

# 산업현황 브리핑

## 여성 위생용품의 안전성 강화

인류는 1차 산업혁명을 시작으로 3차 산업혁명을 거쳐 4차 산업혁명 시대를 앞두고 있다. 몇 차례 산업혁명을 거치면서 생활은 너무나 편리해지고 윤택해졌지만, 반대로 다양한 유해 환경에 노출되어 있다.

대표적으로 1960년대 초반 1만 명이 넘는 팔다리가 없는 태아가 태어난 탈리도마이드 사건이나, 얼마 전 케이블 채널 방송에서 유시민 작가가 소개한 살충제 오남용의 위험성을 소개한 레이첼 카슨의 '침묵의 봄' 출간은 세계적으로 많은 파장을 일으킨 화학물질 사건이다. 이런 화학물질 사건을 거치며 안전성 평가라는 GLP(Good Laboratory Practice) 규제를 국가차원에서 도입하였다.

일회용생리대 사용자 피해

**목소리를  
기다립니다**

여성환경연대

<출처 : 여성환경연대>

이런 규제 도입에도 불구하고 최근 국내에서만 세계최초 살생물제 재난이란 오명을 쓴 가슴기 살균제 사건을 비롯하여 살충제 계란 사건, 생리대 휘발성 유기화합물(VOC) 검출 사건 등이 있었다. 이는 먹거리를 비롯하여 생활에 사용되는 화학물질에 대한 규제가 각 기관별로 제각각이고, 관리도 허술하여 발생한 사건들이었다. 국내 사용되는 화학물질은 4만 3천여종에 달하며 환경부 소관이지만, 의약품이나 위생용품, 의약외품, 농약 등으로 가공되면 담당 부서가 바뀌고 사용 목적이 달라져 허가 범위와 기준이 달라지며 교차하는 부분으로 인한 문제는 파악되지 않기 때문이다. 이에 범국가차원에서 체계적으로 국민 생활 안전 전반에 대한 법의 제개정이 이루어지고 있다.

식품의약품안전처(처장 류영진)는 2018년 4월 25일 제2회 '식품·의약품 안전 열린포럼' 열었다. 이 포럼에서 여성 위생용품은 민감하고 흡수가 잘되는 신체부위에 사용돼 화학물질에 노출될 가능성이 더 크고 의도적 또는 비의도적으로 사용되는 화학물질이 여성 건강에 좋지 않은 영향을 초래할 가능성이 있다.

화장품법으로 전성분표기제를 통해 관리되고 있지만, 비의도적으로 검출된 성분, 제품 중 여러 보존제가 동시 사용되는 경우, 화장품이 아닌 제품 등에 대한 관리가 필요하다. 이에 여성청결제를 포함한 여성위생용품에 대해 면밀한 유해성 조사가 필요하다는 제언이 나왔다. 식약처는 위해평가 결과를 종합해 인체

유해한 수준의 성분은 안전기준 마련을 검토하는 등 여성용품에 대한 안전관리를 강화하겠다고 밝혔다. 이와 더불어 2018년 11월 28일 식품의약품안전처는 개정된 의약외품 허가·신고·심사 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2018-97호)을 고시하고 생리대 등 지면류 의약외품 관리 감독을 강화한다고 밝혔다. 이번 개정은 지면류 의약외품의 품목 특성을 반영하여 안전성 심사 대상을 명확하게 하고, 지면류의 안전성 심사에 있어 독성면제 자료를 강화하는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하고자 이뤄졌다.

주요 개정 내용으로는 첫째, 지면류 의약외품의 안전성 심사 대상을 명확화하여 기존에 모호한 심의 제외 대상에 대한 기준을 명확히 하였다. 둘째, 지면류 의약외품의 독성시험자료가 면제될 수 있는 판매국 범위 명확화를 통해 독성자료 면제에 대한 타당성 및 품목 안전성 확보하고자 하였다. 셋째, 의약외품 제조 방법에 주성분의 원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 기재하도록 규정하고 있으나, 생리대의 경우 주성분이 명확치 않아 구성원료 제조업자의 명칭 및 소재지를 관리 하는 기준을 명확히 하여 물품 관리의 적정성을 기하고자 하였다.

또한, 식약처는 "의약외품 제조방법에 주성분 원료 제조업자 명칭과 소재지를 기재하도록 규정했으나 생리대는 주성분이 명확치 않았다"며 "구성원료 제조업자의 명칭과 소재지를 기재·관리하는데 그 기준을 규정에 반영했다"고 설명했다. 규제의 강화는 반대로 제품 개발의 자유를 억제하게 되는 것이다. 즉, 안전을 강조하면 편리성이 낮아지는 것이다. 국민의 건강과 안전을 위협하면서 얻는 편리성 보다는 느리지만 안전을 확보한 제품 개발이 정답이다.

〈첨단메디컬융합첨유센터 안전성평가팀 김광호 선임연구원〉