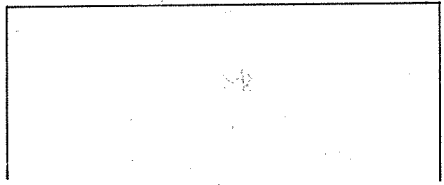


미국의(외과) 의
사의 아버지로 불리
우고있는 피지크박
사 Dr. Philip Syng
Physick (1768~
1837)와 그가 소지
하고 있었던 의약
품 상자. →



FORasmuch as the Law of God allowes no man to impair the Life, or Limbs of any Person, but in a judicial way;
It is therefore Ordered, That no person or persons whatsoever, employ- ed at any time about the bodies of men, women or children, for preser- vation of life or health; as Chirurgions, Midwives, Physicians or others; presume to exercise, or put forth any act contrary to the known approved Rules of Art, in each Mystery and occupation, nor exercise any force, violence or cruelty upon, or towards the body of any, whether young or old, (no not in the most difficult and desperate cases) without the advice and consent of such as are skillfull in the same Art, (if such may be had) or at least of some of the wisest and gravest then present, and consent of the patient or patients, if they be *mentis compos*, much less contrary to such advice and consent; which severe punishment as the nature of the fact may deserve, which otherwise, is not intended to discourage any from all lawfull use of their skill, but rather to incourage and direct them in the right use thereof, and inhibit and restrain the presumptuous arrogancy of such as through prescience of their own skill, or any other sinister respects, dare wilfully attempt to exceed the way which is lawfull towards the bodies of young or old, men or women, or children, to the preiudice of the life or Limbs of man, woman or child. [1764]

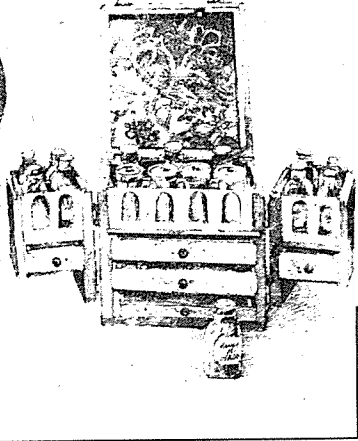
FDA기구

어떤 일을 하고 있습니까 (4)

의약품에 대한 제조규 제와 검정



Dr. Philip Syng Physick (1768-1837) has been called the father of American surgery.



이 주 식

FDA에서는 식품 의약품과 화장품에 대한 연맹에서 정해진 각기의 규제와 조례가 있다. 이에 따라 의약품의 良否를 결정하고 안정성(安定性)을 규제하고 유해성을 방지하는 검정을 한다.

의약품이란?

의약품이란 약국방(藥局房)에서 정해진 모든 약제이고 진단용의 의약품, 치료약, 진정제, 치료의 처치약제와 물품, 질병의 예방약제, 이 밖에도 사람과 동물의 기능에 영향을 주는 모든 물질물품이고 체중에 영향을 주는 제제까지도 의약품으로 취급할 수가 있다.

이들ドラグス(의약품)에 대한 제조 판매에 대한 규제와 조제가 있다. 잘못된 상표, 조제품(粗製品)에 대한 검정과 규제는 엄하다. 이들은 FDA에서 엄밀한 검정에 의해 인가(認可), 불인가(不認可)를 결정하여 제품의 활용을 인정한다.

ドラグス(Drugs)는

미국에서는ドラグ 스토아(drug Store)라는 점포에서 의약품만 아니라 일용품, 일용의류, 화장품, 간단한 서적의 판매는 물론 심지어 커피(Coffee), 경양식까지 취급하고 있는 만년적이고 만능적인 생활 스토아로 되어 있다. 우리나라에서는 약국은 약국, 양품은 양품점, 음료는 다실 또는 식당으로 분업되어 있는 상태이다. 이같은ドラグ 스토아에서 취급하고 있는 의약품의 범위와 취급에 대한 조

례는 FDA에서 엄하게 다루고 있다.ドラグス(Drugs)는 의약품(마약포함), 그 밖에 일상생활에 쓰여지는 것이 포함되어 있다고 할 수 있다.

1) 신약이란?

FDA에서 새 의약품으로 신약(新藥 New Drugs)에 대한 규제가 있다.

① 새로이 발명된 화학물질을 함유하는 경우 ② 종전에는 의학계에서 사용되지 않던 물질이 함유되어 있는 경우 ③ 종전에 사용되었으나 그 적용이나 용도가 새롭게 나타났을 경우 등의 약제를 신약(New Drugs)이라고 한다.

이러한 신약이 나왔을 경우 FDA에 의하여 안전성과 유효성이 승인되기 전에는 절대로 판매될 수 없다. 주 신약(新藥)의 제조처가 제공하는 실험자료(안정성등의 과학적 실험자료)등 완전한「물증」이 있을 경우에만 가능하다. 여기서 물증이란 약품의 유효성과 안정성에 관한 과학적 실험기술과 경험이 있는 전문가에 의하여 행하여진 적절하고 완전한 연구를 의미한다.

일단 승인되면 약품 제조공정, 포장, 용기, 라벨(label), 복용량, 검사방법등을 절대로 변경해서는 안된다.

이렇게 쓰는 용도의 엄격한 규제는 신약에서이고 비신약(非新藥)이란 오랜 역사를 통한 전문가에 의하여 안전성이 확보되거나 법적으로 그 유효성을 인정받는 것을 의미한다.

2) 연구용 약제

이것은 주로 실험 연구에 대한 약제이고 그 약품의 안정성과 유효성을 실험하기 위하여 연구목적으로만 사용할 수 있다. 그러나 사람에게 투약 또는 실험을 금지하고 있다.

3) 항생물질

페니실린 (penicilin), 스트렙토마이신 (streptomycin), 네오마이신 (neomycin), 카나마이신 (Kanamycin), 크로람페니콜 (chloramphenicol), 박트라신 (bactracin) 등 항생물질 (antibiotics)은 엄격한 규제가 FDA에서 마련되어 있으니 그 요령대로 의사에 의하여 사용된다.

4) 처방에 의한 약제

이 약제는 의사나 치과의사와 같은 공인된 면허가 있는 사람이 처방한 약제이고 이들의 지시없이 사용하면 법에 의하여 처벌을 받는다.

오랫동안 처방에 의한 약제의 효과나 보존 안정성에 대한 연구에 의해 판매용으로 제조처나 제약회사에서 포자용 제조 약제로 일반 소비자에게 넘겨 줄 수 있다.

5) 비처방에 의한 약제

일반 제약회사에서 다년간 연구 끝에 또한 치료시험 끝에 얻은 실험결과에 의한 판매용 약제이고 일반적으로 표시된 사용법에 따라 사용하면 안전한 약품이다. 처방 없이도 살 수 있다.

미국의 경우 대부분의 중요 의약품은 의사의 처방이 있어야만 판매될 수 있다. 따라서 의약품에 대한 광고도 주로 의사들에 의하여 행해진다. FDA는 광고에는 관여하지 않는 것이 원칙이다. 물론 일반 가게에서 파는 약품에도 적용되고 있다. 광고 위주가 아니고 약효과, 적용범위, 부작용등을 명확히 규제하고 있는 사업을 FDA가 하고 있다.

FDA는 의약품에 대하여 오물이나 부패성 물질을 함유해서는 안된다. 또한 부패 가능성물질도 포함되는 일이 없도록 약품은 불결한 곳 오염이 가능한 곳에서 제조되거나 가공되어도 안된다. 저장 또는 포장에 쓰여지는 용기 포장지는 내용물과 반응한다든가 질적변화, 해로운 물질 유발이 있어서는 안된다. 또 들러붙거나 탈색등이 나오지 않도록 엄중히 취급해야 한다.

취급에 대한 용량이나 사용량이 정확하여 사용자의 오류를 유발시키거나 용기, 용량, 치수를 정확히 해 두어야 한다. 물론 다른 상품을 모방해서는 안된다. 사용되어서 전혀 해가 없어야 함은 기본적인 요

구 조건이다.

제제와 제약에 대한 규제 의 한 두 가지

제제나 제약은 최종의 제품이고 그 사용에 있어서 효과가 있어야 하고 그 효과는 일정기간(또는 시간) 유지되어야 한다. 이렇게 제제(조제약), 제약(약품)의 순도를 유지·보존하는데는 큰 요소들이 있다. 그 종류에 따라 제조 과정에 따라 특수 기술이 각기 필요하므로 복잡한 조건들이 검토되어야 하고 최종에는 그 강도(強度)와 안정도(安定度)가 검사법에 의해 확증되어야만 한다.

주약(主藥)의 순도를 명기하고 순물질 기재와 그 순도는 100%로 환산한 것이다. 그리고 제조과정의 여러 요인에 대한 것도 일목요연(一目瞭然)하게 표시한다.

사용하는 원료·의약품의 물리·화학적 성상, 화학적 조성 작용 등 잘 이해할 수 있도록 되어 있어야 하고 미생물에 대한 오염을 피하는 방법까지도 취급에 면밀해야 하며 보존과 효능유지를 위해 첨가된 것이 있으면 빠짐없이 표시를 하고 제제(製劑)에 대한 종류, 과립제(顆粒劑), 환제(丸劑), 산제(散劑), 정제(錠劑), 액제(液劑), 침제(浸劑), 주사제(注射劑) 등의 특증도 표기되어 있어야 한다.

효과면에서나 치료의 편리면에서 아무런 지장을 주지 않는 보존에 필

요하는 첨가제(添加劑)의 사용은 허가되어 있으나 주사약제는 제외되어 있다.

이 첨가제는 제품의 품질, 순도와 강도에 변함이 없어야 한다.

첨가제의 종류와 성질은

I. 제제형을 주로 한 것

(1) 고형제(固形劑) 또는 분말제(粉末劑)……부형제(賦形劑), 착색제(着色劑), 활택제(滑沢劑), 붕괴제(崩壞劑), 피복제(被覆劑) 등

(2) 고제(膏劑)…… 물리적 성질에 적당히 조절하는 물질

(3) 액제(液劑)…… 안정제(安定劑), 보존제(保存劑), 용해보조제(溶解補助劑), 유화제(乳化劑), 현탁화제(懸濁化劑) 등

II. 적용(適用)을 주로 한 것

(1) 내용제제(內用製劑)…… 안정제(安定劑), 보존제(保存劑), 교미교취제(矯味矯臭劑), 피복제(被覆劑) 등

(2) 점막과 피부에 직접 적용하는 제제…… 안정제, 보존제, 용해보조제(溶解補助劑), 유화제, 현탁화제, 무통화제(無痛化劑), 등장화제(等張化劑), 완충제(緩衝劑), 무형제 등

(3) 피부에 산포하는 제제…… 첩부제(貼付劑) 이하 안정제, 보존제, 착색제, 교취제(矯臭劑) 무형제 등

이들 제제나 약제는 보존의 조건이 중요하다. 특히 온도와 습도

기생충교실

요충

생활사(감염경로)

요충은 우리나라에 있어 회충, 편충 다음으로 높은 감염율을 나타내고 있으며 어른보다 어린이가 많이 감염된다. 특히 고아원 같은 집단 생활을 하는 어린이에게 많이 감염되고 있다.

요충은 1cm미만의 하얗고 작은 벌레로 인체의 맹장부에 기생하고 있다. 가 산란기가 되면 대장으로 내려가 항

문 주위에 기어 나와 그 근처의 점막 피부 등에 산란한다.

알은 산란한지 약 5시간만 지나면 성숙란이 된다. 취침시 이불 속에서 항문 주위의 온도가 높아졌을 때 가장 많이 나온다. 요충은 다른 장내기 생충과 같이 장내에서 배란되는 것이 아니고 항문 주위에 산란하므로 그충란은 내의 침구 등에 오염되는 수가 많아 자가감염을 일으키는 수가 많다. 그리고 요충란은 비교적 외제에 대하여 저항력이 강하고 이미 난자 속에 성숙한 애벌레가 들어 있어서 곧 경구적으로 감염이 가능한 것이다.

따라서 개인적으로 아무리 치료하더라도 집안에 충란이 오염되어 있는 한 재감염으로 인하여 완전 치료가 곤란하다. 만약에 가족 중에 요충이 감염되어 치료를 요할 때는 전 가족이 동시에 치료를 하여야 한다.

이다. 고온 다습에서는 안정성과 보존성이 위태롭다. 그러므로 이 조건은 꼭 표기되어 실제로 중요한 일이다. 「되도록 실온에 보존한다」는 것이 통상이었으나 이것 보다도 보존의 최고(最高), 최저(最低), 최적(最適) 온도가 되어 있어야 한다. 보존 조건에 따라 침전물이 생긴다든가(0℃에서는 침전이 생기니…… 35℃에서는 변질의 우려가 있으니 꼭 4~5℃에서 보

존해야 한다등)와 같이 면밀하고 자세한 과학적인 취급법이라야 한다.

주로 드러그스(Drugs)에 대한 의약품에 관한 것 그 중에서도 제제와 제약(약품)에 대한 것만을 중심으로 그 일반을 FDA의 취급·내용에 따라 간략하게 기술하는 바이다.

〈필자=서울대학교 자연과학대학 교수·이박