중 증가와 신체발달을 이끌어내는 당시로서는 놀라운 결과를 얻은 바 있다.[5] 이 실험결과는 훗날 정맥영양과 관련된 수많은 연구에서 회자되고 있으며, 이 실험 이후 중심정맥을 통한 고농도의 정맥영양요법이 발달하기 시작하면서 말초정맥영양의 한계를 극복할 수 있게 되었고, 그 결과 오늘날 정맥영양은 정상

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

적인 위장관 기능을 갖지 못한 환자에 대한 중요한 치료과정 중 하나로 인식 되고 있다.[4)]

3) 정맥영양의 특성 및 주의사항

정맥영양은 포도당과 아미노산, 지방, 전해질, 미량원소, 비타민 등과 같은 여러 가지의 개별 영양성분들을 하나로 혼합한 것으로 각각의 요소들이 가지고 있는 물리화학적 특성을 고려해야 하며, 그렇지 않을 경우 환자에게 치명적인 위험을 유발할 수도 있다. 대표적인 예로 calcium과 phosphate는 TPN 용액내에서 난용성의 침전을 형성하여 카테터 폐쇄나 폐색전증(pulmonary embolism)을 유발할 수도 있기 때문에 TPN 용액의 pH, 온도, amino acid의 농도, dextrose의 농도 등 calcium과 phosphate의 용해도에 영향을 미치는 요인에 대해 면밀한 점검이 필요하다.[6-9)] 위와 같은 사례 이외에도 TPN의 투여과정에서 주의를 기울이지 않을 경우 고혈당(hyperglycemia)이나, TPN의 장기투여로 인한 황달증세(jaundice), TPN 투여를 위해 삽입한 카테터로 인해 발생하는 감염(infection) 등 여러 가지 원치 않는 부작용들이 발생할 수 있다.

4) 연구배경 및 목적

임상약료의 현장에서 환자의 급성 및 만성의 영양상태 개선을 통한 치료성과의 개선을 위해서는 정맥영양의 공급에 대한 개념을 명확히 이해하는 것이 환자의 안전 및 회복을 위해 필수적이라 할 수 있으며, 특히 TPN 수액제의 조제 및 투여에 관한 약사의 중재 역할이 매우 중요하다고 할 수 있다. 본 글에서는 병원에 입원한 환자 중 영양불량 상태를 가지고 있는 환자에 대해 영양치료가 이뤄지는 기본적 과정 및 정맥영양치료의 배경지식과 국내외의 현황에 따른 영양약료약사의 역할개념에 대해 살펴보고자 한다.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

연구 방법

본고에서는 주로 미국정맥경장영양학회 A.S.P.E.N. (American Society of Parenteral and Enteral Nutrition)에서 출간한 "The A.S.P.E.N. nutrition support practice manual 2nd edition" [1]을 토대로 자료조사를 하였다. 또한, 영양약료 약사의 역할에 관한 개념고찰을 위해 미국 A.S.P.E.N.에서 발표한 "standards of practice for nutrition support pharmacists" [10]과 한국병원약사회의 "영양약료 전문약사의 직무기술서" [11,12] 내용을 조사하였다.

연구 결과

1) 영양치료의 과정

구체적인 수치는 연구결과별로 약간의 차이가 있으나, 일반적으로 종합병원 입원환자의 경우 40% 정도가 입원시점에서 이미 영양결핍이 있으며, 입원기간이 3~4일이 지나면 영양결핍 환자의 비율이 75%까지도 이르는 것으로 보고가 되고 있다.[13,14] 따라서 종합병원에서는 환자의 영양상태에 대한 주기적 점검이 필요하며, 기본적인 영양치료는 Fig. 1과 같은 일련의 과정을 통해 진행이 된다. 우선 병원에 환자가 입원하게 되면 환자에 대한 screening을 통해 영양불량 위험성 여부를 판단하게 된다. screening 방법으로는 최근의 체중감소량과 질병의 중증도 등을 고려한 NRS (nutrition risk screening) 2002[14]과 같은 방법이 주로 사용이 되며, 영양불량 위험성이 관찰되면 주관적 총괄평가(subjective global assessment, SGA)[15]와 같은 영양판정 도구를 통해 영양상태를 평가하여 환자에 대한 개별적인 영양치료계획을 수립하게 된다. 위의 기본적인 영양상태 screening 및 판정은 주로 임상영양사에 의해 수행 된다. 수립된 영양치료계획에 따라 영양공급을 시행하면서 주기적으로 환자를 모니터링하고 환자의 상태에 변화가 생길 경우 그에 따라 새로운 영양평가 및 영양치료계획 수립을 하게 된다. 위와 같은 일련의 과정을 반복적으로 시행하면서 환자의 영양상태 개선에 대한 목표를 달성하게 되면 영양치료를 종료하게 된다 (Fig. 1).[16,17]

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

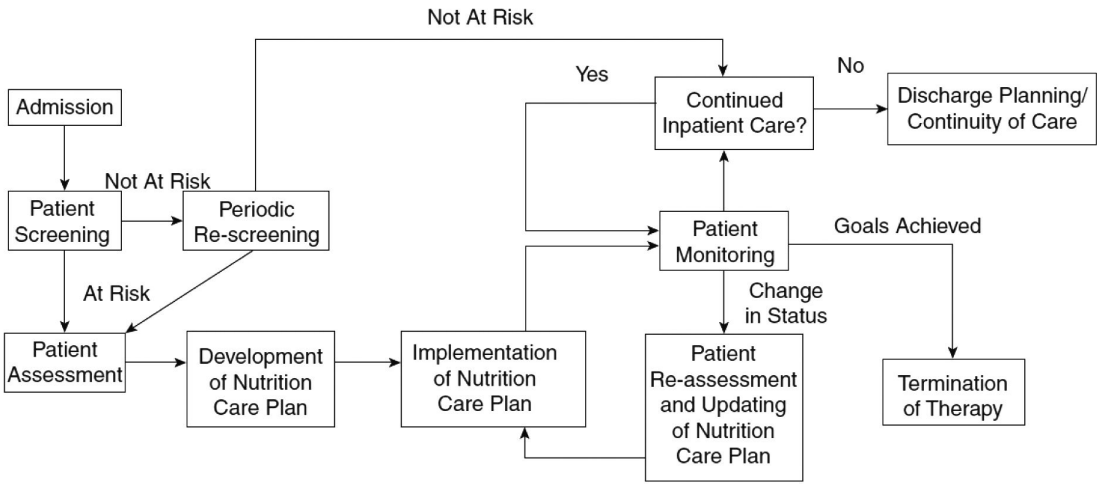


Fig. 1. 영양 치료의 알고리즘[16,17)]

2) 영양투여경로의 결정

영양을 투여하는 경로는 Fig. 2와 같이 다양한 경로가 있다. 이중 정맥혈관을 통한 공급 경로는 앞서 언급한 것과 같이 말초정맥과 중심정맥의 두 가지 경로가 있으며, 환자의 영양 상태 및 영양요구량에 따라 투여경로를 결정하게 된다. 미국정맥경장영양학회 A.S.P.E.N.에서는 Fig. 3과 같은 의사결정 도구를 제시하고 있으며[18)], 임상현장에서 영양투여경로의 주요한 결정 기준으로 사용이 되고 있다. 내용을 보면, 우선 위장관 기능을 기준으로 정맥영양과 경장영양 중 하나를 선택하게 된다. 정맥영양을 시행해야 하는 경우는 장 폐색(intestinal obstruction)이나 복막염(peritonitis), 장허혈(bowel ischemia), 난치성 구토와 설사(intractable vomiting and diarrhea) 등과 같이 정상적인 경구 및 경장영양을 시행할 수 없을 때이며, 투여예상기간에 따라 말초정맥영양과 중심정맥영양 중 하나를 선택하게 된다. 일반적으로 말초정맥영양의 경우 14일 이내의 단기간 투여만 권장하고 있으며, 2주 이상의 장기간의 투여가 예상될 경우에는 중심정맥영양을 시행하도록 하고 있다.[19)] 정맥영양을 투여하는 기간 중 주기적인 모니터링을 통해 위장관 기능의 회복양상이 확인 되면 경구투여(oral intake) 가능 여부를 판단하게 되고, 일반적인 경구투여가 불가능할 경우 경장영양으로의 이행을 시행하면서 정맥영양공급을 중단하게 된다. 정맥영양에서 경구 또는 경장영양으로 전환하는 과정을 이행기 또는 과도기영양(transitional feeding)이라 하며, 이 시기에 갑

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

작스럽게 정맥영양을 중단할 경우 internal insulin rebound 현상으로 저혈당(hypoglycemia)이 발생할 위험성이 있기 때문에 주의 깊은 혈당모니터링이 필요하며 점차적인 정맥영양의 감량을 통한 중단이 필요하다 (Fig. 2, 3).[20,21]

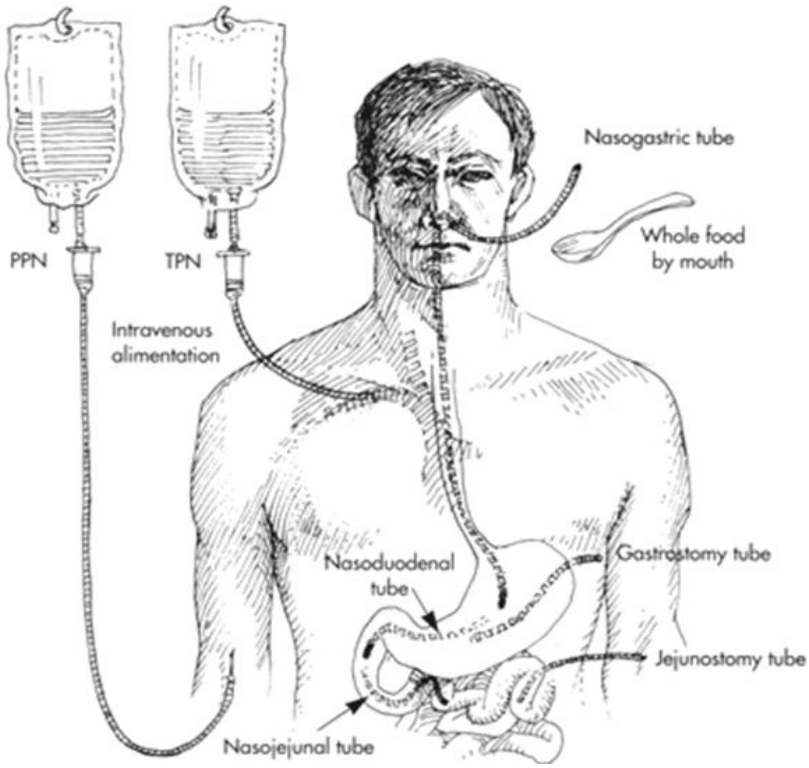


Fig. 2. 영양 투여 경로[a)]

a) Source : http://www.rxkinetics.com/tpntutorial/1_4.html.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

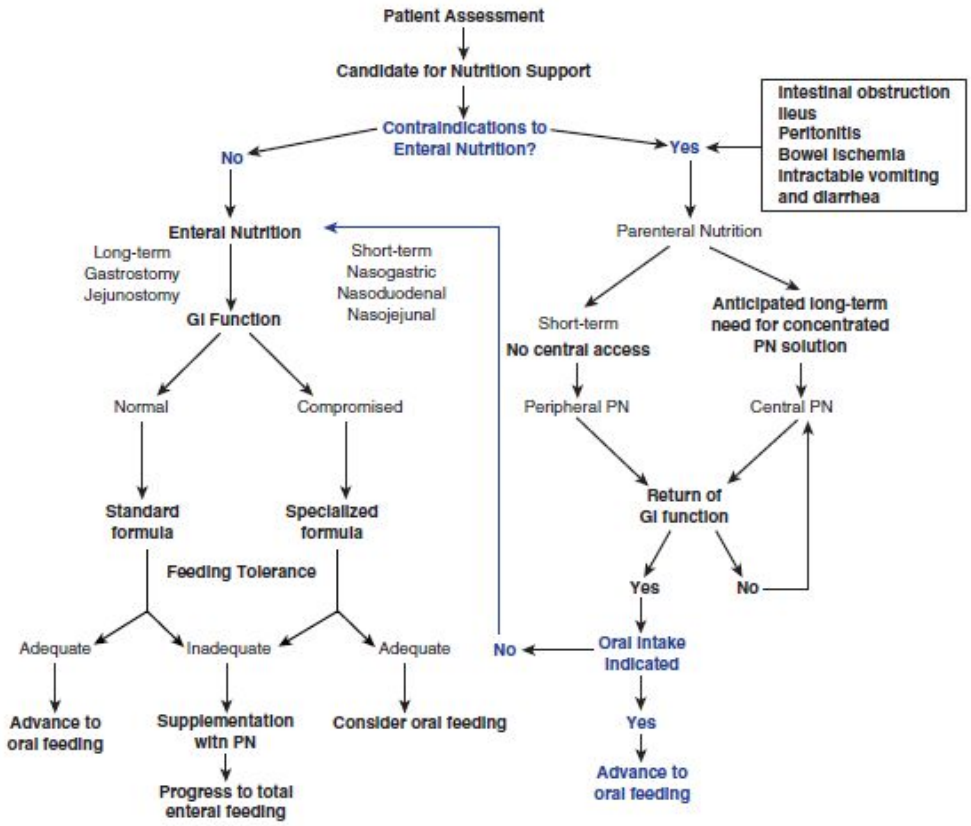


Fig. 3. 영양 투여 경로의 알고리즘

(adapted from clinical pathways and algorithms for delivery of parenteral and enteral nutrition support in adults)[18] ¶ GI, gastrointestinal; PN, parental nutrition.

3) 약물치료학적 관점에서의 정맥영양

정맥영양은 특수한 영양성분이 곧 약물로서의 역할을 할 수 있다는 "영양약리학(nutritional pharmacology)적인 개념"으로 최근 사용되고 있다.[22] 정맥영양에 대한 적응증은 위장관 기능 감소 등으로 경구섭취가 어렵거나 치료적 금식이 요구되는 상태에서 적어도 7일 이상의 정맥영양 투여가 예상되는 경우에 해당이 되며, 사용 예상기간이 5일 이내인 경우에는 정맥영양의 사용이 권고되지 않는다.[1,23] 특히, 환자가 경구(oral)로 복용이 불가능하다고 하더라도 위장관기능이 정상적이라면 경장영양(EN)을 이용한 영양공급이 정맥영양보다 우선적으로 선택되어야 한다. 이는 경장으로 공급되

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

는 영양이 정맥영양보다 경제적이며, 장벽의 구조와 기능을 유지시킴으로써 중환자의 감염성 질환의 이환률(morbidity)을 감소시킬 수 있는 장점이 있기 때문이다.[24,25] 따라서 정맥영양은 영양불량으로 인한 질병악화의 위험을 가지고 있는 환자에게 매우 중요한 치료 도구 중 하나로 볼 수 있으나, 적절한 환자와 적응증에 의해 사용되도록 중재를 하는 것이 중요하다. 정맥영양을 구성하는 요소는 앞서 언급하였듯이 macronutrient인 포도당과 아미노산, 지방, 그리고 micronutrient인 전해질, 미량원소, 비타민 등이 있으며, 각 영양소 별로 연령 및 체중, 질병상태에 따라 요구량이 달리 계산된다. 미국 정맥경장영양학회인 A.S.P.E.N.에서는 기본적인 각 영양소별 적정 공급량을 Table 1-8과 같이 제시하고 있으며, 질병상태와 연령에 따른 기본적인 분류가 되어있어 환자의 상태에 따른 영양의 적정량 계산에 활용할 수 있다.[26-30]

Table 1. 성인 정맥영양에 대한 영양투여 권장량 가이드라인[a),1)]

영양소 (nutrient)	중환자 (critical ill patients)	안정 상태의 환자 (stable patients)
protein	1.2~1.5 g/kg/d	0.8~1.0 g/kg/d
carbohydrate	not > 4 mg/kg/min	not > 7 mg/kg/min
lipid	1 g/kg/d	1 g/kg/d
total calories	25~30 kcal/kg/d	30~35 kcal/kg/d[b)]
fluid	minimum needed to deliver adequate macronutrients	30~40 mL/kg/d[c)]

a) Estimated dry weight is used as the basis of calculations.
for obese patients, 120% of ideal weight is used as the basis for calculations.
b) Varies according to activity levels.
c) May vary if the patient has ongoing fluid losses.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 2. 신생아 정맥영양에 대한 영양투여 권장량 가이드라인[1)]

영양소 (source)	1일 투여 개시 량 (initiation)	1일 증량 투여량 (advancement)	1일 목표량 (goal)	신생아 (neonate)	혈액 또는 혈장 모니터링 (blood or plasma monitoring)
amino acids	1.5 ~ 2 g/kg/d	0.5 ~ 1 g/kg/d	2 ~ 3 g/kg/d	Term	BUN, ammonia,
	1.5 ~ 2 g/kg/d	0.5 ~ 1 g/kg/d	3.5 ~ 4 g/kg/d	ELBW	arterial pH
	1 g/kg/d	0.25 ~ 0.5 g/kg/d	3 ~ 4 g/kg/d	septic, hypoxic	lactate concentration
dextrose	8 mg/kg/min	1 ~ 3 mg/kg/min	12 ~ 14 mg/kg/min[a)]	≥ 1 kg	glucose < 150 mg/dL
	6 mg/kg/min	1 ~ 3 mg/kg/min	12 ~ 14 mg/kg/min	< 1 kg	glucose < 125 mg/dL
fat	1 ~ 2 g/kg/d	0.5 ~ 1 g/kg/d	3 g/kg/d[b)]	Term	triglycerides < 200mg/dL[c)] and[d)]
	0.5 ~ 1 g/kg/d	0.25 ~ 1 g/kg/d	3 g/kg/d	preterm	
	0.5 g/kg/d[e)]	0 ~ 0.5 g/kg/d	1 ~ 2 g/kg/d	hyperbilirubinemic[f)]	bilirubin, glucose
				sepsis	bilirubin[g)]
				severe respiratory distress	
energy			90 ~ 108 kcal/kg/d	Term	
			100 ~ 120 kcal/kg/d	preterm	
fluid			130 ~ 150 mL/kg/d	Term	
			130 ~ 180 mL/kg/d	preterm	

¶ BUN, blood urea nitrogen; ELBW, extremely low birth weight; FFA, free fatty acids.

a) Maximum recommended upper limit for glucose intake.

b) May consider slightly higher dose in growth failure.

c) Heparin 1 unit per milliliter per parenteral nutrition solution improves lipid clearance.

d) IV fat emulsion infusion over 24 hours maximizes clearance.

e) Minimum fat needed to prevent essential fatty acids deficiency.

f) Bilirubin approaching exchange transfusion levels.

g) IV lipid dose can be increased to normal range when bilirubin is below 50% of exchange level and when sepsis and respiratory level is under adequate control.

Table 3. 성인 정맥영양에 대한 전해질 1일 투여량 가이드라인[1,26-28)]

영양소 (nutrient)	1일 표준 요구량 (standard daily requirement)
calcium	10~15 mEq
magnesium	8~20 mEq
phosphorus	20~40 mmol
sodium	1~2 mEq/kg
potassium	1~2 mEq/kg

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 4. 소아 정맥영양에 대한 전해질과 미네랄 1일 투여량 가이드라인[a),1,26-28)]

전해질 (electrolyte)	미숙아 (preterm neonates)	유아/소아 (infants/children)	50kg 초과 소아와 청소년 (adolescents and children > 50kg)
sodium	2~5 mEq/kg	2~5 mEq/kg	1~2 mEq/kg
potassium	2~4 mEq/kg	2~4 mEq/kg	1~2 mEq/kg
calcium	2~4 mEq/kg	0.5~4 mEq/kg	10~20 mEq/d
phosphorus	1~2 mmol/kg	0.5~2 mEq/kg	10~40 mmol/d
magnesium	0.3~0.5 mEq/kg	0.3~0.5 mEq/kg	10~30 mEq/d
acetate	as needed to maintain acid-base balance	as needed to maintain acid-base balance	as needed to maintain acid-base balance
chloride	as needed to maintain acid-base balance	as needed to maintain acid-base balance	as needed to maintain acid-base balance

a) Assumes normal age-related organ function.

Table 5. 성인에 대한 비타민 투여 권장량 가이드라인[1,29,30)]

비타민 (vitamin)	1일 용량 (daily dose)
vitamin A	3300 IU
vitamin D	200 IU
vitamin E	10 IU
vitamin K	150 mcg
thiamine (B1)	6 mg
pyridoxine (B6)	6 mg
cyanocobalamin (B12)	5 mcg
pantothenic acid	15 mg
biotin	60 mcg
ascorbic acid	200 mg
folic acid	600 mcg
niacin	40 mg
riboflavin	3.6 mg

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 6. 소아에 대한 멀티비타민의 1일 투여 권장량 가이드라인[a),1,29)]

manufacture[b)]		AMA-NAG[c)]	
weight (kg)	dose	weight (kg)	Dose
< 1	1.5 mL	< 2.5	2 mL/kg
1~3	3.25 mL	> 2.5	5 mL
> 3	5 mL		

a) Assumes normal age-related organ function. Pediatric multivitamin formulation (5mL):A 2300 IU, D 400 IU, E 7 IU, K 200 mcg, ascorbic acid 80 mg, thiamine 1.2 mg, riboflavin 1.4mg, niacin 17 mg, pantothenic acid 5 mg, pyridoxine 1 mg, cyanocobalamin 1 mcg, biotin 20 mcg, and folic acid 140 mcg.

b) M.V.I. PEDIATRIC™ (AAI pharma) multi-vitamins for infusion for dilution in intravenous infusions only.

c) American medical association (AMA) department of foods and nutrition. multivitamin preparations for parenteral use: a statement by the nutrition advisory group (NAG).

Table 7. 성인 정맥영양에서 미량원소의 투여 권장량 가이드라인[1,30)]

미량원소 (trace element)	1일 표준 섭취량 (standard daily intake)
chromium	10 ~ 15 mcg
copper	0.3 ~ 0.5 mg
manganese	60 ~ 100 mcg
selenium	20 ~ 60 mcg
zinc	2.5 ~ 5mg

Table 8. 소아 환자에 대한 미량원소의 투여 권장량 가이드라인[a),1,30)]

미량원소 (trace element)	미숙아, 3kg 미만 신생아 (preterm, neonates < 3kg)	3~10kg 사이의 만삭아 (Term neonates, infant 3 ~10kg)	10~40kg 사이의 소아 (children 10 ~ 40kg)	40kg 초과 청소년 (adolescent > 40kg)
zinc	400	50 ~ 250	50 ~ 125	2 ~ 5mg
copper	20	20	5 ~ 20	200 ~ 500 mcg
manganese	1	1	1	40 ~ 100 mcg
chromium	0.05 ~ 0.2	0.2	0.14 ~ 0.2	5 ~ 15 mcg
selenium	1.5 ~ 2	2	1 ~ 2	40 ~ 60 mcg

a) Assumes normal age-related organ function. Recommended intakes of trace elements cannot be achieved through the use of a single pediatric multiple-trace element product. Only through the use of individualized trace element products, recommended intakes of trace elements can be achieved.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

4) 정맥영양 투여 후의 모니터링

정맥영양은 경구투여가 불가능한 영양위험 환자에게 매우 필수적인 영양공급 수단이지만, 투여 중 적절한 모니터링이 이뤄지지 않을 경우에 앞서 언급하였듯이 정맥영양으로 인한 심각한 합병증을 유발할 수도 있다. 따라서 환자의 정맥영양으로 인한 합병증예방 및 의료비용절감 등을 위해 숙련된 영양약료 약사를 비롯한 의료진들의 모니터링 활동은 매우 중요하다.[1)] 환자의 상태를 모니터링 할 때 주로 사용하는 parameter로는 Table 9, 10에서 볼 수 있듯이 여러 가지 검사결과가 활용된다. 기본적으로 CBC (complete blood count)를 관찰하고, 신기능의 관찰을 위해 creatinine과 BUN (blood urea nitrogen) 수치, 간 기능의 관찰을 위해 LFT (liver function test) 검사결과를 관찰한다. 또한, 혈중 지질의 모니터링을 위해 triglyceride를 관찰하고, 혈중 당수치의 검사 또한 주기적으로 시행하며, 환자에게 필요한 수액공급량 계산을 위해 IO (intake and output)를 일별로 확인한다. 단백질공급의 적절성을 관찰하기 위해서는 albumin 수치와 prealbumin 수치 등을 주로 사용한다. albumin의 경우 반감기가 2~3주가량 되는 점을 가만하면 단백질공급량의 적절성에 대한 단일모니터링 parameter로는 한계가 있다. 따라서 2일가량의 반감기를 가지고 있어 보다 민감한 prealbumin 수치를 모니터링 parameter로 함께 활용하도록 권장하고 있다. 신생아의 경우에는 성인과 달리 정상적인 성장을 이끌어내는 목적 또한 매우 중요하다. 그러므로 총정맥영양을 시행하는 동안 일반적인 신생아의 성장속도를 따라잡고 있는지 관찰하는 것도 매우 중요하며, 주로 체중과 키, 머리둘레 등이 그 parameter로 활용이 되고 있다. 대부분의 검사의 경우 정맥영양공급 초기에는 검사항목에 따라 1일 1~3회 정도로 모니터링 주기를 짧게 하여 환자의 상태를 면밀하게 관찰하며, 환자의 상태가 안정기에 접어들기 시작하면 1주 1~3회 정도로 모니터링 주기를 조금 더 늘려서 관찰하는 방법으로 진행이 된다 (Table 9, 10).

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 9. 정맥영양을 시행하는 성인 환자에 대한 모니터링 가이드라인[1)]

측정 값 (parameter)	초기 (baseline)	중환자 (critically ill patients)	안정기 (stable patients)
chemistry (Ca, Mg, LFTs, P)	yes	2-3 times/week	weekly
electrolytes, BUN, creatinine	yes	daily	1-2 times/week
serum triglycerides	yes	weekly	weekly
CBC	yes	weekly	weekly
PT, PTT	yes	weekly	weekly
capillary glucose	3 times/day	3 times/day (until consistently ≤200 mg/dL)	3 times/day (until consistently ≤200 mg/dL)
weight	if possible	daily	2-3 times weekly
intake and output	daily	daily	daily unless fluid status is assessed by physical exam
nitrogen balance	as needed	as needed	as needed
indirect calorimetry	as needed	as needed	as needed

¶ BUN, blood urea nitrogen; CBC, compelete blood count; LFT = liver function test; PT, prothrombine time; PTT, partial thromboplastin time.

Table 10. 정맥영양을 시행하는 소아 환자에 대한 모니터링 가이드라인[1)]

측정 값 (parameter)	초기 (initial)	일 단위 (daily)	주 단위 (weekly)
anthropometric			
weight		●	
length	●		●[a)]
head circumference	●		●[a)]
physical examination	●	●	
fluid balance	●	●	
metabolic assessment			
Na, K, Cl, CO_2	●	●	●[b)]
Ca, Phosphorus, Mg	●		●
glucose	●	●	●[b)]
BUN/Cr	●		●
liver profile	●		●
triglyceride	●[c)]		●
urine glucose	●	●	
complete blood count	●		●
prealbumin	●[d)]		●

¶ BUN, blood urea nitrogen. a) Weekly until 3 months of age. b) Daily until stable, then once or twice weekly. c) Initially and before each advancement of intravenous fat emulsions, then once weekly. If septic, more frequent monitoring is prudent. d) Prealbumin approaches adult values at approximately 3 months of age.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

5) 영양약료 약사의 역할개념에 관한 국내외의 현황

미국 A.S.P.E.N.에서는 "standards of practice for nutrition support pharmacists"를 발표하여 영양약료 전문약사(nutrition support pharmacists, NSP)의 역할을 제시하였고, 이를 통해 약사의 영양약료와 관련한 구체적이고 정형화된 역할을 확립한 상태이다.[10,11] 그 내용을 보면 영양상태평가, 영양치료계획의 개발 및 실행, 영양수액제의 조제, 임상적인 모니터링, 영양지원서비스관리, 교육 및 연구에의 참여 등 8가지의 영역에 걸쳐 그 역할에 관하여 상세하게 기술하고 있다. 국내에서도 이러한 영양약료 전문약사에 관한 논의가 최근 이뤄지고 있으며, 한국병원약사회에서는 전문약사에 관한 직무기술서를 통해 그 역할에 대해 기술하고 있다.[12] 한국병원약사회의 영양약료 전문약사 지침에 따르면, 영양약료 전문약사의 직무사항을 영양부족환자선별, 영양상태판정, 영양요구량산정, 영양치료계획수립, 영양치료의시행 및 사후관리, 원내 NST 기준안작성, 회진참석, 컨퍼런스참석, 교육연구부업무, 질향상활동수행 등 10가지 영역으로 구분하여 기술하고 있다. 이는 A.S.P.E.N.에서 제시한 영양약료 전문약사를 위한 표준업무지침 내용과 대체적으로 동일한 내용을 담고 있으나, 영양수액제 mix 업무에 관한 내용은 포함이 되지 않고 있으며 A.S.P.E.N.의 경우 영양약료 전문약사의 윤리(ethics)에 관한 내용 또한 후반부에 기술하고 있는 차이점이 있다. 또한 각 업무사항에 대한 설명 부분에서는 A.S.P.E.N.의 표준업무지침의 경우 한국병원약사회 직무기술 내용과 비교했을 때 일련의 업무수행과정을 보다 상세히 설명하고 있으며 A.S.P.E.N.의 경우 특히 영양집중지원팀 내 다른 직능과의 협력(collaboration)을 모든 업무 사항에서 강조함과 동시에 연구활동(research activities)의 역할 또한 강조하고 있는 차이점을 보이고 있다. 한국병원약사회 영양약료 전문약사 직무기술서의 내용은 주로 약사의 개별적인 업무 현황에 대해 기술하고 있으며, 각 업무단계에서 타 직능과의 협력(collaboration) 방법 등에 대해서는 강조하는 부분이 부족한 것으로 보인다.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

고찰 및 결론

방대한 지식과 연구결과가 범람하는 현실 속에서 실제 의료현장이 요구하는 신속하고 정확한 의사결정을 도출해내기 위해서는, 간결하지만 근거에 의해 확립된 정확한 판단기준을 정립하는 것이 필요하다. 세계적으로 영양약료의 중요성에 대한 인식이 확산되고 그 효과에 대한 여러 성과연구(outcome research)가 활발히 진행되고 있는 상황이지만, 국내에서는 아직까지 영양약료에 관해 보편적으로 인정되는 명료한 가이드라인이 부족한 상태로, 대부분의 의사결정에 관한 가이드라인을 미국 및 유럽의 관련 가이드라인에 의존하고 있는 실정이다. 이는 영양약료 약사의 역할에 관한 개념의 구체성이 부족함을 뜻하는 것으로, 지속적인 연구 활동을 통해 국내에서도 공통된 영양약료 관련 가이드라인을 확립하는 것이 필요할 것으로 보인다.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

참고 문헌

1) Merritt R. The A.S.P.E.N. nutrition support practice manual 2nd ed. Silver spring, MD. American society for parenteral and enteral nutrition, 2005.

2) Isaacs JW, Millikan WJ, Stackhouse J, Hersh T, Rudman D. Parenteral nutrition of adults with 900-millisomolar solution via peripheral vein. Am J Clin Nutr., 1977;30:552-559.

3) 최용, 서정기, 홍창의. 소아의 수액요법 제 2판, 서울, 고려의학, 2005.

4) Koda-Kimble MA, Young LY, Alldredge BK, Corelli RL, Guglielmo BJ, Kradjan WA, Williams BR. Applied therapeutics: The Clinical use of drugs, 9th ed. Philadelphia, Baltimore, Lippincott Williams & Wilkins, 2009.

5) Dudrick SJ, Wilmore DW, Vars HM, Rhoads JE. Long-term parenteral nutrition with growth, development and positive nitrogen balance. Surgery, 1968;64:134.

6) Niemic P, Vanderveen T. Compatability considerations in parenteral nutrient solutions. Am J Hosp Pharm., 1984;41:893-911.

7) Robinson LA, Wright BT. Central venous catheter occlusion caused by body-heat-mediated calcium phosphate precipitation. Am J Hosp Pharm., 1982;39:120-121.

8) Knowles JB, Cusson G, Smith M, Sitrin MD. Pulmonary deposition of calcium phosphate crystals as a complication of home total parenteral nutrition. J Parenteral Enter Nutr., 1989;13:209-213.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

9) Driscoll DF, Newton DW, Bistrian BR. Precipitation of calcium phosphate from parenteral nutrient fluids. J Hosp Pharm., 1994;51:2834-2836.

10) Rollins C, Durfee SM, Kochevar M, Nyffeler MS, Mirtallo J. Standards of practice for nutrition support pharmacists. American society for parenteral and enteral nutrition task force for revision on nutrition support. Nutr Clin Pract., 2008:23;189-194.

11) 민명숙. 전문약사제도 시행과 약사업무 발전방안, 영양약료. 한국병원약사회지, 2010:27;383-391.

12) 김향숙. 전문약사제도. 한국병원약사회지, 2010;27:359-366.

13) Kondrup J, Rasmussen H, Hamberg O, Stanga Z. A new method based on an analysis of controlled clinical trials. Clinical Nutrition, 2003;22:321-336.

14) McWhirter JP, Pennington CR. Incidence and recognition of malnutrition in hospital. BMJ, 1994;308:945-948.

15) Detsky AS, Mclaughlin JR, Baker JP, Johnston N, Whittaker S, Mendelson, Jeejeebhoy KN. What is subjective global assessment of nutritional status?. J Parenteral Enter Nutr., 1987;11:8-13.

16) Ukleja A, Freeman KL, Gilbert K, Gilbert K, Kochevar M, Kraft MD, Russell MK, Shuster MH. Standards for nutrition support: adult hospitalized patients. Nutr Clin Pract., 2010;25:403-414.

17) A.S.P.E.N. board of directors. Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients, Ⅲ: nutrition assessment adults. J Parenteral Enteral Nutr., 2002;26:9SA-12SA.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

18) A.S.P.E.N. clinical pathways task force. Clinical pathways and algorithms for delivery of parenteral and enteral nutrition support in adults. Silver spring, MD. American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, 1998.

19) Asan medical center (AMC) nutrition therapy in critically ill patients, Seoul. Koonja Pub., 2012.

20) Wagman LP, Miller KB, Thomas RB, Newsome HH, Weir GC. The effect of acute discontinuation of total parenteral nutrition. Ann Surg., 1986;204:524-529.

21) Winkler MF, Pomp A, Caldwell MD, Albina JE. Transitional feeding: the relationship between nutritional intake and plasma protein concentrations. J Am Diet Assoc., 1989;89:969-970.

22) Fisher JE. Metabolism in surgical patients: Protein, carbohydrate, and fat utilization by oral and parenteral routes. Sabiston textbook of surgery 16th ed. Philadelphia, W.B. Saunders, 2001.

23) Nutrition Support Guideline for Adult Patients, Seoul, The Korean Society of Parenteral and Enteral Nutrition, 2007.

24) Lipman TO. Grams or veins: is enteral nutrition really better than parenteral nutrition? A look at the evidence. JPEN J Parenter Enteral Nutur., 1998;22:167-182.

25) Braunschweig CL, Levy P, Sheean PM, Wang X. Enteral compared with parenteral nutrition: a meta-analysis. Am J Clin Nutr., 2001;74:534-542.

26) Institute of Medicine. Minerals. Recommended Dietary Allowances. 10th ed. Washington, DC, National academy press, 1989.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

27) Baumgarter TG. Clinical guide to parenteral micronutrition. 3rd ed. Deerfield, IL. Fujisawa, 1997.

28) Rudman D, Millikan WJ, Richardson TJ, Bixler TJ 2nd, Stackhouse WJ, McGarrity WC. Elemental balances during intravenous hyperalimentation of underweight adult subjects. J Clin Invest., 1975;55:94-104.

29) American medical association department of foods and nutrition. Multivitamin preparations for parenteral use: a statement by the nutrition advisory group. J Parenteral Enteral Nutr., 1979;3:258-262.

30) American medical association department of foods and nutrition. Guidelines for essential trace element preparations for parenteral use: a statement by an expert panel. J Parenteral Enteral Nutr., 1979;241:2051-2054.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

제 3 장

전공의의 의식도 조사를 통한 영양집중지원팀 발전 방향 연구

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Abstract III

The Investigation on the Development of Nutrition Support Team through the Consciousness Questionnaire to Residents

Background & Objective: The role of nutrition support team (NST) is very important in general hospital with high percentage of hospitalized patients with malnutrition. Although there are several contents for the systematic development of NST, this study was predominantly performed to assess the degree of residents' consciousness about NST activities.

Method: To investigate the consciousness of residents, the four aspects, awareness, knowledge, behavior, and satisfaction, were assessed using written questionnaire. Primary survey questionnaire was distributed to 125 residents of all majors. After the primary survey, the promotional activities about NST and nutrition support was performed to only 28 residents majoring in internal medicine (IM), and secondary survey was performed to them. This research compared the results of the primary and secondary surveys on the IM residents.

Results: In the primary survey, 48.5% of doctors responded that inpatient's nutrition is very necessary, and 41.9% of doctors responded that they acquired the information related to nutritional support from the senior doctors. In addition, 57.6% of residents responded that they were not utilizing NST because they had no information about NST activity. In the secondary survey, awareness rate was 95.2% which was risen 2.4% . And in case of knowledge, 76.1% of IM residents responded that they only knew the basics of nutritional support and felt the need to know details in the future. In case of behavior, the ratio who consider parenteral nutrition (PN) first was reduced and the ratio who consider the simultaneous administration of enteral nutrition (EN) and PN increased. Satisfaction rate for NST promotional activities, demonstrated 90.4% positive

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

feedback.

Conclusion: Most resident doctors had recognized the importance of proper nutrition support to hospitalized patients, however they did not have sufficient knowledge on nutritional support. Therefore, to make the opportunities and paths for doctors to familiarize themselves with clinical nutrition therapy methods, regular education programs for nutritional support are required. The result of this research seems to be an important basis for the improvement of NST in the medical setting.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

서 론

충분한 영양공급은 최적의 건강상태를 유지하기 위해 매우 중요하며, 급성 혹은 만성질환의 치료를 위한 입원환자의 경우, 주 질환에 대해 이상적인 치료효과를 내고, 기저질환의 악화를 방지하기 위해서도 적절한 영양공급은 필수적이다.[1,2] 하지만, 대사와 배설 및 소화기능 관련 장기의 기능이 저하되어있는 고령자를 비롯한 취약계층의 환자에게는 정상인의 영양공급 형태와는 달리 각 질환과 건강상태별로 영양공급의 조성과 투여속도 등을 달리하는 것이 필요하다. 특히, 입원 전에 장기간 정상적인 영양섭취가 부족했던 환자에게 정상인의 영양섭취량 기준과 동일한 양을 갑작스럽게 공급할 경우 혈중 칼륨, 마그네슘, 인 등의 중요 전해질이 급감하는 영양재개증후군(refeeding syndrome)이 나타나 환자의 생명에 위협을 줄 수 있는 경우가 있어 주의가 필요하다.[3] 또한, 고령환자의 경우 인슐린의 작용기능이 저하되기 쉽고 중환자의 경우에는 스트레스 호르몬의 과다한 분비로 인해 인슐린 내성이 발생하기 쉬운 상태로 갑작스럽게 고농도의 영양분을 투여할 경우 고혈당증 발현과 간 기능 악화 등의 위험성은 물론이고, 인공호흡기 사용기간과 중환자실 재원기간까지 연장시킬 수도 있어 영양공급에 세심한 주의를 기울여야 한다.[4-6] 따라서, 영양불량이 의심되는 입원환자를 발견한 경우, 신속히 영양상태를 판정하여 그 환자에게 최적화된 영양소 구성과 공급량을 결정하여 투여하는 것이 환자의 합병증 및 사망률 등을 낮추는데 있어서 매우 중요하다.[7] 하지만, 실제 임상현장에서는 영양에 관한 중요성이 간과되기 쉽기 때문에 의사, 약사, 영양사, 간호사 등 "다학제(multi-disciplinary) 직능"으로 구성된 영양집중지원팀(nutritional support team, 이하 NST)의 역할이 매우 중요하다고 할 수 있다.[8] NST는 영양불량 상태에 처한 입원환자에게 적극적인 영양상태 개선을 통한 합병증 및 사망률을 개선시키는 목적을 가지고 있으며, 연구 자료에 따르면 1979년에 미국에서 처음으로 NST 활동이 시작되었고, 국내도 일부 병원에서 1979년에 시작되었다.[9] NST 활동이 국내에서 본격적으로 이뤄지기 시작한 것은 2000년대에 본격화된 의료기관 인증사업에서 NST 활동이 정식 평가 항목으로 추가되면서 부터이며, 그동안 병원 내에 NST를 구성하지 않았던 지역 종합병원들에서도 그 중요성을 인지하고 활동을 본격적으로 시작하는 계기가 되었다.[10] 그러나 NST 활동이 지속적으로 발전하기 위해서는 관련 업무를 정비하고 활동을 활발히 진행하는 것도 중요하나, 실제로 NST 영양자문결과를 활용하는 전공의가 NST의 중요성에 대해 인식하고 활용하고자 하는 의지를

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

갖는 것 또한 매우 중요하다. 따라서 본 연구에서는 광주광역시의 한 대학병원에서 근무 중인 전공의들을 대상으로 NST에 대한 홍보활동 및 의식도 설문조사를 시행하여 그 결과에 대해 논해보고자 하며, 본 조사 내용을 토대로 향후 NST의 발전 방향에 대해 제시하고자 한다.

연구 방법

1. 연구대상

2012년도 7월부터 10월까지 광주광역시의 한 대학병원에서 근무한 전공의 125명을 연구대상으로 하였다. 1차 설문조사는 전체 전공의 125명을 대상으로 2012년 7월에 시행하였으며, 2차 설문조사는 내과 전공의 28명만을 대상으로 2012년 10월에 시행하였다. 2차 설문조사에서 내과 전공의를 조사대상으로 선정한 배경은 전공의들 중 구성비율이 가장 높다는 점과, 2011년도에 시행한 업무개선활동[10] 이후 외과 전공의들의 NST 활용도가 상승한 반면, 항암치료를 받고 있거나 중환자실에 입실해야하는 중증의 환자가 다수 발생하는 내과병동의 경우는 그 이후에도 전공의들의 NST 활용도가 상대적으로 저조하다는 점을 고려하였다.

2. 설문조사 및 결과분석 방법

전공의 의식도 조사를 위해 NST에 대한 인식, 지식, 행위, 만족과 관련한 설문지를 작성하여 평가하였다. 1차 설문조사에서는 전체 전공의 125명을 대상으로 설문지를 배부한 후 그 결과를 분석하였다. 1차 설문조사 이후 내과 전공의만을 대상으로 NST 활동에 대해 홍보를 시행하고 2차 설문조사를 시행하였다. 그리고 1차 설문조사 결과 중 2차 설문조사에 참여한 내과 전공의의 설문결과를 2차 설문조사 결과와 상호 비교함으로써, NST 홍보활동 시행 이후 내과 전공의의 의식도 변화 양상을 살펴보았다(Fig. 1)(Table 1). 내과전공의의 1, 2차 설문조사 결과를 비교하기 위해서 동일 설문문항을 사용한 설문결과에 대해서는 SPSS (version 18.0)를 사용하여 유의성을 검정하였으며, 홍보활동 전후의 NST 운영에 관한 인식도와 PN 처방경험율, 영양투여경로의 선택, 영

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

양투여관련 정보 습득경로 변화에 관한 유의성은 chi-square test를 통해 분석하였다. 각 항목은 p-value <0.05일 때 통계적으로 유의성이 있는 것으로 평가하였다.

3. 내과 전공의를 대상으로 한 NST 홍보활동 내용

1차 설문조사 이후 내과 전공의들을 대상으로 NST 관련 홍보활동을 시행하였으며, 홍보내용은 다음과 같다. ① NST의 개념과 목적, ② 본원 NST의 활동상황 및 NST program 활용법, ③ NST 가이드라인 소개(ASPEN, ESPEN), ④ NST 활동 UCC 영상 시청.

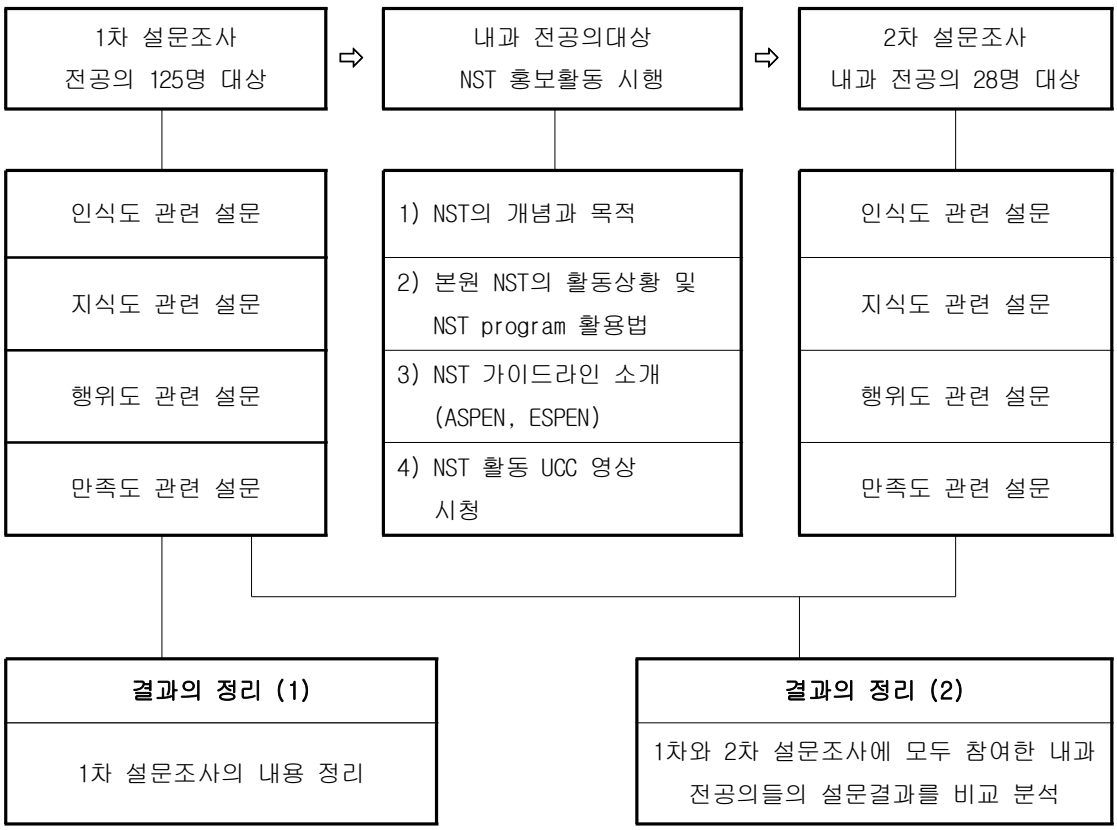


Fig. 1. 설문 조사 및 평가의 방법[11)]

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

Table 1. 영영집중지원팀과 관련한 설문 평가의 분류[11)]

인식도 평가
1. 병원 내에서 영양집중지원팀(NST)이 운영 중인 것을 알고 계십니까? **(1, 2차 설문)** 1) 예 2) 아니오
2. 귀하가 근무 중인 진료과의 입원환자에 대해 적절한 영양공급이 중요하다고 생각하십니까? **(1차 설문)** 1) 매우 그렇다 2) 그렇다 3) 조금은 필요하다 4) 별로 중요하지 않다
3. 귀하가 근무 중인 진료과의 입원환자에 대해 NST 활동이 중요하다고 생각하십니까? **(2차 설문)** 1) 매우 그렇다 2) 그렇다 3) 조금은 필요하다 4) 별로 중요하지 않다
4. 차후 NST와 관련한 교육이 진행될 경우 필요하다고 생각되는 부분은 어떤 것입니까? **(2차 설문)** 1) 원내에 구비된 영양제품(경장영양액, 정맥영양수액)에 대한 설명 2) NST 관련 가이드라인의 소개 3) 중요 질환별 환자영양지원에 대한 내용 4) NST 관련 최신 논문의 Review
지식도 평가
1. TPN 및 정맥영양(Parenteral Nutrition, PN), 경장영양(Enteral Nutrition, EN) 투여와 관련한 기본지침에 대해 알고 있습니까? **(1차, 2차 설문)** **(1차 설문)** 1) 잘 알고 있다 2) 기본적인 사항만 알고 있다 3) 관련 내용을 알지 못한다

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

(2차 설문)

1) 잘 알고 있다
2) 기본적인 사항만 알고 있으며, 앞으로 더 세부적인 내용을 알 필요성을 느낀다
3) 기본적인 사항만 알고 있으며, 특별히 더 깊은 내용을 알 필요성을 느끼지 못한다
4) 관련 내용을 알지 못한다

행위도 평가

1. PN (정맥영양) 수액제를 처방해 본 경험이 있으십니까? (1, 2차 설문)
   1) 예 2) 아니오
2. 영양공급이 필요한 환자에게 처방을 할 경우 PN (정맥영양)과 EN (경장영양) 중 어떤 것을 먼저 고려하십니까? (1, 2차 설문)
   1) EN 2) PN 3)동시 투여
3. 영양 투여(TPN, PN, EN)와 관련된 정보를 어떻게 습득하십니까? (1, 2차 설문)
   1) 학부시절 수업시간을 통해
   2) 선배전공의를 통해
   3) 전공과 교수님을 통해
   4) 원내 약제부 또는 영양팀을 통해
   5) 기타 (인터넷, 책자 등을 통해서)

만족도 평가

1. NST 의뢰를 해본 적이 있다면 회신결과에 대한 만족도는 어떻습니까? (1차 설문)
   1) 매우 도움이 되었다 2) 보통이다
   3) 만족스럽지 못하며, 앞으로 개선되었으면 하는 부분이 많다
2. NST 활동에 관한 홍보내용이 선생님께 도움이 되셨습니까? (2차 설문)
   1) 예 2) 아니오

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

연구 결과

1. 설문지 회수 결과

1차 설문조사의 경우 전공의 125명 중 산부인과, 안과, 신경과를 제외한 13개 진료과에서 105명(84.0%)의 전공의가 설문조사에 참여하였다. 2차 설문조사에서는 내과 전공의 총 28명 중 21명(75%)이 참여하였다(Table 2, 3).

Table 2. 1차 설문조사에 참여한 전공의 분포[11] (n=105, 참여율 84.0%)

전공의 년차 / 진료과	4년차	3년차	2년차	1년차
내과	8	7	6	7
소아청소년과	1	2	2	1
외과	4	-	4	1
산부인과	-	-	-	-
신경과	-	-	-	-
정신건강의학과	2	2	2	2
피부과	1	1	1	1
정형외과	3	3	3	3
신경외과	3	2	1	3
성형외과	1	1	1	1
안과	-	-	-	-
이비인후과	-	1	-	2
비뇨기과	2	1	1	1
마취통증의학과	3	-	3	3
응급의학과	1	-	1	3
재활의학과	1	1	1	-
계	30	21	26	28

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 3. 2차 설문조사에 참여한 전공의 분포[11] (n=21, 참여율 75.0%)

전공의 년차 / 진료과	4년차	3년차	2년차	1년차
내과 전공의 28명 중 21명 참여	4	5	5	7

2. 전체 전공의 대상 1차 설문조사 결과

1) 인식도 평가

입원환자의 적절한 영양공급의 중요성에 대한 인식도를 평가한 결과 48.5%의 전공의가 매우 필요하다는 응답을 하였고, 41.9%가 보통이라는 응답을 하였다. 조금 필요하다고 응답한 전공의는 6.6%에 불과하였다.

2) 지식도 평가

영양지원관련 기본지침에 대한 지식도를 평가한 결과 13.3%의 전공의만이 기본지침에 대해 잘 알고 있다고 답하였으며, 68.5%는 기본적인 사항만 알고 있다고 답하였다. 18.0%는 관련 내용을 알지 못한다고 답하였다.

3) 행위도 평가

우선 전체 전공의 중 79.0%가 PN 수액제 처방경험이 있는 것으로 응답하였다. 영양지원방법의 선택에 관해서는 입원환자의 영양공급 시 우선적으로 고려하는 투여 경로로 50.4%가 경장영양(enteral nutrition, 이하 EN)을 먼저 고려한다고 하였고, 39.0%가 정맥영양(parenteral nutrition, 이하 PN)을 먼저 고려한다고 응답하였으며, 경장영양과 정맥영양의 동시투여를 고려한다는 전공의가 9.5%였다.

영양지원에 관한 정보를 습득하는 방법에 대해서는 41.9%의 전공의가 선배전공의들을 통해서 습득한다고 하였다. 30.4%는 의과대학시절 수업시간을 통해서, 9.5%는 전공

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

진료과 교수를 통해서, 6.6%는 원내 약제부 또는 영양팀을 통해서 정보를 습득한다고 응답하였다.

4) 만족도 평가

원내 NST 자문업무에 대한 신뢰도 및 만족도에 대해서는 59명의 응답자 중 35.5%의 전공의가 매우 도움이 되었다고 응답하였으며, 54.2%는 보통, 10.1%는 만족스럽지 못하며 개선이 필요하다고 응답하였다.

5) 기타

이외에 NST 의뢰를 활용하지 않는 경우 그 이유에 대해서 59명의 응답자 중 57.6%는 NST가 있다는 것을 알지 못해서라고 답하였으며, 18.6%는 NST 의뢰의 필요성을 느끼지 못해서, 16.9%는 NST 의뢰방법을 알지 못해서, 5.0%는 NST 의뢰가 별로 도움이 되지 않아서라고 응답하였다. NST 의뢰경험에 대해서는 정맥영양(PN) 처방경험이 있는 전공의 83명 중 55명(66.2%)이 NST를 의뢰한 경험이 있다고 하였으나, 위 결과는 본원에서 시행중인 일반 영양상담 의뢰와 NST 의뢰를 명확히 구분하지 못한 결과로 보이며 실제 NST 의뢰 경험율은 이보다 더 낮을 것으로 예상된다. 영양지원에 대한 전공의 대상 교육 및 정보제공의 필요성에 대해서는 83.6%의 전공의가 필요하다고 응답하였다(Table 4).

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 4. 1차 설문조사의 결과[11] (n=105)

평가 내용	설문 내용	응답 문항	응답률 (%)
인식도	병원 내 NST 운영에 관한 인식도	① 알고 있다	70.1
	입원환자의 적절한 영양에 대한 중요성 인식도	① 매우 그렇다	48.5
		② 그렇다	41.9
		③ 조금은 필요하다	6.6
		④ 별로 중요하지 않다	2.8
지식도	영양지원 관련 기본지침에 대한 인지도	① 잘 알고 있다	13.3
		② 기본적인 사항만 알고 있다	68.5
		③ 관련 내용을 알지 못한다	18.0
행위도	PN 수액제 처방 경험율	① 처방해본 적이 있다	79.0
	영양지원방법 선택	① EN 먼저 고려	50.4
		② PN 먼저 고려	39.0
		③ EN, PN 동시 투여	9.5
		④ 기타	1.0
	영양지원에 관한 정보습득방법	① 선배전공의를 통해	41.9
		② 학부시절 수업시간을 통해	30.4
		③ 전공과 교수님을 통해	9.5
		④ 원내 약제부 또는 영양팀을 통해	6.6
		⑤ 기타	11.4
만족도	NST 자문업무에 대한 신뢰도 및 만족도 (n=59)	① 매우 도움이 되었다	35.5
		② 보통이다	54.2
		③ 만족스럽지 못하며, 개선이 필요하다	10.1
기타	NST 의뢰를 활용하지 않는 이유 (n=59)	① NST가 있다는 것을 몰라서	57.6
		② NST 의뢰의 필요성을 느끼지 못해서	18.6
		③ NST 의뢰 방법을 몰라서	16.9
		④ NST 의뢰가 별로 도움이 되지 않아서	5.0
		⑤ 기타	1.6
	NST 의뢰 경험율 (n=83)	① NST 의뢰를 해본 적이 있다	66.2
	전공의 대상 영양지원 관련 교육 및 정보제공의 필요성	① 필요하다	83.6

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

3. 내과 전공의 대상 1, 2차 설문조사 결과의 비교분석

1) 인식도 평가

인식도와 관련한 설문조사를 시행한 결과 일차적으로 원내에서 NST 운영이 이뤄지고 있음을 인식하는 비율이 92.8%에서 95.2%로 향상된 것으로 조사되었으나 통계적 유의성은 없었다(p=0.549). 1차 설문조사 때는 환자에 대한 적절한 영양공급의 중요성에 대해 38.0%가 매우 중요하다고 응답했고, 2차 설문조사 때 응답문항을 "적절한 영양공급"이 아닌 "NST 활동"으로 변경하여 평가한 결과 응답자의 52.3%가 NST 활동이 매우 중요하다고 답하였다. 또한, 차후 전공의 대상 NST 관련 교육 내용으로는 원내에 구비된 영양제품(경장영양액, 정맥영양수액)에 대한 설명(71.4%)과 NST 관련 가이드라인의 소개(57.1%), 중요 질환별 환자영양지원에 대한 내용(33.3%) 등의 순으로 답하였다(Table 5).

2) 지식도 평가

총정맥영양(total parenteral nutrition, 이하 TPN) 및 PN, EN 투여와 관련한 기본지침에 대한 지식도를 평가한 결과, 홍보활동을 시행한 후 2차 설문조사에서 응답자 전체가 관련 기본지침을 알고 있는 것으로 응답하여, 28.5%가 관련 내용을 알지 못한다고 하였던 1차 설문조사 보다 향상된 결과를 보였다. 또한, 2차 설문조사에서 기본적인 사항만 알고 있다고 응답한 76.1%의 전공의들 모두가 앞으로 더 세부적인 내용을 알 필요성을 느낀다고 답하였다(Table 5).

3) 행위도 평가

행위도에 대한 평가에서는 우선 홍보활동 이후 응답자 모두가 PN 영양수액제를 처방한 경험이 있다고 하였다. 또한, 1차 조사 때는 PN을 우선 처방한다는 전공의가 전체의 42.8%였으나 2차 조사 때는 PN을 우선 고려한다는 응답자가 42.8%에서 33.3%로 감소하고 EN, PN 동시 투여를 고려한다는 전공의의 비율이 9.5%에서 19.0%로 상승한 것으로 조사되었다. 영양투여와 관련된 정보습득경로에 대해서는 선배 전공의를 통한 정

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

보습득 비율은 1, 2차 모두 47.6%로 동일하였으나 원내 약제부 또는 영양팀을 통해 습득한다고 응답한 비율은 14.2%에서 23.8%로 향상되었다. 위와 같이 응답비율을 통해 결과를 살펴보면, 1차 대비 2차 설문결과에서 행위도가 긍정적인 방향으로 변화된 것으로 해석되나, 통계적으로 검정한 결과에서는 유의하지 않은 것으로 평가되었다(Table 5).

4) 만족도 평가

1차 설문조사에서는 NST 의뢰에 대한 회신결과의 전공의 만족도를 조사하였으며, 그 결과 보통이라고 응답한 비율이 55.5%였다. 회신결과에 대해 만족스럽지 못하다고 답변한 이유 중 한 사례로는, 본원의 NST 프로그램에서 일별로(daily) 자동계산 되고 있는 칼로리 투여량 계산 정보가 실제 투여된 칼로리 정보가 아닌 처방된 영양수액제 전체의 칼로리 량이 제시되고 있어 실투여량 보다 과다 계산된 칼로리량으로 인해 칼로리 모니터링 시 어려움이 있다는 답변이 있었다. 또한, 특이 질환별로 차별성 있는 영양투여량 및 치료계획 등에 대한 정보제공이 아직까지 부족하다는 답변이 있었다.

2차 설문조사에서는 내과 전공의를 대상으로 한 홍보활동에 대해 만족도를 조사하였다. 그 결과로 90.4%가 도움이 된 것으로 응답하였다(Table 5).

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

Table 5. 내과 전공의들에 대한 인식도, 지식도, 행위도, 만족도 평가 결과[11] (n=21)

평가 내용	설문 내용	응답문항	응답률(%) 1차 설문	응답률(%) 2차 설문	p-value
인식도	병원 내 NST 운영에 관한 인식도	① NST가 운영 중인 것을 알고 있다	92.8	95.2	0.549
	입원환자에 대한 적절한 영양공급의 중요성 인식도 (1차 설문)	① 매우 그렇다	38.0	-	-
		② 그렇다	61.9	-	
		③ 조금은 필요하다	0	-	
		④ 별로 중요하지 않다	0	-	
	입원환자에 대한 NST 활동의 중요성 인식도 (2차 설문)	① 매우 그렇다	-	52.3	-
		② 그렇다	-	42.8	
		③ 조금은 필요하다	-	4.7	
		④ 별로 중요하지 않다	-	0	
	차후 NST 관련 교육에서 바라는 내용 (중복 답변 허용) (2차 설문)	① NST 관련 가이드라인 소개	-	71.4	-
		② 원내 영양제품(EN, PN)에 대한 설명	-	57.1	
		③ 중요 질환별 환자영양지원에 대한 내용	-	33.3	
		④ NST 관련 최신 논문의 review	-	4.7	
지식도	TPN, EN 관련 기본지침 지식도 평가 (1차 설문)	① 잘 알고 있다	4.7	-	-
		② 기본적인 사항만 알고 있다	66.6	-	
		③ 관련 내용을 알지 못한다	28.5	-	
	TPN, EN 관련 기본지침 지식도 평가 (2차 설문)	① 잘 알고 있다	-	23.8	
		② 기본적인 사항 이외에 더 세부적인 내용을 알 필요성을 느낀다	-	76.1	
		③ 기본적인 사항만 이외에 특별히 더 깊은 내용을 알 필요성을 느끼지 못한다	-	0	
		④ 관련 내용을 알지 못한다	-	0	
행위도	PN 수액제 처방 경험율	① 처방해본 적이 있다	85.7	100	0.116
	영양불량 환자에게 영양공급 시 먼저 고려하는 경로	① EN	47.6	47.6	0.632
		② PN	42.8	33.3	
		③ 동시 투여	9.5	19.0	
	영양투여와 관련된 정보의 습득경로	① 학부시절 수업시간	23.8	19.0	0.720
		② 선배 전공의	47.6	47.6	
		③ 전공과 교수님	9.5	4.7	
		④ 원내 약제부 및 영양팀	14.2	23.8	
		⑤ 인터넷, 책자 등	4.7	4.7	
만족도	NST 회신결과에 대한 만족도 (1차 설문) (n=18)	① 매우 도움이 되었다	22.2	-	-
		② 보통이다	55.5	-	
		③ 만족스럽지 못하며, 앞으로 개선되었으면 하는 부분이 많다	22.2	-	
	NST 홍보내용에 대한 만족도 (2차 설문)	① 예	-	90.4	-
		② 아니오	-	9.5	

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

고찰 및 결론

입원환자에 대한 적절한 영양공급의 중요성에 대해서는 1차 설문조사에서 전체 전공의 중 48.5%가 “매우 그렇다”, 41.9%가 “그렇다”라고 응답한 결과를 볼 때 영양지원의 중요성은 본원의 대부분 전공의가 인식하고 있는 것으로 보인다. 그러나 영양지원에 관한 정보습득 방법이 NST의 일원인 원내 약제부 또는 영양팀을 통해 얻는 비율이 전체 전공의 중 6.6%밖에 미치지 않아 아직까지도 병원 내 NST 활동에 대한 인식도는 전체적으로 저조한 것으로 생각한다. 그러나 내과 전공의들을 대상으로 한 홍보교육을 시행한 이후, 비록 통계적 유의성은 나타내지 못했으나 영양지원에 대한 정보 습득경로로 원내 약제부 및 영양팀에 의존하는 비율이 홍보활동 이후 향상된 것을 볼 수 있었으며, 특히 2차 설문조사 내용에서 “TPN 및 EN 관련 지식도”를 평가한 결과 76.1%가 “기본적인 사항만 알고 있으나, 앞으로 더 세부적인 내용을 알 필요성을 느낀다”고 응답하는 등 영양지원 관련 지식습득에 대한 내과 전공의들의 적극적인 모습을 확인할 수 있었다. 위와 같은 결과들로 미루어볼 때 대부분 전공의가 환자의 치료과정에서 영양지원에 대한 중요성은 인식하고 있으나, 그동안 임상적인 영양치료의 방법을 제대로 숙지할 수 있는 기회와 경로가 부족했던 것으로 판단된다. 또한, 본 연구결과에서 대부분 전공의들은 영양지원 관련 지식을 의과대학시절 학습했던 내용들을 기초로 하거나 선배 전공의에게 의존하여 습득하고 있어서 향후 NST 활동의 방향은 보다 세밀한 영양지원 관련 교육을 정례화 하는 것이 필요할 것으로 보인다. 정[12] 등의 연구결과에서도 NST 자체의 영양집중지원 프로그램 개발과 같은 시스템적 개선뿐만 아니라, 의료진의 의식도 향상을 위한 영양집중지원팀의 노력과 더불어 전공의들에 대한 NST 홍보활동과 체계적 교육의 필요성에 대해 언급한 바가 있다. 이는 본 연구에서 지향하고 있는 목표방향과 동일하며, 외과 의료진 이외에는 NST 의뢰 및 활용도가 낮았던 결과도 본원의 실정과 유사해 보인다. 그러나 본 연구에서는 내과 전공의들의 실질적인 응답반응을 살펴보았고, 홍보활동 이후 설문조사 결과를 통해 내과 전공의들의 영양지원 교육에 대한 필요성을 확인했다는 점이 의미가 있는 것으로 생각한다. 실제로 연구자는 임상현장에서 NST 업무를 수행하며 영양불량환자에 대해 NST 의뢰를 활성화 해줄 것을 전공의들에게 요청할 때, 과연 NST에 대한 의료진의 요구도가 어느 정도인지에 대한 의문을 갖게 될 때가 있었으며, 본 결과는 그에 대한 실마리를 제공해준 것으로 생각한다.

조선대학교 CHOSUN UNIVERSITY

아직까지 국내에서 전공의를 대상으로 정기적인 영양지원 및 NST 교육 이후, 영양지원 관련 지식도 및 인식도의 변화 유의성을 연구한 결과는 없는 것으로 보인다. 본 연구는 한 차례의 홍보 및 교육을 통한 조사결과로, 통계적 유의성은 나타내지 못했으나 전공의들의 NST에 대한 의식도가 일부 바뀐 모습을 볼 때 정기적 교육이 이뤄질 경우에 전공의들이 병원 내 NST를 보다 적극적으로 활용할 수 있는 계기가 될 것으로 예상된다. 전공의 대상 NST 교육 내용으로는 2차 설문조사결과를 참고할 때, 우선적으로 병원 내에 구비된 정맥영양(PN), 경장영양(EN)에 대한 기본적인 제품 교육이 필요하며, 대표적인 NST 관련 가이드라인을 소개하고 교육하는 시간이 필요하다. 또한, 중요 질환별 영양지원에 대한 기본지식 및 사례중심의 교육이 필요하며, NST 관련 최신 경향을 파악할 수 있는 저널의 review도 필요할 것으로 생각한다.

강[13] 등이 2008년도에 실시한 "우리나라 병원에서의 영양지원팀 운영과 관련된 문제점에 관한 연구"에서 100%의 의료진이 질병치료에 있어 영양지원이 중요하다고 응답한 반면 실제적인 영양지원에 대한 의료진의 이해도는 37.0%만이 "의의 정도는 알고 있거나 잘 알고 있다"고 응답하였다. 본 연구에서도 유사한 결과를 보였으며, 이는 아직까지 우리나라의 영양지원관련 업무가 전문적 수준에 이르지 못한 결과로 생각된다. 또한, 강[12] 등의 연구결과 의료진이 "영양자문을 얻은 출처"로 응답자의 50% 이상이 전공서적을 활용중이라 응답하여 본 연구의 설문대상인 수련과정 전공의들의 응답과는 차이가 있었다. 따라서 NST 및 영양지원 관련 교육을 시행할 때 교육 대상자에 따른 특성을 고려하여 교육내용을 설정하는 것도 고려해 볼 수 있겠다.

본 연구에서 조사한 한 대학병원의 전공의들에 대한 영양지원활동 관련 설문조사 내용은, 2차 설문조사의 경우 20여명의 소수 내과 전공의들만을 대상으로 한 점과, 진료과별 그리고 전공의 수련기간별 특성에 따른 세부적인 결과의 차이가 존재할 수도 있는 한계점이 있다. 또한, 홍보활동이라는 유발인자가 전공의의 의식도 향상에 긍정적 영향을 미칠 수 있을 것이라는 가정으로 시작한 본 설문조사가 연구계획 단계에서 보다 체계적이지 못했던 점과, 세부적인 의식도 파악과 추가적 조사를 위해 1차 설문결과지를 일부 변형하여 2차 설문조사에 사용한 결과, 각 지표별 변화양상을 보다 정확하게 측정하지 못한 점 등이 본 연구의 한계점이라고 생각한다. 차후에는 본 연구에서 실시하지 않은 외과 전공의들에 대해서도 일정기간 교육이후 의식도 변화 양상을 추적조사해볼 필요가 있어 보이며, 특정 지표에 대한 1차와 2차 설문조사 내용을 동일하게 설계하여 결과변화를 측정해 보는 것이 의미 있을 것으로 생각한다. 그리고 본원 소아과의 경우, 신생아 및 소아의 조제 TPN 조성을 직접처방하기 때문에 타 진료과 대비

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

영양지원에 관한 정보와 지식수준이 높을 것으로 예상되기에 차후에는 성인 영양지원과 소아 및 신생아의 영양지원을 구분하여 심층적인 설문조사를 실시하는 것이 의미있을 것이다.

결론적으로, 본 연구에서는 1차와 2차 설문조사의 결과 중 일부 설문결과에 대해 통계적 유의성 검정을 시행하였으나, 모두 유의성이 없는 것으로 분석되어 1회밖에 시행하지 못한 홍보활동의 결과와 소수의 표본 집단 결과에 대한 한계점을 발견하게 되었다. 그러나 1차 설문조사를 통해 영양불량환자의 적절한 영양지원에 대한 최근 전공의들의 전체전인 의식도를 확인 및 평가해보았다는데 의의가 있으며, 본 결과는 향후 NST의 지속적인 질적 유지 및 확산을 위한 방향설정에 도움이 될 것으로 사료된다.

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

참고 문헌

1) Koda-Kimble MA, Young LY, Alldredge BK, Corelli RL, Guglielmo BJ, Kradjan WA, Williams BR. Applied Therapeutics-The Clinical Use of Drugs, 9th ed. Lippincott Williams & Wilkins, Baltimore, Philadelphia, 2009:37-1

2) Johansen N, Kondrup J, Plum LM, Bak L, Nørregaard P, Bunch E, Baernthsen H, Andersen JR, Larsen IH, Martinsen A. Effect of nutritional support on clinical outcome in patients at nutritional risk. Clin Nutr., 2004;23:539-550

3) Stanga Z, Brunner A, Leuenberger M, Grimble RF, Shenkin A, Allison SP, Lobo DN. Nutrition in clinical practice-the refeeding syndrome; illustrative cases and guidelines for prevention and treatment. Eur J Clin Nutr., 2008;62:687-694

4) McCowen KC, Malhotra A, Bristrian BR. Stress-Induced Hyperglycemia (review). Crit Care Clin., 2001;17:107-124

5) Van den Berghe G, Wilmer A, Hermans G, Meersseman W, Wouters PJ, Milants I, Van Wijngaerden E, Bobbaers H, Bouillon R. Intensive insulin therapy in the medical ICU. N Engl J Med., 2006;354:449-461

6) Finney SJ, Zekveld C, Elia A, Evans TW. Glucose control and mortality in critically ill patients. JAMA, 2003;290:2041-2047

7) Mechanick JI, Brett EM. Nutrition and the chronically critically ill patient. Curr Opin Clin Nutr Metab Core., 2005;8:33-39

8) Wesley JR. Nutrition support teams; past, present, and future. Nutri Clin Pract., 1995;10(6):219-228

조선대학교
CHOSUN UNIVERSITY

9) 이태희, 백현욱. 영양집중지원팀(NST) 인증제에 대하여. 한국병원약사회지, 2010;27(1):1-4

10) 최인, 김광준, 문홍섭, 이원재. 영양집중지원팀의 업무개선 활동의 효과 평가. 한국병원약사회지, 2011;28(4):390-395

11) 김광준, 최인, 문경래. 영양집중지원팀에 대한 전공의 의식도 조사를 통한 영양집중지원팀 발전방향 연구. 한국병원약사회지, 2013;30(6):512-522

12) 정미진, 유희철, 황시은, 김찬영, 이민로, 김선형, 김행순, 김주신, 문미경, 윤완기, 안경숙, 조백환. 위장관 수술 후 발생한 장관 누공 환자에서 영양집중지원팀에 의뢰된 내용 분석. 한국정맥경장영양학회지, 2010;3(1):45-49

13) Kang HJ, Shanmugam S, Yong CS, Kim JA, Rhee JD, and Yoo BK. Problems associated with the management of nutrition support team in hospitals in Korea. Kor J Clin Pharm., 2008;18(1):45-49