

## 식품의약품안전처에서 허가된 보건용 마스크의 특성 분석

함승헌 · 최원준 · 이완형 · 강성규<sup>†</sup>

가천대학교 의과대학 길병원 직업환경의학과

### Characteristics of Health Masks Certified by the Ministry of Food and Drug Safety

Seunghon Ham, Won-Jun Choi, Wanhyung Lee, and Seong-Kyu Kang<sup>†</sup>

Department of Occupational and Environmental Medicine, Gil Medical Center, Gachon University College of Medicine

#### ABSTRACT

**Objectives:** The study aimed to investigate the characteristics of health masks and to suggest the proper selection and use of protecting the respiratory system from particulate matters.

**Methods:** The National Standard of masks promulgated by the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) and the Ministry of Employment and Labor (MOEL) were reviewed. The raw data of certified health masks were obtained from the MFDS database. Descriptive statistical analysis was performed.

**Results:** Overall, 543 masks were certified by MFDS as of March 2019. Numbers of certified masks as KF80 (Korea Filter), KF94 and KF99 were 257 (47.3%), 281 (51.8%), and 5 (0.9%), respectively. Names of health masks, which were yellow sand, communicable diseases, health or its combination, were diverse that made customers be confused in selection. Health masks were also classified by particulate size, however, detailed information was not available.

**Conclusions:** We investigated the status of health mask certification in Korea. Appropriate information on KF grade of health masks is required for customers to use them properly. MFDS should update the certification system of health masks periodically.

Key words: Health mask, National standard, KF (Korea Filter), Particulate matter

### I. 서 론

다양한 유기물과 무기물로 구성된 미세먼지 (Particulate Matter or PM<sub>10</sub>)는 입자크기 10 μm 이하의 먼지를 의미하며, 초미세먼지(PM<sub>2.5</sub>)는 입자크기 2.5 μm 이하의 먼지로 분류하고 있다.<sup>1-3)</sup> 국제암 연구소(International Agency for Research on Cancer, IARC)에서는 2016년에 대기오염을 1군(Group 1)의 발암환경으로 지정하였다.<sup>4)</sup> 미세먼지는 호흡기 및 심

혈관계 질환의 위험성을 증가시키고, 특히 폐암 발생의 기여도를 높이는 것으로 알려져 있다.<sup>5)-10)</sup> 영국에서는 PM<sub>10</sub>은 76 μg/m<sup>3</sup>, PM<sub>2.5</sub>는 54 μg/m<sup>3</sup> 초과할 때 민감군은 주의하도록 권고하고, PM<sub>10</sub>이 101 μg/m<sup>3</sup>, PM<sub>2.5</sub>가 71 μg/m<sup>3</sup>을 초과할 때에는 일반인들도 건강상 영향을 받을 수 있다고 안내한다. 미세먼지가 증가할 때 호흡기 또는 심혈관계 질환 환자와 노인, 어린이 등에게 필요한 행동지침을 제시하고 있다.<sup>3)</sup> 우리나라에서도 에어코리아 등에서 대기 오염

<sup>†</sup>Corresponding author: Department of Occupational and Environmental Medicine, Gil Medical Center, Gachon University College of Medicine, Incheon, Republic of Korea, E-mail: sk.kang@gachon.ac.kr

Received: 26, March, 2019 Revised: 02, April, 2019 Accepted: 09, April, 2019

정보나 대처방안을 제공하고 있다.

유해물질을 관리하는 방법은 제거, 대체, 격리, 공학적 및 행정적 대책이 있다. 개인보호구는 최후의 수단으로 추천한다.<sup>11)</sup> 유해물질은 기본적으로 우선 순위에 따라 관리하지만, 때로는 몇 가지 방법을 동시에 적용하기도 한다. 미세먼지나 황사에 대한 관리대책도 이와 유사하다. 오래된 내연기관 자동차를 조기에 폐차를 하는 것은 발생원을 제거하고 행정적 대책을 취한 것이다. 석탄 발전소 가동을 중지하는 것은 발생원을 제거한 것이고, 내연기관 자동차를 전기차로 변경하는 것이 대체 방법이다. 공학적 대책으로는 실내에서 공기청정기를 사용하거나 실내 공기를 외부로 배기시키는 방법이 있고, 행정적 대책으로는 차량 2부제 실시 등이 있다. 호흡보호구(마스크)를 사용하는 것은 관리 방법에 있어 마지막 수단<sup>12,13)</sup> 이지만 일반 대중은 마스크 등의 개인 보호구 외에는 선택 방법이 많지 않다.

시장에 유통·판매되고 있는 마스크는 사용 목적 및 성능에 따라 보건용 마스크, 방진마스크, 방한대 등으로 용어나 표기 방법이 혼란을 일으킬 정도로 다양하다. 추위로부터 보호하는 목적을 가진 방한대를 마치 입자상 물질을 제거해 주는 것과 같은 표현을 사용하거나, 효과가 없는 마스크를 효과가 있는 것처럼 허위광고를 하거나, 허가를 받지 않은 제품을 판매하는 등 국민들에게 혼란을 주고 있다.<sup>14)</sup> 시판되는 보호구는 잘못된 정보로 표기되거나 정보는 정확하더라도 용어표기가 다양해서 혼란을 주므로 이를 조사하고 정리하는 것이 필요하다.

이 연구의 목적은 식품의약품안전처가 허가한 의약외품 보건용 마스크의 현황과 특성을 파악하고 분석함으로써 보건용 마스크 기준을 국민들이 올바른 선택을 할 수 있는 기준으로 제개정할 수 있도록 하는 것이다.

## II. 재료 및 방법

식품의약품안전처의 약사법, 고용노동부의 산업안전보건법을 조사하기 위하여 국내 법령정보시스템 (<http://www.law.go.kr>)에 접속하여 관련 법령을 조사하였다. 추가적으로 국내 마스크 분류 및 적용 범규를 알아보기 위하여 의약외품 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처 고시 제2018-97호)과 보호구

안전인증 고시(고용노동부 고시 제2017-64호)에서 제공하는 자료를 이용하여 국내 보건용 마스크 및 방진마스크 분류 및 관리현황(품목, 사용목적, 관리부처, 관련법률 등)을 조사하였다.

보건용 마스크의 등급 및 허가 비율을 조사하기 위하여 식품의약품안전처(<https://nedrug.mfds.go.kr/pbp/CCBCC01>)에 접속하여 최초로 허가를 시작한 2009년 3월 4일부터 2019년 3월 5일까지 허가된 보건용 마스크 허가 현황 자료를 분석하였다. 해당 자료를 이용하여 보건용 마스크에 대한 용어, 마스크 크기, 허가시기에 대한 기술통계분석을 실시하여 보건용 마스크의 특성과 현황을 파악하였다. 그래프는 Sigmaplot 14.0 (Systat Software Inc., USA)를 이용하여 작성 하였다.

## III. 결 과

### 1. 국내 마스크 분류 및 적용 범규

국내 마스크의 분류 및 관리 현황을 볼 때, 크게 입자상 물질로부터 호흡기를 보호하는 마스크는 보건용 마스크와 방진마스크 등 두 가지로 분류할 수 있다(Table 1). 보건용 마스크는 의약외품으로 분류가 되고 목적은 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기를 보호하는 것이고, 식품의약품안전처에서 관리를 하며 약사법에 적용을 받는다.<sup>15)</sup> 방진마스크는 보호구로 분류가 되고 분진 등이 호흡기를 통하여 체내에 유입되는 것을 방지하는 목적으로 사용되며 근로자가 작업을 할 때 필요한 보호구로 사용된다. 고용노동부에서 관리를 하고 있으며 산업안전보건법에 적용을 받고 있다.<sup>16)</sup>

### 2. 보건용 마스크의 등급 및 허가 비율

식품의약품안전처는 KF (Korea Filter)라는 명칭으로 의약외품인 보건용 마스크를 허가하고 있다. KF는 미세입자를 차단하는 성능인 분진포집효율(마스크가 시험입자를 걸러주는 비율)을 80-99%로 구분하여 등급을 나눈 것을 말한다. 현재 보건용 마스크는 필터의 분진포집효율이 80% 이상을 차단시키면 KF80, 94% 이상을 차단시키면 KF94, 99% 이상을 차단시키면 KF99로 구분한다. 식품의약품안전처에서 인증하는 보건용 마스크의 등급별 기준은 Table 2와 같다. KF뒤에 오는 숫자는 분진포집효율을 뜻

**Table 1.** Classification and management of particulate protective respirators (masks) in Korea

Classification	Health mask <sup>(15)</sup>	Dust mask <sup>(16)</sup>
Type	Quasi-Drugs	Personal Protective Equipment
Purpose	To protect the respiratory organ from infection, foul odors and exhaust gases	To prevent inlet of dust, mist, or fume into human body through the respiratory system for workers
Authority	Ministry of Food and Drug Safety	Ministry of Employment and Labor
Relevant law	Pharmaceutical Affairs Act	Industrial Safety and Health Act

**Table 2.** Test guideline for health masks by MFDS

Grade	Dust Capture Efficiency	Leakage Rate	Air-Absorption Resistance at the Facial Area
KF80	Average particle size approx. 0.6 $\mu\text{m}$ Over 80% (NaCl Test)	Below 25%	Below 60 Pa or Below 6.2 mm H <sub>2</sub> O
KF94	Average particle size approx. 0.4 $\mu\text{m}$ Over 94% (NaCl & Paraffin Oil Test)	Below 11%	Below 70 Pa or Below 7.2 mm H <sub>2</sub> O
KF99	Average particle size approx. 0.4 $\mu\text{m}$ Over 99% (NaCl & Paraffin Oil Test)	Below 5%	Below 100 Pa or Below 10.3 mm H <sub>2</sub> O

하지만 그 외에도 착용할 때 틈새로 공기가 새는 비율인 안면부 누설률과 숨을 들이쉴 때 마스크에 걸리는 압력인 안면부 흡기저항 시험결과가 포함되어 있다. KF94와 KF99는 시험에 사용되는 입자가 KF80와 다르며 파라핀오일을 이용한 시험이 추가된다. 그 밖에도 보건용 마스크는 품질관리 주요 항목으로 고정용 머리끈 접합부의 인장강도, 마스크 필터 재질에 대한 순도시험(산 또는 알칼리, 색소, 형광, 포름알데히드) 등이 있다.<sup>(15)</sup>

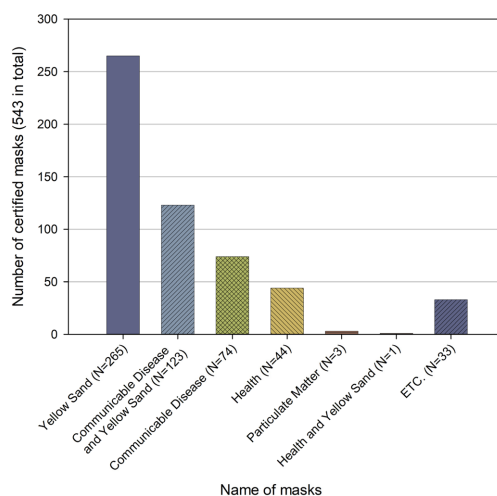
2019년 3월 5일을 기준으로 총 543종의 제품이 허가되었으며, 등급별 비율은 다음 Table 3과 같다. 인증 받은 보건용 마스크 중에서 0.6  $\mu\text{m}$ 의 미세입자를 80% 차단할 수 있는 KF80 등급 제품은 257종(47.3%)이며, 0.4 및 0.6  $\mu\text{m}$ 의 미세입자를 94% 이상 차단하는 KF94 등급 제품은 281종(51.8%), 99% 차단할 수 있는 KF99 등급은 5종(0.9%)으로 조사되었다.

### 3. 보건용 마스크 용어에 따른 분류

총 543종 보건용 마스크 중 황사라는 문구가 포함되어 있는 마스크는 388종, 방역이라는 문구가 포함되어 있는 마스크는 197종, 보건용이라는 문구가 포함되어 있는 마스크는 45종이었으며 미세먼지 문구를 포함한 마스크는 3종 이었고 기타 마스크는 36종이었다. 또한, 황사 및 방역문구가 동시에 포함

**Table 3.** General characteristics of observed mask

	KF80	KF94	KF99	Total
N	257	281	5	543
%	47.3	51.8	0.9	100

**Fig. 1.** Distribution of health masks by name.

되어 있는 마스크는 123종, 황사 및 보건 문구가 동시에 포함된 마스크는 1종 등과 같이 용어를 혼합하여 사용하는 경우도 있었다(Fig. 1).

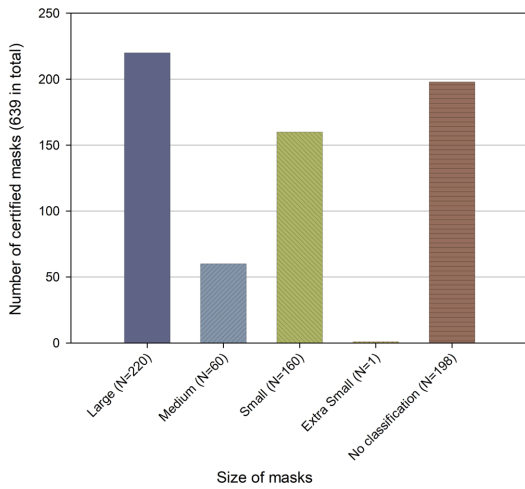


Fig. 2. Distribution of health masks by size.

#### 4. 보건용 마스크 크기에 따른 분류

성능에 따라 한 종류로 허가를 받았지만 크기가 다른 것이 있어, 크기로 분류하면 639개의 보건용 마스크가 있었다. 대형 마스크가 220개, 중형 마스크가 60개, 소형 마스크가 160개 였다. 또한, 소소형 마스크로 분류된 제품이 1개 있었으며, 분류되지 않은 마스크는 198개 였다(Fig. 2).

#### 5. 허가시기에 따른 분류

2008년부터 2019년 3월 까지 총 543종이 허가되었고, 시기별로 분류해 보면 2008년부터 2012년 까지 총 42종(7.7%)이 허가되었고, 2014년부터 2019년 3월까지 총 501종(92.3%)이 허가되었다(Fig. 3). 황사 마스크, 방역마스크가 가장 많은 허가되었고, 보건용 마스크라는 용어는 상대적으로 허가 건수가 적었다.

### IV. 고 찰

이 연구에서는 2008년부터 2019년 3월까지 식품의약품안전처에서 허가한 보건용 마스크 543종에 대하여 등급별, 용어별, 크기별, 허가 시기별 분석을 실시하였다. 이를 통하여 국내에 허가되어 있는 보건용 마스크의 현황과 실태를 파악하고 분석했다.

#### 1. 용어에 따른 혼란

현재 허가된 마스크는 황사마스크, 방역마스크, 보

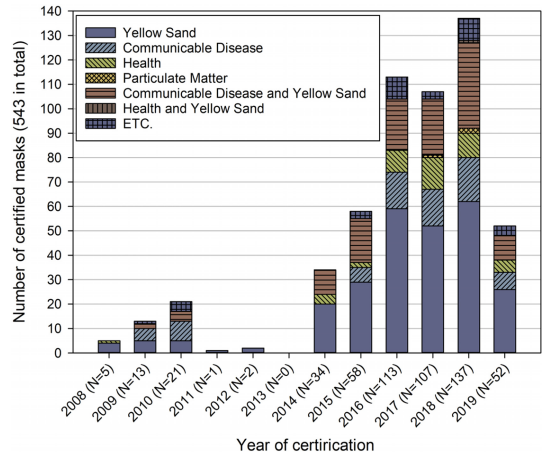


Fig. 3. Distribution of health masks by the year of certification.

건마스크, 황사 및 방역 마스크, 보건 및 황사 마스크 등 다양한 용어로 불리고 있다. 미세먼지 마스크, 기타(크린마스크, 쉘드마스크 등)와 같이 표현되어 있는 제품도 있었다(Fig. 1). 그런데 명칭이 용도와 항상 일치하는 것이 아니어서 일반 국민들이 용도에 맞는 마스크를 선택하는 데 어려움을 겪을 수 있다. 이들은 모두 기본적으로 입자상 물질들을 차단하는 보건용 마스크로 허가를 받은 제품이었다. 소비자보호원에 따르면 식품의약품안전처에서 허가받지 않은 일반 마스크를 미세먼지 마스크, 황사마스크 등과 같이 마치 입자상 물질을 차단하는 성능을 가진 보건용 마스크인 것처럼 허위, 과장 광고를 하여 적발된 사례도 있다.<sup>14)</sup>

국내에는 크게 두 가지 마스크 인증 제도가 있다 (Table 1). 일반 환경 노출은 KF인증(KF80, KF94, KF99), 사업장 환경 노출은 안전보건공단의 인증(특급, 1급, 2급)을 받는다. 사업장은 고용노동부에서 인증한 기준에 맞추어 근로자에게 적합한 마스크를 제공하고 있다. 그런데 환경 노출에 대한 마스크 인증은 잘 알려져 있지 않다. 따라서 국민들이 KF 등급에 대해 이해하고 용도에 맞는 마스크를 선택할 수 있도록 홍보를 강화해야 한다. 일반인들이 선택하는데 있어 혼란을 줄이려면 모든 마스크의 명칭에 용도와 등급 표기를 기본으로 넣고 기타 장점을 병기하는 방식으로 제도를 개선해야 한다.

식품의약품안전처에서는 진료, 처치, 수술을 할 때 감염 예방을 목적으로 사용하는 수술용 마스크를 허

가해 주고 있다. 그러나 이것은 일반 환경 노출에 사용하는 보건용 마스크 대응으로 적절하지 않다.

마스크 사용에 있어 또 하나의 문제는 N95 마스크라는 용어가 오용되고 있다는 점이다. 언론, 온라인 쇼핑몰 등에서는 N95 마스크란 용어만 사용하거나, N95 마스크와 KF94 마스크를 동일하게 분류하여 사용한다. N95는 미국산업안전보건연구원(National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)에서 산업용 호흡 보호구를 인증해 주는 등급이다. 우리나라에 독자적인 인증 제도가 있기 때문에 외국에서 인증받은 N95 마스크라는 표현을 사용하는 것은 적절치 않다.<sup>17-19)</sup> N95 마스크는 염화나트륨을 이용하여 분진포집효율을 시험하고, KF94 마스크는 염화나트륨 및 파라핀오일을 이용하여 분진포집효율을 시험한다. 분진포집효율이 각각 95%와 94%로 유사해 보이지만, N95 마스크는 파라핀오일 시험을 하지 않기 때문에 기능적으로 유사하다고 할 수 없다. 따라서 보건용 마스크를 표현할 때 KF등급을 사용해야 하며, N95 마스크라는 표현을 사용하지 말아야 한다.

## 2. 누설률

마스크는 호흡기를 보호하기 위해 착용한다. 그러나 고성능 필터를 장착한 마스크를 착용해도 얼굴과 마스크가 밀착되지 않으면 호흡을 통해 발생한 압력에 의해 오염물질이 마스크 내부로 들어온다.<sup>18)</sup> KF 등급을 허가할 때는 보건용 마스크 기준 규격에 따라 누설률 테스트를 진행한다. 시험 대상자는 여성 또는 남성(턱수염이나 구레나룻이 없는) 10명을 선정하며, 선정된 시험 대상자 10명이 3번씩 마스크의 성능을 시험한다.<sup>15)</sup> 시험 방법은 실험기구(Chamber) 안에 들어가 러닝머신에서 걷고, 머리를 상하좌우로 움직이며, 한글로 된 문장을 읽고, 걷는 활동을 하는 것이다. 이런 시험을 통하여 마스크를 착용하고 활동할 때 발생할 수 있는 여러 가지 상황을 설정하여 누설률을 평가한다. 마스크는 자신의 얼굴 형태에 맞는 것을 찾아서 올바르게 착용하는 것이 중요하다.<sup>20)</sup>

## 3. 마스크 크기

마스크를 선택하면 다음 단계는 올바르게 착용하는 것이다. 사람은 얼굴 크기 및 모양이 모두 다르

다. 그런데 마스크 제조업체에서는 표준 크기로 제작한다. 식품의약품안전처에서 허가받을 때 형상에 대한 구성 부위(본체의 가로/세로 및 머리끈 길이) 치수를 인증을 해 주는 시험기관에는 제출한다. 하지만 이를 제품 포장에 표기하는 것은 의무사항이 아니기 때문에 대부분의 제품에는 치수 표기가 되어 있지 않다. Fig. 2를 보면 크기에 따라 대형, 중형, 소형, 소소형, 표기가 없음으로 구분되어 있음을 알 수 있다. 직접 착용해 보고 구매하기 어려운 마스크의 특성상, 본인에게 적합한 크기의 마스크를 선택하여 착용할 수 있도록 대, 중, 소 등의 정확한 크기에 대한 정보 제공이 필요하다.

2018년 7월에 발간된 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인에는 마스크 크기에 대한 분류가 없었으나 2018년 12월에 개정할 때 마스크 크기 기준이 추가되었다. 가로절이 및 세로절이형 마스크에 대하여 마스크를 펼쳐 좌우대칭이 되도록 세로로 접어 코편 위부터 턱부분까지 가장 긴 거리를 측정하도록 하였다. 특대형은 171 mm 이상, 대형은 150-170 mm, 중형은 136-149 mm, 소형은 135 mm 이하로 구분하여 표기하도록 되어 있다.<sup>15)</sup> 이전에도 크기가 표기되어 있는 제품이 있긴 했으나 정확하지 않았고, 2018년 7월 이후에 허가된 마스크는 표준화된 크기로 표기되기 시작하였다. 이러한 정책의 변화는 마스크를 선택할 때 누설이 최소로 되도록, 적절한 크기의 마스크를 선택하는데 도움을 주고 있다.

민감 계층이 마스크를 착용하는 것에 대해서는 찬반양론이 있다. 어린이 또는 유아용은 따로 인증 기준이 마련되어 있지 않다. 다만 국내에서 어린이 보건용 마스크 인증 기준 마련을 위하여 얼굴의 치수와 호흡량을 조사한 연구가 있었다.<sup>21)</sup> 일반적으로 소형 마스크의 경우 6세에서 초등학교 저학년 어린이가 착용하기에 적합하다고 소개되어 있고, 실제 시장에서도 소형 마스크에는 “아동에게 맞는 사이즈” 등의 표현을 사용한다. 이 연구에 의하면 한 개 제품은 소소형이라는 크기로 출시되어 어린이들이 필요할 때 선택할 수 있게 하고 있다. 미국 식품의약품안전처에서는 어린이에게 잘 맞는 호흡 보호구가 없기 때문에 어린이에게는 호흡 보호구 착용을 권장하지 않는다. 마스크를 사용하면 호흡이 더 곤란해지는 환자(호흡기, 심장 및 기타 질병 등)는 의료진의 판단에 의해 착용해야 하며, 이때는 호흡하기 편

리한, 밸브가 있는 마스크를 착용하도록 권장한다.<sup>22)</sup> 어린이가 마스크를 착용하는 것에 대한 장단점이 알려져 있지 않고, 어린이용 마스크에 대한 허가 기준도 마련되어 있지 않다. 그러므로 사전주의 원칙(Precautionary principle)에 따라, 어린이에게 현재 시판되고 있는 마스크를 착용하게 할 때는 분진포집효율을 감안해서 선택하게 해야 한다. 향후 어린이가 마스크를 착용하는 것이 적절한지 그리고 착용해야 한다면 어떠한 마스크를 착용하게 해야 하는지에 대한 연구가 필요하다.

**4. 허가 시기에 대한 고찰**

Fig. 3에 따르면 2008년부터 2012년까지 전체의 7.7%인 42종의 보건용 마스크가 허가되었고, 2014년부터 2019년 3월까지 전체의 92.3%인 501종의 보건용 마스크가 허가되었다. 2014년 9월 4일 의약품 품 범위 지정 고시에 따라 마스크는 의약품의 용도로 제공되는 섬유 종류로 분류되었고, 수술용 마스크와 보건용 마스크라는 명칭으로 사용되기 시작하였다. 그 이전에는 황사 방지용 또는 방역용 마스크라는 명칭으로 허가되고 사용되었다.

2014년부터 보건용 마스크에 대한 허가가 급격히 증가하였는데, 이는 미세먼지 및 황사에 대한 국민들의 관심이 매우 높아지고 수요가 많아졌기 때문이라고 해석할 수 있다. 시장에 제품이 많이 나오게 되자 경쟁이 심화되었다. 식품의약품안전처는 2018년 4월에 호흡용 마스크에 대한 점검을 실시했는데, 1,706건의 광고 중 138건이 허위/과대광고임을 적발하였다. 마스크 제조사는 단순 방한용 마스크를 황사/미세먼지 차단에 효과가 있는 것으로 허위 광고를 하거나, 미세먼지 차단만 효과를 인정받은 KF80에 대하여 감염원 차단(KF94, KF99) 효과가 있는 것처럼 과대광고를 하였다. 제품의 성능과 효과에 대해 알지 못하는 일반 국민을 위하여 감독기관에서는 광고가 정확한지를 수시로 또는 주기적으로 점검하여 알려야 한다.

**5. 산업용 마스크와의 관계**

외국에서는 호흡용 마스크를 황사나 미세먼지 용도와 일반 사업장에서 발생하는 입자상 물질 용도로 구분하지 않고 산업용으로만 분류하여 사용하고 있다. 유럽연합(EU)에서는 FFP1 (Filtering Face Piece),

FFP2, FFP3로 구분하고 있다. 포집효율은 각각 80, 94, 99%이고, 누설률도 우리나라 산업용 마스크와 같다. FFP1에서도 과라핀오일을 사용하는 점이 염화나트륨만 시험하는 우리와 다르다고 할 수 있다.<sup>19,23)</sup> FFP1은 안면부 흡기 저항을 30 L/min의 조건에서 6.2 mmH<sub>2</sub>O 이하로 해야 하고, FFP2 이상의 등급은 배기밸브를 부착해야 한다. 미국의 NIOSH는 N95, N99, N100으로 분류하는데, 분진포집효율은 각각 95, 99, 99.97% 이상으로 규정하고 있다. 안면부 흡기 저항은 모두 35 mmH<sub>2</sub>O (@85 L/min)이하로 유지하도록 규정하고 있다. 세분화된 등급으로 R등급과 P등급 그리고 N등급이 있다. N등급의 N (Not resistant to oil)으로 유분에 저항성이 없음을 의미하고, R등급의 R (Resistant to oil)은 유분에 대한 저항성이 있으나 8시간 사용이 가능함을 의미하며, P등급의 P (Oil Proof)는 유분에 대한 저항성이 있음을 의미한다. 따라서 미국의 분류방법인 N95는 한국의 KF94나 KF99 등급과 일치하지 않는다.

현재(2019년 4월 4일 기준) 한국산업안전보건공단에서 인증한 산업용 방진마스크는 총 876종으로 특급은 185종, 1급은 444종, 2급은 247종이다. 보건용 마스크는 유기용제 흡입을 억제하는 방독 기능이 없기 때문에 화학물질을 사용하는 사업장에서는 한국 산업안전보건공단이 인증한 방독마스크를 사용해야 한다.

**7. 마스크 선택의 제언과 향후 발전 방향**

입자상 물질에 노출될 때 인체를 보호하기 위해서는 적절한 마스크를 선택해야 한다. 일반 환경에서는 KF 인증을 받은 보건용 마스크 중에 목적에 맞게 선택해서 사용해야 한다. 보건용 마스크를 구입할 때 올바른 선택방법은 의약품이라는 문구를 확인하고 KF80, KF94, KF99 등의 표시를 확인하는 것이다. 사업장에서는 특급, 1급, 2급으로 인증된 마스크를 선택해야 한다. 마스크는 누설률을 줄이기 위해 얼굴에 밀착성이 높아야 하므로 자신의 얼굴형과 크기에 맞는 것을 선택해야 한다.

일반형이나 배기밸브형 보건용 마스크는 먼지나 세균에 오염될 수 있기 때문에 재사용하지 말아야 한다. 마스크를 착용할 때 손수건, 휴지 등을 덧대면 밀착도가 떨어지므로 그렇게 하지 말아야 한다. 마스크를 착용한다고 하여 입자상 물질을 100% 차

단할 수 있는 것이 아니기 때문에 미세먼지 농도가 높은 날에는 가급적 외출이나 야외 활동을 자제해야 한다.<sup>24)</sup>

보건용 마스크의 주무관청인 식품의약품안전처에서는 시험 기준에 적합한 제품이 시장에 유통될 수 있도록 관리 감독을 철저하게 하여야 하며, 현재 기준에 만족하지 말고 국민의 건강과 안전을 위하여 더 나은 기준을 만드는 노력을 해야 한다. 아직도 많은 대중매체에서는 보건용 마스크를 황사마스크 또는 미세먼지 마스크 등 부적절한 용어로 부르기 때문에 정부 차원에서 용어를 정립하고, 정립된 용어의 마스크에 대한 정의와 착용 방법을 일반 국민에게 제시해야 한다.

물론 마스크를 착용하는 것은 최후의 관리 방법이므로 근본적으로 미세먼지, 황사 등과 같은 입자상 물질의 발생원을 제거하고, 대체하거나 격리하고, 공학적 및 행정적 대책을 통해 마스크를 착용하지 않아도 안전한 환경을 만드는 것을 목표로 해야 한다.

이번 연구에서는 보건용 마스크의 재질에 대한 부분은 다루지 못하였다. 향후 재질에 대한 연구도 필요하다. 또한 새로운 기술을 도입한 마스크(코 전용 마스크, 전동식 마스크, 이온 방출 마스크 등)가 출시되고 있는데 이들의 안정성에 대한 연구와 필요한 법적 규제에 대한 연구도 필요하다.

## V. 결 론

식품의약품안전처로부터 허가를 받아 시판되는 보건용 마스크의 등급, 용어, 크기, 허가 현황에 대하여 파악하였다. 보건용 마스크를 선택할 때는 제품명이나 광고 표기 용어를 이용하지 말고, 의약외품인 것을 확인함과 동시에 목적에 맞게 KF 등급(KF80, KF94, KF99)에 따라 선택해야 한다. 아울러 국내에서는 인증되지 않고 외국에서 인증된 N95라는 표현은 사용하지 말아야 한다. 마스크를 착용할 때는 자신의 얼굴 크기에 맞는 것을 선택하여 올바른 착용 방법을 익혀 피부에 잘 밀착되도록 하여 누설률을 최소화해야 한다. 2014년부터 시장에 허가받은 마스크들이 많아지면서 허위 또는 과장 광고가 증가하고 있다. 마스크는 용도에 맞게 사용해야 하는데 사업장에서는 산업용 마스크(방진, 방독)를, 일반 국민은 보건용 마스크를 선택해야 한다. 주무관청인 식품의

약품안전처에서는 국민들이 마스크를 올바르게 선택하고 사용할 수 있도록 규정과 표기 방법을 주기적으로 최신화하고 선택과 착용 방법에 대한 교육과 홍보를 강화해야 한다.

## 감사의 글

이 성과는 2018년도 과학기술정보통신부의 재원으로 한국연구재단의 지원(No. NRF-2017R1C1B1002717)과 가천대학교 신임교수연구비 지원(No.GCU-2018-5259)을 받아 수행된 연구임.

## References

1. MOE, Particulate matter Act, Ministry of Environment, 2018.
2. Bae HJ, Effects of Short-term Exposure to PM<sub>10</sub> and PM<sub>2.5</sub> on Mortality in Seoul. *J Environ Health Sci.* 2014; 40(5): 346-354.
3. Ayres JG, Review of the UK Air Quality Index A report by the Committee on the Medical Effects of Air Pollutants. Available: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/304633/COMEAP\\_review\\_of\\_the\\_uk\\_air\\_quality\\_index.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/304633/COMEAP_review_of_the_uk_air_quality_index.pdf) [accessed 20 March 2019].
4. IARC, monograph 109. *International Agency for Research on Cancer.* 2016.
5. Straif K, Cohen A, Samet J, Air pollution and cancer (IARC Scientific Publication No. 161). *International Agency for Research on Cancer.* 2013; Available: <http://www.iarc.fr/en/publications/books/sp161> [accessed 20 March 2019].
6. Dominici F, Peng RD, Bell ML, Pham L, McDermott A, Zeger SL et al. Fine particulate air pollution and hospital admission for cardiovascular and respiratory diseases. *Jama.* 2006; 295(10):1127-1134.
7. Liang WM, Wei HY, Kuo HW. Association between daily mortality from respiratory and cardiovascular diseases and air pollution in Taiwan. *Environmental research,* 2009;109(1): 51-58.
8. Rosenlund M, Berglind N, Pershagen G, Hallqvist J, Jonson T, Bellander T. Long-term exposure to urban air pollution and myocardial infarction. *Epidemiology.* 2006; 17: 383-390.
9. Stieb DM, Szyszko M, Rowe BH, Leech JA. Air pollution and emergency department visits for

- cardiac and respiratory conditions: a multi-city time-series analysis. *Environ Health*. 2009; 8: 25-38.
10. Strickland MJ, Darrow LA, Klein M, Flanders WD, Sarnat JA, Waller LA et al. Short-term associations between ambient air pollutants and pediatric asthma emergency department visits. *Am J Respir Crit Care Med*. 2010; 182(3): 307-316.
  11. NIOSH, Hierarchy of controls. *National Institute for Occupational Safety and Health*. Available: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hierarchy/default.html> [accessed 20 March 2019]
  12. Jang JY, Kim SW, Evaluation of Filtration Performance Efficiency of Commercial Cloth Masks. *J Environ Health Sci*. 2015; 41(3): 203-221
  13. Jung, H., Kim, J., Lee, S., Lee, J., Kim, J., Yoon, C. et al. Comparison of filtration efficiency and pressure drop in anti-yellow sand masks, quarantine masks, medical masks, general masks, and handkerchiefs. *Aerosol Air Qual Res*, 2014; 14(14): 991-1002.
  14. KCA, Survey of safety for mask, Korea Consumer Agency. Available: [http://www.kca.go.kr/brd/m\\_46/view.do?seq=2236&itm\\_seq\\_1=3](http://www.kca.go.kr/brd/m_46/view.do?seq=2236&itm_seq_1=3) [accessed 20 March 2019].
  15. MFDS, Pharmaceutical Affairs Act, Ministry of Food and Drug Safety. 2019.
  16. MOEL, Occupational Safety and Health Act, Ministry of Employment and La bor. 2019.
  17. Kim SK, Healthcare workers infected with Middle East respiratory syndrome coronavirus and infection control. *J Korean Med Assoc*. 2015; 58(7): 647-654.
  18. Han DH, Protection against Aerosols by Particulate Respirators and Fit Performance. *J Environ Health Sci*. 2001; 27(2): 30-36.
  19. Han DH, Are Particulate Filtering Respirators Available in Korea Efficient for Nanoparticles?. *J Korean Soc Occup Environ Hyg* 2011; 21(1): 62-71.
  20. Grinshpun SA. Impact of Facial Leakage on Respirator Efficiency: Recent Developments. Handbook of Respiratory Protection: Safeguarding Against Current and Emerging Hazards. Routledge, 2017.
  21. Seo HK, Kim JI, Yoon JS, Shin DH, Kim HW, Analysis of 3D Facial dimensions and Pulmonary Capacity of Korean Children for Designing of Children's Dust Masks. *J Korea Soc. Occ. Env. Hyg*. 2017; 27(4): 269-282.
  22. U.S.FDA, Masks and N95 Respirators. 2019 Available: <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/generalhospitaldevicesandsupplies/personalprotectiveequipment/ucm055977.htm> [accessed 20 March 2019].
  23. Rengasamy S, Eimer BC, Shaffer RE, Comparison of Nanoparticle Filtration Performance of NIOSH-approved and CE-Marked Particulate Filtering Facepiece Respirators. *Annals of Occ. Hyg*. 2009; 53(2):117-128.
  24. MFDS, Report. 2018 Available: <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/generalhospitaldevicesandsupplies/personalprotectiveequipment/ucm055977.htm> [accessed 20 March 2019].

<저자 정보>

함승현(교수), 최원준(교수), 이원형(교수), 강성규(교수)