

청년  
韓·세상

# 식품·의약품 주요용어

식품·의약품 주요용어

2019

2019



식품의약품안전평가원



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원





청년<sup>창</sup>세상

# 식품·의약품 주요용어

2019



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

본 용어집은 인체노출안전기준 설정 시 위험성 확인 단계에서 독성병리학적 용어(영문)를 우리말로 통일화하기 위하여 작성된 것입니다.

# CONTENTS



## A

Abdominal cramps .....	3
Absolute .....	3
Absorbed dose .....	3
Absorption .....	3
Absorption barrier .....	3
Absorption factor .....	3
Absorption fraction .....	3
Absorption percent .....	3
Accelerated testing .....	3
Acceptable Daily Intake, ADI .....	123
Accuracy .....	3
Acidity Regulator .....	85
Acrylamid .....	99
Action level .....	3
Acute .....	3
Acute exposure .....	4
Acute oral toxicity .....	4
Acute Reference Dose, ARfD .....	60
Acute toxicity test/study .....	4
Acute toxicity .....	4
Ad libitum .....	4
Addiction .....	4
Adjuvant .....	4, 102
Administered dose .....	4
Administration route .....	4
Adsorption .....	4
Advanced Therapy Product .....	138
Adverse effect .....	4

Advisory Levels .....	59
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, ANSM .....	146
Agent .....	4
Aggregate exposure .....	4
Allergic reaction .....	5
Alternative carcinogenicity study .....	5
Alternative Test Method .....	68
American Chamber of Commerce in Korea, AmCham .....	135
American National Standards Institute, ANSI .....	76
American Society for Testing and Materials, ASTM .....	76
Ames test .....	5
Analysis of variance .....	5
Analytical Marker/Marker Compound .....	136
Aneugenic .....	5
Animal Model for Human Disease .....	137
Anogenital distance .....	5
Antagonism .....	5
Antibiotics .....	5
Antibiotic Resistance .....	150
Antifoaming Agent .....	93
Antigenicity Study .....	150
Antimicrobial .....	5

# CONTENTS

Antimicrobial resistance .....	5
Antioxidant .....	85
Apomorphine test .....	5
Artificial Intelligence, AI .....	122
As Low As Reasonably Achievable, ALARA .....	100
Asia Pacific Economic Cooperation, APEC .....	98
Asian Harmonization Working Party, AHWP .....	118
Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, AAALAC-I .....	57
Association of South-East Asian Nations, ASEAN .....	67
Avian Influenza, AI .....	133
B	
Bacteremia .....	144
Bacterostasis .....	132
Baseline blood pressure .....	6
Basophil .....	6
Battery .....	6
Benchmark Dose, BMD .....	80
Benefit-Risk (Balance) Assessment, BRA/BRBA .....	119
Benzene .....	79
Benzo(a)pyrene, BaP .....	79
Bimodal distribution .....	6
Bio Chip .....	77
Bioaccumulation(생체축적) .....	6
Bioaccumulation(생물축적) .....	6
Bioactivity Functionality .....	87
Bioavailability, BA .....	88
Bioavailability Evaluation .....	87
Bioconcentration factor, BCF .....	6
Bioconcentration .....	6
Biodegradation .....	6
Bioequivalence Study, BE Study .....	87
Biogenic Amines, BAs .....	77
Bioindicators .....	7
Biological monitoring .....	7
Biological uptake .....	7
Biologically based dose response, BBDR .....	7
Biomagnification .....	7
Biomarker .....	88
Biomonitoring .....	7
Biopsy .....	7
Biosimilar Product .....	67
Biotechnological Products/Biological Products .....	87
Biotransformation .....	7
Biphasic reaction .....	7
Bleaching Agent .....	144
Blood pressure~ fell .....	7
Body burden .....	8
Body sores .....	8
Body weight .....	8



Bovine Spongiform Encephalopathy,	
BSE	92
Breeder	8
Bridging Study	51
Brucella	82

## C

Cannabis	65
Carcinogenicity Study	78
Carcinogenicity	8
Cartilage	103
Case-control study	8
Cast	8
Cell Therapy Products	91
Center for Biologics Evaluation and Research, CBER	74
Center for Devices and Radiological Health, CDRH	76
Center for Disease Control and Prevention, CDC	76
Center for Drug Evaluation and Research, CDER	75
Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN	74
Center for Food Safety Consumer Report, CFSCR	96
Center for Veterinary Medicine, CVM	74
Cheese	126

Chemical stressors	8
Chemically synthesized compounds	8
Children's Dietary Life Safety Index	102
Children's Favorite Foods	101
Children's Food Safety and Protection Zones	102
Children's Meal Service Support Centers	101
China Food and Drug Administration, CFDA	135
Chromosomal aberration	8
Chromosome aberration test	8
Chronic	9
Chronic exposure	9
Chronic reference dose, CRFD	9
Chronic toxicity test/study	9
Chronic toxicity	9
Clinical Data Interchange Standard Consortium, CDISC	58
Clinical Trial Site	125
Clinical Trial/Clinical Study	124
Cmax	9
Coat	9
Code of federal regulations, CFR	9
Codex Alimentarius, Codex	56
Coefficient of variation	9
Cohort	141

# CONTENTS

Coliform Group .....	66
Collect .....	9
Colony Forming Efficiency Test, CFE .....	141
Color Retention Agent .....	78
Coloring Agent .....	137
Combination Preparation .....	81
Commission on Narcotic Drugs, CND .....	71
Common Technical Documents, CTD .....	9, 119
Comparator/Control Drug .....	66
Concentration-effect curve .....	9
Conceptual model .....	10
Condensed Milk .....	103
Confidence interval .....	10
Confidence limit .....	10
Contaminant .....	10
Contaminants in Food .....	117
Continuous breeding study .....	10
Continuous time model .....	10
Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora, CITES .....	71
Corrective Action and Preventive Action, CAPA .....	93
Correlation .....	10
Correlation coefficient .....	10
Cream .....	142
Crisis Management .....	109
Cross-contamination .....	10
Cross-sectional study .....	10
Cumulative distribution function, CDF .....	10
Cumulative exposure assessment .....	10
Cumulative exposure .....	10
Cyst .....	11
Cytogenetics evaluation .....	11
Cytotoxicity test .....	11
Dairy Product .....	113
Defect .....	11
Degeneration .....	11
Delayed type hypersensitivity test .....	11
Delivered dose .....	11
Delivery index .....	11
Demineralization .....	142
Demography .....	11
Department of Health and Human Services, HHS .....	74
Dependence .....	121
Deposit .....	11
Dermal absorption .....	11
Dermal exposure .....	11
Dermal penetration .....	12
Dermally absorbed dose .....	12

D



Design Qualification, DQ	.....	142
Desquamation	.....	12
Deterministic analysis	.....	12
Deterministic model	.....	12
Diagnostic Reference Level, DRL	.....	153
Die	.....	12
Dilation of hepatic sinusoids	.....	12
Direct Microscopic Count/Direct Microscopy	.....	136
Disintegration Test	.....	82
Dissolution Test	.....	107
Distribution	.....	12
Distribution-free method	.....	12
DNA adduct formation	.....	12
DNA strand breaks and repair	.....	12
Dose	.....	12
Dose adjustment	.....	12
Dose-effect	.....	13
Dose-effect curve	.....	13
Dose-related	.....	13
Dose-response	.....	13
Dose-Response Assessment	.....	106
Dose-response curve	.....	13
Dose response, linear	.....	13
Dose response, linear-quadratic	.....	13
Downer Cow	.....	61
Dressed Meat/Lean Meat	.....	132
Dried Skim Milk/Non-Fat Dry Milk	.....	
Drinking water exposure	.....	13
Drug Interaction	.....	101
Drug Master File, DMF	.....	108
Drug Product	.....	106
Drug Substance	.....	108
Dry solid	.....	13
Ectopic tissue	.....	13
Edema	.....	14
Effective dose	.....	14
Efficacy of Sanitizers and Disinfectants	.....	86
Efficacy study	.....	14
Egg Breaking	.....	150
Egg Product	.....	100
EHEC	.....	128
Electromagnetic Compatibility, EMC	.....	131
Emulsifier	.....	117
Endocrine Disrupting Compounds/Endocrine Disruptors, EDCs/EDs	.....	62
Endotoxin	.....	103
Endurance capacity	.....	14
Endurance performance	.....	14
Enrichment Culture	.....	89
Enterohaemorrhagic Escherichia Coli, Enteric-Coated Products	.....	128

## E

# CONTENTS

Enterobacteriaceae .....	128
Environmental pathway .....	14
Environmental Protection Agency, EPA .....	77
Enzyme Immuno Assay, EIA .....	154
Epidemiological survey .....	14
Epidemiology .....	14
Epithelial .....	14
Erosin .....	14
Error .....	14
ESBL-Producing <i>Shigella Sonnei</i> .....	55
Estimated Daily Intake, EDI .....	124
Estimated exposure dose, EED .....	14
Estimated maximum daily intake, EMDI .....	15
Ethyl Carbamate .....	103
European Food Safety Authority, EFSA .....	114
European Free Trade Association, EFTA .....	114
European Medicines Agency, EMA .....	114
Evaporation residue .....	15
Excretion .....	15
Exemplary Business Places Selling Children's Favorite Foods .....	102
Exemplary Business Places .....	107
Exfoliated germ cell .....	15
Expansion wave .....	15
Exposure .....	15
Exposure Assessment .....	63
Exposure concentration .....	15
Exposure dose reconstruction .....	15
Exposure duration .....	15
Exposure event .....	15
Exposure frequency .....	15
Exposure indicator .....	15
Exposure limits .....	15
Exposure pathway .....	16
Exposure point .....	16
Exposure potential .....	16
Exposure profile .....	16
Exposure route .....	16
Exposure Scenario .....	62
Extended-Release Forms/Prolonged Release Forms, ER .....	89
External dose .....	16
Extracts .....	103
Eye irritation study .....	16
Eye opening .....	16
FDA Amendment Act, FDAAA .....	75
Federal Institute for Drugs and Medical Devices, BfArM .....	67
Feed additive .....	16
Female pubertal onset assay .....	16
Fertility .....	16
Fertility and early embryonic	

F



development study .....	17	Foodborne Disease Early Warning System .....	96
Fertility index .....	17	Foodborne Disease Management System .....	96
Flavor Enhancer .....	151	Foodborne pathogen .....	18
Flavouring Agent .....	137	Foods for special dietary use .....	18
Fluid Extracts .....	114	Foods, etc. Detrimental to Children's Emotional Health .....	132
Focal medullary adenoma .....	17	Foot and Mouth Disease, FMD .....	55
Focal necrosis .....	17	Forum for the Harmonization of Herbal Medicines, FHH .....	90
Focal subcapsular swelling .....	17	Forward compression .....	18
Foetal survival rates .....	17	Found .....	18
Food additive .....	17	Free Sugars .....	147
Food allergies .....	97	Fumonisin .....	146
Food and Agricultural Organization, FAO .....	58	Function .....	18
Food and Drug Administration, FDA .....	75	Functional Cosmetics .....	61
Food chain .....	17	Functional Health Foods .....	52
Food consumption .....	17	Functional Ingredient .....	60
Food diary .....	17	Functionality Rating .....	61
Food hygiene .....	17	Functionality .....	60
Food hygiene (sanitation) inspection organization .....	17	Furan .....	146
Food Materials .....	97		
Food Milage .....	145		
Food poisoning index .....	18		
Food Poisoning/Foodborne Illness/ Foodborne Disease .....	95		
Food recall .....	18		
Food Safety Modern Act, FSMA .....	75		
Food sanitation deliberation council .....	18		
		Gene mutation .....	18
		Gene Therapy Products .....	116
		Gene .....	114
		General pharmacology study on the	

**G**

# CONTENTS

cns(central nervous system) .....	18
General population .....	19
General Safety Test, GST .....	121
General toxicity .....	19
General toxicity study .....	19
Generally recognized as safe, GRAS .....	19
Generic Drugs .....	132
Genetic toxicity test .....	19
Genetically Modified Organism, GMO .....	115
Genetics .....	116
Genome .....	116
Genomics .....	116
Genotoxic carcinogen .....	19
Genotoxicity .....	19
Genotoxicity Study .....	114
Genotype .....	116
Geometric mean .....	19
Germline Variants .....	88
Gestation index .....	19
Glazing Agent .....	147
Glazing .....	60
GMP .....	107
Gonadal function .....	19
Good Agriculture Practices, GAP .....	107
Good Clinical Practice, GCP .....	125
Good Laboratory Practice, GLP .....	84
Good Manufacturing Practice, GMP .....	132
Good Supplying Practice, GSP .....	116
Good Tissue Practice, GTP .....	122
Grade of Egg .....	65
Gram Staining .....	60
Granular pigment deposits .....	19
Gross necropsy .....	19
Growth retardation .....	19
HACCP Plan .....	111
Half-life .....	20
Harmonic mean .....	20
Hazard Analysis and Critical Control Point .....	154
Hazard Characterization .....	113
Hazard Identification .....	113
Hazard Index .....	112
Hazard .....	113
Health based Guidance Value, HbGV .....	122
Health Canada, HC .....	141
Heat Treated Egg Product .....	100
Hematological examination .....	20
Hepatocellular adenoma .....	20
Hepatocellular carcinoma .....	20
Hepatocellular cytoplasmic vacuolization .....	20





Herbal Medicinal Product, HMP .....	21
.....88	
Herbal Substances .....	21
Hershberger assay .....	20
Heterocyclic Amines, HCAs .....	152
Hexobarbital sleeping time .....	20
High Pathogenic Avian Influenza .....	54
High-Calorie Low-Nutrient Foods .....	54
High-end exposure(dose) estimate .....	20
Histiocytosis .....	21
Historical .....	21
Homogentisic acid oxidase .....	21
Human Biomonitoring .....	122
Human equivalent concentration, HEC .....	21
Human equivalent dose, HED .....	21
Human exposure evaluation .....	21
Human Serum Albumin, HSA .....	85
Human Tissue Safety Management System, HUTS .....	122
Human Tissue .....	122
Humanized Milk .....	133
Hygiene Index Bacteria .....	109
Hyperaemic myocardial blood flow .....	21
Hyperplasia .....	21
Hypertrophy .....	21
Hypolipidemia .....	21
Hypoplasia .....	21
<b>I</b>	
Ice Cream Mix .....	99
Ice Cream .....	99
Ice Milk/Milk Ice .....	99
Ileum .....	22
Immunity .....	22
Immunotoxicity .....	22
Immunotoxicity Study .....	72
Implantation index .....	22
Import Tolerance, IT .....	92
In vitro .....	22
In Vitro Diagnostic Products .....	138
In vivo .....	22
Inactivated vaccine .....	22
Incidence .....	22
Incidental ingestion .....	22
Incrementally Modified Drug, IMD .....	51
Indirect contact .....	22
Indirect exposure .....	22
Infecting dose 50%, ID50 .....	22
Infectious agent .....	23
Ingestion .....	23
Inhalation exposure .....	23
Inhalation toxicity study .....	23
Inhaled dose .....	23
Initiation .....	23

# CONTENTS

Injections .....	134
Inspection of Broken Eggs .....	150
Installation Qualification, IQ .....	94
Instantaneous point exposure .....	23
Institute of Medicine, IOM .....	73
Institutional Review Board, IRB .....	125
Intake dose .....	23
Intake rate .....	23
Intake .....	23
Integrated risk assessment .....	143
Intermediate duration exposure .....	23
Internal dose .....	23
Internal Exposure(내적노출량) .....	23, 62
International Agency for Research on Cancer, IARC .....	57
International Animal Care and Use Committee, IACU .....	98
International Commission on Non-Ionizing Radiological Protection, ICNIRP .....	56
International Commission on Radiological Protection, ICRP .....	56
International Cooperation on Alternative Test Methods, ICATM .....	68
International Electrotechnical Commission, IEC .....	59
International Food Safety Authorities Network, INFOSAN .....	57
International Medical Device Regulators Forum, IMDRF .....	58
International numbering system, INS .....	23
International Organization for Standardization, ISO .....	59
International program on chemical safety, IPCS .....	23
Intolerance .....	23
Intoxication .....	23
Investigational New Drug Application, IND .....	119
Ion Mobility Spectrometry, IMS .....	121
Ionizing Radiation .....	130
ISO Technical Committee Nanotechnologies, ISO TC229 ..	59
Isocaloric .....	24
Jejunum .....	24
Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA .....	58
Joint FAO/WHO expert Meetings on microbiological Risk Assessment .....	24
Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, JMPR .....	24

J



Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition, JIFSAN ..... 74

## K

Kastubushi ..... 51  
 Killed vaccine ..... 24  
 Korea Laboratory Accreditation Scheme, KOLAS ..... 148  
 Korean Center for the Validation of Alternative Methods, KoCVAM ..... 148  
 Korean Pharmacopoeia, KP ..... 66  
 Korean Pharmacopoeial Codex, KPC ..... 66

## L

Labels ..... 145  
 Laxative Responses ..... 25  
 Lethal Concentration 50%, LC<sub>50</sub> ..... 25  
 Lethal Dose 50%, LD<sub>50</sub> ..... 25, 78  
 Lethal Dose, LD ..... 25  
 Level ..... 25  
 Limit of detection, LOD ..... 25  
 Limit of quantitation, LOQ ..... 25  
 Linear model ..... 25  
 Liquid Egg Product ..... 130  
 Listeria Monocytogenes ..... 68  
 Litter ..... 25  
 Litter size ..... 25  
 Live birth index ..... 25

Live vaccine ..... 25  
 Live-born singletons ..... 26  
 Livestock Product Hygiene Deliberation Committee ..... 141  
 Livestock Product ..... 140  
 Living Modified Organism, LMO ..... 115  
 Local irritation study ..... 26  
 Local tolerance test ..... 26  
 Log-normal distribution ..... 26  
 Long-chain ..... 26  
 Look-Back ..... 69  
 Lot Number ..... 133  
 Lot ..... 133  
 Low Fat Ice Cream ..... 130  
 Low Fat Milk ..... 130  
 Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL ..... 140

## M

Margin of Exposure, MOE ..... 63  
 Margin of safety ..... 26  
 Market basket ..... 26  
 Material test ..... 26  
 Mathematical model ..... 26  
 Mating behaviour ..... 26  
 Mating index ..... 26  
 Mature normochromatic erythrocyte ..... 26  
 Maximal effort ..... 27

# CONTENTS

Maximally exposed individual .....	27
Maximum dose .....	27
Maximum exposure limit, MEL .....	27
Maximum exposure range, MER .....	27
Maximum level, ML .....	27
Maximum residue limit, MRL .....	27
Maximum tolerance dose .....	27
Mean .....	27
Measure of exposure .....	27
Meat Product .....	95
Median .....	27
Medical Device Committee .....	118
Medical Device Subject to Tracking .....	140
Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, MHRA .....	104
Memorandum of Understanding, MOU .....	101
Mercado Comun del Sur, MERCOSUR .....	71
Metabolic activation .....	27
Metabolic Syndrome .....	65
Metabolism phase I reaction .....	28
Metabolism phase II reaction .....	28
Metabolism .....	27
Metagenome .....	71
Metaplasia .....	28
Microscopic examination .....	28
Migrant Specification .....	106
Migration test .....	28
Mild .....	28
Milk Solid .....	114
Mineralization .....	28
Minimal Persistent Pigment Darkening Dose, MPPD .....	140
Minimal risk level, MRL .....	28
Minimum Erythema Dose, MED .....	140
Missing .....	28
Mixed-dog .....	28
Mode .....	28
Model .....	28
Model validation .....	28
Moderator variable .....	29
Monitoring .....	29
Monoclonal Antibody .....	64
Monte carlo simulation .....	29
Mortality .....	29
Most-Favored Nation Treatment .....	140
Mottled, granular livers .....	29
Multimedia exposure .....	29
Multiple Antibiotic Resistance .....	150
Mutagen .....	29
Mutual Recognition Agreement, MRA .....	88

**N**

Narcotics .....	69
National Anti-microbial Resistance Monitoring System, NARMS .....	78
National Center for Toxicological Research, NCTR .....	73
National Institutes of Health, NIH .....	73
National Lot Release .....	56
National Residue Program, NRP .....	56
National Toxicology Program .....	55
National Treatment .....	62
Natural flavoring substances .....	29
Natural food additives .....	29
Natural toxin .....	29
Nephropathy .....	29
New Drug Application, NDA .....	119
New Drug .....	98
Next Generation Sequencing, NGS .....	137
Nipple retention .....	30
Nitrite .....	99
Nitrofuran .....	63
Nitrosamines, NAs .....	63
No Observed Adverse Effect Level, NOAEL .....	139
No Observed Effect Level, NOEL .....	139
Nocturnal dipping .....	30

Non Tariff Barriers, NTB .....	83
Non-Addictive Narcotic Substances .....	149
Nonclinical Study .....	84
Non-Fat Milk Solid .....	73
Non-Invasive Prenatal Test, NIPT .....	84
Non-Ionizing Radiation .....	84
Non-linear dose response .....	30
Nonsampling error .....	30
Non-threshold .....	30
Normal distribution .....	30
North American Free Trade Agreements, NAFTA .....	82
Novel food .....	30
Nucleic Acid Amplification Test, NAT .....	151
Nutrient Functionality .....	105
Nutrient Reference Value .....	105
Nutrient supplement food .....	30
Nutrient .....	105
Nutrition Claim .....	104
Nutrition Facts .....	104

**O**

Observation .....	30
Oecd screening information data set, OECD SIDS .....	30
OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials, OECD WPMN .....	53

# CONTENTS

Offal Meat .....	89
Office International des Epizooties, OIE .....	89
Official Compendium/ Pharmacopoeia .....	54
Off-Label Drug .....	152
Offspring .....	31
One generation study .....	31
One Serving .....	124
One serving size .....	31
Operational Qualification, OQ ..	95
Ophthalmologist .....	31
Optically Active Drug .....	55
Oral exposure .....	31
Oral mucosal irritation study .....	31
Organ .....	31
Organization for Economic Cooperation and Development, OECD .....	53
Orphan Drug .....	154
Osong Laboratory Quality Assurance System, Osong LaQAS .....	107
Other Ingredients .....	52
Over The Counter, OTC .....	123
Pancreas .....	31
Paralytic Shellfish Poision, PSP ..	69
Parental generation .....	31
Passive cutaneous anaphylaxis test .....	31
Pasteurization .....	86
Patient Dose .....	153
Peak .....	31
Peer review .....	32
Per capita intake rate .....	32
Percutaneous absorption .....	32
Performance Qualification, PQ ..	94
Persistent Organic Pollutants, POPs .....	127
Personalized Medicine, PM .....	52
Pharmaceutical Equivalence Study .....	120
Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S .....	120
Pharmaceutical Products Test and Lot Release .....	118
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA .....	123
Pharmaceuticals Required for Data Submission .....	126
Pharmacodynamics .....	32
Pharmacogenetic Information .....	101
Pharmacokinetics .....	32
Pharmacokinetic Model .....	101
Pharmacokinetic study .....	32
Pharmacological test .....	32
Pharmacovigilance, PV .....	101
Phase 1 clinical trial .....	32
Phase 2 clinical trial .....	32
Phase 3 clinical trial .....	32

P



Phosphatase .....	144	Precision .....	33
Phototoxicity .....	55	Predictive Food Microbiology Model .....	96
Physiologically Based Pharmacokinetic Model, PBPK .....	86	Predictive model .....	33
Pidan .....	147	Preimplantation embryo culture method .....	33
Plaque Forming Unit, PFU .....	147	Preliminary risk management activities .....	33
Plasma(원료혈장) .....	108	Prenatal .....	33
Plasma(혈장) .....	153	Pre-qualification, PQ .....	146
Plasma Derivative .....	153	Pre-Review .....	105
Plasma Master File .....	108	Preservative .....	80
Point estimate .....	32	Preserved Foods .....	81
Point of departure, POD .....	32	Press Ham .....	147
Poison .....	32	Primary skin irritation study .....	33
Polychlorinated Biphenyls, PCBs .....	144	Prion .....	147
Polychromatic erythrocyte .....	33	Probabilistic analysis .....	34
Polycyclic Aromatic Hydrocarbons, PAHs .....	64	Probabilistic uncertainty analysis .....	34
Polymerase Chain Reaction, PCR .....	136	Product tracing .....	34
Pooled relative risk .....	33	Proficiency Testing .....	54
Population .....	33	Proliferation assay .....	34
Positive List System, PLS (포지티브리스트시스템) .....	144	Proliferator .....	34
Positive List System, PLS (허용물질목록 관리제도) .....	152	Promotion .....	34
Post-implantation loss .....	33	Protection Factor of UVA, PFA .....	127
Potent .....	33	Protection Grade of UVA, PA .....	127
Potential dose .....	33	Protocol .....	125
Potentially exposed .....	33		

# CONTENTS

Provisional maximum tolerable daily intake, PMTDI .....	34
Provisional tolerable monthly intake, PTMI .....	34
Provisional Tolerable Weekly Intake, PTWI .....	127
Proximal convoluted tubule cell .....	34
Psychotropics .....	151
Pup .....	34
Purity Test .....	93
Pyrogen Test .....	78

## Q

Qualitative data .....	35
Qualitative risk assessment .....	35
Quality by Design, QbD .....	120
Quality Management System, QMS .....	146
Quantitative risk assessment .....	35
Quantitative structure activity relationship, QSAR .....	35
Quick Repair Service, QRS .....	94

## R

Radiation .....	78
Radiation Exposure .....	79
Radioactivity .....	78
Radiopharmaceutical .....	79
Random sample .....	35
Random sample test .....	35

Rapid Alert System for Food and Feed, RASFF .....	96
Rate pressure product .....	35
Raw Egg Fluid .....	108
Raw Material .....	108
Reagents for In Vitro Diagnostics, IVD Reagents .....	138
Reasonable maximum exposure, RME .....	35
Receptor .....	35
Receptor population .....	35
Recombinant DNA Technology-Derived Product .....	115
Recommended exposure limit, REL .....	36
Recommended Shelf Life .....	60
Reconstituted Milk .....	153
Recover .....	36
Recycle .....	130
Red pulp .....	36
Reduction of Disease Risk .....	136
Functionality .....	136
Reentry dose level, RDL .....	36
Re-Evaluation .....	129
Reexamination .....	129
Reference concentration, RFC .....	36
Reference dose, RFD .....	36
Reference exposure level, REL .....	36



Reference Medicinal Plant Materials, RMPM	145	Risk Analysis	110
Reference Standard, RS	145	Risk Assessment	112
Reflex development test	36	Risk assessment expert committee	37
Regional Comprehensive Economic Partnership, RCEP	103	Risk Characterization	110
Releasing Agent	121	Risk Communication	111
Remote segments	36	Risk Management	110
Renal hydropic change	36	Risk management authority	37
Renal mineralization	36	Risk Profile	110
Renal pelvis	37	Route of infection	37
Repeated Dose Toxicity Study	37	Routine Preventive Maintenance, RPM	95
	78	Runt	37
Replicative DNA synthesis	37		
Reportable Food Registry(for Industry), RFR	98	Sac of everted	38
Representativeness	37	Sacrifice	38
Reproductive and Developmental Toxicity Study	88	Safety assessment	38
Reproductive toxicity	37	Safety factor, SF	38
Residue Specification	127	Safety Pharmacology Test	100
Resorption	37	Sampling error	38
Respirable particle	37	Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS	108
Restriction Endonuclease/ Restriction Enzyme	133	Sanitizers and Disinfectants from Manufacturing Equipments	133
Reuse	130	Satellite animals	38
Reversal study	37	Satellite group	38
Reverse mutation test using bacterial system	37	Satellite study	38
Risk	108	Saturated Fat	144
		Scenario evaluation	38

## S

Sac of everted	38
Sacrifice	38
Safety assessment	38
Safety factor, SF	38
Safety Pharmacology Test	100
Sampling error	38
Sanitary and Phytosanitary Measures, SPS	108
Sanitizers and Disinfectants from Manufacturing Equipments	133
Satellite animals	38
Satellite group	38
Satellite study	38
Saturated Fat	144
Scenario evaluation	38

# CONTENTS

Self-matched analysis .....	38
Sell by Date .....	116
Senior Officials Meeting, SOM ..	54
Sensitivity .....	39
Sensitivity analysis .....	39
Sensory evaluation .....	39
Sequencing .....	94
Serious Adverse Event .....	135
Serum .....	39
Serum antibody titer test .....	39
Sex-linked recessive lethal .....	39
Short-chain .....	39
Short-term and subchronic toxicity .....	39
Short-term exposure .....	39
Side Effect .....	82
Simulant .....	39
Single Cell Protein, SCP .....	64
Single Dose Toxicity Study .....	65
Single study design .....	39
Sinus histiocytosis .....	39
Sister chromatid exchange .....	39
Skeletal malformation .....	40
Skin adherence .....	40
Skin Sensitization .....	148
Skin sensitization test .....	40
Slow-Food Campaign .....	93
Sodium .....	61
Soft edematous .....	40
Solvent .....	40
Somatic Variants .....	138
Source term .....	40
Specificity .....	40
Specified Risk Material, SRM ..	143
Sperm quality .....	40
Specific Pathogen Free Laboratory Animal, SPF Laboratory Animal .....	143
Spital diet .....	40
Squamous cell carcinoma .....	40
Stability testing .....	40
Standard deviation .....	40
Standard error .....	41
Standard Operating Procedure, SOPs .....	145
Statistical significance .....	41
Statistically .....	41
Steady-state .....	41
Steady state exposure .....	41
Stem Cell .....	135
Stem Cell Therapy Products .....	135
Stenotic segments .....	41
Sterility Test .....	72
Sterilization .....	71
Sterilized Device .....	71
Stimulated weanling male rat assay .....	41
Stressed testing .....	41
Stressor .....	41
Stroke subtypes .....	41



Study for effects on embryo-fetal development .....	41	Technical Barriers to Trade, TBT .....	72
Study of general pharmacology .....	41	Technical Service Agreement, TSA .....	90
Subacute toxicity .....	42	Temporally-averaged exposure, TAE .....	43
Subacute toxicity test/study .....	42	Temporally-integrated exposure, TIE .....	43
Subchronic .....	42	Temporary acceptable daily intake, TADI .....	43
Subchronic exposure .....	42	Temporary maximum residue limits, TMRL .....	43
Subchronic toxicity .....	42	Temporary standard and specification .....	43
Subsidiary component of disinfectant .....	42	Teratogenicity test/study .....	43
Substantial Equivalence, SE .....	81	Teratogenicity .....	43
Sugars .....	65	Test Product .....	94
Sun Protection Factor, SPF .....	126	The Food Safety Policy Committee .....	97
Supernumerary ribs .....	42	The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH .....	120
Surumi .....	53	The Korean Herbal Pharmacopoeia, KHP .....	67
Susceptible population .....	42	The Most Favored Nation, MFN .....	140
Sweetener .....	51	Theoretical maximum daily intake, TMDI .....	44
Swelling .....	42		
Synergism .....	42		
Synergistic effect .....	42		
Systematic error .....	42		
Systemic dose .....	42		
Systemic effect .....	43		
<b>T</b>			
Target organ dose .....	43		
Target organ .....	43		
Target population .....	43		
Target .....	43		

# CONTENTS

Therapeutic index .....	44
Thermo-Luminescence Dosimeter, TLD .....	104
Thermos-neutral condition .....	44
Thickener .....	136
Three generation study .....	44
Threshold .....	44
Tier 1 screening, T1s .....	44
Tier 2 test, T2t .....	44
Time weighted average concentration, TWA .....	44
Time-activity pattern .....	44
Tissue Culture Infective Dose 50%, TCID <sub>50</sub> .....	91
Tissue-Engineered Products .....	134
Titer .....	44
Tmax .....	44
Tolerable Daily Intake, TDI .....	123
Total diet study, TDS .....	44
Total Dietary Fiber, TDF .....	95
Total effective dose equivalent, TEDE .....	44
Total fluid intake, TEI .....	45
Total human exposure, THE .....	45
Toxic dose 50%, TD <sub>50</sub> .....	45
Toxic equivalency factor, TEF .....	45
Toxic equivalents, TEQ .....	45
Toxicity .....	45
Toxicodynamics .....	45
Toxicokinetics .....	45
Toxicological profile .....	45
Toxoid .....	142
Traceability .....	45
Trade Barrier Regulation, TBR .....	142
Trans Fat .....	143
Transgenic animal .....	45
Transmissible Spongiform Encephalopathy, TSE .....	131
Trans-Pacific Partnership, TPP .....	153
Tubular .....	45
Two generation study .....	45



U.S. Department of Agriculture, USDA .....	73
U.S. Trade Representative, USTR .....	77
UDI system .....	118
UDI .....	118
U-healthcare Medical Device .....	117
Ultra High Temperature Milk, UHT Milk .....	139
Uncertainty analysis .....	46
Uncertainty factor, UF .....	46
Uncertainty .....	46
Unsaturated Fat .....	82
Unscheduled DNA synthesis .....	46



Upper bound .....	46	Virulence .....	47
Upper level of intake, UL .....	46		
Uptake .....	46	<b>W</b>	
Urinary protein .....	46	Waterble Powder .....	93
Urine .....	46	WHO Collaborating Center, WHO CC .....	91
Use-by Date .....	91	WHO Expert Committee on Biological Standardization, ECBS .....	87
Uterine contents .....	46	Whole body .....	48
Uterotrophic assay .....	47	WHO-South East Asia Regional Office, WHO-SEARO .....	90
<b>V</b>			
Vaccine .....	79	WHO-Western Pacific Regional Office, WHO-WPRO .....	90
Vaginal cytology .....	47	World Health Organization, WHO .....	90
Vaginal opening .....	47	Worst case .....	48
Validation .....	94		
Variability .....	47	<b>X</b>	
Variable .....	47	Xenotransplantation Products ..	121
Variance .....	47	Xenotransplantation .....	121
Variant Creutzfeldt-Jakob Disease, vCJD .....	80		
Vascular phenomena concordant .....	47	<b>Y</b>	
Vehicle .....	47	Young Chicken .....	104
Veterinary International Conference on Harmonization, VICH .....	56		
Viability index .....	47	<b>Z</b>	
Vibrio Diseases .....	83	Zonation (of the liver) .....	48
Vibrio Parahaemolyticus .....	128	Zoonosis .....	48

# CONTENTS

1단계 검색	44	간대사구역	48
1상 임상시험	32	간세포 세포질 공포화	20
1세대 생식발생독성시험	31	간세포선종	20
2단계 시험	44	간세포암종	20
2상 임상시험	32	간접 노출	22
2세대 생식발생독성시험	45	간접 접촉	22
2차 선형 용량 반응	13	감미료	51
3상 임상시험	32	감염경로	37
3세대 생식발생독성시험	44	감염성 인자	23
50% 감염량	22	강력한	33
50% 독성량	45	개념 모델	10
DNA 가닥 손상 및 복구	12	개량신약	51
DNA 부가물 형성	12	개시작용	23
FAO/WHO 합동 미생물학적 위해 평가 전문가 회의	24	개안	16
FAO/WHO 합동 잔류농약 전문가회의 .....	24	개인맞춤약물	51
HACCP	154	건강기능식품	52
HACCP교육·훈련기관	155	건강기능식품 개별인정형 원료	52
HACCP제품 생산비율(%)	155	건강기능식품 검사기관	52
In silico 기법	125	건강기능식품 고시형 원료	52
OECD 대량생산화학물질 유해성 평가 사업	30	건강기능식품 기타 원료	52
가교시험	51	건조물, 고형물	13
가속시험	3	검사능력평가/숙련도평가	53
가쓰오부시	51	검사명령(수입식품)	53
가입 지수	17	검출(Found)	18
가혹시험	41	검출(Recover)	36
		검출한계	25
		결여	28
		결정론적 모델	12
		결정론적 분석	12
		결함	11



경구 노출(Ingestion) .....	23	국소 괴사 .....	17
경구 노출(oral exposure) .....	31	국소 수질 샘종 .....	17
경제협력개발기구 .....	53	국소 피막하 종창 .....	17
경제협력개발기구 제조나노물질작업반 .....	53	국소내성시험 .....	26
경피 흡수 .....	32	국소자극시험 .....	26
계통오차 .....	42	국제방사선방어위원회 .....	56
고기풀 .....	53	국제번호체계 .....	24
고병원성 조류인플루엔자 .....	54	국제비전리방사선방어위원회 .....	56
고열량·저영양 식품 .....	54	국제수의학조화협의체 .....	56
고위당국자회의 .....	54	국제식품규격 .....	56
골격 기형 .....	40	국제식품안전당국자네트워크 .....	57
공장(빈창자) .....	24	국제실험동물관리평가인증협회 .....	57
공정 .....	54	국제암연구소 .....	57
과립색소 침착물 .....	19	국제연합식량농업기구 .....	58
과잉 늑골 .....	42	국제연합식량농업기구/세계보건기구 협동 식품첨가물 전문가 회의 .....	58
과형성 .....	21	국제의료기기규제당국자협의회 .....	58
관능검사 .....	39	국제임상시험데이터교환표준컨소시움 .....	58
광독성 .....	55	국제전기기술위원회 .....	59
광범위 항생제 내성이질균 .....	55	국제표준화기구 .....	59
광학활성의약품 .....	55	국제표준화기구 나노기술위원회 .....	59
교배(짝짓기) 지수 .....	26	권고노출기준 .....	36
교배(짝짓기) 행동 .....	26	권장규격 .....	59
교차오염, 2차오염 .....	10	권장유통기간 .....	60
교차점검 .....	32	그람염색법 .....	60
구강점막자극시험 .....	31	근위 곡 세뇨관(토리쪽곱슬세뇨관) 세포 .....	34
구제역 .....	55	글레이징 .....	60
국가독성물질관리 프로그램 .....	55	급성 .....	3
국가잔류물질관리프로그램 .....	56	급성 경구 독성 .....	4
국가출하승인 .....	56		

# CONTENTS

급성노출	4
급성독성	4
급성독성시험	4
급성독성참고량	60
기구 등의 살균소독제 보조성분	42
기능성(function)	18
기능성(functionality)	60
기능성 원료	60
기능성 인정등급	61
기능성 화장품	61
기립불능 소	61
기저혈압	6
기하평균	19
긴 사슬	26
길항작용	5



나노화장품	61
나들가게	61
나트륨	61
낭	11
낱알식별표시	62
내국민 대우	62
내분비계 장애물질	62
내적 노출량	23, 62
내적 용량	23
노출	15
노출경로	16
노출과정	16
노출 기간	15

노출 기술서, 노출개요서	16
노출 기준	15
노출 농도	15
노출 빈도	15
노출 사건	15
노출 시나리오	62
노출안전역	63
노출 용량 재구성	15
노출 조건	40
노출(지)점	16
노출 지표	15
노출 척도	27
노출평가	63
농도-효과 곡선	9
뇌졸중 아형	41
누적 노출	10
누적노출평가	10
누적분포함수	10
니트로사민	63
니트로푸란제	63



다매체 노출	29
다양성	47
다염색성 적혈구	33
다환방향족탄화수소	64
단기 노출	39
단기 및 아만성 독성	39
단세포단백질	64
단일시험법	39



단클론항체	64	동남아시아국가연합	67
단회투여독성시험	65	동등생물의약품	67
달걀등급	65	동모양혈관, 굴모양혈관	12
당류	65	동물대체시험	68
대마	65	동물대체시험법국제협력	68
대사	27	등열량	24
대사 phase I 반응	28		
대사 phase II 반응	28		
대사증후군	65	로그정규분포	26
대사 활성화	27	록백	68
대장균군	66	리스테리아 모노사이토제네스	68
대조약	66		
대표성	37		
대한민국약전	66	마비성폐독	69
대한민국약전외 의약품기준	66	마약	69
대한민국약전외 한약(생약)규격집	67	마약류	70
독성	45	마약류 취급자	70
독성 기술서, 독성 개요서	45	마약위원회	71
독성동력학	45	만성 노출	9
독성동태학	45	만성독성	9
독성등가값	45	만성독성시험	9
독성등가계수	45	만성(매일)	9
독성주의한약재	67	만성참조용량	9
독성참고치(Reference concentration, RFC)	36	매르코수르	71
독성참고치(Reference dose, RFD)	36	메타게놈	71
독약	32	면역	22
독일연방의약품의료기기연구원	67	면역독성	22
돌연변이원	29	면역독성시험	71
		면역보조제, 면역증강제	4
		멸균	71

# CONTENTS

멸균의료기기	71
멸종위기에처한야생동식물의국제거래에 관한협약	71
모니터링	29
모니터링정보망협업시스템	72
모델	28
모델 검증	28
몬테카를로 시뮬레이션	29
무균시험	72
무기질침착	28
무역에대한기술장벽	72
무작위 표본	35
무작위 표본검사(수입식품)	72
무작위 표본검사(Random Sample test)	35
무지유고형분	73
미국 연방규정집	9
미국국립독성연구소	73
미국국립보건원	73
미국국립의학연구소	73
미국농무부	73
미국보건복지부	74
미국생물학적제평가센터	74
미국수의의약품센터	74
미국식품안전및응용영양공동연구소	74
미국식품안전및응용영양센터	74
미국식품안전현대화	75
미국식품의약품청	75
미국식품의약품청개정법	75
미국약물평가연구센터	75
미국의료기기방사선보건센터	76
미국재료시험협회	76
미국질병통제예방센터	76
미국표준협회	76
미국항생제내성감시시스템	76
미국환경보호청	77
미란	14
미약한	28
미통상대표부	77
민감군	42
민감도	39
민감도 분석	39
<b>B</b>	
바이오제닉아민	77
바이오칩	77
박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험	5, 37
반감기	20
반복투여독성시험	78
반사기능발달시험	36
반성 열성 치사	39
반수치사농도	25
반수치사용량	25, 78
반전 연구	37
발색제	78
발생	22
발암성	8
발암성대체시험법	5
발암성시험	78



발열성물질시험	78	부종(수종)	14
방사능	78	부형제, 운반체, 음성 대조군	47
방사선	78	북미자유무역협정	82
방사선 피폭	79	분산분석	5
방사성 의약품	79	분포	12
배·태자발생독성시험	41	분포에 무관한 방법	12
배출	15	불내증	24
백신	79	불포화지방	82
번식용 동물	8	불확실성	46
벤젠	79	불확실성계수	46
벤조피렌	79	불확실성 분석	46
벤치마크용량	80	불활성화 백신	22
변성	11	봉해시험	82
변수	47	브루셀라증	82
변이계수	9	비거세 미성숙동물을 이용한 검증시험	
변형크로이펠츠야곱병	80		41
병력의	21	비계획적 DNA 합성	46
병변, 변화	30	비관세장벽	83
병원성	47	비대	21
병원식	40	비브리오균병	83
보존료	80	비브리오패혈증	84
보존식	81	비선형 용량 반응	30
복부 경련	3	비역치	30
복약지도	81	비임상시험	84
복제성 DNA 합성	37	비임상시험관리기준	84
복합제	81	비전리방사선	84
본질적 동등성	81	비침습적 산전 기형아 검사	84
부비강 조직구증	39	비표본오차	30
부작용	82		
부적합식품긴급통보시스템	82		

# CONTENTS



사균 백신	24
사람혈청알부민	85
사료첨가물	16
사전검토	85
산도조절제	85
산화방지제	85
살균	86
살균보존제	86
살균소독력	86
삼원교접	86
상관계수	10
상관관계	10
상승효과	42
상위 노출 (용량) 추정치	20
상피	14
상한	46
상호인정협정	86
새끼(offspring)	31
새끼(pup)	34
생검	7
생 분해	6
생리학적약동학모델	86
생리활성기능	87
생명연구자원	87
생물농축	7
생물농축계수	6
생물의약품	87
생물의약품표준화전문가위원회	87

생물지표	7
생물축적	6
생물학적 모니터링(Biological monitoring)	7
생물학적 모니터링(Biomonitoring)	7
생물학적 섭취	7
생물학적 용량반응 모델	7
생물학적 유용성자료	87
생물학적동등성시험	87
생백신	25
생식독성	37
생식발생독성시험	88
생식샘 기능	19
생식세포 변이	88
생약	88
생약시험법	88
생약제제	88
생존 출산 지수	25
생존 출생 개체	26
생존능 지표	47
생체 내	22
생체내 변환	7
생체농축	6
생체 외	22
생체이용률	88
생체지표	88
생체축적	6
서방성제제	89
선량보증	89
선택적 증균배양	89



선형 모형	25	수용체 집단	35
설육	89	수용체	35
설휘	23	수입식품 잔류허용기준	92
설휘량	23	수입식품신고 대행자	94
설휘률	23	수치	25
성숙 정상색소성 적혈구	26	수컷 성선 비대 반응 시험	20
성장지연	19	수태능 및 초기배 발생시험	17
세계동물보건기구	89	수태능	16
세계보건기구	90	수학적 모델	26
세계보건기구-동남아시아지역사무처	90	수화제	93
세계보건기구-서태평양지역사무처	90	순간 포인트(점) 노출	23
세계보건기구서태평양지역한약규격국제		순간누적노출	43
조화협의체	90	순간평균노출	43
세계보건기구위탁시험	90	순도시험	93
세계보건기구협력센터	91	슬로푸드운동	93
세뇨관	45	시간 가중 평균 농도	44
세포감염용량	91	시간-활동 형태	44
세포독성시험	11	시나리오 평가	38
세포배양 의약품	91	시민식품감사인	93
세포유전학적 평가	11	시작값	32
세포증식시험	34	시장 바구니 조사방식	26
세포치료제	91	시정 및 예방조치	93
소량포장	91	시くん싱 또는 염기서열분	94
소비기한	91	시험약	94
소비자식품위생감시원	92	시험장비 긴급 점검·보수	94
소포제	92	시험장비 밸리데이션	94
소해면상뇌증	92	시험장비 설계 적격성 평가	94
쇠약 개체	37	시험장비 설치 적격성 평가	94
수급조절대상 한약재	92	시험장비 성능 적격성 평가	94
수동 경피 아나필락시스 시험	31	시험장비 운전 적격성 평가	95

# CONTENTS

시험장비 정기예방점검·보수	95	신장 수종 변화	36
식사기록법	17	신장병증	29
식육가공품	95	실험동물운영위원회	98
식이섬유	95	심근산소소비량(RPP)	35
식중독	95		
식중독보고관리시스템	96		
식중독조기경보시스템	96	아급성독성	42
식중독지수	18	아급성독성시험	42
식품 매개 병원체	18	아만성	42
식품미생물예측모델	96	아만성 노출	42
식품 및 사료신속경보시스템	96	아만성독성	42
식품섭취량	17	아시아태평양경제협력체	98
식품안전 교육명령	96	아이스밀크	99
식품안전소비자신고센터	96	아이스크림	99
식품안전정책위원회	97	아이스크림믹스	99
식품 알레르기	97	아질산염	99
식품원료	97	아크릴아마이드	99
식품위생	17	아포모르핀 투여	5
식품위생검사기관	17	안과적	31
식품위생심의위원회	18	안락사	38
식품이력추적관리	97	안전계수	38
식품첨가물	17	안전상비의약품	100
신고대상식품등록	98	안전성약리시험	100
신고포상금	98	안전성평가	38
신뢰구간	10	안전역	26
신뢰한계	10	안점막자극시험	16
신소재식품	30	안정 상태 노출	41
신약	98	안정성시험	40
신우(신장 깔때기)	37	알기공품	100
신장 무기질 침착	36	알기열성형제품	100





알랄라	100	연골	103
알레르기 반응	5	연속 번식 연구	10
(암컷)성성숙시험법	16	연속 시간 모델	10
야간 혈압 하강	30	연유	103
약동학 모델	101	연한 부종성의	40
약동학, 약물동태학	32	열형광선량계	104
약력학, 약물동력학	32	염기서열	104
약리(학)시험	32	염색체 수적이상	5
약물감시	101	염색체 이상	8
약물동태학적시험	32	염색체 이상시험	8
약물상호작용	101	영계	104
약물유전정보	101	영국의약품건강관리제품규제청	104
약제저항성	5	영양강조표시	104
양해각서	101	영양보충용식품	30
어린이급식관리지원센터	101	영양성분표시	104
어린이 기호식품	101	영양소	105
어린이 기호식품 우수판매업소	102	영양소 기능	105
어린이 식생활 안전지수	102	영양소 기준치	105
어린이 식품안전보호구역	102	예비심사	105
어미 세대	31	예측모델	33
어쥬번트	102	오·남용우려의약품	106
얼룩덜룩한 과립상의 간	29	오염물질	10
에틸카바메이트	103	오줌	46
엑스제	103	오차	14
엔도톡신	103	온도 중립 조건	44
역가	44	완제의약품	106
역내포괄적경제동반자협정	103	완하 반응	25
역치	44	외번낭	38
역학	14	외적용량	16
역학(적)조사	14	요단백, 단백뇨	46

# CONTENTS

용량	12	위생지표균	109
용량-반응	13	위성 그룹	38
용량-반응 곡선	13	위성동물	38
용량 반응, 선형	13	위성실험	38
용량-반응 평가	106	위해관리	110
용량 의존적	13	위해관리 기관	37
용량 조정	12	위해기술서	110
용량 효과	13	위해도 결정	110
용량-효과 곡선	13	위해분석	110
용출규격	106	위해상품 판매차단시스템	111
용출시험	28, 107	위해예방	111
우발적 섭취	22	위해예방관리계획	111
우수건강기능식품제조기준	107	용량 의존적	13
우수농산물관리제도	107	용량 조정	12
우수시험검사기관운영시스템(오송라카스)	107	용량 효과	13
우수판매업소	107	위해/위해성/위해도	109
원료란액	108	위해의약품 판매차단시스템	111
원료의약품	108	위해정보교류/위해소통	111
원료의약품등록제도	108	위해지수	112
원료혈장	108	위해평가	112
원료혈장 마스터 파일	108	위해 평가 전문가위원회	37
원생약	108	위험성 결정	113
원위 구역	36	위험성 확인	113
원재료	108	위험성	113
원주	8	유가공품	113
위기관리	109	유고형분	114
위생검사요청제	109	유동엑스제	114
위생 및 식물위생조치	109	유럽식품안전청	114
위생점검참여제	109	유럽의약품청	114
		유럽자유무역연합	114



유전독성	19	의료기기아시아표준화회의	118
유전독성 발암물질	19	의료기기위원회	118
유전독성시험(Genetic toxicity test)	19	의료기기통합정보시스템	118
		의료기기 표준코드	118
유전독성시험(Genotoxicity Study)	114	의약품 부작용 피해구제 사업	118
		의약품 시험검정	118
유전자	114	의약품 유익성-위해성 균형 평가	119
유전자 돌연변이	18	의약품 임상시험계획 승인신청	119
유전자변형생물체	115	의약품 품질고도화 시스템	120
유전자변형식품	115	의약품 허가신청	119
유전자재조합(변형)식품	115	의약품국제공통기술문서	119
유전자재조합의약품	115	의약품국제조화회의	120
유전자치료제	116	의약품동등성시험	120
유전체	116	의약품실사상호협력기구	120
유전체학	116	의존성	121
유전학	116	이론적 일일최대섭취량	44
유전형	116	이율	121
유통 및 품질관리기준	116	이봉 분포	6
유통기한	116	이상독성부정시험	121
유해물질의 한계 수준	3	이상성 열 반응	7
유해영향, 이상반응	4	이소성 조직	13
유해영향유발인자	41	이온분광기	121
유해오염물질	117	이종이식	121
유헬스케어 의료기기	117	이종이식재	121
유화제	117	이형제	121
유효 용량	14	인공지능	122
유효성시험	14	인구통계학	11
육계	117	인수공통전염병, 동물원성 감염성	48
육안부검	19	인자	4
음용수 노출	13	인체 노출 평가	21

# CONTENTS

인체노출허용량/인체노출안전기준	122
인체모니터링	122
인체상응농도	21
인체상응용량	21
인체조직	122
인체조직관리기준	122
인체조직안전관리통합전산망	122
일반독성	19
일반독성시험	19
일반약리시험	41
일반의약품	123
일반적으로 안전한 물질	19
일반 집단	19
일본의약품의료기기종합기구	123
일인당 섭취량	32
일일섭취한계량	123
일일섭취허용량	123
일일추정섭취량	124
일일추정최대섭취량	15
일치된 혈관현상	47
일회 분량	31
일회제공량	124
임상시험	124
임상시험 계획서	125
임상시험관리기준	125
임상시험실시기관	125
임상시험심사위원회	125
임신 지수	19

ㅈ

자가품질검사	126
자궁 내용물	46
자궁비대반응시험법	47
자기 대상 분석	38
자료제출의약품	126
자매염색분체 교환	39
자연독소	29
자연치즈	126
자외선A 차단등급	127
자외선A 차단지수	127
자외선차단지수	126
자유급여	4
잔류규격	127
잔류성유기오염물질	127
잔존 유두	30
잠재 노출(의)	33
잠재 용량	33
잠재적 노출	16
잠정 잔류허용기준	43
잠정월간최대섭취한계량, 잠정내용월간노출량	34
잠정일일 섭취허용량	43
잠정주간섭취한계량	127
잠정최대내용(耐容)일일노출량	34
장기	31
장내세균과	128
장염비브리오	128
장용성제제	128



장출혈성대장균	128	정량적 위해 평가	35
재사용	129	정량한계	25
재심사	129	정밀도, 정밀성	33
재 진입 용량 수준	36	정밀약사감시	132
재질시험	26	정서저해 식품	132
재평가	129	정성적 데이터	35
재평가 건강기능식품	130	정성적 위해 평가	35
재활용	130	정육	132
재흡수	37	정자 상태	40
저지방아이스크림	130	정확도, 정확성	3
저지방유	130	제네릭의약품	132
저지질혈증	21	제조·품질관리기준	132
적색속질	36	제조단위	133
전달 용량	11	제조번호/로트번호	133
전란액	130	제조용제	40
전리방사선	130	제조장치를 통해 제조되는 살균소독제	133
전문의약품	130	제한효소	133
전방 압박	18	조류인플루엔자	133
전신	48	조절변수	29
전신 용량	42	조제우유	133
전신 통증	8	조직공학제제	134
전신효과	43	조직구증	21
전염성해면상뇌증	131	조직병리학적 검사	28
전자파 적합성	131	조직은행	134
전통주	131	조화 평균	20
절대	3	종창	42
점추정	32	주류안전관리인 제도	134
정규 분포	30	주류제조업체 위생관리등급제	134
정균작용	132	주사제	134
정량적 구조 활성상관관계	35		

# CONTENTS

주한미상공회의소	135	착상전배자배양법	33
줄기세포	135	착상 지수	22
줄기세포치료제	136	착상후 소실	33
중간 노출	23	착색제	137
중국국가식품약품감독관리총국	135	착향료	137
중대한 유해사례/약물유해반응	135	참고노출량	36
중독(Addiction)	24	채취	9
중독(Intoxication)	24	천연물	138
중앙값	27	천연물성분	138
종추신경계 일반약리시험	18	천연물신약	138
종합효소연쇄반응	136	천연물의약품	138
증발잔류물	15	천연착향료	29
증식체	34	천연첨가물	29
증점제	136	첨단바이오의약품	138
지구력	14	체내 축적(부하)량	8
지구력 운동	14	체세포 변이	138
지연형과민반응시험	11	체외진단용 시약	138
지정검역물	136	체외진단용 의약품	139
지표성분	136	체중	8
직접검경법	136	초고온처리우유	139
질 세포검사	47	초기위해관리활동	33
질 입구	47	촉진자	34
질병발생 위험 감소 기능	136	총 노출	4
질환모델동물	137	총 식이조사	44
집단	33	총 액체섭취(량)	45
짧은 사슬	39	총 유효등가 용량	44
차세대염기서열분석	137	총 인체노출량	45
차세대유전자 분석기술	137	최고	31
		최고 혈중농도	9
		최고 혈중농도 도달시간	44

大

차세대염기서열분석 ..... 137  
차세대유전자 분석기술 ..... 137



최기형성	43	치료보호	141
최기형성시험	43	치사량	25
최대 기준	27	침윤	11
최대 내성용량	27	침출용매	39
최대 노력	27		
최대 노출범위	27		
최대 노출자, 최고 노출자	27	캐나다연방보건부	141
최대 노출한계	27	코호트	141
최대무독성용량	139	콜로니형성시험	141
최대무작용량	139	크림	142
최대용량	27		
최대잔류허용기준	27		
최빈수	28	탈락 생식 세포	15
최소위해기준	28	탈락	12
최소유해용량	140	탈염	142
최소지속형즉시흡화량	140	탈지분유	142
최소흉반량	140	태아기(출생전)의	33
최악의 경우	48	태자 생존율	17
최혜국 대우	140	톡소이드	142
최혜국	140	통계적 유의성	41
추적관리대상 의료기기	140	통계적	41
추적조사(Product tracing)	34	통상장벽규정	142
추적조사(Traceability)	45	통합 상대위험도	33
추정 노출용량	14	통합위해성평가	143
축산물	140	투여 경로	4
축산물위생심의위원회	141	투여량	4
출산 지수	11	트랜스지방	143
충혈성 심근 혈류	21	특수용도식품	18
췌장, 이자	31	특이도, 특이성	40
치료계수	44	특정병원체부재실험동물	143

# CONTENTS

특정위험물질	143
■ ■ ■	
패혈증	144
팽창파	15
편평세포암종	40
평가시험세트	6
평균	27
폐사	12
폐사율	29
포스파타제	144
포지티브리스트시스템	144
포화지방	144
폴리염화비페닐	144
표백제	144
표본분산	47
표본오차	38
표시	145
표적	43
표적 기관	43
표적 기관 용량	43
표적 집단	43
표준 오차	41
표준 편차	40
표준생약	145
표준작업지침서	145
표준품	145
푸드마일리지	145
푸드체인	17
푸모니신	145

품질경영시스템	146
품질인증	146
퓨란	146
프랑스국립의약품건강제품안전청	146
프레스햄	147
프리슈거	147
프리온	147
플라크형성단위	147
피단	147
피막제	147
피모, 피부	9
피부감작성	148
피부감작성시험	40
피부 노출	11
피부일차자극시험	33
피부 점착/부착	40
피부 침투	12
피부 흡수	11
피부 흡수 용량	12
■ ■ ■	
한국동물대체시험법검증센터	148
한국인정기구	148
한배 새끼	25
한배 새끼 수	25
한시적 기준 및 규격	43
한약	148
한약분말	149
한약사	149
한약(생약)제제 복합제	148



한약엑스	149	혈장수입업소	153
한약원료	149	혈청	39
한약재	149	협동작용	42
한약제제	149	협착 구역	41
한외마약	149	형성부전	21
할란	150	형질전환 동물	45
할란검사	150	호모젠티신산 산화효소	21
합리적 최대 노출	35	호염구	6
항균제	5	호흡성 분진	37
항문생식기간거리	5	혼종견	28
항생제	5	화생	28
항생제 내성	150	화학물질 안전에 관한 국제 프로그램	24
항생제 다제 저항성	150	화학적 유해영향유발인자	8
항원성시험	150	화학적 합성품	8
항정상태	41	확률론적 분석	34
항체혈중농도시험	39	확률론적 불확(실)도 분석	34
핵산증폭검사	151	환경적 경로	14
향미증진제	151	환원유	153
향정신성의약품	151	환자선량	153
허가 외 사용 의약품	152	환자선량 권리기준	153
허용물질목록 관리제도	152	환자-대조군 연구	8
허용상한섭취량	46	환태평양경제동반자협력체	153
헤테로사이클릭아민	152	회수	18
헥소바르비탈 유도 수면시간	20	회수효율성 점검	154
혈압 저하	7	회장(돌창자)	22
혈액매개 전염인자	152	횡단연구	10
혈액제제	152	효소면역검사	154
혈액학적검사	20	흡수	3
혈장	153	흡수 계수	3
혈장분획제제	153	흡수 백분율	3

# CONTENTS

흡수분율	3	흡입독성시험	23
흡수선량 또는 용량	3	흡입 용량	23
흡수, 섭취	46	흡착	4
흡수 장벽/관문	3	희귀의약품	154
흡입 노출	23		



## 제1장 인체노출안전기준 설정 관련 독성병리용어







## ▣ Abdominal cramps

**국 문** 복부 경련

## ▣ Absolute

**국 문** 절대

## ▣ Absorbed dose

**국 문** 흡수선량 또는 용량

## ▣ Absorption

**국 문** 흡수

## ▣ Absorption barrier

**국 문** 흡수 장벽/관문

## ▣ Absorption factor

**국 문** 흡수 계수

## ▣ Absorption fraction

**국 문** 흡수분율

## ▣ Absorption percent

**국 문** 흡수 백분율

## ▣ Accelerated testing

**국 문** 가속시험

## ▣ Accuracy

**국 문** 정확도, 정확성

## ▣ Action level

**국 문** 유해물질의 한계 수준

## ▣ Acute

**국 문** 급성

▣ Acute exposure

국 문 급성노출

▣ Acute oral toxicity

국 문 급성 경구 독성

▣ Acute toxicity

국 문 급성독성

▣ Acute toxicity test/study

국 문 급성독성시험

▣ Ad libitum

국 문 자유급여

설 명 더 이상 먹지 않고 남을 때까지 식이 공급

▣ Addiction

국 문 중독

▣ Adjuvant

국 문 면역보조제, 면역증강제

▣ Administered dose

국 문 투여량

▣ Administration route

국 문 투여 경로

▣ Adsorption

국 문 흡착

▣ Adverse effect

국 문 유해영향, 이상반응

▣ Agent

국 문 인자

▣ Aggregate exposure

국 문 총 노출

**▣ Allergic reaction****국 문** 알레르기 반응**▣ Alternative carcinogenicity study****국 문** 발암성대체시험법**▣ Ames test****국 문** 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험**▣ Analysis of variance****국 문** 분산분석**▣ Aneugenic****국 문** 염색체 수적이상**설 명** 염색체의 수에 이상이 생기는 것, 구조적 이상은 clastogenic**▣ Anogenital distance****국 문** 항문생식기간거리**설 명** AGD, 성성숙 지표로 사용**▣ Antagonism****국 문** 길항작용**▣ Antibiotics****국 문** 항생제**▣ Antimicrobial****국 문** 항균제**▣ Antimicrobial resistance****국 문** 약제저항성**▣ Apomorphine test****국 문** 아포모르핀 투여



## ▣ Baseline blood pressure

**국 문** 기저혈압

**설 명** 안정된 상태에서 측정된 혈압

## ▣ Basophil

**국 문** 호염구

## ▣ Battery

**국 문** 평가시험세트

**설 명** 독성 평가에서 실험군에 수행되는 비슷하거나 연관이 있는 검사법들을 묶는 단위

## ▣ Bimodal distribution

**국 문** 이봉 분포

## ▣ Bioaccumulation

**국 문** 생체축적

## ▣ Bioaccumulation

**국 문** 생물축적

**설 명** 환경 중 오염물질의 농도보다 생물체에 오염물질의 농도가 높게 나타나는 현상(생물농축, bioconcentration)과 자연계의 먹이연쇄 과정에서 상위 생물일수록 농축 정도가 높아지는 현상(생물증폭, biomagnification)을 통틀어 일컫는 개념. 생물축적과 생물농축을 구분 없이 사용하기도 하지만 용어의 통일을 위해 생물축적을 권장

## ▣ Bioconcentration

**국 문** 생체농축

## ▣ Bioconcentration factor, BCF

**국 문** 생물농축계수

## ▣ Biodegradation

**국 문** 생 분해

**▣ Bioindicators****국 문** 생물지표**▣ Biological monitoring****국 문** 생물학적 모니터링**▣ Biological uptake****국 문** 생물학적 섭취**▣ Biologically based dose response, BBDR****국 문** 생물학적 용량반응 모델**▣ Biomagnification****국 문** 생물농축**▣ Biomonitoring****국 문** 생물학적 모니터링**▣ Biopsy****국 문** 생검**설 명** 살아있는 상태에서 생체시료를 채취하는 것**▣ Biotransformation****국 문** 생체내 변환**▣ Biphasic reaction****국 문** 이상성 열 반응**설 명** 이상성 반응(biphasic reaction)은 일주일간의 기간을 두고 열 상승이 반복됨을 설명하는 용어. 이상성 반응보다는 이상성 열 반응이 더 의미 전달이 정확함**▣ Blood pressure~ fell****국 문** 혈압 저하**설 명** 혈압의 '강하'는 주로 능동적으로 혈압을 낮춰주는 약물이나 식품 등에 사용되는 단어로 수동적인 혈압의 떨어짐은 혈압 저하 혹은 혈압의 떨어짐의 용어로 권장

▣ Body burden

국 문 체내 축적(부하)량

▣ Body sores

국 문 전신 통증

▣ Body weight

국 문 체중

▣ Breeder

국 문 번식용 동물



▣ Carcinogenicity

국 문 발암성

▣ Case-control study

국 문 환자-대조군 연구

▣ Cast

국 문 원주

설 명 圓柱, 주로 소변에서 발견되는 미세 결정체, 결석으로 커질 수 있음

▣ Chemical stressors

국 문 화학적 유해영향유발인자

▣ Chemically synthesized compounds

국 문 화학적 합성품

▣ Chromosomal aberration

국 문 염색체 이상

▣ Chromosome aberration test

국 문 염색체 이상시험

**▣ Chronic****국 문** 만성(매일)**▣ Chronic exposure****국 문** 만성 노출**▣ Chronic reference dose, CRFD****국 문** 만성참조용량**▣ Chronic toxicity****국 문** 만성독성**▣ Chronic toxicity test/study****국 문** 만성독성시험**▣ Cmax****국 문** 최고 혈중농도**▣ Coat****국 문** 피모, 피부**설 명** ‘피모’는 동물의 가죽과 털을 모두 지칭하는 용어**▣ Code of federal regulations, CFR****국 문** 미국 연방규정집**▣ Coefficient of variation****국 문** 변이계수**▣ Collect****국 문** 채취**설 명** ‘수집’ 보다는 ‘채취’라는 용어 사용**▣ Common technical document, CTD****국 문** 의약품국제공통기술문서**▣ Concentration-effect curve****국 문** 농도-효과 곡선

▣ Conceptual model

국 문 개념 모델

▣ Confidence interval

국 문 신뢰구간

▣ Confidence limit

국 문 신뢰한계

▣ Contaminant

국 문 오염물질

▣ Continuous breeding study

국 문 연속 번식 연구

▣ Continuous time model

국 문 연속 시간 모델

▣ Correlation

국 문 상관관계

▣ Correlation coefficient

국 문 상관계수

▣ Cross-contamination

국 문 교차오염, 2차오염

▣ Cross-sectional study

국 문 횡단연구

▣ Cumulative distribution function, CDF

국 문 누적분포함수

▣ Cumulative exposure

국 문 누적 노출

▣ Cumulative exposure assessment

국 문 누적노출평가

**▣ Cyst****국 문** 낭**▣ Cytogenetics evaluation****국 문** 세포유전학적 평가**▣ Cytotoxicity test****국 문** 세포독성시험**▣ Defect****국 문** 결함**▣ Degeneration****국 문** 변성**▣ Delayed type hypersensitivity test****국 문** 자연형과민반응시험**▣ Delivered dose****국 문** 전달 용량**▣ Delivery index****국 문** 출산 지수**▣ Demography****국 문** 인구통계학**▣ Deposit****국 문** 침윤**▣ Dermal absorption****국 문** 피부 흡수**▣ Dermal exposure****국 문** 피부 노출

▣ Dermal penetration

국 문 피부 침투

▣ Dermally absorbed dose

국 문 피부 흡수 용량

▣ Desquamation

국 문 탈락

▣ Deterministic analysis

국 문 결정론적 분석

▣ Deterministic model

국 문 결정론적 모델

▣ Die

국 문 폐사

▣ Dilation of hepatic sinusoids

국 문 동모양혈관, 굴모양혈관

▣ Distribution

국 문 분포

▣ Distribution-free method

국 문 분포에 무관한 방법

▣ DNA adduct formation

국 문 DNA 부가물 형성

▣ DNA strand breaks and repair

국 문 DNA 가닥 손상 및 복구

▣ Dose

국 문 용량

▣ Dose adjustment

국 문 용량 조정

## ▣ Dose response, linear

**국 문** 용량 반응, 선형

## ▣ Dose response, linear-quadratic

**국 문** 2차 선형 용량 반응

## ▣ Dose-effect

**국 문** 용량 효과

## ▣ Dose-effect curve

**국 문** 용량-효과 곡선

## ▣ Dose-related

**국 문** 용량 의존적

**설 명** 용량-관련을 의미하는 dose-related는 과거에 쓰였던 용어로 현대에는 dose dependent라는 용량 의존적의 단어를 선호

## ▣ Dose-response

**국 문** 용량-반응

## ▣ Dose-response curve

**국 문** 용량-반응 곡선

## ▣ Drinking water exposure

**국 문** 음용수 노출

## ▣ Dry solid

**국 문** 건조물, 고형물



## ▣ Ectopic tissue

**국 문** 이소성 조직

**설 명** 정상 위치에서 발생하지 않고 떨어진 부위에 위치하는 조직

▣ **Edema**

국 문 부종(수종)

▣ **Effective dose**

국 문 유효 용량

▣ **Efficacy study**

국 문 유효성시험

▣ **Endurance capacity**

국 문 지구력

▣ **Endurance performance**

국 문 지구력 운동

▣ **Environmental pathway**

국 문 환경적 경로

▣ **Epidemiological survey**

국 문 역학(적)조사

▣ **Epidemiology**

국 문 역학

▣ **Epithelial**

국 문 상피

▣ **Erosin**

국 문 미란

설 명 위 점막의 erosion을 설명하는 것으로 보다 넓고 학술적인 ‘미란’의 용어 사용을 권장

▣ **Error**

국 문 오차

▣ **Estimated exposure dose, EED**

국 문 추정 노출용량

**▣ Estimated maximum daily intake, EMDI****국 문** 일일추정최대섭취량**▣ Evaporation residue****국 문** 증발잔류물**▣ Excretion****국 문** 배출**▣ Exfoliated germ cell****국 문** 탈락 생식 세포**▣ Expansion wave****국 문** 팽창파**▣ Exposure****국 문** 노출**▣ Exposure concentration****국 문** 노출 농도**▣ Exposure dose reconstruction****국 문** 노출 용량 재구성**▣ Exposure duration****국 문** 노출 기간**▣ Exposure event****국 문** 노출 사건**▣ Exposure frequency****국 문** 노출 빈도**▣ Exposure indicator****국 문** 노출 지표**▣ Exposure limits****국 문** 노출 기준

▣ Exposure pathway

국 문 노출과정

▣ Exposure point

국 문 노출(지)점

▣ Exposure potential

국 문 잠재적 노출

▣ Exposure profile

국 문 노출 기술서, 노출개요서

▣ Exposure route

국 문 노출경로

▣ External dose

국 문 외적용량

▣ Eye irritation study

국 문 안점막자극시험

▣ Eye opening(새끼 발달 검사 중)

국 문 개안

설 명 새끼가 눈을 뜨는 시기



▣ Feed additive

국 문 사료첨가물

▣ Female pubertal onset assay

국 문 (암컷)성성숙시험법

▣ Fertility

국 문 수태능

## ▣ Fertility and early embryonic development study

**국 문** 수태능 및 초기배 발생시험

## ▣ Fertility index

**국 문** 가임 지수

## ▣ Focal medullary adenoma

**국 문** 국소 수질 샘종

**설 명** 선종이 샘종으로 용어 개선되었기 때문에 국소 수질 샘종으로 사용하기  
권장

## ▣ Focal necrosis

**국 문** 국소 괴사

## ▣ Focal subcapsular swelling

**국 문** 국소 피막하 종창

## ▣ Foetal survival rates

**국 문** 태자 생존율

## ▣ Food additive

**국 문** 식품첨가물

## ▣ Food chain

**국 문** 푸드체인

## ▣ Food consumption

**국 문** 식품섭취량

## ▣ Food diary

**국 문** 식사기록법

## ▣ Food hygiene

**국 문** 식품위생

## ▣ Food hygiene (sanitation) inspection organization

**국 문** 식품위생검사기관

▣ Food poisoning index

국 문 식중독지수

▣ Food recall

국 문 회수

▣ Food sanitation deliberation council

국 문 식품위생심의위원회

▣ Foodborne pathogen

국 문 식품 매개 병원체

▣ Foods for special dietary use

국 문 특수용도식품

▣ Forward compression

국 문 전방 압박

▣ Found

국 문 검출

설 명 검출: 화학 분석에서, 시료 안에 어떤 원소나 이온 화합물이 있는가를 가려냄



▣ Function

국 문 기능성

▣ Gene mutation

국 문 유전자 돌연변이

▣ General pharmacology study on the cns(central nervous system)

국 문 중추신경계 일반약리시험

**▣ General population****국 문** 일반 집단**▣ General toxicity****국 문** 일반독성**▣ General toxicity study****국 문** 일반독성시험**▣ Generally recognized as safe, GRAS****국 문** 일반적으로 안전한 물질**▣ Genetic toxicity test****국 문** 유전독성시험**▣ Genotoxic carcinogen****국 문** 유전독성 발암물질**▣ Genotoxicity****국 문** 유전독성**▣ Geometric mean****국 문** 기하평균**▣ Gestation index****국 문** 임신 지수**▣ Gonadal function****국 문** 생식샘 기능**▣ Granular pigment deposits****국 문** 과립색소 침착물**▣ Gross necropsy****국 문** 육안부검**▣ Growth retardation****국 문** 성장지연**설 명** 병이나 증상이 늦게 나타나는 의학용어는 자체보다는 자연이 선호됨



## ▣ Half-life

**국 문** 반감기

## ▣ Harmonic mean

**국 문** 조화 평균

## ▣ Hematological examination

**국 문** 혈액학적검사

## ▣ Hepatocellular adenoma

**국 문** 간세포선종

**설 명** 간에서 발생되는 상피 기원의 양성 종양으로 악성 원발성 간 종양보다 더 일반적으로 발생하는 질병

## ▣ Hepatocellular carcinoma

**국 문** 간세포암증

**설 명** 간의 대부분을 차지하는 간세포에서 기원하는 악성 종양을 말한다. 넓은 의미로는 간에 생기는 모든 종류의 악성 종양(예를 들면 간내 담관암)이나 다른 기관의 암이 간에 전이되어 발생하는 전이성 간암 까지도 포함하지만, 간세포암종이 간암 중 가장 흔하기 때문에 일반적으로는 간세포에서 발생하는 간세포암종만을 의미함

## ▣ Hepatocellular cytoplasmic vacuolization

**국 문** 간세포 세포질 공포화

## ▣ Hershberger assay

**국 문** 수컷 성선 비대 반응 시험

## ▣ Hexobarbital sleeping time

**국 문** 헥소바르비탈 유도 수면시간

## ▣ High-end exposure(dose) estimate

**국 문** 상위 노출 (용량) 추정치

## ▣ Histiocytosis

**국 문** 조직구증

**설 명** 혈액에서 조직구가 정상보다 증가

## ▣ Historical

**국 문** 병력의

## ▣ Homogentisic acid oxidase

**국 문** 호모젠티신산 산화효소

## ▣ Human equivalent concentration, HEC

**국 문** 인체상응농도

## ▣ Human equivalent dose, HED

**국 문** 인체상응용량

## ▣ Human exposure evaluation

**국 문** 인체 노출 평가

## ▣ Hyperaemic myocardial blood flow

**국 문** 충혈성 심근 혈류

## ▣ Hyperplasia

**국 문** 과형성

**설 명** 세포의 수가 증가

## ▣ Hypertrophy

**국 문** 비대

**설 명** 세포의 크기가 증가

## ▣ Hypolipidemia

**국 문** 저지질혈증

## ▣ Hypoplasia

**국 문** 형성부전



▶ **Ileum**

[국 문] 회장(돌창자)

▶ **Immunity**

[국 문] 면역

▶ **Immunotoxicity**

[국 문] 면역독성

▶ **Implantation index**

[국 문] 착상 지수

▶ **In vitro**

[국 문] 생체 외

▶ **In vivo**

[국 문] 생체 내

▶ **Inactivated vaccine**

[국 문] 불활성화 백신

▶ **Incidence**

[국 문] 발생

▶ **Incidental ingestion**

[국 문] 우발적 섭취

▶ **Indirect contact**

[국 문] 간접 접촉

▶ **Indirect exposure**

[국 문] 간접 노출

▶ **Infecting dose 50%, ID<sub>50</sub>**

[국 문] 50% 감염량

**▣ Infectious agent****국 문** 감염성 인자**▣ Ingestion****국 문** 경구 노출**▣ Inhalation exposure****국 문** 흡입 노출**▣ Inhalation toxicity study****국 문** 흡입독성시험**▣ Inhaled dose****국 문** 흡입 용량**▣ Initiation****국 문** 개시작용**▣ Instantaneous point exposure****국 문** 순간 포인트(점) 노출**▣ Intake****국 문** 섭취**▣ Intake dose****국 문** 섭취량**▣ Intake rate****국 문** 섭취률**▣ Intermediate duration exposure****국 문** 중간 노출**▣ Internal dose****국 문** 내적 용량**▣ Internal Exposure****국 문** 내적 노출량

▣ International numbering system, INS

국 문 국제번호체계

▣ International program on chemical safety, IPCS

국 문 화학물질 안전에 관한 국제 프로그램

▣ Intolerance

국 문 불내증

▣ Intoxication

국 문 중독

▣ Isocaloric

국 문 등열량



▣ Jejunum

국 문 공장(빈창자)

▣ Joint FAO/WHO expert Meetings on microbiological Risk Assessment, JEMRA

국 문 FAO/WHO 합동 미생물학적 위해 평가 전문가 회의

▣ Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, JMPR

국 문 FAO/WHO 합동 잔류농약 전문가회의



▣ Killed vaccine

국 문 사균 백신



## ▣ Laxative responses

**국 문** 완하 반응

## ▣ Lethal Concentration 50%, LC<sub>50</sub>

**국 문** 반수치사농도

## ▣ Lethal Dose 50%, LD<sub>50</sub>

**국 문** 반수치사용량

## ▣ Lethal Dose, LD

**국 문** 치사량

## ▣ Level

**국 문** 수치

## ▣ Limit of detection, LOD

**국 문** 검출한계

## ▣ Limit of quantitation, LOQ

**국 문** 정량한계

## ▣ Linear model

**국 문** 선형 모형

## ▣ Litter

**국 문** 한배 새끼

## ▣ Litter size

**국 문** 한배 새끼 수

## ▣ Live birth index

**국 문** 생존 출산 지수

## ▣ Live vaccine

**국 문** 생백신

▣ Live-born singletions

국 문 생존 출생 개체

▣ Local irritation study

국 문 국소자극시험

▣ Local tolerance test

국 문 국소내성시험

▣ Log-normal distribution

국 문 로그정규분포

▣ Long-chain

국 문 긴 사슬



▣ Margin of safety

국 문 안전역

▣ Market basket

국 문 시장 바구니 조사방식

▣ Material test

국 문 재질시험

▣ Mathematical model

국 문 수학적 모델

▣ Mating behaviour

국 문 교배(짝짓기) 행동

▣ Mating index

국 문 교배(짝짓기) 지수

▣ Mature normochromatic erythrocyte

국 문 성숙 정상색소성 적혈구

**▣ Maximal effort****국 문** 최대 노력**▣ Maximally exposed individual****국 문** 최대 노출자, 최고 노출자**▣ Maximum dose****국 문** 최대용량**▣ Maximum exposure limit, MEL****국 문** 최대 노출한계**▣ Maximum exposure range, MER****국 문** 최대 노출범위**▣ Maximum level, ML****국 문** 최대 기준**▣ Maximum residue limit, MRL****국 문** 최대잔류허용기준**▣ Maximum tolerance dose****국 문** 최대 내성용량**▣ Mean****국 문** 평균**▣ Measure of exposure****국 문** 노출 척도**▣ Median****국 문** 중앙값**▣ Metabolic activation****국 문** 대사 활성화**▣ Metabolism****국 문** 대사

▣ Metabolism phase I reaction

국 문 대사 phase I 반응

▣ Metabolism phase II reaction

국 문 대사 phase II 반응

▣ Metaplasia

국 문 화생

▣ Microscopic examination

국 문 조직병리학적 검사

▣ Migration test

국 문 용출시험

▣ Mild

국 문 미약한

▣ Mineralization

국 문 무기질침착

▣ Minimal risk level, MRL

국 문 최소위해기준

▣ Missing

국 문 결여

▣ Mixed-dog

국 문 혼종견

▣ Mode

국 문 최빈수

▣ Model

국 문 모델

▣ Model validation

국 문 모델 검증

## ▣ Moderator variable

**국 문** 조절변수

## ▣ Monitoring

**국 문** 모니터링

## ▣ Monte carlo simulation

**국 문** 몬테카를로 시뮬레이션

## ▣ Mortality

**국 문** 폐사율

**설 명** 동물에서는 사망률보다 폐사율의 단어를 사용

## ▣ Mottled, granular livers

**국 문** 얼룩덜룩한 과립상의 간

## ▣ Multimedia exposure

**국 문** 다매체 노출

## ▣ Mutagen

**국 문** 돌연변이원



## ▣ Natural flavoring substances

**국 문** 천연착향료

## ▣ Natural food additives

**국 문** 천연첨가물

## ▣ Natural toxin

**국 문** 자연독소

## ▣ Nephropathy

**국 문** 신장병증

## ▣ Nipple retention

국 문 잔존 유두

설 명 수컷 성 성숙 검사에서, 시간이 지나도 남아있는 유두의 개수를 통해 성 성숙 여부 확인

## ▣ Nocturnal dipping

국 문 야간 혈압 하강

설 명 주간혈압의 평균치 대비 낮아진 야간혈압의 평균치

## ▣ Non-linear dose response

국 문 비선형 용량 반응

## ▣ Nonsampling error

국 문 비표본오차

## ▣ Non-threshold

국 문 비역치

## ▣ Normal distribution

국 문 정규 분포

## ▣ Novel food

국 문 신소재식품

## ▣ Nutrient supplement food

국 문 영양보충용식품



## ▣ Observation

국 문 병변, 변화

설 명 '발견' 대신 '병변, 변화'라는 용어 사용

## ▣ Oecd screening information data set, OECD SIDS

국 문 OECD 대량생산화학물질 유해성 평가 사업

**▣ Offspring****국 문** 새끼**▣ One generation study****국 문** 1세대 생식발생독성시험**▣ One serving size****국 문** 일회 분량**▣ Ophthalmologist****국 문** 안과적**▣ Oral exposure****국 문** 경구 노출**▣ Oral mucosal irritation study****국 문** 구강점막자극시험**▣ Organ****국 문** 장기**설 명** 신체의 장기 중 기관(trachea)과 혼돈될 수 있으므로 장기라 표현함**▣ Pancreas****국 문** 췌장, 이자**▣ Parental generation****국 문** 어미 세대**▣ Passive cutaneous anaphylaxis test****국 문** 수동 경피 아나필락시스 시험**▣ Peak****국 문** 최고

▣ Peer review

국 문 교차점검

▣ Per capita intake rate

국 문 일인당 섭취량

▣ Percutaneous absorption

국 문 경피 흡수

▣ Pharmacodynamics

국 문 약력학, 약물동력학

▣ Pharmacokinetic study

국 문 약물동태학적시험

▣ Pharmacokinetics

국 문 약동학, 약물동태학

▣ Pharmacological test

국 문 약리(학)시험

▣ Phase 1 clinical trial

국 문 1상 임상시험

▣ Phase 2 clinical trial

국 문 2상 임상시험

▣ Phase 3 clinical trial

국 문 3상 임상시험

▣ Point estimate

국 문 점추정

▣ Point of departure, POD

국 문 시작값

▣ Poison

국 문 독약

**▣ Polychromatic erythrocyte****국 문** 다염색성 적혈구**▣ Pooled relative risk****국 문** 통합 상대위험도**▣ Population****국 문** 집단**▣ Post-implantation loss****국 문** 착상후 소실**▣ Potent****국 문** 강력한**▣ Potential dose****국 문** 잠재 용량**▣ Potentially exposed****국 문** 잠재 노출(의)**▣ Precision****국 문** 정밀도, 정밀성**▣ Predictive model****국 문** 예측모델**▣ Preimplantation embryo culture method****국 문** 착상전배자배양법**▣ Preliminary risk management activities****국 문** 초기위해관리활동**▣ Prenatal****국 문** 태아기(출생전)의**▣ Primary skin irritation study****국 문** 피부일차자극시험

## ▣ Probabilistic analysis

국 문 확률론적 분석

## ▣ Probabilistic uncertainty analysis

국 문 확률론적 불확(실)도 분석

## ▣ Product tracing

국 문 추적조사

## ▣ Proliferation assay

국 문 세포증식시험

## ▣ Proliferator

국 문 증식체

## ▣ Promotion

국 문 촉진자

## ▣ Provisional maximum tolerable daily intake, PMTDI

국 문 잠정최대내용(耐容)일일노출량

## ▣ Provisional tolerable monthly intake, PTMI

국 문 잠정월간최대섭취한계량, 잠정내용월간노출량

## ▣ Proximal convoluted tubule cell

국 문 근위 곡 세뇨관(토리쪽곱슬세뇨관) 세포

## ▣ Pup

국 문 새끼

설 명 pup과 offspring은 모두 ‘새끼’를 의미하지만, offspring은 주로 생식 및 발달 연구에서 많이 사용되며 후대에 미치는 영향을 조사할 때 흔히 쓰임. 그렇기 때문에 하나의 뜻으로 해석은 되지만 문장에 따라 그 의미가 달라짐을 고려해야할 것으로 판단됨



## ▣ Qualitative data

**국 문** 정성적 데이터

## ▣ Qualitative risk assessment

**국 문** 정성적 위해 평가

## ▣ Quantitative risk assessment

**국 문** 정량적 위해 평가

## ▣ Quantitative structure activity relationship, QSAR

**국 문** 정량적 구조 활성상관관계



## ▣ Random sample

**국 문** 무작위 표본

## ▣ Random sample test

**국 문** 무작위 표본검사

## Rate pressure product

**국 문** 심근산소소비량(RPP)

**설 명** 심박수×수축기 혈압으로 이 수치가 심근산소소비량에 비례하기에 심장에 대한 부하 강도의 지표가 됨

## ▣ Reasonable maximum exposure, RME

**국 문** 합리적 최대 노출

## ▣ Receptor

**국 문** 수용체

## ▣ Receptor population

**국 문** 수용체 집단

**▣ Recommended exposure limit, REL****국 문** 권고노출기준**▣ Recover****국 문** 검출**▣ Red pulp****국 문** 적색속질**설 명** 비장 실질에서 하얗게 관찰되는 백수와는 대조적으로 붉게 나타나는 부위로 주로 비장 정맥동(splenic venous sinus)으로 구성되어 있음**▣ Reentry dose level, RDL****국 문** 재 진입 용량 수준**▣ Reference concentration, RFC****국 문** 독성참고치**▣ Reference dose, RFD****국 문** 독성참고치**▣ Reference exposure level, REL****국 문** 참고노출량**▣ Reflex development test****국 문** 반사기능발달시험**▣ Remote segments****국 문** 원위 구역**▣ Renal hydropic change****국 문** 신장 수종 변화**▣ Renal mineralization****국 문** 신장 무기질 침착**설 명** 미생물의 분해작용에 의해 유기물에 포함되어 있는 원소가 식물이나 미생물이 이용할 수 있는 무기태로 변화하는 과정을 의미함

**▣ Renal pelvis****국 문** 신우(신장 깔때기)**▣ Replicative DNA synthesis****국 문** 복제성 DNA 합성**▣ Representativeness****국 문** 대표성**▣ Reproductive toxicity****국 문** 생식독성**▣ Resorption****국 문** 재흡수**▣ Respirable particle****국 문** 호흡성 분진**▣ Reversal study****국 문** 반전 연구**▣ Reverse mutation test using bacterial system****국 문** 박테리아를 이용한 복귀돌연변이시험**▣ Risk assessment expert committee****국 문** 위해 평가 전문가위원회**▣ Risk management authority****국 문** 위해관리 기관**▣ Route of infection****국 문** 감염경로**▣ Runt****국 문** 쇠약 개체



## ▣ Sac of everted

**국 문** 외번낭

## ▣ Sacrifice

**국 문** 안락사

## ▣ Safety assessment

**국 문** 안전성평가

## ▣ Safety factor, SF

**국 문** 안전계수

## ▣ Sampling error

**국 문** 표본오차

## ▣ Satellite animals

**국 문** 위성동물

**설 명** 실제 독성실험 동물과 같은 조건에서 사육되고 같은 물질이 처리되지만 독성학적 연구에는 사용되지 않는 동물, 차후 회복 과정을 보거나, 예비 동물의 개념으로 사용할 수 있음

## ▣ Satellite group

**국 문** 위성 그룹

## ▣ Satellite study

**국 문** 위성실험

**설 명** 위성동물이나 그룹이 포함된 실험

## ▣ Scenario evaluation

**국 문** 시나리오 평가

## ▣ Self-matched analysis

**국 문** 자기 대상 분석

**설 명** Control 그룹, 환자 그룹이 따로 있는 것이 아닌 연구

**▣ Sensitivity****국 문** 민감도**▣ Sensitivity analysis****국 문** 민감도 분석**▣ Sensory evaluation****국 문** 관능검사**▣ Serum****국 문** 혈청**▣ Serum antibody titer test****국 문** 항체혈중농도시험**▣ Sex-linked recessive lethal****국 문** 반성 열성 치사**▣ Short-chain****국 문** 짧은 사슬**▣ Short-term and subchronic toxicity****국 문** 단기 및 아만성 독성**▣ Short-term exposure****국 문** 단기 노출**▣ Simulant****국 문** 침출용매**▣ Single study design****국 문** 단일시험법**▣ Sinus histiocytosis****국 문** 부비강 조직구증**▣ Sister chromatid exchange****국 문** 자매염색분체 교환

▣ **Skeletal malformation**

국 문 골격 기형

▣ **Skin adherence**

국 문 피부 접착/부착

▣ **Skin sensitization test**

국 문 피부감작성시험

▣ **Soft edematous**

국 문 연한 부종성의

▣ **Solvent**

국 문 제조용제

▣ **Source term**

국 문 노출 조건

▣ **Specificity**

국 문 특이도, 특이성

▣ **Sperm quality**

국 문 정자 상태

▣ **Spital diet**

국 문 병원식

설 명 병원에 입원한 환자에게 제공되는 식사, spital은 hospital의 구어

▣ **Squamous cell carcinoma**

국 문 편평세포암종

설 명 편평상피세포암종으로 흔히 해석되고 있지만 squamous cell에 '상피'가 포함되지 않기 때문에 편평세포암종으로 제시

▣ **Stability testing**

국 문 안정성시험

▣ **Standard deviation**

국 문 표준 편차

## ▣ Standard error

**국 문** 표준 오차

## ▣ Statistical significance

**국 문** 통계적 유의성

## ▣ Statistically

**국 문** 통계적

## ▣ Steady state exposure

**국 문** 안정 상태 노출

## ▣ Steady-state

**국 문** 항정상태

**설 명** steady-state, 항정상태는 생물학 및 약리학에서 약물의 투여속도와 배설속도가 같아 일정함을 이를 때 사용되는 용어

## ▣ Stenotic segments

**국 문** 협착 구역

## ▣ Stimulated weanling male rat assay

**국 문** 비거세 미성숙동물을 이용한 검증시험

## ▣ Stressed testing

**국 문** 가혹시험

## ▣ Stressor

**국 문** 유해영향유발인자

## ▣ Stroke subtypes

**국 문** 뇌졸중 아형

## ▣ Study for effects on embryo-fetal development

**국 문** 배·태자발생독성시험

## ▣ Study of general pharmacology

**국 문** 일반약리시험

▣ Subacute toxicity

국 문 아급성독성

▣ Subacute toxicity test/study

국 문 아급성독성시험

▣ Subchronic

국 문 아만성

▣ Subchronic exposure

국 문 아만성 노출

▣ Subchronic toxicity

국 문 아만성독성

▣ Subsidiary component of disinfectant

국 문 기구 등의 살균소독제 보조성분

▣ Supernumerary ribs

국 문 과잉 늑골

▣ Susceptible population

국 문 민감군

▣ Swelling

국 문 종창

▣ Synergism

국 문 협동작용

▣ Synergistic effect

국 문 상승효과

▣ Systematic error

국 문 계통오차

▣ Systemic dose

국 문 전신 용량

## ▣ Systemic effect

**국 문** 전신효과



## ▣ Target

**국 문** 표적

## ▣ Target organ

**국 문** 표적 기관

## ▣ Target organ dose

**국 문** 표적 기관 용량

## ▣ Target population

**국 문** 표적 집단

## ▣ Temporally-averaged exposure, TAE

**국 문** 순간평균노출

## ▣ Temporally-integrated exposure, TIE

**국 문** 순간누적노출

## ▣ Temporary acceptable daily intake, TADI

**국 문** 잠정일일 섭취허용량

## ▣ Temporary maximum residue limits, TMRL

**국 문** 잠정 잔류허용기준

## ▣ Temporary standard and specification

**국 문** 한시적 기준 및 규격

## ▣ Teratogenicity

**국 문** 최기형성

## ▣ Teratogenicity test/study

**국 문** 최기형성시험

▣ Theoretical maximum daily intake, TMDI

국 문 이론적 일일최대섭취량

▣ Therapeutic index

국 문 치료계수

▣ Thermos-neutral condition

국 문 온도 중립 조건

▣ Three generation study

국 문 3세대 생식발생독성시험

▣ Threshold

국 문 역치

▣ Tier 1 screening, T1s

국 문 1단계 검색

▣ Tier 2 test, T2t

국 문 2단계 시험

▣ Time weighted average concentration, TWA

국 문 시간 가중 평균 농도

▣ Time-activity pattern

국 문 시간-활동 형태

▣ Titer

국 문 역가

▣ Tmax

국 문 최고 혈중농도 도달시간

▣ Total diet study, TDS

국 문 총 식이조사

▣ Total effective dose equivalent, TEDE

국 문 총 유효등가 용량

**▣ Total fluid intake, TEI****국 문** 총 액체섭취(량)**▣ Total human exposure, THE****국 문** 총 인체노출량**▣ Toxic dose 50%, TD<sub>50</sub>****국 문** 50% 독성량**▣ Toxic equivalency factor, TEF****국 문** 독성등가계수**▣ Toxic equivalents, TEQ****국 문** 독성등가값**▣ Toxicity****국 문** 독성**▣ Toxicodynamics****국 문** 독성동력학**▣ Toxicokinetics****국 문** 독성동태학**▣ Toxicological profile****국 문** 독성 기술서, 독성 개요서**▣ Traceability****국 문** 추적조사**▣ Transgenic animal****국 문** 형질전환 동물**▣ Tubular****국 문** 세뇨관**▣ Two generation study****국 문** 2세대 생식발생독성시험



## ▣ Uncertainty

**국 문** 불확실성

## ▣ Uncertainty analysis

**국 문** 불확실성 분석

## ▣ Uncertainty factor, UF

**국 문** 불확실성계수

## ▣ Unscheduled DNA synthesis

**국 문** 비계획적 DNA 합성

## ▣ Upper bound

**국 문** 상한

## ▣ Upper level of intake, UL

**국 문** 허용상한섭취량

## ▣ Uptake

**국 문** 흡수, 섭취

## ▣ Urinary protein

**국 문** 요단백, 단백뇨

## ▣ Urine

**국 문** 오줌

**설 명** 소변은 오줌의 한자어로 사람의 배설물로 국한되지는 않음. 하지만, 흔히 사람의 경우 소변과 대변, 동물의 경우 오줌과 분변이라는 용어를 사용함. 따라서, 동물에서 오줌과 소변을 혼용하여 사용하여도 무방 할 것으로 판단되나 용어의 통일을 위해 ‘오줌’을 권장

## ▣ Uterine contents

**국 문** 자궁 내용물

## ▣ Uterotrophic assay

**국 문** 자궁비대반응시험법



## ▣ Vaginal cytology

**국 문** 질 세포검사

## ▣ Vaginal opening

**국 문** 질 입구

## ▣ Variability

**국 문** 다양성

## ▣ Variable

**국 문** 변수

## ▣ Variance

**국 문** 표본분산

## ▣ Vascular phenomena concordant

**국 문** 일치된 혈관현상

## ▣ Vehicle

**국 문** 부형제, 운반체, 음성 대조군

**설 명** vehicle은 문장에 따라 다양한 단어로 해석될 것으로 판단됨

## ▣ Viability index

**국 문** 생존능 지표

## ▣ Virulence

**국 문** 병원성



## ▣ Whole body

국 문 전신

## ▣ Worst case

국 문 최악의 경우



## ▣ Zonation (of the liver)

국 문 간대사구역

설 명 zone 1, 2, 3으로 나뉘며, portal 쪽이 zone 1, centralvein 쪽이 zone 3

## ▣ Zoonosis

국 문 인수공통전염병, 동물원성 감염성



## 제2장 식품·의약품 등 주요용어







## ▣ 가교시험(Bridging Study)

**정 의** 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료(국내·외에 거주하는 한국인을 대상으로 얻어진 시험자료)를 얻기 위해 실시하는 시험

**주요내용** 의약품·의료기기의 안전성·유효성에 관한 민족적 요인(유전적, 생리적 등의 내적 요인과 문화, 환경 등의 외적요인)에 차이가 있어 외국임상 자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 안전성·유효성 자료를 얻기 위하여 실시하는 시험(한국인이 포함된 국가 임상시험 또는 한국인을 대상으로 별도로 시행한 임상시험)

## ▣ 가쓰오부시(Kastuobushi)

**정 의** 가다랑어를 필렛으로 만들어 자숙, 배건, 곰팡이 붙이기 등을 거쳐 충분히 건조시킨 일본의 독특한 수산가공품의 하나임

**주요내용** 가쓰오부시에는 비교적 대형어로 만든 혼부시, 소형어로 만든 가메부시가 있으며, 독특한 감칠맛과 향기가 있어 주로 국물을 만드는데 사용됨

## ▣ 감미료(Sweetener)

**정 의** 식품에 단맛을 부여하는 식품첨가물

**주요내용** 합성감미료로는 삭카린나트륨, 아스파탐, 수크랄로스, 아세설팜칼륨 등이 있으며 일반 설탕보다 수백배의 감미도를 가짐

## ▣ 개량신약(IMD ; Incrementally Modified Drug)

**정 의** 의약품 중 안전성·유효성·유용성(복약순응도·편리성 등)에 있어 이미 허가(신고)된 의약품에 비해 개량 되었거나 의약기술에 있어 진보성이 있다고 식품의약품안전처장이 인정한 의약품

## ▣ 개인맞춤약물(PM ; Personalized Medicine)

**정 의** 환자의 유전정보 등에 따라 약물의 이상반응과 최적의 효과를 예측하여 치료에 사용하는 약물

## ▣ 건강기능식품(Functional Health Foods)

**정 의** 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품

### ▣ 건강기능식품 개별인정형 원료

**정 의** 고시형 원료가 아닌 기능성 원료로 영업자가 식품의약품안전처장으로부터 개별적으로 기능성을 인정받은 원료

**주요내용** 개별적으로 기능성을 인정받은 원료로서 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준 규격 인정에 관한 규정」에 따라 영업자가 당해 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출하고 심의 후 식품의약품 안전처장이 이를 기능성 원료로 인정함

### ▣ 건강기능식품 검사기관

**정 의** 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 식품위생검사기관 중 건강기능식품 검사업무를 수행하는 기관

**주요내용** 건강기능식품 기능성원료 및 기준규격 인정을 받고자 하는 영업자는 해당 검사기관으로부터 기능성분 (또는 지표성분) 및 유해물질의 규격과 시험방법의 타당성을 입증 받아야 함

### ▣ 건강기능식품 고시형 원료

**정 의** 식품의약품안전처장이 건강기능식품의 기능성 원료 또는 성분을 정하여 고시한 원료

**주요내용** 건강기능식품 제조업자가 건강기능식품 제조에 사용할 수 있도록 식품의약품안전처장이 건강기능 식품의 기능성 원료 또는 성분을 정하여 고시한 원료

### ▣ 건강기능식품 기타 원료(Other Ingredients)

**정 의** 기능성 원료가 아닌 건강기능식품의 제조에 사용할 수 있는 원료 또는 성분

**주요내용** 건강기능식품 제조에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로, 그 범위는 「식품의 기준 및 규격」 또는 「식품첨가물의 기준 및 규격」「축산물의 가공기준 및 성분규격」에 적합하여야 함

## ▣ 검사능력평가/숙련도평가(Proficiency Testing)

**정 의** 특정 성분이 함유된 평가용 표준시료를 각 시험검사기관에 배포하고, 기한 내에 실험결과 값을 제출 받아 표준값과 비교하는 시험기관 간 비교시험으로, 시험기관의 검사능력에 대한 모니터링 또는 시험 방법의 비교측정 등의 목적으로 활용

## ▣ 검사명령(수입식품)

- 정 의** 식품의약품안전처장이 국내외에서 위해우려가 제기된 식품 등을 수입하는 업자에게 식품위생 검사 기관에서 검사를 받도록 하는 것
- 주요내용** 검사명령 대상 식품을 수입하는 자는 수입신고서와 함께 식품위생검사 기관에서 발급한 검사성적서를 제출해야 함

## ▣ 경제협력개발기구(OECD ; Organization for Economic Cooperation and Development)

- 정 의** 경제성장, 개발도상국원조, 무역확대 등을 위해 만들어진 국제기구로서 경제 정책조정, 무역문제검토, 개발도상국의 원조 등의 활동을 함
- 주요내용**
- 조직 : 회원국 정책담당자들이 참여하는 정책분야별 위원회를 구성하고, 각 위원회는 사무국 전문가들의 연구 및 행정상의 지원을 받으며, 수시로 회의를 소집하여 연구과제를 발굴하고 공통된 정책방향을 모색하며, 그러한 대안의 실천을 공동으로 추진
  - 의사결정기구 : OECD의 운영에 관한 최고 의사결정기구인 이사회에서 회원국 대표간의 전원 합의제로 운영

## ▣ 경제협력개발기구 제조나노물질작업반(OECD WPMN ; OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials)

- 정 의** 경제협력기구(OECD) 제조나노물질작업반
- 주요내용** OECD는 화학물질위원회 산하에 제조나노물질작업반(WPMN)을 설치·운영하여 나노물질 안전성평가 및 국제 표준화 작업을 추진하고 있음

## ▣ 고기풀(Surumi)

- 정 의** 두부, 내장을 제거한 어체를 어울 채취기로 채취하여 수세 탱크에 넣고 물을 넣고 교반한 다음 정치하여 어육만을 분리한 후, 고기 같이한 어육으로 연제품의 중간소재로 이용됨

**주요내용** 첨가하는 부원료의 종류에 따라 무염 고기풀과 가염 고기풀로 나뉘어 지는데 전자는 5% 정도의 당류와 0.2% 정도의 중합인산염을 첨가하는 것이 보통이며, 후자는 당류 10% 정도, 식염 2~3%를 첨가하고 중합 인산염은 첨가하지 않음

## ▣ 고병원성 조류인플루엔자(High Pathogenic Avian Influenza)

**정 의** 조류에 감염되는 급성 바이러스성 전염병

**주요내용** 조류 인플루엔자는 폐사율 등에 따라 고병원성과 저병원성, 비병원성 등 크게 3가지가 있음. 고병원성 조류 인플루엔자는 세계동물보건기구(OIE)에서 가장 위험한 A급 전염병으로 분류하고 있으며, 우리나라로 제1종 법정 가축전염병으로 지정한 해외 악성전염병임. 고병원성은 치유가 가능한 저병원성, 비병원성과는 달리 감염 닭 등의 치사율이 75%가 넘기 때문에 한 번 발생하면 관련 산업에 막대한 피해를 입힘

## ▣ 고열량·저영양 식품(High-Calorie Low-Nutrient Foods)

**정 의** 식품의약품안전처장이 정한 기준보다 열량이 높고, 영양가가 낮은 어린이 기호식품

**주요내용** 많이 섭취하면 비만이나 영양불균형을 초래할 우려가 있는 어린이 기호식품으로 어린이들의 올바른 식생활 습관을 갖도록 하기 위하여 판매 및 방송광고 등을 제한하고 있음

## ▣ 고위당국자회의(SOM : Senior Officials Meeting)

**정 의** 아시아태평양경제협력체(APEC) 고위당국자 회의

**주요내용** 고위당국자 회의는 11개 회의체가 있으며 그 중 표준적합소위원회와 생명과학혁신포럼에 우리 채가 참석

## ▣ 공정(Official Compendium/Pharmacopoeia)

**정 의** 원료 및 완제의약품의 관리를 위한 기준 및 시험방법 등을 기재한 국가 공인 규격시험서

**주요내용** 의약품의 품질을 균일하게 관리하기 위한 규격시험서로, 식약처가 인정하는 공정서는 미국약전, 일본약전, 영국약전, 유럽약전, 독일약전, 프랑스 약전이 있음

## ▣ 광독성(Phototoxicity)

**정 의** 시험물질을 전신 또는 국소에 적용한 후 피부가 빛에 노출되어 유도되거나 증가되는 독성반응

**주요내용** 화장품 동물대체시험법 가이드라인 및 기능성 화장품 등의 안전성 심사자료로 제출되는 시험법

## ▣ 광범위 항생제 내성이질균(ESBL-Producing Shigella Sonnei)

**정 의** 광범위 베타-락탐계 항생제 분해효소(ESBL Extended Spectrum Beta-Lactamase)를 분비하는 내성 이질균

**주요내용** 항생제 내성균을 치료하기 위하여 광범위 베타-락탐계 항생제(3세대 세필로스포린계 항생제)를 개발 하였으나, '80년대 중반 독일에서 ESBL을 생성하는 내성균이 발견되었음. 내성 이질균은 결과적으로 광범위 베타-락탐계 항생제로는 치료가 불가함을 의미함

## ▣ 광학활성의약품(Optically Active Drug)

**정 의** 분자식은 같으나 성질이 다른 화학물 중 빛을 비추면 물질을 통과한 뒤 나오는 빛의 방향이 반대가 되는 화학물을 광학 이성질체라 하며, 광학 이성질체 중 인체에 해가 없고 질병 치료효과가 있는 화합물을 광학활성의약품이라 함

## ▣ 구제역(FMD ; Foot and Mouth Disease)

**정 의** 소·돼지·염소·사슴 등 발굽이 두 개로 갈라진 동물(우제류 동물)에 감염되는 급성 바이러스전염병

**주요내용** 감염된 동물과의 접촉, 육류·사료·물·공기 등을 통해 전파됨. 임상 증상은 열이 오르고 입, 혀, 발굽, 젖꼭지에 물집이 생기며, 심하게 앓거나 죽는 경우도 있음. 제1종 법정 가축 전염병으로 최근 중국·몽골 등 동북아시아와 아프리카 지역에서 중점적으로 발생

## ▣ 국가독성물질관리 프로그램(National Toxicology Program)

**정 의** NTP(National Toxicology Program)

**주요내용**

- NTP란 '국가독성물질관리 프로그램'으로 '78년 NIEHS(국립환경보건과학원) 총괄로 NCTR(국립독성연구센터), CDC(질병관리센터) 등이 참여하는 범부처 조직으로 설치
- 미국 내 독성물질 연구, 평가, 정보제공 등 수행

## ▣ 국가잔류물질관리프로그램(NRP ; National Residue Program)

**정 의** 농축수산물의 항생제 등 유해잔류물질 검사결과에 대한 인체 위해평가를 실시하고 원인 추적조사를 통한 사전 예방관리 및 연도별 안전관리계획(중점관리 품목 및 조사항목, 안전관리기준 마련 등)을 수립·시행하는 프로그램

## ▣ 국가출하승인(National Lot Release)

**정 의** 국가가 시험검정과 제조 및 품질관리요약서 등의 자료검토를 통해 의약품의 판매를 승인하는 것

**주요내용** 제품의 안전성·유효성 확보를 위해 제조(수입)회사의 품질검사를 거친 제품을 시중에 유통시키기 전 국가에서 검정시험 및 제조 및 품질관리 요약서 검토를 거쳐 제품의 품질을 확인하는 업무

## ▣ 국제방사선방어위원회(ICRP ; International Commission on Radiological Protection)

**정 의** 방사선으로부터 인체 보호를 목적으로 하는 국제기구

**주요내용** 방사선의 영향, 방사선량 측정, 의료방사선 등 분야에 대해 연구하며, 국제 사회에 방사선 방어를 위한 기본 지침을 마련·권고함

## ▣ 국제비전리방사선방어위원회(ICNIRP ; International Commission on Non-Ionizing Radiological Protection)

**정 의** 비이온화 방사선으로부터 인체 보호를 목적으로 하는 국제기구

**주요내용** 휴대전화, 전자레인지 등 전자기파를 발생시키는 제품에 대한 노출 제한 값을 결정 및 권고함

## ▣ 국제수의학조화협의체(VICH ; Veterinary International Conference on Harmonization)

**정 의** 국제수의학조화협의체(VICH)는 제3자(유럽연합, 일본 및 미국) 형태로 동물 생산물등록을 위한 기술적 요건의 조화를 목적으로 하는 프로그램. 1996년에 공식적으로 시작됨

## ▣ 국제식품규격(Codex ; Codex Alimentarius)

**정 의** 국제연합식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)가 공동으로 운영하는 국제식품규격위원회(CAC ; Codex Alimentarius Commission)에서 식품의 국제 교육 촉진과 소비자의 건강보호를 목적으로 제정되는 국제식품규격

**주요내용** 코덱스(Codex)는 Codex Alimentarius(food code의 라틴어)의 약어이며, 보통 8단계 심의를 거쳐 회원국의 만장일치로 의사가 결정되고 식품과 관련된 무역분쟁이 빚어질 때 해결의 기준이 됨

### ▣ 국제식품안전당국자네트워크(INFOSAN ; International Food Safety Authorities Network)

**정 의** 국가간 식품안전관련 담당자들의 긴급 정보교류 네트워크

**주요내용** 세계보건기구(WHO)와 국제연합식량농업기구(FAO)가 공동운영하고, 180개국이 참여하는 국가간 식품안전 긴급정보교류 네트워크로서 한국은 식약처가 대표

### ▣ 국제실험동물관리평가인증협회(AAALAC-I ; Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)

**정 의** 실험동물의 사용 및 관리 프로그램을 평가·인증하는 비영리 민간단체

**주요내용** 미국, 유럽, 아시아의 각 기관에서 AAALAC-I 인증을 받고 있음. AAALAC-I 인증은 기관에서 수행되는 동물실험이 과학적, 윤리적으로 수행되었음을 보여주는 공신력 있는 척도로 사용

### ▣ 국제암연구소(IARC ; International Agency for Research on Cancer)

**정 의** 암에 대한 연구를 총괄하는 세계보건기구(WHO)의 산하기구

**주요내용** 암의 발생원리 관련 연구를 지휘하고 조정하며, 발암물질의 위험등급을 결정·발표

발암물질등급	인간대상 연구자료	동물실험 결과	물 질
인체발암물질 (Group 1)	충분함	충분함	전리방사선, 간접흡연, 석면, 술, 아플라톡신, 알코올, 엑스선, 벤젠, 벤조피렌
인체발암추정물질 (Group 2A)	제한적임	충분함	디젤엔진배출물, 무기 납화합물
인체발암가능물질 (Group 2B)	제한적임	불충분함	비전리방사선, 납, 나프탈렌, 휘발유, 유리섬유, 커피, 전자기장
인체발암성분류물질 (Group 3)	불충분함	불충분함	멜라민, 카페인, 콜레스테롤, 싸이클라메이트
인체비발암성추정물질 (Group 4)	가능성 없음	부족함	카프로락탐

## ▣ 국제연합식량농업기구(FAO ; Food and Agricultural Organization)

- 정 의** 국제연합(UN) 소속으로 인류의 영양상태 및 생활수준의 향상, 식량(농산물)의 생산 및 분배, 능률증진을 목적으로 설립된 세계식량안보 및 농촌개발의 중추적 역할을 수행하는 국제기구
- 주요내용** 각 국 국민의 영양과 생활수준 향상, 식량과 농산물의 생산·분배 개선이 목표이고, 우리나라는 1949년에 정식 가입. 2년마다 본부에서 총회가 개최되어 사업검토, 사업 계획 및 예산 승인을 하고 있음

## ▣ 국제연합식량농업기구/세계보건기구 합동 식품첨가물 전문가 회의(JECFA ; Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)

- 정 의** 국제연합식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)가 합동으로 운영하는 식품첨가물분야 전문가 모임
- 주요내용** FAO 및 WHO가 합동으로 운영하는 전문가 모임으로 1956년부터 활동을 시작하였음. FAO, WHO 가입국 및 코덱스 위원회에 대한 과학적 조언 기관으로서 첨가물, 오염물질, 동물용의약품 등의 VI 안전성 평가를 실시함. 일반적으로 연2회 개최

## ▣ 국제의료기기규제당국자협의회(IMDRF ; International Medical Device Regulators Forum)

- 정 의** 의료기기의 국제적인 표준화를 위하여 2011년 2월 발족한 국제 의료기기 규제 조화 기구로 미국, 일본, EU, 캐나다, 호주, 브라질 정부로 구성되어 있음. 1993년 EU집행위원회에서 발족한 의료 기기 국제표준화회의(GHTF Global Harmonization Task Force)를 전신으로 함

## ▣ 국제임상시험데이터교환표준컨소시움(CDISC ; Clinical Data Interchange Standard Consortium)

- 정 의** 원래는 임상시험에 관련된 국제표준을 개발하는 단체를 의미하였으나, 현재는 의약품 신청서류 중 임상, 비임상시험의 표준화된 자료형태를 의미하는 것으로 통용됨
- 주요내용**
- 국제임상시험 데이터 교환표준컨소시엄은 비영리국제단체로 임상시험 자료관리에 적용되는 글로벌 표준을 개발
  - CDISC는 임상시험자료의 수집, 임상시험자료의 규격화, 비임상 자료의 규격화, 통계분석을 위한 자료 변환, 프로토콜 디자인, 프로

토콜 디자인 모델의 시각화, 자료의 이동, 연구실 자료의 이동 및 규제 기관 서류제출에 적용되는 9종의 표준화를 정하고 있음

- 미국식품의약품청(FDA)과 유럽의약품청(EMA)는 전자문서(eCTD)로 허가를 신청할 경우 CDISC에서 제정한 표준을 이용한 임상시험 데이터 제출을 권장

## ▣ 국제전기기술위원회(IEC ; International Electrotechnical Commission)

**정 의** 전기·전자 기술분야에 대한 표준화를 위하여 국제협력을 도모하고, 기준 규격을 제정하는 국제기구

**주요내용** 전기를 사용하는 의료기기의 경우 감전, 화상 등의 위해 예방을 위해 국제규격(IEC 60601-1)을 기반으로 한 식약처 고시(의료기기의 전기 기계적 안전에 관한 공통기준규격)를 제정하여 시험을 통해 안전성을 확인하고 있음

## ▣ 국제표준화기구(ISO ; International Organization for Standardization)

**정 의** 전기·전자 기술분야를 제외한 제품 및 서비스 등 기술분야의 국제협력을 도모하고, 기준규격을 제정하는 국제표준화기구

**주요내용** 인체에 접촉, 삽입되는 의료기기의 경우 국제규격(ISO 10993)을 기반으로 한 식약처 고시(의료기기 생물학적 안전에 관한 공통기준규격)를 제정하여 시험을 통해 안전성을 확인하고 있음

## ▣ 국제표준화기구 나노기술위원회(ISO TC229 ; ISO Technical Committee Nanotechnologies)

**정 의** 제조나노물질에 대한 안전성 평가·관리 및 나노기술에 대한 국제표준화 연구를 추진하는 국제기술 위원회

## ▣ 권장규격(Advisory Levels)

**정 의** 기준 및 규격이 설정되지 않은 식품이 국민 건강에 위해 우려가 있어 예방조치가 필요하다고 인정되는 경우, 기준 및 규격이 설정될 때까지 위해 우려가 있는 성분 등의 안전관리를 위한 규격

**주요내용** 인체 위해우려로 안전관리가 필요한 기준 미설정 유해물질을 대상으로 권장규격을 설정·운영하고 권장규격을 초과했을 경우, 규격을 준수하도록 요청하고 그럼에도 불구하고 이행하지 않는 경우 그 사실을 홈페이지 등에 공개하도록 함

## ▣ 권장유통기간(Recommended Shelf Life)

- 정 의** 유통기한 설정 시 참고자료로 활용할 수 있도록 설정된 기간
- 주요내용** 직접 실험을 하기 어려운 영세업체의 부담을 덜어주기 위하여 권장유통 기간 이내로 유통기한을 설정할 경우에는 유통기한 설정 실험을 생략 할 수 있도록 함

## ▣ 그람염색법(Gram Staining)

- 정 의** 덴마크의 그람이 1884년에 고안한 세균 감별에 사용하는 염색법
- 주요내용** 세균을 염색·고정하여 보라색으로 물들면 그람양성, 물들지 않으면 그람음성이라 하며, 미생물의 분리 동정에 중요한 지표

## ▣ 글레이징(Glazing)

- 정 의** 정확한 표현은 아이스 글레이즈이고, 얼음의 피막이란 뜻으로 빙의라 함
- 주요내용** 동결장치에서 끄집어내어 평균 품목이 -20°C 이하가 되어 있는 동결품을 공기 온도 -5°C 이하의 실내에서 1~2°C 청수 또는 해수중에 5~10초간 침지하였다가 끄집어 올리면 그 표면 전체에 얼음의 피막이 완전히 밀착 하여 생김

## ▣ 급성독성참고량(ARfD ; Acute Reference Dose)

- 정 의** 국제연합식량농업기구(FAO)와 세계보건기구(WHO)의 잔류농약위원회 (JMPR), 미국환경보호청(EPA)이 식품이나 음용수를 통한 특정 농약 등 화학물질의 인체에 대한 급성영향을 고려하기 위해 설정한 값
- 주요내용** 24시간 또는 그보다 단시간의 일일 경구 섭취로 인체내 건강상 위험성을 나타내지 않는다고 추정되는 양으로 mg/kg bw/day의 단위로 표기

## ▣ 기능성(Functionality)

- 정 의** 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것
- 주요내용** 건강기능식품의 기능성은 '질병발생위험감소기능', '생리활성기능'으로 나눔

## ▣ 기능성 원료(Functional Ingredient)

- 정 의** 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 원료

**주요내용** 식품의약품안전처장이 인정한 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 원료로 고시형 원료와 부개별인정형 원료로 나눔

## ▣ 기능성 인정등급(Functionality Rating)

**정 의** 기능성 원료의 근거자료의 수준에 따라 인정되는 기능성 등급

**주요내용** 기능성 내용에 따라 ‘질병발생위험 감소기능’, ‘e생리활성기능’으로 구분됨

## ▣ 기능성 화장품(Functional Cosmetics)

**정 의** 화장품 중 ‘피부의 미백에 도움을 주는 제품’, ‘피부의 주름개선에 도움을 주는 제품’, ‘피부를 곱게 태워주거나 자외선으로부터 피부를 보호하는데 도움을 주는 제품’을 말함

## ▣ 기립불능 소(Downer Cow)

**정 의** 대사성, 질병성, 독성의 원인에 의해 다리가 마비되어 옆쪽 방향으로 눕거나, 배를 바닥에 대거나, 뒷다리가 주저앉은 자세 등을 취하는 모든 소를 통칭함



## ▣ 나노화장품

**정 의** 나노물질이 제품 중에서 응집되지 않고 나노 크기를 유지하고 있는 화장품 또는 나노 기술을 사용하여 물리화학적 특성이 변화되거나 생물학적 효과가 나타나도록 만들어진 화장품

## ▣ 나들가게

**정 의** 기업형 슈퍼마켓의 출현으로 어려움을 겪고 있는 동네 슈퍼마켓이 가격 경쟁력을 갖춰 경쟁할 수 있도록 중소기업청이 지원한 브랜드 명칭

## ▣ 나트륨(Sodium)

**정 의** 생체 활동에 필요한 무기질 영양소로, 최저 필요량은 200~1,000mg이며, 소금의 40%를 구성하고 있음

**주요내용** 나트륨은 과다섭취시 고혈압, 뇌졸중, 심혈관계질환, 뇌혈관질환 등 만성질환의 주요 요인이며 우리나라 국민의 나트륨 섭취량은 세계 보건기구(WHO)에 비해 2.4배 높음

## ▣ 낱알식별표시

**정 의** 의약품의 낱알이 다른 의약품과 구별 가능하도록 특징적인 모양과 색깔을 나타내거나 문자·숫자 등을 조합하여 인쇄 또는 각인하여 나타낸 표시

## ▣ 내국민 대우(National Treatment)

**정 의** 일반적으로 국가가 타국민에 대해서 자국민과 동일하게 차별없이 대우하는 것을 말함

## ▣ 내분비계 장애물질(EDCs/EDs ; Endocrine Disrupting Compounds/Endocrine Disruptors)

**정 의** 내분비계의 정상적인 활동을 방해하는 물질로서 마치 호르몬처럼 작용한다고 하여 환경호르몬이라고 알려짐

**주요내용** 내분비계 기능에 변화를 일으켜 정상적인 개체 또는 그 자손의 건강에 위해한 영향을 나타내는 외인성 물질로서 생태계 및 인간의 생식기능 저하, 기형, 성장 장애, 암 등을 유발. 내분비계장애물질의 종류는 다이옥신류, 농약류(DDT 등), 비스페놀 A, 벤조피렌 등이 있음

## ▣ 내적노출량(Internal Exposure)

**정 의** 생물학적으로 이용 가능한 물질의 양

**주요내용** 외부로부터 경구섭취, 호흡, 접촉을 통해 체내로 흡수 된 후 작용 장기에 남아있는 물질의 양으로 예를 들어 간 독성이 있는 물질의 경우 체내 흡수 후 간에 남아있는 그 물질 양을 뜻함

## ▣ 노출 시나리오(Exposure Scenario)

**정 의** 노출을 추정 또는 정량하기 위해서 사용되는 노출 발생 방식에 관한 사실, 가정, 추론 등

**주요내용** 경구섭취, 호흡, 접촉 등 노출 경로 중 어떠한 경로가 주요 노출 경로가 되는지, 경구섭취라면 식품에 의한 노출이 주가 되는지 음용수에 의한 노출이 주가 되는지 등을 고려하여 있음직한 노출상황을 가정함

## ▣ 노출안전역(MOE ; Margin of Exposure)

**정 의** 최대무독성용량(NOAEL), 벤치마크용량(BMD) 등과 같이 독성이 관찰되지 않는 기준값을 인체 노출량으로 나눈 값으로, 화학물질이 적절하게 관리되고 있는지 또는 여러 가지 화학물질 중 우선관리 대상을 선정하는 등의 위해 관리를 지원할 때 사용함. 계산공식은 다음과 같음

$$MOE = \frac{POD(\text{NOAEL or LOAEL or BMDL})}{\text{일일인~체노출량}}$$

- \* POD(Point of departure) : 시작값
- \* NOAEL(No Observed Adverse Effect Level) : 최대무독성용량
- \* LOAEL(Lowest Observed Adverse Effect Level) : 최소유해용량
- \* BMDL(Benchmark Dose Lower Confidence Limit) : 용량반응곡선의 95% 신뢰상한선으로부터 구한 벤치마크용량의 하한값

## ▣ 노출평가(Exposure Assessment)

**정 의** 위해평가 4단계 중 하나로 식품·환경 등을 통하여 사람에게 노출되는 위해 요소의 양 또는 수준을 정량적으로 또는 정성적으로 산출하는 과정

**주요내용** 유해영향 유발인자에 노출된 인구 집단의 특성과 크기, 노출의 규모와 기간을 파악(현재와 미래의 예상 노출을 모두 평가)함. 노출평가에서 중요한 요소는 (1) 노출 가능성이 있는 사람의 수, (2) VI 노출 경로, 빈도 및 기간 (3) 연령, 성, 특이 조건(예, 임산부, 소아, 노인, 기존 질병, 해당 집단의 부생활양식 등)의 분포 등이 고려됨

## ▣ 니트로사민(NAs ; Nitrosamines)

**정 의** 니트로사민은 아민과 같은 질소화합물이 아질산염과 같은 산화질소화합물과 니트로소화반응을 하여 생성되는데 주로 2급 아민과 아질산염이 산성조건 하에서 반응하여 생성

**주요내용** 식품 중 식육 및 어육제품, 우유 및 유제품, 맥주 등에서 생성가능하며, 특히 식육 제품은 보존 및 발색을 위해 질산염 및 아질산염을 사용 할 수 있어 니트로사민이 생성될 가능성이 높음. 또한, 식품의 저장 숙성 및 발효과정 중에 생성되는 바이오제닉아민은 니트로사민으로 전환될 수 있는 잠재성을 가지고 있으며, 국제암연구소(IARC)에서는 발암가능 물질로 분류하고 있음

## ▣ 니트로푸란제(Nitrofuran)

**정 의** 니트로푸란제는 5-니트로기를 갖는 모노니트로화합물군에 속하는 광범위

합성항균제로서 대표적인 약물로는 푸라졸리돈, 푸랄타돈, 니트로푸라존, 니트로푸란토인, 니트록시존, 니트로빈 등이 있음

**주요내용** 니트로푸란제에 대한 독성으로는 물질에 따라 다소 차이가 있지만 유전자변이·염색체 손상 등을 유발하는 변이원성, 갑상선종 등 암을 유발하는 발암성, 기형·유산 등을 초래하는 생식독성, 난소 위축·정자수 감소 등을 초래하는 내분비계 교란성 등이 있는 것으로 보고 되고 있음. 니트로푸란제 약물은 발암성 등 유해성 때문에 우리나라를 비롯한 선진국에서는 사용을 전면 금지 하고 있음



## ▣ 다환방향족탄화수소(PAHs ; Polycyclic Aromatic Hydrocarbons)

**정 의** 2개 이상의 벤젠고리가 선형으로 각을 지어 있거나 밀집된 구조로 이루어져 있는 유기화합물로서 화학연료나 담배, 숯불에 구운 육류와 같은 유기물의 불완전 연소 시 부산물로 발생하는 물질

**주요내용** 식품에서 굽기, 튀기기, 볶기 등의 조리가공 과정에 의한 탄수화물, 지방, 단백질의 탄화에 의해 생성되며, 오염된 환경에서 유래하여 식품에서 검출되기도 함. 100종 이상의 PAHs가 존재하며, 독성이 있는 물질은 50종으로 밝혀졌고 이중 벤조페렌이 가장 독성이 높으며 국제암연구소(IARC)의 인체발암물질로 규정되어 있음

## ▣ 단세포단백질(SCP ; Single Cell Protein)

**정 의** 효모, 세균, 곰팡이, 담자균, 미소해초류, 원생동물을 포함한 미생물 단백 자원의 총칭

**주요내용** 단세포단백질을 분류하는 방법은, 이용하는 미생물(효모나 국균 등), 이용하는 탄소원(탄화수소, 알코올, 초산, 탄산가스, 수소, 농산폐기물 등), 용도(사료용, 식용)에 의한 방법이 있음. 용도는 주로 사료용 이지만, Spirullina나 효모와 같이 식용에 이용되는 것도 있음

## ▣ 단클론항체(Monoclonal Antibody)

**정 의** 하나의 항원 결정기에만 대응하는 항체

**주요내용** 동물에 어떤 항원을 주입하여 면역반응을 일으키면 다양한 항원 결정기 각 부분에 대응하는 여러 종류의 항체가 만들어짐. 항체를 만드는 다수의

세포 중 임의의 한 개의 항체생성세포에서는 한 종류의 항체만이 만들어 지게 되는데 이와 같이 한 개의 세포(단클론세포)에서 만들어진 동일한 항체들을 단클론항체라 함

## ▣ 단회투여독성시험(Single Dose Toxicity Study)

**정 의** 시험물질을 실험동물에 단회투여(24시간 이내의 분할 투여도 포함)시 나타나는 독성을 관찰하는 시험

## ▣ 달걀등급(Grade of Egg)

**정 의** 달걀의 등급은 크기와 내부 품질에 따라 분류됨. 우리나라의 경우 무게에 따라 특란(60g 이상), 대란 (54~60g), 중란(47~54g), 소란(42~47g), 경란(42g 미만)으로 구분

## ▣ 당류(Sugars)

**정 의** 식품내에 존재하는 모든 단당류와 이당류를 말함

**주요내용** 주요 에너지원 중 하나이지만 과량 섭취시 비만 등 만성질환과 연관 될 수 있는 영양성분으로, 식품 중의 당류는 과일(과당), 우유(유당)와 같이 천연적으로 식품내에 존재하거나 가공·조리시 첨가되는 포도당, 과당, 갈락토오스 등의 단당류와 맥아당, 유당, 자당 등의 이당류 함량의 합으로 표시하고 있음

## ▣ 대마(Cannabis)

**정 의** 대마초(칸나비스 사티바 엘, Cannabis sativa L.)와 그 수지 및 대마초 또는 그 수지를 원료로 하여 제조된 일체의 제품. 다만, 대마초의 종자·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품을 제외

## ▣ 대사증후군(Metabolic Syndrome)

**정 의** 만성적인 대사 장애로 인하여 고혈압, 고지혈증, 비만, 심혈관계 죽상동맥 경화증 등 여러 가지 질환이 한 개인에게서 한꺼번에 나타나는 것

**주요내용** 여러 진단 기준이 있지만 일반적으로 아래의 기준 중 세 가지 이상이 해당되면 대사 증후군으로 정의함.

- 허리둘레 : 102cm 초과(남자), 88cm 초과(여자)  
(한국인 및 동양인 : 90cm 이상(남자), 85cm 이상(여자))

- 혈중중성지방(Triglyceride) : 150mg/dL 이상
- 고밀도지단백콜레스테롤(HDL-Cholesterol) : 40mg/dL 미만(남자), 50mg/dL 미만(여자)
- 공복혈당(Fasting glucose) : 100mg/dL 이상
- 혈압 : 수축기 혈압이 130 mmHg 이상 또는 이완기 혈압이 85mmHg 이상

## ▣ 대장균군(Coliform Group)

- 정의** 사람이나 동물의 장관내에서 서식하고, 환경 중에도 많이 분포되어 있는 그람음성, 통성형기성, 무아포성 부간균 모양의 세균 집단
- 주요내용** 자연환경에 널리 존재하기 때문에 대장균군이 검출된 식품은 제조·가공 시 주변 환경에 의해 오염되었다고 판단할 수 있음. 대장균군은 열에 의해 쉽게 사멸되는 특성이 있어 살균 또는 가열처리한 제품이 위생적으로 제조되었는지를 판단하기 위해 기준을 설정함

## ▣ 대조약(Comparator/Control Drug)

- 정의** 시험약과 비교할 목적으로 사용하는 의약품으로서 이미 제조(수입) 품목으로 허가되어 안전성·유효성이 확립되었거나 식품의약품안전처장이 대조약으로 타당성을 인정한 의약품
- 주요내용** 신약, 국내 최초 허가된 원개발사 품목, 생물학적동등성시험을 실시한 품목, 건강보험심사평가원에 제출한 요양급여심사 청구수량이 가장 큰 품목 등의 순으로 정함

## ▣ 대한민국약전(KP ; Korean Pharmacopoeia)

- 정의** 질병 및 예방에 사용되는 의약품의 제법·성상·성능·품질 및 저장방법을 바르게 정하기 위하여 국가에서 제정한 의약품에 관한 법전
- 주요내용** 제1부는 주로 빈번히 사용되는 의약품과 기초적 제제를 수재하고, 제2부는 주로 혼합제제와 제1부에 수재되지 아니한 의약품을 수재

## ▣ 대한민국약전외 의약품기준(KPC ; Korean Pharmacopoeial Codex)

- 정의** 대한민국약전 미수재 의약품 중 동일 성분 및 제형으로 다수 허가된 원료 의약품과 제제의 표준화된 기준규격서
- 주요내용** 대한민국약전에 실리지 않은 의약품 중 보건위생상 특별한 주의가 필요한

의약품에 대하여 중앙약사 심의위원회의 의견을 들어 그 제법, 성상, 품질 및 저장방법과 그 밖에 필요한 기준을 정함

## ▣ 대한민국약전외 한약(생약)규격집

(KHP ; The Korean Herbal Pharmacopoeia)

**정 의** 대한민국약전 미수재 한약(생약) 및 그 제제의 표준화된 기준규격서

**주요내용** 총칙, 포제법, 의약품 각조(제1부, 제2부, 제3부), 생약시험법과 표준품·시약·시액 수재

## ▣ 독성주의한약재

**정 의** 식품의약품안전처장이 독성주의한약재로 지정한 한약재

**주요내용** 감수, 경분, 낭독, 밀타승, 반묘, 반하, 백부자, 보두, 부자, 섭수자, 수은, 아마인, 연단, 웅황, 주사, 천남성, 천오, 초오, 파두, 호미카

## ▣ 독일연방의약품의료기기연구원

(BfArM ; Federal Institute for Drugs and Medical Devices)

**정 의** 독일의 의약품 및 의료기기 관리 정부기관

## ▣ 동남아시아국가연합

(ASEAN ; Association of South-East Asian Nations)

**정 의** 1961년 설립된 동남아시아 국가연합

**주요내용** 설립당시 회원국이 필리핀, 말레이시아, 싱가포르, 인도네시아, 타이 5개국이었으나, 이후 브루나이, 베트남, 라오스, 미얀마, 캄보디아가 가입하여 10개국으로 늘어남

## ▣ 동등생물의약품(Biosimilar Product)

**정 의** 이미 제조판매, 수입품목 허가를 받은 품목과 품질·비임상·임상적 비교 동등성이 입증된 생물의약품

**주요내용** 생물의약품의 복제약 개념으로, 생물의약품은 화학의약품에 비해 분자량이 크고 구조가 복잡하여 원개발사 제품(オリジ널 의약품)을 복제한다는 것은 불가능함. 하지만 생물의약품 제조기술과 분석 기술 등의 발달로 특성이 잘 밝혀진 단백질의약품(유전자재조합의약품)의 경우 후발업체에서 이와 유사하게 만드는 것이 가능해졌으며 원개발사

제품과 품질, 비임상, 임상단계에서 동등성을 입증하는 경우 동등생물의약품으로 허가받을 수 있음

## ▣ 동물대체시험(Alternative Test Method)

**정 의** 실험동물에 가해지는 고통의 최소화, 실험동물의 수 감소, 하등한 동물 또는 세포를 이용하는 시험법

**주요내용** 의약품 등의 안전성 평가를 위한 비임상시험 중 실험동물을 대체하거나 동물의 수와 고통을 줄이기 위해 개발된 시험법

## ▣ 동물대체시험법국제협력(ICATM ; International Cooperation on Alternative Test Methods)

**정 의** 동물대체시험법검증센터 간 국제 공동연구 및 정보 공유를 위한 협력체

**주요내용** 미국(ICCVAM), 유럽연합(ECVAM), 일본(JaCVAM), 캐나다(Health Canada), 한국(KoCVAM) 동물 대체시험법검증센터 간 협력체

☆ ICCVAM(Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative) : 미국 동물대체시험법검증센터

☆ ECVAM(European Center for the Validation of Alternative Methods) : 유럽연합 동물대체시험법검증센터

☆ JaCVAM(Japanese Center for Validation of Alternative Methods) : 일본 동물 대체시험법검증센터

☆ KoCVAM(Korean Center for Validation of Alternative Methods) : 한국 동물 대체시험법검증센터



## ▣ 룩백(Look-Back)

**정 의** 혈액매개 전염인자의 혈액이 사용되지 않도록 관리하는 절차

**주요내용** 혈액매개바이러스(HIV, HBV, HCV 등) 검사 결과 양성인 혈액, 크로이펠츠야곱병(CJD) 또는 변형 크로이펠츠야곱병(vCJD)으로 진단된 혈액, vCJD 의심 혈액, vCJD 위험요소가 있거나 또는 그 지역을 여행한 공혈자의 과거 현혈 기록을 조사하여 동 혈액이 사용되지 않도록 하는 관리 절차

## ▣ 리스트리아 모노사이토제네스(Listeria Monocytogenes)

**정 의** 사람 리스트리아증을 일으키는 식중독균 중 하나로 포유류 및 조류에서 주로 분리되는 그람양성 단간균

**주요내용** 육류와 어패류, 유가공품 등을 통해서 전파되며 냉장이나 냉동 상태를 좋아해 쉽게 죽지 않음. 리스테리아균에 감염되면 설사, 두통, 복통 등을 일으키고 심할 경우에는 임산부 유산, 패혈증, 뇌수막염 등을 초래함



## ▣ 마비성패독(PSP ; Paralytic Shellfish Poision)

**정 의** 패류가 와편모조류 플랑크톤(Alexandrium sp, Pyrodinium sp 등)과 담수산 남조류(Aphanizomenon flos-aquae)를 섭취하므로써 패류 체내에 축적되어 생긴 독

**주요내용** 패류의 독화시기는 주로 2~5월이며, 패류외에 우렁쉥이, 게류, 권폐류 섭취 시 중독증상을 나타내고 중독의 주증상은 복어독과 유사하여 마비 증세를 일으키고 치사율은 8.5~15.5%임

## ▣ 마약(Narcotics)

**정 의** 아편, 대마, 코카인, 헤로인, 메스암페타민(히로뽕) 등과 같이 인간의 정신과 육체를 지배하는 물질로서 중독성이나 탐닉성을 가지고 있어 신체와 정신을 파괴시키는 약물

**주요내용** 다음에 해당하는 것

- 1) 양귀비 : 양귀비과의 파파베르 솜니페루م 엘(Papaver somniferum L) 또는 파파베르 세티게름 디·시 (Papaver setigerum D·C)
- 2) 아편 : 양귀비의 액즙이 응결된 것과 이를 가공한 것. 다만, 의약품으로 가공한 것은 제외
- 3) 코카 잎(엽) : 코카 관목(에리드록시론속의 모든 식물을 말함)의 잎. 다만, 엑고닌·코카인 및 엑고닌 일칼로이드 성분이 모두 제거된 잎은 제외
- 4) 양귀비, 아편 또는 코카 잎에서 추출되는 모든 알카로이드로서 대통령령으로 정하는 것
- 5) 1)부터 4)까지에 열거된 것과 동일하게 남용되거나 해독작용을 일으킬 우려가 있는 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것
- 6) 1)부터 5)까지에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물이나 물질과 혼합되어 1)부터 5)까지에 열거된 것으로 다시 제조하거나 제제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적

의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 총리령으로 정하는 것. 한외  
마약은 제외

## ▣ 마약류

**정 의** 마약·향정신성의약품 및 대마

### ▣ 마약류 취급자

**정 의** 마약류수출입업자, 마약류제조업자, 마약류원료사용자, 대마재배자, 마약류 도매업자, 마약류관리자, 마약류취급학술연구자, 마약류소매업자 및 마약류 취급의료업자 중 어느 하나에 해당하는 자

- 주요내용**
- 마약류수출입업자 : 마약 또는 향정신성의약품의 수출입을 업(業)으로 하는 자
  - 마약류제조업자 : 마약 또는 향정신성의약품의 제조(제제 및 소분을 포함)을 업으로 하는 자
  - 마약류원료사용자 : 한외마약 또는 의약품을 제조할 때 마약 또는 향정신성의약품을 원료로 사용하는 자
  - 대마재배자 : 섬유 또는 종자를 채취할 목적으로 대마초를 재배하는 자
  - 마약류도매업자 : 마약류소매업자, 마약류취급의료업자, 마약류관리자 또는 마약류취급학술연구자에게 마약 또는 향정신성의약품을 판매하는 것을 업으로 하는 자
  - 마약류관리자 : 「의료법」에 따른 의료기관에 종사하는 약사로서 그 의료기관에서 환자에게 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 마약 또는 향정신성의약품을 조제·수수하고 관리하는 책임을 진 자
  - 마약류취급학술연구자 : 학술연구를 위하여 마약 또는 향정신성의약품을 사용하거나, 대마초를 재배·수입하여 사용하려는 자
  - 마약류소매업자 : 「약사법」에 따라 등록한 약국개설자로서 마약류 취급의료업자의 처방전에 따라 마약 또는 향정신성의약품을 조제하여 판매하는 것을 업으로 하는 자
  - 마약류취급의료업자 : 의료기관에서 의료에 종사하는 의사·치과의사·한의사 또는 「수의사법」에 따라 동물 진료에 종사하는 수의사로서 의료나 동물 진료를 목적으로 마약 또는 향정신성의약품을 투약 하거나 투약하기 위하여 제공하거나 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급하는 자

## ▣ 마약위원회(CND; Commission on Narcotic Drugs)

**주요내용** 유엔경제사회이사회(ECOSOC ; Economic and Social Council) 산하 6개 위원회 중 하나로서 위원국은 53개국(임기 4년)이며, 마약통제정책 결정의 핵심이 되는 심의기구

## ▣ 매르코수르(MERCOSUR ; Mercado Comun del Sur)

**정 의** 남미 4개국(브라질, 아르헨티나, 우루과이, 파라과이) 공동시장

**주요내용** 지역 내 모든 관세를 철폐함

## ▣ 메타게놈(Metagenome)

**정 의** 주어진 어떤 환경에 존재하는 모든 미생물의 유전체 집합

## ▣ 면역독성시험(Immunotoxicity Study)

**정 의** 시험물질에 의한 면역이상반응을 검사하는 시험

**주요내용** 식품, 의약품 등의 안전성 평가를 위한 비임상시험으로 면역억제 또는 면역증강에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험

## ▣ 멸균(Sterilization)

**정 의** 미생물의 영양세포 및 포자를 사멸시켜 무균상태로 만드는 것

## ▣ 멸균의료기기(Sterilized Device)

**정 의** 제조공정에서 멸균공정을 거치는 의료기기로서 제품의 용기 또는 포장에 '멸균' 또는 'STERILE'의 문자, 멸균방법, 유효기한 등 멸균품 임을 표시하는 제품

**주요내용** 체내삽입용 의료용품, 인체조직 또는 기능을 대치하는 의료기기에서 시술시의 감염을 예방하기 위하여 제조공정 중 미리 멸균하여 의료 기기를 공급하도록 하고 있음

## ▣ 멸종위기에처한야생동식물의국제거래에관한협약(CITES ; Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora)

**정 의** 보호대상 동식물을 멸종위기의 정도에 따라 1군, 2군, 3군으로 구분하여 차등 규제함으로써 멸종위기에 처한 야생동식물을 보호하기 위한 협약

**주요내용** 1975년 7월에 설립되었으며, 회원국은 미국, 영국 등 126개국으로

우리나라는 1993년 7월에 가입하였음. 수출입으로 인해 멸종 위기에 직면해 있는 종은 1군, 수출입을 규제하지 않을 경우 멸종위기에 처한 종은 2군, 회원국이 자국의 동식물을 보호하기 위해 지정한 종은 3군으로 분류함

## ▣ 모니터링정보망협업시스템

- |      |  |
|------|--|
| 정 의  | 불법유통 및 허위과대광고를 등록하고 확인하여 결과를 입력할 수 있는 업무협업시스템  |
| 주요내용 | 식약처 사이버수사팀, 식품·의약품·의료기기 사후관리 부서, 지방청, 광역시·도, 시·군·구가 불법유통 및 허위과대광고를 등록하고 확인하며 결과를 입력하여 허위과대광고 현황 등의 자료를 공유함 |

## ▣ 무균시험(Sterility Test)

- |      |  |
|------|--|
| 정 의  | 미생물에 오염되지 않은 것을 무균상태, 모든 미생물을 죽이던가 없앤 것을 멸균상태라고 하며, 무균시험은 무균상태가 어느 정도인지를 확인하는 시험방법 |
| 주요내용 | 멸균상태 또는 무균상태로 만든 의약품을 적절한 배지를 써서 배양할 때, 자라는 세균 또는 진균의 유무를 시험하는 것                   |

## ▣ 무역에대한기술장벽(TBT ; Technical Barriers to Trade)

- |      |  |
|------|--|
| 정 의  | 무역 상대국 간 서로 다른 기술규정·표준 및 적합성 평가절차 등을 채택·적용함으로써 상품 및 서비스의 자유로운 교역에 불필요한 장애를 만드는 것을 포괄적으로 지칭   |
| 주요내용 | 세계무역기구(WTO : World Trade Organization) 출범과 함께 WTO 회원국을 대상으로 강제력을 가지는 WTO TBT 협정이 체결 되었고, 이 협정에서는 회원국이 기술규정, 표준 및 적합성평가절차를 개발, 채택, 적용시에 국제표준을 기초로 활용토록 규정하고 있고, 제도의 투명성을 보장하기 위하여 무역에 중대한 영향을 미치는 기술 규정이나 적합성평가절차를 제개정할 때 WTO 사무국을 통하여 회원국에 통보하도록 하고 있음 |

## ▣ 무작위 표본검사(수입식품)

- |     |   |
|-----|---|
| 정 의 | 수입식품 등의 안전성을 확보하기 위하여 통계학적 방법에 따른 식품·의약품안전처장의 표본추출 계획에 따라 물리적·화학적·미생물학적 |
|-----|---|

방법으로 실시하는 검사

**주요내용** 국내외 위해 정보, 해당 물품의 부적합 이력 등을 반영한 표본추출 계획에 따라 무작위로 선정된 품목에 대하여 식약처에서 물리적·화학적·미생물학적 검사를 실시

## ▣ 무지유고형분(Non-Fat Milk Solid)

**정 의** 우유에서 유지방 및 당분(유당제외)을 제외한 고형분

## ▣ 미국국립독성연구소

(NCTR ; National Center for Toxicological Research)

**정 의** 미국식품의약품청(FDA) 산하기관으로, FDA가 규제하는 제품의 독성에 대한 기본적 생물학 매커니즘을 정의하는 연구를 진행하는 기관

## ▣ 미국국립보건원(NIH ; National Institutes of Health)

**정 의** 미국 보건복지부(HHS)의 산하기관으로 의료와 건강 관련 정책을 총괄하는 기관

**주요내용** NIH는 세계 의료연구에 가장 많은 지원을 하고 있으며, 미국을 비롯한 전 세계 대학 및 연구 기관의 수천명에 달하는 과학자들에게 지금 지원을 통해 수십만개의 양질의 일자리를 창출하고 있음

## ▣ 미국국립의학연구소(IOM ; Institute of Medicine)

**정 의** 전미학술원(National Academy of Science)의 보건 부문 산하기관으로 비영리 독립기관이며, 보건 부문 전문가로 구성되어 있어 정책결정자 및 공공부분에 객관적이며 권위있는 의견 및 정보를 제공하는 역할을 하고 있음

## ▣ 미국농무부(USDA ; U.S. Department of Agriculture)

**정 의** 미국의 농업 정책을 관掌하는 연방정부기관

**주요내용** 처음에는 농민이나 목축업자에게 좋은 종자나 농사정보를 제공하기 위해 만들어졌으나 오늘날에는 국민의 의식생활까지 관여하는 기관으로 발전함. 연방정부에서 주는 저소득자들을 위한 식량배급과 학교급식, 산모를 위한 프로그램, 국립산림지 관할 및 감독, 토양·강·호수 및 야생생물의 보전, 농촌지역 발전과 주택 및 통신난 해결과 안전한 식수 공급에 앞장서고 있고, 농축산물의 안전한 공급과 유통을 책임지고

있으며, 미국 농산물의 해외 시장 개척과 개발도상국의 식량 원조에도 도움을 주고 있음

#### ▣ 미국보건복지부(HHS ; Department of Health and Human Services)

**정 의** 미국인의 건강을 보호하며, 특히 미국 내 최빈층이 스스로 자립할 수 있도록 필수 복지서비스를 제공하는 역할을 담당하는 미국정부기관

#### ▣ 미국생물학적제제평가센터

(CBER ; Center for Biologics Evaluation and Research)

**정 의** 공공보건서비스법과 연방 식품의약 및 의약외품법을 포함한 연방법에 저촉되는 인체용 생물학적 제제를 규제하는 미국식품의약품청(FDA) 부속기관

**주요내용** 생물학적 제제의 안전성·유효성 및 소비자가 사용할 수 있게 보장함으로써 공공보건의 보호와 증진의 역할을 하고 있음. CBER은 생물학적 제제의 안전하고 올바른 사용을 널리 알리기 위해 필요한 정보를 국민에게 전달하고 있음

#### ▣ 미국수의의약품센터(CVM : Center for Veterinary Medicine)

**정 의** 미국식품의약품청(FDA)에 소속된 부서로 식용동물 및 애완동물의 의약품, 사료첨가제 생산 및 유통관리 업무를 담당함

**주요내용** 가금·소·돼지·소수동물 및 애완용 동물의 의약품, 동물용 의료기기, 사료첨가제 관련 규정을 운영  
☆ 소수동물 : 소, 돼지, 닭, 칠면조, 말, 개, 고양이를 제외한 동물

#### ▣ 미국식품안전및응용영양공동연구소(JIFSAN ; Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition)

**정 의** 미국식품의약품청(FDA)와 메릴랜드대학교가 공동 설립한 민관 파트너쉽을 기반으로 세워진 연구소

**주요내용** 미국내 식품안전 프로그램과 국제식품기준에 기여하기 위해 인프라 제공뿐만 아니라 안전한 완전식품 공급을 위한 과학적 기반을 공급함

#### ▣ 미국식품안전및응용영양센터(CFSAN ; Center for Food Safety and Applied Nutrition)

**정 의** 미국식품의약품청(FDA) 부속기관으로 규제, 교육 및 연구를 통해 미국 소비자의 보건 증진에 이바지할 수 있도록 식품, 보조식품 및 화장품의

안전을 보장함

**주요내용** CFSAN은 행정처리, 과학적 분석과 지원, 식품 및 화장품 관련 중요 사항에 대한 계획, 처리 및 정책 업무를 맡고 있으며, 소비자와 국내·외 업계와 외부 기관들에게 상기 관련 서비스를 제공

## ▣ 미국식품안전현대화(FSMA ; Food Safety Modern Act)

**주요내용** 2011년 1월 버락 오바마 대통령이 승인한 FSMA는 미국내 식품의 안전한 공급을 위해 연방규제 정책의 중점을 대응차원에서 예방차원으로 변화시킴

## ▣ 미국식품의약품청(FDA ; Food and Drug Administration)

**정 의** 미국 보건복지부(HHS)의 산하기관으로 식품과 의약품 등에 대한 관리 규제를 하는 기관

**주요내용** 식품, 의약품, 수의약품, 생물제제, 의료기기, 화장품, 방사능 발생제품, 담배 등 제품들의 안전성과 유효성 담당

## ▣ 미국식품의약품청개정법(FDAAA ; FDA Amendment Act)

**주요내용** 2007년 9월 조지 W. 부시 전 대통령이 서명한 동 법안은 FDA에 주요 권한을 추가로 부여함. 그 중에는 처방약 사용자 비용 부담법(PDUFA Prescription Drug User Fee Act), 의료기기 사용자 부담 비용 및 현대화법(MDUFMA Medical Device User Fee and Modernization Act)이 재승인·확인됨. 이러한 법안들로 인해 FDA에서는 신약과 의료기기에 필요한 어렵고 종합적인 검토를 수행하는 데 드는 추가적 재원을 마련함

## ▣ 미국약물평가연구센터

(CDER ; Center for Drug Evaluation and Research)

**정 의** 미국식품의약품청(FDA) 부속기관으로 상시약과 비상약(생체치료제와 제네릭 의약품 포함)을 규제 하고 있음. (단순한 의약품 규제뿐 아니라 불소치약, 비듬샴푸, 자외선차단제도 ‘의약품’으로 간주함)

**주요내용** CDER는 미국 국민의 건강 증진을 위해 안전하고 효율적인 의약품을 보장하는 필수적인 공공 보건의 임무를 수행

## ▣ 미국의료기기방사선보건센터

(CDRH ; Center for Devices and Radiological Health)

**정 의** 미국식품의약품청(FDA)의 조직 중 의료기기를 담당하는 부서

**주요내용** CDRH는 의료기기 등록, 신고, 허가, GMP관리업무, 안전성 평가, 교육 및 사후관리 등의 전반적인 의료기기 안전 관리를 수행하고 있음

## ▣ 미국재료시험협회

(ASTM ; American Society for Testing and Materials)

**정 의** 의료기기를 포함하여 제품의 원재료 등에 대한 규격 및 시험법을 규정하는 미국협회

**주요내용** 인체 접촉 또는 삽입하는 의료기기의 원재료가 ASTM 규격에 적합한 경우 생물학적 안전에 관한 자료 제출을 면제하고 있음

## ▣ 미국질병통제예방센터

(CDC ; Center for Disease Control and Prevention)

**정 의** 미국보건복지부(HHS) 산하기관 중 하나

**주요내용** 양질의 건강 정보를 제공하고 주 정부의 보건 부서 및 여타 기관들과 연계를 통해 공중보건 및 안전 개선, 질병예방 및 통제 수준을 개선, 환경보건, 산업안전보건, 건강증진, 상해예방 및 건강 교육 등 다양한 분야의 정책을 담당

## ▣ 미국표준협회(ANSI ; American National Standards Institute )

**정 의** 미국내 기술표준 개발을 육성하기 위해 1918년 설립된 기관

## ▣ 미국항생제내성감시시스템(NARMS ; National Anti-microbial Resistance Monitoring System)

**정 의** NARMS는 미국 공공 보건 감시 시스템으로 식중독 박테리아의 내성 저항을 추적하는 역할을 하고 있으며, 미국식품의약품청(FDA) 및 미국질병통제예방센터(CDC), 미국농무부(USDA)와 협력을 맺고 있음

**주요내용** 양질의 건강 정보를 제공하고 주 정부의 보건 부서 및 여타 기관들과 연계를 통해 공중보건 및 안전 개선, 질병예방 및 통제 수준을 개선, 환경보건, 산업안전보건, 건강증진, 상해예방 및 건강 교육 등 다양한 분야의 정책을 담당

## ▣ 미국환경보호청(EPA ; Environmental Protection Agency)

**정 의** 미국의 환경관련 과학·연구·교육 및 평가 업무를 담당하며, 법 규제의 개발과 시행, 국가재정지원, 환경에 관한 연구 수행, 자원봉사 협력단체와 프로그램 후원, 그 밖의 환경교육 등을 수행함

## ▣ 미통상대표부(USTR ; U.S. Trade Representative)

**정 의** 미국 대통령의 직속기관이며 국제통상을 교섭하는 역할을 담당

**주요내용** 미국정부기관에서는 USTR외에도 상무부, 국무부 등에서 국제통상정책을 담당하며, USTR은 이들 관계부처와 협의하고 미국의 전반적인 무역 정책을 총괄, 수립, 집행하면서 대외교섭의 창구로 활용됨. USTR 대표는 장관급이며 워싱턴, 제네바에 차석대표 1명씩을 둠



## ▣ 바이오제닉아민(BAs ; Biogenic Amines)

**정 의** 아미노산의 탈탄산 작용, 알데하이드와 케톤의 아미노화와 아미노기 전이반응에 의해 주로 생성되는 질소화합물로서 미생물, 식물, 동물의 대사과정에서 합성되는 세포에서 흔히 발생되는 구성성분

**주요내용** 간장, 된장, 고추장, 액젓 등에서 주로 발생되는 알러지 유발물질로 히스타민과 티라민이 대표적임

## ▣ 바이오칩(Bio Chip)

**정 의** 고형 기판위에 세포, 단백질, 면역항체, 유전자 등 생체물질을 고밀도로 집착시켜 상보적인 생체 물질끼리 교집반응하는 것을 이용하여 그 반응 정도를 판단하기 위해 생체물질과 기존의 물리·화학·광학적 신호 변환기를 조합한 바이오센서

**주요내용** 고체표면에 DNA, Protein, 세포 등 생체물질을 고밀도록 집적한 뒤, 이것을 이용하여 유전자 발현양상, 유전자결합, DNA-Protein 상호작용, Protein-Protein 상호작용, Chemical-Protein 상호작용, 질병진단 등의 목적을 수행하는 유용한 도구로 사용. 현재 DNA칩과 Protein칩을 이용해 바이오마커 발굴 및 질병의 메커니즘을 찾아 질병진단제 개발 및 신약개발에 간접적으로 사용되고 있음

## ▣ 반복투여독성시험(Repeated Dose Toxicity Study)

**정 의** 시험물질을 실험동물에 반복투여시 중·장기간 후에 나타나는 독성을 관찰하는 시험

**주요내용** 최대무독성용량(NOAEL) 산정이 목적

## ▣ 반수치사용량(LD<sub>50</sub> ; Lethal Dose 50%)

**정 의** 시험물질을 실험동물에 투여하였을 때 실험동물 50%가 죽는 투여량

**주요내용** 실험한 동물의 50%가 죽는 농도로 체중(kg)당 시험물질양(mg)으로 나타냄(단위 : mg/kg)

## ▣ 발색제(Color Retention Agent)

**정 의** 식품의 색소를 유지, 강화시키는데 사용되는 식품첨가물

**주요내용** 생육을 방지하면 색이 적색에서 갈색으로 변화하는데 아질산나트륨과 같은 발색제는 신선한 육색을 유지하는데 도움을 주며, 식중독균인 보툴리누스균의 생육억제 효과가 있음

## ▣ 발암성시험(Carcinogenicity Study)

**정 의** 시험물질의 장기 투여에 의해 암(종양)의 발생 유발여부를 검사하는 시험

**주요내용** 식품·의약품 등의 안전성 평가를 위한 비임상시험으로 사람에서의 발암성 위험을 예측하기 위한 시험

## ▣ 발열성물질시험(Pyrogen Test)

**정 의** 검체를 토끼의 정맥 내에 주사하여 동물의 체온 상승 온도를 측정하는 방법

**주요내용** 검체 주사 전·후의 토기 직장 내 체온변화를 측정한 후, 체온변화의 최대치를 발열반응으로 하여 기준값에 따라 발열성 물질의 양성, 음성을 판단

## ▣ 방사능(Radioactivity)

**정 의** 방사선을 방출할 수 있는 능력

**주요내용** 불안정한 물질이 안정화하기 위하여 스스로 붕괴하면서 방출하는 에너지의 세기로 단위는 베크렐 (Bq ; Becquerel)

## ▣ 방사선(Radiation)

**정 의** 방사능 물질이 방출하는 에너지

**주요내용** 물질에 작용하여 전리를 일으키는 성질이 있으며, 종류는 X-ray, 알파선, 베타선, 감마선이 있음. 환경으로부터 받는 '자연방사선'과 사람이 인위적으로 발생시키는 '인공방사선'이 있음

## ▣ 방사선 피폭(Radiation Exposure)

**정 의** 방사선이 인체에 조사되거나 노출되는 것

**주요내용**

- 외부 방사선피폭 : 사람을 기준으로 방사선을 인체 외부로부터 받는 피폭
- 내부 방사선피폭 : 방사성물질이 인체 내부에 들어와 내부에서 받는 피폭

## ▣ 방사성 의약품(Radiopharmaceutical)

**정 의** 방사성동위원소를 함유하여 제조된 의약품. 질병의 진단, 치료 등의 목적으로 사용되는 의약품 (체외 진단용 방사성 의약품을 포함)

## ▣ 백신(Vaccine)

**정 의** 감염병 예방을 위하여 사용되는 항원의 총칭

**주요내용** 감염병을 예방할 목적으로 미리부터 체내에 항체를 생산시키기 위하여 접종하는 약독화 병원체(생백신), 불활성화 병원체, 병원체가 생성하는 독소의 불활성화물을 말함

## ▣ 벤젠(Benzene)

**정 의** 상온, 상압에서는 독특한 향을 가진 평면 정육각형 구조의 무색투명한 휘발성 탄화수소

**주요내용** 염료, 향료 등의 원료로 쓰이며, 식품에서 비타민 C, 안식향산나트륨이 금속이온과 반응하여 생성됨. 국제암연구소(IARC)에서 인체발암물질로 분류하고 있으며, 한국, 미국, EU, 일본 등에서 먹는 물에 대한 벤젠 기준을 설정하여 관리

## ▣ 벤조피렌(BaP ; Benzo(a)pyrene)

**정 의** 벤젠고리 5개로 이루어진 황색의 결정성 고체로 유기물이 불완전 연소되어 생성되는 다환방향족 탄화수소 중 한 종류임

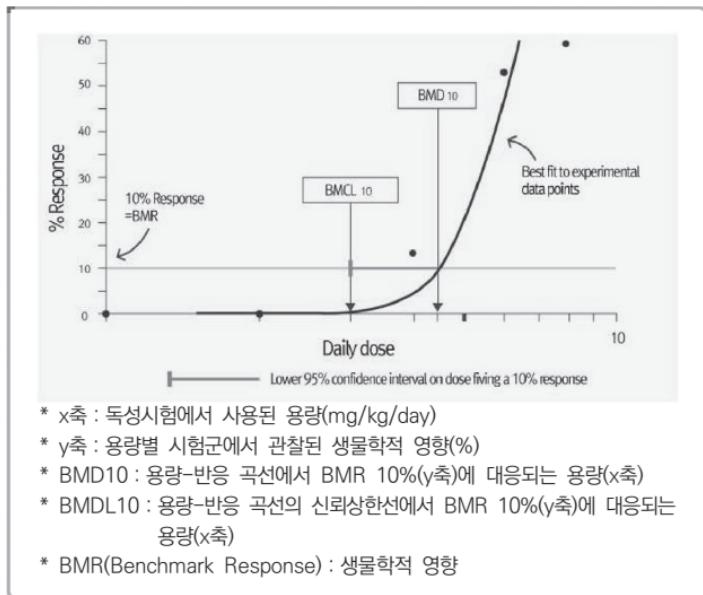
**주요내용** 벤조피렌은 훈제식육, 훈제어육, 식용유지 등에서 주로 발생하며 국제암연구소(IARC)에서 인체발암 물질로 분류하고 있음. 한국, EU 등에서 훈제어육, 어류, 패류, 영·유아식 등에 대하여 벤조피렌 기준을 설정하여 관리

## ▣ 벤치마크용량(BMD ; Benchmark Dose)

**정 의** 용량-반응 모델을 활용하여 어떤 물질의 독성에 대해 사전에 정한 척도나 생물학적 영향(BMR ; Benchmark Response)의 변화가 대조군에 비해 5% 혹은 10%의 유해한 영향이 나타나는 용량을 산출한 값을 BMD라고 하며, 용량-반응 곡선의 95% 신뢰 상한선에서 대조군에 비해 5% 혹은 10%의 유해한 영향이 나타나는 용량을 BMDL이라 함. 단위는 mg/kg, bw/day로 표기됨

☆ 대조군 : 독성시험에서 시험물질을 투여하지 않은 집단

**주요내용** 최대무독성용량(NOAEL) 접근방법의 단점을 보완하기 위해 개발된 방식으로 최근 용량반응평가에서 BMD 사용이 선호됨(그래프용 설명)



## ▣ 변형크로이펠츠야곱병(vCJD ; Variant Creutzfeldt-Jakob Disease)

**정 의** 사람의 프리온 질병인 크로이펠츠야곱병의 일종

**주요내용** 광우병 감염된 소의 생산물 섭취로 발생 추정

## ▣ 보존료(Preservative)

**정 의** 미생물에 의한 오염으로부터 식품을 보호하여 저장기간을 연장시키기 위해 사용되는 식품첨가물

**주요내용** 수분함량이 높거나, 수분활성도가 높은 식품의 미생물 생육을 억제하기 위해 사용되는 물질로 안식 향산, 소르빈산 등이 있음

## ▣ 보존식(Preserved Foods)

**정 의** 집단급식소 등에서 조리·제공한 식품의 매회 1인분 분량을 144시간 이상, 섭씨 영하 18도 이하로 보관하는 것

## ▣ 복약지도

**정 의** 의약품의 명칭, 용법·용량, 효능·효과, 저장방법, 부작용, 상호작용 등의 정보를 제공하는 것. 일반의약품을 판매할 때 진단적 판단을 하지 않고 구매자가 필요한 의약품을 선택할 수 있도록 도와주는 것

## ▣ 복합제(Combination Preparation)

**정 의** 2종 이상의 주성분을 함유하는 의약품

**주요내용** 2종 이상의 주성분이 한 제품에 포함된 의약품 제제

## ▣ 본질적 동등성(SE ; Substantial Equivalence)

**정 의** 이미 허가(신고)된 의료기기와 구조, 원리, 성능, 사용목적 및 사용방법이 본질적으로 동등하면 제품 허가 시 안전성·유효성 심사를 생략할 수 있음

**주요내용** 다음 2개의 조건을 만족시킨다면 시판된 의료기기와 본질적으로 동등하다고 간주함.

- Predicate Device와 동일한 용도로 사용되며 그 기술적 특성 또한 같은 경우
- Predicate Device와 동일한 용도로 사용되고, 그 기술적 특성은 다르나 안전성·유효성에 문제가 없고, Predicate Device와 동일한 안전성·유효성이 인정될 경우

★ Predicate Device : 시판전 신고 510(K) 절차를 통해 다른 의료기기와 본질적으로 동등하다는 것을 인정받은 의료기기임 따라서 본질적 동등의 개념은 동일해야 한다는 의미라기 보다는 용도·설계·사용에너지·성능·안전성·효능 등 모든 적용 가능한 특성을 고려했을 때 성립함. 미국식품의약품청(FDA)은 본질적 동등성이 판명되면 시판 승인서(SE Letter)를 발송하고 510(K)에 명시된 대로 판매함. 만약 동등하지 않다고 판명될 경우 새로 510(K)를 작성하거나 관련법 513(F)에 의거 등급분류 재조정을 요청하거나 시판전 승인(PMA ; Premarket Approval)을 제출해야 함

## ▣ 부작용(Side Effect)

### 1) 의약품 등

**정 의** 의약품 등을 정상적인 용량에 따라 투여할 경우 발생하는 모든 의도되지 않은 효과를 말하며, 의도되지 않은 바람직한 효과를 포함함

### 2) 의료기기

**정 의** 의료기기를 정상적인 사용 방법에 따라 사용할 경우 발생한 모든 의도되지 아니한 결과를 말함

## ▣ 부적합식품긴급통보시스템

**정 의** 식품위생검사기관 및 17개 시·도(6개 지방청)의 검사결과 또는 현장조사 결과 부적합한 사실이 확인된 경우 정보를 신속하게 공유하기 위한 시스템

## ▣ 북미자유무역협정(NAFTA ; North American Free Trade Agreements)

**정 의** 북미 3개국(미국, 캐나다, 멕시코)이 자유무역지대 창설을 위해 추진한 협정

## ▣ 불포화지방(Unsaturated Fat)

**정 의** 구조내에 이중결합이 하나 이상이 있는 꺽인 모양(ㄱ자 구조, cis 형태)의 지방. 주로 식물성기름에 많고 실온에서 액체임. 그러나 팜유, 야자유는 포화지방 함량이 높음

## ▣ 붕해시험(Disintegration Test)

**정 의** 의약품동성시험으로서 용출시험의 제제의 특성상 불가능한 경우 대조약 및 시험약에 대하여 대한민국 약전 붕해시험법 또는 대조약의 품질관리 기준(기준 및 시험방법 중 붕해시험법)에 따라 시험하여 대조약 및 시험약의 붕해시간을 비교하는 시험

☆ 붕해 : 정제, 캡슐제 등 의약품이 물 등의 정해진 시험용액 중에서 깨진 후 녹거나 분산되는 현상

## ▣ 브루셀라증(Brucella)

**정 의** 소, 산양, 양, 돼지 등에서 유산을 일으키는 균으로 *Brucella melitensis*, 소유산균(*Br. Suis*) 등 서로 유사한 성상을 가진 여러 종으로 나누어져 있음

**주요내용** • 원인식품 : 인체감염은 피부나 브루셀라병에 걸린 동물의 젖, 유제품이나 고기를 통해 경구적으로 감염됨

- 식중독 증상 : 잠복기는 7~21일이며 발열, 파상열, 쇠약, 전신통증, 두통 등의 증상이 나타나며, 치료하지 않을 경우 사망률은 2% 이하임
- 예방법 : 수의사나 식품취급자는 의심되는 가축을 도살할 때 피부 노출을 기급적 피하고 마스크, 장갑, 위생복, 장화 등을 착용한 후 작업해야 함

## ▣ 비관세장벽(NTB ; Non Tariff Barriers)

- 정 의** 무역장벽에는 관세장벽과 비관세 장벽이 있음. 관세장벽은 관세를 부과함으로써 수입상품의 가격을 높여 국내 경쟁력을 약화시키는 방법이고 비관세장벽은 관세를 부과하는 방법을 제외한 모든 인위적 규제를 말함
- 주요내용** 관세장벽은 수입측면과 수출측면으로 나누어지며, 수입측면에서의 비관세장벽은 다시 직접적 비관세 장벽과 간접적 비관세장벽으로 나누어짐
- 직접적 비관세장벽이란 주로 중앙정부가 수입을 실질적인 방법으로 억제하고 국내 생산을 촉진하기 위하여 수입상품을 국산품과 차별적으로 취급하는 경우를 말하는데, 방법으로는 국가가 수출입에 따르는 구매 및 판매에 대하여 특권을 행사하는 방법, 정부기관이 국산품을 우선적으로 구매하도록 하는 정부조달제도, 관세평가제도, 수입할당제, 수입과징금, 수입예치금, 무역금융제도 등이 있음
  - 간접적 비관세장벽이란 본래 수입상품을 국산상품과 직접적으로 차별하여 규제하려고 하지는 않으나, 다른 목적을 위한 제조 및 조치의 이차적인 결과로 수입억제 효과를 발생시키는 경우인데, 이러한 경우는 동식물 위생상의 이유로 취할 수 있는 재소, 과일, 육류 등의 수입금지 및 제한조치 등이 있음
  - 수출측면의 비관세장벽이란 수출을 최적수준 이하로 규제하는 수출금지 조치(정부 및 기업단체에 의한 수출수량 규제 조치, 최저가격제) 및 수출을 최적수준 이상으로 촉진시키기 위한 조치(수출 보조금, 생산보조금, 수출금융상의 우대 조치) 등을 말함

## ▣ 비브리오균병(Vibrio Diseases)

- 정 의** 비브리오속에 속하는 세균에 의해서 일어나는 어병
- 주요내용** 담수어에서는 비브리오의 감염에 따라 무지개송어, 은어 등에 유행하고, 해산어에서는 방어, 복어, 돌돔 등에 해양세균인 호염비브리오라고 하는 비브리오(Vibrio parahaemolyticus)의 감염에 따라 일어남

## ▣ 비브리오패혈증

- 정 의** 해수와의 접촉, 수산물의 생식으로 인해 전신적인 감염을 일으킬 수 있는 병원균으로 혈액중의 철분함량이 높은 간질환자에게 이 균에 의한 발현율이 아주 높음
- 주요내용** 비브리오 불니피쿠스(Vibrio Vulnificus)가 원인균으로서 호흡성의 그램음 성간균으로 균체외 독소를 생산하는 해양상재균인데 수온 20°C 이상 일 때 염분이 낮은 해역에서 빈번히 검출

## ▣ 비임상시험(Nonclinical Study)

- 정 의** 사람의 건강에 영향을 미치는 시험물질의 성질이나 안전성에 관한 각종 자료를 얻기 위하여 실험실과 같은 조건에서 동물·식물·마생물과 물리적·화학적 매체 또는 이들의 구성 성분으로 이루어진 것을 사용하여 실시하는 시험
- 주요내용** 비임상시험은 크게 약리작용에 관한 시험과 독성에 관한 시험으로 이루어짐. 약리작용에 관한 시험은 약물이 생체에서 나타내는 작용기전·흡수·분포·대사·배설 등을, 독성에 관한 시험은 사람에서의 독성반응을 예측하기 위한 시험

## ▣ 비임상시험관리기준(GLP ; Good Laboratory Practice)

- 정 의** 의약품·건강기능식품·화장품·의료기기 등의 제조(수입)허가 또는 심사신청 등을 위한 목적으로 실시되는 비임상시험(독성시험)의 시험과정 및 결과에 대한 신뢰성을 확보하기 위하여 비임상 시험실시기관의 지정·운영·관리 기준 및 사후관리 등에 대한 규정

## ▣ 비전리방사선(Non-Ionizing Radiation)

- 정 의** 물질에 작용하여 전리시키는 능력이 없는 파동
- 주요내용** 방사선이 물질을 통과할 때 전리 능력이 전혀 없는 것으로 자외선, 가시광선, 적외선, 전자파 등이 있음

## ▣ 비침습적 산전 기형아 검사(Non-Invasive Prenatal Test, NIPT)

- 정 의** 산모의 혈액으로 태아의 염색체 이상을 선별하는 검사
- 주요내용** 산모의 혈액에 존재하는 극소량의 태아의 DNA를 분석하여 다운 증후군, 에드워드 증후군 등의 염색체 이상으로 인한 기형아 검사. 산모의 혈액 내 태아의 DNA가 4% 이상이 되는 임신 9~10주 부터 검사가 가능함. 기존에는 산모의 복부를 바늘로 관통하여 검체를 채취하는 용모막검사나

양수 검사 같은 침습적인 방법이 시행되어 왔으나, 보다 안전하게 태아의 염색체 이상을 진단하기 위하여 비침습적 검사법이 연구되어 왔음.



## ▣ 사람혈청알부민(HSA ; Human Serum Albumin)

- 정 의** 사람 혈액으로부터 분리한 단백질의 일종으로 혈장 단백질의 약 60%를 차지하며, 혈중 알부민 부족시 투여되는 의약품임
- 주요내용** 혈액 내에 에이즈, 간염 등의 바이러스 혼입 우려가 있어 혈액매개 바이러스(HIV, HBV, HCV 등) 음성인 혈액만을 사용하여 사람혈청 알부민을 정제함

## ▣ 사전검토

- 정 의** 의약품·의료기기 허가(신고) 신청 또는 임상시험계획서 승인신청 전 필요한 자료의 적정성 여부 등에 관해 미리 검토를 받는 것
- 주요내용** 의약품·의료기기 허가(신고) 또는 임상시험을 실시하려는 자가 의약품·의료기기 허가(신고) 신청 또는 임상시험계획서 승인신청 전 필요한 자료의 적정성 여부 등에 관해 미리 식품의약품안전처장에게 검토를 받는 것

## ▣ 산도조절제(Acidity Regulator)

- 정 의** 식품의 산도 또는 알칼리도를 조절하는데 사용되는 식품첨가물
- 주요내용** 구연산, 젖산, 주석산 등과 같은 산도조절제는 식품의 산도를 적절한 범위로 조정하는 식품첨가물로, 보존료나 산화방지제의 효과에도 영향을 미침

## ▣ 산화방지제(Antioxidant)

- 정 의** 지방의 산패, 색상의 변화 등 산화로 인한 식품품질 저하를 방지하여 식품의 저장기간을 연장시키는 식품첨가물
- 주요내용** 기름에 튀긴 즉석면이나 튀김과자 등 유지를 포함한 식품은 유통 과정에서 공기 중 산소에 의해 산화되어 변질되기 때문에 이를 방지하기 위하여 비타민E, 디부틸히드록시톨루엔 등 산화방지제가 사용됨

## ▣ 살균(Pasteurization)

**정 의** 세균, 효모, 곰팡이 등 미생물의 영양 세포를 사멸시키는 것

**주요내용** 63℃ 이상에서 30분 또는 이와 동등이상의 조건

## ▣ 살균보존제

**정 의** 미생물로부터의 오염 및 부패를 방지할 목적으로 사용되며 식품의약품안전처장이 살균보존제의 종류 및 사용한도를 지정하여 고시하고 있음

## ▣ 살균소독력(Efficacy of Sanitizers and Disinfectants)

**정 의** 살균소독제에 대하여 규정된 조건에서 규정된 시험균의 초기균수에 대한 생균수 감소율(%)

**주요내용** 기구 등의 살균소독제를 실제 사용농도로 희석한 액을 표준균주인 「대장균」 및 「황색포도상구균」에 상온에서 5분간 처리 시 초기균수 ( $cfu/mL$ )를 99.999% 이상 감소시키면 살균소독력이 있다고 판정

## ▣ 삼원교잡

**정 의** 서로 다른 두 품종 또는 계통 간 교배에 의한 1대잡종에 제3의 품종이나 계통을 교배시켜 교잡종을 생산하는 방법

**주요내용** 국내의 경우 요크셔종과 랜드레이스종을 교배하여 생산된 F1 모돈에 듀록종을 교배시키는 삼원교잡이 비육돈 생산의 주를 이룸

## ▣ 상호인정협정(MRA : Mutual Recognition Agreement)

**정 의** 제품, 공정, 서비스가 표준 또는 기술 규정에서 정한 요건을 만족하는지에 대한 판정결과를 체결 당사자 간에 서로 인정하는 협정을 의미. 중복적인 시험의 방지, 불필요한 규제비용 절감, 교역을 위한 시장접근의 용이성 향상 등의 효과가 있음

## ▣ 생리학적약동학모델

(PBPK ; Physiologically Based Pharmacokinetic Model)

**정 의** 인간이나 다른 동물 종에 있어 합성 또는 천연 화학물질의 흡수, 분포, 대사, 배설을 예측할 수 있는 수학적 모델

**주요내용** 약학연구, 의약품개발, 화장품, 일반 화학물질에 대한 보건 위해평가에 이용됨

## ▣ 생리활성기능(Bioactivity Functionality)

**정 의** 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능향상 또는 건강유지 개선을 나타내는 기능

## ▣ 생명연구자원

**정 의** 생명공학연구의 기본이 되는 자원으로 동물·식물·미생물 등 생물체의 실물과 정보

**주요내용** 배양가능한 생물체 및 복제가능한 부분, 생태계 다양성, 생물자원에서 유래된 정보와 그로부터 가공처리된 결과물로 세계 각국에서 이에 대한 배타적 권리를 행사하는 추세

## ▣ 생물의약품(Biotechnological Products/Biological Products)

**정 의** 사람이나 다른 생물체에서 유래된 것을 원료 또는 재료로 하여 제조한 의약품으로서 보건위생상 특별한 주의가 필요한 의약품을 말하며, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제, 기타 식품의약품안전처장이 인정하는 제제

## ▣ 생물의약품표준화전문가위원회(ECBS ; WHO Expert Committee on Biological Standardization)

**정 의** 세계 각 국의 규제기관 전문가 및 생물의약품 분야 전문가로 이루어진 회의체

**주요내용** 세계 보건기구가 작성한 생물의약품분야 가이드라인 및 국제표준품을 결정

## ▣ 생물학적 유용성자료(Bioavailability Evaluation)

**정 의** 섭취한 기능성 원료가 체내 흡수 후 생체작용에 반영되는 정도를 평가한 자료

**주요내용** 섭취한 기능성 원료가 체내 흡수 후 생체작용에 반영되는 정도를 평가한 자료로서 기능성원료의 섭취량 중 실제로 생리활성을 나타낼 수 있는 양을 예측할 수 있음

## ▣ 생물학적동등성시험(BE Study ; Bioequivalence Study)

**정 의** 주성분이 동일한 두 의약품이 동등함을 입증하기 위한 임상시험으로, 동일 주성분을 함유한 두 제제의 생체이용률이 통계학적으로 동등하다는 것을 보여주는 시험

**주요내용** 개발중인 의약품(시험약)이 시판중인 원개발사 의약품(대조약)과 비교 했을 때, 통계적으로 동일하게 사람 몸 속에 흡수되는지 확인하여 두 의약품이 동등한 효과를 나타냄을 입증하기 위한 임상시험

## ▣ 생식발생독성시험(Reproductive and Developmental Toxicity Study)

**정 의** 시험물질이 포유류의 생식, 발생에 미치는 영향을 검사하는 시험

**주요내용** 식품, 의약품 등의 안전성 평가를 위한 비임상시험으로 임신, 출산, 후세대 등에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험

## ▣ 생식세포 변이(Germline Variants)

**정 의** 생식세포에서 발생한 유전자 변이

**주요내용** 생식세포인 난소와 정자에서 유래한 세포에서 발생한 유전자 변이. 이 변이들은 자손들에게 유전될 수 있음. 종양조직(체세포)을 시퀀싱 하는 경우에는 종양세포만의 변이가 아닌 환자가 원래 가지고 있는 변이로 판단하고 그러한 의미로 사용되기도 함

## ▣ 생약(Herbal Substances)

**정 의** 동·식물 중 약용으로 사용되는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물

## ▣ 생약시험법

**정 의** 대한민국약전 의약품각조에서 정의한 생약에 적용하는 시험법

## ▣ 생약제제(HMP ; Herbal Medicinal Product)

**정 의** 서양 의학적 입장에서 본 천연물제제로서 한방 의학적 치료목적으로는 사용되지 않는 제제를 말하며 다만, 천연물을 기원으로 하되 특정 성분을 추출·제제화하여 제제화한 것은 생약제제로 간주하지 않음

## ▣ 생체이용률(BA ; Bioavailability)

**정 의** 약물의 효과를 직접 또는 간접적으로 나타내는 주성분 또는 활성대사체가 제제로부터 체내 전신 순환혈 까지 도달하는 흡수속도와 양의 비율

## ▣ 생체지표(Biomarker)

**정 의** 외인성 화학물질, 대사산물, 또는 화학물질이 표적분자나 세포와 반응하여 상호작용에 의해 생성된 산물로서 생체지표를 검색함으로써 물질의 위험성을 판단할 수 있음

**주요내용** 독성학적인 측면에서 생체지표란 발암, 유전질환, 노화, 최기형성 등이 진행되는 단계 중 특징적으로 나타나는 형태학적, 생화학적, 분자생물학적 변화를 말함. 예를 들면, 발암의 다단계 과정 중 개시 단계에 관여하는 것으로 알려진 DNA 부가체 형성을 비롯하여 염색체 이상, 소핵 형성, 자매 염색분체 교환, 전암병변(GSTP, ACF, hyperplasia) 등을 생체지표라 할 수 있음

## ▣ 서방성제제

### (ER : Extended-Release Forms/Prolonged Release Forms)

**정 의** 같은 투여경로의 일반제제보다 약물의 효과가 지속적으로 나타나도록 개발된 제형

**주요내용** 일반제제와 다르게 약물이 소화관에서 한꺼번에 방출되지 않고, 방출속도, 방출시간 등이 조절되도록 설계된 제제를 말함. 의약품의 투여횟수 감소 등의 장점이 있음

## ▣ 선량보증

**정 의** 환자치료 방사선장치 성능보증 업무

**주요내용** 환자치료를 위해 사용되는 방사선량이 정확한지 보증해 주는 업무

## ▣ 선택적 증균배양(Enrichment Culture)

**정 의** 검체에서 특정한 미생물을 분리하고자 할 때 배양하는 방법

**주요내용** 다른 미생물의 증식을 억제하고 목적 균만 일방적으로 증식시키기 위한 배양

## ▣ 설육(Offal Meat)

**정 의** 동물의 정육을 제외한 나머지 부산물(식용설육 : 머리와 그 절단육, 발, 꼬리, 심장, 혀, 횡격막, 대막막, 목, 흉선 등)

## ▣ 세계동물보건기구(OIE ; Office International des Epizooties)

**정 의** 가축의 질병과 예방에 대해 연구하고 국제적 위생규칙에 대한 정보를 회원국에 보급하는 국제기관

**주요내용** 세계무역기구 위생 및 식물위생 조치(WTO SPS) 협정이 발효되면서 동물검역에 관한 국제기준을 수립하는 규제기관으로 공인됨. 우리나라 1953년에 이 기구에 가입

## ▣ 세계보건기구(WHO ; World Health Organization)

**정 의** 보건위생 분야에서 국제협력을 하는 국제연합(UN) 전문기구

**주요내용** 스위스 제네바에 본부를 두고 있으며 6개 지역(서태평양, 동남아시아, 아프리카, 중동, 아메리카, 유럽)에 지역사무소가 있음. 세계보건 총회는 통상 제네바에서 매년 5월에 열리며 각국 대표가 참가

## ▣ 세계보건기구-동남아시아지역사무처(WHO-SEARO ; WHO-South East Asia Regional Office)

**정 의** 세계보건기구(WHO) 동남아시아지역 사무처

**주요내용** 인도 뉴델리에 위치. 인도, 태국, 인도네시아, 미얀마, 방글라데시, 티모르, 네팔, 부탄, 스리랑카, 몰디브, 북한 11개국

## ▣ 세계보건기구-서태평양지역사무처(WHO-WPRO ; WHO-Western Pacific Regional Office)

**정 의** 세계보건기구(WHO) 서태평양지역 사무처

**주요내용** 필리핀에 위치. 한국, 일본, 중국, 호주, 뉴질랜드, 몽골, 필리핀, 말레이시아, 베트남, 라오스, 캄보디아, 싱가포르, 홍콩, 사모아, 브루나이 등 37개국을 관할하고 있음

## ▣ 세계보건기구서태평양지역한약규격국제조화협의체

(FHH ; Forum for the Harmonization of Herbal Medicines)

**정 의** 세계보건기구(WHO) 서태평양지역의 한약을 사용하는 국가의 규제당국을 회원으로 하는 한약 규격의 국제조화를 위한 회의체

## ▣ 세계보건기구위탁시험(TSA ; Technical Service Agreement)

**정 의** 백신 등 생물의약품의 품질평가 능력을 국제적으로 인증된 시험기관이 세계보건기구(WHO)를 대신하여 수행하는 품질검사

**주요내용** WHO에는 실험실이 없으므로 각 국의 규제기관 실험실 평가를 통해 위탁시험기관으로 지정하고, WHO가 저개발국가에 무상공급하는 제품에 대한 품질평가를 의뢰하고 있으며 현재 식품의약품 안전처 평가원을 포함 11개국 12개 실험실이 지정되어 있음

## ▣ 세계보건기구협력센터(WHO CC ; WHO Collaborating Center)

- 정 의** 세계보건기구(WHO)의 국제보건사업 수행을 위해 각 분야 전문기관을 선정하여 조직한 국제협력 네트워크
- 주요내용** 식품의약품안전평가원은 세계에서 6번째 WHO 협력센터로 지정됨 (2011년)

## ▣ 세포감염용량(TCID<sub>50</sub> ; Tissue Culture Infective Dose 50%)

- 정 의** 세포배양시 세포의 50%를 감염시켜 세포병변을 나타낼 수 있는 바이러스의 양을 의미함
- 주요내용** 세포병변의 변화는 바이러스 종류에 따라 다르게 나타남

## ▣ 세포배양 의약품

- 정 의** 세포배양기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성분으로 하는 의약품

## ▣ 세포치료제(Cell Therapy Products)

- 정 의** 살아있는 자가세포(본인세포), 동종세포(사람세포) 또는 이종세포(동물세포 등)를 체외에서 증식, 선별 하거나 여타 방법으로 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 제조하는 의약품. 다만, 의료기관 내에서 의사가 해당 수술이나 처치 과정에서 자가세포 또는 동종세포에 안전성에 문제가 없는 최소한의 조작(생물학적 특성이 유지되는 범위 내에서의 단순 분리, 세척, 냉동, 해동 등을 말함)만을 하는 경우는 제외

- 주요내용** 체세포치료제, 면역세포치료제, 줄기세포치료제 등이 있으며, 주로 암, 피부화상치료, 피하지방 결손, 희귀난치성 질환 등에 적용되고 있음

## ▣ 소량포장

- 정 의** 유통의약품의 안전성을 강화하고 요양기관의 불용재고 감소를 위해 생산된 100정(캡슐)이하의 포장단위

## ▣ 소비기한(Use-by Date)

- 정 의** 식품을 소비자가(보관기준을 잘 준수하면서) 소비하여도 안전에 이상이 없는 것으로 인정되는 기한

## ▣ 소비자식품위생감시원

**정 의** 민간기관에 의한 식품위생관리 및 감시활동 제고를 위하여 「소비자기본법」 제29조에 따라 등록한 소비자 단체의 임직원 중 해당 단체장이 추천한 자나 식품위생에 관한 지식이 있는 자 중에서 식품의약품안전처장(지방청 포함), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 위촉한 자.

## ▣ 소포제(Antifoaming Agent)

**정 의** 거품생성을 방지하거나 감소시키는 식품첨가물

**주요내용** 액상식품은 농축, 교반 등의 제조과정에서 거품이 발생될 수 있어 이를 차단하기 위해 사용되는 식품첨가물

## ▣ 소해면상뇌증(BSE ; Bovine Spongiform Encephalopathy)

**정 의** 소에서 발생하는 만성 신경성 질환으로, 변형 프리온 단백질의 감염으로 신경세포의 공포변성과 중추신경의 해면상 변화가 특징으로 긴 잠복기와 불안, 보행장애, 기립불능, 전신마비 등의 임상 증상을 보이다가 결국은 폐사되는 치명적인 진행성 질병

## ▣ 수급조절대상 한약재

**정 의** 보건복지부장관이 한약재의 생산, 연구 및 품종개발을 유도하고 원활한 공급기반을 조성함으로써 유통 한약재의 품질향상과 가격의 안정을 기할 수 있도록 '수급조절대상한약재'로 지정한 한약재로서, 그 수입량을 조절할 수 있음

**주요내용**

- 요건 : 국내에서 상당량이 재배 또는 채취되거나 국내생산량이 소요량을 초과하는 것으로서 품질이 우수한 것
- 품목(14종) : 구기자, 당귀, 맥문동, 백수오, 산수유, 시호, 오미자, 작약, 지황(생·건), 천궁, 천마, 택사, 황금, 황기

## ▣ 수입식품 잔류허용기준(IT ; Import Tolerance)

**정 의** 국내 미등록 농약 및 동물용의약품에 대해 제외국에서 관련 자료와 함께 기준설정을 요청하는 경우 평가를 통해 기준을 설정하는 제도

**주요내용** 수입식품 중 국내 미등록된 농약 및 동물용의약품에 대한 잔류허용 기준 설정

## ▣ 수입식품신고 대행자

- 정 의** 식품등의 수입신고를 대행하고자 하는 자
- 주요내용** 교육기관에서 4시간 이상의 교육수료 후 지방식품의약품안전청장에게 수입식품 신고 대행자로 등록한 자만이 수입신고를 대행할 수 있음

## ▣ 수화제(Waterble Powder)

- 정 의** 살충제 제형의 한 종류로 전질균등하게 분말형태로 만들어 사용할 때 물에 헌탁하여 사용하는 제제

## ▣ 순도시험(Purity Test)

- 정 의** 검체 중 합성과정에서 생성되는 부산물, 보존기간 중 생성되는 분해산물, 중금속, 잔류용매 등 불순물의 존재정도를 정확하게 측정하는 시험

## ▣ 슬로푸드운동(Slow-Food Campaign)

- 정 의** 슬로푸드운동은 대량생산, 규격화, 산업화, 기계화한 음식에 대항하여 지역 특성과 수공업적 생산·유통, 전통적인 맛과 문화를 살린 음식과 식생활 양식을 추구하는 운동
- 주요내용** 음식을 통해 삶의 질을 개선하고 현재 가지고 있는 음식 문화의 전통을 계속 이어가며, 전통적인 방식으로 만들어지는 세계각국의 음식들을 발굴하고 알리는데 목적을 두고 시작됨. 슬로푸드(Slow Food)는 말 그대로 패스트푸드(Fast Food)에 반대되는 개념임

## ▣ 시민식품감사인

- 정 의** 영업자가 식품위생에 관한 전문지식이 있는 자를 영업소의 위생관리 상태를 점검할 수 있도록 위촉하는 제도
- 주요내용** 시민감사인 제도는 업소의 위생관리 상태 등을 외부 전문가가 점검 하여 위생관리의 공정성·투명성을 높여 위생수준 향상을 도모하고자 2005년 7월 도입

## ▣ 시정 및 예방조치(CAPA ; Corrective Action and Preventive Action)

- 정 의** 시정조치 및 예방조치의 합성어로 시정조치는 이미 일어난 부적합 사항의 재발방지를 위하여 취해야 하는 조치를 말하며, 예방조치는 부적합의 발생 방지를 위하여 잠재적 부적합의 원인을 제거하기 위한 조치

**주요내용** 「의료기기 제조 및 품질관리기준」에 따라 부적합의 재발 방지를 위하여 부적합의 원인을 제거하거나, 잠재적 부적합의 원인을 제거하는 조치 또는 제도

## ▣ 시퀀싱 또는 염기서열분(Sequencing)

**정 의** DNA 염기서열을 순서대로 읽는 것

**주요내용** 생명체의 유전정보인 DNA 염기서열을 순서대로 읽어서 밝혀내는 것이 그 생명체의 설계도를 읽는다는 의미를 가짐

## ▣ 시험약(Test Product)

**정 의** 임상시험 또는 의약품동등성시험의 시험대상이 되는 의약품으로서 대조약의 비교대상 의약품임. 의약품 동등성시험의 시험약은 대조약과 그 주성분, 함량 및 제형이 동일한 의약품을 말함

## ▣ 시험장비 긴급 점검·보수(QRS ; Quick Repair Service)

**정 의** 수행대상 장비의 가동중단 또는 목적기능 상실 등 장애발생시 정상가동 등 긴급 복구에 필요한 수리 일체

## ▣ 시험장비 밸리데이션(Validation)

**정 의** 시험분석 결과에 대한 신뢰성(정확성·객관성) 확보를 위한 주기적 시험장비의 적격성 평가 및 시험·교정

## ▣ 시험장비 설계 적격성 평가(DQ ; Design Qualification)

**정 의** 시험장비 사용 목적에 맞는 장비선택, 도입, 설치, 운용에 필요한 전체적인 환경, 사양 등에 대한 적합성을 검토·평가·설계하는 과정

## ▣ 시험장비 설치 적격성 평가(IQ ; Installation Qualification)

**정 의** 시험장비 신규도입 또는 이동 등 설치상황 발생에 따라 장비가 적절하게 설치되었는지를 검증하는 과정으로 기계적시스템 설치·구성을 평가

## ▣ 시험장비 성능 적격성 평가(PQ ; Performance Qualification)

**정 의** 시험장비 운용목적 상의 실제 시험분석(운용) 환경과 조건에서 분석 목적 물질 또는 특정 분석 표준 물질 등을 정하여 적합한 분석(운용) 특성을

나타내는지에 대한 장비의 성능(분석능) 평가 한국인정기구(KOLAS) 인증 시험·교정 기관을 통하여 국제표준과의 소급성(Traceability)을 검증 하는 시험장비(주로 계측장비) 시험·교정 평가

## ▣ 시험장비 운전 적격성 평가(OQ ; Operational Qualification)

**정 의** 시험장비 설치 환경에서 정상적으로 운전(운영), 작동되는지 여부 등을 기능적으로 평가

## ▣ 시험장비 정기예방점검·보수(RPM ; Routine Preventive Maintenance)

**정 의** 수행대상 장비의 장애발생을 사전에 방지하기 위한 정기적 예방정비

## ▣ 식육가공품(Meat Product)

**정 의** 식육을 주원료로 하여 가공한 축산물

**주요내용** 햄류, 소시지류, 베이컨류, 건조저장육류, 양념육류, 분쇄가공육제품, 갈비가공품, 식육추출가공품, 식용우지, 식용돈지 등

## ▣ 식이섬유(TDF ; Total Dietary Fiber)

**정 의** 사람의 체내 소화효소로는 분해되지 않아 소화되지 않는 난소화성 성분의 총칭

**주요내용** 식품 중에서 채소·과일·해조류 등에 많이 들어 있는 섬유질 또는 셀룰로오스로 알려진 성분으로 배변활동, 콜레스테롤 조절, 식후혈당 상승 억제에 도움을 줄 수 있음

## ▣ 식중독(Food Poisoning/Foodborne Illness/Foodborne Disease)

**정 의** 식품의 섭취로 인하여 인체에 유해한 미생물 또는 유독물질에 의하여 발생하였거나 발생한 것으로 판단되는 감염성 또는 독소형 질환을 의미하며, 미생물에 의한 식중독과 화학물질에 의한 식중독으로 분류

**주요내용** • 미생물에 의한 식중독 :

감염형 : 살모넬라, 장염비브리오 등

독소형 : 바실러스 세레우스, 황색포도상구균, 클로스트리디움 퍼프린 젠스 등

• 화학물질에 의한 식중독 :

자연독형 : 동물, 식물, 곰팡이가 생산하는 자연독

화학형 : 잔류농약, 유해중금속 등

## ▣ 식중독보고관리시스템(Foodborne Disease Management System)

- 정 의** 식중독 발생을 실시간으로 보고·신고할 수 있는 인터넷 상시 보고관리시스템  
**주요내용** 식중독 환자 또는 의심환자 발생시 신속하고 즉각적으로 대응할 수 있는 관리시스템

## ▣ 식중독조기경보시스템(Foodborne Disease Early Warning System)

- 정 의** 학교 등 집단급식소에서 식재료공급업체를 시스템에 등록하여 식중독 환자 또는 의심환자 발생시 초기 대응과 다른 학교 등 집단급식소로의 확산을 사전에 차단하기 위한 통합 시스템

## ▣ 식품미생물예측모델(Predictive Food Microbiology Model)

- 정 의** 일정한 온도와 환경조건에서 미생물의 발육상태를 예측할 수 있는 수식 모델

## ▣ 식품및사료신속경보시스템

(RASFF ; Rapid Alert System for Food and Feed)

- 정 의** 유럽지역의 식품 및 사료안전성에 대한 긴급 알림서비스

## ▣ 식품안전 교육명령

- 정 의** 부적합 식품 등을 수입한 영업자 및 국내 유통중인 수입식품 등 중 행정 처분을 받은 영업자에게 식품안전 교육을 받도록 명령하는 제도  
**주요내용** 식품안전 교육명령대상 영업자에게 부적합 식품 등의 원인규명 및 개선조치 방법 등에 대해 3시간의 교육을 받도록 함

## ▣ 식품안전소비자신고센터

(CFSCR ; Center for Food Safety Consumer Report)

- 정 의** 부정·불량식품에 대한 소비자신고를 활성화하고, 신속한 조사를 통하여 위해식품 등으로 인한 피해방지 및 국민건강을 보호하고자 구축한 신고 센터  
**주요내용** 전화(국번없이 1399)를 통한 신고 또는 인터넷 식품안전소비자신고 센터(<http://cfscr.mfds.go.kr>)를 통한 신고가 가능하며, 불량식품 민원담당자로 하여금 신고내역을 확인하여 조사기관으로 즉시 이첩하는 시스템으로 식약처, 전국 시군구 식품위생관련부서, 축산물관련부서 등이 매일 수시로 민원처리를 하고 있음

## ▣ 식품안전정책위원회(The Food Safety Policy Committee)

**정 의** 식품안전정책을 통합·조정하기 위한 민·관 참여 논의기구

**주요내용** 식품안전기본계획 및 식품안전관련 주요 정책, 식품안전관련 법령 및 기준 제·개정, 위해성 평가에 관한 사항, 식품안전사고 종합 대응 방안 등을 논의·결정함

## ▣ 식품 알레르기(Food allergies)

**정 의** 일반인에게 무해한 식품을 특정인이 섭취했을 경우 그 식품에 대해 나타나는 비정상적인 면역반응

**주요내용** 식품 알레르기는 특정 음식을 섭취하거나 접촉할 때마다 반복되며, 식품의 양과는 관계가 없어서 극소량으로 생명을 위협할 수 있음. 피부(아토피 피부염, 두드러기, 혈관부종), 소화기(구토, 설사, 복통), 호흡기(콧물, 기침, 천명, 호흡곤란), 아나필락시스(빠르게 진행되어 생명을 잃을 수 있는 심각한 알레르기 반응) 등 다양한 기관에서 증상이 나타남. 조기에 식품 알레르기에 대한 정확한 진단을 받고 알레르기 원인물질을 피하는 것이 가장 중요한 예방법임

## ▣ 식품원료(Food Materials)

**정 의** 식품의 제조·가공 및 조리에 사용되어지는 모든 원료(원재료와 원료를 모두 포함)

**주요내용**

- 원재료 : 가공되지 않은 천연상태의 농·축·임·수산물
- 원료 : 원재료 및 이의 단순 추출물 또는 이를 식품공전에 적합하도록 제조·가공한 식품 등

## ▣ 식품이력추적관리

**정 의** 식품 및 건강기능식품의 제조단계에서부터 판매단계까지 정보제공을 통한 이력을 추적관리하는 제도

**주요내용** 식품 및 건강기능식품을 제조가공단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록관리하여 그 식품 및 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생 시 추적하여 원인을 규명하고 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것

## ▣ 신고대상식품등록(RFR ; Reportable Food Registry (for Industry))

- 정 의** 한 식품이 건강에 심각한 위해를 끼칠 가능성이 있는 것으로 개연성이 보이는 경우 전자 등록을 하는 시스템
- 주요내용** 신고 식품 등록은 소비를 위해 생산·가공 또는 포장되는 식품이 섭취나 노출에 의해 사람 또는 동물을 사망에 이르게 하거나 심각한 건강에 위협을 끼치게 되는 경우 보고할 수 있도록 하는 제도

## ▣ 신고포상금

- 정 의** 식품의약품안전처장(지방청 포함), 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 식품위생법에 위반한 행위를 신고한 자에게 지급하는 금전으로 신고내용에 따라 1천만원까지 지급.

## ▣ 신약(New Drug)

- 정 의** 화학구조나 본질 조성이 전혀 새로운 신물질 의약품 또는 신물질을 유효 성분으로 함유한 복합제제 의약품으로서 식품의약품안전처장이 지정하는 의약품

## ▣ 실험동물운영위원회

(IACU ; Institutional Animal Care and Use Committee)

- 정 의** 동물실험시설에서 동물실험 및 시설운영, 실험동물관리 등에 관한 사항을 심의하는 위원회
- 주요내용** 실험동물운영위원회는 「실험동물에 관한 법률」에 따라 모든 동물실험 시설에 설치되어야 하며 동물실험의 윤리성, 안전성, 신뢰성을 확보하기 위해 동물실험 계획 및 실행에 관한 사항, 동물실험시설의 운영과 평가, 유해물질을 이용한 동물실험의 적정성에 관한 사항, 실험동물의 사육 및 관리에 관한 사항 등을 심의함



## ▣ 아시아태평양경제협력체(APEC ; Asia Pacific Economic Cooperation)

- 정 의** 1989년 1월 호주총리의 제안에 따라 환태평양지역의 주요 경제실체 간 경제협력과 무역증진을 목표로 결성된 아시아태평양 지역 최초의 범정부간 협력기구

**주요내용** 1993년 APEC 각료회의를 정상회담으로 격상시켜 매년 개최되고 있음. 정상회의 외에도 외무장관, 재무장관, 통상장관회의 등 분야별 장관 회의가 개최

### ▣ 아이스밀크(Ice Milk/Milk Ice)

**정 의** 냉동 유제품의 하나. 우리나라에서는 유지방이 2% 이상, 유고형분 7% 이상 함유된 제품

### ▣ 아이스크림(Ice Cream)

**정 의** 우유 또는 유제품을 주원료로 하고 여기에 당류 및 기타 식품을 첨가하여 냉동 경화한 식품을 말함. 유지방분 6% 이상, 유고형분 16% 이상인 것

### ▣ 아이스크림믹스(Ice Cream Mix)

**정 의** 우유 또는 유제품, 설탕 계란, 안정제, 유화제, 향료, 색소 또는 필요에 따라 쇼콜렛, 견과류, 캔디 등을 혼합하여 교반, 용해시킨 후 균질, 살균, 냉각, 공정을 거친 후 프리저에 넣어 사용할 수 있는 상태를 말한다. 유지방분 6%이상, 유고형분 16% 이상이어야 함

**주요내용** 아이스크림믹스류 살균은 68.5°C에서 30분 이상 또는 이와 동등 이상의 효력을 가지는 방법으로 실시하여야 하며, 종류로는 아이스밀크믹스, 샤베트 믹스, 저지방아이스크림믹스, 비유지방아이스 크림믹스 등이 있음

### ▣ 아질산염(Nitrite)

**정 의** 국내에서는 식품보존료로 사용이 허가되어 있으며, 고기의 염지에 있어 필수적인 성분으로 주효과는 전형적인 염지육색의 고정, 염지육 풍미조성, 항산화 효과 그리고 가장 중요한 식중독 미생물 발육억제 등임

### ▣ 아크릴아마이드(Acrylamid)

**정 의** 백색, 무취의 결정성 고체로 화학적, 산업적 용도에 널리 사용되는 비닐 단량체

**주요내용** 탄수화물 함량은 높고 단백질 함량이 낮은 식물성 식품(특히, 감자)의 제조·가공 시 고온처리에 의해 생성되며, 감자스낵(감자원료 사용 과자류), 후렌치후라이, 인스턴트커피 등에서 주로 발생됨. 국제암연 구소(IARC)에서 발암우려물질로 분류

## ▣ 안전상비의약품

**정 의** 일반의약품 중 주로 가벼운 증상에 시급하게 사용하며 환자 스스로 판단하여 사용할 수 있는 것으로서 해당 품목의 성분, 부작용, 함량, 제형, 인지도, 구매의 편의성 등을 고려하여 20개 품목 이내의 범위에서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 의약품

## ▣ 안전성약리시험(Safety Pharmacology Test)

**정 의** 의약품 개발 시 원래 의도한 치료효과와는 무관하게 나타나는 약물의 효과 및 제한적인 장기 기능을 가진 사람들에 있어 나타날지도 모르는 약물의 위해성을 평가하는 시험

**주요내용** 의약품 개발 시 초기단계에서 수행하는 필수시험으로 심혈관계, 호흡기계, 중추신경계에 대한 시험을 실시

## ▣ 알가공품(Egg Product)

**정 의** 알이나 알의 내용물을 주원료로하여 가공한 축산물

**주요내용** 알이나 알의 내용물에 다른 식품 또는 식품첨가물 등을 가한 것이거나 분리, 건조, 냉동, 가열, 발효·숙성 등의 방법으로 가공한 난황액, 난백액, 전란분, 전란액, 난황분, 난백분, 알가열성형제품, 염지란, 피단 등

## ▣ 알가열성형제품(Heat Treated Egg Product)

**정 의** 알을 원료로 하여 그대로 또는 식품 또는 식품첨가물을 첨가하여 응고온도 이상으로 가열, 살균 등의 열처리 공정을 거치거나 이를 성형시킨 것

**주요내용** 구운란, 찐란, 알지단, 삶은 계란 등이 해당됨

## ▣ 알랄라(ALARA : As Low As Reasonably Achievable)

**정 의** 유해성 및 사회적, 경제적, 기술적, 공공 정책적 이득과 손실을 고려하여 합리적으로 달성 가능한 수준까지 노출량을 낮게 유지하여야 한다는 개념

**주요내용** 적절한 의료용 방사선 검사의 실행 여부를 결정하는데 처음 도입된 개념으로 환자의 방사선 피폭 선량은 방사선 진료의 가치를 손상하지 않는 범위 내에서 최소한으로 한다는 것이며, 식품·의약품 에서도 동일한 개념으로 활용하고 있음

## ▣ 약동학 모델(Pharmacokinetic Model)

**정 의** 생체 내에서 시간경과에 따른 약물의 흡수, 분포, 대사, 배설과정을 예측하는데 활용될 수 있는 모델

## ▣ 약물감시(PV ; Pharmacovigilance)

**정 의** 약물의 유해작용 또는 약물관련 문제의 탐지·평가·해석·예방에 관한 과학적 연구 및 활동

**주요내용** 시판되고 있는 의약품의 부작용에 관한 정보를 보고, 수집·분석 및 평가 결과에 따른 안전성 조치 등 이와 관련된 행위들을 통칭

## ▣ 약물상호작용(Drug Interaction)

**정 의** 약물을 다른 약물, 음식, 알코올 등과 동시에 투여하였을 때 효과 및 이상 반응에 변화가 나타나는 현상

## ▣ 약물유전정보(Pharmacogenetic Information)

**정 의** 의약품의 치료효과, 약물 반응과 관련되는 유전자 및 이와 관련된 인종·개인 간 특정 유전자의 빈도에 대한 종체적 정보를 통칭

## ▣ 양해각서(MOU ; Memorandum of Understanding)

**정 의** 당사국 사이의 외교 교섭 결과 서로 양해된 내용을 확인·기록하기 위해 정식계약·체결에 앞서 행하는 문서로 된 합의

## ▣ 어린이급식관리지원센터(Children's Meal Service Support Centers)

**정 의** 100명 미만 규모의 어린이집 및 유치원 등 어린이에게 단체급식을 제공하는 급식소를 대상으로 체계적이고 철저한 위생 및 영양관리를 지원하기 위하여 지방자치단체가 법인으로 직접 운영하거나 식품관련 기관 또는 단체에 위탁하여 운영하는 기관

## ▣ 어린이 기호식품(Children's Favorite Foods)

**정 의** 「식품위생법」또는 「축산물 위생관리법」에 따른 식품 중 주로 어린이들이 선호하거나 자주 먹는 음식물로서 대통령으로 정하는 식품

**주요내용** 어린이들이 안전하고 영양을 고루 갖춘 식품을 제공받을 수 있도록 고열량·저영양 식품 등에 대한 관리를 강화하고, 품질인증 제품의 제조·유통을 장려함

## ▣ 어린이 기호식품 우수판매업소

(Exemplary Business Places Selling Children's Favorite Foods)

**정의** 어린이 식품안전보호구역 내에서 안전하고 위생적인 시설기준을 갖추고 고열량·저영양 식품과 고카페인 함유식품을 판매하지 않는 업소로 2.329(전국, 2017년 12월 기준) 업소가 지정되어 있음

## ▣ 어린이 식생활 안전지수(Children's Dietary Life Safety Index)

**정의** 어린이를 위하여 식품안전 및 영양관리에 관한 정책을 수행하고 어린이 기호식품 및 단체급식 등을 제조·판매 또는 공급하는 환경을 개선하는 정도를 평가하여 도출한 수치

**주요내용** 식품의약품안전처가 전국 228개 지방자치단체의 어린이 식생활 안전 관리 노력과 수준을 평가하기 위하여 식생활 안전분야, 영양분야, 인지 실천분야를 조사하여 수치화한 지표

## ▣ 어린이 식품안전보호구역

(Children's Food Safety and Protection Zones)

**정의** 학교와 해당학교의 경계선으로부터 직선거리 200미터의 범위 안의 구역

**주요내용** 시장·군수 또는 구청장은 안전하고 위생적인 식품판매 환경의 조성으로 어린이를 보호하기 위하여 학교와 해당 학교의 경계선으로부터 직선거리 200미터의 범위 안의 구역을 어린이 식품안전보호 구역으로 8,537곳(전국, 2017년 12월 기준)을 지정하여 관리하고 있음

## ▣ 어쥬번트(Adjuvant)

**정의** 항원에 대한 면역반응을 증강시키는 물질로 낮은 면역반응을 보이는 정제항 원백신에 사용되어 낮은 농도의 항원으로도 높은 면역반응을 유도함

**주요내용** 좀 더 안전하고 높은 효율을 가진 어쥬번트의 개발이 진행 중이며 대상 후보 물질들은 오일 이멀젼, 리포좀, 생체분해성 미세구, 사포닌 등이 있음. 어쥬번트가 면역반응을 증강시키는 기전은 체내 주사 부위에 항원을 저장하거나, 면역세포에 항원을 효과적으로 전달하는 방식으로 면역촉진제로 작용하며, 현재 사람에게 사용되는 백신 어쥬번트는 알루미늄 화합물로서 DTaP, B형 간염백신 등에 사용됨

## ▣ 에틸카바메이트(Ethyl Carbamate)

- 정 의** 우레탄이라고 알려진 에틸에스테르 형태의 무색무취의 결정성 가루
- 주요내용** 과실주의 발효과정에서 과일 씨앗의 시안배당체 성분이 에탄올과 반응하여 생성되며, 단기간 동안 일정 농도 이상 노출되면 구토, 의식불명, 출혈, 신장과 간에 손상을 일으킴. 국제암연구소(IARC)에서 발암가능 물질로 분류

## ▣ 엑스제(Extracts)

- 정 의** 보통 생약의 침출액을 농축하여 만든 제제로 물엿과 같은 조도로 만든 연조엑스제와 분쇄할 수 있는 덩어리, 입상 또는 분말로 만든 건조엑스제가 있음

## ▣ 엔도톡신(Endotoxin)

- 정 의** 균체내 독소
- 주요내용** 세균이 죽기 시작하면서 유리되는 독소를 말하며, 생물학적 작용 중 중요한 의미를 갖는 것은 발열증상을 일으키는 것으로 주사제의 발열 증상을 일으키는 원인은 ‘그람음성균에서 유래한 엔도톡신’인 것으로 알려짐

## ▣ 역내포괄적경제동반자협정

(RCEP ; Regional Comprehensive Economic Partnership)

- 정 의** 동남아시아국가연합(ASEAN) 10개국과 한중일 3개국, 호주, 뉴질랜드, 인도 총 16개국의 관세장벽 철폐를 목표로 하는 일종의 자유무역협정
- 주요내용** 2013년 협상을 개시해 2015년까지 타결한다는데 합의

## ▣ 연골(Cartilage)

- 정 의** 콜라겐, 콘드로무코이드(조단백질과 콘드로이틴 황산), 콘드로알부미노이드(엘라스틴에 유사한 단백질)로 구성되며 골성장은 연골에 칼슘염이 침착하여 골로 변화되면서 일어남

## ▣ 연유(Condensed Milk)

- 정 의** 전유 또는 탈지유에 설탕을 가하거나 가하지 않고 감압하에서 농축한 제품. 가당연유와 무당연유로 나누며 가당연유는 살균이 필요 없음

## ▣ 열형광선량계(TLD ; Thermo-Luminescence Dosimeter)

**정 의** 방사선량 측정 소자

**주요내용** 방사선에 노출된 양을 측정해 주는 소자(피폭선량 측정)

## ▣ 염기서열

**정 의** DNA의 기본단위 뉴클레오타이드의 구성성분 중 하나인 염기들을 순서대로 나열해 놓은 것

**주요내용** 유전자는 생물의 유전형질을 결정하는 단백질을 지정하는 기본적인 단위로, 지구상의 모든 생명체들을 염기서열을 통해 단백질을 지정하는 원리를 따른다. 염기서열은 총 4종류인 염기 A(아데닌), T(티민), G(구아닌), C(사이토신)이 배열되어 이루어짐.

## ▣ 영계(Young Chicken)

**정 의** 부화 후 60~70일 정도에 체중이 평균 600~800g 되는 중병아리로서 암, 수구별 없이 영계백숙용으로 이용됨

## ▣ 영국의약품건강관리제품규제청(MHRA ; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)

**정 의** 영국의 의약품 및 의료기기 관리 정부기관

## ▣ 영양강조표시(Nutrition Claim)

**정 의** 제품에 함유된 영양소의 함유사실 또는 함유정도를 ‘무’, ‘저’, ‘고’, ‘강화’, ‘감소’ 등의 특정한 용어를 사용하여 표시하는 것

**주요내용**

- **영양소 함량강조표시** : 영양소의 함유사실 또는 함유정도를 ‘무OO’, ‘저OO’, ‘고OO’, ‘OO함유’ 등과 같은 표현으로 그 영양소의 함량을 강조하여 표시하는 것
- **영양소 비교강조표시** : 영양소의 함유사실 또는 함유정도를 ‘덜’, ‘더’, ‘강화’, ‘첨가’ 등과 같은 표현으로 같은 유형의 제품과 비교하여 표시하는 것

## ▣ 영양성분표시(Nutrition Facts)

**정 의** 제품에 함유된 영양소의 함량을 표시하는 것

**주요내용** 현재 식품별로 정해진 1회 제공량에 함유되어 있는 열량, 탄수화물, 당류, 단백질, 지방, 포화지방, 트랜스지방, 콜레스테롤, 나트륨을 표시하고, 이외에 제품에 함유된 비타민, 무기질 등을 추가하여 표시할 수 있음

## ▣ 영양소(Nutrient)

**정 의** 식품에 함유된 성분으로서 에너지를 공급하거나 신체의 성장, 발달, 유지에 필요한 것 또는 결핍시 특별한 생화학적, 생리적 변화가 일어나게 하는 것을 말함

**주요내용** 에너지를 내는 탄수화물, 단백질, 지방과 인체구성 및 활동을 위해 필요한 비타민(A, B군, C, D, E, K, 엽산 등) 및 무기질(칼슘, 철, 마그네슘 등) 등이 있음

## ▣ 영양소 기능(Nutrient Functionality)

**정 의** 비타민, 무기질, 식이섬유, 단백질, 필수지방산 등이 신체에 작용하는 기능

**주요내용** 기능성을 가진 원료 또는 성분이 영양소이며, 인체의 성장, 증진 및 정상적인 기능에 대한 영양소의 생리학적 작용

## ▣ 영양소 기준치(Nutrient Reference Value)

**정 의** 소비자가 하루의 식사 중 해당식품이 차지하는 영양학적 가치를 보다 잘 이해하고, 식품 간 영양소를 쉽게 비교할 수 있도록 식품표시에서 사용하는 영양소의 평균적인 1일 섭취기준량을 말함

**주요내용** 식품표시에서 정하고 있는 1일 영양소 기준치는 탄수화물(330g), 단백질(55g), 지방(51g), 포화지방(15g), 나트륨(2000mg) 등 32개 영양소에 대해 설정되어 있음

☆ %영양소기준치 : 1회제공량에 대해 표시된 영양소 함량이 하루 필요한 영양소 기준치(식품표시를 위해 설정한 값)의 몇 %를 구성하는지를 나타내는 수치

## ▣ 예비심사(Pre-Review)

**정 의** 품목허가 심사를 개시하기 전에 미리 해당 제출자료 요건에 따른 자료구비 여부를 신속히 확인하여 필요할 경우 자료를 요청하는 등의 심사절차

## ▣ 오·남용우려의약품

**정 의** 발기부전치료제, 조루치료제 등과 같이 오·남용 우려가 현저하다고 식품의약품안전처장이 지정한 의약품

☆ 오·남용우려의약품 지정에 관한 규정(식품의약품안전처 고시)에 따라 21개성분 지정

## ▣ 완제의약품(Drug Product)

**정 의** 모든 제조공정이 완료되어 최종적으로 인체에 투여할 수 있도록 일정한 제형으로 제조된 의약품

## ▣ 용량-반응 평가(Dose-Response Assessment)

**정 의** 투여 용량, 적용 용량, 또는 내부 용량 규모와 특정 생물학적 반응 사이의 관계를 정량적으로 분석하는 것. 이때 정량적인 관계를 보여주는 그래프가 용량-반응곡선(Dose-Response Curve)임

**주요내용** 선형 용량 반응(Linear Dose Response)은 용량과 생물학적 반응 사이의 관계를 직선으로 나타내는 것임. 즉, 반응의 변화율(기울기)이 어느 용량이든지 동일함. 선형 용량 반응은 다음과 같이 수학적으로 표현할 수 있음.  $Y$ 가 예상 또는 평균반응이고,  $D$ 가 용량인 경우,  $Y=aD$ 가 됨.  $a$ 는 기울기이며 선형계수라고 부름. 2차 선형 용량 반응(Linear-Quadratic(LQ) Dose Response)은 용량과 생물학적 반응 사이의 곡선형 관계를 의미함. 반응의 변화율이 용량별로 다르다는 의미로, 예를 들어 저용량에서는 반응이 느리게 변하다가, 고용량에서는 빠르게 변할 수 있음. LQ 용량 반응은 다음과 같이 수학적으로 표현할 수 있음.  $Y$ 가 예상 또는 평균 반응이고  $D$ 가 용량인 경우,  $Y=aD+bD^2$ 임. 이때  $a$ 는 선형계수(또는 기울기)이고  $b$ 는 이차계수(또는 곡률)임

## ▣ 용출규격(Migrant Specification)

**정 의** 기구 및 용기포장 제조 시 원료물질 등으로 사용되어 재질에서 식품으로 이행(migration)되는 유해물질에 대한 규격

**주요내용** 기구 및 용기포장 제조 시 사용되는 특정의 원료나 첨가제 등에 대하여 설정하는 특정 이행량규격(specific migration)과 안전관리 강화를 위해 특정물질을 포함한 모든 비특정물질을 관리하는 총이행량 규격(overall migration)으로 구성되며, 용출시 식품유사용매를 사용

## ▣ 용출시험(Dissolution Test)

- 정 의** 의약품동등성시험으로서 의약품동등성시험기준(식약처 고시) 또는 이와 동등 이상의 용출시험 조건에서 대조약과 시험약의 용출양상을 비교하는 시험
- 주요내용** 주성분, 함량, 제형이 동일한 두 제제(대조약 및 시험약)에 대해 동등성을 입증하기 위해 용출양상을 비교하는 시험  
 ☆ 용출 : 의약품의 주성분이 미리 정해진 적당한 온도 및 교반조건하에서 용출액에 녹는 것

## ▣ 우수건강기능식품제조기준(GMP)

- 정 의** 품질이 보장된 우수한 건강기능식품을 제조·공급하기 위하여 제조공장의 설비와 원료·자재의 구입부터 제조·포장·출하까지 모든 공정에서 지켜야 할 사항을 규정한 기준

## ▣ 우수시험검사기관운영시스템(오송라카스)

(Osong LaQAS ; Osong Laboratory Quality Assurance System)

- 정 의** 국제기준에 적합하고 국내 시험검사 업무를 반영하여 식약처에서 개발한 시험검사기관 운영시스템. 식약처가 '오송 라카스'로 브랜드화한 것
- 주요내용** 1. 총칙, 2. 조직의 운영, 3. 시험의 적절성 보장을 위한 시험·검사 장비, 시설, 설비 운영 점검 사항, 4. 검체취급, 시험실시 및 결과 보고 등 시험검사 준수사항, 5. 검사방법 검증 및 숙련도 평가 등 검사 결과의 신뢰성 확보를 위한 조치 등을 규정

## ▣ 우수농산물관리제도(GAP ; Good Agriculture Practices)

- 정 의** 농산물의 생산, 수확 후 관리 및 유통의 각 단계에서 작물이 재배되는 농경지 등의 농업환경과 농산물에 잔류할 수 있는 농약, 유해생물 등 위해 요소의 적절한 관리를 통하여 농산물의 안전성을 확보하고 농업환경을 보전하기 위한 제도

## ▣ 우수판매업소(Exemplary Business Places)

- 정 의** 우수판매업소 기준에 적합한 시설을 갖추고 고열량·저영양 식품을 판매 하지 아니하는 업소

## ▣ 원료란액(Raw Egg Fluid)

**정 의** 계과공장, 마요네즈공장 및 대형식당 등에서 다른 식품을 만들기 위한 첨가물로 사용되는 것으로 난백과 난황을 혼합한 전란액 또는 난백과 난황을 분리한 난백액과 난황액으로 분리하여 이용됨

## ▣ 원료의약품(Drug Substance)

**정 의** 합성, 발효, 추출 등 또는 이들의 조합에 의하여 제조된 물질로서 완제의 약품의 제조에 사용되는 것

## ▣ 원료의약품등록제도(DMF ; Drug Master File)

**정 의** 신약의 원료의약품 또는 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 원료의약품을 제조하여 판매 하려는 자가 원료의약품의 성분, 명칭, 제조·품질관리 시설, 제조방법 등에 대해 식품의약품 안전처장에게 등록하는 제도

## ▣ 원료혈장(Plasma)

**정 의** 사람혈액을 원심분리하여 얻어진 적·백혈구와 혈소판을 제외한 부분  
**주요내용** 혈장분획제제 제조에 원료로 사용됨

## ▣ 원료혈장 마스터 파일(Plasma Master File)

**정 의** 혈장의 채혈에서 수집, 보관 및 운송까지의 과정과 관련된 품질 및 안전에 관한 정보를 포함한 문서  
**주요내용** 혈장분획제제 제조업자 및 혈장분획제제 수입업소가 혈장제조업소에 대한 일반정보(품목현황, 공정의 안전성 확보 절차, 혈장 공급 흐름도 및 관리기준), 혈장 수집에 대한 정보(수집기관, 헌혈자 선정· 제외 기준 등), 혈장 품질 및 안전에 관한 정보를 포함하는 문서를 작성하여 연 1회 식품의약품안전처에 제출

## ▣ 원생약

**정 의** 동물, 식물 또는 광물에서 채취된 것으로서 한약원료로 사용하기 위한 세척·선별·절단 등 가공을 하지 아니한 상태의 것

## ▣ 원재료(Raw Material)

**정 의** 원료를 제조하기 위하여 사용되는 기원물질

## ▣ 위기관리(Crisis Management)

**정 의** 위기 발생을 사전에 예방하고 위기 발생 시에는 효과적인 대응 및 복구를 통하여 그 피해와 영향을 최소화함으로써 위기 이전상태로 복구시키고자 하는 제반 활동

## ▣ 위생 및 식물위생조치(SPS ; Sanitary and Phytosanitary Measures)

**정 의** SPS는 주로 사람이 먹는 식품 및 농수산물을 수입할 때, 위생상태 및 농약이나 유해물질의 정도 등을 감시, 감독 및 그 기준을 정하는 행위를 포함하여 지칭

**주요내용** 세계무역기구(WTO) SPS 협정에 따라 식품첨가물, 오염물질(잔류농약, 중금속 등), 병원성 미생물, 독소 등의 국제 규격 기준이 각국에 강제 적용됨. 이를 거부할 경우 각국은 나름대로의 근거를 제시해야함

## ▣ 위생검사요청제

**정 의** 식품으로 인한 피해를 본 소비자가 식품의약품안전처장에게 제조업체 위생 점검을 요청하는 제도

**주요내용** 피해를 입은 소비자(20인 이상) 또는 소비자단체가 해당 영업소에 대한 위생검사 등을 식품의약품 안전처장에게 요청하는 제도

## ▣ 위생점검참여제

**정 의** 식품제조가공영업자가 자회사의 위생점검을 요청하는 제도

**주요내용** 영업자의 요청으로 식품위생전문가 또는 소비자단체장이 추천하는 자에게 위생점검을 받는 제도

## ▣ 위생지표균(Hygiene Index Bacteria)

**정 의** 식품의 생산, 제조, 보관 및 유통 환경 전반에 대한 위생수준을 나타내는 지표

**주요내용** 위생의 척도로서 병원성균에 대한 대체 검사 성격으로 식품에서의 오염량이 높을수록 병원성균에 대한 오염 확률 또는 부패에 이를 수 있는 확률이 높아지는 것으로, 기준을 초과하였다는 사실만으로 직접 건강 상 위험을 나타내지는 않음

## ▣ 위해/위해성/위해도(Risk)

**정 의** 유해물질이 인체에 들어와 건강에 좋지 않은 영향을 나타낼 가능성

**주요내용** 건강에 유해한 영향을 미칠 수 있는 생물학적, 화학적 또는 물리학적 제제나 요인 등에 의해 확인된 노출로 인하여 위해 영향이 발생할 수 있는 확률

## ▣ 위해관리(Risk Management)

**정 의** 위해평가 결과와 경제, 사회, 기술적 측면을 모두 고려하여 예방 및 관리 등 정책대안을 강구하는 ‘위해분석’의 한 요소

**주요내용** 위해평가 결과, 소비자의 건강보호와 공정한 무역 실행의 증진을 위하여 다른 관련 요인들을 고려하고 모든 이해관계자들과의 협의를 거쳐 정책 대안을 마련하고, 필요하다면 적절한 예방과 관리를 선택하는 위해평가와는 별개의 일련의 과정. 결과 또는 위해평가 측면에서 정책 대안을 비교 검토하고, 필요한 경우에는 규제대책을 포함해 적절한 관리 방안을 선택하고 추진하는 절차임

## ▣ 위해기술서(Risk Profile)

**정 의** 식품위해요소에 대하여 지금까지 알려진 독성, 오염현황, 위해평가 결과, 외국의 규제 동향, 저감화 방안, 경제적 측면, 위해에 대한 소비자의 인식 등 관리에 요구되는 정보를 종합적으로 요약한 문서

**주요내용** 위해기술서의 작성 목적은 특정 식품 등에 함유된 위해요소와 관련된 문제의 상황과 배경에 관한 정보를 제공하여 위해관리의 방향 결정시 활용

## ▣ 위해도 결정(Risk Characterization)

**정 의** 위험성 확인, 위험성결정, 노출평가 결과를 근거로 하여 평가대상 위해 요인이 인체건강에 미치는 유해 영향 발생과 위해정도를 정량적 또는 정성적으로 예측하는 과정

**주요내용** 위해평가 전 과정에 고려된 자료를 토대로 위해도를 산출하여 현 노출 수준이 건강에 미치는 유해영향을 판단하는 과정으로서 불확실성의 평가를 포함

## ▣ 위해분석(Risk Analysis)

**정 의** 식품 등을 통한 위해를 효과적으로 관리하기 위해 수행하는 일련의 과정으로, ‘위해평가’, ‘위해관리’, ‘위해정보교류’ 3요소로 구성

**주요내용** 위해분석은 유해물질 등으로 인한 위해를 과학적으로 평가하고(위해 평가), 이를 관리하기 위한 적절한 대책을 마련하며(위해관리), 이러한 위해와 대책에 대한 정보를 상호 교류(위해정보교류)하는 전 과정을 말함

## ▣ 위해상품 판매차단시스템

**정 의** 바코드를 기반으로 상품 부적합 정보를 최종 판매점의 POS로 전송하여 소비자 구매를 차단하는 시스템

## ▣ 위해예방

- 정 의** 1. 통합식품안전정보망 : 12개 부처 270여 자자체별로 분산 관리 되는 식품안전정보를 연계·통합하여 기관간 칸막이 없이 공유·활용하고 국민에게 개방하고 있는 정보화 시스템.
- 2. 식품안전나라 : 국민(산업체) 대상 서비스로써, 식품안전정보를 사용자에 따라종괄 제공하고, 관련 민원을 통합 처리하는 통합식품안전정보망의 시스템(웹사이트)
- 3. 식품행정통합시스템 : 식품위생 공무원 대상 서비스로써, 식품 행정을 통합 처리하고 관련 DB를 구축하여 식품안전에 대한 종합적인 관리가 가능토록 지원하고 있는 통합식품안전정보망의 시스템
- 4. 식품정보활용시스템 : 공무원 대상 서비스로써, 연계·통합된 관련부처 식품안전정보에 대한 조회·승수신 기능을 제공하고 있는 통합식품안전 정보망의 시스템

## ▣ 위해예방관리계획(HACCP Plan)

**정 의** 식품의 원료, 제조공정에서 유래될 수 있는 위해요소를 예방할 수 있는 최소한의 관리기준 적용(제시된 표준모델을 기준으로 현장에 맞게 계획 수립 및 운영)

## ▣ 위해의약품 판매차단시스템

**정 의** 위해의약품 정보를 대한상공회의소(코리아넷)를 통해 편의점 등 판매업체에 실시간으로 전송하여 해당 상품의 판매를 차단하는 시스템

## ▣ 위해정보교류/위해소통(Risk Communication)

**정 의** 정부, 전문가, 생산자, 소비자 등 이해관계자가 위해정보와 의견을 상호 교환하는 ‘위해분석’의 한 요소

**주요내용** 위해평가 결과의 설명과 위해관리 결정사항을 포함하여 위해평가자, 위해관리자, 소비자, 산업계, 학계, 기타 이해관계자들 간에 위해 관련 요소와 위해 인지도 관련한 위해분석 과정동안 정보와 의견의 상호교환

## ▣ 위해지수(Hazard Index)

**정의** 독성 역치를 나타내는 물질의 위해도 결정은 노출평가 단계에서 구해진 평균일일노출량(average daily dose, mg/kg bw/day)과 인체노출안전 기준(mg/kg bw/day)을 고려하여 다음과 같이 위해지수를 구하여 평가 대상물질의 노출수준에 대한 위해여부를 결정

$$\text{Hazard Index} = \frac{\text{Average Daily Dose}(mg/kg bw/day)}{\text{ADI or RfD}(mg/kg bw/day)}$$

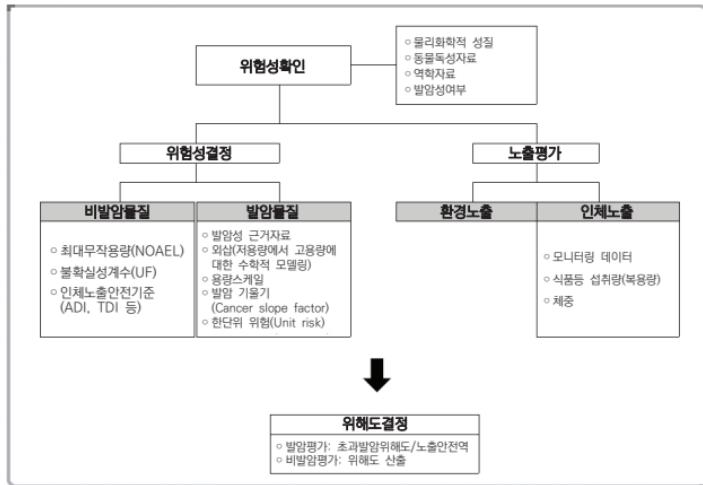
- ADI(Acceptable Daily Intake) : 일일섭취허용량
- RfD(Reference Dose) : 독성참고치
  - NOAEL, LOAEL, BMDL에 불확실성계수를 적용하여 도출된 값
- NOAEL(No Observed Adverse Effect Level) : 최대무독성용량
- LOAEL(Lowest Observed Adverse Effect Level) : 최소유해용량
- BMDL(Benchmark Dose Lower Confidence Limit) : 용량반응곡선의 95% 신뢰상한선으로부터 구한 벤치마크용량의 하한값

**주요내용** 일반적으로 위해지수가 1이상( $HI > 1$ )일 경우는 평가에 적용된 노출 상황과 특정 독성을 고려하여 유해영향의 발생이 예측된다고 판단하며, 유해지수가 1 이하( $HI < 1$ )일 경우 평가에 고려된 노출로 인하여 특정 독성에 대한 유해영향 발생이 예측되지 않는다고 판단함

## ▣ 위해평가(Risk Assessment)

**정의** 식품 등에 존재하는 유해물질 등과 같은 위해요소의 노출로부터 유해 영향이 나타날 수 있는 확률을 과학적으로 판단하는 일련의 단계

**주요내용** 위해평가는 위해요소의 인체 내 독성을 확인하는 위험성 확인 과정, 위해요소의 인체노출 허용량을 결정하는 위험성 결정 과정, 위해요소에 노출된 양을 산출하는 노출평가 과정, 모든 결과를 종합하여 해당 식품 등이 건강에 미치는 영향을 판단하는 위해도 결정 과정의 4단계를 순서대로 거쳐 수행됨



## ▣ 위험성(Hazard)

**정 의** 인체건강에 잠재적인 유해영향을 일으킬 수 있는 식품 등에 잔류하는 화학적, 미생물학적, 물리적 요소 및 상태

**주요내용** 위해요소는 잔류농약, 중금속, 환경오염물질 등 화학적요인, 이물 등 물리적 요인 및 식중독 유발 세균 등 미생물학적 요인이 있음

## ▣ 위험성 결정(Hazard Characterization)

**정 의** 유해물질 등 위해요소의 인체노출허용량을 결정하는 위해평가의 한 과정

**주요내용** 위해요소의 노출량과 유해영향 발생 간의 관계를 정량적으로 규명하는 단계로 동물실험 등의 불확실성을 고려하여 결정

## ▣ 위험성 확인(Hazard Identification)

**정 의** 독성실험 및 역학연구 등을 활용하여 화학적·미생물학적·물리적 위해 요인의 유해성 및 독성, 그 정도와 영향 등을 파악하고 확인하는 과정

**주요내용** 환경내 동태, 물리·화학적 성질, 동물 독성, 인체 독성 등을 확인

## ▣ 유가공품(Dairy Product)

**정 의** 원유 또는 유가공품을 주원료로 하여 가공한 축산물

**주요내용** 우유류, 저지방우유류, 유당분해우유, 가공유류, 산양유, 발효유류,

버터유류, 농축유류, 유크림류, 버터류, 치즈류, 분유류, 유청류, 유당, 유단백가수분해식품, 조제유류, 아이스크림류, 아이스크림 분말류, 아이스크림믹스류 등

### ▣ 유고형분(Milk Solid)

**정 의** 우유에서 수분을 제거한 건조물질량

### ▣ 유동엑스제(Fluid Extracts)

**정 의** 생약의 침출액으로 보통 1mL 중에 생약 1g 중의 가용성 성분을 함유하도록 만든 액상의 제제

### ▣ 유럽식품안전청(EFSA ; European Food Safety Authority)

**정 의** 유럽내 식품안전에 대한 위해평가를 담당하는 기관으로 식품첨가물, 유아용 또는 유기농과 같은 특정한 사용을 위한 식품, 기능식품, 유전자변형체 (GMO ; Genetically Modified Organism) 등에 관한 안전성을 평가함

### ▣ 유럽의약품청(EMA : European Medicines Agency)

**정 의** 유럽연합(EU)의 의약품 관리 정부기관

### ▣ 유럽자유무역연합(EFTA ; European Free Trade Association)

**정 의** 유럽연합(EU)에 참가하지 않은 스위스, 노르웨이, 아이슬란드, 리히텐슈타인 등 4개국으로 구성됨

### ▣ 유전독성시험(Genotoxicity Study)

**정 의** 시험물질이 유전자 또는 염색체에 미치는 영향을 검사하는 시험

**주요내용** 식품, 의약품 등의 안전성 평가를 위한 비임상시험으로 발암성 예측, 돌연변이 등에 미치는 영향을 평가하기 위한 시험

### ▣ 유전자(Gene)

**정 의** 개체의 특성을 세대간으로 전달하는 유전물질의 단위. 생명현상의 발생, 유지, 조절 등에 필요한 기능을 후세대로 전달하는 기능을 함

## ▣ 유전자변형식품(GMO ; Genetically Modified Organism)

- 정 의** 유전자변형식품이란 인위적으로 유전자를 재조합하거나 유전자를 구성하는 핵산을 세포 또는 세포내 소기관으로 직접 주입하는 기술 등 생명공학 기술을 활용하여 재배·육성·생산된 농·축·수산물·미생물 등과 이를 원료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물을 말함
- 주요내용** 「식품위생법」 및 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 유전자변형 농·축·수 산물 등을 식용으로 수입·개발·생산하려는 자는 안전성 심사를 받아야 하고, 동법 및 농수산물품질 관리법에 따라 유전자변형식품임을 표시하여야 함

## ▣ 유전자변형생물체(LMO ; Living Modified Organism)

- 정 의** 현대 생명공학기술을 이용하여 생물체의 유전자를 인위적으로 조합하거나 핵산을 세포 또는 세포내의 소기관에 직접 주입하는 기술로, 분류학에 의한 과(科)의 범위를 넘는 세포 융합기술로 새롭게 조합된 유전물질을 가진 생물체
- 주요내용** 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 이러한 유전자변형생물체를 개발·생산·수입·수출·유통 등에 관한 안전성의 확보를 위하여 필요한 사항을 정하고 있음

## ▣ 유전자재조합(변형)식품(GMO ; Genetically Modified Organism)

- 정 의** 생물의 유전자 중 유용한 유전자만을 취하여 다른 생물체의 유전자와 결합시키는 등의 유전자 재조합 기술을 활용하여 재배·육성한 농·축·수산물 등과 이를 원료로 하여 제조·가공한 식품 또는 식품첨가물
- 주요내용** 「식품위생법」 및 「유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 따라 유전자변형 농·축·수산물 등을 식용으로 수입·개발·생산하려는 자는 안전성 평가를 받아야 하고, 동법 및 「농수산물 품질관리법」에 따라 유전자재조합(변형)식품임을 표시하여야 함

## ▣ 유전자재조합의약품(Recombinant DNA Technology-Derived Product)

- 정 의** 유전자조작기술을 이용하여 제조되는 펩타이드 또는 단백질 등을 유효성 분으로 하는 의약품
- 주요내용** 유전자조작기술이란 한 생명체에 존재하는 유전자 일부를 절단하여 다른 생명체의 유전자에 끼워넣는 기술임. 이러한 기술을 통해 치료

단백질을 코딩하는 특정 유전자를 발현하는 세포(세균, 포유 동물세포 등)를 만들고 이로부터 얻어지는 치료 단백질을 정제하여 의약품으로 개발한 것

## ▣ 유전자치료제(Gene Therapy Products)

**정 의** 질병 치료 등을 목적으로 인체에 투입하는 유전물질 또는 유전물질을 포함하고 있는 의약품

**주요내용** 유전물질은 벡터(바이러스, 플라스미드 등) 또는 유전물질이 이입된 세포를 통하여 인체에 투여되며, 투여된 유전물질은 생체내에서 발현되어 치료효과를 나타내게 됨. 유전자치료제는 주로 암, 유전병, 감염성 질환, 희귀난치성질환 등에 적용되고 있음

## ▣ 유전체(Genome)

**정 의** 생물체의 염색체 상에 존재하는 유전물질 전체를 통칭

**주요내용** 세포나 생명체에 들어있는 유전자의 완전한 한 조 또는 유전물질. 염색체 DNA에서 그 전체가 기능을 발휘하여 생명을 유지할 수 있는 최소의 유전자 단위

## ▣ 유전체학(Genomics)

**정 의** 생명현상을 유전체(Genome) 수준에서 연구하는 학문

## ▣ 유전학(Genetics)

**정 의** 생명현상을 유전자 수준에서 연구하는 학문

## ▣ 유전형(Genotype)

**정 의** 부모에게 물려받은 각각 염색체쌍(상동염색체)의 특정부분의 염기서열

## ▣ 유통 및 품질관리기준(GSP ; Good Supplying Practice)

**정 의** 유통 제품의 안전성, 품질 확보 및 위해 제품 추적관리를 위하여 공급자에서 최종 소비자까지 연결되는 유통과정 중 지켜져야 할 절차와 기준으로, 시설기준, 문서기록 관리, 교육 의무 등을 포함함

## ▣ 유통기한(Sell by Date)

**정 의** 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한

**주요내용** 제조업자가 포장재질, 보존조건, 제조방법, 원료배합비율 등 제품의 특성과 냉장 또는 냉동보존 등 기타 유통실정을 고려하여 위해방지와 품질을 보장할 수 있도록 설정하는 기간

## ▣ 유해오염물질(Contaminants in Food)

**정 의** 환경오염 등에 의해 비의도적으로 식품에 이행되어 존재하거나, 식품 제조 과정 중에 생성되는 중금속, 곰팡이독소, 다이옥신, 벤조피렌, 3-MCPD 등 유해물질을 말함 ☆ 중금속(카드뮴, 납, 수은, 비소 등 6종), 곰팡이독소(아플라톡신, 제랄레논, 오크라톡신 A, 파탈린 등 8종), 다이옥신, PCBs, 벤조피렌, 3-MCPD 등

## ▣ 유헬스케어 의료기기(U-healthcare Medical Device)

**정 의** 유비쿼터스(Ubiquitous) 헬스케어 의료기기의 약어로 정보통신 기술을 이용해 실시간 원격진료를 위한 의료기기  
☆ 유비쿼터스 : 라틴어에서 유래한 것으로 '언제 어디서나', '동시에 존재한다'라는 뜻

**주요내용** 의료기관 이외의 장소에서 사용자의 생체신호정보를 측정 및 수집하여 의료기관으로 전송 후 진단 지원시스템의 정보 분석, 보조진단 및 의료인의 피드백을 제공하여 환자의 질병을 진단 또는 치료하거나 또는 일반인의 질병을 예방하기 위해 원격진료에 사용되는 의료기기

## ▣ 유화제(Emulsifier)

**정 의** 물과 기름 등 같이 섞이지 않는 두 개 또는 그 이상의 물질을 균질하게 섞어 주거나 이를 유지 시켜주는 식품첨가물

**주요내용** 식품 제조 가공 시 유지성분과 수용성 성분을 섞이게 하기 위해서 사용되는 것으로, 아이스크림이나 마가린, 마요네즈 등에 주로 사용

## ▣ 육계

**정 의** 고기생산을 위해 사육되는 닭

**주요내용** 국내에 유통되는 육계의 종류

- **브로일러** : 부화된 지 8~10주령이면 평균 1.6~2.0kg이며, 연하며 주로 통닭구이용으로 소비
- **세미브로일러** : 대체로 8~10주령이면 1.3~1.5kg이며, 고기와 뼈는 연하여 통닭구이용 또는 영계 백숙용으로 소비
- **영계** : 부화 후 4~8주령이면 평균 0.8~1.0kg이고 삼계탕용으로 소비

- 중닭 : 부화 후 100일 정도 된 닭으로 1.2~1.5kg임
- 햅닭 : 산란직전 또는 산란초기의 닭으로 1.5kg 이상되는 닭
- 묵은닭 : 생후 2년 된 다 자란 닭으로서 보통 몸무게가 2.5kg 정도인 닭

## ▣ 의료기기아시아표준화회의

(AHWP ; Asian Harmonization Working Party)

- |             |  |
|-------------|--|
| <b>정 의</b>  | 아시아·태평양 지역에서 아시아 의료기기 관리제도를 국제적 방향으로 표준화 하기 위하여 결성된 협력기구 |
| <b>주요내용</b> | 국가간 협의체로 한국, 중국 등 23개 국가의 정부와 의료기기 관련 단체로 구성             |

## ▣ 의료기기위원회(Medical Device Committee)

- |             |   |
|-------------|---|
| <b>정 의</b>  | 식품의약품안전처장·보건복지부장관의 자문에 따른 사항을 조사·심의하기 위한 기구                         |
| <b>주요내용</b> | 의료기기 기준규격, 재심사·재평가, 등급 분류 및 지정에 관한 사항, 추적관리대상 의료기기에 관한 사항 등을 조사·심의함 |

## ▣ 의료기기통합정보시스템(UDI system)

- |            |   |
|------------|---|
| <b>정 의</b> | 의료기기의 허가부터 제조·수입·판매·사용에 이르기까지 의료기기에 관한 정보를 효율적으로 기록·관리하기 위한 전자정보처리시스템 |
|------------|---|

## ▣ 의료기기 표준코드(UDI)

- |            |   |
|------------|---|
| <b>정 의</b> | 의료기를 식별하고 체계적·효율적으로 관리하기 위하여 용기나 외장 등에 표준화된 체계에 따라 표기되는 숫자, 바코드(전자태그(RFID tag)를 포함) 등을 말함 |
|------------|---|

## ▣ 의약품 부작용 피해구제 사업

- |            |   |
|------------|---|
| <b>정 의</b> | 의약품을 허가된 용법·용량, 효능·효과에 따라 사용하더라도 예기치 않게 발생한 중대한 부작용에 대해 국민복지 차원에서 사회적 피해보상을 제공하는 사업 |
|------------|---|

## ▣ 의약품 시험검정(Pharmaceutical Products Test and Lot Release)

- |            |  |
|------------|--|
| <b>정 의</b> | 의약품에 관한 물리적, 화학적, 생물학적, 미생물학적, 전기적, 위생적, 제제학적, 생명공학적, 역학적 또는 생물학적인 시험, 검사 및 분석 |
|------------|--|

- 주요내용**
- 의약품의 품목허가·신고·심사에 따른 안전성·유효성을 확인하기 위한 기준 규격 시험
  - 대한민국약전 등 공정서에 수재된 시험 항목 및 제조사에서 허가 받은 기준 및 시험방법에 대한 시험 검정

## ▣ 의약품 유익성-위해성 균형 평가

(BRA/BRBA ; Benefit-Risk (Balance) Assessment)

- 정 의** 의약품의 안전성을 확보하기 위하여 의약품 치료효과 등의 긍정적 효과와 부작용 발생 등의 부정적인 효과를 종합적으로 비교·평가하는 것
- 주요내용** 보통 의약품의 효과와 부작용 뿐만 아니라 적응증의 증증도, 대체제 유무 등의 의약품 사용 정황과 위해관리 수단 등을 종합적으로 분석·판단하여 평가하게 됨

## ▣ 의약품 임상시험계획 승인신청

(IND ; Investigational New Drug Application)

- 정 의** 사람을 대상으로 임상시험을 실시하기 전에 규제당국으로부터 사전승인을 얻기 위한 신청절차
- 주요내용** 사람을 대상으로 임상시험을 실시하고자 할 경우, 제약회사 등이 임상 시험을 실시하기 전에 규제 당국에 임상시험계획서, 안전성 및 유효성에 관한 자료 등을 제출하여 사전 승인을 취득하기 위한 신청 절차

## ▣ 의약품 허가신청(NDA ; New Drug Application)

- 정 의** 미국에서 의약품의 판매승인을 얻기 위한 허가 신청절차
- 주요내용** 의약품에 대한 구조, 물리화학적 성질에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 독성 및 약리작용에 관한 자료 및 신청 적응증에 대한 임상적 유익성을 평가한 임상시험성적에 관한 자료 등을 제출하여 의약품 시판허가를 취득하기 위한 신청절차로 국내에서는 신약 및 자료제출의 약품의 허가 신청절차로 통용됨

## ▣ 의약품국제공통기술문서(CTD ; Common Technical Documents)

- 정 의** 의약품규제조화국제회의(Ich)에서 정한 의약품 허가 등록을 위한 국제 공통기술문서 양식
- 주요내용** 국제공통기술문서 양식으로 품질, 안전성 및 유효성에 대한 정보를

제공하는 것으로서 제1부~ 제5부로 구성되며 그 내용은 제1부는 신청 내용 및 행정정보, 제2부는 국제공통기술문서의 자료개요 및 요약, 제3부는 품질평가자료, 제4부는 비임상시험자료, 제5부는 임상시험 자료임

## ▣ 의약품국제조화회의(ICH ; The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

**정 의** 유럽연합, 일본, 미국의 의약품 허가당국 및 각 제약협회를 중심으로 신약 개발을 촉진시키기 위해 의약품 허가에 요구되는 자료를 표준화하고 불 필요한 시험을 줄이기 위한 가이드라인을 개발하는 국제 협력기구

**주요내용**

- 의약품의 품질, 안전성, 유효성 및 관련 주제 중 국제조화 필요사항에 대하여 가이드라인 개발 및 교육 프로그램 개발
- 우리나라 ICH 국제협력위원회, 규제자포럼에 참석하여 국제협력 활동을 하고 있으며, ICH 가이드라인 전문가협의체에 참여하여 ICH 가이드라인 공동 개발하고 있음

## ▣ 의약품동등성시험(Pharmaceutical Equivalence Study)

**정 의** 주성분, 함량, 제형이 동일한 두 의약품에 대한 의약품동등성을 입증하기 위해 실시하는 시험으로 생물학적동등성시험, 용출시험, 봉해시험 등을 말함

## ▣ 의약품실사상호협력기구

(PIC/S ; Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme)

**정 의** 의약품 제조 및 품질관리기준(GMP)의 국제 조화와 GMP 실사의 질적 시스템 향상을 위해 결성된 국제 협의체(본부 : 스위스 제네바)

**주요내용** 국가 간 GMP 실사결과 상호인정협정(MRA) 체결 추진 시 선결 요건이며, PIC/S 가입국은 GMP 분야의 글로벌 리딩 국가가 됨

## ▣ 의약품 품질고도화 시스템(Quality by Design, QbD)

**정 의** 의약품의 개발단계부터 위험요인을 분석·평가·관리하여 우수한 품질을 확보하고 생산성을 높이는 첨단 품질보증체계

**주요내용** 국내 도입을 위해 QbD를 적용한 화학합성의약품 및 바이오의약품 모델을 개발 중에 있음

## ▣ 의존성(Dependence)

**정 의** 약물을 오랫동안 사용하다가 중지했을 때 정신적 또는 육체적으로 그 약물을 심히 갈망하게 되는 현상

## ▣ 이물

**정 의** 정상식품의 성분이 아닌 물질

**주요내용** 동물성으로 절지동물 및 그 알, 유충과 배설물, 설치류 및 곤충의 흔적물, 동물의 털, 배설물, 기생충 및 그 알 등이 있고, 식물성으로 종류가 다른 식물 및 그 종자, 곰팡이, 짚, 겨 등이 있으며, 광물성으로 흙, 모래, 유리, 금속, 도자기 파편 등이 있음.

## ▣ 이상독성부정시험(GST ; General Safety Test)

**정 의** 검체를 기니피이나 마우스에 복강주사하여 7일 이상 관찰하면서 동물의 이상이 나타나는지를 확인하는 방법

## ▣ 이온분광기(IMS ; Ion Mobility Spectrometry)

**정 의** 이온을 가속시켜 전기장이나 자기장을 통과시킴으로써 그 진행 방향을 변화시켜 가스 상태에 있는 이온화된 분자를 분리 및 확인하는 분석 기술 도구

## ▣ 이종이식(Xenotransplantation)

**정 의** 질병치료 등을 목적으로 살아있는 동물의 세포, 조직, 장기 등을 사람에게 이식하거나 또는 이들과 체외에서 접촉된 사람의 체액, 세포, 조직, 장기 등을 다시 사람에게 이식하는 것

## ▣ 이종이식재(Xenotransplantation Products)

**정 의** 이종이식의 재료로 사용되는 살아있는 동물의 세포, 조직, 장기 및 이를 사용하는 의약품, 의료기기 또는 복합제품

## ▣ 이형제(Releasing Agent)

**정 의** 빵 반죽을 분할기에서 분할할 때나 구울 때 달라붙지 않게 하여 모양을 유지하기 위해 사용되는 식품첨가물

**주요내용** 식품 제조시 원료가 용기에 붙는 것을 방지하기 위해 사용되는 식품 첨가물로 유동파라핀 등이 있음

## ▣ 인공지능(AI ; Artificial Intelligence)

**정 의** AI(Artificial Intelligence)

**주요내용** 질병을 진단 또는 예측함에 있어 인간의 지능(학습능력, 추론능력, 지각능력, 이해능력 등)을 수행할 수 있도록 개발된 기술

## ▣ 인체노출허용량/인체노출안전기준

(HbGV ; Health based Guidance Value)

**정 의** 유해물질이 인체에 노출되어도 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출허용수준

**주요내용** 평생동안의 건강보호를 목적으로 정해져 있으며, 인체노출 허용량을 초과하여 지속적으로 노출될 경우 건강에 영향을 줄 수 있으며, 일일 섭취허용량(ADI), 일일섭취한계량(TDI)등으로 표현

## ▣ 인체모니터링(Human Biomonitoring)

**정 의** 사람, 동물, 식물이 화학물질에 노출되었는지를 파악하기 위하여 생물학적 매체(혈액, 소변, 호흡 등) 중의 화학물질을 측정하는 것

## ▣ 인체조직(Human Tissue)

**정 의** 신체의 일부로서 사람의 건강, 신체회복 및 장애예방을 위하여 채취하여 이식할 수 있는 것으로서 사람의 뼈, 연골, 근막, 피부, 양막, 인대, 건, 심장판막, 혈관 등이 해당됨. 살아있는 자, 뇌사자 또는 사망한 자로부터 기증된 조직에서 채취됨

## ▣ 인체조직관리기준(Good Tissue Practice, GTP)

**정 의** 우수하고 안전한 인체조직의 기증·채취·저장·처리·가공·보관·분배를 위해 조직은행이 준수해야 할 품질관리기준

**주요내용** 인체조직의 기증부터 채취·처리·보관·분배 등 각 단계별 관리기준을 통해 품질과 안전이 확보된 인체조직이 공급될 수 있는 기반이 마련됨

## ▣ 인체조직안전관리통합전산망

(Human Tissue Safety Management System, HUTS)

**정 의** 인체조직 기증·채취부터 이식현황까지 신속하고 효율적인 이력추적관리를 위하여 도입된 시스템

**주요내용** 조직은행 혀가정보, 수입 해외제조원 현황, 입고부터 분배까지 이력 등록, 부작용 보고 및 회수·폐기보고서 등록 등 전반적인 안전관리 업무에 활용하고 있음

## ▣ 일반의약품(OTC ; Over The Counter)

- 정 의** 의사(치과의사 포함)의 처방전에 의하지 않고 사용할 수 있는 다음의 의약품
- 오·남용될 우려가 적고, 의사의 처방 없이 사용하더라도 안전성·유효성을 기대할 수 있는 의약품
  - 질병 치료를 위하여 의사의 전문지식이 없어도 사용할 수 있는 의약품
  - 의약품의 제형과 약리작용상 인체에 미치는 부작용이 비교적 적은 의약품

## ▣ 일본의약품의료기기종합기구

(PMDA ; Pharmaceuticals and Medical Devices Agency)

**정 의** 일본의 의약품, 의료기기, 화장품 심사 및 관리 정부기관

## ▣ 일일섭취한계량(TDI ; Tolerable Daily Intake)

**정 의** 환경오염 물질 등과 같이 식품 등에 비의도적으로 흡입되는 물질(중금속, 곰팡이독소 등)에 대해 평생 동안 섭취해도 건강상 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 양. mg/kg bw/day로 표기됨. TDI는 특별히 제시되지 않는 한 0~2세 유아의 경우는 제외됨

$$TDI = \frac{POD(\text{NOAEL or LOAEL or BMDL})}{\text{불확실성계수}}$$

- POD(Point of departure) : 시작값
- NOAEL(No Observed Adverse Effect Level) : 최대무독성용량
- LOAEL(Lowest Observed Adverse Effect Level) : 최소유해용량
- BMDL(Benchmark Dose Lower Confidence Limit) : 용량반응곡선의 95% 신뢰상한선으로부터 구한 벤치마크용량의 하한값

## ▣ 일일섭취허용량(ADI ; Acceptable Daily Intake)

**정 의** 식품첨가물, 잔류농약 등 의도적으로 사용하는 화학물질에 대해 일생 동안 섭취하여도 유해 영향이 나타나지 않는 1인당 1일 최대섭취허용량

$$ADI = \frac{POD(\text{NOAEL or LOAEL or BMDL})}{\text{불확실성계수}}$$

- POD(Point of departure) : 시작값

- NOAEL(No Observed Adverse Effect Level) : 최대무독성용량
- LOAEL(Lowest Observed Adverse Effect Level) : 최소유해용량
- BMDL(Benchmark Dose Lower Confidence Limit) : 용량반응곡선의 95% 신뢰상한선으로부터 구한 벤치마크용량의 하한값

## ▣ 일일추정섭취량(EDI ; Estimated Daily Intake)

- 정 의** 실험에서 얻어진 검출수준 및 해당식품의 일일섭취량(국민건강영양조사표 등의 자료 활용)을 이용하여 얻어진 값
- 주요내용** 농약의 경우 실제로 사용된 농약의 비율, 저장, 가공 중 잔류량 감소 등의 요인을 고려하여 섭취량을 예측한 것으로 농약 등의 평균 검출 수준에 각 식품들의 1인 1일 평균 섭취량을 곱하여 구하고 있음

## ▣ 일회제공량(One Serving)

- 정 의** 4세 이상 소비계층이 통상적으로 일회 섭취하기에 적당한 양으로서 일회 제공기준량에 따라 산출한 양을 말함
- 주요내용** 소비자가 구매하게 되는 최종제품의 영양표시를 하는 기준 중량  
☆ 일회제공기준량 : 국민이 통상적으로 소비하는 일회 섭취량과 시장조사 결과 등을 바탕으로 각각 식품 별로 설정한 값

## ▣ 임상시험(Clinical Trial/Clinical Study)

- 정 의** 의약품 등의 안전성과 유효성을 증명하기 위하여 사람을 대상으로 해당 약물의 약동·약력·악리·임상적 효과를 확인하고 이상반응을 조사하는 시험
- 주요내용** 단계별 임상시험

- 1) 임상약리시험(제1상 임상시험) : 비임상시험 성격을 토대로 시험약을 사람에 처음으로 적용·검토하는 단계이며 건강한 지원자를 대상으로 시험약의 안전성을 확인하고, 안전용량의 범위내지 최대 전량을 추정하는 것을 목적으로 하고, 또한, 약물 동태를 실시함
- 2) 치료적 탐색 임상시험(제2상 임상시험) : 시험약을 처음으로 환자에 적용함으로써 환자에 대한 시험약의 유효성 및 안전성을 확인하고, 적응환자에서의 약물동태를 검토하며, 제3상 임상시험의 투여용량 범위를 확실시하는 단계
- 3) 치료적 확증 임상시험(제3상 임상시험) : 대상질환이나 조건에 부합되는 다수증례군을 대상으로 하여 비교임상시험 및 일반임상시험 등에 의해 더욱 광범위한 임상시험성격을 수집하여 대상적응증에 대한 시험약의 유효성 및 안전성을 면밀히 객관적으로 밝히고, 의약품의 품목허가 사항에 필요한 정보를 완성하는 단계

- 4) 치료적 사용 임상시험(제4상 임상시험) : 품목 허가 후 실시되는 모든 임상시험으로서 허가사항의 범위 이내에서 수행하며, 부가적인 약물간 상호작용, 용량·반응 또는 이상반응 추적관찰을 위한 임상 시험, 허가사항 범위 이내의 적응증에서 의약품 사용을 뒷받침하기 위해 설계된 연구(예, 이환율/사망률 연구, 역학연구 등)
- ☆ 국내 임상시험 : 국내 제약업체가 의약품을 개발하여 국내에서 실시하는 임상 시험
  - ☆ 다국가 임상시험 : 다국적 제약사가 의약품을 개발하여 전세계를 대상으로 실시하는 임상시험
  - ☆ 비교임상시험(Comparative Study) : 의약품의 효과를 평가하기 위한 임상시험 방법으로 임상시험용 의약품(시험약)과 비교되는 약물(대조약 또는 위약)의 효과와 비교 평가하기 위해 사람을 대상으로 실시하는 시험

## ▣ 임상시험 계획서(Protocol)

**정의** 임상시험이 과학적이고 안전하게 실시될 수 있도록 임상시험의 목적, 연구 방법론, 통계적 고려사항, 관련 조직 등을 기술한 문서

## ▣ 임상시험관리기준(GCP ; Good Clinical Practice)

**정의** 임상시험 대상자의 권리보호와 비밀보장이 적절히 이루어지고 신뢰할 수 있는 자료와 결과를 얻을 수 있도록 임상시험의 계획, 실시, 모니터링, 점검, 자료의 기록 및 분석, 임상시험결과보고서 작성 등을 정한 규정

## ▣ 임상시험실시기관(Clinical Trial Site)

**정의** 종합병원, 전문병원 등의 시설, 전문인력 및 장비 등을 평가하여 사람을 대상으로 실시하는 임상 시험을 수행하기에 적합하다고 식품의약품안전처 장이 지정한 의료기관

## ▣ 임상시험심사위원회(IRB ; Institutional Review Board)

**정의** 임상시험에 참여하는 시험대상자의 권리·안전·복지를 보호하기 위해 임상 시험실시기관 내에 독립적으로 설치된 상설위원회로서 주로 임상시험계획서 검토 등의 업무를 수행함

## ▣ In silico 기법

**정의** 컴퓨터기반 시뮬레이션 또는 예측시스템으로 구성된 기술을 이용한 의약품 안전성 평가 기술



## ▣ 자가품질검사

**정의** 자회사에서 제조가공한 제품이 기준 및 규격에 맞는지 여부를 정기적으로 검사하는 제도

**주요내용** 식품 및 건강기능식품 등을 제조·가공하는 영업자가 자신이 제조·가공하는 제품 등을 유통·판매하기 전에 당해 제품 등의 기준과 규격에 적합한지 여부를 확인하는 검사

## ▣ 자료제출의약품(Pharmaceuticals Required for Data Submission)

**정의** 신약이 아닌 의약품으로 안전성·유효성 심사가 필요한 의약품

**주요내용** 신약이 아니면서 안전성유효성 심사가 필요한 자료제출의약품의 종류는 다음과 같음

- 새로운 엔지니어링(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품
- 새로운 효능군 의약품
- 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감
- 새로운 투여경로 의약품
- 새로운 용법용량 의약품
- 새로운 기원의 효소·효모·균제제(약리학적으로 거의 동등)
- 새로운 제형(동일투여경로)

## ▣ 자연치즈(Cheese)

**정의** 원유 또는 유가공품에 유산균, 단백질 응유효소, 유기산 등을 가하여 응고 시킨 후 유청을 제거하여 제조한 것을 말함

**주요내용** 치즈용 원유 및 유가공품은 63~65°C에서 30분간, 72~75°C에서 15초 이상 살균하여야 하며, 유산균 접종 시 이종 미생물에 2차 오염이 되지 않도록 산도 및 시간관리를 철저히 하여야 함. 유형으로는 경성 치즈, 반경성치즈, 연성치즈, 생치즈 등이 있음

## ▣ 자외선차단지수(SPF ; Sun Protection Factor)

**정의** 자외선B를 차단하는 제품의 차단효과를 나타내는 지수

**주요내용** 자외선B를 차단하는 제품의 차단효과를 나타내는 지수로서 자외선B

차단제품을 도포하여 얻은 최소홍반량을 자외선차단제품을 도포하지 않고 얻은 최소홍반량으로 나눈 값

## ▣ 자외선A 차단등급(PA ; Protection Grade of UVA)

**정 의** 자외선A(UVA) 차단효과의 정도

## ▣ 자외선A 차단지수(PFA ; Protection Factor of UVA)

**정 의** 자외선A(UVA)에 의해 흑화를 나타낼 수 있는 최소한의 자외선 조사량

**주요내용** 자외선A를 차단하는 제품의 차단효과를 나타내는 지수로 자외선A 차단제품을 도포하여 얻은 최소지속형즉시흑화량을 자외선A 차단제품을 도포하지 않고 얻은 최소지속형즉시흑화량으로 나눈 값

## ▣ 잔류규격(Residue Specification)

**정 의** 기구 및 용기포장 제조 시 원료물질 등으로 사용되어 재질 내에 잔류하는 유해물질에 대한 규격

**주요내용** 기구 및 용기포장 제조 시 사용된 원료 또는 불순물로서 잔류할 수 있는 유해물질을 사전에 차단하기 위하여 설정하는 규격

## ▣ 잔류성유기오염물질(POPs ; Persistent Organic Pollutants)

**정 의** 환경내에서 분해가 되지않고 먹이사슬에 따라 동식물에 축적되는 유독성 유기화합물질

**주요내용** 일반적으로 물에 녹지않고 지방조직에 잘 축적되는 성질을 가지고 있어 먹이사슬 상위계층의 지방에 고농도로 축적됨. 또한, 담수나 해수에 의해 낮은 농도로 운반되고 반휘발성으로서 대기에 의해 먼 지역까지 운반되어 세계적으로 국가간 협약에 의해 관리되고 있는 물질

## ▣ 잠정주간섭취한계량(PTWI ; Provisional Tolerable Weekly Intake)

**정 의** 체내 축적되는 성질을 지닌 중금속과 같은 식품오염물질에 적용하는 값으로 뚜렷한 건강위해 없이 일생동안 매주 섭취할 수 있는 양으로 mg/kg bw/week로 표시됨. 최종 결론을 내릴 수 있는 유용한 안전성 자료가 확보되지 않았을 때 적용되고, 체내에 축적과 대사기능에 의한 제거능력과의 균형이 고려된 주당 섭취가능수준을 뜻함. PTWI를 위해평가에 활용 시 어느 특정한 날의 인체 노출량이 주간노출량을 일일노출량으로 전환한 값

(mg/kg bw/day)을 일정기간 초과하였다고 할지라도 그것이 지속적인 노출이 아닌 경우는 실제 우려상황은 아님. PTWI는 특별히 제시되지 않는 한 0~2세 유아의 경우는 제외함

$$\text{PTWI} = \frac{\text{POD(NOAEL or LOAEL or BMDL)}}{\text{불확실성계수}}$$

- POD(Point of departure) : 시작값
- NOAEL(No Observed Adverse Effect Level) : 최대무독성용량
- LOAEL(Lowest Observed Adverse Effect Level) : 최소유해용량
- BMDL(Benchmark Dose Lower Confidence Limit) : 용량반응곡선의 95% 신뢰상한선으로부터 구한 벤치마크용량의 하한값

## ▣ 장내세균과(Enterobacteriaceae)

**정 의** 동물의 장 내에 붙어사는 세균의 총칭

**주요내용** 그람음성의 통성무산소성 간균으로 운동성이 있고 포자를 만들지 않는 세균의 집단으로 대표적인 것은 대장균, 아세트산세균, 포도상구균, 진균, 살모넬라세균 등이 있음

## ▣ 장염비브리오(Vibrio Parahaemolyticus)

**정 의** 비브리오속에 포함되는 균종으로 호염성의 굽은 형태를 갖는 그람음성 간균. 오염된 생선회, 조리한 물고기, 조개 등 주로 해산물 유래의 식중독균

## ▣ 장용성제제(Enteric-Coated Products)

**정 의** 경구투여시 위에서 용출되지 않고, 장에서 용출되는 제제

**주요내용** 투여 후 일정시간 동안 약물의 용출을 지연시키도록 제조된 제형으로서 일반적으로 위의 산성 조건에서 용출되지 않도록 특별한 쳐방이나 (과) 제조방법에 의해서 제조됨. 전반적인 약물동태학적 기준은 변하지 않고 지연시간 후에 일반방출제제와 같은 용출양상을 나타내는 제제

## ▣ 장출혈성대장균(EHEC ; Enterohaemorrhagic Escherichia Coli)

**정 의** 가축의 장관내에 상재하며 베로독소(verotoxin)을 생성하는 대장균으로 인체 감염 시 출혈성 대장염, 용혈성요독증후군(hemolytic uremic syndrom), 혈전성 혈소판 감소증 등을 일으키는 주요 식중독 원인균

**주요내용** 베로독소를 생성하는 대장균은 60여종의 혈청형이 알려져 있으며 사람에게 감염력이 높은 것은 혈청형 O157:H7, O111, O26 등이 보고되고 있음

## ▣ 재사용(Reuse)

**정 의** 재활용가능자원을 그대로 또는 고쳐서 다시 쓰거나 생산활동에 다시 사용 할 수 있도록 하는 것

**주요내용** 「식품용 기구 및 용기·포장 공전」에서는 한 번 사용한 제품을 회수, 세척하여 불순물 잔류여부를 확인한 후 그대로 사용도록 규정

## ▣ 재심사(Reexamination)

### 1) 의약품

**정 의** 신약 및 일부 전문의약품의 시판허가 이후 사용 초기 약물 사용에 따른 안전성·유효성 평가를 위한 국내 시판 후 안전관리 제도

**주요내용** 개발과정에서 제한적인 임상시험 등을 토대로 품목 허가된 신약 등에 대하여 사용 초기에 불특정 다수인을 대상으로 장기간(4~6년)동안 약물사용경험을 평가·반영하여 허가관리에 적정을 기하는 제도

### 2) 의료기기

**정 의** 신개발의료기기, 희소의료기기에 대하여 품목류(또는 품목) 허가 시 시판된 후 일정기간 내에 그 안전성과 유효성을 검증할 수 있는 제도

**주요내용** 시판 후 임상적 관찰이 이루어지는 재심사 기간 중에 재심사 대상 의료기기의 안전성 및 유효성과 관련하여 필요한 정보를 수집·검토하고 그 결과를 토대로 보건위생상의 위해를 방지할 수 있도록 시판 후 조사를 실시

## ▣ 재평가(Re-Evaluation)

### 1) 의약품

**정 의** 품목허가를 하거나 품목신고를 받은 의약품 중 그 효능 또는 성분별로 안전성 및 유효성을 검토할 필요가 있거나, 의약품 동등성을 입증할 필요가 있다고 인정되는 의약품에 대하여 실시하는 평가

### 2) 의료기기

**정 의** 품목 허가·신고된 의료기기 중 최신의 과학수준에서 안전성 및 유효성에 대한 검증의 필요성이 인정되는 의료기기에 대하여 재검토하는 제도

**주요내용** 품목 허가·신고된 의료기기 중 시판 후 정보 등에 의해 안전성 및 유효성에 대하여 재검토가 필요하여 식품의약품안전처장이 공고한 의료기기에 대하여 예시기간 중 재평가 신청에 필요한 제출자료를 준비하여 재평가 신청 기간 내에 제출

## ▣ 재평가(Re-evaluation) 건강기능식품

- 정 의** 이미 인정된 기능성 원료 등에 대하여 최신의 과학 수준에서 안전성 및 기능성을 재검토·평가하는 제도
- 주요내용** 인정받은 지 10년이 지났거나(주기적 재평가) 사회적 논란이 있는 (상시적 재평가) 기능성 원료 등에 대해 재평가하여 인정내역의 유지, 변경 및 취소 조치 실시

## ▣ 재활용(Recycle)

- 정 의** 폐기물을 재사용, 재생이용할 수 있는 상태로 만드는 활동
- 주요내용** 사용된 합성수지 제품을 재질별로 분리수거한 후, 분쇄하여 플레이크 (flake)를 만들고, 세척, 탈수 하는 물리적 재생법과 사용된 합성수지 제품을 가열, 화학반응 등에 의해 원료물질 등으로 분해한 후 다시 중합하여 고분자화하는 화학적 재생법을 포함

## ▣ 저지방아이스크림(Low Fat Ice Cream)

- 정 의** 아이스크림류로서 조지방 2% 이하, 무지유고형분 10% 이상인 것

## ▣ 저지방유(Low Fat Milk)

- 정 의** 원유의 유지방분을 0.6~2.6%로 조정하여 살균 또는 멸균한 것을 말함 (원유 100%)

## ▣ 전란액(Liquid Egg Product)

- 정 의** 알의 전 내용물이거나 이에 식염, 당류 등을 가한 것 또는 이를 냉동한 것
- 주요내용** 알내용물 80% 이상

## ▣ 전리방사선(Ionizing Radiation)

- 정 의** 방사능 물질이 방출하는 에너지로 물질에 작용하여 전리시킴
- 주요내용** 일반적으로 방사선이라고 함. 물질에 작용하여 전리를 일으키는 성질이 있으며, 종류는 X-ray, 알파선, 베타선, 감마선이 있음

## ▣ 전문의약품

- 정 의** 일반의약품이 아닌 의약품으로 의사(치과의사 포함)의 처방전에 의해서만 사용할 수 있는 다음의 의약품

- 약리작용 또는 적응증으로 볼 때 의사의 전문적인 진단과 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
- 투여경로의 특성상 의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
- 용법·용량을 준수하는데 전문성이 필요하거나 혹은 환자에 따라 적절한 용법·용량의 설정이 필요하여 의사의 전문적인 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
- 부작용이 심하여 의사의 지시·감독에 따라 사용되어야 하는 의약품
- 습관성 및 의존성이 있는 의약품
- 내성이 문제가 되는 의약품
- 약물의 상호작용이 상당하여 심각한 부작용이 발생할 수 있거나 약효의 현저한 감소를 가져올 수 있는 의약품
- 마약, 한외마약, 항정신성의약품, 독약, 극약
- 오·남용의 우려가 있어 사회적 문제를 야기하는 의약품
- 식품의약품안전처장이 신약으로 지정하는 의약품

## ▣ 전염성해면상뇌증(TSE ; Transmissible Spongiform Encephalopathy)

**정 의** 소, 사슴, 면양, 링크 등에 발생하는 만성 신경성 질병으로서 최근에 와서 그 원인체가 변형 프리온이라는 동질성 때문에 TSE 또는 프리온질병(Prion Diseases)으로 불려지고 있음, 동물의 종에 따라 소해면상뇌증(BSE), 양 및 산양의 스크래피(Scrapie), 사슴류의 만성소모성질병(CWD) 등이 있음

## ▣ 전자파 적합성(EMC ; Electromagnetic Compatibility)

**정 의** 전기를 사용하는 의료기기가 주변 환경에 대한 전자파 간섭의 허용 범위를 준수하면서도 기능은 완벽하게 수행하는 능력. 즉 전자기적 주위 환경에 영향을 받지 않고 다른 것에 영향을 주지도 않는 것의 총칭

**주요내용** 전기를 사용하는 의료기기는 본래의 기능을 최대한 발휘하는 동시에, 자체에서 발생하는 전자파 방해를 억제하여 다른 시스템에 나쁜 영향을 주지 않도록 관리하고 있음. 국제규격(IEC 60601-1-2)을 기반으로 식약처 고시(의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격)를 제정하였고, 시험을 통해 전자파 적합성을 확인하고 있음

## ▣ 전통주

**정 의** 무형문화재 보유자, 식품명인 및 농어업 경영체 또는 생산자단체가 제조한 술로 민속주와 지역 특산주로 구분

- 주요내용**
- 민속주 : 무형문화재(문화재보호법), 식품명인(식품산업진흥법)이 제조한 술
  - 지역특산주(농민주) : 농어업경영체 및 생산자단체가 직접 생산하거나 인근에서 생산된 농산물을 주원료로 제조한 술

## ▣ 정균작용(Bacteriostasis)

- 정 의** 미생물의 증식을 일시적으로 억제하는 작용. 우유 중의 락토페린은 대표적인 정균작용 물질. 정상 우유는 이 값이 1.5~3.5이나 3.5 이상이면 유방염유 또는 비유발기유를 나타냄

## ▣ 정밀약사감시

- 정 의** 완제의약품 제조업체를 대상으로 국민보건에 위해발생 우려가 큰 분야를 선정하여 집중 지도·점검하고, 부적합 사항 등에 대해서는 지속적인 이력 관리를 실시하는 약사감시 제도

## ▣ 정서저해 식품

### (Foods, etc. Detrimental to Children's Emotional Health)

- 정 의** 어린이의 건전한 정서를 해할 우려가 있는 식품으로서 성적인 호기심과 사행심을 조장할 수 있는 모양이나 그러한 도안을 사용한 제품

## ▣ 정육(Dressed Meat/Lean Meat)

- 정 의** 도체(또는 지육)에는 등뼈·다리뼈·갈비뼈 등의 뼈가 들어 있는데, 이들 도체에서 뼈를 빼낸 나머지 가식 부분을 가리킴

## ▣ 제네릭의약품(Generic Drugs)

- 정 의** 최초로 개발된 의약품과 유효성분·제형·함량 등이 동일한 의약품

## ▣ 제조·품질관리기준(GMP ; Good Manufacturing Practice)

- 정 의** 품질이 보증된 의약품, 건강기능식품, 화장품, 의료기기 등을 제조하기 위한 기준으로서 제조소의 구조설비를 비롯하여 원료의 구입에서부터 보관, 제조, 포장, 출하에 이르기까지의 전 공정에 걸친 제조 및 품질관리에 관한 조직적이고 체계적인 규정

☆ 건강기능식품 GMP의 한글명은 “우수건강기능식품제조기준”임

## ▣ 제조단위(Lot)

**정 의** 균질성을 갖도록 설계되고 동일한 제조공정으로 만들어진 시험물질, 대조 물질의 특정 양 또는 로트

## ▣ 제조번호/로트번호(Lot Number)

**정 의** 일정한 제조단위분에 대하여 제조관리 및 출하에 관한 모든 사항을 확인 할 수 있도록 표시된 번호로서 숫자·문자 또는 이들을 조합한 것

## ▣ 제조장치를 통해 제조되는 살균소독제(Sanitizers and Disinfectants from Manufacturing Equipments)

**정 의** 전기분해장치 등 제조장치에서 생성한 살균소독제

**주요내용** • 식염수를 전기분해하여 생성한 차아염소산나트륨

- 염산 또는 식염수를 전기분해하여 생성한 차아염소산수
- 오존수 제조장치로 생성한 오존수
- 이산화염소수 제조장치로 생성한 이산화염소수

## ▣ 제한효소(Restriction Endonuclease/Restriction Enzyme)

**정 의** DNA사슬의 특정 염기서열을 인식하여 그 부분을 자르는 효소

**주요내용** 바이러스 또는 분리된 DNA가 세포에 침입하면 그것을 잘라 제거 시키는 효소로 세균이 자기방어를 위하여 작용

## ▣ 조류인플루엔자(AI ; Avian Influenza)

**정 의** 닭·오리 및 철새 등 조류에 감염되는 바이러스성 전염병

**주요내용** 고병원성과 저병원성으로 구분되며 H5N1형의 고병원성 AI가 2003년 말 이후 아시아·아프리카·유럽 등 50개국에서 유행. AI는 원래 조류의 전염병이며, 감염된 조류와 직접 접촉한 사람이 감염되는 사례가 발생. 바이러스가 '변이'를 일으켜 사람간에 전염이 가능해지는 경우에는 대유행의 우려가 있음. 가금류에서 장기간 순환감염이 되거나 사람의 인플루엔자 바이러스와 섞이게 되면 '변이' 가능성성이 더욱 높아짐

## ▣ 조제우유(Humanized Milk)

**정 의** 모유화유. 원유 또는 유가공품을 주원료로 하고 이에 영유아의 성장발육에 필요한 영양소를 첨가하여 모유의 성분과 유사하게 제조한 것. 이것을 분말화시킨 것을 조제분유라 함

## ▣ 조직공학제제(Tissue-Engineered Products)

**정 의** 살아있는 인체 또는 동물 유래의 세포, 조직을 배양·증식하거나 또는 세포 분비물, 생체재료, 지지체 등과 결합·배양·증식하는 등의 상당한 공학적인 과정을 통해 조직으로 제조하여 인체조직을 재생, 수복, 대체하거나 그 기능을 대체하기 위해 사용하는 의약품

**주요내용** 지지체 등을 이용하여 3차원 조직의 형태로 제조되는 피부조직, 인공 간조직 등이 대표적인 예임

## ▣ 조직은행

**정 의** 인체 조직의 수집, 기증자의 선별, 조직의 품질보증, 처리, 보존, 보관, 분배, 부작용 발생보고에 대한 관리체계를 갖추고 보건복지부장관의 허가를 받은 기관

## ▣ 주류제조업체 위생관리등급제

**정 의** 주류제조업체 위생수준에 따라 자율·일반·중점 등급으로 분류하여, 우수(자율)업체는 자율성을 보장해 주고 미흡(일반, 중점)업체는 위생관리를 강화하는 주류안전관리시스템

**주요내용** 주류제조업체 환경 및 시설관리, 영업자 및 종사자 위생관리, 원료·제조공정·제품관리 등 「식품위생법」에서 정하는 위생기본수칙 뿐만 아니라, 각 항목별 관리기준 수립 및 기록관리 등 우수관리항목을 종합적으로 평가하여 평가점수(200점)를 매기고 3등급(자율·일반·중점)으로 분류 후 출입·검사 등을 차등관리

## ▣ 주류안전관리인 제도

**정 의** 주류 제조업체의 자율적 주류안전관리와 불법행위의 사전예방을 위해서 전문 인력을 지정하여 운영

**주요내용** 양조학, 발효학 등 주류제조 관련 전공을 이수하거나 1년 이상 주류의 품질·위생에 종사한 경험이 있는 자를 대상으로, 주류안전관리 이론과 실무교육을 이수하게 한 후 제조공정관리, 품질검사 및 식품위생에 관한 업무를 수행

## ▣ 주사제(Injectables)

**정 의** 피하, 근육내, 혈관 등의 체내조직·기관에 직접 투여하는 용액, 혼탁액, 유탁액, 사용시 용제에 녹이거나 혼탁하여 쓰는 고형의 무균제제

## ▣ 주한미상공회의소

(AmCham ; American Chamber of Commerce in Korea)

**정 의** 한국에서 사업을 하고 있는 미국 기업들을 대표하는 사단법인 성격의 경제단체

**주요내용** 미국기업들과 미국 대사관이 회원

## ▣ 줄기세포(Stem Cell)

**정 의** 인체를 구성하는 모든 조직을 만들어 내는 세포로서 뼈, 근육, 혈액 등 어떤 인체조직으로도 성장을 할 수 있는 세포

**주요내용** 배아줄기세포 연구는 시험관아기 시술을 하면서 냉동 보관된 남은 수정란을 녹여 배아로 키운 다음 질병치료에 필요한 줄기세포만을 추출하는 기술연구이며, 당뇨, 암, 치매 등 난치병 치료에서 획기적인 역할이 기대되고 있음

## ▣ 줄기세포치료제(Stem Cell Therapy Products)

**정 의** 자가 증식능과 여러 종류의 세포로 분화할 수 있는 능력이 있는 세포로서 체외에서 증식, 선별 하거나 여타한 방법으로 생물학적 특성을 변화시키는 등의 일련의 행위를 통하여 제조하는 의약품

**주요내용** 줄기세포치료제는 기원 및 분화능에 따라 성체줄기세포, 배아줄기세포 등이 있으며, 성체줄기세포는 다시 중간엽줄기세포, 조혈모줄기세포, 신경줄기세포 등으로 구분됨

## ▣ 중국국가식품약품감독관리총국

(CFDA ; China Food and Drug Administration)

**정 의** 중국 국무원 소속기구로 식품, 건강식품, 화장품, 의약품, 의료기기 업무를 담당

**주요내용** 식품안전관리 강화를 위해 국가식품약품감독관리국(SFDA, 차관급)을 확대 개편하여 국가식품약품 감독관리총국(CFDA, 장관급)으로 함(13.3월)

## ▣ 중대한 유해사례/약물유해반응(Serious Adverse Event)

**정 의** 유해사례·약물유해반응 중 다음 어느 하나에 해당하는 경우

- 주요내용**
- 사망을 초래하거나 생명을 위협하는 경우
  - 입원 또는 입원기간의 연장이 필요한 경우
  - 지속적 또는 중대한 불구나 기능저하를 초래하는 경우

- 선천적 기형 또는 이상을 초래하는 경우
- 기타 의학적으로 중요한 사항

## ▣ 중합효소연쇄반응(PCR ; Polymerase Chain Reaction)

**정 의** 시험관내에서 DNA를 증폭하는 방법

**주요내용** 수 시간내에 특정부위의 DNA를 105~108배까지 증폭할 수 있어 극미량의 DNA만 있으면 이 반응을 통하여 다량의 DNA를 확보할 수 있음

## ▣ 증점제(Thickener)

**정 의** 식품의 점성을 증가시키는 식품첨가물

**주요내용** 식품의 점도를 증가시키는데 사용되는 식품첨가물로 변성전분, 메틸셀룰로오스 등이 있음

## ▣ 지정검역물

**정 의** 동물, 축산물, 축산물 용기포장, 가축전염성질병의 병원체를 퍼뜨릴 우려가 있는 사료·기구·깔짚·기타 이에 준하는 물건으로 수출입 검역 대상 물건

## ▣ 지표성분(Analytical Marker/Marker Compound)

**정 의** 기능성분 이외에 제조공정의 표준화 관리를 위한 성분

**주요내용** 제조공정의 관리 및 원재료 및 기능성 원료의 표준화 및 원재료의 사용 여부 등을 확인할 수 있는 성분

## ▣ 직접검경법(Direct Microscopic Count/Direct Microscopy)

**정 의** 시료에 들어 있는 죽은 균을 포함한 미생물의 총수를 현미경에서 직접 계수하는 방법

## ▣ 질병발생 위험 감소 기능(Reduction of Disease Risk Functionality)

**정 의** 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 기능

**주요내용** 기능성을 가진 원료 또는 성분이(영양소는 제외함) 특정한 질병이나 질병상태를 유발시키는 위험을 감소하는데 관여하는 역할을 하는 것. 확보된 과학적 근거자료 수준이 과학적 합의에 이를 수 있을 정도로 높을 경우 인정함

## ▣ 질환모델동물(Animal Model for Human Disease)

- 정 의** 사람질환의 임상증상을 나타내는 실험동물
- 주요내용** 유전적으로 자연발증하는 동물을 선별하거나 인위적으로 유전자를 주입 또는 결손시켜 제작할 수 있음. 의약품 개발, 질병 발병기전 연구 등에 사용



## ▣ 차세대염기서열분석(Next Generation Sequencing, NGS)

- 정 의** 유전체의 염기서열을 고속으로 분석하는 방법
- 주요내용** '대용량 염기서열분석법(High-throughput Sequencing)' 또는 '대규모 병렬형 염기서열분석법 (Massive Parallel Sequencing)', '2세대 염기 서열분석법(Second-generation Sequencing)'이라고도 불림. 하나의 유전체를 무수히 많은 조각으로 분해하여 각 조각을 병렬적으로 동시에 읽어낸 뒤, 생물정보학적 분석방법을 이용하여 데이터를 조합함으로써 방대한 유전체 정보를 빠르게 해독할 수 있음

## ▣ 착색제(Coloring Agent)

- 정 의** 식품에 색을 부여 또는 복원하는데 사용되는 식품첨가물
- 주요내용** 식품은 본래 고유한 색상을 가지고 있지만, 가공식품 제조 시 가열처리 등으로 변색되거나 퇴색하는 경우가 있기 때문에 착색제를 사용하여 식품 본래의 색조를 복원하기 위해 사용됨

## ▣ 착향료(Flavouring Agent)

- 정 의** 식품 특유의 향을 첨가하거나 제조공정 중 손실된 향을 첨가하여 식품 본래의 향을 유지시키기 위해 사용되는 식품첨가물
- 주요내용** 식품의 착향 목적으로 사용가능한 물질을 국내에서는 천연착향료 및 합성착향료로 분류하여 관리

## ▣ 천연물

- 정 의** 육상 및 해양에 생존하는 동·식물 등 생물과 생물의 세포 또는 조직배양 산물 등 생물을 기원으로 하는 산물

## ▣ 천연물성분

**정 의** 천연물에 함유되어 있는 물질로 생체에 직·간접적으로 영향을 미치는 등 생물활성을 가지는 물질

## ▣ 천연물신약

**정 의** 천연물 성분을 이용하여 연구 개발한 의약품으로 조성성분·효능 등이 새로운 의약품

**주요내용** 육상 및 해양에 생존하는 동물, 식물 등 생물과 생물의 세포 또는 조직 배양 산물 등의 생물에서 유래된 생성물질(성분)을 이용하여 연구 개발한 의약품으로 조성성분 및 효능 등이 기존에 있던 의약품과 다른 새로운 의약품

## ▣ 천연물의약품

**정 의** 천연물을 이용한 의약품으로 일반적으로 한약(생약)제제 등을 통칭

## ▣ 첨단바이오의약품(Advanced Therapy Product)

**정 의** 첨단 생명공학 기법으로 제조된 의약품

**주요내용** 첨단 생명공학 기법으로 제조된 의약품으로 유전자재조합의약품, 세포치료제, 줄기세포치료제, 유전자 치료제 등이 해당됨

## ▣ 체세포 변이(Somatic Variants)

**정 의** 생식세포가 아닌 다른 세포에 발생한 유전자 변이

**주요내용** 생식세포가 아닌 다른 세포, 즉 체세포 분열 중에 일어나는 유전자 변이. 이 변이들은 자손들에게 유전되지는 않음. 종양조직(체세포)을 시퀀싱하고 환자의 생식세포 변이와 비교하여 다른 변이가 발견될 경우 해당 변이가 종양조직 특유의 체세포 변이로 판단할 수 있음

## ▣ 체외진단용 시약(IVD Reagents : Reagents for In Vitro Diagnostics)

**정 의** 인체에서 유래한 검체(조직, 혈액 등)를 대상으로 체외에서 검사하여 검체 내 특정물질을 검출한 결과로 질병 감염 여부 등에 대한 정보를 얻기 위하여 사용되는 시약

**주요내용** 자율관리하고 있던 체외진단용 시약을 의료기기로 분류(9개 중분류 49개 품목)하여 2012년도부터 허가·관리하고 있음

## ▣ 체외진단용 의약품(In Vitro Diagnostic Products)

**정 의** 인체에서 유래하는 시료를 검체로 하여 그 자체로 진단 및 질병 여부를 판정할 목적으로 사용되는 의약품

**주요내용** 인체에서 유래하는 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검출하거나 측정하여 인체의 질병감염 여부 등을 판정할 목적으로 사용되는 시약(다른 기구 등(보조시약 포함)과의 조합에 의해 사용하는 경우 예 "F 키트"를 포함)을 말하며, 체외진단용의약품을 실험실적으로 사용할 때 보조적 또는 부수적으로 사용되는 것으로서 그 자체만으로는 진단 등 목적으로 사용되지 아니하는 실험실적 조제시약 및 반응전후 처리시약 등과 생화학자동분석기용 시약 등과 같은 보조시약류는 제외함

## ▣ 초고온처리우유(UHT Milk ; Ultra High Temperature Milk)

**정 의** 약 130~150°C 정도의 온도에서 순간적으로 가열 살균하여 제조하는 우유. 저온살균유에 비해 살균 효과를 극대화하고 영양소의 손실을 최소한으로 줄인 살균방법. 멸균 후 멸균포장지에 충전한 것을 초고온처리우유라 함

## ▣ 최대무독성용량(NOAEL ; No Observed Adverse Effect Level)

**정 의** 부작용이 나타나지 않는 최대투여용량

**주요내용** 독성시험 시 대조군에 비해 부작용이 나타나지 않고 통계학적으로 유의한 차이가 나타나지 않는 최대 투여용량(mg/kg bw/day)  
☆ 대조군 : 독성시험에서 시험물질을 투여하지 않은 집단

## ▣ 최대무작용량(NOEL ; No Observed Effect Level)

**정 의** 아무런 영향도 나타나지 않는 최대투여용량

**주요내용** 대조군과 비교시 통계학적으로나 생물학적으로 어떠한 영향(유해 영향 뿐만이 아니라 좋은 효과)도 없는 최대 투여용량(mg/kg bw/day)  
☆ 대조군 : 독성시험에서 시험물질을 투여하지 않은 집단

## ▣ 최소유해용량(LOAEL ; Lowest Observed Adverse Effect Level)

**정 의** 동물독성시험에서 관찰할 수 있는 바람직하지 않은 어떤 영향이 나타나는 최저 용량(mg/kg bw/day)

## ▣ 최소지속형즉시흑화량

(MPPD ; Minimal Persistent Pigment Darkening Dose)

**정 의** 자외선A(UVA)에 의한 흑화가 인식되는 최소 자외선 조사량

**주요내용** UVA를 사람의 피부에 조사한 후 2~4시간의 범위내에, 조사영역의 전 영역에 희미한 흑화가 인식되는 최소 자외선 조사량

## ▣ 최소홍반량(MED ; Minimum Erythema Dose)

**정 의** 자외선B(UVB)에 의해 홍반을 나타낼 수 있는 최소한의 자외선 조사량

**주요내용** UVB를 사람의 피부에 조사한 후 16~24시간의 범위내에, 조사영역의 전 영역에 홍반을 나타낼 수 있는 최소한의 자외선 조사량을 말함

## ▣ 최혜국(MFN ; The Most Favored Nation)

**정 의** 어떤 나라와 통상 조약을 맺은 나라 가운데서 가장 유리한 대우를 받는 나라

## ▣ 최혜국 대우(Most-Favored Nation Treatment)

**정 의** 모든 국가를 차별하지 않고 동등하게 대우한다는 세계무역기구(WTO)의 기본적인 원칙

**주요내용** 기체결된 협정안과 관련된 협정 당사국이 제3국과 협정을 체결할 경우 제3국에 부여하는 대우보다 불리한 대우를 기체결 협정 당사국에 부여 해서는 안된다는 원칙

## ▣ 추적관리대상 의료기기(Medical Device Subject to Tracking)

**정 의** 사용 중 부작용 또는 결함의 발생으로 인체에 치명적인 위험을 줄 수 있어 소재파악이 필요한 의료기기

**주요내용** 인체에 1년 이상 사용되는 의료기기나 의료기관 외의 장소에서 사용이 가능한 생명 유지용 의료기기

## ▣ 축산물(Livestock Product)

**정 의** 식육, 포장육, 원유, 식용란, 식육가공품, 유가공품, 알가공품

**주요내용** 축산물위생관리법의 가축에 해당하는 동물(소, 말, 양, 염소, 산양, 돼지, 엣돼지, 닭, 오리, 사슴, 토끼, 칠면조, 거위, 메추리, 꿩, 당나귀)을 이용한 식육(부산물포함), 포장육, 원유, 식용란, 식육 가공품, 유가공품, 알가공품

## ▣ 축산물위생심의위원회

(Livestock Product Hygiene Deliberation Committee)

**정 의** 축산물 위생에 관한 주요 사항 등을 조사·심의하기 위한 기구

**주요내용** 축산물의 병원성미생물 검사기준 및 오염 방지, 축산물의 항생물질, 농약 등 유해성 물질의 잔류 방지를 위한 기술지도 및 교육, 동물용 의약품 잔류허용기준 설정, 축산물의 가공, 포장, 보존, 유통 기준 및 성분 규격, 위해요소중점관리기준, 축산물의 수입, 판매등의 금지 조치에 관한 사항 수행

## ▣ 치료보호

**정 의** 마약류중독자의 마약류에 대한 정신적·신체적 의존성을 극복시키고 재발을 예방하여 건강한 사회인으로 복귀시키기 위한 입원치료와 외래통원치료



## ▣ 캐나다연방보건부(HC : Health Canada)

**정 의** 캐나다 연방정부기관의 하나로서 캐나다 국민의 건강 유지와 보건 증진에 책무를 맡고 있음

**주요내용** 캐나다 보건시스템의 보호 및 현대화, 캐나다 국민의 건강 증진, 다른 기관과의 협력체계 구성 및 건강 촉진과 질병 예방을 위해 노력하고 있음

## ▣ 코호트(Cohort)

**정 의** 질환 등의 발생을 전향적으로 추적조사하기 위해 필요한 특정 요인에 노출 되거나 노출되지 않은 인구집단을 코호트라고 하고 이들 집단을 추적하고 연구대상 질병의 발생율을 비교하여 요인과 질병 발생관계를 조사하는 연구방법을 코호트 연구라고 함

## ▣ 콜로니형성시험(CFE ; Colony Forming Efficiency Test)

**정 의** 나노물질에 대한 인체 간 종양세포 독성시험

**주요내용** 나노물질 노출에 의한 검자(Giemsa) 염색된 세포 콜로니 수 감소여부로 세포독성을 측정하는 시험으로 국제검증연구 진행중이며, 참여

국가는 대한민국, 유럽JRC, 폴란드, 이탈리아, 일본, 스위스, 남아프리카 공화국, 프랑스가 있음

## ▣ 크림(Cream)

**정 의** 우유를 장시간 정치하거나 원심력을 이용하여 분리하였을 때 지방구의 부상에 의해 생긴 유지방(18% 이상)을 많이 함유한 부분. 버터, 아이스 크림, 제과 등의 원료로 이용되며 지방 함량이 30%인 크림의 비중은 약 1.00 임



## ▣ 탈염(Demineralization)

**정 의** 우유 중의 염류를 제거하는 것. 유청을 이용하여 유당을 제조할 때 필요한 공정으로 이온교환법, 한외여과법 또는 역삼투압법이 널리 상용됨

## ▣ 탈지분유(Dried Skim Milk/Non-Fat Dry Milk)

**정 의** 우유에서 대부분의 유지방을 분리해 내고 남는 탈지유를 건조시킨 것

## ▣ 톡소이드(Toxoid)

**정 의** 세균에서 생성된 독(Toxin)을 포름알데히드 처리와 같은 화학적 과정을 거쳐 독성을 없애고 항원성은 그대로 살린 상태의 단백질

**주요내용** 톡소이드로 제조된 백신으로는 디프테리아 톡소이드(Diphtheria Toxoid) 백신과 파상풍 톡소이드(Tetanus Toxoid) 백신이 있음

## ▣ 통상장벽규정(TBR ; Trade Barrier Regulation)

**정 의** TBR은 유럽연합(EU) 집행위원회가 역외국가(비유럽 국가) 내의 유럽산 제품에 대한 시장접근을 방해하는 요소가 존재하는 지에 대해 조사를 벌일 수 있도록 하는 권한을 부여한 규정을 말함. 통상장벽규정이란 관세를 비롯한 여러 가지 규제 등 공정한 무역활동을 저해하는 규정을 가리키는 것으로 기업들이 직면하고 있는 이러한 무역장벽을 제거하기 위해 불공정 무역 실태를 조사하는 것

## ▣ 통합위해성평가(Integrated risk assessment)

**정 의** 인체적용제품에 포함된 물질이 다양한 인체적용제품에 사용될 경우 인체에 미치는 위해성을 종합적으로 평가하는 것

**주요내용** 「인체적용제품의 위해성평가 등에 관한 규정(식품의약품안전처 고시 제2019-29호, 2019. 4.17)」예, 중금속(납, 카드뮴 등) 통합위해성 평가는 식품, 화장품, 생활용품, 물 등 환경으로부터 노출되는 중금속이 인체에 미치는 영향을 종합적으로 평가

## ▣ 트랜스지방(Trans Fat)

**정 의** 트랜스구조를 1개 이상 가지고 있는 비공액형의 모든 불포화지방

**주요내용** 불포화지방인 식물성 기름에 수소를 첨가하여 고체로 제조하는 가공 과정에서 생성되는 지방으로 입체적인 모양이 포화지방과 비슷하여 인체에서 포화지방과 유사하게 작용함. 포화지방, 트랜지방의 과다섭취는 심혈관질환의 원인이 될 수 있음

## ▣ 특정병원체부재실험동물(SPF Laboratory Animal ; Specific Pathogen Free Laboratory Animal)

**정 의** 규정된 미생물, 바이러스, 기생충이 없는 실험동물

**주요내용** 병원균에 감염된 동물을 실험에 사용할 경우 동물실험 결과의 신뢰도가 떨어지므로 설치류실험은 SPF 실험동물을 사용하는 것이 일반적임

## ▣ 특정위험물질(SRM ; Specified Risk Material)

**정 의** 광우병에 걸린 소에서 변형 프리온이 다양 검출되는 부위를 지칭

**주요내용** 세계동물보건기구(OIE)의 SRM 기준

- 30개월령을 초과한 소의 뇌, 눈, 척수(등골), 두개골, 척추(등뼈)
- 모든 연령 소의 편도 및 회장 원위부



## ▣ 패혈증(Bacteremia)

**정 의** 혈액중에 병원성 미생물 또는 그 독소가 존재하며 지속되는 전신성 질환

## ▣ 포스파타제(Phosphatase)

**정 의** 우유류, 저지방우유류, 산양유에서 저온 살균의 지표

**주요내용** 우유 중에 자연적으로 존재하는 효소의 일종으로 원유 내 함량은 다양하게 존재하며 우유 생산량과 연관이 있음. 효소처럼 열에 불안정하여 저온 살균 시 불활성화되므로 이 성질을 이용하여 우유의 살균( $63\sim65^{\circ}\text{C}$ , 30분)이 적절하게 이루어졌는지 검사하는 지표로 사용

## ▣ 포지티브리스트시스템(PLS ; Positive List System)

**정 의** 사용등록이 된 물질에만 잔류허용기준을 설정하고 잔류허용기준이 설정되지 않은 물질에 대해서는 불검출 수준( $0.01\text{mg/kg}$ )으로 관리하는 제도

- 주요내용**
- 1) 국내 등록된 농약 및 동물용의약품에만 기준설정
  - 2) 식품 중 국내 기준미설정 농약 및 동물용의약품 검출시 불검출 ( $0.01\text{mg/kg}$ ) 기준 적용

## ▣ 포화지방(Saturated Fat)

**정 의** 구조내에 이중결합이 없는 일직선의 긴 사슬모양인 지방. 주로 동물성지방에 많고, 실온에서 고체상태임. 그러나 어유는 불포화지방 함량이 높음

## ▣ 폴리염화비페닐(PCBs ; Polychlorinated Biphenyls)

**정 의** 두 개의 벤젠고리에 여러 개의 염소분자가 붙어있는 화합물로서 209종 동족체가 존재

**주요내용** PCBs는 1979년에 생산되어 현재 판매금지된 물질로서 열에 안정하고 분해되지 않아 다이옥신과 같이 지방조직에 축적되어 발암성 등 독성을 나타내는 물질

## ▣ 표백제(Bleaching Agent)

**정 의** 식품의 표백에 사용되는 식품첨가물

**주요내용** 식품의 표백 및 보존 목적으로 사용되는 표백제로는 아황산염류가 있으며, 강한 환원성을 가지고 있어 식품 중의 색소성분이 표백됨

## ▣ 표시(Label)

**정 의** 용기·포장(첨부물 및 내용물을 포함)에 기재하는 문자·숫자 또는 도형

## ▣ 표준생약(RMPM ; Reference Medicinal Plant Materials)

**정 의** 「대한민국약전」과 「대한민국약전외한약(생약)규격집」에 수재된 생약 중 기원 및 품질규격 등이 명확한 것

**주요내용** 생약 및 생약제제의 원료생약으로 감별, 정제, 분석시험을 통해 기원 등이 명확히 밝혀진 것으로서 생약이나 생약제제의 분석에 이용되는 표준물질

## ▣ 표준작업지침서(SOPs ; Standard Operating Procedure)

**정 의** 특정 업무를 표준화된 방법에 따라 일관되게 추진할 목적으로 해당 절차와 수행 방법 등을 상세하게 기술한 문서

**주요내용** 식품·의약품에 대한 시험·검정 수행 시 절차 및 필요장비 사용에 대한 지침서

## ▣ 표준품(RS ; Reference Standard)

**정 의** 높은 순도와 공신력을 가진 의약품 등의 시험검사에 사용되는 기준 물질 (동일한 측정법, 측정시약 등을 사용하여도 측정값의 오차가 발생하는 경우 정확한 값을 얻기 위하여 사용하는 이미 값을 알고 있는 물질)

**주요내용** 현재 화학의약품, 마약류, 생물의약품, 표준생약, 지표성분 및 체외 진단용 표준품 등을 보유하고 있으며 일부 분양중임

## ▣ 푸드마일리지(Food Milage)

**정 의** 음식의 수송거리 즉, 식탁에 올라온 먹거리가 운반되어 온 거리를 뜻함. 지구 온난화가 심각 해지면서 '푸드마일리지(중량×거리)'가 뜨고 있음. 푸드 마일리지는 1994년 영국의 비정부기구 (NGO) 'Sustain'이 '먹을거리의 수송거리가 확대되면 화석에너지의 소비를 증가시키고 이산화탄소 배출이 증가한다.'라며 제안한 것으로, 영국의 소비자운동가 Tim Lang이 제창했음

## ▣ 푸모니신(Fumonisins)

**정 의** 토양에 서식하는 곰팡이 종류인 푸사리움(Fusarium) 속 곰팡이 (Fusarium moniliforme)에 의해 생성되는 곰팡이 독소로서 푸모니신 B1, 푸모니신 B2 등 현재까지 28종이 발견되었으며, 이중 가장 발생빈도가 높고 유해성이 큰 물질은 푸모니신 B1임

**주요내용** 푸모니신은 주로 곰팡이 독소균으로 곰팡이 종이 오염된 옥수수, 밀과 쌀 등에서 생성되며, 곡물 섭취를 통하여 푸모니신에 장기간 노출되면 식도암의 발생률이 매우 높은 것으로 알려짐

## ▣ 품질경영시스템(QMS ; Quality Management System)

**정 의** 제품의 품질관리를 위하여 조직, 책임, 절차, 공정, 자원 등을 효율적으로 관리하기 위한 경영시스템

## ▣ 품질인증(Pre-qualification, PQ)

**정 의** 세계보건기구(World Health Organization, WHO)가 개발도상국에 백신 등을 공급할 목적으로 품질, 안전성·유효성 및 생산국 규제기관의 안전관리 역량을 평가하는 제도

**주요내용** 유니세프(유엔아동기금) 등 UN 산하기관은 WHO 품질인증(PQ)을 거친 제품을 국제 입찰하여 개발도상국에 공급하고 있음

## ▣ 퓨란(Furan)

**정 의** 4개의 탄소 원자와 1개의 산소 원자로 이루어진 5원자 방향족 헤테로고리 화합물로 클로로포름 냄새가 나는 무색의 휘발성 액체

**주요내용** 식품을 통조림으로 가공하거나 열을 가하여 조리하고 굽는 등 전형적인 열처리 과정에서 아미노산, 탄수화물, 다중 불포화 지방산 등이 가열 분해될 때 생성되며, 국제암연구소(IARC)에서 발암가능 물질로 분류

## ▣ 프랑스국립의약품건강제품안전청(ANSM ; Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé)

**정 의** 프랑스의 의약품, 의료기기, 화장품 관리 정부기관

## ▣ 프레스햄(Press Ham)

**정 의** 햄, 베이컨의 잔육이나 적육, 경우에 따라서는 다른 죽육의 적육을 잘게 썰어 결착육과 함께 조미료, 향신료를 섞어 압력을 가하여 제조하는 것으로 소시지와 햄의 중간형

## ▣ 프리슈거(Free Sugars)

**정 의** 식품의 제조·조리·섭취과정 중에 첨가되는 모든 단당류, 이당류와 꿀, 시럽, 과일주스에 존재하는 천연당

**주요내용** 세계보건기구(WHO)는 프리슈거로서 하루섭취열량의 10% 미만 (2,000kcal 기준 50g 미만)을 섭취 할 것을 권고하고 있음  
☆ 당류(첨가당+천연당) > 프리슈거(첨가당+일부 천연당)

## ▣ 프리온(Prion)

**정 의** 감염성 있는 단백질 입자로 지금까지 알려진 바이러스, 곰팡이, 기생충 등과는 전혀 다른 종류의 질병 감염인자

**주요내용** 보통의 바이러스보다 훨씬 작으며 사람을 포함해 동물에 감염되면 뇌에 스펜지처럼 구멍이 뚫려 신경세포가 사멸되어 뇌의 기능을 잃게 됨

## ▣ 플라크형성단위(PFU ; Plaque Forming Unit)

**정 의** 단종배양된 세포에서 한 개의 플라크를 형성하는 바이러스의 감염단위

**주요내용** 바이러스의 정확한 정량분석과 바이러스의 순수분리에 이용되며 바이러스의 종류에 따라 크기와 모양이 다름

## ▣ 피단(Pidan)

**정 의** 알껍질 외부로부터 조미·향신료 등을 알 내용물에 침투시켜 특유의 맛과 단단한 조직을 갖도록 숙성한 것

**주요내용** 알 내용물 90% 이상

## ▣ 피막제(Glazing Agent)

**정 의** 식품의 외형에 보호막을 만들거나 광택을 부여하기 위해 사용되는 식품첨가물

**주요내용** 식품의 수분 손실 등을 방지하기 위해 사용되는 물질로서 담마검, 밀납, 왁스류 등이 있음

## ▣ 피부감작성(Skin Sensitization)

- 정 의** 시험물질이 피부에 반복 노출되어 나타날 수 있는 홍반 및 부종 등의 면역학적 피부과민반응
- 주요내용** 화장품 동물대체시험법 가이드라인 및 기능성 화장품 등의 안전성 심사자료로 제출되는 시험법



## ▣ 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM ; Korean Center for the Validation of Alternative Methods)

- 정 의** 동물대체시험법의 개발 및 검증연구를 통한 동물실험을 대체할 수 있는 방법의 개발, 인정에 관한 정책의 수립 및 추진을 위해 식품의약품안전 평가원 소속으로 설치
- 주요내용** 동물대체시험법의 개발, 인정에 관한 정책 지원과 동물대체시험법 검증 및 가이드라인 보급, 국내외 협력 연구, 교육 등을 수행

## ▣ 한국인정기구(KOLAS ; Korea Laboratory Accreditation Scheme)

- 정 의** 국가표준제도의 확립과 국내외 각종 시험기관의 자격인증 업무를 수행하기 위한 정부기구

## ▣ 한약

- 정 의** 동물, 식물, 광물에서 채취된 것으로 주로 원형대로 건조, 절단, 정제된 생약을 말함

## ▣ 한약(생약)제제 복합제

- 정 의** 2종 이상의 주성분을 함유하는 한약(생약)제제로, 2종 이상의 식물에서 추출한 추출물과 동일 동물의 2종 이상의 장기에서 추출한 추출물 등을 포함
- 주요내용** 동일 식물의 추출 엑스(낭탕근엑스와 같이 동일 식물이라도 각 부위에서 추출한 주성분이 현저하게 다른 경우 제외)와 동일 동물의 동일 장기에서 추출한 추출물은 단일제임

## ▣ 한약분말

**정 의** 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 가루로 만든 상태

## ▣ 한약사

**정 의** 한약과 한약제제에 관한 약사(약사) 업무를 담당하는 자로서 보건복지  
가족부장관의 면허를 받은 자

## ▣ 한약엑스

**정 의** 완제의약품을 제조하기 위하여 한약을 엑스화한 상태

## ▣ 한약원료

**정 의** 원생약, 한약, 한약분말, 한약엑스 등으로서 제제를 제조하기 위하여 사용  
하는 생약에서 유래한 모든 원료

## ▣ 한약재

**정 의** 한약 또는 한약제제를 제조하기 위해 사용되는 원료

## ▣ 한약제제

**정 의** 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품

**주요내용** 우황청심원, 쌍화탕, 갈근탕 등과 같이 한의학적인 원리에 따라 배합  
하여 질병 치료 및 경감을 목적으로 제조한 의약품

## ▣ 한외마약(Non-Addictive Narcotic Substances)

**정 의** 양귀비, 아편, 코카 잎(엽) 등의 마약을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제.  
다만, 마약이 다른 약물이나 물질과 혼합되어 마약으로 다시 제조 또는  
제제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지  
아니하는 것으로서 종리령으로 정하는 것

**주요내용** 다음에 해당하는 마약의 제제(주사제의 제제를 제외)

- 100그램당 코데인, 디히드로코데인 및 그 염류는 염기로서 1그램  
이하(수제인 경우에는 100 밀리리터당 100밀리그램 이하)이고, 1회  
용량이 코데인 및 그 염류는 염기로서 20밀리그램 이하, 디히드로  
코데인 및 그 염류는 염기로서 10밀리그램 이하이며, 마약성분외의  
유효성분이 3종 이상 배합된 제제

- 100밀리리터당 또는 100그램당 의료용 아편이 100밀리그램 이하이고, 동일한 양의 토근이 배합된 제제
- 디펜옥시레이트가 염기로서 1회 용량이 2.5밀리그램 이하이고, 당해 디펜옥시레이트 용량의 1퍼센트 이상에 해당하는 양의 아트로핀설페이트를 함유하는 제제
- 디펜옥신 1회 용량이 0.5밀리그램 이하이고, 당해 디펜옥신 용량의 5퍼센트이상에 해당하는 양의 아트로핀설페이트를 함유하는 제제
- 마약류취급학술연구자가 학술연구목적에 사용하는 연구시험용 시약으로서 식품의약품안전처장이 인정한 제제

## ▣ 할란(Egg Breaking)

**정 의** 가공원료인 계란을 깨서 액란(전란, 난백 및 난황)을 생산하는 것

## ▣ 할란검사(Inspection of Broken Eggs)

**정 의** 달걀의 신선도를 측정하는데 있어서 외관검사로 판정이 어려울 때나 정밀 검사를 필요로 할 때 달걀을 깬 후 내부 품질을 검사하는 것. 난백계수, 난황계수 및 하우 유닛을 측정하여 달걀의 신선도 및 품질을 평가할 수 있음

## ▣ 항생제 내성(Antibiotic Resistance)

**정 의** 세균이 항생제를 무력화시키는 능력

**주요내용** 세균이 항생제를 무력화시키는 능력으로 해당 항생제 분해, 표적단백질 변경, 체외 배출 등의 방법이 있음

## ▣ 항생제 다제 저항성(Multiple Antibiotic Resistance)

**정 의** 하나의 미생물이 여러 종류의 항생물질에 대하여 저항성을 나타내는 현상

## ▣ 항원성시험(Antigenicity Study)

**정 의** 시험물질이 생체의 항원으로 작용하여 나타나는 면역원성 유발여부를 검사하는 시험

**주요내용** 식품, 의약품 등의 안전성 평가를 위한 비임상시험으로 쇼크와 같은 반응을 검사하는 아나필락시스 반응시험과 피부 접촉으로 인한 피부 감작성 시험이 있음

## ▣ 핵산증폭검사(NAT ; Nucleic Acid Amplification Test)

**정 의** DNA, RNA 등을 구성하는 핵산을 증폭하여 혈액매개 전염인자의 오염 여부를 확인하는 검사

## ▣ 향미증진제(Flavor Enhancer)

**정 의** 식품의 맛이나 향미를 증진시키는 식품첨가물

**주요내용** 식품에 특징적인 맛, 향 등을 부여하는 물질로 카페인, L-글루타민산 나트륨 등이 있음

## ▣ 향정신성의약품(Psychotropics)

**정 의** 인간의 중추신경계에 작용하는 물질로서 이를 오남용할 경우 인체에 현저한 위해가 있다고 인정되는 물질

**주요내용** 현재 205종의 향정신성물질이 규제되고 있음

- 1) 오용 또는 남용의 우려가 심하고 의료용으로 쓰이지 아니하며 안전성이 결여되어 있는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물이나 이를 함유하는 물질
- 2) 오용 또는 남용의 우려가 심하고 매우 제한된 의료용으로만 쓰이는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 심한 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키는 약물이나 이를 함유하는 물질
- 3) 1) 및 2)에 규정된 것보다 오용 또는 남용의 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 3)에 규정된 것보다 신체적 또는 정신적 의존성을 일으킬 우려가 적은 약물이나 이를 함유하는 물질
- 4) 3)에 규정된 것보다 오용 또는 남용의 우려가 상대적으로 적고 의료용으로 쓰이는 것으로서 이를 오용 또는 남용할 경우 3)에 규정된 것보다 신체적 또는 정신적 의존성을 일으킬 우려가 적은 약물이나 이를 함유하는 물질
- 5) 1) 내지 4)에 열거된 것을 함유하는 혼합물질 또는 혼합제제. 다만, 다른 약물이나 물질과 혼합되어 1) 내지 4)에 열거된 것으로 다시 제조 또는 제제할 수 없고, 그것에 의하여 신체적 또는 정신적 의존성을 일으키지 아니하는 것으로서 보건복지부령이 정하는 것을 제외

## ▣ 허가 외 사용 의약품(Off-Label Drug)

**정 의** 의약품의 허가된 효능·효과, 용법·용량 등의 범위를 벗어나 의료 현장에서 의사의 사용경험, 논문 등을 근거로 사용되는 의약품

## ▣ 허용물질목록 관리제도(PLS ; Positive List System)

**정 의** PLS(Positive List System)

**주요내용** 농약, 동물용의약품 등 의도적 사용물질에 대하여 사전에 기준을 설정하여 관리하고, 기준이 설정되지 않은 물질은 불검출 기준으로 관리하는 제도  
• '16.12월부터 단계적 도입, '19.1 전면도입

## ▣ 헤테로사이클릭아민(HCAs ; Heterocyclic Amines)

**정 의** 육류나 어류를 가열조리할 때 생성되는 유해성 물질로, 아미노산의 가열분해산물과 아미노기를 가진 이미다졸의 고리가 퀴놀린이나 퀴노살린에 붙어 있는 물질을 총칭

**주요내용** 식품의 가열조리 중 발생하며, 현재까지 약 20여종이 알려져 있음.  
1종(2-아미노-3-메틸이미다조 (4,5-f)퀴놀린)은 국제암연구소(IARC)에서 발암우려물질, 7종(2-아미노-1-메틸-6-페닐이미다조 (4,5-b)피리딘 등)은 발암가능물질로 규정

## ▣ 혈액매개 전염인자

**정 의** 수혈, 혈장분획제제 등 혈액을 매개로 사람 간 전염병을 유발하는 미생물 등

**주요내용** 혈액매개바이러스로서 B형 간염 바이러스(HBV), C형 간염 바이러스(HCV), 후천성 면역결핍증 바이러스(HIV) 등

## ▣ 혈액제제

**정 의** 혈액을 원료로 하여 제조한 「약사법」 제2조에 따른 의약품으로서 전혈(全血), 농축적혈구(濃縮赤血球), 신선동결혈장(新鮮凍結血漿), 농축혈소판(濃縮血小板) 및 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 혈액 관련 의약품이 혈액제제에 해당함

**주요내용** 2017년 1월 혈액제제 특성에 맞는 혈액제제 GMP 규정('의약품 등의 안전에 관한 규칙」[별표 3의4] 혈액제제 제조 및 품질관리기준')이 도입되어 안전한 혈액제제 관리체계가 구축됨

## ▣ 혈장(Plasma)

**정 의** 혈액을 원심분리하여 혈구와 혈소판을 제외한 부분으로서 일련의 제조 과정을 거쳐 의약품으로 사용 되는 것

## ▣ 혈장분획제제(Plasma Derivative)

**정 의** 사람 혈장을 원료로 하여 혈장 내에 포함된 글로불린, 알부민 등의 각종 단백질을 분리 정제하여 의약품으로 가공한 것

**주요내용** 혈장에는 300종 이상의 단백질이 함유되어 있으며, 이를 일련의 제조 과정(에탄올 농도, pH, 이온강도, 온도 등을 변화시켜 원하는 단백질 분리)을 거쳐 얻어진 알부민, 면역글로불린, 혈액응고 인자 등의 단백질 의약품이 혈장분획제제임

## ▣ 혈장수입업소

**정 의** 혈장수입의뢰업소에서 요청한 혈장을 수입하는 업소

## ▣ 환원유(Reconstituted Milk)

**정 의** 유기공품을 원유성분과 유사하게 환원하여 살균 또는 멸균처리한 것.  
유고형분은 11% 이상

## ▣ 환자선량(Patient Dose)

**정 의** 의료방사선에 의한 방사선피폭량

**주요내용** 의료기관에서 진단을 위해 방사선영상의학검사를 실시함에 따라 피폭 되는 방사선량

## ▣ 환자선량 권고기준(DRL : Diagnostic Reference Level)

**정 의** 의료방사선에 의한 방사선피폭량 기준

**주요내용** 방사선 영상의학검사시 환자선량을 적정수준이하로 촬영하기 위해 전국 의료기관의 환자선량 분포 중 75% 수준으로 환자선량 기준을 설정 하여 권고하는 값(방사선량)

## ▣ 환태평양경제동반자협력체 TPP ; Trans-Pacific Partnership)

**정 의** 아시아, 태평양 지역 관세철폐와 경제통합을 목표로 하는 자유무역협정

**주요내용** 2013년 현재, 뉴질랜드, 싱가포르, 칠레, 브루나이, 미국, 말레이시아, 베트남, 페루, 호주, 멕시코, 캐나다, 일본의 12개국이 협상에 참여

## ▣ 회수효율성 점검

**정 의** 회수영업자가 회수를 위해 1차, 2차, 3차 거래처 등 각 유통단계의 거래처에 전화 또는 기타의 방법으로 신속하고 정확하게 정보를 전달하였는지, 또한, 회수사실을 통보받은 거래처에서는 회수대상 식품의 판매중지 및 반품 등의 적절한 조치를 신속하게 취했는지 점검하는 것

## ▣ 효소면역검사(EIA : Enzyme Immuno Assay)

**정 의** 효소로 표지한 항체와 특이적으로 결합하는 항원을 검출하는 방법. 엘리사법(ELISA Enzyme Linked Immunosorbent Assay)이라고도 불리움  
**주요내용** 측정 대상의 항원과 반응하는 항체를 과산화효소(peroxidase) 등과 같은 기질을 이용하여 정량하는 방법

## ▣ 희귀의약품(Orphan Drug)

**정 의** 적절한 대체의약품이 없어 긴급히 도입하여야 하는 의약품으로서 「희귀의약품 지정에 관한 규정」에 정하여 고시한 의약품

- 1) 희귀의약품 지정기준은 다음에 적합해야 함
  - 국내 환자수(유병인구)가 20,000명 이하인 질환에 사용되는 의약품
  - 적절한 치료방법과 의약품이 개발되지 않은 질환에 사용하거나 기존 대체의약품보다 현저히 안전성 또는 유효성이 개선된 의약품
  - 원칙적으로 동일제제의 연간 총 수입실적이 150만불(미화) 이하이거나 연간 국내 총 생산실적이 15억원 이하인 의약품[국내 환자수(유병인구)가 500명 이하인 질환에 사용되는 의약품의 경우 동일제제의 연간 총 수입실적이 500만불(미화) 이하이거나 연간 국내 총 생산 실적이 50억원 이하]
- 2) 위 지정기준에도 불구하고 현 의약품 수급체계에 비추어 제한적으로 공급되는 경우 환자의 치료에 큰 지장을 초래할 우려가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 의약품

## ▣ HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)

**정 의** 식품·축산물의 원료 관리, 제조·처리·가공·조리·유통·판매의 모든 과정에서 위해한 물질이 섞이거나 식품 또는 축산물이 오염되는 것을 방지하기 위하여 각 과정의 위해요소를 확인·평가하여 중점적으로 관리하는 기준

## ▣ HACCP교육·훈련기관

**정 의** 식품의약품안전처장이 안전관리인증기준(HACCP) 관리를 효과적으로 수행하기 위하여 HACCP인증업체 및 이를 준비하는 영업자·종업원에 대한 교육·훈련을 전문적으로 수행하도록 정부에서 지정한 기관

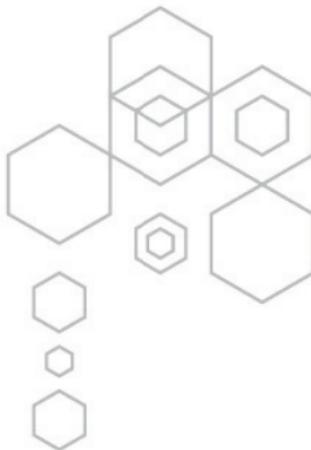
## ▣ HACCP제품 생산비율(%)

**정 의** 전체 식품 및 축산물 제조업체(식품제조가공업, 축산물가공업, 식육포장처리업) 중 안전관리인증기준 (HACCP)을 인증하여 해당 시스템으로 생산한 제품의 비율





## 제3장 국제기구 및 각국 정부기관





## 국제기구 및 국가정부기관

(‘18.4. 기준)

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
1	국제 기구	WHO	World Health Organization	<a href="http://www.who.int">http://www.who.int</a>	세계 보건기구
2		UMC	World Health Organization Uppsala Monitoring Centre	<a href="http://www.who-umc.org">http://www.who-umc.org</a>	국제의약품 모니터링 센터
3		ICH	The International Council on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	<a href="http://www.ich.org/">http://www.ich.org/</a>	의약품 규제조화 위원회
4		FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations	<a href="http://www.fao.org/news/newsroom-home/en/">http://www.fao.org/news/newsroom-home/en/</a>	유엔식량 농업기구
5		WTO	World Trade Organization	<a href="http://www.wto.org/">http://www.wto.org/</a>	세계 무역기구
6		CI	Consumers International	<a href="http://www.consumersinternational.org/">http://www.consumersinternational.org/</a>	국제소비자 기구
7		CAC	Codex Alimentarius Commission	<a href="http://www.codexalimentarius.net/">http://www.codexalimentarius.net/</a>	국제 식품규격 위원회
8		OIE	The World Organisation for Animal Health	<a href="http://www.oie.int/">http://www.oie.int/</a>	세계동물 보건기구
9		IARC	World Health Organization International Agency for Research on Cancer	<a href="http://www.iarc.fr/">http://www.iarc.fr/</a>	국제암 연구소
10		APEC	Asia Pacific Economic Cooperation	<a href="http://www.apec.org/">http://www.apec.org/</a>	아시아 태평양 경제협력체
11		OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development	<a href="http://www.oecd.org/">http://www.oecd.org/</a>	경제개발 협력기구
12		ISO	International Organization for Standardization	<a href="http://www.iso.org/">http://www.iso.org/</a>	국제표준화 기구
13		PIC/S	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme	<a href="http://www.picscheme.org/">http://www.picscheme.org/</a>	GMP 분야 국제규제 당국 협력체인 의약품 상호협력 기구

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
14		AHWP	Asian Harmonization Working Party	<a href="http://www.ahwp.info/">http://www.ahwp.info/</a>	의료기기 분야 아시아 조화기구
15		ASEAN	Association of Southeast Asian Nations		동남아 국가연합
16		WHO-SEARO	WHO-South East Asia Regional Office		세계 보건기구- 동남아시아 지역사무처
17		WHO-WPRO	WHO-Western Pacific Regional Office		세계 보건기구- 서태평양 지역사무처
18		EFTA	European Free Trade Association		유럽자유 무역연합
19		IPRF	International Pharmaceutical Regulators Forum		국제의약품 규제 당국자포럼
20		IGDRP	International Generic Drug Regulators Program		국제제네릭 의약품규제 당국자 협의체
21		ICMRA	International Coalition of Medicines Regulatory Agencies		국제의약품 등 규제 기관 정상회의
22		IMDRF	International Medical Device Regulators Forum		국제의료 기기규제 당국자 협의회
23	미국	ICCR	International Cooperation for Cosmetic Regulation	<a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a>	국제화장품 규제협력체
24		FDA	Food and Drug Administration		미국식품 의약품청
25		NCTR	National Center for Toxicological Research		미국 국립독성 연구소
26		CBER	The Center for Biologics Evaluation and Research		생물학적 제제 평가센터

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
27		CDER	Center for Drug Evaluation and Research		약물평가 연구센터
28		CFSAN	The Center for Food Safety and Applied Nutrition		식품안전 및 응용영양 센터
29		CDRH	Center for Devices and Radiological Health		미국 의료기기 방사선 보건센터
30		CVM	Center for Veterinary Medicine		수의의 약품센터
31		EPA	United States Environmental Protection Agency	<a href="http://www.epa.gov">http://www.epa.gov</a>	미국 환경보호청
32		FSIS	Food Safety and Inspection Service	<a href="http://www.fsis.usda.gov">http://www.fsis.usda.gov</a>	미국 식품안전 검사국
33		CDC	Centers for Disease Control and Prevention	<a href="http://www.cdc.gov">http://www.cdc.gov</a>	미국 질병통제 예방센터
34		USDA	United States Department of Agriculture	<a href="http://www.usda.gov/">http://www.usda.gov/</a>	미국 농무부
35		HHS	U.S. Department of Health & Human Services	<a href="http://www.hhs.gov">http://www.hhs.gov</a>	미국 보건복지부
36		CPSC	U.S. Consumer Product Safety Commission	<a href="http://www.cpsc.gov/index.html">http://www.cpsc.gov/index.html</a>	미국 소비자제품 안전위원회
37		IOM	Institute of Medicine	<a href="http://www.nationalacADEmies.org/hmd/">http://www.nationalacADEmies.org/hmd/</a>	미국 국립 의학연구소
38		NIH	National Institutes of Health	<a href="http://www.nih.gov">http://www.nih.gov</a>	미국 국립보건원
39		USP	U.S. Pharmacopeial Convention	<a href="http://www.usp.org/">http://www.usp.org/</a>	미국약전 위원회
40		EPA	Environmental Protection Agency	<a href="http://www.epa.gov">http://www.epa.gov</a>	환경보호청
41		US NTP	National Toxicology Program	<a href="https://ntp.niehs.nih.gov/">https://ntp.niehs.nih.gov/</a>	미국 국립보건 환경연구원

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
42	캐나다	HC	Health Canada	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca">http://www.hc-sc.gc.ca</a>	캐나다 연방보건부
43		CFIA	Canadian Food Inspection Agency	<a href="http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml">http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml</a>	캐나다 식품검사청
44		AAFC	Agriculture and Agri-Food Canada	<a href="http://www.agr.gc.ca/index_e.html">http://www.agr.gc.ca/index_e.html</a>	캐나다 농업 농식품부
45		PHAC	Public Health Agency of Canada	<a href="http://www.phac-aspc.gc.ca/">http://www.phac-aspc.gc.ca/</a>	캐나다 공중보건청
46	유럽 연합	EU	EuropeanUnion	<a href="http://europa.eu">http://europa.eu</a>	유럽연합
47		EMA	European Medicines Agency	<a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a>	유럽 의약품청
48		COLIPA	The European Cosmetic Association	<a href="http://www.colipa.eu/">http://www.colipa.eu/</a>	유럽 화장품협회
49		EFSA	European Food Safety Authority	<a href="http://www.efsa.europa.eu/">http://www.efsa.europa.eu/</a>	유럽 식품안전청
50	독일	BMG	Federal Ministry of Health (Bundesministerium für Gesundheit)	<a href="http://www.bmg.bund.de">http://www.bmg.bund.de</a>	독일 연방보건부
51		BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)	<a href="http://www.bfarm.de">http://www.bfarm.de</a>	독일 연방의약품 의료기기 연구원
52		PEI	Paul-Ehrlich-Institut	<a href="http://www.pei.de">http://www.pei.de</a>	연방생물 의약품 평가원
53		BMELV	Federal Ministry of Food, Agricultureand Consumer Protection (Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz)	<a href="http://www.bmelv.de/">http://www.bmelv.de/</a>	독일 연방식품 농업소비자 보호부
54		BVL	Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit)	<a href="http://www.bvl.bund.de/">http://www.bvl.bund.de/</a>	독일 연방소비자 보호식품 안전청
55		BfR	Federal Institute for Risk Assessment (Bundesinstitut für Risikobewertung)	<a href="http://www.bfr.bund.de/">http://www.bfr.bund.de/</a>	독일 연방위해 평가원

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
56		BLL	German Federation for Food Law and Food Science(Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde. V.)	<a href="http://www.bll.de">http://www.bll.de</a>	독일 식품법 및 식품학연맹
57		RKI	Robert Koch Institute(Robert Koch Institut)	<a href="http://www.rki.de/">http://www.rki.de/</a>	로버트 코흐 연구원
58	프랑스	ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	<a href="http://ansm.sante.fr/UserSpace=default">http://ansm.sante.fr/UserSpace=default</a>	프랑스 국립의약품 건강제품 안전청
59			Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail	<a href="http://www.anses.fr/fr">http://www.anses.fr/fr</a>	프랑스 국립식품 환경노동 위생안전청
60		ANSES	Ministère de l'Agriculture, de l'Agroalimentaire et de la Forêt	<a href="http://agriculture.gouv.fr/">http://agriculture.gouv.fr/</a>	프랑스 농업농식품 산림부
61			Ministère des Affaires sociales et de la Santé	<a href="http://www.social-sante.gouv.fr/">http://www.social-sante.gouv.fr/</a>	프랑스 사회보건부
62		Irstea	Institut national de recherche en sciences et technologies pour l'environnement et l'agriculture	<a href="http://www.irstea.fr/linstitut">http://www.irstea.fr/linstitut</a>	프랑스 국립환경 농업과학 기술연구소
63		Cirad	Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement	<a href="http://www.cirad.fr/">http://www.cirad.fr/</a>	프랑스 농학연구 개발국제 협력센터
64		CNRS	Centre national de la recherche scientifique	<a href="http://www.cnrs.fr/">http://www.cnrs.fr/</a>	프랑스 국립과학 연구센터
65	Ifremer	HCB	Haut Conseil des biotechnologies	<a href="http://www.hautconseil-des-biotechnologies.fr/">http://www.hautconseil-des-biotechnologies.fr/</a>	프랑스 생명공학 고등위원회
66		Ifremer	French Research Institute for Exploitation of the Sea(Institut Français de Recherche pour l'Exploitation de la Mer)	<a href="http://www.ifremer.fr/institut/">http://www.ifremer.fr/institut/</a>	프랑스 해양개발 연구소

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
67		INRA	French National Institute for Agricultural Research (Institut National de Recherche Agronomique)	<a href="http://www.inra.fr/">http://www.inra.fr/</a>	프랑스 국립농업 연구소
68	영국	MHRA	Medicines and Health care products Regulatory Agency	<a href="http://www.mhra.gov.uk">http://www.mhra.gov.uk</a>	영국 의약품 건강관리 제품규제청
69		DH	Department of Health	<a href="http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en">http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en</a>	영국 보건부
70		FSA	Food Standard Agency	<a href="http://www.foodstandards.gov.uk">http://www.foodstandards.gov.uk</a>	영국 식품기준청
71		defra	Department for Environment, Food and Rural Affairs	<a href="http://www.defra.gov.uk/">http://www.defra.gov.uk/</a>	영국 환경식품 농촌부
72		PHE	Public Health England	<a href="http://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england">www.gov.uk/government/organisations/public-health-england</a>	영국 공공보건청
73	아일랜드	HPRA	Health Products Regulatory Authority	<a href="http://www.hpra.ie/">http://www.hpra.ie/</a>	아일랜드 건강제품 규제청
74		FSAI	Food Safety Authority of Ireland	<a href="http://www.fsai.ie">http://www.fsai.ie</a>	아일랜드 식품안전청
75			Department of Agriculture, Fisheries and Food	<a href="http://www.agriculture.gov.ie/">http://www.agriculture.gov.ie/</a>	아일랜드 농수산 식품부
76	스위스	BAG	Bundesamt für Gesundheit	<a href="http://www.bag.admin.ch">http://www.bag.admin.ch</a>	스위스 연방보건청
77		Swiss medic	Swiss medic-Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic-Schweizerisches Heilmittelinstitut)	<a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a>	스위스 의료제품청
78		FCAB (영어) BFK (독어)	Federal Consumer Affairs Bureau (Eidgenössisches Büro für Konsumentenfragen)	<a href="http://www.konsum.admin.ch">http://www.konsum.admin.ch</a>	스위스연방 소비자 사무국
79		FDHA	Federal Department of Home Affairs	<a href="http://www.edi.admin.ch/edi/en/home.html">www.edi.admin.ch/edi/en/home.html</a>	스위스연방 내무부
80	벨기에	FASFC	Federal Agency for the Safety of the Food Chain	<a href="http://www.favv-afscagov.be/">http://www.favv-afscagov.be/</a>	벨기에 연방 식품안전청

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
81		AFMPS	Federal Agency for Medicines and Health Products (Agence Fédérales Médicamentsetdes Produitsde Santé)	<a href="http://www.fagg-afmps.be/fr/">http://www.fagg-afmps.be/fr/</a>	벨기에 연방 의약품 건강 제품청
82		BMLFUW	Ministry of Life/Federal Ministry of Agriculture, Forestry, Environment and Water Management (Lebensministerium/Bundes ministerium fürLand-undForstwirtschaft, UmweltundWasserwirtschaft)	<a href="http://www.lebensministerium.at/">http://www.lebensministerium.at/</a>	오스트리아 생명부/연방농림 환경수리부
83	오스 트리아	BMG	Federal Ministry of Health (BundesministeriumfürGesundheit)	<a href="http://bmg.gv.at/">http://bmg.gv.at/</a>	오스트리아 연방보건부
84		AGES	Austrian Agency for Health and Food Safety (Österreichische Agenturfür Gesundheitund Ernährungssicherheit)	<a href="http://www.ages.at/">http://www.ages.at/</a>	오스트리아 보건식품 안전공사
85		BASG	Austrian Federal Office for Safetyin Health Care (Bundesamtfur Sicherheitim Gesundheitswesen)	<a href="http://www.basg.gv.at/">http://www.basg.gv.at/</a>	오스트리아 연방보건 안전청
86	덴마크	DHMA	Danish Health and Medicines Authority	<a href="http://www.dkma.dk/">http://www.dkma.dk/</a>	덴마크 보건 의약품청
87	핀란드	EVIRA	Finnish Food Safety (Authority Elintarviketurvallisuusvirasto Livsmedelssäkerhetsverket)	<a href="http://www.evira.fi/portail/en/">http://www.evira.fi/portail/en/</a>	핀란드 식품안전청
88			Ministeriode Sanidad, Servicios Socialese Igualdad	<a href="http://www.msc.es/">http://www.msc.es/</a>	스페인 위생사회 복지평등부
89	스페인	AESAN	Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (Agencia Española de Seguridad Alimentariay Nutrición)	<a href="http://www.aesan.msc.es/">http://www.aesan.msc.es/</a>	스페인 식품안전 영양청
90			Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente	<a href="http://www.mapama.gob.es/">http://www.mapama.gob.es/</a>	스페인 농업식품 환경부

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
91	이탈리아	AIFA	The Italian Medicines Agency of the Republic of Italy	<a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/en">http://www.agenziafarmaco.gov.it/en</a>	이탈리아 의약품청
92	폴란드	URPL WMi PB	The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products of the Republic of Poland	<a href="http://en.urpl.gov.pl/general-information">http://en.urpl.gov.pl/general-information</a>	폴란드 의약품 의료기기 등록청
93	포르투칼	ASAE	Economic and Food Safety Authority	<a href="http://www.asae.pt">http://www.asae.pt</a>	포르투칼 식품경제 안전청
94	네덜란드	MEB	Medicines Evaluation Board	<a href="http://english.cbg-meb.nl">http://english.cbg-meb.nl</a>	네덜란드 의약품 평가위원회
95	일본	PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	<a href="http://www.pmda.go.jp/">http://www.pmda.go.jp/</a>	일본 의약품 의료기기 종합기구
96		MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare(厚生労働省)	<a href="http://www.mhlw.go.jp">http://www.mhlw.go.jp</a>	일본 후생노동성
97		JAPIC	Japan Pharmaceutical Information Center (一般財団法人日本医薬情報センター)	<a href="http://www.japic.or.jp">http://www.japic.or.jp</a>	일본 의약품정보 센터
98		NIHS	National Institute of Health Sciences (国立医薬品食品衛生研究所)	<a href="http://www.nihs.go.jp/index-j.html">http://www.nihs.go.jp/index-j.html</a>	일본 국립의약품 식품위생 연구소
99		FSC	Food Safety Commission of Japan (食品安全委員会)	<a href="http://www.fsc.go.jp/">http://www.fsc.go.jp/</a>	일본 식품안전 위원회
100		MAFF	Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (農林水産省)	<a href="http://www.maff.go.jp/j/press/index.html">http://www.maff.go.jp/j/press/index.html</a>	일본 농림수산성
101		NIH	National Institute of Health and Nutrition (独立行政法人国立健康・栄養研究所)	<a href="http://www.nih.go.jp/eiken/">http://www.nih.go.jp/eiken/</a>	일본 국립건강 영양연구소

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
103	중국	NFRI	National Food Research Institute (独立行政法人食品総合研究所)	<a href="http://www.naro.affrc.go.jp/nfri/">http://www.naro.affrc.go.jp/nfri/</a>	일본 식품종합 연구소
104			National Consumer Affairs Center of Japan (独立行政法人国民生活センター)	<a href="http://www.kokusen.go.jp/">http://www.kokusen.go.jp/</a>	일본국민 생활센터
105		CAA	Consumer Affairs Agency, Government of Japan (消費者庁)	<a href="http://www.caa.go.jp">http://www.caa.go.jp</a>	일본 소비자청
106	중국	CFDA	China Food and Drug Administration (國家食品藥品監督管理總局)	<a href="http://www.sfda.gov.cn/">http://www.sfda.gov.cn/</a>	중국 국가 식품 약품 감독관리 총국
107		AQSIQ	General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's (國家質量監督檢驗檢疫總局)	<a href="http://www.aqsiq.gov.cn/">http://www.aqsiq.gov.cn/</a>	중국 국가질량 감독검험 검역총국 품질 감독검사 검역총국
108	중화인민공화국	NFQS	National Food Quality Supervision and Inspection Center (國家食品質量監督檢驗中心)	<a href="http://www.cfda.com.cn/">http://www.cfda.com.cn/</a>	중국 국가식품 품질감독 검사센터
109			Food Information Center (國家食品信息中心)	<a href="http://www.cfic.org.cn">http://www.cfic.org.cn</a>	중국 국가식품 정보센터
110		MOA	Ministry of Agriculture of the People's Republic of China (中華人民共和國農業部)	<a href="http://www.moa.gov.cn/">http://www.moa.gov.cn/</a>	중국 농업부
111			The Central People's Government of the People's Republic of China (中華人民共和國中央人民政府)	<a href="http://www.gov.cn/">http://www.gov.cn/</a>	중화인민 공화국 중앙인민 정부
112		NHFPC	National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China (中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會)	<a href="http://www.moh.gov.cn/">http://www.moh.gov.cn/</a>	중국인민 공화국 국가위생 및 계획 생육위원회

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
113		SATCM	State Administration of Traditional Chinese Medicine of the People's Republic of China (中華人民共和國國家中醫藥管理局)	<a href="http://www.satcm.gov.cn/">http://www.satcm.gov.cn/</a>	중화인민공화국 국가중의약관리국
114		DH	Department of Health The Government of the Hong Kong Special Administrative Region (香港衛生署)	<a href="http://www.dh.gov.hk">http://www.dh.gov.hk</a>	홍콩 위생서
115		CMCHK	Chinese Medicine Council of Hong Kong (香港中醫藥管理委員會)	<a href="http://www.cmchk.org.hk">http://www.cmchk.org.hk</a>	홍콩 중의약 관리위원회
116	홍콩	FEHD	Food and Environmental Hygiene Department The Government of the Hong Kong Special Administrative Region (食物環境衛生署)	<a href="http://www.fehd.gov.hk/">http://www.fehd.gov.hk/</a>	홍콩 식품환경 위생서
117		FHB	Food and Health Bureau The Government of the Hong Kong Special Administrative Region (食物及衛生局)	<a href="http://www.fhb.gov.hk/en/">http://www.fhb.gov.hk/en/</a>	홍콩 식품위생국
118		CFS	Centre for Food Safety The Government of the Hong Kong Special Administrative Region (食物安全中心)	<a href="http://www.cfs.gov.hk/">http://www.cfs.gov.hk/</a>	홍콩 식품안전 센터
119			Consumer Council (消費者委員會)	<a href="http://www.consumer.org.hk/">http://www.consumer.org.hk/</a>	홍콩 소비자 위원회
120	대만	DOH	Department of Health and Welfare R.O.C.(TAIWAN) (行政院衛生署)	<a href="http://www.doh.gov.tw">http://www.doh.gov.tw</a>	중화민국 위생복지부
121		FDA	Food and Drug Administration, Taiwan (衛生福利部食品藥物管理局)	<a href="http://www.fda.gov.tw/">http://www.fda.gov.tw/</a>	중화민국 위생복지부 식품약물 관리국
122		DOH	Department of Health, Taipei City Government (臺北市政府衛生局)	<a href="https://health.gov.taipei/">https://health.gov.taipei/</a>	대만 타이베이시 정부위생국

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
123		COA	Council of Agriculture (行政院農業委員會)	<a href="http://www.coa.gov.tw/show_index.php">http://www.coa.gov.tw/ show_index.php</a>	대만행정원 농업위원회
124	싱가포르	AVA	Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore	<a href="http://www.ava.gov.sg/">http://www.ava.gov.sg/</a>	싱가포르 농식품 수의청
125		HSA	Health Sciences Authority	<a href="http://www.hsa.gov.sg/">http://www.hsa.gov.sg/</a>	싱가포르 보건과학청
126	태국	MOPH	Ministry of Public Health THAILAND		태국 공중보건부
127		FDA	Food and Drug Administration THAILAND	<a href="http://www.fda.moph.go.th">http://www.fda.moph.go.th</a>	태국 식품 의약품청
128		MOAC	Ministry of Agriculture & Cooperatives THAILAND	<a href="http://www.moac.go.th/">http://www.moac.go.th/</a>	태국 농업협동부
129	필리핀	DOH	Department of Health	<a href="http://www.doh.gov.ph/">http://www.doh.gov.ph/</a>	필리핀 보건부
130		FDA	Food and Drug Administration	<a href="http://www.fda.gov.ph/">http://www.fda.gov.ph/</a>	필리핀 식품 의약품청
131	베트남	MOH (DAV)	Vietnamese Ministry of Health	<a href="http://www.moh.gov.vn/">http://www.moh.gov.vn/</a> <a href="http://moh.gov.vn/sites/en-us/pages/home.aspx">http://moh.gov.vn/sites/ en-us/pages/home.aspx</a>	베트남 보건부
132	베트남	(VFA)	Drug Administration of Vietnam	<a href="http://www.dav.gov.vn">http://www.dav.gov.vn</a>	베트남 의약품청
133			Vietnam Food Administration	<a href="http://vfa.gov.vn">http://vfa.gov.vn</a>	베트남 식품청
134		MARD (NAFI QAD)	Ministry of Agriculture and Rural Development	<a href="http://www.mard.gov.vn/">http://www.mard.gov.vn/</a>	베트남 농업농촌 개발부
135			National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department	<a href="http://www.nafiqad.gov.vn/">http://www.nafiqad.gov.vn/</a>	베트남 국립농림 수산물품질 보증국
136	인도네시아	DEPKES	Ministry of Health Republic of Indonesia	<a href="http://www.depkes.go.id/en/">http://www.depkes.go.id/ en/</a>	인도네시아 보건부
137		NADFC	The National Agency of Drug and Food Control	<a href="http://www.pom.go.id/index.php/home.en">http://www.pom.go.id/in dex.php/home.en</a>	인도네시아 식품의약품 안전청
138	인도	FSSAI	Food Safety & Standards Authority of India	<a href="http://www.fssai.gov.in/">http://www.fssai.gov.in/</a>	인도 식품안전 기준청

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
139	말레이시아	MOH	Ministry of Health Malaysia	<a href="http://www.moh.gov.my">http://www.moh.gov.my</a>	말레이시아 보건부
140	호주	TGA	Therapeutic Goods Administration	<a href="http://www.tga.gov.au">http://www.tga.gov.au</a>	호주 연방 의료제품청
141			Australian Department of Agriculture and Water Resources	<a href="http://www.agriculture.gov.au">http://www.agriculture.gov.au</a>	호주농업 수자원부
142		FSANZ	Food Standards Australia New Zealand	<a href="http://www.foodstandards.gov.au">http://www.foodstandards.gov.au</a>	호주 뉴질랜드 식품기준청
143		NSW	NSW(New South Wales Government) Food Authority	<a href="http://www.foodauthority.nsw.gov.au/">http://www.foodauthority.nsw.gov.au/</a>	호주 뉴사우스 웨일즈 식품청
144	뉴질랜드	Med Safe	New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority	<a href="http://www.medsafe.govt.nz/">http://www.medsafe.govt.nz/</a>	뉴질랜드 의약품 의료기기 안전청
145		MPI	Ministry of Primary Industries	<a href="http://mpi.govt.nz">http://mpi.govt.nz</a>	뉴질랜드 일차산업부
146	멕시코	COFEPRIS	Comision Federal para la Proteccion contra Riesgos Sanitarios	<a href="http://www.gob.mx/cofepris">www.gob.mx/cofepris</a>	멕시코 연방보건 안전 보호위원회
147		SAGARPA	Mexico Ministry of Agriculture, Live stock, Rural Development, Fisheries and Food (Secretariade Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pescay Alimentación)	<a href="http://www.gob.mx/sagapa">www.gob.mx/sagapa</a>	멕시코 농축수산 농촌개발 식품부
148		SALUD	Mexico Ministry of Health (Secretariade Salud)	<a href="http://www.gob.mx/salud">www.gob.mx/salud</a>	멕시코 보건부
149		SENASA CICA	SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD. INOCUIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA	<a href="http://www.gob.mx/senasicica">www.gob.mx/senasicica</a>	멕시코 농식품 보건품질원
150	아르헨티나	ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica	<a href="http://www.anmat.gov.ar/">http://www.anmat.gov.ar/</a>	아르헨티나 의약품 식품의학 기술청

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
151	칠레		Ministerio Agri cultura, Ganaderia y Pesca Presidencia de la Nacion	www.agroindustria.gob.ar/sitio	아르헨티나 농축수산부
152		MSAL	Ministerio de Salud Presidencia de la Nacion	www.argentina.gob.ar/salud	아르헨티나 보건부
153		SENASA	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria	http://www.senasa.gov.ar/	아르헨티나 보건농식품 품질국
154	칠레	(mou)	Ministerio de Salud de Chile	http://www.minsal.cl/	칠레 보건부
155		ISP	Instituto de Salud Publica de Chile	http://www.ispch.cl/	칠레 공중보건원
156		MINA GRI	Ministerio de Agricultura – Gobierno de Chile	http://www.minagri.gob.cl/	칠레 농업부
157		SUBP ESCA	Gobierno de Chile Supsecretaria de Pesca	http://www.subpesca.cl/	칠레 수산국
158		SALUD	Ministerio de Salud Publica	http://www.salud.gob.ec/	에콰도르 공중보건부
159	에콰도르		Ministerio de Agricultura, Ganaderia, Acuacultura y Pesca	http://www.agricultura.gob.ec/	에콰도르 농축수산부
160		ARCSA	La Agencia Nacional de regulacion, Control y Vigilancia Sanitaria	http://www.controlsanitario.gob.ec	에콰도르 법률규제 보건감시청
161		EMPAMA	EMPRESA PUBLICA DE FARMACOS	http://www.controlsanitario.gob.ec	에콰도르 의약품구매 공사
162		IESS	Instituto Ecuatoriano De Seguridad Social	http://www.iess.gob.ec	에콰도르 사회보장청
163	브라질	ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria	http://portal.anvisa.gov.br	브라질 위생감시국
164	페루	INSA	Ministerio de Salud del Peru	http://www.minsa.gob.pe/portalada/	페루 보건부
165		INICIO	Ministerio de Agricultura y Riego	http://minagri.gob.pe	페루 농업관개부
166	콜롬비아	MINA GRI CULT URA	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural	www.minagricultura.gov.co/Paginas/inicio.aspx	콜롬비아 농업농촌 개발부

번호	국가	기관명칭		홈페이지 주소	한글명칭
		약어	Fullname		
167		INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos	www.invima.gov.co/	콜롬비아 식품의약품 감시청
168		MINSA LUD	Ministerio de Salud y Proteccion Social	http://www.minsalud.gov.co/Paginas/default.aspx	콜롬비아 보건사회 보호부
169	우간다	NDA	National Drug Authority	http://www.nda.or.ug/ www.nda.or.ug/	우간다 의약품청
170	에티오피아	FMHACA	Food, Medicine and Health Care Administration and Control Authority of Ethiopia	http://www.fmahca.gov.et	에티오피아 식약청
171	이란	MOHME	Ministry of Health and Medical Education of the Islamic Republic of Iran	http://www.behdasht.gov.ir	이란 보건의료 교육부
172	사우디 아라비아	SFDA	Saudi Food and Drug Authority	http://www.sfda.gov.sa/en	사우디 식품의약청
173	이집트	EDA	Egyptian Drug Authority	http://www.eda.moph.gov.eg	이집트 의약품청



“청렴한 식약처  
국민 안심의 시작”

### 공익신고자 보호제도란?

공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

#### ♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동,  
국민권익위원회 공익보호지원과  
전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949