

프랑스의 신소재 식품 등에 대한 부작용 의무보고제도

I. 서론

2009.7.21. 제정된 「병원, 환자, 보건에 관한 법률」¹⁾은 프랑스 식품환경노동위생안전청(프랑스 식품환경노동위생안전청(L'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail: 이하 'ANSES'로 약칭함)에게 다음과 같은 의무를 부과하였다. 즉 “ANSES는 신소재식품, 식이보충제, 특수용도식품, 기타 영양학적 또는 생리학적으로 첨가되는 식용 물질의 섭취로 인한 효과를 모니터링하기 위한 감시시스템(이하 ‘영양감시시스템’)을 만들어야

한다.”²⁾는 것이다.

II. 주요 골자

1. 입법 배경

신소재식품 등의 섭취로 인한 효과를 감시하는 영양감시시스템이 필요하게 된 이유는 이제까지 유럽연합에서 전통적으로 사용되지 않았던 새로운 식품 또는 새로운 식품성분이 점점 더 많이 판매되고 식이보

1) 프랑스 법률 제2009-879호(LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires), 프랑스 정부 관보 고시(JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184), <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000020879475&categorieLien=id> [2015. 3. 15. 검색]. 이 법률은 2008년 말 당시 보건부장관이었던 Roselyne Bachelot에 의해 제안되었기 때문에, 'loi Bachelot(바슐로법률)'이라고 불리기도 한다. 통상 'HPST'라고 약칭한다. 이 법률은 2008년 Gérard Larcher가 작성한 보고서의 내용을 기초로 하여 입안되었다. 프랑스는 2002년부터 의료부문의 구조개선을 시도하였으나 성공하지 못하였고, 이후 의료행정의 구조개선이 지체됨에 따라 매년 약 8억 유로의 재정적자가 누적되어 있는 실정이었다. 2008년 제안된 이 법률은 의료행정의 규제개선을 목표로 하고 있다. 특히 지역보건의료행정, 의료지원행정, 의료돌봄행정, 질병예방행정, 의료전문인단체의 기능, 비영리법인이 운영하는 의료시설에 관한 사항, 기업형 의료시설, 어린이 및 비만을 대상으로 하는 의료광고 규제에 관한 사항 등 매우 다양한 내용을 담고 있다. Rapport de la commission de concertation sur les missions de l'hôpital, présidée par M. Gérard LARCHER, http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_Larcher_definitif.pdf [2015. 3. 15. 검색].

2) 프랑스 법률 제2009-879호 제109조 제1항: Article 109 I. « Elle assure la mise en œuvre du système de vigilance sur les nouveaux aliments, sur les compléments alimentaires, sur les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique ainsi que sur les produits destinés à une alimentation particulière. ».

충제 섭취량이 증가하고 있으며, 강화식품 및 강화음료(enriched beverage/drink)의 소비가 더 많이 증가하고 있기 때문이다.³⁾

2. 법제화 진행 단계

현재 식이보충제의 성분구성과 판매에 관한 사항은 프랑스 국내법 2006. 3. 20.자 명령 제2006/352호에 규정되어 있다.⁴⁾ 동 명령의 위임에 근거하여 제정된 시행규칙은 식이보충제의 성분으로 사용될 수 있는 성분의 목록을 규정하고 있으며, 이 목록은 점진적 단계적으로 조정되고 있다. 유럽연합은 유럽연합 차원에서 사용될 수 있는 비타민과 미네랄에 대해서 규정하고 있으며, 프랑스는 2006. 3. 9.자 시행규칙 프랑스 경제 재정산업부·보건연대부·농업수산부 통합 시행규칙⁵⁾으로 유럽연합 지침을 국내법

으로 전환하였다. 동 시행규칙에 포함된 비타민과 미네랄의 성분명, 최대섭취량은 유럽연합 지침의 내용과 동일하다.

프랑스 소비자보호법(le code de la consommation)에 따라, 프랑스 국내법 2006. 3. 20.자 명령 제2006/352호 별표의 목록에 포함된 성분을 사용하여 식이보충제를 제조하고자 하는 자는 해당 식이보충제를 시장에 판매하기 위해서 전문적인 기관이 작성한 평가결과를 근거자료로 첨부하여 개별적인 사전허가를 받을 필요가 없다. 다만 식이보충제를 판매하고자 하는 자는 관계 행정청에 신고하여야 한다. 즉, 식이보충제를 시장에 판매하려는 자는 식이보충제에 함유된 성분을 명시하여 프랑스 경쟁소비 부정행위방지국(DGCCRF)⁶⁾에 신고하면 된다. 사업자는 식이보충제를 판매할 때에 현행법을 준수하고, 안전을 확보하며, 소비자를 오인시키지 않아야 할 의무가 있다.

3) 프랑스 식품환경노동위생안전청 평가의견(avis), 2011. 5. 11.자 '신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 의견', p.1, ANSES, AVIS relatif à la construction d'une méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutrivigilance, Anses - Saisine n° 2010-SA-0195, <https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/NUT2010sa0195.pdf> [2015. 3. 15. 검색].

4) 프랑스 시행령 제2006-352호(Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires), 프랑스 정부 관보 고시(JORF n°72 du 25 mars 2006 page 4543), http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.dojsessionid=348BCAF665FDAD7AD5D006E627FAB8.tpdila09v_1?cidTexte=JORFTEXT000000638341&categorieLien=id [2015. 3. 15. 검색].

5) 프랑스 경제재정산업부·보건연대부·농업수산부 통합 시행규칙(경제재정산업부 경쟁국장·보건연대부 보건국장·농업수산부 식품국장이 서명함)(Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires), 프랑스 정부 관보 고시(JORF n°123 du 28 mai 2006 page 7977), http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.dojsessionid=700DCECC77D7C3C6599DC6B28113B317.tpdila22v_1?cidTexte=JORFTEXT000000637294&categorieLien=id [2015. 3. 15. 검색].

6) 우리나라 정부조직법상 공정거래위원회에 해당하는 기능을 수행하는 프랑스의 중앙행정조직이다.

3. 주요 내용

1) 부작용 의무보고제도의 의의

동 법률을 통하여 도입된 새로운 위생상의 감시의무는, 위생상의 안전을 확보하기 위하여 프랑스 국내법에 제도화된 것으로서, 해당 식품의 소비와 관련한 급성의 부작용 사례(l'effet indésirable aigu, acute adverse effect)를 신속하게 파악하고, 해당 식품을 소비할 것인지 여부를 소비자들이 선택하고 결정함에 있어서 이러한 부작용 현상을 완화시키거나 또는 예방할 수 있는 수단들을 제시함으로써 궁극적으로 소비자의 안전을 향상시킬 것으로 기대된다.

2) 부작용 의무보고의 부담 주체

프랑스 국내법상 식이보충제 등의 섭취로 인한 부작용을 감시하는 의무는 보건전문가(le professionnel de santé)⁷⁾에게 부과된다. 보건전문가는 진료를 하면서 문진을 하는 도중에 또는 의료상 검사를 하는 도중에 잠정적으로 식이보충제 및 기타 법률에 규정된 식품의 소비와 연관성을 가지는 것으로 확인된(identifié) 부작용 효과를 ANSES에 보고하여야 하는 의무를 부담한다.

3) 의무보고 대상인 신소재 식품의 범위

의무보고 대상이 되는 식품은 신소재식품, 식이보충제, 특수용도식품, 기타 영양학적 또는 생리학적 목적으로 첨가되는 식용 물질이다.

첫째로 신소재식품이란 'novel food'라고 불리는 것을 말하며, 유럽규칙 제258/97호에 구 개념이 정의되어 있다. 이 규칙에 대해서는 현재 개정작업이 진행 중이다. 신소재 식품에 관한 유럽규칙은 식품첨가물, 감미료, 추출용매제(extraction solvent)에 대해서는 적용되지 않는다. 신소재 식품은 1997. 5. 15. 이전에 유럽연합 회원국 내에서 소비된 적이 없는 식품 또는 식품성분으로서 다음의 성질을 하나 또는 그 이상 가지고 있는 성분을 말한다. 여기에는 새로운 1차 분자구조(primary molecular structure)를 가지고 있는 것 또는 의도적으로 변형된 것, 미생물(microorganisme), 버섯 또는 녹조류(algue)로 만들어진 것, 이러한 성분으로부터 떼어내어 만들어진 것; 식물로 구성된 것, 식물성분 동물성분으로부터 떼어내어 만들어진 것(전통적인 방법으로 복제하거나 재생한 것으로서 해당 성분의 선행이력(antecedent)이 안정적인 것은 신소재식품에서 제외한다), 범용되지 않는 생산방법으로 만들어진 것

7) 동 법률상 보건전문가는 의사, 약사 등 법령상 정의된 직군을 말한다.

(이러한 생산방법이 영양가, 대사작용, 바람직하지 않은 물질(undesirable substance)의 함량에 상당한 변경을 일으키는 때에 한한다) 등이 있다. 신소재 식품의 제조자는 신소재 식품을 시장에 판매하기 전에 유럽연합 회원국의 위해평가기관에서 반드시 위해평가를 받아야 한다. 유럽연합식품안전청(EFSA)의 평가의견을 거친 이후에는 유럽연합의 차원에서 잠정적으로 거래될 수 있는 대상이 된다.

둘째로 식이보충제란 유럽법상 식이보충제의 개념에 포섭되는 것을 말하며, 이 개념은 유럽지침 제2002/46/EC호에 규정되어 있다. 유럽지침이 개별 회원국에서 직접적인 효력을 가지고 적용되기 위해서는 개별 회원국의 국내 입법으로 전환되어야 하는데, 이 지침은 프랑스 국내법 2006. 3. 20.자 명령 제2006/352호로 전환되었으며, 이로써 프랑스에서 효력을 가지게 되었다. 유럽지침 제2002/46/EC호 및 프랑스 국내법 명령 제2006/352호의 개념 정의에 따르면, 식이보충제란 “일상의 식단을 보충하기 위한 목적으로 특수한 영양상의 효과 또는 생리학적 효과 중 하나의 효과 또는 복합적인 효과를 갖는 영양소 또는 그 밖의 물질로서, 계량된 형태를 가지고 있는 식품, 즉 캡셀, 환, 정제, 분말, 액상, 링거병 그 밖에 이와 유

사한 계량형태로서 1회분의 소량단위로 판매되는 식품”을 말한다.

셋째로 특수용도식품이란 특수용도로 사용되는 식품은 프랑스의 국내법인 명령 제 91-827호 제1조에 그 개념이 정의되어 있다. 특수용도식품은 특별한 영양을 필요로 하는 인구집단(영유아, 글루텐불내증, 고령자 등)에 사용될 것을 예정하고 있으며, 특별한 성분기준을 충족하여야 한다. 특수용도식품에 대한 프랑스 국내법은 특수용도식품에 관한 유럽지침⁸⁾을 프랑스 국내법으로 전환하는 것을 내용으로 하고 있다.

넷째로 영양상의 목적에서 또는 생리학적 목적에서 첨가될 수 있는 식품성분(비타민, 미네랄, 아미노산 또는 식물추출물과 같은 기타 식품성분을 말한다)은 유럽규칙 제 1925/2006호에 의거하여 규제된다.

III. 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 시그널 설정 방법에 관한 ANSES의 평가의견

8) 유럽지침 제2009/39/EC호에 규정된 특수용도식품을 의미함. Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses 참조. http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/sa0010_en.htm [2015. 2. 5. 검색].

1. ANSES 평가의견의 배경

ANSES는 2010. 8. 25. 신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관하여 자체적으로 조사하고 평가의견을 제시하기로 결정하였다.⁹⁾

프랑스의 다른 감시시스템과 마찬가지로, 소비자의 건강에 미치는 효과와 이러한 효과가 산업계의 의사결정에 미치는 영향의 중요성을 고려할 때, 식이보충제 등 영양감시시스템의 대상이 되는 식품성분과 이를 섭취한 후 나타나는 부작용 효과 사이에 인과관계를 설정하기 위한 분석을 체계화하는 것이 중요하다. 따라서 영양감시시스템하에서 이루어지는 부작용 모니터링은 독자적이고 객관적인 분석방법을 적용하여 이루어져야 한다.

이른바 인과성 정도의 측정방법(imputability method)은 하나 또는 그 이상의 제품과 관련한 부작용 효과의 신고가 접수된 경우, 문제된 제품과 부작용 효과 사이에 존재하는 인과성의 정도(degree)를 등급화하고 표준화하여 측정하기 위한 분석기법이다. 표준화된 인과성의 정도 측정기법은 복수의 관찰

자 사이에 존재할 수 있는 의견의 불일치를 제거할 수 있도록 도와준다.

프랑스에서는 현재 의약품(Bégaud et al., 1985)과 화장품(Afssaps, 2009)을 대상으로 실시하는 부작용 효과 평가에서 인과도 측정방법과 유사한 방법이 활용되고 있다. 인과도 측정방법은 연대기적 척도(chronological criteria), 징후적 척도(semiological criteria) 및 문헌학적 척도(bibliographic criteria)에 기초한다. 인과도 측정값에 부여된 점수(score)는 소비자가 섭취하여 노출된 각각의 개별적인 제품에 대해서 독립적으로 부여되며, 관찰된 부작용 효과를 설명할 수 있는 다른 병인론적 요소의 존재 여부(existence of other etiologies)를 고려하여 부여된다. 의약품은 의무로 표출되는 유익(benefit)이 존재하며, 무독성 연구(innocuity study)가 선행되어야 하는데 반하여, 신소재식품 등에 대해서는 이러한 것이 없다는 두드러진 차이점이 있다. 따라서 법령상 영양감시시스템의 대상이 되는 제품에 대해서 해당 제품의 섭취와 연관성을 가지는 것으로 추정되는 부작용 효과를 나타내는 특징적인 표지들에 대해서 적용되는 고유하고 독자적인 인과도 측정방법을 개발할 필요가 있다. 위와 같은 맥락에

9) 이하의 내용은 프랑스 식품환경노동위생안전청 평가의견(avis), 2011. 5. 11.자 '신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 의견'; ANSES, AVIS relatif à la construction d'une méthode d'imputabilité des signalements d'effets indésirables de nutrivigilance, Anses - Saisine n° 2010-SA-0195, <https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/NUT2010sa0195.pdf> [2015. 3. 15. 검색].

서 ANSES는 영양감시시스템하에서 부작용 효과를 나타내는 특징적인 표지들에 적용되는 인과도 측정 방법을 설정하기 위하여 자체적으로 조사하고 평가의견을 제시하기로 결정하였다.

2. 평가를 위한 전문기술적 방법

영양감시시스템의 인과성 정도의 측정방법을 설정하는 작업은 여러 명의 전문가로 구성된 전문가 작업반에 의해서 이루어졌다. 이 전문가 작업반의 이름은 «영양감시시스템의 부작용 효과의 인과성 정도의 측정: 평가방법의 타당화»이다. 연구작업반은 2010. 9. 2.부터 2011. 3. 9.까지 5회에 걸쳐 전문가회의를 개최하였다. 2011. 3. 31. 소집된 인체영양평가위원회(CES Nutrition humaine)에서 공식의견이 채택되었다.

전문가 작업반은 현시점에서 이용할 수 있는 다양한 인과성 정도의 측정방법을 분석한 이후, 의약품감시시스템에서 사용하고 있는 인과성 정도의 측정방법(Bégaud et al., 1985)을 참조방법(reference method)으로 사용하기로 하였다. 이러한 결정에 대해서는 아래와 같은 논거가 제시되었다.

- 영양감시시스템에 따라 신고된 부작용 효과는 의약품부작용감시시스템에서의 부작용 효과 측정과 마찬가지로 체계화(systematic)될 수 있다.
- 부작용 효과가 나타날 때 특징적인 표지

(연대기적 표지 및 징후적 표지)에 대하여 고유하고, 그러면서도 동시에 그 부작용 효과와 잠재적으로 연관성을 가질 수 있는 제품에 관한 모든 문헌학적 선행지식으로부터 독립적인 ‘내인적(內因的) 점수(intrinsic score)’ 체계를 구성하는 것은 측정방법의 타당성을 높인다.

- 어떠한 한 활성성분(active substance)에 대하여 특징적인 표지에 부여된 내인적 점수와는 독립적으로 부작용 효과에 대하여 문헌학적 점수를 부여하는 것은 주어진 특정한 시점에서 법령상 영양감시시스템의 대상이 되는 다양한 성분과 제품을 다루는 독성학적 자료에 관한 문헌학적 지식을 반영하는 것이다. 비록 일반적으로 활용할 수 있는 관련 제품에 관한 부작용 효과를 다루는 문헌학적 자료가 거의 없기는 하지만, 제품 중에 구성성분으로 사용된 영양성분(미네랄, 식물성분, 비타민)의 독성에 관한 연구보고서에 몇 몇의 사례들이 존재하기는 한다. 내인적 점수로부터 문헌학적 점수를 분리시키는 것은, 해당 성분의 독성에 관한 문헌학적 자료가 존재하지 않는 경우, 부작용 효과가 나타났을 때 그 제품의 인과성 유의도를 과소평가하지 않도록 해 준다.

인과성 정도의 측정방법은 척도(criteria) 및 척도의 가중치의 타당성 검사를 거쳐 구성되었다. 그리고 전문가 작업반의 구성원인

전문가들이 영양감시시스템하에서 발견되는 표지를 분석할 때 실제로 그 척도값을 적용할 수 있는 가능성을 분석하였다. 마지막으로 복수의 전문가들에 의해 독립적으로 수행된 분석에서 동일한 표지에 대하여 적용하는 것이 확인됨으로써 평가자간의 신뢰도 (interrater agreement)가 검증되었다.

3. 평가방법에 대한 설명

영양감시시스템의 인과성 정도의 측정방법은 객관적이고 재현가능한 방법으로 법령상 영양감시시스템에 따라 감시대상이 되는 제품과 ANSES에 보고된 부작용 효과 사이의 인과관계를 분석할 수 있도록 해 준다. 그리고 인과성의 정도를 5개 등급으로 분류할 수 있도록 해 준다.

인과도 측정방법은 영양감시시스템의 임무를 수행하는 ANSES의 소관 분과와 영양감시시스템에 따라 ANSES에 신고된 부작용 내용을 분석하기 위하여 ANSES로부터 사무를 위탁받은 전문가들이 임무를 수행하는데 활용하기 위하여 개발되었다. 이와 동시에 인과도 측정방법은 유관 행정기관, 보건 전문가(le professionnel de santé), 산업계에게 제공되며 일반에 공개된다.

다른 유형의 인과도 측정방법과 마찬가지로(Bégaud et al., 1985; Danan, 2003; Benahmed et al., 2005; Montastruc et al., 2005; Afssaps, 2009), 상기한 내용의 인과도 측정방법을

실제로 관찰에 적용될 때에는 다음의 조건을 만족하여야 한다.

- 최소한의 정보, 즉 환자의 건강상태, 제품정보, 신고된 부작용 효과의 내용에 관한 정보가 신고인으로부터 확보된 이후에만 관찰(observation)에 적용할 수 있다.
- 사용자가 노출된 각각의 식품에 대하여 독립적으로 적용되어야 한다. 그리고 사용자에게 부작용 효과가 나타나기 이전에 사용자에게 잠재적으로 독성을 나타낼 수 있는 다른 제품(의약품일 수도 있음)에 대한 관찰과 독립적으로 이루어져야 한다.
- 인과도 측정방법을 적용하기 위해서 전문의료인에게 종합적인 진단을 요청할 수 있으며, 사용자의 건강에 심각한 영향을 미친 것으로 판단된 경우에는 종합적인 진단을 받을 것을 권장한다.

영양감시시스템의 인과도 측정방법은 기본적으로 2개 척도값이 부여된 점수를 조합하는 방법이다. 2개 점수 중 하나는 연대기적 점수(chronological score)이며, 다른 하나는 징후적 점수(semiologial score)이다. 이 두 점수를 조합하여 최종적으로 고유한 내인적 점수가 결정된다. 이 점수는 5단계로 인과도를 등급화한다. 즉 배제함(excluded), 의심됨(doubtful), 가능함(possible), 실현가능함(vraisemblable), 매우 실현가능함이다.

인과도 측정방법을 적용하여 검사를 마친

각각의 제품에 대해서, 제품의 구성성분 하나하나마다 ‘부작용 효과의 문헌학적 점수’를 부여한다. 문헌학적 점수는 문제되는 제품 또는 그 구성성분의 부작용 효과와 관련한 선행의 과학적 연구 또는 임상학적 연구에 기초한다. 부작용 효과의 내인적 점수와 문헌학적 점수는 상호 독립적이다.

4.1. 내인적 점수(intrinsic score)

4.1.1. 연대기적 평가점수(chronologic score)

연대기적 점수는 부작용 효과가 발현된 기간, 부작용 효과의 진행, 문제된 제품을 재사용하였을 때 효과의 재발과 연관된다. 효과가 나타나는 기간이 제품의 섭취와 양립가능하지 않은 때에는, 연대기적 척도는 신고가 접수된 부작용 효과는 문제된 제품 때문에 나타나는 것이라는 인과성의 귀속을 배제할 수 있는 유일한 척도가 된다.

제품의 소비와 관련하여 신고된 부작용 사례가 발현되는 기간은 3단계로 구분할 수 있다.

- 양립가능함(compatible): 신고된 부작용 효과를 다루는 관련 문헌에서 보고된 연대기적 척도와 양립가능한 발현 기간 안에 문제된 부작용 효과가 나타난 때
- 알 수 없음 또는 거의 양립가능하지 않음(unknown or scarcely compatible): 신고된 부작용 효과가 알 수 없는 기간(부지불

식간)에 나타난 때, 또는 해당 효과에 관한 문헌에서 양립가능한 것으로 간주되는 발현기간이 지났으면서도 또한 전문가들에 의해 인정된 전형적인 발현기간의 2배 범위 이내에 나타난 때

- 양립불가능함(incompatible): 신고된 부작용 효과가 식품을 섭취하기 이전에 나타난 때 또는 징후의 성립방법에 관한 과학적 지식을 적용하였을 때 수용가능한 기간이 아닌 시점에 나타난 때, 부작용 효과의 발현이 제품을 최초로 섭취하였을 시점과 지나치게 근접할 때 또는 전문가들에 의해 인정된 전형적인 발현기간 보다 2배를 초과하여 나타난 때.

부작용 사례의 진행(경과)은 3단계로 구분할 수 있다.

- 추정적인 진행(suggestive evolution): 제품의 섭취를 중단하고, 이와 동시에 효과적이라고 알려진 징후적 치료(symptomatic treatment)를 하지 않은 상태에서, 부작용 효과가 퇴행하거나 전형적인 방식으로 진행할 때
- 비추정적인 진행(non suggestive evolution):
 - 부작용 효과가 제품의 섭취를 중단한 이후에, 효과적이라고 알려진 징후적 치료를 하거나 또는 하지 않았을 때, 부작용 효과가 퇴행하지 않을 때
 - 제품의 섭취를 중단하지 않았을 때, 그리고 이와 동시에 효과적이라고 알려진 징후적 치료를 하지 않았을 때

때, 부작용 효과가 급격히 퇴행할 때

- 해석할 수 없는 진행 또는 단정할 수 없는 진행(uninterpretable or inconclusive evolution): 앞의 두 개 단계와 다른 기타의 경우 또는 부작용 효과의 진행에 관하여 또는/그리고 제품의 소비 중단에 관하여 이용가능한 정보가 없을 때

임의로 제품을 다시 사용하였을 때 부작용 효과의 재발하는 것은 중요한 정보이다. 제품의 재사용은 다음의 두 가지로 유형화한다.

- 긍정적(positive): 부작용 효과가 제품을 재사용한 결과 다시 나타난 때
- 부정적(negative): 부작용 결과가 제품을 재사용한 결과 다시 나타나지 않은 때

발현기간, 효과의 진행, 재발과 관련한 정보들을 조합하여 <그림 1>과 같이 연대기적 점수표를 구성한다. 발현기간의 양립불가능함은 신고가 접수된 부작용 효과가 문제된 제품 때문에 나타나는 것이라는 인과성의 귀속을 배제할 수 있는 유일한 척도가 된다.

영양감시시스템 체계하에서, 제품을 최초로 사용한 날짜와 제품의 사용을 중단한 날짜에 관한 정보를 신뢰할 수 없는 경우가 있다. 이에 반하여 문제된 제품을 재사용하였을 때 부작용 효과가 나타났다는 신고 내용은 신뢰할 수 있는 객관적인 정보이며, 따라서 가중치를 부여하여야 하는 척도가 된다. 요컨대, 긍정적 재발은 연대기적 점수에서

높은 점수를 부여할 수 있도록 한다. 반대로 부정적인 재발은 연대기적 점수에서 낮은 점수를 부여하게 한다. 다만 부정적인 재발인 경우에 신고된 부작용 효과가 문제된 제품 때문에 나타나는 것이라는 인과성 귀속을 배제할 수 있는 것은 아니다. 제품의 재사용을 하지 않았을 때는 <그림 1>에서 1. 단계 점수와 2. 단계 점수를 조합하여 얻어진 점수가 부여된 행의 점수를 유지한다.

<그림 1> 연대기적 점수의 결정 방법

부작용 사례 → 양립불가능한 기간 경과 → 배제(CO)
 ↓ N

| 효과의 변화 | 부작용효과의 발현기간 | |
|-------------------------|-------------|------------------------|
| | 양립 가능함 | 알 수 없음 또는 거의 양립가능하지 않음 |
| 추정적인 진행 | C3 | C2 |
| 해석할 수 없는 또는 단정할 수 없는 진행 | C2 | C1 |
| 비추정적인 진행 | C1 | C1 |

재발

| | | | |
|---------------------|----|----|----|
| 재발이 있는 때 | C4 | C3 | C2 |
| 1단계 및 2단계 이후 얻어진 점수 | C3 | C2 | C1 |
| 재발이 없는 때 | C2 | C1 | C1 |

4.1.2. 징후적 평가점수(etiological score)

징후적 평가점수(etiological score, 起病性因子的 점수)는 관찰된 효과를 고려하지 않고, 이와 무관하게 임상적 진단을 한 이후에 그리고 제품 또는 그 제품성분에 관한 모든 문헌적 지식과는 독립적으로 진단이 이루어진 이후에 부여된다. 징후적 점수는 부작용 사례(의약품으로 인한 효과 또는 의약품이 아닌 다른 원인으로 인한 효과)가 나타날 수 있는 다른 잠재적인 원인이 존재할 수 있는 가능성에 의해 좌우된다.

신고된 부작용 효과의 성질을 특정짓기(characterize) 위하여 유사-임상적인(paraclinical) 검사가 이루어진다. 징후적 점수는 아래의 <표 1>과 같이 결정된다.

<표 1> 징후적 평가점수 결정

| 징후적 점수 | |
|-----------------------|----|
| 다른 병인론이 관찰됨/매우 개연성 있음 | S0 |
| 다른 병인론이 가능함 또는 개연성 있음 | S1 |
| 가정적인 다른 병인론이 있음 | S2 |
| 다른 병인론 없음 | S3 |

4.1.3. 내인적 점수(intrinsic score)의 결정

내인적 점수는 연대기적 점수와 징후적 점수의 조합으로 결정된다. 내인적 점수는 아래의 <표 2>와 같이 결정된다. 표와 같이 5단계의 고유한 인과성 정도의 등급이 결정된다.

- I0: 배제함(excluded)
- I1: 의심됨(doubtful)
- I2: 가능함(possible)
- I3: 실현가능함(vraisemblable)¹⁰⁾
- I4: 매우 실현가능함

<표 2> 고유 평가점수의 결정

| 내인적 점수(I) | 징후적 점수(S) | | | |
|------------|-----------|----|----|----|
| | S0 | S1 | S2 | S3 |
| 연대기적 점수(C) | | | | |
| C0 | I0 | I0 | I0 | I0 |
| C1 | I1 | I1 | I1 | I2 |
| C2 | I1 | I2 | I2 | I3 |
| C3 | I2 | I3 | I3 | I4 |
| C4 | I3 | I3 | I4 | I4 |

4.2. 부작용 효과에 대한 문헌학적 점수 (bibliographic score)

10) 역주) 프랑스어 원문은 'vraisemblable'이다. 영어 단어로는 'similar, alike, likely, probable'등의 어휘로 번역할 수 있다. 'vraisemblable'은 '실제로 그럴듯한 가능성'으로서 '가능성'보다는 더 강한 추정력이 부여된다.

‘부작용 효과의 문헌학적 점수’는 어떠한 식품에 관하여 또는/그리고 그 구성성분에 관하여 보고된 부작용 효과를 다루는 과학적 또는 의학적 연구결과가 보고된 시기와 그 연구결과를 보고한 기관의 위상을 반영하여 달라지는 가변변수(variable score)이다. ‘부작용 효과의 문헌학적 점수’는 법령에 의거하여 영양감시시스템의 대상이 되는 해당 식품이 함유하고 있는 각각의 물질에 대해서 또는 성분에 대해서 고유한 점수가 부여된다. 문헌학적 점수는 아래의 <표 3>과 같이 결정된다.

<표 3> 부작용 사례에 대한 문헌학적 평가점수의 결정

| 부작용 사례에 대한 문헌학적 평가점수 | |
|--|----|
| • 보고된 적이 전혀 없는 사례 | B0 |
| • 보고된 적이 있는 사례: - 과학 문헌에서 드물게 보고됨(임상사례, 편차(bias)가 존재하는 연구 또는 실험) - 권한 있는 보건행정청에서 발표한 정보에 근거하여 확인됨 | B1 |
| • 보고된 적이 있는 사례: - 잘 설계된 연구(well-conducted studies)에 의해 실행된 과학 문헌에서 드물게 보고됨(임상사례, 편차(bias)가 존재하는 연구 또는 실험) - 권한 있는 보건행정청에서 유래된 정보에 근거하여 확인됨 | B2 |
| • 현저한 효과(타당성 있는 방법론을 적용하여 도출된 결과임, 메타분석 있음) | B3 |

IV. 시사점 및 결론

결론적으로, 이 평가의견에서 제시된 ‘인과성 유의도의 측정방법’은 법령상의 영양감시시스템에 의거하여 ANSES에 보고되는 모든 부작용 효과를 분석하는 데 적용될 것이다. 내인적 점수와 문헌학적 점수의 조합으로 구성되는 인과성 유의도 점수는 객관적인 척도로서, 한 개인에게서 부작용 효과가 나타날 때 그러한 부작용 효과가 법령상 영양감시시스템의 대상이 되는 제품으로 인한 것이라고 원인을 귀속시키기 위하여 객관적인 분석을 할 수 있도록 한다. ANSES는 어떠한 한 제품 또는 성분이 가지고 있는 잠재적인 독성에 관한 분석의견이 발표되는 시점에 산업계, 관계 행정당국, 보건전문가, 소비자들이 인과성 유의도 점수를 인식하고 파악할 수 있도록(be brought to the attention) 할 것이다.

왕 승 혜

(한국법제연구원 부연구위원)

참고문헌

프랑스 법률 제2009-879호(LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires), 프랑스 정부 관보 고시(JORF n°0167 du 22 juillet 2009 page 12184).

프랑스 식품환경노동위생안전청 평가의견(avis), 2011. 5. 11.자 '신소재식품 등의 영양감시시스템하에서 부작용 효과의 성립을 인정할 수 있는 표지(시그널) 설정 방법에 관한 의견'.

프랑스 시행령 제2006-352호(Décret n°2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires), 프랑스 정부 관보 고시(JORF n°72 du 25 mars 2006 page 4543).

프랑스 경제재정산업부·보건연대부·농업수산부 통합 시행규칙(경제재정산업부 경쟁국장·보건연대부 보건국장·농업수산부 식품국장이 서명함)(Arrêté du 9 mai 2006 relatif aux nutriments pouvant être employés dans la fabrication des compléments alimentaires), 프랑스 정부 관보 고시(JORF n°123 du 28 mai 2006 page 7977).

유럽지침 제2009/39/EC호 Directive 2009/39/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on foodstuffs intended for particular nutritional uses.