

환경대응 호흡보호구 동향과 신뢰성 평가

1. 서론

중증급성호흡기증후군(SARS)이 발생한 당시, 호흡기 전파에 대한 공포확산으로 좀처럼 마스크 착용이 일반화되지 못했던 아열대성 기후의 홍콩에서 방역마스크는 생필품처럼 일반화 되었던 적이 있다. 한국 역시, 2013년 중동호흡기증후군(MERS) 사태를 기점으로 호흡기 보호에 대한 보건 위생개념이 마스크 착용으로 일반화되기 시작했다. 이러한 전파성 바이러스의 집단 발생을 계기로 개인 보건에 대한 관심이 증폭되면서, 산업용이 주를 이루던 마스크 시장에 변화가 시작되었다.

2000년대 초반까지 일반인을 대상으로 위생마스크 시장을 가진 거의 유일한 나라는 일본이었다. 바이러스, 세균, 화분(花粉)등으로부터 질병을 보호하고 개인의 보건 안전을 목적으로 하는 이들 제품은 비교적 안정적 시장을 형성하고 있었다. 이에 식품의약품안전처는 2008년 국내 처음 황사마스크 인증제를 도입하여 봄철 황사피해 및 SARS와 같은 전염성 질병에 대한 국민보건안전 향상을 도모하고자 하였다. 하지만, 황사마스크에 대한 정확한 정보전달 부족과 원활하지 못한 수급 등의 문제로 MERS 전파로부터 그 유효성을 인정받지 못하고 국민들의 공분을 사기도 했다.

한편, 대기오염이 심해지고, 지리적, 기후학적 다소 불리한 위치에 있는 한국은 점차 일상으로부터 호흡기에 대한 위협을 받게 되었다. 이에 따라, 환경부에서는 소비자 환경정보제공으로 공기질에 있어 일산화탄소, 이산화탄소, 오존, 아황산가스와 더불어 미세먼지 농도를 m^3 당 μg 의 단위로 시간당 지역별로 고시하고 있다. 미세먼지에 대한 주의보와 경보 체계는 올해 들어 보다 강화되어 미국과 일본의 기준과 같아져 미세먼지 농도에 따라 고농도예보<고농도발생<주의보<경보의 단계로 운영되고 있다. 미세먼지에 따른 호흡기 질환뿐 아니라 순환기 질환 및 정신 질환과의 연관성이 계속해서 연구보고되고 있으며, 국제보건기구(WHO) 및 국제암연구소(IARC)에서는 미세먼지를 1급 발암물질로 분류한 상태이다.

본 기술서는 대기오염, 전파성질환 등과 관련하여 1차적 국민 보건안전과 밀접한 마스크를 주제로 동향 및 신뢰성 평가를 논해보고자 한다.

중음 0~30

보통 31~80

나쁨 81~150

매우나쁨 151이상

나쁨 : 환자군 및 민감군에게 유해한 영향이 유발될 수 있는 수준,
일반인도 건강상 불편감을 경험할 수 있는 수준

매우나쁨 : 환자군 및 민감군에게 급성 노출시 심각한 영향유발,
일반인도 약한 영향을 받을 수 있는 수준

<미세먼지 농도에 따른 표시 등급, 환경부>

호흡기 질환	기관지에 미세먼지가 쌓이면 가래가 생기고 기침이 잦아지며 기관지 점막이 건조해지면서 세균이 쉽게 침투할 수 있습니다.
심혈관 질환	미세먼지가 폐포를 통해 혈관에 침투해 염증을 일으키고 이 과정 에서 혈관에 손상을 주어 협심증, 뇌졸중으로 이어질 수 있습니다.
천식	미세먼지는 기도에 염증을 일으켜 천식을 유발하거나 악화시킬 수 있습니다.
미세먼지로 인해 발생할 수 있는 각종 질병	<p>체내에 흡수 가능한 먼지 크기</p> <ul style="list-style-type: none"> 5~10μm : 눈 : 알레르기성 결막염, 각막염 2~5μm : 코 : 알레르기성 비염 1~2μm : 기관지 : 기관지염, 폐기종, 천식 0.1~1μm : 폐 : 폐포 손상 유발

<미세먼지로 인한 발생우려 질환, 환경부>

-참 고-

PM10, PM2.5, PM1.0

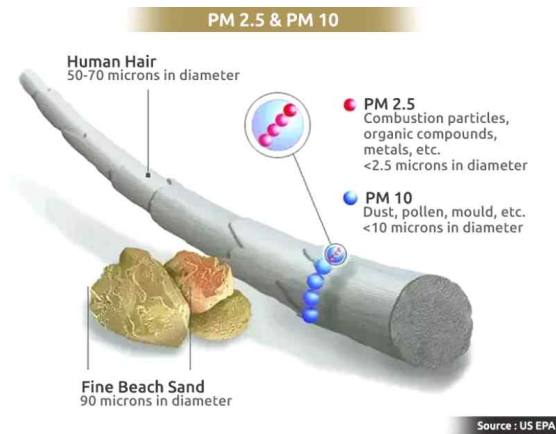
미세먼지, 초미세먼지에 이어 요즘은 극초미세먼지라는 용어도 등장하고 있다. ‘PM’이란 ‘입자상 물질 (Particulate Matter)’로 PM10은 입자의 크기가 지름 10 μ m 이하, PM2.5는 지름 2.5 μ m 이하, PM1.0은 지름 1.0 μ m 이하의 먼지를 말한다.

발생원적 분류로는 자연원적 발생원과 인위적 발생원으로 나뉘는데, 자연적으로 생성되어 대기로 유입 되는 토양, 해염(소금) 입자, 꽃가루, 균류의 포자, 박테리아, 화산재 등이 전자이고, 발전시설, 화석연료의 연소반응물, 배기가스, 건설 시 비산먼지, 노천소각 등이 후자이다.

이러한 미세먼지는 발생원으로부터 곧바로 고체상의 입자가 대기 중으로 확산되기도 하고(1차적 발생), 배기가스나 미세증기 등이 공기 중의 물질과 물리·화학적 반응을 일으켜 미세먼지가 되는 경우(2차적 발생)도 있다. 특히 PM2.5의 경우 주로 다양한 오염원으로부터 배출되는 1차 오염물질이 대기 중에서 물리·화학 반응을 일으켜 생긴 2차적 발생형태의 미세먼지로, 질소산화물, 황산화물, 암모니아, 휘발성 유기화합물 등의 전구물질이 대기 중에서 질산염, 황산염, 암모늄, 비휘발성 유기물, 유기탄소

등으로 바뀐 물질들로 이루어져 있다. 현재 환경부에서는 미세먼지 종합대책으로 오는2022년까지 미세먼지 국내 배출량 30% 감축을 목표로 다양한 종합대책을 시행 중에 있다.

* 언론 및 전문가들에서는 PM10, PM2.5, PM1.0을 각각 미세먼지, 초미세먼지, 극초미세먼지라고 구분하여 칭하는 경우가 있으나, 환경부에서는 ‘미세먼지’로 총칭하고 PM10, PM2.5, PM1.0의 용어를 그대로 사용하며 필요에 따라 ‘미세먼지(PM00)’로 표기하는 것을 원칙으로 하고 있다.



II. 호흡보호구와 황사마스크

해부학적으로 호흡기관 비강, 구강, 기관 및 폐에 이르는 기관을 모두 포함하고 있다. 넓은 의미에서 호흡보호구란, 호흡기를 외기의 위험인자로부터 보호하는 목적으로 코와 입을 감싸 자가 혹은 인공적으로 호흡할 수 있게 하는 장비 혹은 도구를 뜻한다.

이때 외기에서의 위험인자라 함은 한기/열기, 유해가스, 입자성 오염자 등이 있을 수 있다. 일반적으로 호흡보호구라 함은 산업현장이나 특정 유해환경에서 예측 가능하면서도 치명적인 유해인자로부터 안전보장을 우선 하는 것으로, 국가, 특정 기구, 단체 등에 의해 협의되어진 기준에 적합하다고 판단된 것으로, 공산품으로 분류되는 방한대, 스포츠용 마스크 혹은 의료기기용 마스크는 제외되는 것이 일반적이다. 국내에서 취급되는 호흡보호구 역시 여러 가지로 분류할 수 있겠지만, 크게는 산업현장의 작업자들을 보호하는 산업용 마스크와, 일반인과 의료진, 환자 등에 사용되는 의약외품 마스크로 나누어 볼 수 있다.



〈마스크 종류와 관리법〉

국가별로 호흡보호구에 대한 관리는 조금씩 차이가 있다. 미국의 경우 인허가 제도로 관리되고 있는 호흡 보호구는 크게 두 가지로 의료기기(Medical Device, 식품의약품안전국(FDA) 관리)와 산업용(Respirator, 직업안전위생국 (OSHA) 관리) 마스크로 구분되어 있다. 유럽 역시 이와 비슷하게 산업용과 의료용으로 구분하여 관리하고 있으며 미국과 마찬가지로 의약외품 제도가 없으며 황사마스크 시장도 거의 없다. 한국과 비슷한 의약외품 제도를 가진 일본의 경우 특이하게도, 마스크 시장이 세분화 되어 있음에도 불구하고 황사 마스크나 의료용 마스크를 따로 관리하는 기준은 없다. 단지 산업용 마스크에 대한 일정 기준만을 제시하고 있으며, 나머지는 자율적 품질관리에 맡기고 있다. 중국은 마스크 시장이 가장 큰 만큼 국가에서 제시하는 기준이 다소 복잡하고 다양하며 자국 중심의 기준도 있는 것이 특이점이다. 다음 장에서 국가별 마스크 관리규격에 대하여 소개하도록 한다.

Ⅲ. 국가별 마스크 관리규격

앞서 구분된 마스크는 국가별 다소 차이점은 있었으나, 크게 의료용과 산업용으로 구분되고 있어 이번 장에서는 이들 두 가지 분류에 따른 국가별 관리 기준을 설명하고자 한다.

1. 산업용 마스크 관리규격

가. 미국

미국은 비전동식 공기정화 마스크 또는 입자필터가 있는 마스크 시험평가에 필터여과 효율성을 평가하며, NIOSH의 [42 CFR Part 84]에 명시된 기준에 부합할 경우 등급을 나누는 인증제도를 실시하고 있다. 특징은 온전히 입자성과 오일에 대한 여과효율만을 등급에 포함하고 있으며, 누설율 검사를 규정짓지 않고 착용자(근로자)가 매 1년마다 새로운 마스크에 대하여 밀착도 검사(Fit test)를 실시하여 본인에 맞는 크기의 마스크를 착용하도록 법적강제 규정을 두고 있다.

등급		여과효율(%)	시험물질	시험최대용량(mg)	오염물질	착용기간
N Series	N100	99.97	NaCl	200	고체 또는 수용성 입자. 비유지성 (Non-oil) 에어로졸	구체적 기간설정 없음
	N99	99.0				
	N95	95.0				
R Series	R100	99.97	Dioctyl Phthalate Oil	200	종류 무관	근무교대 1회 시
	R99	99.0				
	R95	95.0				
P series	P100	99.97	Dioctyl Phthalate Oil	효율성이 유지될 정도의 용량	종류 무관	구체적 기간설정 없음
	P99	99.0				
	P95	95.0				

〈미국 NIOSH 산업용 마스크 등급과 기준〉

나. 유럽

유럽의 마스크 인증규격[EN 149]에 따른 안면부여과식 마스크 평가법으로 여과재 투과율과 총 누설률 및 호흡저항 기준을 적용하고 있으며, 등급은 3개로 나누어져 있다. 우리나라의 산업용 마스크 기준과 거의 유사한 기준규격이며, 여과효율 및 흡기저항, 총누설률 등을 평가하고 등급에 적용하고 있다.

등급	여과재 투과율 (filter media)		TIL(총누설률)		호흡저항(mBar)		
	염화 나트륨	파라핀 오일	Standard (46/50)	Standard (10/8)	흡기		배기
					30 l/min	95 l/min	
FFP1	20%이하	20%이하	25 %	22 %	0.6	2.1	3.0
FFP2	6% 이하	6% 이하	11 %	8 %	0.7	2.4	3.0
FFP3	1% 이하	1% 이하	5 %	2 %	1.0	3.0	3.0

〈유럽 EN149에 따른 마스크 등급과 기준〉

다. 일본

일본의 Dust mask는 [후생노동성 노동안전위생법 제 42조]에 따라 입자여과효율을 기준으로 3가지 등급으로 분류하고 있다. 특이한 점은 누설률 시험결과가 등급에 영향을 주지는 않고 제품에 그 성적치를 표기하도록 제안하고 있다.

구 분	등급	여과 효율성 (%)	시험 입자	등급	여과 효율성((%)	시험 입자	흡기저항 (Pa)	호기저항 (Pa)
Replaceable dust mask	RS 1	80.0	NaCl	RL 1	80.0	DOP	70	70
	RS 2	95.0		RL 2	95.0		80	70
	RS 3	99.9		RL 3	99.9		160	80
Disposable dust mask	DS 1	80.0		DL 1	80.0		60/45*	60/45*
	DS 2	95.0		DL 2	95.0		70/50*	70/50*
	DS 3	99.9		DL 3	99.9		150/100*	80/60*

(* 호기밸브가 없음)

<유럽 EN149에 따른 마스크 등급과 기준>

라. 중국

중국의 중화인민공화국 국가표준 규격[GB 2626-2006]에 따라 시험 물질에 따른 여과효율 별 등급을 3가지로 나누어 관리하고 있다. 시험 항목을 살펴보면, 입자상여과효율, 흡기저항, 호기저항, 누설율(EN 규격과 일치), 작업 시 호기밸브 기밀성, 이산화탄소 농도 증가시험 등 매우 다양한 기준이 혼재되어 있을 뿐 아니라, 흡기저항에 사용되는 표준머리모형의 경우 소형, 중형, 대형으로 구분하는 것이 특징이며, 그 크기 역시 중국 표준 사이즈로 얼굴길이와 얼굴너비, 동공간 사이 간격을 제시하고 있다.

구 분	등급	여과효율		TIL	IL
		염화나트륨	오일		
KN	KN 90	90.0% 이상	미적용	13% 미만	*일회용 적용없음 반면형:5%미만 46/50개 전면형:0.05% 미만 46개/50개
	KN 95	95.0% 이상		11% 미만	
	KN 100	99.97% 이상		5% 미만	
KP	KP 90	미적용	90.0% 이상	13% 미만	
	KP 95		95.0% 이상	11% 미만	
	KP 100		99.97% 이상	5% 미만	

<중국 GB 2626-2006에 따른 마스크 등급과 기준>

마. 한국

한국의 보호구안전 인증고시[고용노동부고시 제 2017-64호]에 따라 산업용 방진마스크는 분리식(여과통이 있는 마스크 형태)과 안면부 여과식으로 나뉘며 각각능 다시 특급, 1급 2급으로 나뉘어져 기준이 설정되어 있다. 유럽의 기준 및 시험방법이 거의 유사하며, 여과효율, 안면부흡기저항, 총누설율이 등급기준의 주요 항목이다.

형태 및 등급		성능 기준	
안면부흡기저항		유량 (ℓ/min)	차압(Pa)
분리식	전면형	160	250 이하
		30	50 이하
		95	150 이하
	반면형	160	200 이하
		30	50 이하
		95	130 이하
안면부여과식	특급	30	100 이하
	1급		70 이하
	2급		60 이하
	특급	95	300 이하
	1급		240 이하
	2급		210 이하
여과재분진 포집효율		염화나트륨(NaCl) 파라핀오일(Paraffinoil) (%)	
분리식	특급	99.95 이상	
	1급	94.0 이상	
	2급	80.0 이상	
안면부여과식	특급	99.95 이상	
	1급	94.0 이상	
	2급	80.0 이상	
안면부 배기저항		유량 (ℓ/min)	차압(Pa)
분리식		160	300 이하
안면부여과식		160	300 이하
안면부누설률		누설률(%)	
분리식	전면형	0.05 이하	
	반면형	5 이하	
안면부여과식	특급	5 이하	
	1급	11 이하	
	2급	25 이하	

〈한국 산업용 마스크 등급과 여과효율 기준〉

바. 여과효율에 따른 국가 간 기준 비교

마스크에 대한 호흡의 용의성 및 착용의 기밀성 등을 평가하는 기준의 유무는 국가 간 다소 차이가 있었지만, 산업용 마스크의 가장 큰 등급기준은 필터효율이다. 필터효율을 평가하는데 사용하는 물질로는 입자상 물질로는 모두 NaCl 에어로졸을 사용하는데 통일되어 있지만, 유체상 물질의 평가에 대해서는 미국과 일본은 DOP, 유럽, 일본, 한국은 파라핀 오일을 사용한다. 시험유량의 경우 대략 85~95 ℓ/min으로 이는 사람의 고도의 노동 시 부하되는 호흡유량을 적용한 것이다.

구 분	등급기준	시험물질	시험유량	성능 기준(%)
미 국	N100, R100, P100	- 염화나트륨 - Dioctyl Phthalate oil	85ℓ/min	99.97
	N99, R99, P99			99
	N95, R95, P95			95
유 럽	FFP1	- 염화나트륨 - 파라핀오일	95ℓ/min	80
	FFP2			94
	FFP3			99
일 본	RS1, DS1, RL1, DL1	- 염화나트륨 - Dioctyl Phthalate oil	85ℓ/min	80.0
	RS2, DS2, RL3, DL4			95.0
	RS3, DS3, RL3, DL3			99.9
중 국	KN90, KP90	- 염화나트륨 - 파라핀오일	95ℓ/min	90
	KN95, KP95			95
	KN100, KP100			99.97
한국 산업용	특급	- 염화나트륨 - 파라핀오일	95ℓ/min	99.0
	1급			94
	2급			80

〈국가별 산업용 마스크 등급과 여과효율 기준 비교〉

2. 의료용 마스크 관리규격

가. 미국

미국 FDA에서는 medical devices(의료기기)의 수술용 마스크로 구분하고 있으며 환자나 의료진의 감염 예방을 목적으로 하는 마스크를 관리하고 있으며, 우리나라의 황사마스크 개념은 따로 관리대상에 두고 있지 않다. FDA guidance [Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions]에서 제안하는 기준규격에 부합할 경우 해당 의료용 마스크로 허가하고 있다.

Identified risk	Recommended mitigation measures
Inadequate fluid resistance	Fluid Resistance
Inadequate barrier for bacteria	Particulate Filtration Efficiency Bacterial Filtration Efficiency
Inadequate air exchange (differential pressure)	Differential Pressure (Delta-P) Test
Flammability	Flammability Testing
Inadequate respiratory barrier for bacteria	NIOSH certification

〈FDA Surgical Masks 요구사항〉

나. 유럽

유럽 역시 의료용 마스크를 Medical devices (의료기기)로 분류하고 있으며 [EN 14683:2014 : Medical face masks - Requirements and test methods]의 기준을 적용하고 있다. 2005년도에 발행

된 [EN 14683:2005 : Surgical masks - Requirements and test methods]에서는 기준규격의 명칭을 수술용 마스크(Surgical mask)로 지정하였지만 2014년도에 의료용 마스크(Medical mask)로 변경됨을 알 수 있다.

기준규격	EN 14683:2014		
등급	I	II	III
명칭 변화	Medical Face mask (의료용 마스크)		
Bacterial filtration efficiency (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 29.4	< 29.4	< 49.0
Splash resistance pressure	Not required	Not required	≥ 16 kPa
단위 변화	kPa		
Microbial cleanliness(cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
Biocompatibility	EN ISO 10993-1에 적용가능한 독성검사		

< EN 14683:2014에서 제안하는 의료용 마스크 기준>

다. 일본

일본에서는 수술용 마스크를 의약외품이나 의료기기로 구분하고 있지 않다. 우리나라의 산업표준격인 일본 공업규격에서 [感染性物質に対する防護服－フェースマスク－人工血液 に対する耐浸透性試験方法 一定量, 水平噴出法 / Clothing for protection against infectious agents-Face masks-Test method for resistance against penetration by synthetic blood(fixed volume, horizontally projected): JIS 8062:2010] 을 통해 인공혈액에 대한 침투저항성 시험 기준규격만을 정해두고 있다.

라. 중국

중국에서는 의료용 마스크로 두 가지 기준규격을 구분하여 관리하고 있다. [YY 0469-2011 中华人民共和国国家标准] 과 [GB 19083-2003 医用防护口罩技术要求]은 각각 수술환경에서 적용되는 마스크, 일반적 의료 환경에서의 마스크에 대한 성능 기준을 제시하고 있다.

구 분	내 용
기본요구	수술용 마스크의 기본적 외형 요구
코클립	구부러지며 8cm 정도 요구
인공혈액 침투저항	16 kPa (120 mmHg)의 압력에서 2 ml의 인공혈액의 침투불가
세균 여과효율	95% 이상
입자 여과효율	30% 이상
차압	49 Pa/cm ² 이내
난연성	미 가연성 물질로 되어 있으며 5초 이상 연소시간 요구
미생물	세균 : ≤ 200 CFU/g 대장균 : 미검출 녹농균 : 미검출 황색포도상구균 : 미검출 화농성연쇄상구균 : 미검출 곰팡이 : ≤ 200 CFU/g
EO 잔류	10 ug/g 미만
피부자극	자극 지수 0.4 이내
세포독성	2등급
지연성 과민반응	감작반응 없음

〈 YY 0469-2011 中华人民共和国国家标准 기준규격 〉

구 분	내 용
기본요구사항	의료용 마스크의 기본적 요구사항
코클립	조절 가능한 클립 요구
마스크 끈	착용자가 조절이 가능하며 10N 강도 요구
여과효율	시험유량 85 L/min에서 등급별 성능 요구 1 등급 : $\geq 95 \%$ 2 등급 : $\geq 99 \%$ 3 등급 : $\geq 99.97 \%$
통기성	시험유량 85 L/min에서 234.2 Pa (35 mmH ₂ O) 성능 요구
인공혈액 침투저항	10.7 kPa (80 mmHg)의 압력에서 2ml의 인공혈액의 침투불가
습기저항	GB/T 4545-1997에 따라 수준 3 요구
미생물	세균 : ≤ 200 CFU/g 대장균 : 미검출 녹농균 : 미검출 황색포도상구균 : 미검출 화농성연쇄상구균 : 미검출 곰팡이 : ≤ 200 CFU/g
EO 잔류	10 ug/g 미만
난연성	미 가연성 물질로 되어 있으며 연소시간 5초 요구
피부자극	자극지수 1 요구
밀착도	밀착지수 100 이상 요구

〈GB 19083-2003 医用防护口罩技术要求 기준규격〉

마. 한국

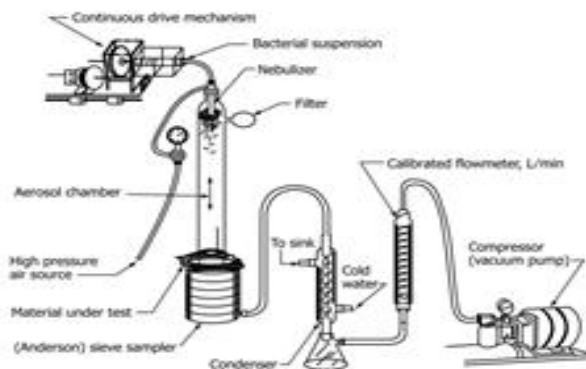
한국은 식약처가 관리하는 마스크가 크게 두 가지로 의약외품과 의료기기가 있다. 의약외품은 다시 보건용과 수술용으로 나뉘는데, 상기에서 논한 국외 의료용 마스크의 범위로는 의약외품 마스크 중 수술용 마스크가 대응될 수 있다. 식품의약품안전처 [의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인: B1-2016-3-005]에서 제안하는 수술용 마스크의 요구지표는 대략 6가지 정도이며 허가 시 자사 규격으로 별도 지정할 수 있도록 되어있다. 한편 한국의 독자적 기준규격 제도인 보건용 마스크의 관리 기준은 다음 장에서 상세히 다루도록 하겠다.

규격	기준
성상	육안평가
형상	외형적 크기 측정
순도	색소, 산, 알칼리, 형광 미검출
포름알데히드	미검출
강도	10N 이상
액체저항성	액체에 대한 저항성 평가

〈한국 의약외품 수술용 마스크 기준규격〉

바. 세균여과효율 시험법

전술에서 소개한 바와 같이 미국, 유럽 등의 의료용 마스크의 대표적 평가법은 박테리아여과효율 (Bacterial filtration efficiency) 시험법이다. 간략하게 BFE라고 표기되는 이 시험결과는 별다른 규제기준이 없는 일본의 황사마스크 시장에서도 흔하게 볼 수 있는 필터 여과재 품질평가 시험법의 하나이다. 현재 미국의 Nelson.Lab.에서 가장 공신력 있는 시험을 수행하고 있다고 알려져 있으며, 일본의 KAKEN 연구소 OSAKA에서도 마스크, 필터 여과재에 대한 BFE 실험을 실시하고 있다. 한국에서는 유일하게 저서가 속해있는 경산 소재의 첨단메디컬융합섬유센터에서 KOLAS 인정 국제공인시험 항목으로 운영 중



〈 ASTM F2101-14 Bacterial filtration
Efficiency 장비 구성도〉

IV. 국내 의약외품 보건용 마스크 허가 기준 및 시험방법

전술의 내용에서 국내 호흡보호구는 크게 산업용과 의약외품으로 나누어 볼 수 있었다. 한편, 의약외품 마스크는 사용목적에 따라 다시 두 가지로 분류되는데, 하나는 수술용 마스크이며 다른 하나는 보건용 마스크이다. 보건용 마스크는 흔히 말하는 황사마스크 인데, 2008년 도입 당시 KF80의 경우 황사방지를 주 목적으로, KF 94 및 99의 경우 전염성 질병 예방을 주 목적으로 하는 방역용으로 구분하였으나, 최근 미세먼지 등 환경오염에 대한 대응을 위해 KF 94 및 99 마스크 역시 황사 마스크의 개념으로 전개되고 있는 실정이다. 식약처는 의약외품의 최상위법을 약사법으로 두고 있으며, 그 외 의약외품에 관한 범위지정, 기준 및 시험방법(KQC) 등은 식약처 고시 행정규칙 및 훈령, 민원 안내서(가이드라인) 등으로

관리하고 있다.

의약외품 마스크의 경우 의약외품 범위지정 및 분류번호에 관한 규정을 통해 수술용과 보건용이 각각 지정되어 있다. 수술용 및 보건용 마스크는 허가대상 품목으로 분류되어 있으며, 안전성 및 유효성 검토대상은 아니기 때문에 허가 시 기준 및 시험방법에 대한 심사만 거치면 품목허가를 받을 수 있다. 2016년 5월 일부개정을 통해 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법(KQC)」 내의 마스크 항이 삭제됨에 따라, 현재 의약외품 마스크에 대한 기준 및 시험방법 설정을 위해 「의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인(민원인 안내서)-식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과, 2017.12.」 및 「보건용 마스크의 기준·규격에 대한 가이드라인(민원인 안내서)-식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과, 2017.12.」을 참고하여 기준 및 시험방법을 설정하고 허가심사를 받아야 한다.

수술용 마스크에 대한 기준 및 시험방법은 전술의 장에서 소개하였고, 본 장에서는 보건용 마스크에 대한 평가 기준을 상세 서술하도록 한다.



〈국내 의약외품 마스크 분류 및 제품 예〉

의약외품 보건용 마스크의 완제품에 대한 기준은 성상 및 형상을 제외하고 크게 이화학 시험 및 효력시험 두 가지 부분을 평가하게 된다.

1. 이화학 시험

이화학 시험으로는 마스크 완제품 전체에 대한 순도와 포름알데히드 항목을 평가하며, 이는 의약외품 기준 및 시험방법(KQC)의 부직포의 각 항에 따라 시험방법을 설정하도록 안내하고 있다.

시험항목	기 준		
성상	육안평가		
형상	외형적 크기 측정		
순도	색소, 산 또는 알칼리, 형광 미검출		
포름알데히드	미검출		
머리끈 접합부 인장강도	10N 이상		
안면부흡기저항	KF80-60Pa 이내	KF94-70Pa 이내	KF99-100Pa이내
분진포집효율	KF80-80% 이상	KF94-94% 이상	KF99-99% 이상
안면부누설율	KF80-25% 이내	KF94-11% 이내	KF99-5% 이내

〈국내 보건용 마스크의 허가 시 필요 시험항목 및 기준〉

가. 순도

순도시험의 경우 색소, 산 또는 알칼리, 형광에 대한 평가이며, 최근 전이성형광증백제 시험이 추가되어 부직포에 대한 기본적 유해성 검증을 하도록 한다. 착색제의 용출여부, 제조공정 중에 산성 또는 알칼리 성의 물질이 사용되는 경우 그 물질의 용출여부, 형광증백제의 사용 유무를 판단하기 위한 시험이며, KQC 부직포의 각 항에 따른 순도시험 방법은 아래와 같다.

1) 색소

이 약(마스크) 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.(KQC 부직포-순도시험 색소항)

2) 산 또는 알칼리

이 약(마스크) 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.(KQC 부직포-순도시험 산 또는 알칼리항)

3) 형광

이 의약외품을 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm²) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm² 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm²로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 ℃에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 ℃ 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 ℃의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 증류수에만 담긴 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).(KQC 부직포-순도시험 형광증백제항)

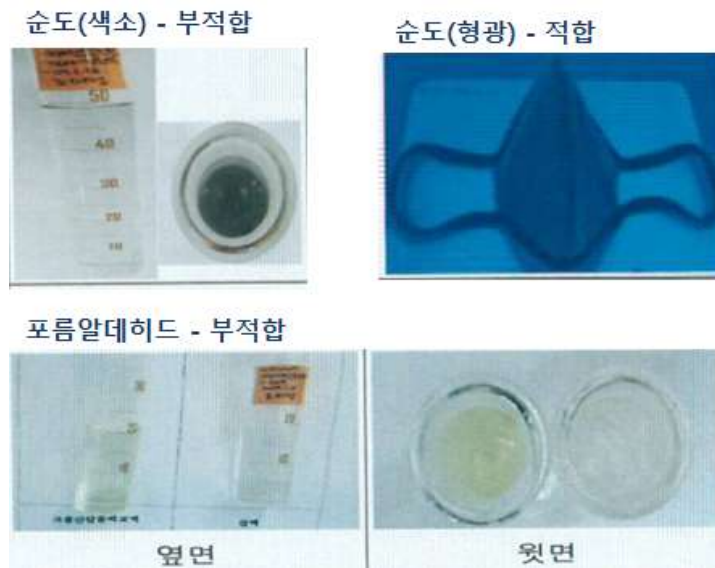
나. 포름알데히드

의약외품에 포름알데히드의 유무를 판단하기 위한 시험으로 완제품의 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 KQC 부직포의 포름알데히드 함에 따라 시험한다.

1) 포름알데히드

이 약(마스크)을 잘게 절단하여 그 약 1.0 g을 정밀하게 달아 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 °C의 수욕중에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기 (G2)를 써서 따뜻할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 °C 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다.

크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.



〈마스크 순도 및 포름알데히드 시험의 예〉

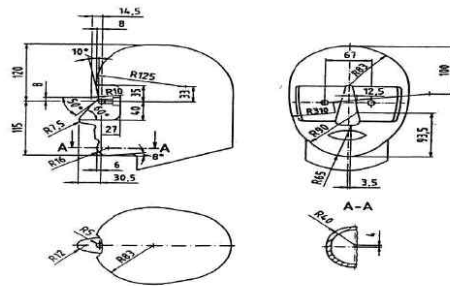
2. 효력시험법

효력시험은 보건용 마스크의 등급구분과 인증 심사에 가장 큰 부분을 차지하고 있다. 필터의 성능, 설계적 안정성과 착용자의 안전성을 평가하도록 되어 있으며, 평가 기준과 방법은 산업용의 안면부여과식 방진마스크와 매우 유사하다. 안면부흡기저항, 분진포집효율, 누설율에 대한 기준 및 시험방법은 「보건용 마스크의 기준·규격에 대한 가이드라인」을 바탕으로 소개하도록 한다.

가. 안면부흡기저항

시험하고자 하는 마스크 6개를 가지고, 3개는 제품 그대로, 3개는 38 ± 2.5 °C, 습도 $85 \pm 5\%RH$ 로 24 ± 1 시간동안 전처리하여 시험용 검체를 준비한다. 시험용 검체는 제안된 시험인두에 착용시킨 다음

30 l/min 의 연속유량으로 흡기통과 시켜 검체에서 측정되는 차압(Pa)를 측정한다.



(단위: mm)

〈안면부흡기저항 시험에 제안된 시험인두 모형〉

나. 분진포집효율

분진포집효율의 경우 시험물질에 따라 두 가지 시험방법이 제시된다. 염화나트륨 에어로졸을 이용하는 시험법과 파라핀오일을 사용하는 시험법은 각각 입경분포와 중간입경, 분포되는 입자의 농도가 다르다. 시험의 기본 원리는 제네레이터를 통해 분사된 고체상(NaCl) 혹은 오일상(파라핀오일) 입자를 마스크에 통과시켜 전후의 농도 값 차를 통해 필터효율을 산출한다. 검체는 안면부흡기저항 시험과 마찬가지로 마스크 6개를 준비하여 3개는 전처리하여 평가하고, 3개는 본품 그대로를 평가한다.

$$P(\%) = \frac{C_1 - C_2}{C_1} \times 100$$

여기서 P : 분진 포집효율

C₁ : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

C₂ : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

〈분진포집효율의 산출 계산식〉

구분	염화나트륨법	파라핀오일법
시험물질	NaCl	파라핀오일
입경분포	0.04 μm ~ 1.0 μm	0.05 μm ~ 1.7 μm
중간값 입경	0.6 μm	0.4 μm
유량	95 ℓ	95 ℓ
에어로졸 농도	8 \pm 4 mg/m ³	20 \pm 5 mg/m ³
평가 대상제품	KF 80, 94, 99	KF 94, 99

〈분진포집효율 시험물질에 따른 시험조건〉

다. 누설율

의약외품 품목에서 임상시험을 통해 효능평가를 하는 시험법으로 10인의 성인 피험자를 대상으로 실시한다. 챔버 내 염화나트륨 에어로졸의 일정 농도로 인공환경을 조성하고(평균농도 8 \pm 4 mg/m³, 입경분포 0.02 μm ~ 2 μm , 중간값 입경은 약 0.6 μm), 피험자는 트레드밀 위에서 시간당 6 km로 움직이며 5가지의 운동을 각 2분 씩 10분간 실시한다(1-SET). 이때 마스크는 호흡패턴과 마스크 누설로 인해 변화되는 내부 염화나트륨의 농도를 측정하는 디텍터와 연결되어 있어 실시간으로 이들을 측정하여 총 누설율을 식에 따라 산출하게 된다. 1명의 피험자는 동일한 마스크로 상기 1세트의 시험을 3회 반복하여 총 10명으로부터 30회의 데이터 값을 얻는다.

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times \frac{T_{\text{흡기}} + T_{\text{배기}}}{T_{\text{흡기}}} \times 100$$

여기서 : P : 누설률

C_1 : 챔버내 농도

C_2 : 측정된 평균농도

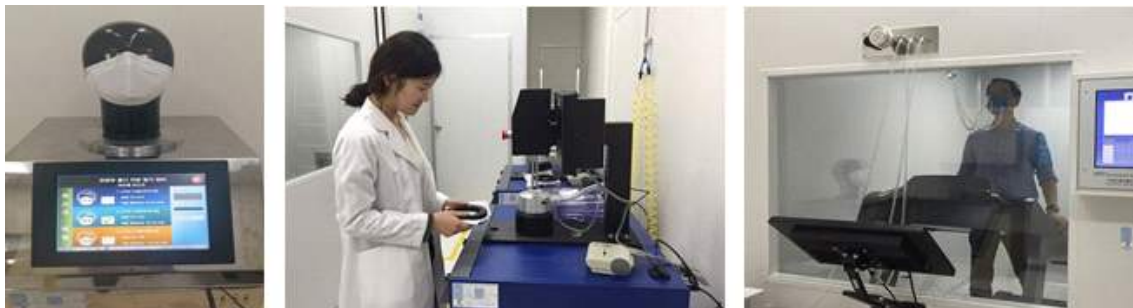
$T_{\text{흡기}}$: 흡기전체시간

$T_{\text{배기}}$: 배기전체시간

〈누설율의 산출 계산식〉

- (가) 시험대상자에게 시험검체가 안면부에 잘 맞는지 물어본다.
- (나) 챔버내에 염화나트륨 에어로졸이 들어가지 않는지 확인한다.
- (다) 시험대상자를 들어가도록 하고 시험용 검체 내부의 염화나트륨 에어로졸 농도를 측정할 수 있도록 연결관을 연결한다. 시험용 검체를 착용한 시험대상자를 런닝머신에서 시간 당 6 km의 속도로 2 분 동안 걷게 한다. 보정값을 얻기 위하여 시험용 검체 내부의 염화나트륨 에어로졸 농도를 측정한다.
- (라) 안정된 농도를 얻으면 염화나트륨 에어로졸을 챔버내에 공급한다.
- (마) 챔버내에 시험을 위한 염화나트륨 에어로졸의 적정 농도로 채워진 것을 확인한다.
- (마) 시험대상자가 다음 운동을 계속 걸으면서 실시한다.
 - ㉔ 머리를 움직이거나 말하지 않고 2분 동안 걷는다.
 - ㉕ 터널의 벽면을 조사하는 것처럼 머리를 좌우로 약 2 분 동안 15 번 정도 움직인다.
 - ㉖ 지붕과 바닥을 조사하는 것처럼 머리를 위 아래로 약 2 분 동안 15 번 정도 움직인다.
 - ㉗ 2 분 동안 한글로 된 문장을 큰소리로 말한다.
 - ㉘ 머리를 움직이거나 말하지 않고 2 분 동안 걷는다.
- (바) 염화나트륨 에어로졸의 공급을 중단하고 챔버를 환기시킨 후 시험자를 나오게 한다.
- (사) 시험 후 다음 두 번째 누설률 시험을 하기 위하여 시험용 검체를 건조시키고, 챔버는 소독하고, 청결하게 유지시켜야 한다.

〈누설률 시험자 시험과정〉



〈안면부흡기저항, 분진포집효율, 누설률 시험 예〉

V. 국내 의약외품 마스크 허가동향 및 시장성

2000년대 초반만 하더라도 한국의 마스크 시장은 산업용 마스크가 대부분을 이루었다. 일반인이 쓰는 마스크는 방한대 혹은 스포츠용 마스크가 주를 이루며, 주된 개발 동향은 자외선 차단과 운동선수들의 경기력 향상이 중심이었다. 산업용 마스크는 착용감, 경량화, 호흡 용이성, 안전성 등이 주 개발방향으로 시장

은 역시 미국, 유럽의 글로벌 브랜드와 제조국 중심의 저가제품 2강 체재였다.

의약외품 마스크의 품목허가 현황은 식품의약품안전처에서 쉽게 검색해 볼 수 있다. 보건용 마스크와 수술용 마스크의 수입과 제조 품목허가 동향을 살펴보면, 수술용 마스크의 수입품목 비중이 62% 비율을 차지하는 반면, 보건용 마스크의 경우 제조품목 허가건수가 95% 비율을 차지해 제조품목의 강세를 보이고 있다. 보건용 마스크의 경우 2010년을 전후로 메르스 사태를 반증하며 품목허가 상승을 보이며, 당시 마스크에 대한 적절한 교육과 홍보가 미흡했던 시기라 상대적으로 허가가 용이한 수술용 마스크의 품목 허가도 늘어났음을 알 수 있다. 보건용 마스크의 품목허가는 2015년을 기점으로 폭발적으로 늘어나며, 이는 생산·수입 실적으로도 나타난다. 보건용 마스크의 생산·수입실적은 ‘14년 90억원으로 보고되었으나, ‘15년 157억, ‘16년 153억에 이어 ‘17년 340억원으로 보고되어 내수시장의 급성장을 보이고 있다.

구 분	수술용 마스크			보건용 마스크		
	년도	수입	제조	년도	수입	제조
연도별 허가	2001	2	-			
	2002	-	-			
	2003	1	-			
	2004	3	2			
	2005	0	2			
	2006	3	-			
	2007	1	-			
	2008	2	-	2008	1	4
	2009	1	3	2009	-	13
	2010	6	11	2010	1	20
	2011	15	4	2011	-	1
	2012	7	7	2012	-	2
	2013	4	3	2013	-	-
	2014	7	1	2014	-	34
	2015	7	1	2015	1	57
	2016	3	3	2016	5	109
	2017	24	13	2017	5	104
	2018	8	7	2018	8	24
소 계		94	57	소 계	21	368
총 계		151		총 계	389	

〈의약외품 마스크 품목허가 현황〉

VI. 맺음말

최근 국내 섬유관련 내수시장에서 보기 힘든 활기와 시장성장세를 보이는 분야가 공기정화용 섬유분야일 것이다. 특히 보건용 마스크의 성장세는 유래를 찾아보기 힘들 정도의 의약외품 분야의 붐을 일으키고 있다. 새롭고 다양한 마스크의 등장 또한 기술과 시장성을 상생시키는 자극제가 되고 있다.

근래 전동식 팬을 부착하여 ‘웨어러블 공기청정기’라는 새로운 패러다임을 제시한 마스크, 안면가드의 하드 프레임과 함께 아웃도어 익스트림 스포츠용 황사 마스크, 패션성과 기능성을 접목시킨 필터 교체형 마스크 등의 등장은 그동안 축적된 섬유기술의 내공을 융합시켜 내놓은 산물들이라 할 수 있다. 다만 이러한 제품들은 현재 의약외품 범위 설정 및 인허가 제도라는 법적 구속에 가로막혀 실제 KF라는 고부가가치 인증을 받지 못하는 사례가 많다. 식약처의 인허가 제도에 다소 부족한 섬유인, 혹은 연구자들이 제도에 어려움을 겪는 것은 다소간의 노력으로 해결 될 수 있겠으나, 단지 의약외품으로 판단될 수 있는 기준 설정을 제도권의 애매모한 가이드라인이 힘없는 내수시장에 자생적으로 성장하고 있는 분야에서 점차 다채로워져 가는 경쟁 제품들에게 가치를 높일 수 있는 기회마저 박탈하고 있지는 않은지 생각해 보아야 한다.

참고문헌

보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인 (민원인 안내서), 2017.03.

의약외품에 관한 기준 및 시험방법, 2017.03.16.

의약외품 범위 지정, 식품의약품안전처고시 제2017039호, 2017.05.19

BS EN 14683:2014 Medical face masks - Requirements and test methods

BS EN 14683:2005 Surgical face masks - Requirements and test methods

ASTM F2100-11 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Mask

ASTM F1862-17 Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)

ASTM F2101-14 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a biological Aerosol of Staphylococcus aureus

ASTM F2299 / F2299M - 03(2017) Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres

MIL-M-36954C MILITARY SPECIFICATION MASK, SURGICAL, 1992.04.01.

16 CFR Part 1610 Standard for the Flammability of Clothing Textiles 2008.10

FDA guidance [Surgical Masks - Premarket Notification [510(k)] Submissions] 2004.07.14.

YY 0469-2011 中华人民共和国医药行业标准, 2013.06.01.

GB 19083-2003 医用防护口罩技术要求 2003

National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), The Standard Application Procedure for Approval of Air-Purifying Filtering Facepiece Respirators Under 42 CFR Part 84, 2015

Health and Safety Executive (HSE), European Standards and Markings for Respiratory Protection, 2013

BSI Standard, BS 149:20001+A1:2009, Respiratory protective devices-Filtering half masks to

protect against particles-Requirements, testing, marking, 2009

National Institute of Occupational Safety and Health, Japan, Ministry of Labour Notification, Standard for Dust Masks, 2000

일본 후생노동성 고시 제 9호(노동안전위생법 제 42조), 2009

중국인민공화국국가표준규격 GB 2626-2006, 2006

식약처, 황사.미세먼지 대비 '보건용마스크'정보제공. 식품의약품안전처 보도자료. 2018.03.16.

〈첨단메디컬융합첨유센터 연구시험인증팀 김은미 팀장〉