

최 종
연구보고서

목재 폐자원을 활용한
목초액의 한방이용기술 및
제품개발 연구

Development of Oriental Medicinal Technology and Products
of Pyroligneous Liquid Acquired from the Resources of
Timbering Waste

연구기관
대구한의대학교

농 립 부

제 출 문

농림부 장관 귀하

본 보고서를 “목재 폐자원을 활용한 목초액의 한방이용기술 및 제품개발 연구” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2004 년 10 월 14 일

주관연구기관명 : 대구한의대학교

총괄연구책임자 : 김 호 정

세부과제책임자 : 김 호 정

연 구 원 : 정 주 연

위탁과제책임자 : 여 영 동

연 구 원 : 박 수 치

연 구 원 : 이 철 하

연 구 원 : 여 기 흥

연 구 원 : 여 범 환

연 구 원 : 여 선 자

연 구 원 : 여 완 연

협동연구기관명 : 한국농촌경제연구원

협동연구책임자 : 장 철 수

연 구 원 : 석 현 덕

연 구 원 : 장 우 환

요 약 문

I. 제 목

목재 폐자원을 활용한 목초액의 한방이용기술 및 제품개발 연구

제 1 부 목초액의 한방이용을 위한 유효성·안전성 연구 및 의약외품 개발

II. 연구개발 목표 및 내용

본 연구과제는 목재 폐자원을 활용하여 생산된 목초액의 한방분야에서의 이용가능성, 제품개발의 가능성 분석 등을 통해 목초액의 부가가치를 높임으로서 산림 가꾸기의 활성화를 도모하고, 농림가의 소득증진, 국민의 건강·보건의 증진에 기여하는데 있다. 그러므로 제1부에서는 목초액의 한방이용을 위한 유효성·안전성 연구 및 의약외품 개발을 다루고 있다. 이를 위해 연구의 목표는 목초액의 식약청 품목허가가 가능한 유효성, 안전성을 확보하는데 있으며, 주요 연구내용은 고지혈증, 스트레스 관련 유효성, 알콜 숙취제거 효과 및 C형간염 바이러스 스크리닝, 단회투여 경피독성시험, 국소독성 시험,, 면역독성시험 등 및 목초액 생산, 의약외품 개발을 위한 제반연구를 수행하였다.

III. 연구결과

1. 외국의 사례와 일반적으로 알려진 효능을 연구한 결과, 일반적으로 방부력을 측정하는 박테리아균들과 *Candida albicans* 진균에 대하여는 우수한 제균력이 있으며, 미국 NIH에 의뢰, Southern Research Institute에서 Hepatitis C virus 스크리닝을 실시한 결과, 시료 중 정제된 목초액 (목심)에서 Hepatitis C virus에 antiviral activity가 있었으나 selectivity index가 1 보다 컸다. 고지혈증과 스트레스에 유효하지 않았으나, 에탄올 섭취에 의한 숙취 제거에는 뛰어난 효과가 있었다. 의약외품 (체취방지제나 욕용제) 에로의 개발을 위해 실시한 단회투여 경피독성시험, 피부자극시험, 안점막 자극시험 및 피부 감작성 시험에서 투여와 관련된 독성은 관찰되지 않았다.
2. 제조방법별 조목초액을 증류정제 및 식품첨가물 목초액으로 가공하여 분석한 결과 공정규격에 모두 적합하였으며, 피부시험용 목초액 및 식품첨가물 목초액에 홍삼 등을 첨가하여 연구재료로 제공하였다.

IV. 연구성과 활용실적 및 계획

1. 유효성·안전성 연구결과, 목초액은 채취방지제나 옥용제 같은 외용제가 적합하며, 내복으로 에탄올 섭취에 의한 숙취 제거에는 뛰어난 효과가 있었으나 이 영역은 의약품의 분류에는 속하지 아니하는 건강기능식품 영역이나, 국민 건강 증진에 커다란 기여를 한다고는 볼 수 없으므로 의약외품으로의 개발을 추진하였다. 현재 의약외품 허가를 위한 안전성시험이 완료되었다.
2. 목초액은 연구결과, 피부소독 및 유연성이 뛰어나 의약외품인 목욕용, 채취방지제 등으로 허가 신청 중이며 허가되면 상품 발매 계획이다.

제 2 부 목초액의 한방이용시 경제성분석 및 지원제도 개선방안 연구

II. 연구목적

이 연구의 목적은 첫째, 산림내에서 버려지는 폐잔재로 목초액을 생산하여 이것으로 한방제품을 생산할 때의 경제성을 분석하는 것이며, 다른 하나는 제품생산과 판매에 장애가 되는 사안들에 대해 제도적 측면에서 개선방안을 마련하여 제시하는 것이다.

III. 주요 연구결과 및 제언

1. 영림작업현장에 버려지고 있는 불량 산지폐잔재는 약 4백만^m 정도로서, 우리나라의 목초액 생산실태를 감안할 때 추가로 목재를 수입할 필요는 없으며, 이들 불량 산지폐잔재를 적극 활용할 수 있도록 하는 정책적 지원이 필요하다.
2. 목초액을 입욕제로 생산하는 데 대한 경제성 분석은 순현재가치법(Net Present Value, NPV)와 B/C율(Benefit/Cost Ratio, B/C율)을 사용하였으며, 가격과 이자율의 변화에 따른 감응도를 분석하기 위해 가격은 l 당 2,500~7,000원, 이자율은 한국은행에서 적용하는 연평균 중소기업대출금리가 5.94%임을 감안 5~7%를 적용하였음. 다만 목초액이 목탄생산의 부산물로 발생하기 때문에 목탄의 가격은 1포(40 l)당 6,000원으로 고정하였다.

3. 분석결과 l 당 목초액 가격(Vat제외)이 2,500원이면 B/C율이 1이하로서, 사업의 타당성이 없는 것으로 나타났으며, 3,000~6,000원이면 B/C율이 1보다 크므로 경제성은 있으나 손익분기점이 2~8년에 걸쳐 나타나므로, 기업의 입장에서는 l 당 7,000원은 되어야 이자율에 관계없이 매년 수익이 발생하여 경제성이 있는 것으로 나타났다.
4. 지원제도의 경우 원자재구입자금 이자율이 5.5%로 되어 있는데 산림내의 폐잔재를 효과적으로 활용하도록 하기 위해서는 현행 이자율을 4% 또는 그 이하로 낮추어 기업의 재정부담을 줄여주어야 할 것이다.
5. 현행 식품첨가물공전에서 스모크 향은 카르보닐 함유량을 2~25% 함유하도록 규정되어 있는데 세계 각국의 훈액 성분조성을 분석한 결과 1.4~18.1%인 것으로 나타나 현행 규정을 낮추도록 개정할 필요가 있으며, 또한 스모크 향은 착향 목적 이외에 사용할 수 없도록 되어 있는 규정을 삭제하거나 완화하여 목초액의 다양한 기능을 이용한 제품개발을 촉진시켜야 할 것이다.
6. 건축용 폐자재나 인체에 유해한 나무 등을 이용하여 생산한 목초액을 사용할 경우 안정성을 보장할 수가 없으므로 의약외품으로 목초액을 사용하더라도 중금속 등의 검사를 반드시 받도록 규제를 강화할 필요가 있으며, 한편으로는 새로운 수요창출과 제품개발을 유인할 수 있도록 목초액에 대한 연구지원을 확대할 필요가 있다.

SUMMARY

I. Title

Development of Oriental Medicinal Technology and Products of Pyroligneous Liquid Acquired from the Resources of Timbering Waste

Part I. Efficacy and safety studies of pyroligneous liquid for the utilization of oriental medicines and for developing as a quasi-drug

II. Research Objectives and Contents

The overall goal of this project is to enhance an added value of pyroligneous liquid through the estimation of utilization possibility in the area of oriental medicines and the analysis of possibility for product development. Therefore, in Part I we performed the efficacy and safety studies of pyroligneous liquid for the utilization of oriental medicines and for developing as a quasi-drug. Our primary objective is to secure the efficacy and safety of pyroligneous liquid for the product registration to the Korea Food and Drug Administration. Major research contents were the efficacy studies for hyperlipidemia, stress-related disease, reducing ethanol concentration and hepatitis C virus screening, the safety studies for single dose dermal toxicity, local toxicity and immunotoxicity, and production of pyroligneous liquid and development as a quasi-drug.

III. Research Results

1. These studies showed the pyroligneous liquid had an antibacterial activity on the bacteria measured for general antiseptic activity, and possessed an antifungal activity on *Candida albicans*. Also, we asked an antiviral screening to the National Institute of Health, USA. Southern Research Institute reported us that refined pyroligneous liquid named as Moxim had an antiviral activity on hepatitis C virus.

However, selectivity index is larger than 1. Pyroligneous liquid was not effective for hyperlipidemia and stress-related study, but had a considerable effect on the elimination of hangover induced by ethanol ingestion. A set of toxicity studies were performed to register a pyroligneous liquid as a quasi-drug. Any toxicity related to the administration of pyroligneous liquid was not observed in the studies of single dose dermal toxicity, skin irritation, eye irritation and skin sensitization.

2. Suchonimsan Co. distilled and purified a crude pyroligneous liquid prepared by various manufacturing processes. Consequent refined pyroligneous liquid was adequate for the regulatory standard of food additives. This company also generated various pyroligneous liquid samples for quasi-drug and provided research samples, adding red ginseng to food additive pyroligneous liquid.

IV. Utilized Achievement and Plan of Research Outcome

1. As a result of efficacy and safety studies of pyroligneous liquid, it was considered to be appropriate to be developed as a quasi-drug such as body odor preventive or bath additive, even though it was effective in alcohol hangover, which is believed to form clinically false drug market. Presently, a set of toxicity studies have been completed for the registration as a quasi-drug.
2. Pyroligneous liquid is considered to be registered and to be marketed as a quasi-drug such as body odor preventive or bath additive, due to the effectiveness in skin sterilization and skin softness.

Part II. An Economic Analysis of Pyroligneous Liquid Utilization in Oriental Medicine Science and its Support System for Future Development

II. Research Objectives

This research attempts to analyse economic feasibility of producing pyroligneous

liquid by use of forest waste and utilizing the liquid in oriental medicine. This research also tries to suggest future policy directions to eradicate obstacles in production and sales of the liquid and its related products.

III. Research Results and Recommendations

1. The forest waste produced in the forest management was estimated to be about 4 million cubic meters. Therefore, institutional supports from government are necessary in order to use forest waste for production of pyroligneous liquid. To conclude, there is no need to import wood and logs to produce pyroligneous liquid.
2. The Net Present Value and Benefit-Cost Ratio were employed to make an economic analysis for production of pyroligneous liquid, and sensitivity analysis with respect to change in price and interest rates also made. The price of pyroligneous liquid per liter was assumed to be varied between 2,500 to 7,000 Won in Korean currency and interest rates between 5 to 7 percent. The price of charcoal was assumed to be fixed at 6,000 Won per bag (40 Kilograms), because pyroligneous liquid is byproduct in the process of charcoal production.
3. If the price of pyroligneous liquid was 2,500 Won (excluding VAT), the benefit-cost ratio was less than 1, implying that the economic feasibility was low. If the price ranged between 3,000 and 6,000 Won, the ratio was greater than 1, indicating that the production is economically feasible. The period to achieve a break-even point required to be 2 to 8 years. Therefore, if the production were to be profitable, the price of pyroligneous liquid should be at least 7,000 Won per liter.
4. The latest interest rate for the purchase of raw materials was 5.5 percent. Considering the interest rate of policy-oriented fund which is about 4 percent, there is a need to lower interest rate to 4 percent or less to the private enterprises for encouraging the production of pyroligneous liquid.

5. The Carbonyls content for smoke flavors was regulated to be 2 to 25 percent in the present food-additive code in Korea, while the content was found to be 1.4 to 18.1 percent generally in other countries. In this sense there is a need to lower the present Carbonyls content. The article in the code tells that the pyroligneous liquid should be used only for smoke flavors. Therefore, this article should be eradicated and/or mitigated in order for pyroligneous liquid to be used in various kind of related products.

6. The safety is not secured if the pyroligneous liquid is produced by using the waste from the construction sites and unhealthy woods. Therefore, a regulation including a heavy-metal test should be strengthened even when the pyroligneous liquid is used for non-medical purpose. On the other hand, further support for research and development should be followed and expanded for creation of new demand for the pyroligneous liquid and product development.

CONTENTS

Part I. Efficacy and safety studies of pyroligneous liquid for the utilization of oriental medicines and for developing as a quasi-drug

I. Introduction

1. Background of research development 19
2. Need of research development 22

II. Research results for the utilization of oriental medicines of pyroligneous liquid

1. Efficacy studies of pyroligneous liquid 25
2. Safety studies of pyroligneous liquid 40
3. Development of purification technology and production of pyroligneous liquid
..... 76

III. Development of pyroligneous liquid as a quasi-drug

1. Feasibility of development as a quasi-drug 81
2. Oriental medicinal herbs adding to pyroligneous liquid 82

References 84

Part II. An Economic Analysis of Pyroligneous Liquid Utilization in Oriental Medicine Science and its Support System for Future Development

I. Introduction	89
II. Production and Utilization of Pyroligneous Liquid	94
III. Economic Analysis for Production of Pyroligneous Liquid	108
IV. Improvement of Support System for Utilization of Pyroligneous Liquid	123
References	134
Appendix	136

목 차

제 1 부 목초액의 한방이용을 위한 유효성·안전성 연구 및 의약외품 개발

제 1 장 서론

제 1절 연구개발의 배경	19
제 2절 연구개발의 필요성	22

제 2 장 목초액의 한방이용을 위한 연구결과

제 1절 목초액의 유효성연구	25
제 2절 목초액의 안전성연구	40
제 3절 목초액 정제기술 개발 및 한방 목초액의 시료생산	76

제 3 장 목초액을 이용한 의약외품 (체취방지제 및 욕용제) 개발

제 1절 의약외품으로의 개발 타당성	81
제 2절 목초액에 첨가 가능한 한방약물	82

참고문헌	84
------------	----

제 2 부 목초액의 한방이용 시 경제성분석 및 지원제도개선방안

제 1 장 서론

제 1 절 연구의 필요성 및 목적	89
제 2 절 연구범위 및 방법	90
제 3 절 선행연구의 검토	92

제 2 장 목초액의 국내외 생산 및 이용실태

제 1 절 국내 목초액의 생산 및 이용실태	94
-------------------------------	----

제 2 절 일본의 목초액 이용사례	103
제 3 장 목초액의 한방 제품생산을 위한 경제성 분석	
제 1 절 목초액의 한방적 이용관련 소비자 설문조사결과	108
제 2 절 목초액의 한방 제품 생산에 대한 경제성 분석	112
제 4 장 목초액의 한방적 이용을 실용화하기 위한 제도개선방안	
제 1 절 관련 법규 및 지원제도 검토	123
제 2 절 지원제도 개선방안	130
참고문헌	134
부록	
부 록 1 의약외품범위 지정 고시	136
부 록 2 할인율의 크기에 따른 가격별 순현재가치 흐름	140

표 차 례

제 1 부

표 1-1. 목초액의 용도	21
표 1-2. Composition of basal and experiment diet	29
표 1-3. Composition of vitamin mixture(AIN 76A)	30
표 1-4. Composition of mineral mixture(AIN 76)	30
표 1-5. Effect of Mokchoaeck on serum triglycerol, total cholesterol, HDL, and LDL in rats fed high cholesterol diets	32
표 1-6. Pharmacokinetic parameters following oral intake of ethanol in pyroligneous liquid dosing rats	36
표 1-7. Mortality of males (group summary)	46
표 1-8. Mortality of females (group summary)	46
표 1-9. Clinical signs of males (group summary)	47
표 1-10. Clinical signs of females (group summary)	48
표 1-11. Body weights of males (group summary)	49
표 1-12. Body weights of females (group summary)	49
표 1-13. Gross findings of males (group summary)	50
표 1-14. Gross findings of females (group summary)	50
표 1-15. Mortality and clinical signs	56
표 1-16. Body weight changes	56
표 1-17. Results of skin reaction	57
표 1-18. Mortality and clinical signs	63
표 1-19. Body weight changes	63
표 1-20. Results of eye reaction	64
표 1-21. Mortality and clinical findings (group summary)	74
표 1-22. Body weight changes (group summary)	75
표 1-23. Results of skin sensitization (group summary)	76

제 2 부

제 2 장

표 2-1. 국내 생산업체 현황	95
표 2-2. 국내 목초액의 생산 추세	96
표 2-3. 목초액 수급실태	96
표 2-4. 산지폐잔재가 발생하는 산림사업	97
표 2-5. 산림사업별 산지폐잔재 발생량추정 결과	98
표 2-6. 목초액 유기물의 주요 성분	99
표 2-7. 목초액의 사용용도	101
표 2-8. 목초액 이용관련 법령 및 내용	102
표 2-9. 일본의 목초액 이용실태	104

제 3 장

표 3-1. 응답자의 일반현황	108
표 3-2. 구매 목적	109
표 3-3. 목초액의 사용용도	109
표 3-4. 목초액의 이용연수	110
표 3-5. 목초액 이용관련 정보수집 형태	110
표 3-6. ㄹ당 목초액 구입가격 분포	111
표 3-7. 목초액의 사용효과 및 장래 계속 구입할 의사	111
표 3-8. 목초액의 개선방향에 대한 의견	112
표 3-9. 입욕제 관련 제품	113
표 3-10. 아로마 관련 입욕제품의 국내수입 동향	115
표 3-11. 주요 투자비 항목	116
표 3-12. 시설비 내역(토지와 건물 포함)	117
표 3-13. 제조원가 추정을 위한 비목별 내용	118
표 3-14. 제조원가 추정 결과	119
표 3-15. 목초액 입욕제 제품생산에 대한 수익성분석 결과	122

제 4 장

표 4-1. 임산물 이용가공시설 지원제도	124
표 4-2. 국산 임산물 구입자금 지원제도	125
표 4-3. 욕용제의 유효성분 종류, 규격 및 배합비율	127
표 4-4. 의약외품의 종류 및 제출자료(제6조 제3항 관련)	128

표 4-5. 세계 각국의 혼액 성분조성	132
-----------------------------	-----

그 립 차 례

제 1 부

그림 1-1. Blood ethanol concentration-vs.-time profiles after administration of ethanol in rats ·	35
그림 1-2. 목초액 2.5 ml/kg을 경구투여 한 후 cortisol치 변화	38
그림 1-3. 목초액 10 ml/kg을 경구투여 한 후 cortisol치 변화	39

제 2 부

그림 2-1. 탄화에 의한 목초액의 생성과정	95
그림 2-2. 목초액의 유통구조	103

제 1 부

목초액의 한방이용을 위한 유효성 · 안전성 연구
및 의약외품 개발

제 1 장 서론

제 1 절 연구개발의 배경

1. 우리나라 전 국토의 2/3를 차지하고 있는 우리 산림은 절대녹화는 이루어졌으나 거의 방치되고 있는 것이 현실이며 우리 시대가 안고 있는 큰 문제점이라고 사료된다. 우리의 후대에게 좋은 자연 환경과 자원화 된 산림을 물려주기 위하여는 산림 가꾸기를 활성화 시켜야 하는데, 산림 가꾸기의 활성화는 산림 가꾸기에서 발생하는 소경목, 불량목 등의 부가가치를 높일 수 있는 임산물 가공공장을 발전시켜 시장경제의 흐름에 맞추어야 할 것이다.

2. 산림 가꾸기에서 발생하는 소경목, 불량목 등을 가공하는 임산물 가공품 들의 부가가치를 검토해 보면 다음과 같다.

가공품목별 구분	펄프 및 MDF용 Chip	유기질 비료용 톱밥	숯 및 목초액 생산
나무 I GT로서 생산되는 량	0.5BDT 수피제거 Chipping 손실 함수율 등 고려	I GT (수피포함)	숯: 13.4포/40 ℓ (포) 목초액 : 60 ℓ (수피포함)
공장 상차도 가격	140,000~/BDT	40,000/GT	숯 : 6,000/40 ℓ (포) 목초액 : 2,000/ ℓ
나무 I GT의 부가가치	70,000/GT	40,000/GT	200,400/GT

3. 최근 숲 가꾸기 사업, 간벌, 육림 등의 산림사업을 통해 발생하는 산지 폐잔재를 효율적으로 활용하여 목탄·목초액을 생산함으로써 부가가치를 제고하고, 이들 제품을 토양개량제, 비료와 농약보조제, 사료첨가제 등 환경농업에 활용함으로써 농림가의 소득을 증대하고 임업·임산업을 활성화하려는 연구가 활발히 진행되고 있다.

4. 위 표에서 보는 바와 같이 산림 가꾸기에서 발생하는 소경목, 불량목 등으로

가장 부가가치를 올릴 수 있는 가공품목이 숯과 목초액 가공이며 우리나라에서는 1990년대에 일본에서 전파되어 주로 농업용으로 이용되다 근래에 잘 정제된 목초액은 민간요법으로 건강에 이용되고 있는 실정이다.

년도별 사용구분	1999년	2000년	2001년
건강청량음료용	257.9	861.6	800.9
식품첨가용	250.6	267.1	294.5
목 육 용	228.0	349.3	1,407.3
소 독 용	91.8	3.7	32.7
소 취 용	130.5	264.6	254.4
계	958.8	1,746.3	2,789.8
목초액 총 판매량대비(%)	24.9	21.7	32.4

<< 숯과 목초액의 과학기술 문화 통권8호(2003.3) : 한국 숯 연구회 발행 일본 특산 정보 2002년 12월호 >>

5. 목초액은 숯가마에서 목탄을 제조하는 과정에서 얻어지는 부산물인데, 목초액의 용도는 환경보전형 농업, 축산업, 양어업, 원예업 분야 뿐만 아니라 염료공업, 전자업, 식품업, 의약업 등의 광범위한 분야에 걸쳐 활용될 수 있다.

- 1) 일본·유럽 등 선진국에서는 농축수산업 분야뿐만 아니라 타산업 분야에서 다양한 형태의 상품을 개발하여 시판하고 있다.
- 2) 표에서 보듯이 목초액은 다양한 부문에 다양한 용도로 사용이 되고 있는데 농업에서 토양개량제, 축산에서는 냄새 제거제, 치료제 등으로 그리고 지사제, 무좀치료, 해독제 등 의약용으로도 많이 사용되며 전자과 차단제, 훈제, 식품첨가물, 천연무공해 방부제, 탈취제 등 다양한 용도로 사용되고 있다.

6. 그러나 우리 나라의 경우 감(減)농약제, 생장촉진제, 가축의 질병예방 등 농·림·축산업 분야와 무공해 탈취제, 방부제 등 일부 제한적 용도로 이용되고 있는 실정이다.

- 1) 외국에서 활발히 이용되고 있는 지사제, 모발 재생제, 비듬제거 및 무좀치료제, 악성 피부병 치료제, 해독제 등의 의약적 용도로의 목초액 이용은 거의 없는 실정

이다.

- 2) 현재 목초액을 이용한 영립수, 목심 등의 제품이 식품첨가제로 식품의약품안전청에 의해 허가되어 시중에 유통되고 있으나, 인체에 사용할 수 있는 건강·의약품으로서의 효능검증이 뒷받침되지 못하고 있어 자칫 국민의 건강보전에 악영향을 미칠 우려가 있다.

표 1-1 목초액의 용도

분야별	사 용 용 도
농 업	식물세포의 활성화제, 토양개량제
축 산	동물사료 첨가제, 냄새 제거제, 치료제(장염, 스트레스, 감기), 소독제
양 어	사료첨가제, 수질 개선제
원 예	감농약제, 살균제, 제초제, 토양개량제
의 약	지사제(정로환), 모발 재생제, 비듬제거, 무좀치료, 악성피부병 치료제(습진), 해독제
염료공업	원료질감, 미색 오염제거 등을 위해 염료와 혼합사용
비닐제조	초산비닐제조용
전 자	전자, 이온의 균형유지제, 전자파 차단제
식 품	건강식품, 훈제, 두부 제조 등 식품 첨가물
기 타	천연 무공해 방부제, 무공해 탈취제(냉장고, 자동차, 옷장, 업소 등), 화장품

7. 특히 최근 건강에 대한 국민의 관심이 고조되면서 TV드라마(허준)와 언론매체, 건강서적(목초액이 사람을 살린다) 등에 편승하여 중국산 목초액 등 불량 목초액이 음성적으로 피부병, 간, 당뇨, 암 등의 치료를 위한 민간요법에 이용되고 있어 국민보건 차원에서 심각한 문제를 야기할 수 있는 실정이다.

1) 목초액의 음성적인 민간요법 이용사례

- 가) 피부병 치료 이용 : 무좀, 아토피성 피부염, 건성 피부, 치질 등.
- 나) 간, 당뇨, 암 등의 치료 이용.
- 다) 숙취 해소, 건강 증진 등의 이용.

2) 목초액 품질(Tar, phenol 등의 함량과 정제 여부 등)에 따라 인체에 끼치는 독성의 유무와 효능검증, 한방적 이용기술개발과 제품화 연구를 통하여 목초액의 한방적

민간요법을 양성화할 필요가 있다.

8. 따라서 현재 숲 가꾸기 사업 등으로 발생하는 소경목, 불량목 등의 목질계 폐자원을 활용하여 생산한 목초액을 한방적으로 이용하여 국민의 건강·보건을 증진할 수 있는 기술 및 제품개발, 산업화 방안을 모색하는 연구는 국민의 건강보건증진, 임업·임산업의 활성화, 농림가의 소득증진, 환경농림축산업의 활성화 측면에서 매우 중요하고 시급하다.

9. 목초액의 특성을 이용 우리나라가 일본보다 앞서고 있는 한방에서의 이용이 활성화 되면 더욱 높은 부가가치를 창출할 수 있을 것이고 목초액 가공 산업이 활성화 되면 산림 가꾸기가 시장 경제의 흐름에 맞출 수 있게 되어 산림 가꾸기가 활성화 되어 산림이 자원화 될 것이며 자연 환경이 개선 될 것이다. 이와 같이 목초액의 한방이용 접목은 자연 환경개선과 우리 국토의 2/3를 차지하고 있는 산림의 자원화에 크게 기여 할 것임으로 본 연구가 밑거름이 되어 지속적인 연구가 이루어지기를 기대한다.

10. 일본에서는 목초액이 피부병, 간염, 당뇨병 등에 효과가 있음이 여러 가지 인증되지 않는 자료로 발표되고 있으며, 우리나라에서는 식품 첨가제로 공정 규격이 설정되어 있고 식품의약품안전청에서 허가하고 있으나 건강기능식품이나 의약외품으로서의 유효성, 안전성이 검증 연구된 바는 없다. 현재 목초액의 유효성이 일부 일본에서 피부병, 화학물질에 의한 간질환, 당뇨병에 알려져 있으나 상기질환은 유효영역도 불분명하여 유효성이 입증되었다 해도 경제성이 불분명하다. 이에, 목초액의 인체에 대한 유·무해성 규명과 효능 검증, 목초액의 한방적 이용기술 개발을 통해 목초액 제품이 양성화가 된다면 우리의 산림 형태에 가장 알맞은 목초액 가공 공장의 경영이 활성화되어 국제경쟁력을 갖춘 목재 가공산업 육성의 기반이 될 것이다.

제 2 절 연구개발의 필요성

최근 숲 가꾸기 사업, 간벌, 육림 등의 산림사업을 통해 발생하는 목재폐잔재를 효율적으로 활용하여 목탄·목초액을 생산함으로써 부가가치를 제고하고, 이들 제품을 토양개량제, 비료와 농약보조제, 사료첨가제 등 환경농업에 활용함으로써 농림가의 소득을 증대하고 임

업·임산업을 활성화하려는 연구가 활발히 진행되고 있다. 목초액은 숲가마에서 목탄을 제조하는 과정에서 얻어지는 부산물이지만 용도는 환경보전형 농업, 축산업, 양어업, 원예업 분야뿐만 아니라 염료공업, 전자업, 식품업, 의약업 등의 광범위한 분야에 걸쳐 활용될 수 있는 고부가가치 상품이다.

일본·유럽 등 선진국에서는 농축수산업 분야뿐만 아니라 타산업 분야에서 다양한 형태의 상품을 개발하여 시판하고 있다. 농업에서는 토양개량제, 축산에서는 냄새 제거제, 치료제 등으로 그리고 지사제, 무좀치료, 해독제 등 의약용으로도 많이 사용되며, 전자과 차단제, 훈제, 식품 첨가물, 천연무공해 방부제, 탈취제 등 다양한 용도로 사용되고 있다. 그러나 우리나라의 경우 감(減)농약제, 생장촉진제, 가축의 질병예방 등 농·림·축산업 분야와 무공해 탈취제, 방부제 등 일부 제한적 용도로 이용되고 있는 실정이다. 현재 목초액을 이용한 영립수, 목심 등의 제품이 식품첨가제로 식품의약품안전청에 의해 허가되어 시중에 유통되고 있으나, 인체에 사용할 수 있는 건강·의약용으로서의 효능검증이 뒷받침되지 못하고 있어 자칫 국민의 건강보전에 악영향을 미칠 우려가 있다.

특히 최근 건강에 대한 국민의 관심이 고조되면서 TV드라마(허준)와 언론매체, 건강서적(목초액이 사람을 살린다) 등에 편승하여 음성적으로 피부병, 간, 당뇨, 암 등의 치료를 위한 민간요법에 이용되고 있어 국민보건 차원에서 심각한 문제를 야기할 수 있는 실정이다. 목초액의 음성적인 민간요법 이용사례로서는 피부병 치료에 이용 : 무좀, 아토피성 피부염, 건성 피부, 치질 등이 있으며, 또한 간, 당뇨, 암 등의 치료에 이용하거나 숙취 해소, 건강증진 등의 이용에 사용되기도 한다. 따라서 목초액 품질(Tar, phenol 등의 함량과 정제 여부 등)에 따라 인체에 끼치는 독성의 유무와 효능검증, 한방적 이용기술개발과 제품화 연구를 통하여 목초액의 한방적 민간요법을 양성화할 필요가 있다. 나무에서 추출되는 천연 물질인 목초액이 인체에 대한 치료제와 건강 물질로서 효능이 검증되면 국민의 건강·보건에 이바지하고, 국민들의 산림에 대한 애착심과 관심도를 제고시킬 수 있을 것이다.

지구 온난화의 주범인 이산화탄소의 고정능력은 산림이 가장 큰 기여를 하므로, 산림을 가꾸어 활발한 탄소 동화작용에 의한 이산화탄소의 고정 및 산소의 공급 등 산림의 공익적 기능을 증대시키는 것은 곧 환경 개선이므로 산림 가꾸기의 활성화 방안은 강구되어야 하며, 더구나 그린라운드의 논의로 그 중요성은 더욱 커지고 있다.

육림기에 직면하고 있는 우리나라의 산림 가꾸기를 활성화하기 위해서는 간벌제, 불량목 등의 산지 폐잔재의 부가가치를 가장 높일 수 있는 목탄·목초액 가공산업의 경영 활성화가 시급한 실정이며, 목탄·목초액 가공산업의 경영 활성화를 위해서는 목초액의 용도 개

밭이 급선무이다. 따라서 현재 숲 가꾸기 사업 등으로 발생하는 소경목, 불량목 등의 목질계 폐자원을 활용하여 생산한 목초액을 한방적으로 이용하여 국민의 건강·보건을 증진할 수 있는 기술 및 제품개발, 산업화 방안을 모색하는 연구는 국민의 건강보건증진, 임업·임산업의 활성화, 농림가의 소득증진, 환경농림축산업의 활성화 측면에서 매우 중요하다.

제 2 장 목초액의 한방이용을 위한 연구결과

제 1 절 목초액의 유효성연구

1. 목초액 제균력 평가

가. 시험방법

방부력가 측정용 균 5종, 내생포자 형성균 (Bacillus속) 2종 즉 *E. coli*, *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *C. albican*, *A. niger*, *B. thuringiensis*, *B. cereus*을 고체 영양배지 plate에 도말한 후 35. C에서 2-5일간 배양하여, 균의 colony가 형성된 후 무균의 생리식염수로 각 균을 ml당 1000개 정도의 농도로 조정한다. 각 균별로 생리식염수액, 목심, 액티브액을 각 5 ml씩 무균 튜브에 주입하여 시험균액을 각 검액에 0.1ml씩 첨가 후 상온에 18시간 방치 후 무균 여과 실시, 여과지를 상기의 고체 영양배지 위에 옮긴 후 세균용은 35°C에서 2일간 진균용은 22°C에서 5일간 배양 후 colony를 세어 결과를 판정한다.

나. 시험결과

(단위: cfu/5ml)

시험균		시험결과			비 고
Origin	균주명	Control	목 심	액티브	
방부력시험 공시균주	<i>E.coli</i>	416	0	0	18시간접촉
	<i>S.aureus</i>	5760	0	0	
	<i>P.aeruginosa</i>	1024	0	0	
	<i>C.albican</i>	356	0	0	
	<i>A.niger</i>	10	0	0	
내생포자 형성균	<i>B.thuringiensis</i>	125	21	15	
	<i>B.cereus</i>	148	103	95	

다. 결과에 대한 검토 및 고찰

내생포자를 형성하는 Bacillus속균에 대하여는 제균력이 없으나, 일반적인 방부력가를 측정하는 균들에 대하여는 우수한 제균력이 있으며 특히 C. albican 진균에 유효한 효과가 있어 다양한 응용연구가 기대된다.

2. 목초액의 항바이러스(HepatitisCvirus) 효과

C형 간염에 대한 유효성 검증을 위해 초기에는 식품의약품안전청 국립독성연구소 생화학 약리과의 도움을 받아 *in vitro* screening을 실시하였으나 방법론을 설정치 못하여, 2002년 5월 연구책임자가 국외여행을 신청하여, 미국 NIH 소속 NIAID를 방문하여 Preclinical Antiviral Testing Program의 책임자인 Dr. Christopher Tseng에게 antiviral 효력시험을 의뢰하였음. NIAID는 single compound만 유효성을 검증해주는 관계로 생약추출물 및 복합제에 대한 유효성 검색의 필요성을 설득하였으며, 추후 천연물의 실험의뢰에 대한 여러 가능성을 열어 놓았다.

가. Screening Report

Antiviral Activity Testing with Hepatitis C Virus

ARB Number	04-2187
Drug Name	Moksim
Molecular Weight	NA
Quantity Received	5.26 mg
Sponsor	Hyo Kim
Company	DKDB
Date Received	4/28/2004
Special Instructions	None
Assay Performed	HCV RNA Replicons
Assay Type	Single high test concentration (20 mmol)
Cell Type	Huh7 ET
Date Performed	5/17/2004

Antiviral Activity (luciferase)	
Percent inhibition of virus control =	31.5%
Cytotoxicity (actively dividing cells)	
Percent cell control =	49.0%
Selectivity Index =	<1
Comments	Toxic
Recommendations	Retest at a lower concentration
Date Submitted	6/30/2004
Submitted by	Victor E. Buckwold, Ph.D. Southern Research Institute

4. Screening Report

Antiviral Activity Testing with Hepatitis C Virus

ARB Number	04-2188
Drug Name	Active
Molecular Weight	NA
Quantity Received	5.22 mg
Sponsor	Hyo Kim
Company	DKDB
Date Received	4/28/2004
Special Instructions	None
Assay Performed	HCV RNA Replicons
Assay Type	Single high test concentration (20 micromolar)
Cell Type	Huh7 ET

Date Performed	5/17/2004
Antiviral Activity (luciferase)	
Percent inhibition of virus control =	<0%
Cytotoxicity (actively dividing cells)	
Percent cell control =	>100%
Selectivity Index =	<1
Comments	Not active against HCV RNA replicons
Recommendations	No further testing
Date Submitted	6/30/2004
Submitted by	Victor E. Buckwold, Ph.D. Southern Research Institute

3. 동물 모델을 이용한 목초액의 고지혈증 효능검증

가. 실험재료 및 방법

1) 동물 및 재료

가) 실험동물

본 실험에 사용한 동물은 체중 220-260g의 Sprague-Dawley계 수컷 백서를 고휘사료(삼양유지(주))와 물을 충분히 공급하면서 실험 전 1주 이상 실험실 환경에 적응시킨 후 사용하였다.

나) 목초액

(주)수촌임산에서 제공한 목심(제품명)을 사용하였다.

2) 방법

가) 실험군의 분류 및 고콜레스테롤증 유발

실험동물 약 8마리를 1군으로 하여 정상군 (Normal group), 대조군(Control group), 목초액 100%군(sample I group), 목초액 50%군(sample II group), 목초액 25%군(sample III group)등 5개 group으로 나누었다.

고콜레스테롤혈증을 유발하기 위하여 정상군을 제외한 실험군에는 식이에 콜레스테롤 1%와 Sodium cholate(Across, USA) 0.25%를 첨가하였으며 식이의 구성성분은 Table 1과 같다. 90일간 사육하면서 매일 30g의 사료를 할당하고 일일먹이섭취량을 측정하였다.

동물성 단백질 급원은 casein(동양화학, 한국)으로, 지방 급원은 corn oil(제일제당, 한국)을 사용하였고. Cholesterol은 Kokusan Chemical Co. (Japan)제품을 구입하여 사용하며 미네랄혼합물은 AIN-76(Harlan, Teklad, U.S.A)을 사용하며 비타민 혼합물은 AIN-76A(Harlan, Teklad, U.S.A)을 사용한다. 각각의 구성성분은 Table 1-2, Table 1-3과 같다.

Table 1-2. Composition of basal and experiment diet. (g/100g)

	Normal	Control	Sample groups
starch	73	71.75	71.75
casein	12	12	12
mineral mixture	4	4	4
vitamin mixture	1	1	1
cellulose	5	5	5
corn oil	5	5	5
sodium cholate		0.25	0.25
cholesterol		1	1
Total (%)	100	100	100

Table 1-3. Composition of vitamin mixture(AIN 76A)

	g/kg mix.
thiamin - HCl	0.6
riboflavin	0.6
pyridoxine - HCl	0.7
nicotinic acid	3
D-calcium pantothenate	1.6
folic acid	0.2
D-biotin	0.02
cyanocobalamin	0.001
retinyl palmitate	0.8(500,000 IU/g)
DL- α -tocopheryl acetate	20(250 IU/g)
cholecalciferol	0.0025
menaquinone	0.005
sucrose to make	1kg

Table 1-4. Composition of mineral mixture(AIN 76)

	g/kg mix.
calcium phosphate dibasic	500
sodium chloride (NaCl)	74
potassium citrate monohydrate	220
potassium sulfate	52
magnesium oxide	24
mangnous carbohydrate	3.5
ferric citrate	6
zinc carbonate (ZnCl ₂)	1.6
cupric carbonate (CuCl ₂)	0.3
potassium iodate (KI)	0.01
sodium selenite	0.01
chromium potassium sulfate	0.55
sucrose to make	1kg

나) 혈액채취 및 혈청분리

실험 시작 전, 90일후 12시간 절식한다음 ether로 마취한 후 쇠골하정맥에서 혈액을 1ml 채취하여 4℃, 3300rpm, 15분간 원심분리 후 혈청을 취하였다.

다) 체중측정 및 사료섭취량 측정

체중은 매 15일마다 절식하기 전 측정하였으며 사료섭취량은 매일 30g씩 사료통에 담아 그 다음날 오전에 측정하였다.

라) 혈청 중 total cholesterol 함량 측정

혈청 중 total cholesterol 함량은 C. Allain의 효소법에 따라 아산셋트 총콜레스테롤 측정용 kit(아산제약, 한국)를 이용하여 분광광도계(spectrophotometer)로 측정하였다.

마) 혈청 중 triglyceride함량 측정

혈청 중 triglyceride함량은 Van Handel의 효소법에 따라 Cleantech TG-S kit(아산제약, 한국)를 이용하여 분광광도계(spectrophotometer)로 측정하였다.

사) 혈청 중 total lipid 함량 측정

혈청 중 total lipid 함량은 Frings의 sulfo-phospho vanillin법에 의하여 총지질 측정용 kit(국제시약, 일본)를 이용하여 분광광도계(spectrophotometer)로 측정하였다.

아) 혈청 중 High-density lipoprotein(HDL) cholesterol 함량 측정

혈청 중 High-density lipoprotein(HDL) cholesterol 함량은 Warnick의 효소법에 의하여 아산셋트 에퀴디엘 콜레스타제 kit(아산제약, 한국)를 이용하여 분광광도계(spectrophotometer)로 측정하였다.

자) 혈청 중 Low-density lipoprotein(LDL) cholesterol 함량 측정

혈청 중 Low-density lipoprotein(LDL) cholesterol 함량은 Fried-ewaid식에 의거해서 산출한다. 즉 $\text{total cholesterol} - (\text{HDL cholesterol} + \text{triglyceride}/5)$ 로 계산한다.

다. 실험결과

Table 4 에 혈청 중의 분석 결과를 요약하였다. 통계적으로 유의한 고지혈증에 유효성이 있다고 판단되지 않는다.

Table 1-5. Effect of Mokchoa다 on serum triglycerol, total cholesterol, HDL, and LDL in rats fed high cholesterol diets.

	Triglyceride (mg/dL)	Total cholesterol (mg/dL)	HDL (mg/dL)	LDL (mg/dL)
Normal diet	85.6 ± 11.3	76.4 ± 12.2	46.53 ± 10.0	12.8 ± 7.7
Control	100.6 ± 19.3	234.5 ± 38.3	17.6 ± 3.2	196.8 ± 34.2
목초희석액 (1/4)	94.9 ± 20.1	266.4 ± 109.1	19.9 ± 6.8	227.5 ± 106.6
목초희석액 (1/2)	101.7 ± 36.3	229.6 ± 42.84	17.4 ± 3.2	191.8 ± 44.1
목초원액	102.3 ± 36.0	272.6 ± 57.4	21.9 ± 6.8	230.3 ± 61.5

Results are mean ± SD. Data were analyzed by repeated ANOVA and followed by Duncan multiple range test.

4. 랫드에서 목초액의 에탄올 섭취에 의한 숙취 제거효과

가. 서 론

우리나라는 경제협력개발기구 (OECD) 30개 회원국 가운데 술을 가장 많이 마시는 나라인 것으로 조사되었다. 특히 소주 등 독주의 소비량은 한국을 제외한 나머지 29개 OECD 회원국 평균 소비량의 5.6배에 이르며, 음주 때문에 발생하는 연간 경제·사회적 손실 규모 또한 수 조원으로 추산된다고 한다 (동아일보, 2001). 이러한 음주문화의 결과로서 나타나는 숙취증상의 주된 원인은 알콜이 분해되는 과정에서 생기는 acetaldehyde (Rah-wan, 1974; Nanji and Zakim, 1996)이며, 혈 중 acetaldehyde의 양이 많아지게 되면 혈압이 저하되고 뇌로의 혈액순환이 나빠져 두통을 일으키거나 메스꺼움, 구토, 현기증, 탈수로 인한 갈증, 설사, 호르몬의 변조 및 근육통 등 (Mezey, 1985; Swift and Davidson, 1998; Wiese *et al.*, 2000)을 야기 시키는 것으로 알려져 있다.

최근 음주문화의 사회적 추세와 신약 개발에 대한 관심의 고조에 부응하여 음주 후 발생

하는 숙취를 감소 및 제거하고자 몇몇 의약품이 개발되었으나 이들 자체의 독성이나 부작용이 나타남으로 보다 안전한 천연물을 이용한 기능성 한방음료의 개발에 많은 관심이 모아지고 있다 (Kim *et al.*, 1993; Kim *et al.*, 1995; Shin *et al.*, 1995).

술의 주된 성분인 에탄올은 위장관계에서 빠르게 흡수되며 주로 간에서 대사 된다. 간에는 alcohol dehydrogenase(ADH) pathway, microsomal ethanoL-oxidizing system 및 catalase와 같은 에탄올 대사에 관여하는 3가지 다른 효소계가 존재하며(Lieber, 1984 & 1985) 정상적인 상태에서는 주로 ADH pathway가 작용하는 것으로 알려져 있다 (Theorell and Bonnichsen, 1951). 섭취된 에탄올은 ADH에 의해 acetaldehyde로 대사되며 이것은 다시 aldehyde dehydrogenase(ALDH)에 의해 acetate로 산화된다(Marjanen, 1972)고 한다. 에탄올 섭취 후 혈중 에탄올의 농도를 빠르고 안전하게 낮출 수 있는 약물은 에탄올로 인해 야기되는 숙취를 경감시킬 수 있다(Sakai *et al.*, 1987). 일반적으로 경구를 통해 섭취된 에탄올은 생체 내에서 그 대사를 촉진시키거나 (Sakai *et al.*, 1989) 위장관계를 통한 흡수를 저해 (Kim and Park, 1997)하는 두 가지 기전에 의해 혈 중 농도가 낮아 지는 것으로 보고되고 있다. 지금까지 여러 연구(Khan *et al.*, 1973; Ylikahri *et al.*, 1976; Rogers *et al.*, 1987)에서 혈중 에탄올의 농도를 낮추기 위한 시도가 있었다. 특히 최근에는 천연물이나 한약재로부터 추출한 성분을 함유한 여러 기능성 건강음료들이 혈중 에탄올의 농도를 낮추어 숙취를 제거할 목적으로 개발되고 있는 실정이다. 본 실험에서는 방법적으로는 *in vivo*에서 실험동물을 통하여 시간 경과에 따른 혈중 에탄올 농도의 변화를 약물동태학적인 관점에서 관찰하였다.

나. 재료 및 방법

1) 재료

본 실험에 사용된 시료는 (주)수촌임산에서 제공받아 사용하였다.

2) 방법

가) 실험동물 및 처치

동물은 생후 6주령된 체중 210±10 g의 웅성 Sprague-Dawley 랫드를 (주)대한 바이오링 크로부터 구입하여 경산대학교 한의과대학 동물사육실에서 일정한 조건(온도: 22±2℃, 습도: 50±5%, 명암: 12시간 light/dark cycle)으로 1주일간 적응시킨 후 사용하였으며, 실험군은 대조군(Control), 목초 원액 투여군(10 ml/kg b.w.), 목초 1/2 희석액 투여군(5 m/kg

b.w.) 및 목초 1/4 희석액 투여군(2.5 ml/kg b.w.)으로 나누었다. 본 실험에 앞서, 사료와 깔짚의 섭취로 인해 나타날 수 있는 위장관을 통한 에탄올의 흡수 방해 현상을 배제하기 위해 에탄올의 경구 투여 전 12시간 동안 스테인레스제 철망을 cage 내에 설치 후 절식시켰다. 모든 실험군의 에탄올 투여는 Fujii 등 (1985)의 방법에 준해 25% 에탄올을 체중 kg 당 3 g 수준으로 1회 경구 투여하였다. 목초액의 경구적 투여는 에탄올 투여 30분전에 실시하였으며 대조군은 시료대신 증류수를 10 ml/kg씩 경구 투여하였다.

혈중 에탄올 농도 측정을 위해 모든 군에서 에탄올의 경구 투여 후 ethyl ether 마취상태에서 경시적(0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8 및 12시간)으로 미동맥을 통한 채혈(200 μ l)을 실시하였다. 얻어진 혈액은 신속하게 4°C, 3,000 rpm에서 15분간 원심분리하여 혈청을 얻고, 즉시 -80°C의 초저온 냉동고에 넣어 급속 동결시켜 보관하였다. 전 실험기간 동안 물은 제한 없이 공급하였다.

나) 혈중 에탄올 농도 측정

경시적으로 채혈하여 분리한 혈청에 함유되어 있는 에탄올 함량은 Bucher Redetzki (1951)의 방법을 변형하여 제조한 alcohol 측정용 kit(#332-UV, Sigma Chemical Co., St. Louis, USA)를 이용하여 측정하였다. 즉 10 μ l의 혈청과 3 ml의 NAD-ADH 용액을 조심스럽게 섞은 후 30°C에서 10분간 incubation시켜 파장 340nm에서 생성된 NADH의 농도에 따른 흡광도의 변화를 측정하였다. 이때 혈액의 에탄올 농도(mg/dl)는 표준용액을 이용하여 계산하였다.

다) Pharmacokinetic parameters의 계산

경구적으로 섭취된 알콜의 혈액 중 약물동태학적 거동을 측정하기 위해 PK Analyst[®] computer program(Micromath, Inc., Salt Lake City, USA)을 이용하였다. 0시간부터 12시간까지 측정된 혈액 중 에탄올 농도를 이용하여 시간대 농도곡선을 작성하고 적절한 모델을 선정 후 pharmacokinetic parameters, 예를 들어 elimination rate constant(λ_1 , λ_2 , λ_3 및 λ_4), elimination half-life($t_{1/2}$) 및 혈중 농도-시간 곡선하면적(area under the blood concentration-vs.-time curves; AUC)을 계산하였다. 그리고 최고 혈중 농도(C_{max}) 및 최고 혈중 농도에 도달되는 시간(T_{max})은 얻어진 혈 중 농도 곡선으로부터 직접 읽었다.

라) 통계처리

실험 결과의 통계분석은 SPSS(statistical package social science, version 7.5)를 이용하였으며, 각 실험군 마다 평균±표준오차로 표시하였고, 각 군간의 유의성은 $p < 0.05$ 수준으로 ANOVA와 Duncan's test에 의해 검정하였다.

다. 결과 및 고찰

혈액 중 에탄올 농도의 경시적 변화 및 pharmacokinetic parameters의 변동 측정그림 1은 목초액을 에탄올 투여 30분전에 섭취시켰을 때, 경시적인 에탄올의 혈중 농도 변화를 나타낸 것이다.

대조군의 경우 에탄올 섭취 후 4시간째에 최고 혈중 농도에 도달하였으며 4시간부터 감소하였다. 목초액 투여군 중, 1/4 희석액의 경우는 대조군과 비슷한 경향의 혈액 중 에탄올 농도 곡선을 보였지만, 1/2 희석액 투여군의 경우, 혈 중 에탄올 농도 곡선의 경향은 비슷하지만 각 채혈 시점에서 측정된 혈 중 에탄올 농도가 전반적으로 상당히 낮았으며, 원액을 투여한 경우는 대조군이나 목초액을 희석하여 투여한 군 모두에 비해 현저히 낮은 혈액 중 에탄올 농도 곡선이 측정되었다.

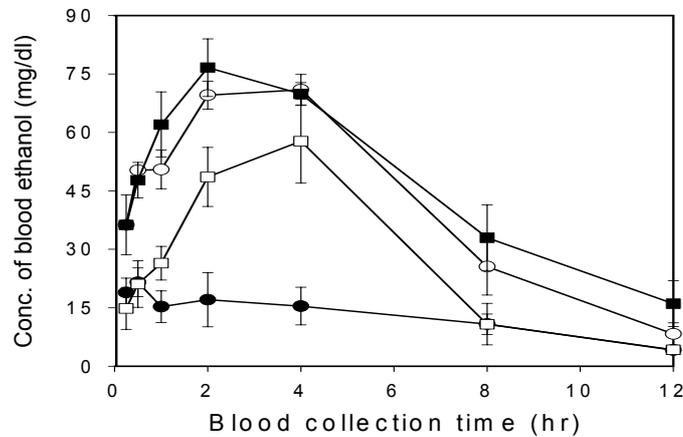


Fig. 1-1. Blood ethanol concentration-vs.-time profiles after administration of ethanol in rats. Each point represents the mean±S.E. of 4 rats. Twelve hr-fasted rats were given pyroligneous liquor p.o. 30 min before p.o. ethanol (3 g/kg bw). Blood was collected from caudal artery at 0.25, 0.5, 1, 2, 4, 8 and 12 hr after the ethanol treatment. -○-, Control; -●-, 10 ml/kg b.w.; -□-, 5 ml/kg b.w.; -■-, 2.5 ml/kg b.w.

그림 1-1에서 측정된 data를 바탕으로 경구적으로 섭취된 에탄올의 혈액 중 약물동태학적 지표를 계산한 결과는 표 1과 같다.

최고 혈중 농도에 도달되는 시간 (T_{max})과 농도 (C_{max})의 변화에 있어서, 목초 원액을 투여한 군에서 대조군에 비해 각각 71% 및 67% 정도로 통계적으로 유의하게 ($p<0.05$) 감소하였으며, 최초 0시간부터 마지막 시간까지 검출된 혈중 농도-시간 곡선하면적 (AUC to last time)은 목초 원액 및 1/2 희석액 투여군에서 대조군에 비해 각각 71% 및 35% 정도 현저한 ($p<0.05$) 감소를 나타내었다.

Table 1-6. Pharmacokinetic parameters following oral intake of ethanol in pyroligneous liquor dosing rats

Pharmacokinetic parameters	Control	Pyroligneous liquor (ml/kg b.w.)		
		10	5	2.5
λ_1 (hr^{-1})	1.67±0.08 ^a	1.65±0.19 ^a	1.07±0.03 ^b	-
λ_2 (hr^{-1})	0.39±0.02 ^b	0.33±0.05 ^b	0.73±0.11 ^a	0.24±0.10 ^b
λ_3 (hr^{-1})	1.29±0.05 ^a	1.73±0.19 ^a	1.33±0.40 ^a	-
λ_4 (hr^{-1})	1.65±0.05 ^a	1.59±0.24 ^a	1.00±0.12 ^b	0.63±0.22 ^b
$t_{1/2}$ (hr)	0.42±0.01 ^b	0.45±0.07 ^b	0.74±0.11 ^{ab}	1.64±0.55 ^a
C_{max} (mg/dl)	72.6±3.6 ^a	24.3±5.1 ^b	58.6±10.9 ^a	79.6±4.6 ^a
T_{max} (hr)	3.00±0.58 ^a	0.88±0.38 ^b	3.50±0.50 ^a	2.50±0.50 ^a
AUC (mg · hr/dl)	502±50 ^a	148±33 ^c	329±51 ^b	562±70 ^a

Each value represents the mean±S.E. of 4 rats. Other legends are the same as those Fig. 1. λ_1 , λ_2 , λ_3 and λ_4 , elimination rate constant; $t_{1/2}$, elimination half-life; and AUC , area under the blood concentrations-versus-time curves to last time. Means which are not significantly different are followed by the same letter ($p<0.05$).

이상 결과들을 종합해보면, 목초액의 투여는 용량 의존적으로 실험동물의 혈액 중 에탄올 농도의 감소 현상을 나타내었으며, 대조군과 비교할 때, 1/4 희석액을 제외한 나머지 목초액은 실험동물에 투여된 에탄올의 혈액 중 농도를 현저히 감소시켰다. 그리고 체내 에탄올의 분포와 배설 시간을 단축시켜 에탄올 섭취로 인해 야기되는 숙취증상을 완화 또는 제거할 수 있으리라 사료된다.

5. 목초액의 스트레스성 질환에 대한 효능검증

가. 서론

스트레스를 받게 되면 신체 내의 시상하부-뇌하수체-부신피질 축이 활성화된다. 그 과정을 살펴보면 먼저 시상하부에서 부신피질자극호르몬 분비인자(CRF)가 분비되고, 분비된 부신피질자극호르몬 분비인자에 의해 뇌하수체 전엽에서 부신피질자극호르몬(ACTH)이 혈액 내로 분비되게 된다. 그 결과로 혈액 내에 부신피질자극호르몬이 부신피질에서 콜티졸 분비를 유도하고, 이때 분비된 콜티졸은 음피드백 효과를 내어서 시상하부에서 부신피질자극호르몬 분비인자가 더이상 분비되는 것을 막게 된다.(Vaudry 등., 1992; Neumann 등., 1999)

콜티졸은 일반적으로 혈압 유지(Whitworth 등., 1998)와 심근의 기능(Walder, 1996), 염증 반응의 지연(Rook, 1999; Herrlich, 2001), 포도당 조절을 위한 인슐린 농도의 균형(Walker 등., 1999), 그리고 단백질, 탄수화물, 지방의 대사 조절(Rosmond 등., 2000)에 작용한다고 알려져 있다. 그러나 콜티졸은 지속되는 스트레스에 의해 과잉 분비가 되었을 때 면역계와 많은 다른 신체 기능에 여러 가지 부작용을 나타내어 여러 가지 질환에 감염되기 쉬운 결과를 나타내기도 한다.(Magri 등., 2001; Florian, 2000) 이전에는 스트레스 관련 질환에 걸리면 그 결과로 체내의 콜티졸 농도가 높아진다고 생각해왔지만(Rachel, 1997), 최근 몇몇 연구들은 체내의 높은 농도의 콜티졸이 오히려 스트레스 관련 질환을 유발시키는 원인이 된다고 밝혔다.(Alfred, 1997) 이러한 관점으로 볼 때 콜티졸 길항제의 개발 또는 발견은 아주 의미있는 일이 된다.

본 연구팀은 농림부 과제 수행의 일환으로 목초액의 콜티졸 길항효과를 알아보기 위해 동물실험을 수행하였다.

나. 실험재료와 실험방법

1) 실험재료

목초액(수춘임산), SD-rat male(효창사이언스), restrainer(효창사이언스), feeding needle, Cortisol ELISA assay kit(R&D systems), ether, needle

2) 실험 방법

SD-rat(male)을 받은 뒤 7일 동안 새로운 사육실 환경에 적응시킨 뒤, 좁은 공간에 가

뒤 등으로 스트레스를 유발시켰다. 실험군에는 목초액을 10 ml/kg, 2.5 ml/kg의 농도로 스트레스를 주기 하루 전, 5시간 전, 1시간 전 총 3회 경구투여했고, 대조군에는 동일량의 증류수를 경구투여했다. 스트레스는 restrainer에 1시간 동안 가둬두는 조건으로 주었고, 1시간 동안 스트레스를 준 직후 에테르로 마취하여 꼬리에서 혈액을 채취해서 혈장을 모은 뒤, 코티졸 ELISA assay kit를 사용하여 혈장 내의 코티졸 농도를 측정하였다.

다. 결과

두 차례에 걸쳐서 실험을 수행한 결과, 목초액이 스트레스로 인해 증가된 코티졸 농도를 스트레스를 받지 않은 상태의 코티졸 농도만큼 현저히 낮추지는 않았지만, 스트레스로 인해 증가된 코티졸 농도를 낮추는 효과가 있음을 알 수 있었다.

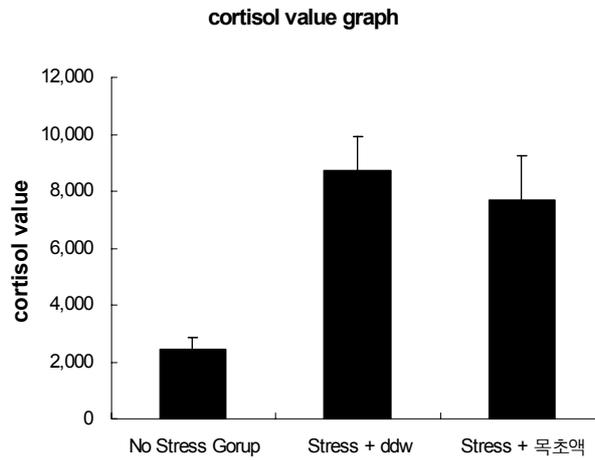


Fig 1-2. 목초액 2.5 ml/kg을 경구투여 한 후 cortisol치 변화

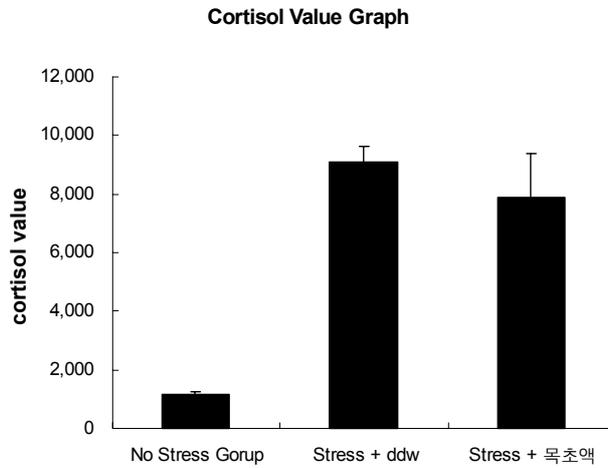


Fig 1-3. 목초액 10 ml/kg을 경구투여 한 후 cortisol치 변화

라. 고찰

스트레스에 의해 체내의 시상하부-뇌하수체-부신피질 축이 활성화되고 그 결과 부신피질에서 분비되는 코티솔의 양도 증가하게 된다. 스트레스에 의한 반응으로 분비되는 코티솔은 스트레스에 대한 체내 방어기작으로 매우 중요한 역할을 한다. 그러나 스트레스에 의한 방어기작으로 증가된 코티솔은 일정 시간이 지나면 다시 원래의 낮은 수준으로 돌아가야 하는데, 만성 스트레스 상황과 같은 경우에는 스트레스로 인해 분비된 코티솔의 농도가 감소되지 않고 계속해서 높게 유지됨으로써 여러 가지 코티솔 유발성 질환을 야기시킨다.

본 연구팀은 목초액이 이러한 코티솔 유발성 질환 억제 효과를 가지고 있는지 알아보고자 동물실험을 수행하였다. 그 결과, 스트레스로 인해 증가된 코티솔의 농도가 스트레스가 없는 상황에서 분비되는 코티솔 농도만큼 저해되는 두드러지는 효과는 발견할 수 없었으나 어느 정도의 억제 효과는 가지고 있음을 확인할 수 있었다.

결론적으로 목초액 자체가 코티솔 유발성 질환(스트레스 유발성 질환)의 치료제로 사용 가능하다고 말할 수는 없으나 장기적으로 상시 복용을 할 경우에 치료보조제의 효과를 나타낼 수 있다.

제 2 절 목초액의 안전성연구

1. 목초액의 랫드를 이용한 급성경피독성시험

1) 요약

시험물질 목초액의 경피투여에 의한 급성독성을 조사하기 위하여 SD 계통의 랫드에 암수 각각 5마리씩 0 및 4000 mg/kg의 용량으로 1회 경피투여한 후 14일 간의 사망률, 일반 증상, 체중변화 및 부검소견을 관찰하였다. 시험 결과는 다음과 같다.

- 가) 시험기간 중 사망동물은 암수 모든 시험군에서 관찰되지 않았다.
- 나) 일반증상의 경우 암수의 모든 시험군에서 시험기간 동안 어떠한 이상 증상도 관찰되지 않았다.
- 다) 체중변화의 경우 암수 모든 시험군에서 정상적인 체중증가를 나타내었다.
- 라) 부검소견에서도 암수 모든 투여군에서 어떠한 육안적 이상소견은 관찰되지 않았다.

이상의 결과로 보아 암수 랫드에 있어서 목초액의 1회 경피투여는 사망률, 일반 증상, 체중변화 및 부검소견에 있어서 어떠한 독성소견도 유발하지 않는 것으로 판단되고, 암수 랫드에 있어서 경피투여에 의한 본 시험물질의 LD50값은 4000 mg/kg을 상회하는 것으로 사료된다.

2) 시험물질 및 음성대조물질

가) 시험물질

- (1) 명 칭 : 목초액

나) 음성대조물질

- (1) 명 칭 : 주사용 멸균 증류수

3) 재료 및 방법

가) 시험계

(1) 종 및 계통

SD 계통의 특정병원체부재(SPF) 랫드

(2) 공급원

(주) 오리엔트 (주소지 : 서울특별시 금천구 가산동 459-24 번지)

(3) 시험계의 선택이유

독성시험에 적당한 실험동물로서 독성시험에 널리 사용되고 있으며, 본 계통의 랫드는 풍부한 시험기초자료가 축적되어 있어서 시험결과의 해석 및 평가시에 이러한 자료를 이용하는 것이 용이하다.

(4) 주령 및 체중범위

(가) 수컷

- 입수시 주령 : 7주령
- 입수시 동물수 : 12마리
- 입수시 체중 : 191.1~ 203.7 g
- 투여개시시 주령 : 8주령
- 투여개시시 동물수 : 10마리
- 투여개시시 체중 : 257.4~274.5 g

(나) 암컷

- 입수시 주령 : 9주령
- 입수시 동물수 : 12마리
- 입수시 체중 : 183.6~204.1 g
- 투여개시시 주령 : 10주령
- 투여개시시 동물수 : 10마리
- 투여개시시 체중 : 205.0~226.5 g

(5) 검역 및 순화

동물을 입수할 때에 외관을 육안적으로 검사한 후 7일간 시험을 실시하는 동물실에서 순

화시키면서 일반증상을 관찰하여 건강한 동물만을 시험에 사용하였다.

나) 사육환경

(1) 환경조건

본 시험은 온도 $23\pm 3^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $50\pm 10\%$, 조명시간 12시간 (08:00 점등~20:00 소등), 환기횟수 10~20회/hr. 및 조도 150~300 Lux로 설정된 한국화학연구원부설 안전성평가연구소 안전성시험연구동 F211호실에서 실시하였다. 시험담당자들은 고압증기멸균(121°C , 20분)된 작업복, 두건, 마스크 및 장갑등을 착용하고 작업을 실시하였다. 본 시험은 실험동물의 관리 및 사용에 적용할 수 있는 모든 규정을 준수하여 실시하였으며 (AAALAC International 인증 획득, 1998), 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소의 동물관리사용위원회 (IACUC)에 의해 검토되었다.

(2) 사육환경모니터링

시험기간 중 동물실의 온.습도는 자동 온습도측정기에 의하여 매시간마다 측정되었으며, 조도 등의 환경조건은 정기적으로 측정되었다.

동물실의 환경측정 결과 시험에 영향을 미칠 것으로 사료되는 변동은 없었다.

(3) 사육상자, 사육밀도 및 사육상자의 식별

순화 및 검역기간에는 4마리, 투여 및 관찰기간 동안은 1마리로 스테인레스제 방사육상자 (280W x 500L x 200H mm)에 수용하였다. 시험기간 중 사육상자는 시험번호 및 동물번호를 기입한 개체식별카드를 붙여 식별하였다.

(4) 사료 및 물

(가) 사료의 급여방법 및 오염물질의 확인

사료는 실험동물용 고품사료(PMI Nutrition International: 505 North 4th Street Richmond, IN 47374, USA)를 방사선 (12.7 kGy)멸균하여 자유섭취시켰다. 또한 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 검역실에서 미생물검사와 사료 공급처에서 오염물질을 확인한 바, 본 시험에 영향을 미칠만한 요인은 발견되지 않았다.

(나) 물의 급여방법 및 오염물질의 확인

물은 미세여과기와 자외선유수살균기를 통과시켜 살균, 소독한 상수도수를 자유섭취시켰다. 물에 대하여는 급여 전에 미리 대전광역시 보건환경연구원(대전광역시 유성구 구성동 21-1 번지)에 의뢰하여 일반수질검사를 실시하였다. 물 중의 오염물질 분석에 있어서 시험에 영향을 미칠만한 요인은 발견되지 않았다.

다) 투여량 및 시험군의 구성

(1) 투여량 설정

본 시험에 앞서 랫드 암수 각각 2마리씩에 4000 mg/kg의 용량으로 예비투여하여 관찰한 결과 어떠한 독성소견도 관찰되지 않았다. 따라서 본 시험에서도 한계용량으로 권장되는 4000 mg/kg을 투여하는 시험물질 투여군과 주사용 멸균 증류수를 투여하는 음성대조군을 두어 실시하였다.

(2) 시험군의 구성, 투여액량 및 투여량

시험군	성별	동물수 (마리)	동물 번호	투여액량 (ml/kg)	투여량 (mg/kg)
Negative control	Male	5	1~5	3.965	0
	Female	5	11~15	3.965	0
T1	Male	5	6~10	3.965	4000
	Female	5	16~20	3.965	4000

(3) 군분리 및 동물식별

동물의 군분리는 당 연구소에서 사용하고 있는 GLP 독성시험용 전산프로그램인 Path/Tox System (version 4.2.2)을 이용하여 실시하였으며, 동물의 개체식별은 개체식별카드표시법과 매직에 의한 미부표시법으로 실시하였다.

라) 시험물질의 조제 및 투여

(1) 투여액의 조제법

투여당일, 시험물질이 액제로서 원제를 그대로 투여하였다.

(2) 투여부위 및 투여방법

투여전일에 동물의 배부 부위의 피모를 6×8 cm²의 크기로 제모하고, 투여일에 2겹의 4×4 cm²의 거즈에 시험물질을 균일하게 도포한 후 시험물질을 제모부위에 부착하고 비닐과 의료용반창고를 이용하여 제모부위에 밀착시켰다. 적용 24시간 후에 거즈와 반창고를 제거하고 잔여 시험물질을 생리식염수를 이용하여 닦아주었다.

(3) 투여경로 선택이유

사람에 대한 노출경로 중의 하나로서 경피투여를 선택하였다.

(4) 투여횟수 및 투여기간

투여당일에 개체별로 1회 투여하였다.

(5) 투여액량 계산

투여 당일의 체중을 기준으로 하여 각각의 군별 투여량에 맞게 투여액량을 계산하였다. 투여액량은 Path/Tox system (version 4.2.2)에서 시험물질의 비중 1.009를 고려하여 kg당 3.965 ml로 계산하여 출력된 것을 사용하였다.

마) 관찰 및 검사항목

(1) 일반증상 및 사망동물의 관찰

투여당일에는 투여 후 1시간부터 6시간까지 매 시간마다, 투여익일부터 14일까지는 매일 1회 이상씩 일반증상의 변화, 독성증상 및 사망동물의 유무를 관찰하였다.

(2) 체중측정

시험에 사용된 모든 동물에 대하여 투여개시전과 투여 후 1, 3, 7 및 14일에 체중을 측정하였다.

(3) 부검소견

투여 후 14일째에 모든 생존동물을 CO₂ 마취 하에서 개복한 후에 복대동맥을 절단하여 방혈치사 시킨 후 육안적으로 모든 내부 장기의 이상 유무를 관찰하였다.

바) 통계학적 방법

시험기간 중의 일반증상과 체중의 변화는 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소의 표준 작업수 순서에 따라 Path/Tox System(version 4.2.2)을 이용하여 정리하였다.

4) 결 과

가) 사망동물 및 LD50값

시험기간 동안 사망동물은 암수 모든 시험군에서 관찰되지 않았다. 따라서 랫드에 대한 본 시험물질의 LD50값은 암수 모두 4000 mg/kg을 상회할 것으로 사료된다.

나) 일반증상

암수 모든 시험군에서 시험기간 동안 이상증상은 관찰되지 않았다.

다) 체중변화

체중변화의 경우 음성대조군 및 시험물질 투여군에서 투여 후 1일째에 경미한 체중의 감소 또는 증가억제가 관찰되었으나, 투여시 보정을 위한 반창고 부착 등에 따른 스트레스에 의한 일시적인 것으로서 시험물질 투여에 기인된 변화는 아니었다.

라) 부검소견

부검소견에서도 암수 모든 시험군에서 시험물질 투여와 관련된 육안적으로 이상이 있는 소견은 관찰되지 않았다.

5) 고찰 및 결론

시험물질 목초액의 랫드에 대한 경피투여에 따른 급성독성을 조사하기 위하여 SD 계통의 랫드 암수를 이용하여 0 및 4000 mg/kg의 용량으로 1회 경피투여한 후 14일간의 사망률, 일반증상, 체중의 변화 및 부검소견을 관찰하였다.

시험 결과 시험물질 투여와 관련된 사망률, 일반증상, 체중변화 및 부검소견은 관찰되지 않았다. 체중의 변화에서 투여 후 1일째에 관찰된 감소 또는 증가억제는 투여시 보정을 위한 반창고 부착에 따른 스트레스에 의한 일시적인 것으로서 시험물질 투여와는 관련이 없는 변화로 생각된다. 본 시험에서 시험군 4000 mg/kg의 용량은 농촌진흥청 고시 '농약의 등록시험기준과 방법'에서 권장하는 급성경피독성시험의 한계용량²⁾ 투여한 용량으로서

본 시험물질의 급성경피독성은 낮은 것으로 사료된다.

따라서 암수 랫드에 대한 본 시험물질의 경피투여에 의한 급성독성은 4000 mg/kg 용량에서 어떠한 독성소견도 유발하지 않는 것으로 판단되고, 경피투여에 의한 본 시험물질의 LD50값은 암수 모두 4000 mg/kg을 상회하는 것으로 판단된다.

Table 1-7. Mortality of males (group summary)

MORTALITY SUMMARY REPORT																
STUDY: G04076												SEX : MALE				
		DAY OF PHASE														
DOSE (mg/kg)		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
0	a	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4000	a	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

a = number animals alive at the start of each study day

b = number of mortalities during each study day

Table 1-8. Mortality of females (group summary)

MORTALITY SUMMARY REPORT																
STUDY: G04076												SEX :				
FEMALE																
		DAY OF PHASE														
DOSE (mg/kg)		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
0	a	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4000	a	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
	b	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

a = number animals alive at the start of each study day

b = number of mortalities during each study day

Table 1-9. Clinical signs of males (group summary)

SUMMARY OF OBSERVATION INCIDENCE		
STUDY : G04076	SEX : MALE	
GROUP:		
PERIOD DOSE (mg/kg)	N. CONTROL	T1
	0	4000
0 DAY NORMAL	5/5	5/5
1 DAY NORMAL	5/5	5/5
2 DAY NORMAL	5/5	5/5
3 DAY NORMAL	5/5	5/5
4 DAY NORMAL	5/5	5/5
5 DAY NORMAL	5/5	5/5
6 DAY NORMAL	5/5	5/5
7 DAY NORMAL	5/5	5/5
8 DAY NORMAL	5/5	5/5
9 DAY NORMAL	5/5	5/5
10 DAY NORMAL	5/5	5/5
11 DAY NORMAL	5/5	5/5
12 DAY NORMAL	5/5	5/5
13 DAY NORMAL	5/5	5/5
14 DAY NORMAL	5/5	5/5

Number of Animals with Sign/Total Number of Animals Observed

Table 1-10. Clinical signs of females (group summary)

SUMMARY OF OBSERVATION INCIDENCE		
STUDY : G04076	SEX : FEMALE	
GROUP:		
PERIOD DOSE (mg/kg)	N. CONTROL	T1
	0	4000
0 DAY NORMAL	5/5	5/5
1 DAY NORMAL	5/5	5/5
2 DAY NORMAL	5/5	5/5
3 DAY NORMAL	5/5	5/5
4 DAY NORMAL	5/5	5/5
5 DAY NORMAL	5/5	5/5
6 DAY NORMAL	5/5	5/5
7 DAY NORMAL	5/5	5/5
8 DAY NORMAL	5/5	5/5
9 DAY NORMAL	5/5	5/5
10 DAY NORMAL	5/5	5/5
11 DAY NORMAL	5/5	5/5
12 DAY NORMAL	5/5	5/5
13 DAY NORMAL	5/5	5/5
14 DAY NORMAL	5/5	5/5

Number of Animals with Sign/Total Number of Animals Observed

Table 1-11. Body weights of males (group summary)

BODY WEIGHTS SUMMARY REPORT			
STUDY : G04076			SEX : MALE
PERIOD	GROUP DOSE (mg/kg)	N. CONTROL	T1
		0	4000
DAY 0	MEAN	266.2	265.1
	S.D.	5.81	7.33
	N	5	5
DAY 1	MEAN	621.2	262.3
	S.D.	8.09	13.26
	N	5	5
DAY 3	MEAN	287.7	286.5
	S.D.	12.03	13.98
	N	5	5
DAY 7	MEAN	313.9	315.8
	S.D.	14.88	20.42
	N	5	5
DAY 14	MEAN	354.3	365.5
	S.D.	22.61	22.97
	N	5	5

a Ftst ; NSg-05/T-test ; NSg-05/No unplanned test performed

Table 1-12. Body weights of females (group summary)

BODY WEIGHTS SUMMARY REPORT			
STUDY : G04076			SEX : FEMALE
PERIOD	GROUP DOSE (mg/kg)	N. CONTROL	T1
		0	4000
DAY 0	MEAN	212.6	210.1
	S.D.	8.86	3.74
	N	5	5
DAY 1	MEAN	206.5	200.6
	S.D.	10.72	1.78
	N	5	5
DAY 3	MEAN	219.8	213.2
	S.D.	9.39	3.81
	N	5	5
DAY 7	MEAN	228.7	221.8
	S.D.	8.95	4.45
	N	5	5
DAY 14	MEAN	242.2	232.4
	S.D.	14.53	5.20
	N	5	5

a Ftst ; NSg-05/T-test ; NSg-05/No unplanned test performed

b Ftst ; Sig-05/NP-KW ; NSg-05/No unplanned test performed

Table 1-13. Gross findings of males (group summary)

INCIDENCE OF GROSS FINDINGS		
STUDY : G04076	SEX : MALE	
GROUP:		
DOSE : (mg/kg)	N. CONTROL	T1
	0	4000
SURVIVORS		
NUMBER OF ANIMALS:	5	5
Observed/No remarkable finding	5	5
No. of Observations	5	5
DECEDENTS		
NUMBER OF ANIMALS:	0	0
Observed/No remarkable finding	0	0
No. of Observations	0	0

Table 1-14. Gross findings of females (group summary)

INCIDENCE OF GROSS FINDINGS		
STUDY : G04076	SEX : FEMALE	
GROUP:		
DOSE : (mg/kg)	N. CONTROL	T1
	0	4000
SURVIVORS		
NUMBER OF ANIMALS:	5	5
Observed/No remarkable finding	5	5
No. of Observations	5	5
DECEDENTS		
NUMBER OF ANIMALS:	0	0
Observed/No remarkable finding	0	0
No. of Observations	0	0

2. 목초액의 토끼에 있어서 피부 자극성 시험

1) 요약

목초액에 대한 피부자극성을 조사하기 위하여 6마리의 New Zealand White계 수컷 토끼에 시험물질을 찰과 및 비찰과부위에 각각 4시간 동안 적용한 후 72시간까지의 사망률, 일반증상, 체중변화 및 국소자극성을 평가하였다.

이와 같이 시험한 결과는 다음과 같다.

- 가) 시험기간 중 시험물질의 적용에 기인된 사망동물은 관찰되지 않았다.
- 나) 일반증상 관찰시 시험물질의 적용에 기인된 이상소견은 관찰되지 않았다.
- 다) 체중측정 결과, 시험물질의 적용에 기인된 체중변화는 관찰되지 않았다.
- 라) 시험물질 도포종료 후 찰과 및 비찰과부위의 자극성을 관찰한 결과, 시험물질의 적용에 의한 어떠한 이상소견도 인정되지 않았다. 따라서 본 시험물질의 1차 자극지수(primary irritation index)는 "0"으로서 무자극성 물질로 평가되었다.

이상의 결과로 보아 New Zealand White계 토끼에 있어서 목초액의 피부적용은 찰과 및 비찰과부위에 어떠한 자극성도 유발하지 않는 것으로 판단되며, 따라서 본 시험물질은 무자극성 물질인 것으로 사료된다.

2) 시험물질

- 가) 명 칭 : 목초액

3) 재료 및 방법

- 가) 시험계

- (1) 종 및 계통

특정병원체부재(SPF) 토끼 (New Zealand White)

- (2) 공급원

(주) 오리엔트 (서울특별시 금천구 가산동 459-12번지)

(3) 시험계의 선택이유

본 계통은 피부자극시험에 일반적으로 많이 사용되는 종으로서, 비교적 풍부한 시험 기초자료가 있어 시험결과의 해석 및 평가가 용이하여 선택되었다.

(4) 월령 및 체중범위 등

- 성별 : 수컷
- 입수시 월령 : 3~4개월령
- 입수시 동물수 : 8마리
- 입수시 체중 : 1858~2316 g
- 투여개시시 월령 : 3~4개월령
- 투여개시시 동물수 : 6마리
- 투여개시시 체중 : 2168~2580 g

(5) 순화 및 검역

입수일로부터 7일간의 순화기간중 매일 일반증상을 관찰하여 건강한 동물만을 선별한 후 경배부를 제모하여 피부에 이상이 없는 동물만을 시험에 이용하였다.

나) 사육환경 및 관리

(1) 사육환경

본 시험은 온도 $23\pm 3^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $55\pm 10\%$, 조명시간 12시간(08:00 점등 ~ 20:00 소등), 환기횟수 10~20회/hr. 및 조도 150~300 Lux로 설정된 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소의 안전성시험연구동 F110호실에서 실시되었다. 시험담당자들은 고압증기멸균(121°C , 20분)된 작업복, 두건, 마스크 및 장갑등을 착용하고 작업을 실시하였다. 본 시험은 실험동물의 관리 및 사용에 적용할 수 있는 모든 규정을 준수하여 실시하였으며 (AAALAC International 인증 획득, 1998), 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소의 동물관리사용위원회 (IACUC)에 의해 검토되었다.

(2) 사육환경 모니터링

시험기간 중 동물실의 온, 습도는 자동온습도측정기에 의하여 매시간마다 측정되었으며, 조도 등의 환경조건은 정기적으로 측정되었다.

환경측정의 결과 시험에 영향을 미칠 것으로 사료되는 변동은 인정되지 않았다.

(3) 사육상자, 사육밀도 및 사육상자의 식별

순화, 검역 및 투여, 관찰기간 동안 토끼용 스테인레스제 사육상자(590W x 460L x 360H mm)에 개체별로 수용하였다. 사육상자에는 시험번호와 동물번호를 기재한 개체식별카드를 부착하였다.

(4) 사료 및 물

(가) 사료의 급여방법 및 오염물질의 확인

사료는 토끼용 고품사료 (푸리나코리아, 경기도 평택시 장당동 85-1번지)를 자유섭취시켰다. 사료공급처에서 오염물질을 확인한 바, 본 시험에 영향을 미칠만한 요인은 발견되지 않았다.

(나) 물의 급여방법 및 오염물질의 확인

물은 상수도수를 미세여과기와 자외선 유수살균기로 소독시킨 후 자유섭취시켰다. 물에 대하여는 급여 전에 미리 대전광역시 보건환경연구원 (대전광역시 유성구 구성동 21-1번지)에 의뢰하여 일반수질검사를 실시하였다. 물 중의 오염물질 분석결과에 있어서 시험에 영향을 미칠만한 요인은 발견되지 않았다.

다) 시험군의 구성

건강한 수컷동물 6마리를 이용하여 시험하였으며, 각 동물의 경배부에 약 2.0 cm×3.0 cm 정도의 크기로 척추를 중심으로 좌우 각각 2개소를 설정하여, 좌측 구획은 무처리 대조구획으로, 우측구획은 시험물질을 적용하는 처치구획으로 정하여 시험하였다.

라) 시험물질의 조제 및 투여

(1) 조제법

공급된 원제를 그대로 사용하였다.

(2) 투여방법

시험물질의 적용 24시간 전에 제모를 실시하여 다음과 같이 처치구획 및 대조 구획으로

구분하였다. 시험물질은 동물 1마리당 찰과 부위 2개소와 비찰과 부위 2개소로 하여 우측의 찰과 부위 1개소와 비찰과 부위 1개소에 각각 원제를 0.5 ml씩 적용하였고, 대조구획에는 처치를 하지 않았다. 적용 후 처치구획 및 대조 구획을 거어즈로 덮은 후 비자극성 테이프로 잘 고정하여 4시간 동안 적용시켰다. 시험물질의 도포종료 후 미온수를 이용해 적용부위를 부드럽게 세정해 주었다.

마) 관찰 및 검사항목

(1) 일반증상관찰

시험물질 적용 후 72시간까지 매일 일반증상의 변화, 중독증상 및 사망동물의 유무를 관찰하였다.

(2) 체중측정

시험물질 적용 전과 적용 후 24시간 및 72시간째에 개체별 체중을 측정하였다.

(3) 적용부위의 관찰

시험물질 적용 후 적용부위의 패취를 제거하여 1시간, 24시간, 48시간 및 72시간 째에 홍반과 가피형성 및 부종형성 등의 자극성 유무를 관찰하였다.

(4) 부검

관찰 종료 후 pentothal sodium(중외제약)을 정맥내 투여하여 안락사 시켰다.

바) 피부반응의 평가 및 자극성의 판정

피부반응의 평가는 농촌진흥청고시 제2004-4호(2004년 2월 3일) ‘농약의 등록시험기준과 방법’(별표 6. 4. : 피부자극성 시험)1)에 표시된 피부반응의 평가기준에 따라 실시하였다. 또한 결과에 대한 자극성의 정도판정은 일반적으로 많이 이용되는 Draize^{2,3)}의 일차자극지수(PII, primary irritation index)의 산출방법에 따랐다.

일차자극지수	자 극 구 분
< 2	Mild irritant
2~5	Moderate irritant
> 5	Severe irritant

4) 결 과

가) 일반증상 및 사망률

모든 동물에 있어서 어떠한 일반증상도 관찰되지 않았으며, 사망동물도 발견되지 않았다.

나) 체중변화

체중측정 결과 1례에서 시험물질 적용 후 24시간 및 72시간째의 체중이 적용전의 체중에 비해 다소 감소한 것으로 나타났으나 그 외의 동물에서는 정상적인 체중의 증가가 인정되었다.

다) 적용부위의 관찰

시험물질 도포종료 후 1시간, 24시간, 48시간 및 72시간째에 적용부의 자극성을 관찰한 결과, 찰과 및 비찰과 부위에서 시험물질의 적용에 의한 어떠한 자극성도 관찰되지 않았다. 따라서 Draize의 산출방법^{2,3})에 따른 일차자극지수는 '0'으로 평가되었다.

5) 고찰 및 결론

본 시험은 시험물질 목초액에 대한 피부자극성을 조사하기 위하여 6마리의 New Zealand White계 수컷토끼에 원제를 찰과 및 비찰과부위에 각각 4시간 동안 적용하였고, 72시간까지의 사망률, 일반증상, 체중변화 및 국소자극성을 평가하였다.

시험기간 중 시험물질의 적용에 의한 사망동물 및 이상소견은 인정되지 않았으며, 시험물질 적용 후 24시간째와 72시간째의 1례에서 관찰된 경미한 체중감소는 시험물질의 적용과 관련된 일반증상을 나타내지 않은 것으로 보아 시험물질의 적용에 의한 영향은 아닌 것으로 사료된다. 한편, 모든 동물에서 시험물질의 적용에 따른 어떠한 자극성도 인정되지 않았다.

결론적으로 New Zealand White 토끼에 있어서 목초액의 피부적용은 찰과 및 비찰과부위에 어떠한 자극성도 유발하지 않는 것으로 판단되며, 따라서 본 시험 물질은 무자극성인 것으로 사료된다.

Table 1-15. Mortality and clinical signs

SUMMARY OF MORTALITY AND CLINICAL SIGNS		
STUDY : G04077		SEX : MALE
No. of rabbits	Mortality	Clinical signs
6	0/6 ^{a)}	No gross finding

^{a)} No. of dead animals/No. of tested animals

Table 1-16. Body weight changes

SUMMARY OF BODY WEIGHTS (Grams)			
STUDY : G04077		SEX : MALE	
		hrs after treatment	
Animal No.	0	24	72
1	2491	2492	2588
2	2315	2328	2378
3	2531	2537	2588
4	2580	2586	2688
5	2303	2244	2117
6	2168	2190	2272
Mean	2398	2396	2439
SD	160.2	164.5	219.9
n	6	6	6

Table 1-17. Results of skin reaction

RESULTS OF SKIN REACTION																	
STUDY : G04077										SEX : MALE							
Sites				Control site													
Change		Erythema & Eschar								Edema							
Phases		Intact				Abraded				Intact				Abraded			
(hours) ^{a)}		1	24	48	72	1	24	48	72	1	24	48	72	1	24	48	72
Animal No.																	
1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
4		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
5		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mean Score		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Σ Mean Score		0				0				0							
Total		0															
PII ^{b)}		0															

a) Time after topical application

b) PII (primary irritation index) = total/8

3. 목초액의 안점막자극시험

1) 요약

목초액에 대한 안점막자극성을 조사하기 위하여 6마리의 New Zealand White계 수컷토끼에 시험물질 0.1 ml를 처치한 후 72시간의 사망률, 일반증상, 체중변화 및 국소자극성을 평가하였다.

이와 같이 시험한 결과는 다음과 같다.

- 가) 시험기간 중 시험물질의 적용에 기인된 사망동물은 관찰되지 않았다.
- 나) 일반증상 관찰시 시험물질의 적용에 기인된 이상소견은 관찰되지 않았다.
- 다) 체중측정 결과, 시험물질의 적용에 기인된 체중변화는 관찰되지 않았다.

라) 시험물질 적용 후 1, 24, 48 및 72시간째에 적용부위의 국소자극성을 관찰한 결과, 시험물질의 적용에 의한 어떠한 이상소견도 인정되지 않았다. 따라서 본 시험물질의 급성안자극지수(acute ocular irritation index)는..0..으로서 무자극성 물질로 평가되었다.

이상의 결과로 보아 New Zealand White계 토끼에 있어서 목초액의 안점막 적용은 어떠한 자극성도 유발하지 않는 것으로 나타났으며, 따라서 본 시험물질은 무자극성 물질인 것으로 판단된다.

2) 시험물질(첨부자료 No. 1)

가) 명 칭 : 목초액

나) 시험기관내 코드번호 : K-1882

다) 로트번호 : 없음

라) 입 수 일 : 2004년 7월 9일

마) 입 수 량 : 100 ml

바) 외관 및 색상 : 담황색 투명

사) 보관조건 : 실온보관 [보관고번호 : KIT-401(35)]

아) 공 급 처 : 대구한의대학교

3) 재료 및 방법

가) 시험계

(1) 종 및 계통

특정병원체부재(SPF) 토끼 (New Zealand White)

(2) 공급원

(주) 오리엔트 (서울특별시 금천구 가산동 459-24번지)

(3) 시험계의 선택이유

본 계통은 안점막자극시험에 일반적으로 많이 사용되는 종으로서, 비교적 풍부한 시험기초자료가 있어 시험결과의 해석 및 평가가 용이하여 선택되었다.

(4) 월령 및 체중범위 등

- 성별 : 수컷
- 입수시 월령 : 3~4개월령
- 입수시 동물수 : 8마리
- 입수시 체중 : 1899~2290 g
- 투여개시시 월령 : 3~4개월령
- 투여개시시 동물수 : 6마리
- 투여개시시 체중 : 2251~2632 g

(5) 순화 및 검역

입수일로부터 7일간의 순화기간중 매일 일반증상을 관찰하여 건강한 동물만을 선발한 후 시험개시 24시간 전에 안검사를 실시하여 안구손상 등 각막의 손상이 없는 동물만을 시험에 이용하였다.

나) 사육환경 및 관리

(1) 사육환경

본 시험은 온도 $23\pm 3^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $55\pm 10\%$, 조명시간 12시간 (08:00 점등 ~ 20:00 소등), 환기횟수 10~20회/hr. 및 조도 150~300 Lux로 설정된 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소의 안전성시험연구동 F110호실에서 실시되었다. 시험담당자들은 고압증기멸균(121°C , 20분)된 작업복, 두건, 마스크 및 장갑등을 착용하고 작업을 실시하였다. 본 시험은 실험동물의 관리 및 사용에 적용할 수 있는 모든 규정을 준수하여 실시하였으며 (AAALAC International 인증 획득, 1998), 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소의 동물관리사용위원회 (IACUC)에 의해 검토되었다.

(2) 사육환경 모니터링(첨부자료 No. 2)

시험기간 중 동물실의 온.습도는 자동온습도측정기에 의하여 매시간마다 측정되었으며, 조도 등의 환경조건은 정기적으로 측정되었다.

환경측정의 결과 시험에 영향을 미칠 것으로 사료되는 변동은 인정되지 않았다.

(3) 사육상자, 사육밀도 및 사육상자의 식별

순화, 검역 및 투여, 관찰기간동안 토끼용 스테인레스제 사육상자(590W x 460L x 360H mm)에 개체별로 수용하였다. 사육상자에는 시험번호와 동물번호를 기재한 개체식별카드를 부착하였다.

(4) 사료 및 물

(가) 사료의 급여방법 및 오염물질의 확인

사료는 토끼용 고품사료 (퓨리나코리아, 경기도 평택시 장당동 85-1번지)를 자유섭취시켰다. 사료공급처에서 오염물질을 확인한 바, 본 시험에 영향을 미칠만한 요인은 발견되지 않았다.

(나) 물의 급여방법 및 오염물질의 확인

물은 상수도수를 미세여과기와 자외선유수살균기로 소독시킨 후 자유섭취시켰다. 물에 대하여는 급여전에 미리 대전광역시 보건환경연구원 (대전광역시 유성구 구성동 21-1번지)에 의뢰하여 일반수질검사를 실시하였다. 물 중의 오염물질 분석결과에 있어서 시험에 영향을 미칠만한 요인은 발견되지 않았다.

다) 시험군의 구성

건강한 수컷 6마리를 이용하여 구성하였으며 우안은 시험물질을 처치하였고, 좌안은 대조를 위해 무처치하였다.

군번호	동물수	동물번호	처치 및 세척	좌우 구분
T1	6	1~6	▪ 시험물질 : 세안하지 않음 ▪ 무처치 : 세안하지 않음	우안 좌안

라) 시험물질의 조제 및 투여

(1) 조제법

공급된 원제를 그대로 사용하였다.

(2) 투여방법

시험개시 24시간 전에 동물의 양안을 검사하여 각막 등의 안구손상이 없는 개체를 선발

하여 사용하였다. 점안은 토끼를 보정한 후 우안의 결막낭내에 시험물질을 마리당 0.1 ml씩 적용하였고 좌안은 대조로 하여 무처리 하였다. 점적 후 시험물질의 누출을 방지하기 위해 약 1초간 양안검을 잡아 폐안시켰다.

마) 관찰 및 검사항목

(1) 일반증상관찰

시험물질 적용 후 72시간째까지 매일 일반증상의 변화, 중독증상 및 사망동물의 유무를 관찰하였다.

(2) 체중측정

시험물질 적용 전과 적용 후 24 및 72시간째에 개체별 체중을 측정하였다.

(3) 적용부의 관찰

시험물질 적용 후 1, 24, 48 및 72시간째에 각막, 홍채 및 결막 등의 이상유무를 관찰하였다.

(4) 안검사

24시간 관찰종료후 2% 플루오세레인(fluorescein) 용액을 사용하여 안검사를 실시하였다.

바) 안점막반응의 평가 및 자극성의 판정

안점막 반응의 평가는 농촌진흥청고시 제2004-4호(2004년 2월 3일) '농약의 등록시험기준과 방법'(별표 6. 5. : 안점막자극성시험)¹⁾에 표시된 안구병변의 등급기준에 따라 실시하였다. 결과에 대한 자극성의 정도판정은 안구병변의 등급에 따른 각 관찰시점의 개체별안자극지수(IOI, individual ocular irritation index)를 산출하였고, 이를 이용하여 각 시기별 평균안자극지수(MOI, mean ocular irritation index)를 산출하였으며, 평균안자극지 수중 최고치를 급성안자극지수(AOI, acute ocular irritation index)로 하였다^{2,3)}. 이 결과에서 얻어진 급성안자극지수를 다음 표에 따라 안점막자극 정도를 구분하였다.

급성안자극지수	자 극 구 분
0~5	No irritant
5~15	Mild irritant
15~30	Moderate irritant
30~60	Severe irritant
60~80	Extreme irritant
80~110	Maximal irritant

4) 결 과

가) 일반증상 및 사망률 (Table 1-18)

모든 동물에 있어서 어떠한 일반증상도 관찰되지 않았으며, 사망동물도 발견되지 않았다.

나) 체중변화 (Table 1-19)

체중측정 결과, 2레에서 시험물질 적용 후 24시간째의 체중이 적용전의 체중에 비해 다소 감소한 것으로 나타났으나 그 외의 동물에서는 정상적인 체중의 증가가 인정되었다.

다) 적용부위의 관찰 (Table 1-20)

시험물질 적용 후 1, 24, 48 및 72시간째에 적용부위를 관찰한 결과, 각막, 홍채 및 결막에서 시험물질의 적용에 의한 어떠한 자극성도 인정되지 않았다. 따라서 본 시험물질의 급성안자극지수는 '0'으로 평가되었다.

5) 고찰 및 결론

목초액에 대한 안점막자극성을 조사하기 위하여 6마리의 New Zealand White계 수컷 토끼에 시험물질 0.1 ml을 처치한 후 72시간의 사망률, 일반증상, 체중 변화 및 국소자극성을 평가하였다.

시험 기간 중 시험물질의 적용에 의한 이상소견 및 사망동물은 관찰되지 않았으며 시험물질 적용 후 24시간째의 2레에서 관찰된 경미한 체중감소는 시험물질 적용 후 72시간째에는 정상적인 증가를 나타내었고, 또한 시험물질 적용과 관련된 일반증상을 나타내지 않은 것으로 보아 시험물질의 적용에 의한 영향은 아닌 것으로 사료된다. 한편, 모든 동물에서

시험물질 투여 후 1, 24, 48 및 72시간째에 적용부에 대한 관찰을 실시한 결과 시험물질의 적용에 따른 어떠한 자극성도 인정되지 않았다.

결론적으로 New Zealand White계 토끼에 있어서 목초액의 안점막적용은 어떠한 자극성도 유발하지 않는 것으로 나타났으며, 따라서 본 시험물질은 무자극성인 것으로 판단된다.

Table 1-18. Mortality and clinical signs

SUMMARY OF MORTALITY AND CLINICAL SIGNS		
STUDY : G04123		SEX : MALE
No. of rabbits	Mortality	Clinical signs
6	0/6 ^{a)}	No gross finding

^{a)} No. of dead animals/No. of tested animals

Table 1-19. Body weight changes

SUMMARY OF BODY WEIGHTS (Grams)			
STUDY : G04123	SEX : MALE		
Animal No.	hrs after treatment		
	0	24	72
1	2251	2282	2310
2	2522	2482	2546
3	2466	2514	2570
4	2298	2298	2305
5	2632	2599	2670
6	2269	2294	2313
Mean	2406	2412	2452
SD	156.6	137.2	162.1
n	6	6	6

Table 1-20. Results of eye reaction

STUDY : G04123			SEX : MALE					
Animal No.			1	2	3	4	5	6
Cornea	Degree of opacity (A)	hrs 1	0	0	0	0	0	0
		hrs 24	0	0	0	0	0	0
		hrs 48	0	0	0	0	0	0
		hrs 72	0	0	0	0	0	0
	Diffuse areas of opacity (B)	hrs 1	0	0	0	0	0	0
		hrs 24	0	0	0	0	0	0
		hrs 48	0	0	0	0	0	0
		hrs 72	0	0	0	0	0	0
Iris (C)	hrs 1	0	0	0	0	0	0	
	hrs 24	0	0	0	0	0	0	
	hrs 48	0	0	0	0	0	0	
	hrs 72	0	0	0	0	0	0	
Conjunctiva	Redness (D)	hrs 1	0	0	0	0	0	0
		hrs 24	0	0	0	0	0	0
		hrs 48	0	0	0	0	0	0
		hrs 72	0	0	0	0	0	0
	Edema (E)	hrs 1	0	0	0	0	0	0
		hrs 24	0	0	0	0	0	0
		hrs 48	0	0	0	0	0	0
		hrs 72	0	0	0	0	0	0
	Discharge (F)	hrs 1	0	0	0	0	0	0
		hrs 24	0	0	0	0	0	0
		hrs 48	0	0	0	0	0	0
		hrs 72	0	0	0	0	0	0
IOI	hrs 1	0	0	0	0	0	0	
	hrs 24	0	0	0	0	0	0	
	hrs 48	0	0	0	0	0	0	
	hrs 72	0	0	0	0	0	0	
MOI	hrs 1	0	0	0	0	0	0	
	hrs 24	0	0	0	0	0	0	
	hrs 48	0	0	0	0	0	0	
	hrs 72	0	0	0	0	0	0	

IOI (individual ocular irritation index) = (A X B X 5) + (C X 5) + (D X E X F) X 2

MOI (mean ocular irritation index)

AOI (acute ocular irritation index) = the maximum value of MOI

4.. 목초액의 피부감작성시험

1) 요약

본 시험은 목초액의 피부감작성을 조사하기 위하여 60 마리의 Hartley계 수컷 기니픽을 이용하여 T1군(시험물질감작군), V1군(증류수감작군), T2군(양성대조 물질감작군) 및 V2군(Ethyl Alcohol감작군)의 4군으로 구성된 guinea pig maximization test를 수행하였다. 동물의 등 부위에 1주 간격으로 2차례의 감작(1차 감작: 피내투여, 2차 감작: 폐쇄칩포)을 수행하였으며, 2차 감작 후 2주 쯤 옆구리 부위에 시험물질을 야기(폐쇄칩포)하여 피부반응을 관찰하였다.

시험결과는 아래와 같다.

가) 관찰 기간을 통하여, 시험물질의 투여에 기인된 것으로 사료되는 일반증상의 변화는 관찰되지 않았으며 시험물질 투여에 따른 체중의 변화도 관찰되지 않았다.

나) 시험물질 적용부의 홍반 및 부종으로 평가된 48시간째 평균피부반응은 0.0 그리고 감작율은 0%로 양성대조군의 피부반응 1.8, 감작율 100%에 비해 현저히 낮으며 부형제대조군(평균피부반응: 0.0, 감작율은 0%)와 동일한 것으로 매우 약한 피부감작성이 관찰되었다. 72시간째는 시험물질 투여군의 평균피부반응은 0.0 그리고 감작율은 0%로 관찰되었으며 양성대조군은 평균피부반응 1.9, 감작율 100%의 피부반응을 나타내었다.

이상의 결과로 보아 Hartley계 기니픽에 있어서 시험물질인 목초액의 피부감작성은 매우 약한(등급 I) 것으로 판단된다.

2) 시험물질, 대조물질 및 시약

가) 시험물질 (첨부자료 No. 1)

- (1) 명 칭 : 목초액
- (2) 시험기관내 코드번호 : K-1836
- (3) 로트번호 : 없음
- (4) 입 수 량 : 100 ml
- (5) 입 수 일 : 2004년 5월 12일

- (6) 외관 및 성상 : 담황색 투명한 액체
- (7) 보관조건 : 실온보관 [보관고 번호 : KIT-401(35)]
- (8) 공 급 원 : 대구한의대학교

나) 양성대조물질

- (1) 명 칭 : 2,4-Dinitrochlorobenzene (DNCB)
- (2) 로트번호 : 118H1358
- (3) 입 수 량 : 100 g
- (4) 입 수 일 : 2000년 8월 1일
- (5) 외관 및 성상 : 옅은 황색결정
- (6) 보관조건 : 실온보관 [보관고 번호 : KIT-401(40)]
- (7) 공 급 원 : Sigma Chemical Co. (St. Louis, MO, USA)

다) 주사용 멸균증류수 (D.W.)

- (1) 로트번호 : AAW3AO
- (2) 공 급 원 : (주)중외제약

라) Ethyl Alcohol (EtOH)

- (1) 로트번호 : AB18518TA
- (2) 입 수 량 : 500 ml
- (3) 입 수 일 : 2003년 10월 15일
- (4) 외관 및 성상 : 무색투명한 액체
- (5) 보관조건 : 실온보관 [보관고 번호 : KIT-401(35)]
- (6) 공 급 원 : Aldrich Chemical Co. (Milwaukee, WI, USA)

마) Freund's Complete Adjuvant (FCA)

- (1) 로트번호 : 033K8933
- (2) 입 수 량 : 8 x 10 ml
- (3) 입 수 일 : 2004년 1월 7일
- (4) 외관 및 성상 : 옅은 황색 액체

(5) 보관조건 : 냉장보관 [보관고 번호 : KIT-401(22)]

(6) 공 급 원 : Sigma Chemical Co.

바) Sodium Lauryl Sulfate (SLS)

(1) 로트번호 : 55H0606

(2) 입 수 량 : 50 g

(3) 입 수 일 : 2001년 1월 11일

(4) 외관 및 성상 : 백색분말

(5) 보관조건 : 실온보관 [보관고 번호 : KIT-401(35)]

(6) 공 급 원 : Sigma Chemical Co.

사) 바셀린 (Vaseline)

(1) 로트번호 : 381280

(2) 입 수 량 : 1 kg

(3) 입 수 일 : 2004년 7월 2일

(4) 외관 및 성상 : 반투명 젤

(5) 보관조건 : 실온보관 [보관고 번호 : KIT-401(40)]

(6) 공 급 원 : Fluka Chemie AG (Buchs, Switzerland)

3) 시험계

가) 시험계

(1) 종 및 계통 : 기니픽-Hartley계

(2) 공급원 : Charles River Laboratories (188 LaSalle, St.-Constant, Quebec,
J5A1Y2, Canada)

(3) 시험계의 선택이유

Hartley계 기니픽은 일반적으로 피부감작성시험의 시험기초자료가 풍부하고 과민증상시
험에 감수성이 높아 널리 사용되고 있다.

(4) 성별 : 수컷

(5) 주령 및 체중범위

(가) 입수시 주령 : 4주령

(나) 입수시 동물수 : 70마리

(다) 입수시 체중 : 234.0~279.5 g

(라) 투여개시시 주령 : 약 5.5주령

(마) 투여개시시 동물수 : 60마리

(바) 투여개시시 체중 : 358.0~428.2 g

(6) 검역 및 순화

동물입수시에 외관을 육안적으로 검사한 후 11일간 시험을 실시하는 동물실에서 순화시키면서 일반증상을 관찰하여 건강한 동물만을 제공하였다.

나) 사육환경

(1) 환경조건

본 시험은 온도 $23\pm 3^{\circ}\text{C}$, 상대습도 $55\pm 10\%$, 조명시간 12시간(08:00 점등~20:00 소등), 조도 150~300 Lux 및 환기횟수 10~20회/시간으로 설정된 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 안전성시험연구동 F112호실에서 실시하였다. 본 시험은 실험동물의 관리 및 사용에 적용할 수 있는 모든 규정을 준수하여 실시하였으며 (AAALAC International 인증 획득, 1998), 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소의 동물관리사용위원회 (IACUC)에 의해 검토되었다.

(2) 사육환경모니터링 (첨부자료 No. 2)

시험기간 중, 동물실의 온.습도는 자동 온.습도 측정기에 의하여 매시간마다 측정되었으며, 조도는 정기적으로 측정되었다. 사육환경측정의 결과, 시험의 신뢰성에 영향을 미칠 것으로 사료되는 변동은 없었다.

(3) 사육상자, 사육밀도 및 개체식별

순화, 검역, 투여 및 관찰기간 중에 스테인레스제 사육상자(700W×500L×220H mm)에 5마

리씩 사육하였다. 개체식별은 유성펜을 이용한 등부위 동물표시법과 사육상자별 개체식별 카드표시법을 이용하였다.

(4) 사료 및 물

(가) 사료의 급여방법 및 오염물질의 확인

사료는 기니픽용 고품사료[Purina Mills, Inc. : 1160 North 1750 East, Logan, UT 84341]를 자유섭취시켰다. 사료공급처에서 사료성분 및 오염물질을 검사한 바, 본 시험에 영향을 미칠만한 요인은 발견되지 않았다.

(나) 물의 급여방법 및 오염물질 확인

물은 상수도를 미세여과기 (pore size : 1 μm)와 자외선유수살균기(Steritron Sx-1, 대영설비 주식회사)를 통과시켜 살균, 소독한 후 자유섭취시켰다. 수질검사는 급여하기 전에 대전광역시 보건환경연구원(대전광역시 유성구 구성동 21-1 번지)에 의뢰하여 실시하였으며 물 중의 오염물질분석에 있어서 시험에 영향을 미치는 요인은 발견되지 않았다.

다) 투여량 및 시험군의 구성

(1) 투여량 설정

투여농도는 농도 당 2마리의 동물을 사용하여 예비투여시험을 수행하여 설정하였다. 피내투여(1차감작)시 투여용량은 시험물질의 100, 50, 25, 12.5, 6.3, 3.1, 1.6 및 0.8% 희석액을 조제하여 0.1 ml/site로 투여한 결과, 12.5% 희석액 투여부위까지 피부괴사가 관찰되어 피부괴사가 관찰되지 않은 최고농도인 6.3% 희석액을 피내투여시 투여농도로 설정하였다. 폐색침포(2차감작 및 야기)시의 투여농도는 시험물질의 100, 50, 25, 12.5, 6.3, 3.1, 1.6 및 0.8% 희석액을 폐색침포한 결과, 모든 투여농도에서 홍반이 관찰되지 않아 100% 원액을 투여농도로 설정하였다. 양성대조군의 0.1% DNCB는 널리 사용되는 용량이다. 거름종이의 크기에 따른 대략적인 투여부피는 2 x 2 cm의 경우 0.2 ml/site, 2 x 4 cm의 경우에는 0.3 ml/site를 사용하였다.

(2) 시험군의 구성

Group	Sex	No. of Animal	Animal ID	Administration		
				1st induction	2nd induction	Challenge
T1	male	20	1 ~ 20	K-1836	K-1836	K-1836
V1	male	10	21 ~ 30	D.W.	D.W.	K-1836
T2	male	20	31 ~ 50	DNCB	DNCB	DNCB
V2	male	10	51 ~ 60	EtOH	EtOH	DNCB

(3) 군분리

순화기간 중 건강하다고 판정된 동물들에 대하여 Path/Tox System의 A-module을 이용한 군분리법을 수행하였다.

라) 시험물질의 조제 및 투여

(1) 시험물질의 조제

시험물질인 목초액은 원액을 사용하거나 D.W.에 희석하여 원하는 농도로 조제하였으며 양성대조물질인 DNCB는 40% ethanol에 용해하여 0.1% DNCB 용액으로 조제하였다.

(2) 투여순서

- (가) 1차감작 : 피내투여
- (나) SLS투여 : 경피투여
- (다) 2차감작 : 폐색칩포
- (라) 감작야기 : 폐색칩포

(3) 투여방법

(가) 1차 감작 : 0일

- ① 동물의 배부의 중앙에 그림 1과 같이 4 x 6 cm 제모한 후 중앙선 양쪽의 3 쌍에 0.1 ml씩 피내투여를 2 x 4 cm 면적 안에서 수행하였다.

(나) SLS 전처리 : 6일

1차 감작 6일 후 국부적인 자극성을 유발하기 위해 1차 감작 부위에 10% SLS가 함유된 백색바세린 (약 0.5 g)을 발라주었다.

(다) 2차 감작 : 7일

SLS를 탈지면을 사용하여 제거하고 같은 부위를 다시 제모한 후 T1, V1, T2, V2군은 각각 K-1836, D.W., 40% EtOH에 녹여진 0.1% DNCB, 40% EtOH에 적신 2 x 4 cm 거름 종이를 1차감작 부위 위에 부착한 후 이를 접착성테이프를 이용하여 밀착시켜 48시간동안 유지시켰다.

(라) 감작야기 : 21일

동물의 옆구리 부위를 약 5 x 5 cm로 제모하고 T1, V1군의 경우에는 2 x 2 cm로 자른 거름종이를 K-1836에 적서 제모한 부위에 부착하고, T2, V2군의 경우에는 2 x 2 cm로 자른 거름종이를 40% EtOH에 녹인 0.1% DNCB 용액에 적서 제모한 부위에 부착하여 24시간 유지시켰다.

마) 관찰 및 검사항목

(1) 일반증상관찰

매일 1회씩 일반증상과 사망 및 빈사유무를 관찰하고 Path/Tox System의 A module을 사용하여 입력하였다.

(2) 체중측정

시험기간 중 모든 동물에 대하여 주 1회 측정하고 Path/Tox System의 A module을 사용하여 입력하였다.

(3) 피부감작성관찰

시험물질제거 후 21시간째 제모하고 24시간째(감작야기로부터 48시간) 피부반응을 조사하였으며, 48시간째(감작야기로부터 72시간)에 두번째 피부반응을 관찰하였다.

(4) 피부반응 평가기준⁽⁵⁾

접수	증상
0	무반응
1	홍반이 적용부위에 흩어져 나타남
2	홍반이 적용부위 전체에 나타남
3	전체적으로 강한 홍반 및 부종이 나타남

(5) 피부감작성 평가기준

감작율(%)	등 급	분 류
0~8	I	매우 약함
9~28	II	약 함
29~64	III	보 통
65~80	IV	강 함
81~100	V	매우 강함

(6) 부검 : 피부감작성의 관찰종료 후 CO₂ overdose로 안락사시켰다.

바) 통계학적 방법

검사항목 중 체중에 관한 분석은 F-검정을 우선 실시하여 등분산을 확인하였으며 부형 제대조군과 시험물질 투여군간의 유의성을 검증하기 위하여 t-test를 실시하였다. 검정의 위험율은 5% 및 1%로 정하였다.

4) 결 과

가) 일반증상 및 사망률 (Table 1-21)

모든 시험군의 동물에 있어서 어떠한 일반증상도 관찰되지 않았으며, 사망동물도 발견되지 않았다.

나) 체중변화 (Table 1-22)

모든 시험군에서 시험물질에 의한 것으로 판단되는 체중변화는 관찰되지 않았다.

다) 피부반응의 관찰 (Table 1-23)

적용부의 관찰은 적용시작 후 48시간 및 72시간(각각 시험물질 적용종료 후 24 및 48시간)째에 수행되었다. 48시간의 평균 피부반응은 T1, V1, T2, V2군에서 각각 0.0, 0.0, 1.8, 0.0으로 판정되었으며, 이때의 감작율은 각각 0, 0, 100, 0%로 판정되었다. 따라서 목초액의 피부감작성은 매우 약한 (등급I) 피부감작성을, 양성대조물질인 DNCB는 매우 강한 (등급 V) 피부감작성을 갖는 물질로 판정되었다. 72시간째의 결과는 T1, V1, T2, V2군에서 평균 피부반응 정도는 각각 0.0, 0.0, 1.9, 0.0이었으며, 이때의 감작율은 각각 0, 0, 100, 0% 이었다.

5) 고찰 및 결론

본 시험은 목초액의 피부감작성을 조사하기 위하여 실시되었다. 본 시험에서 사용된 기니픽 maximization 시험은 피부감작성을 조사하는 가장 민감한 방법으로 1차 감작에서는 확실한 감작을 유도하기 위하여 피내투여를 수행한다. 이때 피내 투여시 목초액의 농도는 피부괴사를 일으키지 않는 시험물질 원액의 6.3% 희석액을 사용하였으며, 2차 감작 및 감작 야기를 위한 폐쇄칩포시에는 시험물질이 원액상태에서도 피부자극성이 관찰되지 않아 원액을 직접 노출하였다. 시험군은 T1군(시험물질감작군, 20마리), V1군(증류수 감작군, 10마리), T2군(양성대조물질 감작군, 20마리) 및 V2군(Ethyl Alcohol 감작군, 10마리)으로 구성되었다.

피부감작성은 T2군에서만 관찰되었으며 야기 시작 후 48 및 72시간째에서 각각 피부반응이 1.8 및 1.9, 감작율은 모두 100%로 관찰된데 반하여 T1, V1 및 V2군에서는 모두 피부반응이 0.0, 감작율은 0%로 아무런 피부반응을 야기하지 않았다.

이상의 결과에서 시험물질인 목초액은 기니픽에 대한 피부감작성이 매우 약한(등급 I) 것으로 평가되었다.

Table 1-21. Mortality and clinical findings (group summary)

SUMMARY OF OBSERVATION INCIDENCE				
STUDY : G04087				SEX : MALE
PERIOD GROUP	T1 a)	V1 b)	T2 c)	V2 d)
0 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
1 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
2 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
3 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
4 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
5 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
6 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
7 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
8 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
9 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
10 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
11 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
12 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
13 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
14 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
15 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
16 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
17 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
18 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
19 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
20 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
21 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
22 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
23 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10
24 DAY Normal	20/20	10/10	20/20	10/10

a) Group T1: Sensitized with K-1836 and challenged with K-1836

b) Group V1: Sensitized with D.W. and challenged with K-1836

c) Group T2: Sensitized with DNCB and challenged with DNCB

d) Group V2: Sensitized with EtOH and challenged with DNCB

* Number of animals with sign/Total number of animals observed

Table 1-22. Body weight changes (group summary)

SUMMARY OF OBSERVATION INCIDENCE			
STUDY : G04087		SEX : MALE	
PERIOD	GROUP	T1 a)	V1 b)
DAY 0	MEAN	398.4	390.7
Dosing	S.D.	18.86	17.25
	N	20	10
DAY 7	MEAN	448.0	442.4
Dosing	S.D.	22.51	18.06
	N	20	10
DAY 14	MEAN	495.2	492.5
Dosing	S.D.	24.54	26.06
	N	20	10
DAY 21	MEAN	562.5	551.5
Dosing	S.D.	35.71	40.07
	N	20	10

SUMMARY OF OBSERVATION INCIDENCE			
STUDY : G04087		SEX : MALE	
PERIOD	GROUP	T2 a)	V2 b)
DAY 0	MEAN	390.2	391.9
Dosing	S.D.	15.12	11.12
	N	20	10
DAY 7	MEAN	441.9	443.2
Dosing	S.D.	22.10	17.98
	N	20	10
DAY 14	MEAN	484.0	498.7
Dosing	S.D.	27.27	25.35
	N	20	10
DAY 21	MEAN	553.9	562.6
Dosing	S.D.	28.70	32.85
	N	20	10

Ftst ; NSg-05/T-test ; NSg-05/No unplanned test performed

a) Group T1: Sensitized with K-1836 and challenged with K-1836

b) Group V1: Sensitized with D.W. and challenged with K-1836

c) Group T2: Sensitized with DNCB and challenged with DNCB

d) Group V2: Sensitized with EtOH and challenged with DNCB

Table 1-23. Results of skin sensitization (group summary)

SUMMARY OF MAXIMIZATION RESULTS							
STUDY : G04087						SEX : MALE	
Group	No. of animals	Average Sensitization score e)		Sensitization rate f)		Maximization grade	
		48hrs	72hrs	48hrs	72hrs	48hrs	72hrs
T1 a)	20	0.0	0.0	0%	0%	I	Weak
V1 b)	10	0.0	0.0	0%	0%	I	Weak
T2 a)	20	1.8	1.9	100%	100%	V	Extreme
V2 b)	10	0.0	0.0	0%	0%	I	Wea

a) Group T1: Sensitized with K-1836 and challenged with K-1836

b) Group V1: Sensitized with D.W. and challenged with K-1836

c) Group T2: Sensitized with DNCB and challenged with DNCB

d) Group V2: Sensitized with EtOH and challenged with DNCB

e) Average sensitization score = (Σ Sensitization score of each animal)/Number of animals observed

f) Sensitization rate (%) = (Number of animals with positive response/Number of animals observed) X 100

5. 안전성연구 수행방법

의약외품 (체취방지제나 욕용제)에로의 개발을 위해 실시한 급성경피 독성시험, 피부자극 시험, 안점막 자극시험 및 피부 감작성시험은 국내 GLP기관인 한국화학연구원부설 안전성 평가연구소에 의뢰하여 실시하였다.

제 3 절 목초액 정제기술 개발 및 한방 목초액의 시료생산

1. 경북 성주군 벽진면 매수리 455번지 (주)수촌임산에서 MMI 시스템 연속탄화로 시스템을 설치하여 여러 제조 공정을 실시하였다. 계명대학교 식품위생검사실과 주)과학기술분 석센터에서 품질규격·관리에 대한 제반 실험을 실시하였다.

수중별 목초액 제조 조건에 관한 연구에서 목초액은 나무의 열분해 물질임으로 목초액 제조시 온도관리가 매우 중요하여 온도관리 측면에서 MMI 시스템 공정에 의한 수중별 시험 결과는 다음과 같았다.

가. 활엽수 : 온도 관리 면에서 문제점 없었다.

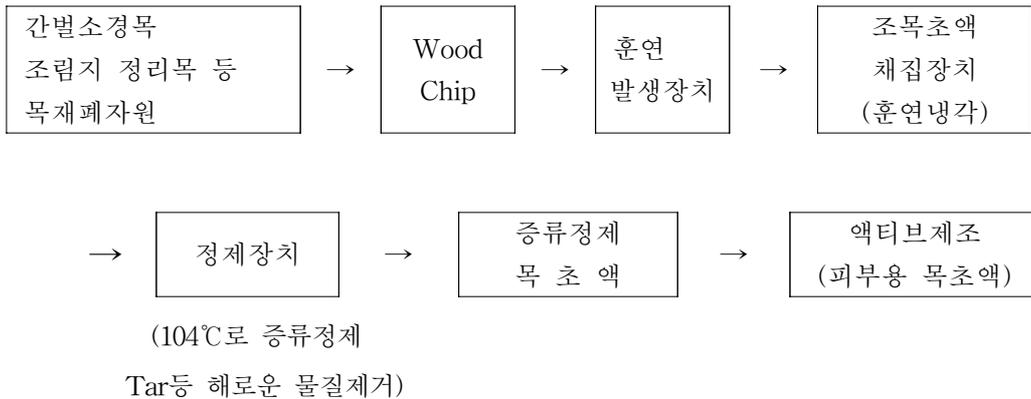
나. 침엽수 : 운전 중 탄화로의 온도가 600℃~1000℃까지의 편차가 발생되어 품질면에 서 문제점이 발생하였다. 더 많은 연구가 필요하다고 사료된다.

다. 침·활 혼용 : 침·활의 비율을 50:50까지는 활엽수 운전 시와 같이 정상이었으나 침엽수비율이 50% 이상 일시는 온도 편차 발생하였다.

2. MMI 시스템 연속 탄화로에서 생산된 조목초액의 증류정제

가. 피부용 목초액 제조

1) 제조공정

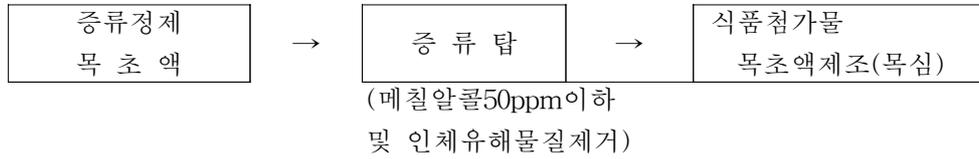


2) 품질분석 (과학기술 분석센터)

검 사 항 목	검 사 결 과	비 고
보 매 비 중	1.0040	25℃
산 량 (%)	1.73(0.1N산화나트륨용액)	
용해타르(%)	0.09	
PH	2.70	
굴 절 륜	1.3350	25℃

나. 식품첨가물 목초액(목심)제조

1) 제조공정



2) 품질분석 (과학기술분석센터)

검 사 항 목	성 분 규 격	검사결과	비고
성 상	이 품목은 검은색의 점조한 반고체 ~엷은 갈색의 액체로 연기냄새 및 연기와 같은 자극성의 맛이 있다.	적 합	
중금속(ppm)	4.0이하	적 합	
산 도(%)	2.0~12.0 (0.1N 수산화나트륨용액)	적 합	
벤조피렌(ppm)	0.01이하	적 합	
디에틸에테르(ppm)	20.0이하	적 합	
메 탄 올(ppm)	50.0이하	적 합	
페 놀(%)	16.0이하 (2,6-디메톡시페놀로서)	적 합	
카르보닐(%)	17.0이하 (헵타날로서)	적 합	
고 형 분(%)	18.0이하	적 합	

다. 식품첨가물 목초액(목심)에 홍삼 첨가 목초액(홍삼목정)제조

1) 제조공정

목초액(목심)의 뛰어난 용해력과 침투력을 이용

목초액(목심)200ml에 6년근 홍삼 2뿌리 2개월간 침적

2) 홍삼목정(홍삼+목심)의 음료적부 분석 시험 (과학기술분석센터)

검 사 항 목	성 분 규 격	판 정	비 고
성 상	고유의 색택과 향미를 가지고 이미·이취가 없어야 한다	적 합	
홍삼성분확인시험	확인되어야 한다	적 합	
타르색소	불검출	적 합	
내 용 량(%)	표시량의 97.0이상	적 합	
납(mg/kg)	0.3이하	적 합	
세 균 수	1ml당 100이하	적 합	
대장균군	음 성	적 합	
보존료(g/kg)	0.6이하 (안식향산으로서) 0.1이하 (파라옥시안식향산으로서)	적 합	

3) 홍삼목정의 Ginsenoside 함량분석 (과학기술분석센터)

검 사 항 목	단 위	검 사 결 과	※시중에서 판매되고 있는 홍삼액의 함량
조사포닌	mg/ml	4.74	0.07
Ginsenoside-Rg1	mg/100ml	5.13	0.32
Ginsenoside-Re	mg/100ml	3.79	0.95
Ginsenoside-Rd	mg/100ml	4.37	1.20
Ginsenoside-Rc	mg/100ml	9.90	3.60
Ginsenoside-Rb1	mg/100ml	13.60	1.15
Ginsenoside-Rb2	mg/100ml	6.93	0.90

라. 인삼 첨가 목초액 (인삼목정) 제조

- 1) 제조공정 : 식품첨가물목초액(목심)200ml에 인삼 4년근 2뿌리 2개월 침적

2) 인삼목정의 Ginsenoside 함량분석 (과학기술분석센터)

검 사 항 목	검 사 결 과(mg/g)	비 고
조사포닌	0.85	
Ginsenoside-Rg1	미 량	
Ginsenoside-Re	미 량	
Ginsenoside-Rd	미 량	
Ginsenoside-Rc	미 량	
Ginsenoside-Rb2	미 량	
Ginsenoside-Rb1	미 량	

⇒ 시험분석 결과 조사포닌 및 Ginsenoside의 함량이 미량으로 분석되어 한방이용 연구는 포기하는 것이 좋을 것으로 판단 제조를 중단했다.

제 3 장 목초액을 이용한 의약외품 (체취방지제 및 욕용제) 개발

제 1 절 의약외품으로의 개발 타당성

1. 수행된 유효성 연구 평가

상기 수행된 유효성 연구 결과를 종합하면, 시장규모가 비교적 큰 고지혈증, 스트레스 관련 연구에서 유효한 결과를 도출하지 못했으며, 알콜에 의한 숙취제거 효과에서 우수한 효과가 있었으나, 이 관련 시장은 경쟁 제품이 많으며, 유효영역이 불투명하고, 건강보조식품으로의 개발 시 천문학적인 개발비가 예상 되어진다. 그 외 일본에서 연구 중인 당뇨병, 암 등 기타 성인병에 관한 연구는 흑세무민의 경향이 있어, 본 연구에서 제외 되었다. 미국보건원에 검사 의뢰한 Hepatitis C virus에 일부 유효성이 있으나, 독성이 더 크다 판정되어 추후 검토가 필요하다. 상기 연구 결과, 유효성이 인정되는 항균, 항곰팡이 효과는 외용으로 적합하며 전문 치료제가 아닌 의약외품으로의 개발이 적극 추천된다.

2. 욕용제로의 개발

최근의 반신욕 등의 선풍적인 인기에 힘입어, 입욕제로의 개발 타당성이 고조되고 있으며, 일본의 경우도 입욕제로의 판매가 매우 늘고 있는 실정이다. 목초액은 외용으로는 항균, 항곰팡이 효과가 뛰어나며, 숙취제거에도 확실한 유효성이 있고, 목초액의 향만으로도 아로마테라피와 같은 치료효과를 기대해 볼 수 있다. 따라서 목초액 입욕제를 사용하여 목욕을 하게 되면 목초액의 치료효과와 목욕의 치료효과를 동시에 기대해 볼 수 있다. 만약 목초액 입욕제를 사용하여 적당한 온도에서 목욕을 한다면 목욕을 통한 피로회복 뿐만 아니라 목초액의 여러 유효한 효과와 상승작용을 기대해 볼 수 있다.

3. 목초액의 의약외품 허가 사항

체취방지제나 욕용제로 식약청의 품목허가를 위하여는 제3절에서 수행한 안전성시험인

급성경피독성시험, 국소독성시험 (피부지극시험, 안점막자극시험), 면역독성시험 (피부감작성시험)을 요구하고 있다. 본 연구에서는 허가에 필요한 GLP기관 독성시험 결과, 모든 독성 시험에서 목초액은 의약외품으로 적합한 결과를 얻었다.

제 2 절 목초액에 첨가 가능한 한방약물

1. 한방 입욕제

한방 입욕제란 쑥, 창포, 등글레, 모과 등 여러 가지 자연 식물에서 추출한 한방성분을 주성분으로 입욕제를 말한다. 예로부터 우리 조상은 한약제를 탄 약초 목욕을 즐겼고, 이러한 약초 목욕은 질병 예방과 치료 효과를 얻는 장수 건강법으로 알려져 왔다. 한방 입욕제에 사용되는 약제는 한의원에서 과거부터 이미 안전성과 유효성이 확보되어 경구용으로 처방되던 천연 약초의 추출물로서, 부작용이 없고 사용이 간단하며 이미 다양한 연구결과와 특허가 등록되어 있으며, 식약청 고시 GLP 시설하의 안전성시험 통과(피부 감작성 시험, 안점막 자극시험, 국소독성검사)한 것들이 대부분이다.

체계적인 연구결과는 없으나, 일부 대중매체를 통해 알려진 효과를 인용하면 다음과 같다. 여성 냉증·생리불순·갱년기장애 증후군에는 쑥 목욕이 좋다고 알려졌다. 몸이 찬 사람이 쑥 목욕을 지속적으로 하면 기초체온이 올라간다. 요통·감기에도 효과가 있다. 소화기 안 되는 사람에겐 창포목욕이 효과적이다. 창포는 습한 것과 담(痰·체액이 정체되어 고인 것)이 뭉친 것을 풀어주며 막힌 것을 뚫어주는 효능이 있다. 창포·도라지·원지를 동일한 분량으로 우려낸 물을 목욕물에 붓고 온욕한다. 피부 탄력을 살리는 데는 박하목욕을 권할 만하다. 박하 속 멘톨 성분이 가려움증과 염증을 치료하고, 나쁜 냄새를 없애준다. 박하 향기 때문에 기분도 상쾌해진다. 모공이 크고 탄력이 적은 사람, 앞가슴이나 등에 여드름이 난 사람에게 효과적이다. 병치레가 잦은 사람은 등글레 목욕이 좋다. 등글레는 비장과 폐를 보호하는 효능이 있다. 기침을 오래하거나 병치레로 체중이 줄어든 사람, 뼈와 근육이 약한 사람에게 도움이 된다. 신경통·요통엔 국화목욕이 좋다. 혈액순환을 촉진해 나쁜 열을 몰아낸다. 그러나 성질이 차기 때문에 혈압이 낮거나 기운이 약한 사람은 오랫동안 하지 않는 것이 좋다. 감기 예방엔 모과 목욕이 효과적이다. 모과는 속이 그득하면서 출렁거리고, 소화가 안되거나, 허리와 무릎이 아픈 증상에 사용되어 온 약재다. 사과산과 구

연산이 많이 들어있어 기침이 잦고 목이 아픈데 좋다. 알르레기 피부엔 소금 목욕이 좋다. 소금의 삼투압 효과로 피부 노폐물이 제거되며, 소금 속 미네랄 성분이 피부를 부드럽게 해준다. 피부 노화 방지엔 장미 목욕이 좋다. 장미의 열매와 뿌리는 피부질환·설사·이노제를 치료하는 생약으로 쓰인다. 장미꽃에는 비타민C, 탄닌, 구연산 성분이 들어있다. 피부 염증을 억제하고, 피부탄력에도 도움이 되므로 여드름과 민감성 피부에 좋다. 지성 피부를 다스리려면 미역·다시마·파래 목욕이 효과적이다. 해조류는 찬 성질이 있어 체내의 나쁜 열 때문에 생기는 피부 질환에 도움이 된다. 피로회복엔 청주 목욕을 권할 만하다. 청주에 포함된 알콜 성분이 기름을 녹여 땀샘이나 모발에 낀 노폐물을 말끔히 씻어준다. 감기예방·어깨 결림·요통·위장병·변비에 효과가 있다. 비듬을 없애려면 녹차 목욕이 좋다. 녹차 목욕은 여성의 냉증을 완화하고, 피로를 푸는 효과도 있다. 녹차 속 탄닌 성분은 소염 작용도 한다.

결론적으로 이러한 다양한 효능을 가졌다고 알려진 한방 입욕제와 목초액을 적절히 배합하여 사용한다면 한방 입욕제의 다양한 치료 효능과 목초액의 피부를 건강하게 해주는 효능이 상승작용을 하여, 우수한 욕용제가 가능하다고 사료된다.

2.. 아로마테라피와의 혼용 가능성

아로마테라피란, 향기라는 뜻의 ‘아로마(AROMA)’와 치료법이라는 뜻의 ‘테라피(THERAPHY)’를 합성한 말로서, 여러 종류의 꽃이나 나무로부터 추출한 향이 나는 순수식물오일(에센셜 오일)을 이용하여 인간의 신체적, 정신적, 심리적 건강을 도모하고, 피부의 미용 및 노화억제에 탁월한 효능이 있는 자연 치료법이다. 특히 현대인의 가장 큰 문제점이라고도 할 수 있는 스트레스로 인한 정신적, 육체적 치료에 뛰어난 효과를 보임으로써 선진국에서는 이미 대체의학으로 각광받고 있다. 더불어서 부작용이 적고, 누구나 손쉽게 사용할 수 있다는 점에서 우리나라에서도 그 인기가 점점 높아지고 있다. 정제된 목초액에 적당량의 아로마 오일을 섞어 목초액 만의 자극적인 향을 줄일 뿐만 아니라 입욕용 목초액의 기능과 효과를 한층 더 향상시킬 수도 있다.

참고문헌

1. 김영희 외, 시판 목초액의 성분조성, *한국농화학회지*, 44: 262-268(2001).
2. 김진석 외, 목초액으로부터 제조활성 성분의 분리 및 동정, *한국잡초학회지*, 21: 357-364(2001).
3. 김한성, 김성훈, 목초액의 약리 및 임상 효능과 연구방향, *대전대학교 한의학연구소 논문집*, 7: 831-835(1998).
4. 박우문 외, 목초액 및 보존제가 발효소시지의 품질에 미치는 영향, *한국축산식품학회지*, 18: 75-80(1998).
5. 서권일 외, 참나무 목초액의 항균효과, *농산물저장유통학회지*, 7: 337-341(2000).
6. 성기승 외, 목초액이 첨가된 활성탄의 급여가 계란의 이화학적 특성에 미치는 효과, *한국축산식품학회지*, 17: 162-170(1997).
7. 이윤수 외, 숯과 목초액이 생장촉진 유용균 집단 변화 및 고추의 생장에 미치는 역할 구명, *강원대학교 농업과학연구소 논문집*, 10: 78-81(1999).
8. 이종원, 김영철, 저농약 고품질 생산에 기여하는 목초액(木酢液), *시설원예연구*, 6: 105-110(1993).
9. 이홍룡, 류경선, 산란계 사료에 목초액의 첨가 급여가 생산성 및 계란품질에 미치는 영향, *동물자원과학회지*, 43: 655-662(2001).
10. 조재현 외, 침엽수 목초액의 성분 분석, *한국목재공학회, 추계학술발표논문집*, 200-205(2000).
11. Bradley K.J., M.K. Hamdy, and R.T. Toledo(1987), Physicochemical factors affecting ethanol adsorption by activated carbon. *Biotechnol. Bioeng.* 29(4)
12. Braund, D.G., B.E. Langlois, D.J. Conner, and E.E. Moore(1970), Feeding phenobarbital and activated carbon to accelerate dieldrin residue removal in a contaminated dairy herd. *Prog. Rep. Ky. Agric. Exp. Stn.* Lexington, Ky.(188)
13. Buck, W.B., and P.M. Bratich(1985), Experimental studies with activated charcoals and oils in preventing toxicoses. *Proc. Annu. Meet. Am. Assoc.*
14. Boki, K., T. Wada, and S. Ohno(1991), Effects of filtration through activated carbons on

- peroxide, thiobarbituric acid and carbonyl values of autoxidized soybean oil. *J. Amer. Oil Chem. Soc.* 68(8)
15. Landgraf R., Wigger A., Holsboer F., and Neumann I.D.(1999), Hyper-reactive hypothalamo-pituitary-adrenocortical axis in rats bred for high anxiety-related behaviour. *J Neuroendocrinol.* 6: 405-7
 16. Kelly J.J., Mangos G., Williamson P.M., and Whitworth J.A.(1998), Cortisol and hypertension. *Clin Exp Pharmacol Physiol Suppl.* 25: 51-6
 17. Walker B.R.(1996), Abnormal glucocorticoid activity in subjects with risk factors for cardiovascular disease. *Endocr Res.* 22: 701-708
 18. Herrlich P.(2001), Cross-talk between glucocorticoid receptor and AP-1. *Oncogene.* 19: 2465-75
 19. Andrews R.C., and Walker B.R.(1999), Glucocorticoid and insulin resistance: old hormones, new targets. *Clin Sci.* 96: 913-523
 20. Bjorntorp P., Rosmond R.(2000), Obesity and cortisol. *Nutrition.* 10: 924-36
 21. Alfred T.S.(1997), Cortisol, high cortisol diseases and anti-cortisol therapy. *Psychoneuroendocrinology.* 22: S3-S10
 22. 농촌진흥청(1998), '농약안전성시험연구기관지정 및 운영기준' : 농촌진흥청고시 제 1998-5호
 23. 농촌진흥청(2004), '농약의 등록시험기준과 방법 (인축독성시험의 기준과 방법)' : 농촌진흥청 고시 제 2004-4호
 24. OECD(1997), Principles of Good Laboratory Practice.
 25. Draize JH, Woodard G and Calvery HO.(1944), Methods for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. *J Pharmacol Exp Ther,* 82:377-390.
 26. Patrick E and Maibach HI. (1989), Dermatotoxicology. In: Hayes AW, editor. *Principles and Methods of Toxicology* (2nd edition), Raven Press, New York, pp. 383-406.
 27. OECD (1992), *OECD Guidelines for Testing of Chemicals*, TG No. 404, (Acute Dermal Irritation/Corrosion).
 28. 농촌진흥청 (2000), '농약의 등록시험 기준과 방법', 농촌진흥청고시 제2000-1호.

29. OECD (1992), *OECD Guidelines for Testing of Chemicals: Skin Sensitisation* (No. 406).
30. Magnusson B. and Klingman A.M. (1969), The identification of contact allergens by animal assay. The guinea pig maximization test. *Journal of Investigative Dermatology*. 52:268-276.

제 2 부

목초액의 한방이용시 경제성분석 및 지원제도 개선방안

제 1 장 서 론

제 1 절 연구의 필요성 및 목적

1. 연구의 필요성

최근 숲 가꾸기 사업, 간벌, 육림 등의 산림사업을 통해 발생하는 목재폐잔재를 효율적으로 활용하여 목탄·목초액을 생산함으로써 부가가치를 제고하고, 이들 제품을 토양개량제, 비료와 농약보조제, 사료첨가제 등 환경농업에 활용함으로써 농림가의 소득을 증대하고 임업·임산업을 활성화하려는 연구가 활발히 진행되고 있다.

목초액은 숲가마에서 목탄을 제조하는 과정에서 얻어지는 부산물이지만 용도는 환경보전형 농업, 축산업, 양어업, 원예업 분야뿐만 아니라 염료공업, 전자업, 식품업, 의약업 등의 광범위한 분야에 걸쳐 활용될 수 있는 고부가가치 상품이다. 일본·유럽 등 선진국에서는 농축수산업 분야뿐만 아니라 타산업 분야에서 다양한 형태의 상품을 개발하여 시판하고 있다. 농업에서는 토양개량제, 축산에서는 냄새 제거제, 치료제 등으로 그리고 지사제, 무좀치료, 해독제 등 의약용으로도 많이 사용되며, 전자과 차단제, 훈제, 식품 첨가물, 천연무공해 방부제, 탈취제 등 다양한 용도로 사용되고 있다.

그러나 우리나라의 경우 감(減)농약제, 성장촉진제, 가축의 질병예방 등 농림축산업 분야와 무공해 탈취제, 방부제 등 일부 제한적 용도로 이용되고 있는 실정이다. 현재 목초액을 이용한 영립수, 목심 등의 제품이 식품첨가제로 식품의약품 진청에 의해 허가되어 시중에 유통되고 있으나, 인체에 사용할 수 있는 건강·의약용으로서의 효능검증이 뒷받침되지 못하고 있어 자칫 국민의 건강보전에 악영향을 미칠 우려가 있다.

특히 최근 건강에 대한 국민의 관심이 고조되면서 「허준」과 같은 TV드라마와 언론매체, 건강서적(목초액이 사람을 살린다) 등에 편승하여 음성적으로 피부병, 간, 당뇨, 암 등의 치료를 위한 민간요법에 이용되고 있어 국민보건 차원에서 심각한 문제를 야기할 수 있는 실정이다. 목초액의 음성적인 민간요법 이용사례로서는 무좀, 아토피성 피부염, 건성 피부, 치질 등과 같은 피부병치료가 있으며, 또한 간, 당뇨, 암 등의 치료에 이용하거나 숙취 해소, 건강 증진 등의 이용에 사용되기도 한다. 그러므로 목초액 품질(Tar, phenol 등의 함량과 정제 여부 등)에 따라 인체에 끼치는 독성의 유무와 효능검증, 한방적 이용기술개발과

제품화 연구를 통하여 목초액의 한방적 민간요법을 양성화할 필요가 있다. 나무에서 추출되는 천연 물질인 목초액이 인체에 대한 치료제와 건강 물질로서 효능이 검증되면 국민의 건강·보건에 이바지하고, 국민들의 산림에 대한 애착심과 관심도를 제고시킬 수 있을 것이다.

목초액을 생산하는데 사용되는 원자재는 목재 폐잔재 즉 산림내에 버려지는 목재 폐잔재이다. 이러한 목재 폐잔재는 산림 가꾸기를 통해 발생한다. 지구 온난화의 주범인 이산화탄소의 고정능력에는 산림이 가장 큰 기여를 한다. 산림을 가꾸어 활발한 광합성작용에 의한 이산화탄소의 고정 및 산소의 공급 등 산림의 공익적 기능을 증대시키는 것은 곧 환경 개선이므로 산림 가꾸기의 활성화 방안이 강구되어야 한다.

육림기에 직면하고 있는 우리나라의 산림 가꾸기를 활성화하기 위해서는 간벌재, 불량목 등의 산지 폐잔재의 부가가치를 가장 높일 수 있는 목초액 가공산업의 경영 활성화가 시급한 실정이며, 목초액 가공산업의 경영 활성화를 위해서는 목초액의 용도 개발이 급선무이다.

따라서 현재 숲 가꾸기 사업 등으로 발생하는 소경목, 불량목 등의 목질계 폐자원을 활용하여 생산한 목초액을 한방적으로 이용하여 국민의 건강·보건을 증진할 수 있는 기술 및 제품개발, 산업화 방안을 모색하는 연구는 국민의 건강보건증진, 임업·임산업의 활성화, 농림가의 소득증진, 환경농림축산업의 활성화 측면에서 매우 중요하고 시급한 과제이다.

2. 연구 목적

이 연구의 주요 목적은 목초액을 한방적 용도로 이용하는 경우에 대한 경제성 분석과 목초액의 한방적이용을 활성화하기 위한 개선방안을 도출해서 제시하는 것이다.

제 2 절 연구 범위 및 방법

1. 연구 범위

이 연구에서 추진하고자 하는 궁극적인 목적은 목초액을 한방적 용도로 이용하는 경우

경제성이 있는지의 여부와 관련 지원제도를 개선하는데 있다. 이에 따라 연차별 연구목표는 1년차(2002.10~2003.10)의 경우 목재(산지)폐잔재의 발생 및 이용실태조사, 2년차(2003.10~2004.10)에는 목초액을 이용한 한방제품의 경제성분석 및 지원제도 개선방안을 목표로 연구를 추진하였다. 각 연구목표별 연구범위는 다음과 같다.

목 표	내 용
1. 목재 폐잔재를 이용한 목초액의 생산 및 이용실태조사	<ul style="list-style-type: none"> • 목재 폐잔재를 활용한 목초액 생산실태 조사 • 목초액의 국내외 이용실태 조사 • 목초액을 활용한 이용방안의 부가가치 검토
2. 목초액을 이용한 한방제품의 경제성 분석 및 지원제도 개선방안 제시	<ul style="list-style-type: none"> • 제품생산의 기술적, 경제적 타당성 검토 • 제품개발 및 산업화의 문제점 검토 • 목초액의 한방이용을 위한 제도개선방안 제시

2. 연구 방법

가. 목재 폐잔재의 발생현황 및 이용실태 조사

현재 숲 가꾸기 사업 및 주벌, 간벌, 수종갱신, 육림 기타 산림작업에서 발생하는 극소경목, 가지목, 단목 및 불량목은 약 1,000천m³에 달하고 있으며 이것은 목재로서 이용가치가 없고, 수집, 하산, 운반 등 처리비용이 과다하여 활용의 경제적 가치가 없어 산지에 폐기되고 있는 실정이다. 따라서 산림사업에서 발생하는 목재 폐잔재 즉 산지폐잔재를 이용하여 목초액을 생산하기 위하여 이들 폐잔재의 발생형태와 발생량 등 발생현황과 현재의 이용실태를 조사 분석하였다.

나. 목재 폐잔재를 이용한 목초액 생산 및 이용실태 조사

목재 폐잔재를 이용하여 목초액을 생산하고 있는 목초액 가공공장의 현황 및 실태를 파악하기 위해 임산탄화물협회의 도움을 받아 목초액 가공공장의 생산량, 생산되는 제품의 종류, 생산과정상의 문제점 등을 파악하고 생산측면에서 목초액의 한방이용 가능성을 모색하였다. 또한 국내외 사례조사를 통하여 목초액의 다양한 용도 및 이용실태를 조사하였다.

다. 목초액을 이용한 한방제품 생산의 수익성 분석

목초액을 이용한 한방제품의 제품생산에 소요되는 비용과 수익성의 비교분석 즉 순현재 가치법, B/C비율 등을 사용하여 경제적 타당성을 검증하고자 한다. 이를 위해 먼저 목초액을 한방적으로 이용하고 있는 수요자를 대상으로 설문조사를 실시하여 목초액의 한방적 이용과 소비자 의향을 분석한다. 그런 다음 목초액의 생산비 조사를 통해 한방제품 생산의 수익성을 분석한다.

라. 목초액의 한방이용을 활성화하기 위한 지원제도 개선방안

목초액을 이용한 한방제품의 생산, 유통, 소비측면에서의 문제점을 파악하고, 산지폐잔재를 원활하게 활용할 수 있도록 관련 시설 및 원자재구입관련 법규 및 제도를 검토한다. 그리고 목초액을 이용한 한방제품을 의약외품으로 등록 및 현행 식품첨가물 공전에 의한 공정규격 등에 대한 관련법규 및 제도의 검토를 통해 문제점을 규명하고, 이를 해결하기 위한 제도적 개선방안을 모색한다.

제 3 절 선행연구의 검토

목초액의 한방적 이용에 대한 경제성 분석연구는 지금까지 없었으며, 다만 산지폐잔재를 목탄·목초액 생산을 위한 자재로 활용하기 위한 연구, 즉 “산림내 폐잔재의 현지활용을 위한 한국형 조립식 탄화장치의 개발에 관한 연구”가 장철수의 5인(2001~2004)에 의해 진행된 바 있다.

그 동안 목탄·목초액의 생산, 유통 및 제도와 관련한 연구는 농촌경제연구원과 국립산림과학원에서 주로 진행이 되어 왔다. 석현덕·장철수·서영완(1998)는 “목질탄화물의 농·축산업적 이용현황과 전망”에서 농가단위의 이용 및 유통실태조사를 바탕으로 생산 및 유통, 소비에서의 개선방안과 앞으로의 전망을 제시한 바 있다.

석현덕·장철수(1999)는 “소경목·불량목 등 목질계 폐자원을 이용하여 가공된 목탄·목초액의 농수축산업에서의 실용화 및 산업화연구”에서 농가단위에서의 실질적인 목탄·목초액의 사용실태, 유통, 법적 제도적 문제점 등을 파악하고 농수축산업에서의 실용화방안을 제시한 바 있으며, 또한 목탄·목초액의 제조공정, 적정 규모별 예상 투자비 및 수익성을 분석하여 기계식탄화장치의 모델을 제시한 바 있다.

석현덕·장철수(2001)는 “목탄·목초액의 농·축산업적 이용의 활성화 방향”에서 목탄·

목초액의 이용 실태파악을 통해 환경친화적인 농축산업의 발전을 위하여는 목탄·목초액 이용의 활성화가 필요하며 이를 위한 법적 제도적 개선 방안을 제시한 바 있다.

허장의 2인(2001)은 “친환경농업 사용자재 등 신자재 관리방안”연구에서 조사된 생산농가 중 가장 많은 농가(37.4%)가 목탄·목초액을 사용하고 있는 것으로 조사된 바 있으며, 친환경농업 사용자재의 관리방안으로서 1단계 「친환경농업육성법」 체계아래 민간에 의한 관리방식과 2단계 「비료관리법」 및 「농약관리법」 체계를 통한 관리의 단계별 적용을 제안한 바 있다.

한편 산림과학원의 김외정의 8인(2000)은 “폐목재의 수집체계 개선 및 재활용 촉진방안” 연구에서 폐목재를 임지폐목재, 산업가공폐목재, 건설폐목재, 생활폐목재, 물류유통폐목재 등으로 구분하고 수집체계와 재활용실태를 파악하고 이들 폐목재의 수집체계를 개선하고 재활용을 촉진시키기 위한 방안으로 지방공기업형태의 폐목재 전문처리업체의 설립을 제시한 바 있다.

이외에 안경모(1998)는 “목질탄화물의 성분이용”에서 다양한 탄화장치의 소개와 함께 인삼, 잔디, 맥류, 채소, 고추 등에 대한 목탄·목초액의 사용의 실험결과 토양개량효과, 생장촉진효과, 농약잔류성분제거 등 탁월한 효과가 있다고 하였다. 조성택(1998)은 “목질탄화물의 규격화 및 자료 개발”에서 목탄·목초액의 규격화 및 일본의 규격, 그리고 농가단위에서의 사용효과 및 사용방법을 소개한 바 있다.

박상범외 2인(1998)은 “대나무 숲의 생활환경개선에의 이용”에서 대나무를 이용한 숲의 개발과 함께 암모니아 탈취, 중금속 흡착, 수돗물 정화, 원적외선 방사, 전자파 차단 등의 효과를 소개하면서 생활환경개선부문에서 숲 사용의 활성화를 제안한 바 있다.

일본의 경우 목초액에 관한 연구가 상당히 진행이 되었으며 토양개량, 식물생장촉진, 그리고 가축사료보조제로서 사용되고 있고, 생활부문에서도 목욕용, 소취제, 건강음료 등에서 사용되고 있으며, 치료제에 관한 연구도 진행 중에 있다(角中正也, 1991, 杉浦根治, 1996, 岸本定吉, 1996, 大槻 彰. 1996, 吉田嘉明. 1996).

제 2 장 국내외 목초액의 생산 및 이용실태

제 1 절 국내 목초액의 생산 및 이용실태

1. 국내 목초액의 생산실태

가. 국내 목초액의 생산실태

목초액의 생산과 관련해서는 (사)한국임산탄화물협회의 도움을 받아 국내 목초액 생산실태파악과 함께 생산량을 추정하였다. 목초액은 목탄(숯)을 제조하는 과정에서 발생하는 연기를 냉각시켜 얻은 액체를 의미한다. 목재는 셀룰로스, 헤미셀룰로스, 리그닌의 주요 3요소와 추출성분으로 구성되어 있다. 목재를 가열해 가면 주요 3요소 중 헤미셀룰로스가 180℃근처에서 처음 열분해를 시작하고 셀룰로스가 240℃, 리그닌이 280℃정도에서 열분해가 시작된다. 3성분이 가장 활발하게 열분해하는 온도범위는 헤미셀룰로스가 180~300℃, 세룰로스가 240~400℃, 리그닌이 280~550℃이다.

저분자인 추출성분은 고분자인 주요 3요소의 열분해가 시작되기 전에 휘발되거나 열분해되고 만다. 목재의 열분해가 시작되면 연기가 발생하게 되는데 이것은 목 가스와 공냉 또는 수냉에 의해 액화되는 액체생성물로 대별된다(<그림 2-1>참조).

액체생성물은 정치해두면 두개의 층으로 분리된다. 상층의 적갈색 수용액은 조목초액이고 하층의 흑색은 점성이 큰 유성물질인 목타르 또는 침전타르이다. 조목초액을 증류하면 유출물과 잔류물이 얻어진다. 유출물은 정제목초액이고 잔류물은 조목초액에 녹아들어 있는 목타르성분의 일부로서 용해타르라 한다.

전통식의 경우 앞서 언급한 정제 목초액을 생산하기 위해서는 숯가마에서 채취한 조목초액을 6개월 이상 정치하여 물과 목타르를 분리하여야만 한다. 기계식에 있어서는 자체적으로 증류장치를 설치한 경우 바로 정제 목초액을 생산할 수 있다.

우리나라에서의 목초액 생산형태는 전자동 생산방식인 기계식과 전통적인 숯가마를 이용하여 생산하는 전통식, 그리고 국내에서 직접 생산하기 보다는 중국 등지에서 생산된 제품을 수입 후 정제 및 제조하여 유통하는 유통업체 등으로 구분할 수 있다.

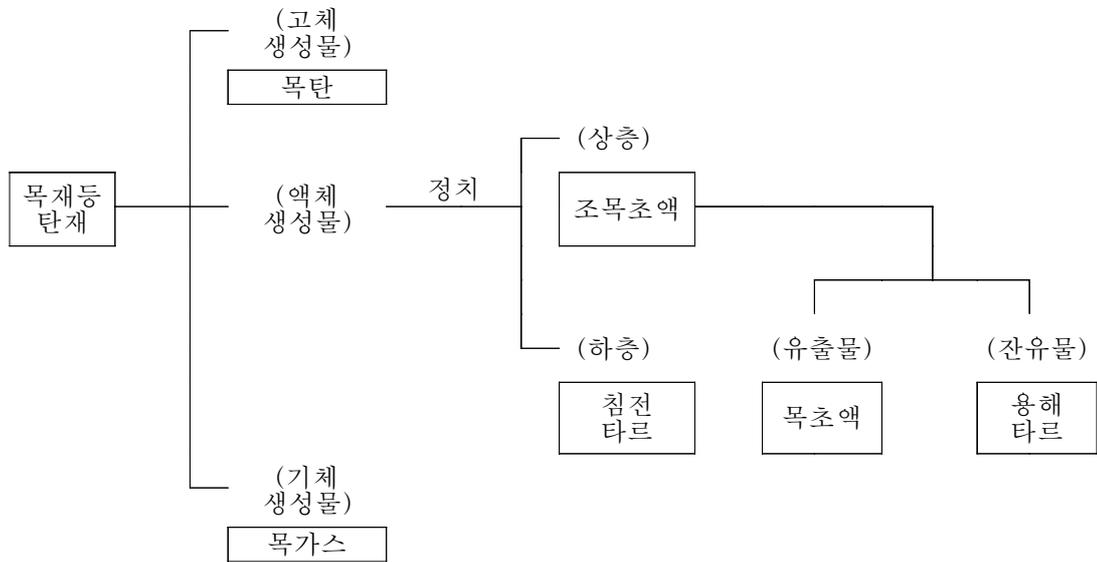


그림 2-1 탄화에 의한 목초액의 생성과정

표 2-1 국내 생산업체 현황

단위: 개소

구 분	경기	강원	충북	충남	경북	경남	전북	전남	제주	합 계
전통식	7	14	13	2	8	1	1	3	-	49
기계식	2	2	-	-	2	2	-	2	1	11
합 계	9	16	13	2	10	3	1	5	1	60

자료: 임산탄화물협회 내부자료(2003. 6)

목초액을 생산하는 업체로서 기계식 공장은 11개소, 전통식 공장은 비회원사 12개 업체를 포함하여 45개소, 수입후 정제 및 제조 유통하는 4개 업체 등 총 60여개 업체가 있는 것으로 파악되었다. 임산물탄화협회가 파악하고 있는 이외의 기타 업체 수는 주로 전통식 공장으로 정확히 파악이 되지 않고 있다(<표 2-1> 참조). 그러므로 파악되지 않은 이들 업체와 수입 후 정제 및 제조하여 유통하는 업체를 제외하면 현재 전국적으로 총 56개 업체가 목초액을 생산하여 공급하고 있는 것으로 파악된다.

한편 기계식과 전통식 생산업체 가운데 각각 1개소는 죽초액을 생산하고 있는데 기계식은 매년 200톤을, 전통식은 매년 100톤 정도의 죽초액을 생산하고 있다. 국내에서 생산되는 목초액 양은 1998년 2,291톤에서 2002년 14,000톤으로 연간 102%씩 생산량이 크게 증가하고 있는 추세이다(<표 2-2> 참조).

목초액은 목탄생산과정에서 발생하는 연기를 냉각시켜 얻는 부산물인 액체이나 부가가치가 목탄보다 높고 수요가 급증하면서 국내 수요량의 거의 대부분을 내수생산에 의해 충당하고 있다. 수입은 미미하며 수출은 거의 없는 것으로 나타났다. 즉 국내 소비는 1998년 2,472톤에서 2002년 14,127톤으로 연간 94.3%씩 소비증가율을 보이고 있으며 총수요량의 98%이상을 국내 생산에 의해 충당하고 있다(<표 2-3> 참조).

표 2-2 국내 목초액의 생산 추세

단위: 톤, %

구 분	1998	1999	2000	2001	2002	연간 증감율
목초액	2,291	4,663	7,649	12,470	14,000	102

자료: 임산탄화물협회 내부자료(2003.6)

표 2-3 목초액 수급실태

단위: 톤, %

구 분		1998	1999	2000	2001	2002	연간 증감률
공급	생산	2,291	4,663	7,649	12,479	14,000	102
	수입	181	319	186	177	204	2.5
수요	소비	2,472	4,977	7,808	12,532	14,127	94.3
	수출	-	5	27	124	77	-
수급량		2,472	4,982	7,835	12,656	14,204	94.9
자급율		92.7	93.6	97.6	98.6	98.6	

자료: 한국임산탄화물협회 내부자료(2004.4), www.kita.net

나. 목초액 생산을 위한 목재 폐잔재의 발생실태

목초액을 생산하기 위한 원자재는 주로 목재폐잔재가 사용된다. 물론 목재폐잔재에는 산지폐잔재, 건축용 폐자재, 버섯용 폐자재 등 여러 가지를 들 수 있다. 그러나 건축용 폐자재의 경우 도료 등을 사용함에 따른 중금속 물질이나 기타 인체에 유해한 요소들을 함유하

고 있기 때문에 목초액의 품질 상에 문제가 발생한다. 버섯용 폐자재의 경우 종균을 원목에 접종하여 사용한 후 버리는 폐자재이지만 이들은 사용 후 주로 태워 없애거나 자동 폐기처분하고 있다.

산지폐잔재의 경우 숲 가꾸기 등 각종 산림사업을 하고난 이후 수집비용 등이 너무 높아 산지에서 자동 폐기되는 자원이다. 이들은 목재소비량의 90% 이상을 해외재의 수입에 의존하는 우리나라의 입장에서는 매우 중요한 재활용자원이다. 산림내에 버려두게 되면 산불방제나 병해충방제 등 산림보호관리에 오히려 장애를 주게 되나 적절히 활용을 하여 부가가치를 올릴 수 있다면 오히려 농가나 농산촌지역주민의 주요소득원이 되며, 국가적으로는 목재이용 제고율을 향상시켜 그만큼 외화낭비의 유출을 억제할 지원하는 자원이 될 것이다.

산지 폐잔재가 발생 가능한 사업으로서는 숲 가꾸기 사업, 일반 육림 사업, 목재벌채허가사업 등이 있다. 숲 가꾸기 사업에는 간벌, 어린나무가꾸기, 덩굴제거, 풀베기, 조림, 천연림 보육 등을 포함하며, 목재벌채허가사업에는 주벌, 간벌, 수종갱신 등을 포함한다. 각종 산림작업과정에서 발생하는 목재 관련 부산물로서는 관목, 어린 나무, 큰 나무, 잎, 작은 가지, 큰 가지, 줄기(수간), 수피, 피해목, 고사목, 불량목, 후동목(벌채후 남은 소두부) 등이 있다 (<표 2-4> 참조).

표 2-4 산지폐잔재가 발생하는 산림사업

구분	숲 가꾸기 공공근로사업		일반육림사업		목재벌채허가사업					
	간벌 (ha)	천연림보 육(ha)	간벌 (ha)	천연림 보육(ha)	주벌		간벌		수종갱신	
					ha	천m ³	ha	천m ³	ha	천m ³
1988	8,080	14,785	-	13	7,300	261	20,813	225	5,945	208
1999	33,730	42,153	-	31	10,173	404	26,031	242	7,200	297
2000	32,301	38,258	19,439	13,797	9,271	382	24,029	256	6,907	301
2001	26,755	27,778	17,637	16,827	9,296	463	23,734	237	8,532	395
2002	14,151	13,207	42,035	48,449	8,263	474	26,312	273	6,106	297
2003	-	-	68,000	103,000	7,754	454	25,721	337	6,292	326

자료: 산림청. 「임업통계연보」. 각 년도.

현재 중경재(직경 16~30cm)이상은 다양한 용도로 사용이 되고 있어 생산자가 수집을 하고 있으나 소경재, 후동목, 불량목은 가지, 잎 등과 함께 산림내에 버려지고 있다. 그러므로 산지폐잔재 가운데 목초액 생산이 가능한 직경 7cm~20cm이하가 될 것이다.

목초액생산을 위해 활용가능한 산지폐잔재의 양을 추정하기 위해 숲 가꾸기 공공근로 사업장의 현지 조사결과와 일반산림사업 현장에서 산출된 조제물 등을 활용하였다¹⁾. 이들을 적용하여 산출한 결과 1999~2003년까지 총 산지폐잔재의 추정량은 1999년에 2,064천m³에서 2003년도에 4,447천m³으로 연간 23%씩 증가하고 있는 것으로 나타나고 있다. 향후 우리나라의 영급구조 즉 1~3영급(30년생 이하)이 전체 산림면적의 2/3을 차지하고 있어 숲 가꾸기 등 산림사업은 전체적으로 늘어날 것이기 때문에 산지폐잔재의 발생량은 지속적으로 증가할 것으로 전망된다(<표 2-5> 참조).

그러므로 산지폐잔재 발생량을 고려해 보면 국내 목초액의 생산을 위해서 추가적으로 해외로부터 목재를 수입할 필요가 없으며, 목초액 이용용도에 대한 다양한 활로가 개척된다면 이들 생산을 위한 폐잔재의 활용은 크게 증가할 것으로 보인다. 현재 이들 폐잔재의 수집비용이 높아 제대로 활용이 되지 못하고 있는 점을 고려해 보면 원자재 구입자금이나 산지폐잔재의 수집비용에 대한 국가보조, 인력위주의 수확 및 집재시스템을 전목집재 또는 전간재 집재와 같은 산지수집시스템으로의 개선 등이 필요하다.

표 2-5 산림사업별 산지폐잔재 발생량 추정결과

단위: m³

구분	숲 가꾸기 공공근로사업	일반 육림사업	목재벌채 허가사업			합계
			주벌	간벌	수종갱신	
1999	1,874,310	766	80,874	48,597	59,502	2,064,049
2000	1,742,807	820,929	76,578	51,223	60,328	2,751,866
2001	1,346,965	851,261	92,675	47,414	78,987	2,417,302
2002	675,743	2,234,955	94,800	54,600	59,400	3,119,497
2003	-	4,223,700	90,800	67,400	65,200	4,447,100

자료: 장철수의 5인. 2004. 「산림내 폐잔재의 현지활용을 위한 한국형 조립식탄화장치개발 및 실용화연구」. 농림기술개발사업 연구보고서

2. 목초액의 특성

목초액은 산성이며 약 200여 가지의 유효성분을 포함하고 있고 수분이 약 90%, 유기물이 약 10%로서 산류, 페놀류, 카르보닐화합물, 알코올류, 중성분류, 염기성 성분 등으로 구성되

1) 산지폐잔재의 양을 추정하기 위한 자세한 내용은 장철수의 5인(2004)의 「산림내 폐잔재의 현지 활용을 위한 한국형 조립식 탄화장치개발 및 실용화 연구」 참조.

어 있다. 유기물에서 가장 많이 함유하고 있는 것은 산류이며, 산중에는 초산이 많아 목초액으로 불린다. 초산 등 유기산은 나무중의 헤미셀룰로스, 셀룰로스의 열분해 성분이고 페놀류는 리그린의 열분해 성분이다. 이러한 성분 중에는 살충, 살균효과가 있는 것도 있고 유용한 미생물의 먹이가 되는 미생물을 증식시키는 것도 있으며, 초산 등의 유기산이 많아 여러 가지 물질을 잘 녹인다.

메타놀, 프리페놀 등의 알콜류, 케톤류, 알데히드류 등은 물분자를 작게 만드는 작용을 하기 때문에 식물이나 동물의 체내에 침투성과 흡수성을 좋게 한다. 또한 생리활성물질로서의 특성을 가지고 있어 작물이나 미생물체내에서의 반응을 원활하게 하는 조효소적인 역할을 하고 작물의 생리대사를 촉진시켜 과일의 당도나 맛을 좋게 하거나 자극적인 냄새를 없애는 작용을 한다.

표 2-6 목초액 유기물의 주요 성분

종 류		화 합 물
유기물	산 류	초산, 프로피온산, 부틸산, 포름산, 이소부틸산, 발레리안산, 이소발레리안산, 크로톤산, 이소카프론산, 찌쿠린산, 애난도산, 리프린산 외
	페 놀 류	페놀, OMP크레졸, 2,4-3,5기질레놀, 4-에틸-4프로빌페놀, 구아야콜, 구레오졸, 4-에틸-4-프로빌구아야콜, 피로가롤, 5-메틸피로가롤, 5-에틸피로가롤-5-프로필피로가롤, -1,3디메틸에틸, 카테콜, 4-메틸, 4-메틸-4-프로필카테콜 외
	카르보닐 화 합 물	포름알데히드, 아세트알데히드, 프로피온알데히드, 이소부틸알데히드, 부틸알데히드, 바렐알데히드, 이소바렐알데히드, 구리옥산, 아쿠로레인, 크로톤알데히드, 푸르푸랄, 5-히드록시메틸로프, 아세톤, 메틸에틸케톤, 메틸프로필케톤, 메틸이소프로필케톤, 메틸부틸케톤, 디아세틸, 메틸시크로펜데논, 메틸시크로펜네논 외
	알 콜 류	메탄올, 에탄올, 프로페놀, 이소프로페놀, 아릴알콜, 이소부틸알콜, 이소아밀알콜 외
	중성분류	레보굴루코산, 아세톨, 말돌, 유기산메틸에스테르, 페라트롤, 4-메틸, 4-에틸-4-프로필페라트롤, 3,4-벤즈피렌, 1,2,5,6-디메즈안트라센, 20-메틸코란스렌, a-히드록시- γ -바렐로락톤 외
	염기성 성분	암모니아, 메틸아민, 디메틸아민, 피리딘, 메틸피리딘, 디메틸피리딘, 트리메틸아민 외

자료: 임산탄화물협회(2003) 「목탄·목초액」 내부자료

결국 목초액의 특성은 강력한 살균력, 미생물의 영양원, 목탄과의 상성작용, 용해성, 유해 산소의 제거능력이 우수함을 들 수 있다. 또한 목초액은 다른 물질의 기능을 배가시키는 힘(헬퍼력)이 크기 때문에 어떤 물질이든 목초액과 혼용하면 해를 줄이고 혼합된 물질의 기능을 배가시킬 수 있다.

그러나 조목초액의 상태에서는 유해성분이 섞여 있으므로 식용으로는 절대 사용해서는 안된다. 6개월 이상 정치하여 분리된 목초액에도 여전히 목타르, 페놀, 메탄올, 크레졸, 벤졸 필렌 등의 유해성분이 어느 정도 함유되어 있다. 이들 유해성분 때문에 정제하지 않은 목초액은 절대 식용으로 사용해서는 안되며, 농업이나 축산업, 또는 식물재배 등의 용도로 사용한다.

분리된 목초액을 다시 여과, 정제하는 과정을 반복해야 질 좋은 완전 투명한 정제 목초액이 생산된다. 식용으로 쓰는 목초액은 이와 같은 반복과정을 거쳐 인체에 나쁜 영향을 주는 메탄올과 페놀, 크레졸 및 발암물질인 벤졸필렌 같은 성분을 모두 제거한 것이어야 한다. 목초액의 양과 품질은 사용원료, 채취방식, 계절 및 정제횟수 등에 따라서 모두 달라지므로 상세한 내용은 안경모(1998)을 참조하기 바란다.

3. 목초액의 이용 및 유통

목초액의 특성에서도 나타났듯이 목초액은 다양한 특성과 기능을 가지고 있기 때문에 농업부문에서는 식물세포의 활성제, 토양개량제로서 사용되며, 축산부문에서는 동물사료 첨가제, 탈취제, 장염, 스트레스, 감기 등에 대한 치료제, 소독제 등으로, 양식부문에서는 수질개선, 사료첨가제 등으로 사용될 뿐만 아니라 원예부문에서는 감농약제, 살균제 등으로서 널리 사용되고 있다.²⁾

목초액은 농수축산업에서도 널리 사용되고 있지만 의약품, 공업용, 생활용 등으로도 많이 사용되고 있다. 대표적으로 지사제인 정로환에, 비듬 또는 무좀 치료제로서, 냉장고 등의 탈취제로서, 천연 첨가물(스모크 향)로서도 사용이 되고 있다.

2) 농수축산업부문에 대한 목초액 이용의 보다 상세한 내용은 석현덕·장철수(1999)의 「소경목·불량목 등 목질계 폐자원을 이용하여 가공된 목탄·목초액의 농수축산업에서의 실용화 및 산업화 연구」를 참조.

표 2-7 목초액의 사용용도

구분	분야	사용용도
목초액	농업	식물세포의 활성화제, 토양개량제
	축산	동물사료 첨가제, 냄새 제거제, 치료제(장염, 스트레스, 감기), 소독제
	양어	사료첨가제, 수질개선제
	원예	감농약제, 살균제, 제초제, 토양개량제
	의약	지사제(정로환), 모발재생제, 비듬제거, 무좀치료, 악성피부병(습진)치료,
	공업	미색 오염제거 등을 위해 염료와 혼합사용
	기타	훈제, 건강식품 첨가물, 천연 무공해 방부제, 무공해 탈취제(냉장고, 자동차, 옷장, 업소 등), 화장품

현행법상 목초액은 친환경농업육성법에서 목탄과 함께 친환경농산물생산자재로 등록이 되어 있으며, 비료관리법에서는 제4종 미량요소복합비료로, 사료관리법에서는 보조사료로, 자원절약과 재활용촉진법상에는 탈취제로 등록되어 있다. 산림법에는 목초액이 임산물로 지정이 되어 있고, 품질규격이 정해져 있으며, 임업 및 산촌진흥촉진법상에서는 목탄과 함께 품질인증 대상품목으로 지정되어 있다. 이들 농수축산업적 이용이외에 식품첨가물공전에는 스모크향(Smoke Flavors)으로 등록되어 있다.

목초액의 유통은 주로 농축산업용으로 대부분 이루어지고 있고 생활용으로서의 이용은 음성적으로 이루어지고 있다. 목초액의 공급은 국내산과 수입산으로 이루어지며, 국내산 목초액의 경우 공장에서 정제된 목초액은 농민에게 직접 유통되거나 환경단체나 중간판매상 또는 농협을 통해 유통되고 있다. 앞서 언급한 바와 같이 유효한 정제 목초액의 생산은 최소 6개월 이상 정치하여 조목초액에 포함되어 있는 유해성분들을 제거한 다음 유통되어야 한다. 그럼에도 불구하고 목초액의 초기 유통에는 불량 목초액이 유통되는 경우가 빈번해 농축산업부문에 많은 문제를 야기 시켜왔다.

즉 충분히 정치하지 않은 조목초액이 유통된다든지 또는 유해성분이 포함되어 있거나 검증이 되지 않은 건축폐자재로 만들었다든지, 과도한 물로 희석해 효과가 없는 등의 불량 목초액이 유통되어 농작물에 막대한 피해를 입힌 적도 있다.

그러나 최근에는 목초액이 친환경농산물생산자재로 등록이 되었고 이에 대한 표준규격이 산림청에서 마련되었고 또한 품질인증 대상품목으로 지정되어 운용되는 등 과거와 같이 불량 목초액의 유통이 많이 사라지고 없는 상태라고 할 수 있다.

표 2-8 목초액 이용관련 법령 및 내용

관련 법령	내용
친환경 농업육성법 시행규칙 제7조(환경농산물의 생산을 위한 자재의 사용기준, 농림부령 제1395호, 2001.7.31)	<ul style="list-style-type: none"> · 토양개량과 작물생육 및 병해충관리를 위해 사용가능한 자재 → 목초액(산림법에 의거 고시된 규격 및 품질등에 적합한 것) · 토양개량과 작물생육을 위해 사용 가능한 자재 → 나무숯
비료관리법 제4조, 제11조(공정규격의 설정, 비료생산업의 등록 등)	<ul style="list-style-type: none"> · 제4종 미량요소복합비료: 목초액에 붕소, 아연 등 2종 이상 수용성으로 보증하여-관할 도지사에게 등록, 신청, 판매 허용 (단, 농진청 또는 공인시험 연구기관의 1회 이상 재배시험(비효 및 비해)결과성적서 첨부 등록(200.4.10. 농진청고시 제 2000-7호 개정)
사료관리법 제9조, 시행규칙 제4조(사료제조업의 등록, 보조사료의 범위등)	<ul style="list-style-type: none"> · 추출제: 목초추출물
식품위생법 제7조(기준과 규격)	<ul style="list-style-type: none"> · 목초액은 1998년 천연첨가물 공전에 스모그향으로 등록되어 있음-관할 식품의약품안전청장에게 식품첨가물제조업 영업허가 신청 가능
자원절약과 재활용촉진법 제31조(산업자원부기술표준원공고제2000-61호, 2000.4.24) (재활용 마크 인증신청 등)	<ul style="list-style-type: none"> · GR(재활용품)마크 인증대상품목에 목초액을 탈취제로 인증고시-기술표준원장에게 품질인증신청서(제품의 기술개발, 성능, 용도 등)를 작성 신청
산림법 제53조(임산물의 규격고시), 임업연구원고시제 2001-42호, 2001.5.18	<ul style="list-style-type: none"> · 목초액 품질규격고시-수종, 보매비중, 산량, 굴절률, 용해타르, 색깔 등 범위규정
임업 및 산촌진흥촉진법 제11조(임산물의 품질인증등) 및 시행규칙 제8조(임산물의 품질인증대상품목)	<ul style="list-style-type: none"> · 목초액을 품질인증 대상품목으로 지정하여 2004. 7. 1 부터 품질인증제를 시행

이에 따라 정제시설이 없는 공장에서 생산된 목초액의 경우에는 정제시설을 가진 중간 판매상(유통업자)를 통해 정제된 후 유통되고 있다. 수입되는 목초액도 역시 정제된 것과 정제되지 않은 것으로 구분되는데 정제된 것은 중간 유통 업자를 통해서 유통되거나 혹은 직접 유통되지만 정제되지 않은 것은 정제시설을 갖춘 중간유통업자들을 통해 정제된 후에 판매되고 있다(<그림 2-2> 참조).

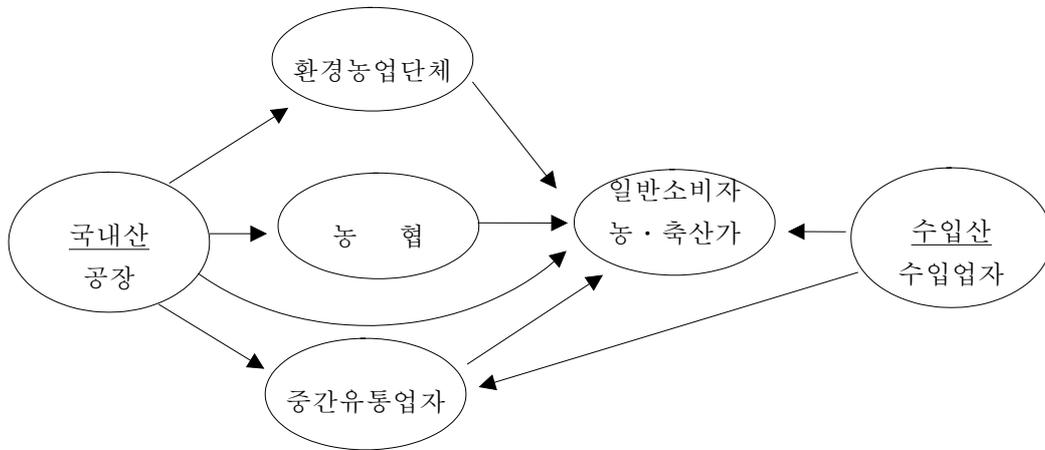


그림 2-2 목초액의 유통구조

한편 목초액의 유통은 오프라인(Off-line)을 통한 유통외에도 농축수산업용 목초액을 포함하여 생활용 목초액이 인터넷 쇼핑몰과 같은 온라인(On-line)을 통해 소비자들이 직접 생산업체와 거래를 하고 있다. 생활용 목초액의 경우 영림수, 목심 등의 제품이 식품첨가제로 지방 식품의약품안전청에 의해 허가되어³⁾ 시중에 유통되고 있으나, 착향의 목적이외에는 사용할 수 없도록 되어 있다. 이외에 인터넷 등을 통해 유통되고 있는 목초액은 입욕제를 포함해 무좀 등 피부치료제, 소취제, 목초비누 등 다양한 제품들이 있는 것으로 나타났다.

제 2 절 일본의 목초액 이용 사례

1. 일본의 목초액 이용실태

일본에서의 목초액 이용은 매우 다양한 것으로 보고되고 있다. 최근 일본 전국연료협회가 일본에서의 신용도 목탄과 목초액의 수요동향을 「특산정보(2002.12)」에 발표한 바 있다. 이 자료에 따르면 목초액은 농업용, 골프장용, 축산용, 사료첨가용, 기피제용, 건강청량

3) 목초액을 식품위생법에 의한 천연첨가물인 스모크향으로 사용하기 위해서는 식품위생법 제22조 제1항 및 동법 시행규칙 제22조의 규정에 의하여 식품첨가물제조영업에 대한 영업허가증을 지방식품의약품안전청 으로부터 받아야 함

음료용, 소취용, 식품첨가용, 목욕용, 소독용, 녹화·원예용 등에 주로 이용이 되고 있으며, 1999년에 전체 판매량의 99.3%, 2001년에는 99.6%가 이들 용도로 사용이 되었다. 가장 많은 목초액 소비는 농업용으로 1999년에 전체판매량의 47.9%인 1,837.4톤, 2001년에 전체판매량의 57%인 4,914.8톤이 판매되었다.

표 2-9 일본의 목초액 이용실태

구 분	1999		2000		2001	
	수량(톤)	비율(%)	수량(톤)	비율(%)	수량(톤)	비율(%)
농업용	1,837.4	47.9	5,232.3	65.1	4,914.8	57.0
골프장용	16.9	0.4	7.7	0.1	22.5	0.3
축산용	404.4	10.5	412.1	5.2	688.3	0.3
사료첨가용	520.9	13.6	530.8	6.6	142.4	1.6
기피용	75.7	2.0	66.1	0.8	28.6	0.3
건강청량음료용	257.9	6.7	861.6	10.8	800.9	9.3
소취용	130.5	3.4	264.6	3.3	254.4	3.0
식품 첨가용	250.6	6.5	267.1	3.3	294.5	3.4
목욕용	228.0	5.9	349.3	4.3	1,407.3	16.3
소독용	91.8	2.4	3.7	0.0	32.7	0.4
녹화·원예용	-	-	1.3	0.0	1.0	0.0
기 타	26.6	0.7	41.5	0.5	34.6	0.4
합계(판매량)	3,840.7	100.0	8,038.1	100.0	8,622.0	100.0

자료: 全國燃料協會. 2002.12. 「特産情報」

<표 2-9>에서 보듯이 사료첨가용, 기피제용 등은 판매량이 계속 감소되고 있으며, 축산용, 골프장용 등은 전체판매량 대비 비중은 낮아지고 있으나 판매량은 증가하고 있다. 즉 축산용은 1999년 404.1톤으로 전체 판매량 대비 10.5%이었으나 2001년에는 688.3톤으로 판매량은 증가했으나 전체 판매량 대비 0.3%에 불과하다. 반면 목욕용으로서 목초액의 판매는 계속 증가하고 있다. 즉, 1999년 228톤으로서 전체판매량의 5.9%에 불과했으나 2001년에는 1,407.3톤으로 전체판매량의 16.3%를 점유하고 있다.

이상에서 보는바와 같이 목초액은 목욕용으로서의 사용이 크게 늘어나고 있고 또한 소취용, 골프장용, 축산용, 건강청량 음료용으로서의 사용량이 늘어나고 있다. 반면 농업용, 사료첨가용 등 종래 수요의 중심을 차지했던 산업소재로서의 수요가 감소하고 있다. 그러나 여전히 농업용으로서의 소비는 전체 목초액 판매량의 절대적인 부분을 차지하고 있다.

2. 목초액을 이용한 식품, 한방적 연구 및 상품화 사례⁴⁾

일본은 목초액이 가지고 있는 특성을 이용하여 1980년대부터 목초액을 치료제로서 이용하는 연구가 진행되고 있는데 여기서는 피부병, 간장병, 당뇨병, 음용수 및 입욕제로의 상품화 등에 대해 살펴보기로 한다.

가. 피부병의 치료에 이용하는 연구

일본에서도 옛날부터 목초액이 무좀에 효과가 있다는 것을 체험적으로 알게 되어, 민간 요법으로 전해 내려와 사용하고 있다. 목초액에 함유되어 있는 『초산』은 피부 표면의 각질을 연화시켜 침투가 용이하게 하는 작용을, 『알콜류』는 살균과 소독 작용을, 『탄소 입자』는 피부 세포의 활성화로 노화 방지가 되게 함으로 무좀, 아토피성 피부염, 노인성의 건성 피부염 등에 효과가 탁월하다는 것이다.

이러한 목초액의 유효성분을 이용하여 아토피성 피부염만이 아닌 노인성 건조피부염, 건성습진, 옴 등의 피부질환 외에 좀처럼 완치되지 않는 무좀 등 여러 가지 피부 트러블 치료에 도움이 되도록 하는 연구가 여러 부분에서 진행되고 있다.

목초액의 효과에 대해서는 여러 가지 예가 있는데 (岸本定吉著, 「木酢液」·大日本山林學會誌·山林 1130號·1978) 솟을 굽는 모임·목초액 연구회의 쿠리야마(栗山旭)는 “목초액은 10배 용액정도까지 살균효과가 있다. 생물조직으로의 침투성이 뛰어나기 때문에 외상의 소독, 무좀 등의 피부병에 효과가 있는 듯하다”고 논문 「木酢液と食品」(New Food Industry·食品資材研究會)에서 서술하고 있다.

또한 목초액으로 무좀을 치료한 사람들의 체험담에 의하면 환부에 정제된 목초액을 발라도 좋고, 약 10내로 묽게 한 액체를 세면기 등에 넣어 일정시간 담그면 한층 효과가 있다고 한다. 단 목초액은 의약품으로 허가된 것은 아니므로 잘 듣는다고 해서 이것을 무좀 치료제로 판매하면 약사법에 위반하는 것이 되므로 주의해야 한다.

나. 목초액을 간장병의 치료에 이용하는 연구

목초액은 간장 해독작용이 강해서 간염의 증상을 완화시키는 효과가 있는 것이 여러 해 동안 동물실험 등으로부터 확인되고 있다. 田村豊年씨가 쥐를 사용하여 실험한 것에 의하

4) 岸本定吉(1996), 「木酢液の神秘」, 角中正也(1991), 「環境お守る炭と木酢液」, 杉浦根治(1996), 「木酢液の不思議」 등을 참조하여 작성하였음.

면 쥐에 4염화탄소를 투여하면 곧 간장 장애를 일으켜 죽게 된다. 그러나 목초액을 3%로 희석하여 투여하게 되면 간 기능에 전혀 변화가 없고 그 후 정밀한 간 기능 검사에도 목초액을 투여 한 것에 의한 현저한 효과가 입증되었다. 이 실험으로서 목초액에는 요산의 독성을 억제하는 효과가 있다고 발표되었다.

또한 간염 환자에게 목초액의 약효 성분을 조합한 3% 용액을 1일 20cc 복용시켰더니 2일 후에는 전신의 권태감이 없어지고 식욕이 증가되었다. 또한 1일 50cc로 증가시켰을 때 각각 증상이 없어지고 혈액의 생화학적 검사 결과 호전되었다는 임상 사례도 보고되고 있다. 구체적인 효과로서는 식욕이 증가하고 변비, 이뇨가 좋아지며 수면도 깊어진다. 피부가 촉촉해지고 살결이 고와지는 것을 통해 내분비계의 호르몬 작용에도 조금은 효과가 있는 것은 아닐까 하고 생각된다.(田村豊年著. 「基礎と臨床」. 9권 13호.1975)

다. 목초액을 당뇨병의 치료에 이용하는 연구

목초액에는 약 200종류 이상의 성분이 함유되어 있는데 그 중 몇 가지의 미량 성분에 의하여 매우 현저한 약효가 예로부터 알려져 있어 당뇨병의 치료에 이용하는 연구가 많은 전문가에 의하여 진행되고 있다. 廣奇生物科學研究所의 金武朝春 씨는 『쥐』를 사용한 동물 시험의 효과를 다음과 같이 보고하였다.

쥐에 아로키산을 투여하면 당뇨병의 증상이 있게 되고 백내장을 일으키지만, 5%로 희석한 목초액을 먹이면서 사육하면 아로키산을 투여해도 당뇨병의 장애는 나타나지 않는다. 증상을 조사하여 비교해 보면 당뇨병이 발병된 쥐는 정상적인 쥐에 비교하여 다식, 다뇨하는 전형적인 당뇨병 증상을 나타내지만 목초액 5% 용액을 자유롭게 섭취한 쥐는 증상이 현저히 개선되어 정상적인 쥐와 같은 상태로 회복되었다.

당뇨병에 걸린 쥐 8마리 중에 1마리는 45일 만에, 1마리는 60일 만에, 2마리는 80일 만에, 그리고 나머지 4마리는 90일 만에 모두 백내장이 되었지만, 당뇨병에 걸리게 한 후 목초액 5% 용액을 자유롭게 마시게 한 쥐는 백내장은 볼 수 없었다. 당뇨병의 증상을 만드는 아로키산은 혈당치, 뇨(尿)당치를 높일 뿐만 아니라 여러 가지 장애를 가져오게 해서, 이것을 주사한 쥐는 오줌에 단백질도 나오고 아세톤 형체가 나오면 잠출혈(潛血)도 볼 수 있다. 이 상태의 쥐에 목초액 5%용액을 마시게 해나가면 최초로 단백질과 아세톤 형체가 사라지고 그 후 혈당치가 개선되는 것을 알 수 있었다.

金武朝春 씨는 이 실험 자료로부터 “인간의 경우도 전신의 권태감이나 목마름 등의 증상을 억제하고 혈당치를 내릴 수 있다고 생각하며, 또한 당뇨병에 의한 백내장도 목초액 5%

용액(당뇨병 치료 목초액 상품명 : 『아토무』)으로 저지할 가능성이 있다”고 보고하였다.
(金武朝春著. 「靈原素 아토무의秘密」)

이러한 실적을 근거로 목초액의 약효성분을 당뇨병 환자의 치료에 사용하는 임상실험도 행해지고 있는데 보고된 자료에 의하면 5% 용액을 하루 30~50cc복용하는 것에 의해서 모든 증상이 개선되었다고 한다. 단 목초액을 감염, 당뇨병의 의약품으로 사용하는 상품화에 관해서는 이 자료들이 아직 양적으로 충분하지 않고 현행 약사법, 의약품 취급 등의 관련 법규를 충족하기에는 불충분한 상태이다.

라. 목초액을 음용수 및 입욕제로 상품화한 사례

일본에서는 목초액을 이미 건강음료수로 하여 식품위생법 제21조의 규정에 의거 보건소장의 허가를 득하도록 되어 있다. 앞서 언급한 바와 같이 목초액이 음용수 및 목욕용 입욕제로의 판매량은 급속히 증가하고 있다. 즉 목초액이 건강청량음료수로 판매된 양은 1999년에 257.9톤, 2000년에 861.6톤, 2001년도에는 800.9톤, 목욕용 입욕제로의 판매량은 1999년에 228톤, 2000년에 349.3톤, 2001년에 1,407.3톤에 이르고 있다. 목초액을 음용수로서 상품화한 자료는 岸本定吉監修 「炭・木酢大百貨」에서 소개되고 있다. 예를 들면, 미도리제약(주)의 森林酢는 100ml에 소비자가격은 ₩6,000, 유한 회사 레지나 콘플렉스사의 不老樹酢는 180ml에 소비자가격은 ₩9,000으로 시중에 판매되고 있다.

제 3 장 목초액의 한방 제품생산을 위한 경제성 분석

제 1 절 목초액의 한방적 이용관련 소비자 조사 결과

1. 조사대상

본 연구의 위탁기관인 (주)수촌임산의 협조를 받아 목초액을 의약용 또는 건강보조용 등으로 사용하고 있는 소비자 150명을 대상으로 우편설문조사를 실시하였다. 설문조사결과 총 65부가 회수되어 43%의 회수율을 보이고 있다. 설문조사에 응답한 소비자들은 <표 3-1>에서 보듯이 남자 39명, 여자 26명으로, 연령은 남자는 50대가 15명, 여자는 40대가 9명으로 가장 많으며, 전체응답자의 67%가 40~50대에 속하고 있는 것으로 나타났다.

표 3-1 응답자의 일반 현황

단위: 명, %

구 분	19세 이하	20~29	30~39	40~49	50~59	60세 이상	합계
남	-	-	1	14	15	9	39 (60)
여	-	2	5	9	6	4	26 (40)
합 계	-	2 (4)	6 (9)	23 (35)	21 (32)	13 (20)	65 (100)

2. 조사결과

가. 구매 목적

어떤 목적으로 사용하기 위해 목초액을 구입하는 지에 대한 질문에 대하여 여성 응답자들의 경우 11명이 의약용으로, 14명이 의약용 및 건강보조용으로 모두 사용할 목적으로, 남성 응답자들의 경우 24명이 의약용 및 건강보조용으로, 9명이 의약용으로 사용할 목적으로 구매한다고 응답함으로써 전체적으로 의약용 및 건강보조용으로 모두 사용할 목적으로 구매하는 경우가 59%로 가장 많고, 그 다음이 의약용으로 31%를 차지하는 것으로 나타났다 (<표 3-2> 참조).

표 3-2 구매목적

단위: 명, %

구 분	의약용	건강 보조용	의약 및 건강보조용	합계
남	9	6	24	39 (60)
여	11	1	14	26 (40)
합 계	20 (31)	7 (10)	38 (59)	65 (100)

나. 사용 용도

구체적으로 어느 용도에 사용하는 지에 대한 질문에 대해서는 여성 응답자들의 경우(복수 응답자를 포함) 무좀, 습진, 아토피 등 피부질환 치료를 위해서가 14명으로 가장 많았다. 그다음은 스트레스 해소 등을 위한 목욕용으로서의 사용이 10명, 벌레 등 물린 곳에 대한 사용이 7명, 피로회복 등을 위한 음용이 6명 등인 것으로 나타났다. 남성 응답자들의 경우(복수 응답자를 포함) 피부질환 등에 대해 사용이 19명으로 가장 많았고, 목욕용으로 12명, 벌레 등 물린 곳에 대한 사용이 7명, 음용이 6명, 그리고 숙취해소용이 3명 등인 것으로 나타났다. 전체적으로 목초액의 사용은 무좀, 습진, 아토피 등 피부질환용이 가장 많고 다음이 피로회복을 위한 목욕용이 많음을 알 수 있다(<표 3-3> 참조).

표 3-3 목초액의 사용용도

단위: 명, %

구 분	피부질환 (무좀, 습진, 아토피 등)	목욕	피로회복 (음용)	벌레 등 물린 곳	숙취해소	합계
남	19	12	6	7	3	47 (56)
여	14	10	6	7	-	37 (44)
합 계	33 (39)	22 (26)	12 (14)	14 (17)	3 (4)	84 (100)

주) 응답자 수의 합계가 다른 것은 복수 응답자를 포함하였기 때문임

다. 사용 연수

얼마나 오랫동안 목초액을 이용해 왔는지에 대한 질문에 대해서는 여성 응답자들의 경우 1년 이하가 11명, 1~3년이 11명, 3~5년이 3명, 그리고 5년 이상이 1명 등으로 나타났다. 남성 응답자들은 1년 이하가 9명, 1~3년이 11명, 3~5년이 12명, 그리고 5년 이상이 7명 등인 것으로 나타나 여성 응답자들의 목초액 이용 연수는 3년 이내가 가장 많으며, 남성들의 경우 여성들보다는 다소 긴 1~5년인 것으로 나타났다(<표 3-4> 참조).

표 3-4 목초액의 이용 연수

단위: 명, %

구 분	1년 이하	1~3년	3~5년	5년 이상	합계
남	9	11	12	7	39 (60)
여	11	11	3	1	26 (40)
합 계	20 (31)	22 (34)	15 (23)	8 (12)	65 (100)

라. 목초액 이용정보 수집형태

목초액이 의약품이나 건강보조용으로 사용된다는 것을 어떻게 어떤 경로를 통해 알게 되었는지에 대한 질문에 대해서는 친인척 또는 이웃을 통해서가 32%로 가장 많고 TV, 신문 등 언론매체 25%, 서적 등 17%로 나타났다. 이외에도 인터넷을 통해서가 10%, 목초액을 판매하는 중간유통업자나 백화점 등 유통업체, 목초액을 생산하는 생산공장의 광고 등을 통해서가 각각 8%로서 비교적 다양한 경로를 통해 정보를 입수하는 것으로 나타났다(<표 3-5> 참조).

표 3-5 목초액 이용관련 정보수집형태

단위: 명, %

구 분	TV, 신문 등 언론매체	유통업자	친인척 또는 이웃	생산공장	서적 등 출판물	인터넷	합계
남	12	2	12	4	5	4	39 (60)
여	4	3	9	1	6	3	26 (40)
합 계	16 (25)	5 (8)	21 (32)	5 (8)	11 (17)	7 (10)	65 (100)

마. 목초액 구입가격

목초액의 규격은 180ml, 350ml, 500ml, 700ml, 1,000ml 등 다양하게 유통되고 있는데 이들을 공통단위인 ℓ로 환산하여 살펴보면 ℓ당 평균 구입가격은 41,350원 정도이며, 구입가격의 분포는 <표 3-6>에서 보는 바와 같이 10,000원 미만에서부터 60,000원 이상에 이르기까지 매우 다양한 것으로 나타났다. 즉, ℓ당 10,000원 미만이 11%, 10,000~30,000원 15%, 30,000~50,000원 42%, 50,000~60,000원이 30%, 60,000원 이상이 2% 등으로 나타나고 있다.

표 3-6 ℓ당 목초액 구입가격 분포

단위: 명, %

구 분	10,000원미 만	10,000~ 30,000원	30,000~ 50,000원	50,000~ 60,000원	60,000원이 상	합계
인 원	7	10	27	20	1	65
비 율	11	15	42	30	2	100

바. 목초액의 사용효과 및 장래 계속 구입의사

목초액을 사용한 결과 효과가 있었는지에 대해서는 응답자의 71%가 효과가 크게 있었다고 답변하고 있었고 29%는 목초액의 사용에 따른 효과는 있는데 보통정도 수준이며, 사용효과가 없다는 답변은 제시되지 않았다. 이에 따라 만약 목초액이 의약품이나 건강보조용으로 등록이 된다면 장래 계속하여 목초액을 구입하여 사용할 의사가 있는냐는 질문에 대해서는 응답자의 95%가 있다, 5%가 없다는 응답을 하고 있는 것으로 나타나 응답자의 대부분이 계속 구입하여 사용할 의사가 있는 것으로 나타났다(<표 3-7> 참조).

표 3-7 목초액의 사용효과 및 장래 계속 구입할 의사

단위: 명, %

구 분	사용효과				장래 계속 구입의사	
	합계	좋음	보통	없음	있다	없다
남	39	31	8	-	38	1
여	26	15	11	-	24	2
합 계	65 (100)	46 (71)	19 (29)	-	62 (95)	3 (5)

사. 소비자들의 견해

목초액을 사용하고 있는 일반 소비자들의 경우 대부분 목초액의 효과에 대하여는 인정하기 때문에 계속 사용할 의사가 있는 것으로 나타났으나 다음과 같은 점들은 목초액의 일반화를 위해 개선해야 할 점들로 제시하고 있다(<표 3-8> 참조). 즉, 목초액 냄새가 너무 강해 익숙해지지 않으면 거부감을 가질 수 있으므로 타르의 냄새를 제거 또는 약하게 할 필요가 있으며, 제품에 대한 제조과정, 사용법 등을 분명하게 적시하여 소비자들에게 혼돈을 주지 말아야 한다.

또한 인체에 유해한 성분들에 대해 정부가 직접 성분, 효과 등에 대한 실험을 통해 제시하여 공식적인 법적 등록과 동시에 규격화해야 하며, 가격의 저렴화를 통해 일반인이 부담 없이 쉽게 사용할 수 있도록 할 필요가 있는 것으로 나타났다.

표 3-8 목초액의 개선 방향에 대한 의견

개선 방향에 대한 의견	비율(%)
· 타르냄새의 제거 또는 약하게	37
· 제품에 대한 제조과정과 사용법 설명 등의 투명화	29
· 정부주도의 실험을 통해 성분, 효과 등을 제공하고 정식 등록	26
· 가격의 저렴화	8
합 계	100

제 2 절 목초액의 한방 제품생산에 대한 경제성 분석

1. 분석의 전제

소비자조사결과에서 나타났듯이 민간부문에서 목초액은 무좀, 습진, 아토피 등 피부질환 치료를 위해 가장 많이 사용되며, 목욕용으로, 음용수로, 벌레 물린 곳에 대한 치료, 숙취해소용 등의 순서로 사용되고 있다.

목초액이 치료제로서 사용되기 위해서는 의약품으로 등록을 해야 하며, 이를 위해서는 상당한 시간과 인력, 재원이 소요되며 또한 인체에 대한 임상실험이 필수적이다. 이러한 한계를 극복하기 위해서는 목초액을 의약품으로 등록하는 것이 필요하다. 따라서 두 번째

로 민간부문에서 널리 사용되고 있는 목욕용 입욕제로 하여 의약외품으로 등록을 시도하고 있다. 이에 대해서는 이미 주관기관에서 효능 및 효과에 대한 검증이 되었기 때문에 여기서는 목초액을 목욕용 입욕제로 제품을 생산하는데 대한 경제성 분석을 시도하였다.

2. 입욕제 시장

한방 입욕제의 국내시장 규모가 얼마나 되는지에 대해서는 분명하지는 않다. 일본의 경우 목욕이 우리나라보다는 대중화되어 있어 약 5백억원 정도의 입욕제시장이 형성되어 있다. (주) 에이프로는 한방 입욕제의 국내시장 규모를 일본의 1/10인 약 50억 원 정도로 추산하고 있다.

표 3-9 입욕제 관련 제품

제조(유통업체)	제품 명	수량	가격
(주) 에이프로	한방입욕제 동초	1박스: 5봉지	50,000원
(주) 썩을 사랑 하는 사람들	반신욕 박하 입욕제	1박스: 12 개입(1개당 30g)	8,000원
	반신욕 한방 약썩입욕제	1박스: 12 개입(1개당 40g)	8,000원
	반신욕 녹차 입욕제	1박스: 12 개입(1개당 30g)	12,000원
	반신욕 삼백초 입욕제	1박스: 12 개입(1개당 30g)	10,000원
지리산 참숯마을	목초액 바디 클린저	300ml	11,500원
	참나무 목초액(식용으로 사용할 수 없음)	1,800ml	14,000원
	유아/아동용 목초액	900ml(중) 1,800ml(대)	10,000원 18,000원
강촌	목욕용 목초액	500ml	20,000원
	바르는 목초액	60ml*2pcs(1Box)	18,000원
목초사랑	류창열 참나무 목초액 (생활용)	150ml	39,600원
생활참숯	정제목초액(성인목욕용)	500ml	12,000원
	참향(유아목욕용 목초액)	500ml	40,000원
	아토 119(목초액 스킨)	500ml	30,000원
Avalon Natural Products	로즈마리(미국)	350ml	25,000원
Inmoxa(호주)	Foam Bath(Relax/Enjoy)	350ml	15,000원

국내에서 시판되고 있는 제품들은 대부분 외국산이며, 국산은 종류도 다양하지 않다. 그러나 최근 TV 등을 통해 건강에 대한 관심이 높아지면서 한방의 중요성과 이를 이용한 관련 산업의 활성화가 기대되고 있다. 현재 시중에서 인터넷이나 광고, 서적, TV 등을 통해 홍보되거나 유통되고 있는 입욕제 관련 제품들을 살펴보면 다음과 같다.

(주) 에이프로는 여러 가지 한약재를 섞어 만든 입욕제인 동초를 생산·판매하고 있으며, 가격은 1박스(5봉지)에 50,000원이다. (주) 썩을 사랑하는 사람들에서는 반신욕 제품으로 박하, 한방 약썩, 녹차, 삼백초 등을 이용한 입욕제를 생산·판매하고 있는데 1박스당 가격은 8,000~12,000원 정도를 형성하고 있다.

이들 제품 이외에 목초액을 이용한 제품들이 인터넷 등을 통해 거래되고 있는데 주로 참나무를 이용한 정제 목초액이 입욕제로 사용되고 있다. 규격은 300ml~1,800ml까지 다양하며, 가격도 10,000~40,000원으로 차이가 크다. 목초액을 이용한 입욕제용품들은 아직 법적 제도적으로 인증이 되지 않은 상태이다(<표 3-9> 참조).

한편 근래 아로마테라피⁵⁾와 같이 여러 종류의 꽃이나 나무로부터 추출한 향이 나는 순수 식물오일을 이용하여 인간의 신체적 정신적 심리적 건강을 도모하고, 피부의 미용 및 노화억제에 탁월한 효능이 있는 자연 치료법이 국내에 도입되면서 각광을 받고 있다. 스트레스로 인한 정신적 육체적 피로에 젖어 있는 현대인들에게 아로마테라피는 대체의학으로서 각광을 받고 있고 부작용이 적고 누구나 손쉽게 사용할 수 있다는 점에서 우리나라에서도 그 인기가 점점 높아지고 있다. 특히 반신욕, 전신욕, 족욕, 좌욕 등 목욕시 아로마 오일을 몇 방울 욕조의 물에 넣어 사용할 경우 교감신경을 자극시켜 몸 안의 독성물질을 배출시켜주기 때문에 스트레스 해소와 미용 등에 탁월한 효과가 있는 것으로 알려져 있다.

국내에서는 허브전문점, 바디용품 전문점 등에서 아로마 관련 제품들을 취급하고 있다. 관련 제품 수만 하더라도 자연주의 화장품 30여종, 입욕제와 바티클린저 등 목욕용품 220여종, 목욕, 마사지, 흡입 등 향기요법에 이용되는 아로마 바디용품 50여종 등 모두 300여종에 달하는 것으로 알려져 있다.

이들 제품들은 전적으로 수입에 의존하고 있는데 아로마 관련 입욕제품의 수입 규모는 빠른 속도로 증가하고 있다. 1999년에 4,174천불에서 2003년 18,577천불로 연평균 69%의 높은 증가율을 보이고 있다. 미국, 영국, 프랑스, 독일, 일본, 이태리 등으로부터 주로 수입을 하고 있다. 이들 국가들로부터의 수입은 전체 수입액의 80%이상을 점하고 있다(<표 3-10>

5) 아로마테라피란 기쁨의 향기라는 뜻의 ‘아로마(AROMA)와 치료법이라는 뜻의 테라피(THERAPY)를 합성한 말이다.

참조).

국내 한방입욕제 및 아로마 관련 입욕제의 수입추세 및 일본시장 등을 고려해 보면 국내 입욕제 시장의 규모는 약 260억원에 달할 것으로 추산된다. 특히 우리 사회가 경제적 사회적으로 발달 할수록 스트레스로 인한 정신적 육체적 피로를 벗어나기 위해 자연과 건강에 대한 관심이 높아지게 될 것이다. 목욕은 우리가 쉽게 적용할 수 있는 피로회복의 방법이고 최근의 반신욕 인구가 급증하고 있음을 고려해 볼 때 목욕용 입욕제시장의 규모는 계속해서 커질 가능성이 매우 크다고 할 수 있다.

표 3-10 아로마 관련 입욕제품의 국내수입 동향

단위: 천불,%

구분	1999	2000	2001	2002	2003	연평균 증감율	
총수입	4,174	8,799	13,422	17,370	18,577	69	
주요 수입 대상국	소 계	3,390 (81)	7,224 (82)	11,701 (87)	14,346 (83)	14,859 (80)	68
	미 국	1,143	2,276	4,451	5,175	5,481	76
	영 국	887	2,120	2,114	2,991	3,061	49
	프랑스	483	777	2,104	3,296	2,294	75
	독 일	316	666	692	644	1,194	56
	일 본	367	854	1,428	1,175	1,801	78
	이태리	194	531	912	1,065	1,028	86

주: 아로마관련 입욕제 제품수입액은 HS코드 3307301000(가향한 목욕용 염)과 3307302000(기타 목욕용제품류)를 합한 금액으로 수입상위 5개국임

3. 목초액을 이용한 입욕제 제품 생산의 수익성 분석

가. 제조원가의 추정

1) 설비사양

목초액은 목탄생산의 부산물로서 생성되므로 목탄을 제외한 목초액 생산만을 위한 자동화공장을 설립하기는 어려우므로 제조설비는 목탄·목초액 생산을 동시에 고려하였다. 주요 투자비 항목 및 내역은 다음 <표 3-11>과 같다.

토지와 건물의 부지면적은 목탄·목초액 제조설비의 생산규모, 사용원료의 형태 등에 따라 차이가 있다. 특히 사용원료를 칩으로 할 것인지 또는 원목으로 할 것인지에 따라 원료처리시설비와 소요부지면적은 크게 달라진다. 여기서는 본 과제의 위탁기관인 (주)수촌임산을 모델로 하였다. 왜냐하면 전국적으로 목초액의 조제시설이 목초액 채취, 정제, 저장, 충전시설 등이 목탄가공과 동시에 이루어지도록 자동화된 시설이 없기 때문이다. 또한 앞서 언급한 바와 같이 재래식으로 목초액을 생산할 경우 6개월 이상 목초액 채취후 정치하여야 하며, 이러한 재래식 시설을 통해 고도로 정제된 목초액을 얻기 어렵다고 판단하였기 때문이다.

표 3-11 주요 투자비 항목

구 분	시설내역
1) 토지와 건물	
- 토지	· 적정 공장부지 면적 및 정지비
- 건물	· 공장 및 사무실 건축면적과 구조
2) 생산시설	
① 원료처리시설	
- 원료처리시설	· 칩 제조 및 저장시설
② 목탄제조시설	
- 탄화시설	· 탄화로와 부대시설
- 탄소화 시설	· 고온탄의 소화냉각시설과 S/C
- 목탄분쇄시설	· 적정규격의 분쇄시설
- 목탄분급기	· 규격별 분류장치
- 목탄저장시설	· 규격별 저장시설
- 목탄계량·포장기	· 정량계량·포장시설
③ 목초액제조시설	
- 목초액 채취장치	· 조목초액 채취시설
- 목초액 정제장치	· 조목초액 정제설비
- 목초액 저장시설	· 조목초액, 정제목초액 저장설비
- 목초액 충전시설	· 정제목초액의 충전설비
④ 부대설비	
- 냉각수계통설비	· 냉각수 공급, 순환설비, 용수공급시설
- 보일러시설	· 스팀공급시설
- 공정자동제어설비	· 전 공정의 자동제어 설비
- 수전설비·기타	· 수전 및 기타 설비
- 운반 장비	· 제품 이동·운반 장비

생산시설은 원료처리시설, 목탄제조시설, 목초액 제조시설, 부대설비 등으로 세분할 수 있다. 원료처리시설은 칩 제조 및 저장시설을 갖춘 원료처리시설을 나타낸다. 목탄제조시설은 탄화로와 부대시설을 포함한 탄화시설, 고온탄의 소화냉각시설과 S/C를 포함한 탄소화 시설, 적정규격으로 분쇄, 분류, 저장을 위한 목탄분쇄시설, 목탄분급기, 목탄저장시설 및 정량계량과 포장을 위한 목탄 계량·포장기 등을 포함한다.

목초액 제조시설은 조목초액의 채취, 정제를 위한 목초액 채취장치, 정제장치 및 목초액을 저장하는 저장시설, 그리고 정제 목초액의 충전을 위한 목초액 충전시설을 포함한다. 부대설비로서는 냉각수 공급, 순환, 용수공급을 위한 냉각수 계통설비, 스팀공급을 위한 보일러시설, 진공정의 자동제어를 위한 공정 자동제어설비, 수전 및 기타 설비와 제품의 이동·운반을 위한 운반 장비 등을 포함한다.

<표 3-12>에서 보듯이 (주)수촌임산의 토지와 건물이 각각 650평과 188평으로 총 투자비는 263백만원, 제조시설은 원료처리시설의 경우 1일 20톤의 칩 처리능력을 가지고 있고, 목탄제조시설은 1일 200포(8,000ℓ), 목초액 제조시설은 1일 1,000ℓ의 처리능력을 가지고 있으며, 부대시설로는 자동제어설비, 냉각보일러, 유틸리티(Utility), 운반 등을 포함하여 총 676백만원이 투자되었다. 따라서 토지와 건물을 포함한 시설비 총 투자액은 939백만원이다.

표 3-12 시설비 내역(토지와 건물 포함)

단위 : 천원

시설 명	내역	처리능력	수량	금액
① 토지와 건물				
- 토지	650 평			80,000
- 건물	188 평			183,000
(소 계)				(263,000)
② 제조시설				
-원료처리시설	칩 공정, 칩Silo	20톤/일	1set	77,740
-목탄제조시설	탄화→탄 포장	8,000ℓ (200포)/일	"	291,356
-목초액제조시설	채취→정제→포장	1,000ℓ/일	"	162,240
-부대시설	자동제어설비, 냉각, 보일러, Utility, 운반		1set	144,664
(소 계)				(676,000)
합계(①+②)				939,000

2) 제조원가의 추정

① 제조원가의 구성요소

제조원가의 구성은 크게 재료비, 노무비, 제조경비 등으로 구분된다. 재료비는 원자재 구입비와 목탄, 목초액의 제품을 포장하기 위한 포장비등으로 구성된다. 노무비는 급여와 상여금을 포함한 인건비와 고용직원의 복리후생비, 퇴직충당금 등으로 구성된다. 제조경비는 목탄과 목초액을 생산하는데 소요되는 전력, 수선유지, 연료 및 기타 제비용 등으로 구성된다. 평균 가동일수는 연간 220일, 원자재소비량은 시설비 내역에서 언급한 처리능력 즉 원자재 소비량, 칩처리능력, 목탄 및 목초액 생산능력 등을 과거 5년간의 평균 가동 능력 등을 고려하여 결정하였다. 그리고 노무비는 공장장 1명, 책임운전공 2명, 보조운전공 2명, 관리직 여직원 1명 등 총 6명을 기준으로 하였다.

표 3-13 제조원가추정을 위한 비목별 내용

비 목	내 용
재 료 비	<ul style="list-style-type: none"> - 평균 가동일수: 220일 - 원자재 소비량: 14톤(원목)/일 → 3,080톤(원목)/년 - 원자재 구입비용: 63천원/톤 - 칩 처리능력: 4,400톤/년 - 제품생산능력: <ul style="list-style-type: none"> · 목탄- 190포(1포-40ℓ)/일 → 41,800포/년 또는 1,672천ℓ · 목초액-900ℓ/일(정제후) → 198천ℓ/년
노 무 비	<ul style="list-style-type: none"> - 인건비 6명 <ul style="list-style-type: none"> · 공장장: 1명- 2,000천원/월*16개월(상여금 4개월분 포함)= 32,000천원 · 책임운전공: 2명- 1,800천원/월*16개월*2(상여금 4개월분 포함) = 57,600천원 · 보조운전공: 2명- 1,200천원/월*16개월*2(상여금 4개월분 포함) = 38,400천원 · 관리직: 1명- 1,200천원/월*16개월(상여금 4개월분 포함)= 19,200천원

② 제조원가의 추정

이상의 내용을 바탕으로 추정한 제조원가는 <표 3-14>와 같이 총 527백만원인 것으로 나타났다. 내역을 살펴보면 재료비가 268백만원(51%), 노무비가 172백만원(33%), 제조경비

87백만원(16%) 등으로 재료비가 가장 높은 비중을 차지하고 있다. 이는 (주)수촌임산이 원자재로 원목을 구입하여 칩으로 만들어 사용함으로 원목구입비가 194백만원으로 높기 때문이다. 1일 원자재 소비량이 원목으로 14톤 이므로 연간 3,080톤이 소요되며, 1톤당 구입비용은 63,000원이다. 노무비는 공장장을 포함해 6명의 인건비와 복리후생비, 퇴직충당금 등인데 복리후생비는 인건비의 10%, 퇴직충당금은 인건비의 7%를 계상하였다.

표 3-14 제조원가 추정 결과

비 목	수 량	단 가	금 액(천원)	비고
① 재료비				
-원자재구입비	3,080톤	63,000원/톤	194,040	-원자재구입비: 원료 소요량과 단가
-부재료(포장비 등)				-부재료: 목탄 및 목 초액 포장 단가
· 목탄	41,800포	260원/포(비닐)	10,868	
· 목초액	198,000ℓ	320원/ℓ	63,360	
소 계			268,268	
② 노 무 비				
- 인 건 비	6명		147,200	
- 복리후생비	6명		14,720	인건비의 10%
- 퇴직충당금 등	6명		10,304	인건비의 7%
소 계			172,224	
③ 제조 경비				
- 전 력 비(목탄)	41,800포	목탄: 158원/포	6,604	
- 전 력 비(목초액)	198,000ℓ	목초: 53원/ℓ	10,494	
- 수선유지비			33,800	시설비의5%
- 연 료 비	35,000ℓ	690원/ℓ	24,150	백등유사용
- 기타 제비	12개월	1,000,000원/월	12,000	
소 계			87,048	
총 합 계(①+②+③)			527,540	

나. 재무분석에 의한 수익성 검토

정제 목초액을 입욕제로 판매할 경우의 수익성을 검토하기 위해 순현재가치법(Net Present Value; NPV)과 비용·편익비율(Benefit/Cost Ratio; B/C율)을 적용하였다. 순현재가치법은 미래에 발생할 모든 편익과 비용의 현금흐름을 적절한 할인율로 할인하여 현재가치로 나타낸 것을 의미하며, B/C율은 편익의 현재가치 합계를 비용의 현재가치 합계로 나눈 것으로 다음과 같이 계산된다.

$$NPV = \sum PV B_t - \sum PV C_t \quad \text{-----}(1)$$

$$B/C \text{ 비율} = \sum PV B_t / \sum PV C_t \quad \text{-----}(2)$$

단,

$$\sum PV B_t = \sum_{t=0}^n B_t / (1+r)^t$$

$$\sum PV C_t = \sum_{t=0}^n C_t / (1+r)^t$$

순현재가치란 투자사업으로부터 사업의 최종 연도까지 얻게되는 순편익 즉 편익-비용의 흐름을 현재가치로 계산하여 이를 합제한 것으로 순현재가치가 (+)인 사업은 자본비용을 회수하고도 잉여가 발생한다는 것을 의미하므로 투자타당성이 있다고 할 수 있다. 그러므로 순현재가치가 (+)일 때 사업의 투자타당성이 있고, 순현재가치가 (-)일 때는 수익이 자본비용에 미치지 못하므로 사업의 투자타당성이 없음을 의미하며, 순현재가치가 (0)일 때는 수익과 자본비용이 같다는 것을 의미한다. 따라서 투자사업안의 선택은 순현재가치가 (0)나 (+)의 경우에 선택하게 된다.

B/C비율 법에서 투자사업의 손익분기점은 B/C율이 1일 때이다. 즉 사업수행에 있어 비용의 현재가치합계와 편익의 현재가치의 합계가 같은 점이므로 손해도 이익도 없다. 따라서 1보다 클 경우 투자사업의 타당성이 있게 되며, 1보다 작으면 손해를 보게 됨으로 투자사업의 타당성이 없다고 할 수 있다.

B/C비율이 > 1 ⇒ 사업에 따른 이윤이 발생함으로 사업을 시행한다

B/C비율이 < 1 ⇒ 사업에 따른 이윤이 발생하지 않음으로 사업을 시행하지 않는다

재무분석에 의한 수익성을 검토하기 위해 분석기간은 기계설비의 내구연한인 10년, 적용 할인율은 한국은행의 중소기업대출금리⁶⁾를 기준으로 감응도 분석을 위해 5~7%를 적용하였다. 편의으로서 기대수익을 도출하기 위해 목탄 가격은 고정가격으로 현재 (주)수촌임산에서 판매하는 1포(40ℓ)당 6,000원으로 하였고, 정제 목초액의 가격은 시중 가격보다 훨씬 낮은 ℓ당 2,500원~7,000원(VAT제외)을 적용하였다. 이는 앞서 언급한 바와 같이 목초액은 목탄생산물의 부산물로 발생하기 때문에 목탄과 목초액을 분리하여 산정하기 어렵기 때문이다.

그리고 비용은 초기투자비용과 매년투자비용으로 구분되는데 초기투자비용은 목탄·목초액 생산공장을 건설하기 위해 투자된 비용으로 939,000천원, 매년투자비용은 목탄·목초액을 생산하고 판매하기 위해 소요되는 비용으로 다음과 같이 산출하였다. 즉 매년 투자비 = 제조비 + 일반관리비(제조비의 10% 적용) + 영업비(제조비의 20% 적용)로 산출하였다.

분석결과 <표 3-15>에서 보듯이 목초액을 입욕제로 사용하기 위한 제품생산사업은 목초액 가격이 ℓ당 2,500원일 경우 10년 내에는 손익분기점이 발생하지 않으며, B/C율은 할인율의 크기와 상관없이 모두 1이하인 것으로 나타났으며, 순현재가치도 (-)가 발생함으로 사업의 타당성이 없는 것으로 나타났다.

그러나 목초액 가격이 ℓ당 3,000원 이상일 경우 B/C율이 모두 1보다 크고 순현재가치도 (+)로 목초액을 입욕제로 사용하기 위한 제품생산사업은 타당성이 있는 것으로 나타났다. 즉 목초액 가격이 ℓ당 3,000원은 되어야 수익성을 확보할 수 있다는 것을 알 수 있다. 목초액 가격이 ℓ당 3,000원일 경우 손익분기점은 할인율의 크기가 5%와 6%일 경우 7년, 7%의 경우 8년인 것으로 나타났으며, 10년 동안의 순현재가치는 할인율이 5%일 경우 350,127천원, 6%일 경우 301,453천원, 7%일 경우 255,906천원인 것으로 나타났다.

그러나 기업의 입장에서 보면 정제 목초액을 입욕제로 제품을 생산할 경우 6년 동안 수익이 발생하지 않고 7년부터 발생하게 됨으로 기업의 사정은 대단히 어렵게 된다. 따라서 매년 수익이 발생하도록 하기 위해서는 정제 목초액을 이용한 입욕제 가격은 ℓ당 7,000원이 되어야 할 것이다. 즉 ℓ당 정제 목초액의 가격이 적어도 7,000원이 되어야 매년 수익이 발생하고 사업의 경제성을 확보할 수 있을 것이다.

목초액의 가격변화에 따른 손익분기연수의 변화를 보면 할인율이 6%일 경우 ℓ당 3,000원에서는 7년, 4,000원에서는 3년, 5,000원에서는 2년, 6,000원에서는 2년, 그리고 7,000원에서는 1년으로 크게 단축되고 있다.

6) 2004년 8월 현재 한국은행에서 적용하는 중소기업대출금리는 연평균 5.94%임

표 3-15 목초액 입욕제 제품생산에 대한 수익성 분석 결과

단위: 천원

할인율 가 격	5%			6%			7%		
	b/c율	순현재 가치	손익분 기연수	b/c율	순현재 가치	손익분 기연수	b/c율	순현재 가치	손익분 기연수
c=6,000 p=2,500	0.931	-452,546	10>	0.925	-470,914	10>	0.920	-488,101	10>
c=6,000 p=3,000	1.054	350,127	7	1.048	301,453	7	1.042	255,906	8
c=6,000 p=4,000	1.301	1,955,476	3	1.294	1,846,188	3	1.286	1,743,922	3
c=6,000 p=5,000	1.548	3,560,824	2	1.539	3,390,923	2	1.301	3,231,938	2
c=6,000 p=6,000	1.795	5,166,173	2	1.785	4,935,658	2	1.775	4,719,954	2
c=6,000 p=7,000	2.042	6,771,522	1	2.030	6,480,393	1	2.019	6,207,970	1

주: c는 목탄의 가격을, p는 목초액의 가격을 각각 의미하며, 순현재가치는 기계설비의 내구 연한과 같은 10년 동안 발생한 순수익의 누적 현재가치를 의미함

이에 따른 순현재가치 또한 크게 다르다. 즉 ℓ 당 3,000원에서의 순현재가치는 301,453천 원, 4,000원에서는 1,846,188천원, 5,000원에서는 3,390,923천원, 6,000원에서는 4,935,658천원, 7,000원에서는 6,480,393천원이다. 목초액 가격이 동일하고 할인율의 크기에 따른 B/C율의 변화를 보면 목초액 가격이 ℓ 당 3,000원일 경우 할인율 5%에서는 1.054, 6%에서는 1.048, 7%에서는 1.042로 나타났으며, 이에 따른 순현재가치는 350,127천원, 301,453천원, 255,906천 원으로 나타났다. 정제 목초액의 가격과 할인율의 변화에 따른 순현재가치와 B/C율은 매우 민감하게 반응하고 있음을 알 수 있다. 할인율의 크기와 목초액의 가격변화에 따른 연도별 순현재가치의 흐름은 <부록 2>와 같다.

제 4 장 목초액의 한방적 이용을 실용화하기 위한 지원 제도 개선 방안

제 1 절 관련 법규 및 지원제도 검토

1. 시설 및 원자재 구입관련 지원제도

목초액 생산 공장의 설립과 관련해서는 임산물 이용가공시설 지원, 목초액을 생산하기 위한 원자재 구입과 관련해서는 국산 임산물 구입자금 지원제도가 있다. 임산물 이용 가공시설 지원은 임산물 이용·가공시설 지원을 통한 관련 산업의 육성 및 시설이 노후된 이용·가공시설의 교체 및 신설을 통한 생산성 향상을 목적으로 하고 있다.

지원대상 가능사업으로서는 여러 가지 사업이 있는데 목탄·목초액 가공시설이 여기에 포함된다. 지원대상자 선정기준은 임산물 가공·이용과 관련한 공장등록을 필한 자로서 노후시설을 교체 또는 증설하고자 하는 자와 가공공장 신설을 위하여 공업배치 및 공장설립에 관한 법률에 의한 허가를 받았거나 받고자 하는 자 또는 신고를 필하였거나 필하고자 하는 자 및 단기소득임산물 생산자 또는 법인경영체도 지원이 가능하다.

지원규모는 2004년도에 총 1,036백만원으로 2003년도에 2,944백만원에 비해 35%가 축소된 금액이다. 지원규모의 축소는 경기하락에 따라 신규 또는 기존가공시설의 교체 등에 대한 지원신청이 활발하지 않아 축소되었다. 융자조건은 개소당 설계금액의 80%이내로서 융자금리는 4%, 융자기간은 10년(3년 거치 7년 상환)이다.

국산 임산물 구입자금 지원은 국산재 활용 촉진 및 폐목재 재활용 촉진을 목적으로 운용된다. 사업량은 국산 임산물 구입의 경우 2,858백만원, 폐목재 구입의 경우 5,424백만원으로 총 국산 임산물 구입자금 지원규모는 8,282백만원이다. 단 원목의 경우 벌채사업비는 대상에서 제외된다. 지원대상자는 임산물 이용·가공과 관련하여 공장등록을 필한 자(단기소득임산물의 경우 식품위생법에 의해 영업허가를 받았거나 신고한 자를 포함)로서 국산재로 가공한 제재목, 집성재 등 가공품을 구입하여 원자재로 사용하고자 하는 경우가 이에 해당된다(<표 4-1> 참조).

표 4-1 임산물 이용가공시설 지원 제도

구 분	내 용
목 적	<ul style="list-style-type: none"> · 시설이 노후된 이용·가공시설의 교체·신설을 통한 생산성 향상 · 임산물 이용·가공시설 지원을 통한 관련 산업의 육성
지 원 방 향	<ul style="list-style-type: none"> · 노후된 시설은 생산능력이 향상된 현대화 시설로 대체하도록 지원 · 국산임산물 고부가가치 제고를 위한 새로운 가공시설지원 확대
지 원 규 모	<ul style="list-style-type: none"> · 지원대상 가능사업 <ul style="list-style-type: none"> - 칩가공, 통나무가공, 제재시설, 목각가공, 목탄·목초액가공, 목질 유기질비료가공, 목재방부처리시설, 단기소득 임산물가공 등 임산물 가공시설 · 금 액 : 1,036백만원
지 원대 상 자	<ul style="list-style-type: none"> · 지원대상자 선정기준 <ul style="list-style-type: none"> - 임산물 가공·이용과 관련한 공장등록을 필한 자(이하 “단기소득 임산물의 경우에는 영업허가를 받았거나 신고를 한 자” 포함)로서 노후시설을 교체 또는 증설하고자하는 자 - 가공공장 신설을 위하여 공업배치 및 공장설립에 관한 법률에 의한 허가를 받았거나 받고자 하는 자 또는 신고를 필하였거나 필하고자 하는 자 - 단기소득임산물 생산자 또는 법인경영체도 지원 가능함 · 지원불가 : 부지매입, 노후화시설 교체의 경우 중고기계 구입
용 자 조 건	<ul style="list-style-type: none"> · 지원비율 및 한도액 : 개소당 설계금액의 80%이내 · 융자금리 : 년 4% · 융자기간 : 10년(3년 거치 7년 상환)

표 4-2 국산 임산물 구입자금 지원제도

구 분	내 용
목 적	<ul style="list-style-type: none"> · 국산 임산물 구입자금 지원을 통한 국산재 활용 촉진 · 폐목재 구입자금 지원을 통한 폐목재 재활용 촉진
지 원 규 모	<ul style="list-style-type: none"> · 사업량 : 국산임산물 - 2,858백만원, 폐목재 - 5,424백만원 · 금 액 : 8,282백만원 · 자금용도 : 국내산 임산물(폐목재) 구입에 필요한 자금 단, 원목의 경우 별채사업비는 대상에서 제외
지 원대 상 자	<ul style="list-style-type: none"> · 임산물이용·가공과 관련한 공장등록을 필한 자(이하“단기 소득임산물의 경우에는 식품위생법에 의한 영업허가를 받았거나 신고를 한 자”포함)로 다음에 해당하는 자 <ul style="list-style-type: none"> -구산원목 또는 국산재를 가공한 제재목 · 집성재등 가공품을 구입하여 원자재로 사용하고자 하는 자 -국산 단기소득임산물을 구입하여 원자재로 사용하고자 하는 자 -폐목재를 구입하여 원자재로 사용하고자 하는 자 · 사업자등록을 필한 자로서 국산 임산물 구입하여 가공 또는 사용하고자 하는 실수요자(예 : 가구, 탄약박스 제조용 자재, 방부용·조경시설재용 목재, 목조주택 내·외장재 등 건축용 자재 등) · 사업자등록을 필한 자로서 국내에서 생산된 합판·보드류를 원자재로 하여 책·결상을 제작하고자 하는 자
용 자 조 건	<ul style="list-style-type: none"> · 융자비율 : 총사업비의 70% 이내 · 융자단비 : 국산임산물 - m²당 83천원, 폐목재 - 톤당 38천원 · 융자한도 : 사업자당 연간 3억원 이내, 폐목재는 한도 없음 · 대출이자율 : 년 5.5% · 융자기간 : 5년(3년거치 / 2년상환)

또한 국산 단기소득 임산물을 구입하여 원자재로 사용하거나 폐목재를 구입하여 원자재로 사용하고자 하는 경우에 해당된다. 이외에도 국산 임산물을 구입하여 가공 또는 사용하고자 하는 실수요자 및 국내에서 생산된 합판·보드류를 원자재로하여 책·결상을 제작하고자 하는 자가 포함되며, 이 경우 사업자 등록을 필해야 한다. 융자조건을 보면 융자단비는 국산 임산물의 구입은 m²당 83,000원, 폐목재는 톤당 38,000원이며, 융자한도는 국산 임

산물 구입의 경우 사업자당 연간 3억원 이내인 반면 폐목재 구입의 경우는 한도가 없다. 용자비율은 총 사업비의 70%이내이며, 대출이자율은 연 5.5%이다(<표 4-2> 참조).

2. 구취 또는 체취 방지제관련 법규 및 제도

본 연구에서는 정제 목초액의 의약외품 중 욕용제 즉 목욕용 입욕제로 등록하기 위한 절차를 현재 진행 중이므로 이에 대한 관련 법규와 제도를 검토하였다. 의약외품에 속하는 범위는 구취 또는 체취의 방지제에서 ㉠ 체취방지제 및 ㉡ 욕용제이다. 여기서 체취방지제는 액취의 방지를 목적으로 사용하는 외용제 및 외음부 세정액을 의미하며, 욕용제는 욕조 중에 투입하여 사용하는 외용제를 의미한다(<부록 1> 참조).

가. 범위

이 기준은 체취방지, 피부유연 또는 경미한 피부질환, 보조요법 등을 목적으로 하는 욕용제에 적용한다.

나. 기준

욕용제의 표준제조 기준은 다음과 같다.

(1) 유효성분의 종류, 규격 및 배합한도

사용할 수 있는 성분의 종류 및 규격은 <표 4-3>과 같으며, 배합한도가 정해진 성분은 그 기준을 벗어나지 않아야 한다.

(2) 사용할 수 있는 첨가제는 식품의약품안전청장이 정한 “의약품등의 안정성·유효성 심사에 관한 규정”에 적합하여야 하며 “화장품원료지정과 기준 및 시험방법 등에 관한 규정” 별표 3 배합금지 성분이 아닌 것으로 한다.

(3) 제형은 산제, 과립제, 정제로 한다.

(4) 효능 및 효과

체취방지, 피부유연, 경미한 피부질환의 보조요법제

(5) 용법 및 용량

목욕 또는 세안시 물○○(밀리)리터당 본 제품○○(밀리)그램을 혼합하여 사용한다.

(6) 사용상 주의사항

욕용제의 사용상 주의사항은 다음과 같다.

- 1) 3세 이하의 어린이 및 상처 난 피부에는 사용하지 말 것(붕사함유 제품)
 - 2) 원액을 그대로 사용하지 말 것(붕사함유 제품)
 - 3) 이 제품에 첨가제로 함유된 프로필렌글리콜에 의하여 알레르기를 일으킬 수 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 전력이 있는 사람은 사용 전에 의사 또는 약사와 상의할 것(프로필렌글리콜 함유제품)
 - 4) 피부에 부작용이 발생할 경우 사용을 중지할 것
 - 5) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것
- (7) 저장방법 및 사용(유효)기간
- 1) 저장방법: 기밀용기에 직사광선을 피해 실온의 건조한 곳에 보관한다.
 - 2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 식품의약품 안전청장이 정한 “의약품·의약외품의 제조·수입품목허가신청(신고)서 검토에 관한 규정” 제16조 하단의 규정에 의한다.

표 4-3 욕용제의 유효성분의 종류, 규격 및 배합비율

구 분	성분명	성분규격	배합한도(%)
유효성분	· 염화나트륨	KP	50.0
	· 염화칼륨	KP	2.5
	· 탄산수소나트륨	KP	87.0
	· 건조황산나트륨	KP	48.9
	· 테레핀유	KP	0.25
	· 황산나트륨	KP	1.0
	· 붕사	KP	6.0
	· 메타인산나트륨	고시	10.0
	· 당귀추출물	장원기	5.0
	· 천궁추출물	장원기	5.0
	· 카모마일추출물	장원기	5.0
	· 로즈마리추출물	장원기	
	· 쑥추출물	장원기	
	· 해조추출물	장원기	
	· 녹차추출물	장원기	
· 탈지분유	장원기		

표 4-4 의약외품의 종류 및 제출자료(제5조 제3항 관련)

구 분	제출자료			4						5	6	7
	1	2	3	가	나	다	라	마	바			
1. 구취 또는 체취의 방지제 중 구중청량제·체취방지제·땀띠분제·욕용제·염모제												
가. 국내 소개되지 아니한 신물질 함유제제	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○
나. 새로운 조성의 복합제	○	○	○	△	△	×	×	△	△	○	○	○
다. 함량증감 복합제	○	○	○	△	×	×	×	△	△	△	○	○
라. 단일제	○	○	○	△	×	×	×	△	△	○	○	○

○: 자료를 제출하여야 하는 것, △: 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것, ×: 자료가 면제되는 것

주1: 자료번호 1내지 7은 다음의 자료를 말한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
4. 독성에 관한 자료
 - 가. 단회투여독성시험자료
 - 나. 반복투여독성시험자료
 - 다. 생식·발생독성시험자료
 - 라. 유전독성시험자료
 - 마. 면역독성시험자료(피부감작성시험자료)
 - 바. 국소독성시험자료
5. 효능·효과를 입증할 수 있는 자료
6. 외국의 사용현황에 관한 자료
7. 국내 유사제품과의 비교검토 등 기타 특성에 관한 자료

주 2: 염모제의 경우 독성자료는 각 성분의 독성자료를 말한다.

주 3: 각 유효성분이 의약품으로 사용경험이 있는 생약 또는 생약추출물을 함유하거나, 식품공전 및 식품첨가물공전(천연첨가물에 한함)에 수재된 경우, 단일제로서 대한약전 또는 “식품의약품안전청장이 인정하는 공정서 및 의약품집”에 수재된 제품에는 독성자료의 일부 또는 전부를 면제할 수 있다.

주 4: 의약외품중 기허·허가(신고)받은 제품의 제형을 변경하고자 하는 경우에는 [별표

2) 자료제출의약품의 종류 및 제출자료의 별첨 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료를 준용한다.

주 5: 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)는 제6조 제1항 제3호의 규정에 의거 경시변화가 인정되지 않는 품목의 경우에는 3년 이내의 경우에 한하여 자료제출을 면제할 수 있다.

주 6: 각 유효성분이 식품의약품안전청고시 또는 국내기 허가성분으로서 동일한 목적으로 사용되고 그 함량이 증가되지 않은 경우, 복합제에 대한 독성자료는 면제할 수 있다.

3. 식품첨가물공전

목초액은 현행 식품첨가물공전에 스모크향으로 사용할 수 있는데 식품첨가물공전상의 스모크향은 나무의 경질부분을 공기가 없는 상태 또는 제한된 상태에서 열분해하여 얻어지는 응축된 스모크의 혼합물질로 정의하고 있다.

이들 대부분의 향(flavors)은 카르복실산, 카르보닐기를 가진 화합물 및 페놀화합물로 이루어져 있고 품질보존 등을 위해 물, 식물성기름, 프로필렌글리콜 및 유화제를 첨가할 수 있다.

식품첨가물공전에서는 스모크향의 성상은 검은색의 점조한 반고체~엷은 갈색의 액체로 연기냄새 및 연기와 같은 자극성 맛이 있는 것으로 언급하고 있고 중금속, 산도, 벤조피렌, 디에틸에테르, 메틸알콜, 페놀, 카르보닐 등에 대한 공정규격은 순도시험을 통해 각 성분의 함유량을 규정하고 있다.

카르보닐의 경우 2003년 7월 1일 이전까지는 카르보닐 함량이 17%이하로 규정되어 있었으나 2003년 7월 1일부터는 2.0~25%로 개정된 바 있다. 즉 카르보닐함유량에 대해 전에는 최대량을 17%로 하여 그 이하의 양이 스모크향에 포함되도록 하였으나 현재에는 최소량을 2%로 규정하고 최대량을 25%로 확대하였었다. 또한 식품첨가물공전에서 스모크향의 사용 기준은 착향의 목적 이외에 사용할 수 없도록 규정하고 있다..

제 2 절 지원제도의 개선 방안

1. 원자재 확보자금 지원조건 개선

어린 영급이 2/3를 점하고 있는 우리나라의 산림구조상 숲 가꾸기는 나무의 질뿐만 아니라 생태계의 건전한 발전을 위해서 필수불가결한 산림사업이다. 그러나 이들 숲 가꾸기를 통해 생산되는 산물은 소경목, 불량목 등 산림폐잔재가 거의 대부분이다. 산림폐잔재를 그대로 방치하는 경우 산불방제나 병해충보호 및 산지정화 관리에 악영향을 미칠 가능성이 높다.

목재수요의 90%이상을 해외수입에 의존하고 있는 현재의 실정을 감안할 때 이들 산림폐잔재의 적절한 활용은 목재자급률의 제고를 높일 뿐만 아니라 농가의 소득증대를 가져오는 데 기여를 하게 될 것이다.

특히 목초액은 농수축산업분야 뿐만 아니라 공업, 의약, 생활 등 다양한 방면에 다양한 용도로 사용되고 있어 부가가치가 대단히 높은 산물이다. 목욕용 입욕제 등 새로운 용도로의 사용이 된다면 그 부가가치는 현재보다 더 높아지게 될 것이다. 따라서 산림폐잔재를 원자재로 사용할 수 있도록 하기 위해서는 현재 원자재 확보를 위한 자금규모를 늘림과 동시에 자금 이자율을 현행 5.5%에서 현행 정책자금 금리수준인 4% 또는 그 이하로 하향 조정할 필요가 있다.

2. 의약외품 등록 관련 제도 완화

목초액을 목욕용 입욕제(욕용제)로 품목허가를 받기 위해서는 당해 물품의 구성성분, 사용목적, 형태, 방법 등이 제시되어야 하고 안전성, 유효성 자료, 기준 및 시험방법에 관한 자료 등을 제출하여 식의약 안전청장의 허가를 받아야한다. 제출된 자료에 근거하여 품질 검사 후 허가를 받게 된다.

허가를 받기 위해 제출된 자료에서 안전성, 유효성에 대해서는 식품의약품 안전청에서 정하는 기관에게 실험을 의뢰해야 하며, 욕용제 관련 기준 및 시험방법에 관한 자료 또한 객관성을 유지하기 위해 타 기관에 의뢰하는 등 제품을 허가받기 위해서는 관련 업체에서 모든 자료를 준비하여 제출해야 함으로 비용과 시간이 엄청나게 많이 소요된다.

특히 목초액을 입욕제이외에 세정제로 또한 이용하고자 하는 경우 상기한 절차를 다시

밟아 등록을 시도해야한다. 이와 같은 경우 품목 등록 건수별로 동일한 등록절차를 계속 밟아야 하는 번거로움과 시간과 재원, 인력이 소요된다. 따라서 동일한 품목을 가지고 이용하는데 있어 유사한 기능이 중복되어 있는 경우 관련 자료의 제출을 대체하거나 면제하여 주는 등 비용과 시간을 줄이고 간소화할 필요가 있다.

3. 식품첨가물의 공정규격의 개선

현행 식품위생법의 식품첨가물 공전에 의하면 목초액은 「스모크 향」으로 사용할 수 있으며, 영업을 위해서는 지방 식품의약품 안정청으로부터 식품첨가물제조업에 관한 허가를 받도록 되어 있다.

「스모크 향」의 공정규격을 보면 2003년 7월 1일 이전까지는 카르보닐 함량이 17%이하였으나 2003년 7월 1일 이후부터는 2.0~25%로 개정을 하였다. 미국이나 유럽의 「스모크 향」은 물에 연기를 강제로 주입시켜 제조하지만 우리나라와 일본의 경우는 숯을 만들면서 발생하는 연기(연기의 온도 80~150℃, 나무가 받는 온도 380±20℃)를 냉각시켜 증류 정제하여 제조하고 있다. 따라서 제조법에 차이가 있으며, 목초액의 식품첨가물 「스모크 향」정제시 메칠알코올 50ppm이하로 하면서 카르보닐 함량을 2.0%이상 함유시키기 어려운 실정이다.

왜냐하면 카르보닐 함량을 높이기 위해서는 목초액 제조시 나무가 받는 온도를 높여야 되는데 나무가 받는 온도가 425℃ 이상이 되면 벤조피렌, 디벤즈안쓰라센 같은 발암물질이 함유되고 나무가 받는 온도를 425℃이하로 관리하면서 목초액을 제조하여 메칠알코올을 50ppm이하로 제거시키면 카르보닐 함량이 2.0%이하가 되기 때문이다.

착향을 위해 목초액내에 카르보닐 함량을 2.0~25%로 개정함에 따라 카르보닐 함량이 목초액내에 반드시 2%이상 존재해야 한다. 카르보닐 함량이 반드시 2%이상 존재해야 착향이 된다는 것은 아니다. 카르보닐 함량의 최소량을 정할 아무런 근거도 없다. <표 4-5>에서 보듯이 세계 각국의 훈액성분을 보더라도 카르보닐 화합물의 함량은 일본이 불포화 17.4%, 포화 0.7%로 18.1%로 가장 높고, 프랑스의 경우 불포화 1.4%, 포화 0.3%로 카르보닐 화합물은 1.4%로 가장 낮은 것으로 나타났다.

목초액의 식품첨가물인 「스모크 향」은 착향 목적도 있지만 생선과 고기 등의 냄새 제거, 신선도유지, 지방류와 비타민 A등의 산화방지, 식품의 부패를 막고 살균, 방충 등의 작용이 크다. 그러므로 카르보닐 함량의 최소량을 현재와 같이 2%이상으로 규정하는 데는 문

제가 있기 때문에 카르보닐 함량에 대해서는 2003.7.1일 이전의 17%이하로 환원시키거나 반드시 최소 카르보닐 함량을 규정해야 하는 경우에는 프랑스의 예를 참고하여 1.4%정도로 정하는 것이 필요하다.

표 4-5 세계 각국의 훈액 성분조성

화합물 (mmol/100ml)	훈 액								
	일 본	프랑스		헝가리	폴란드	캐나다	구소련		
페놀	2.4	1.5	0.8	3.4	30.0	2.1	1.2	2.2	9.4
카르보닐화합물	18.1	1.4	5.3	11.4	7.8	16.8	5.5	10.5	4.6
불포화	17.4	1.1	5.2	4.7	7.8	11.2	5.3	6.0	1.2
포화	0.7	0.3	0.1	6.7	0	5.6	0.2	4.5	3.4
후루후탈	2.3	0.6	2.2	1.1	0.6	0.5	2.1	0.5	0
산	45.0	4.8	4.1	53.7	1.6	100.0	16.7	45.0	23.3
에스테르	17.2	4.6	6.9	59.5	1.5	8.1	3.8	44.6	0.8
에탄올	15.3	2.1	1.0	2.0	3.2	4.9	4.1	1.6	0
불휘발성물질(%)	2.3	0.47	0.4	0.16	13.6	3.5	0.02	1.4	15.2

자료: 박상범역(2000.12). 「숯과 목초액」. pp.13~15.

특히 스모크 향은 “착향 목적 외에 사용하여서는 아니 된다”는 표시의무를 삭제하는 것이 필요하다. 이는 스모크 향으로서 사용되는 목초액은 착향 목적에만 사용하도록 한정하는 것이 아니라 목초액은 착향목적외에 사용할 수 없다고 잘 못 악용될 소지가 있는 것이다. 목초액이 가지고 있는 다양한 성분과 이를 이용한 다양한 용도개발을 활성화시키기 위해서는 이러한 단서 조항을 삭제하는 것이 필요하다.

4. 목초액의 품질확보를 위한 규제강화 필요

목초액을 생산하기 위해 사용하는 원료 수종이 불분명하거나 또는 건축폐자재로부터 채취한 경우 인체에 유해한 내용물이 들어 있을 수 있으므로 이에 대한 규제강화가 필요하다. 예를 들어 칩, 마취목 등을 포함해 인체에 해롭거나 해로운 위험이 있는 나무가 있으며, 최근에는 동남아시아 구석구석에서도 수입되고 있고 남미 등지에서도 수입이 이루어지고 있어 외국에서 채취된 목초액에 대해서는 수종에 따라 안전성을 확보할 수 있는 장치가 필요하다.

또한 건축폐자재의 경우 도료, 방부제, 각종 금속성분을 가진 못이나 금속성분의 물질이

섞여 있을 경우 여기서 채취된 목초액은 인체뿐만 아니라 작물의 성장에도 해로운 물질을 함유하고 있기 때문에 소비자를 보호하기 위한 대책이 필요하다.

현재에는 산림법에 임산물로서의 목초액 품질에 대한 규정을 두고 있으나 이에 대한 규정은 농업용에 한정되어 있고 욱용제 등 의약외품에 적합하지 않으므로 목초액을 생산하기 위해 사용된 원료재는 무엇인지, 중금속 등 유해한 물질의 함유여부에 관한 자료를 제품에 표기하도록 의무화해야 할 것이다. 동시에 실험내용에 식품첨가물과 마찬가지로 인체에 해로운 중금속의 검출결과를 반드시 첨부하도록 규제를 강화할 필요가 있다.

5. 목초액의 신용도 이용관련 연구지원 확대

일본의 사례에서도 나타났듯이 목초액이 가지고 있는 다양한 기능들을 활용한 제품들이 실용화되고 있으나 우리나라의 경우 이에 관한 연구가 부족하고 단순히 민간요법의 차원에서 활용되고 있는 등 실용화에 한계가 있다. 목초액에 포함되어 있는 성분에 대한 기초분석에서부터 이들 성분을 활용하여 새로운 수요를 창출할 수 있는 분야를 연구·개발하고 이에 대한 지원확대가 필요하다.

참고문헌

1. 김동건. 1999. 비용·편익분석. 박영사.
2. 김외정의 8인. 2000. 폐목재의 수집체계 개선 및 재활용 촉진방안. 임업연구원 연구자료 제159호.
3. 김은순, 김용택. 2002. 물관리 자동화 사업의 경제성 분석. 한국농촌경제연구원. M51.
4. 박상범외 2인. 1998. 대나무 숲의 생활환경개선에의 이용. 목질탄화물(숯과 목초액)의 농업 및 환경적 이용에 관한 국제 심포지움. pp. 177~203
5. 석현덕, 장철수. 2001. 목탄·목초액의 농·축산업적 이용의 활성화 방향. WTO대응 친환경 농업을 위한 세미나:식품안전 및 숯과 목초액. pp. 27~46.
6. 석현덕, 장철수. 1999. 소경목·불량목 등 목질계 폐자원을 이용하여 가공된 목탄·목초액의 농수축산업에서의 실용화 및 산업화 연구. 한국농촌경제연구원 C99-23.
7. 석현덕, 장철수, 서영완. 1998. 목질탄화물의 농·축산업적 이용현황과 전망. 목질탄화물(숯과 목초액)의 농업 및 환경적 이용에 관한 국제 심포지움. pp. 129~149
8. 심재석외 9인. 2000. 기존 병원 PACS의 투자타당성분석. 대한PACS학회지 6:1~7.
9. 안경모. 1998. 목질탄화물의 성분이용. 목질탄화물(숯과 목초액)의 농업 및 환경적 이용에 관한 국제 심포지움. pp. 11~61.
10. 임업연구원. 1992, 목질탄화 및 탄화물의 토양개량제 이용, 연구자료 제74호
11. 임재훈외 4인. 2000. PACS의 경제성 분석. 대한PACS학회지. 6:9~18.
12. 장철수의 5인. 2004. 산림내 폐잔재의 현지활용을 위한 한국형 조립식 탄화장치 기술개발 및 실용화 연구. 농림기술개발연구사업보고서.
13. 조성택. 1998. 목질탄화물의 규격화 및 자료 개발. 목질탄화물(숯과 목초액)의 농업 및 환경적 이용에 관한 국제 심포지움. pp. 151~176.
14. 조태수, 조성택. 1999. 목초액 생산실태 및 품질규격. 임업연구원 임업정보 제101호. pp. 27~30.
15. 허장, 이두순, 정은미, 2001. 친환경농업 사용자재 등 신자재 관리방안. 한국농촌경제연구원 C2001-4.
16. 角中正也. 1991. 環境お守る炭と木酢液. 家の光協會. 206pp.
17. 杉浦根治, 1996. 木酢液の不思議. 全國林業改良普及協會. 174pp.
18. 岸本定吉, 1996. 炭の神秘. 株式會社デー-エイチシー. 198pp.
19. 大槻 彰. 1996. 驚異の木炭パワ. 日東書院. 186pp.

20. 吉田嘉明. 1996. 炭・木酢大百貨. 株式會社デイ-エイチシー. 119pp.
21. Sugden, R. and A. Williams. 1978. The Principles of Practical Cost-Benefit Analysis. New York: Oxford University Press.
22. Zerbe, R. Jr. and D. Dively. 1994. Benefit-Cost Analysis: In Theory and Practice. New York: Harper Collins.

부록 1

보건복지부 고시 제2004-20호

약사법 제2조제7항의 규정에 의한 "의약외품의범위지정 고시(보건복지부 고시 2002-14호, 2002. 3. 2)"를 다음과 같이 전면 개정고시 합니다.

2004. 3. 26.

보 건 복 지 부 장 관

의약외품범위지정

1. 약사법 제2조제7항제1호의 규정에 의한 의약외품으로서 위생상의 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류의 종류는 다음 각목으로 한다.

가. 생리대

- 1) 생리처리용 위생대
- 2) 생리처리용 탐폰

나. 가리개

- 1) 마스크
- 2) 안대

다. 감싸개

- 1) 붕대
- 2) 탄력붕대
- 3) 석고붕대
- 4) 원통형 탄력붕대(스터키넷)

라. 꺼즈

마. 탈지면

바. 반창고

사. 기타 이와 유사한 물품

2. 약사법 제2조제7항제2호의 규정에 의한 의약외품은 다음 각목으로 한다.

가. 구취 또는 체취의 방지제

- 1) 구중청량제 : 입냄새 기타 불쾌감의 방지를 목적으로 하는 내용제 및 양치제.
다만, 과산화수소로서 0.75%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.
- 2) 체취방지제 : 액취의 방지를 목적으로 하는 외용제 및 외음부 세정액
- 3) 땀띠분제 : 땀띠, 피부미란 등의 방지를 목적으로 하는 외용살포제
- 4) 치약제 : 이를 희고 튼튼하게 하며 구중청결, 치아(의치포함), 잇몸 및 구강내의 질환예방 등을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,000ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함).
다만, 수출용 치약제의 불소함유량은 수입국의 기준에 따른다.
- 5) 욕용제 : 여드름 등 경미한 피부질환 보조요법제로서 비누조성의 제제 또는 욕조 중에 투입하여 사용하는 외용제

나. 모발의 양모, 염색, 제모 등을 위한 제제

1) 탈모의 방지 또는 양모제

탈모의 방지 또는 양모를 목적으로 쓰이는 외용제제. 다만, 호르몬을 함유하는 경우 원료약품 분량의 기준은 아래에 적합하여야 한다.

100g 또는 100mL중

디에칠stil베스트롤	2mg이하
하이드로코티손 및 그 에스텔	1.6mg이하
프레드니솔론	0.5mg이하

- 2) 인체에 대한 작용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제). 다만, 2, 4-디아미노아니솔 및 그 황산염이 함유된 제제와 단순히 물리적으로 염색하는 제제는 제외한다.
- 3) 체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제제

다. 사람 또는 동물의 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제

라. 콘택트렌즈관리용품

콘택트렌즈의 관리를 위하여 세척·보존·소독·헹굼 기타 이와 유사한 방법으로 사용되는 물품으로서 기구 또는 기계가 아닌 것

마. 담배의 흡연욕구를 저하시키기 위한 담배 대체제중 연초(잎담배)가 함유되지 않은 껌연형 금연보조제 및 분무형·껌형 금연보조제

바. 인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제

사. 식품의약품안전청장이 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 외용으로만 사용하는 스프레이파스

아. 내복용 제제

1) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제

2) 식품의약품안전청장이 정하여 고시하는 의약품등표준제조기준에서 정하는 영양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제

자. 구강위생 등에 사용하는 제제

1) 치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제

2) 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 산제 등

3) 코고는 소음의 감소 및 억제를 위한 코골이 방지제(보조제)

4) 치아미백을 위해 치아에 부착하거나 도포하여 사용하는 제제. 다만, 과산화수소로서 3%를 초과하여 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)는 제외한다.

3. 약사법 제2조제7항제3호의 규정에 의한 의약외품은 다음 각목과 같다.

가. 병원균을 매개하여 인간에게 질병을 전염시켜 보건·위생상의 위해를 일으키거나 일으킬 수 있는 곤충이나 동물의 구제나 방지를 목적으로 하는 제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)

1) 살충제

- 2) 살서제
- 나. 인체에 직접 적용되지 않는 살균·소독제제(희석하여 사용하는 제제를 포함한다)
- 1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제
 - 2) 기타 방역의 목적으로 사용하는 제제

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 공포한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) ① 이 규정 시행 당시 제3호의 규정에 의한 의약외품의 제조업자 또는 수입업자는 이 고시 시행후 2004년 3월31일까지, 제2호마목 및 자목4) 규정에 의한 의약외품의 제조업자 또는 수입업자는 이 고시 시행후 6월 이내에 식품의약품안전청장에게 약사법 제26조제1항 또는 제34조제1항의 규정에 의하여 제조업신고 및 품목허가를 받거나 신고를 하여야 한다.

② 이 고시 시행 당시 제2호나목3), 제2호마목 및 바목에 해당하는 의약외품을 종전 규정에 의하여 의약품으로 제조품목허가(신고 포함)를 받은 자중 의약외품제조업 신고를 한 자는 이 고시 시행후 6월 이내에 의약품제조품목허가증(신고필증) 원본을 첨부하여 식품의약품안전청장(신고품목은 지방식품의약품안전청장)에게 제출하고 의약품제조품목허가증(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 하며, 의약품제조업신고를 하지 아니한 자는 이 고시 시행후 6월 이내에 지방식품의약품안전청장에게 의약품제조업신고를 하고 의약품제조품목허가증(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 한다.

③ 이 고시 시행당시 제2호나목3), 제2호마목 및 바목에 해당하는 의약외품을 종전 규정에 의거 의약품으로 수입품목허가(신고 포함)를 받은 자는 이 고시 시행후 6월 이내에 의약품수입품목허가증(신고필증) 원본을 첨부하여 식품의약품안전청장(신고품목은 지방식품의약품안전청장)에게 제출하고 의약품 수입품목허가증(신고필증)으로 바꾸어 교부받아야 한다.

부록 2 할인율의 크기에 따른 가격별 순현재가치의 흐름

부표 1. 할인율 5%, 목초액 가격이 l당 5,000원, 6,000원, 7,000원일 때 순현재가치

할인율: 5%		가격: 5,000원(l당)			
		편익(B)	비용(C)	B-C	누적현재가치
연도	1	124080000	1624802000	-384002000	-384002000
	2	118171428	653144761	528569523	144567523
	3	112544217	622042630	503399546	647967070
	4	107184969	592421552	479428139	1127395210
	5	102080923	564211002	456598228	1583993438
	6	972199267	537343812	434855455	2018848893
	7	925904064	511756011	414148052	2432996946
	8	881813394	487386677	394426716	2827423663
	9	839822280	464177788	375644492	3203068155
	10	799830743	442074084	357756659	3560824814
할인율: 5%		가격: 6,000원(l당)			
연도	1	1438800000	1624802000	-186002000	-186002000
	2	1370285714	653144761	717140952	531138952
	3	1305034014	622042630	682991383	1214130336
	4	1242889537	592421552	650467984	1864598320
	5	1183704321	564211002	619493318	2484091638
	6	1127337448	537343812	589993636	3074085274
	7	1073654713	511756011	561898701	3635983975
	8	1022528298	487386677	535141620	4171125595
	9	973836474	464177788	509658685	4680784281
	10	927463308	442074084	485389224	5166173506
할인율: 5%		가격: 7,000원(l당)			
연도	1	1636800000	1624802000	11998000	11998000
	2	1558857143	653144761	905712381	917710381
	3	1484625850	622042630	862583220	1780293601
	4	1413929381	592421552	821507828	2601801429
	5	1346599411	564211002	782388408	3384189838
	6	1282475629	537343812	745131817	4129321655
	7	1221405361	511756011	709649349	4838971005
	8	1163243201	487386677	675856523	5514827528
	9	1107850668	464177788	643672879	6158500408
	10	1055095874	442074084	613021790	6771522198

부표 2. 할인율 6%, 목초액 가격이 ㄹ당 5,000원, 6,000원, 7,000원일 때 순현재가치

할인율: 6%		가격: 5,000원(ㄹ당)			
		편익(B)	비용(C)	B-C	누적현재가치
연도	1	1240800000	1624802000	-384002000	-384002000
	2	1170566038	646983018	523583018	139581018
	3	1104307583	610361338	493946244	633527263
	4	1041799606	575812583	465987022	1099514286
	5	982829817	543219418	439610398	1539124685
	6	927197940	512471149	414726791	1953851476
	7	874715038	483463348	391251690	2345103166
	8	825202866	456097498	369105367	2714208534
	9	778493270	430280659	348212611	3062421146
	10	734427613	405925150	328502463	3390923609
할인율: 6%		가격: 6,000원(ㄹ당)			
연도	1	1438800000	1624802000	-186002000	-186002000
	2	1357358491	646983018	710375471	524373471
	3	1280526878	610361338	670165539	1194539011
	4	1208044224	575812583	632231640	1826770652
	5	1139664363	543219418	596444944	2423215596
	6	1075155059	512471149	562683909	2985899506
	7	1014297226	483463348	530833877	3516733383
	8	956884175	456097498	500786676	4017520059
	9	902720919	430280659	472440260	4489960320
	10	851623509	405925150	445698359	4935658679
할인율: 6%		가격: 7,000원(ㄹ당)			
연도	1	1636800000	1624802000	11998000	11998000
	2	1544150943	646983018	897167924	909165924
	3	1456746173	610361338	846384834	1755550759
	4	1374288842	575812583	798476258	2554027018
	5	1296498908	543219418	753279489	3307306507
	6	1223112177	512471149	710641027	4017947535
	7	1153879413	483463348	670416064	4688363599
	8	1088565484	456097498	632467984	5320831584
	9	1026948569	430280659	596667910	5917499495
	10	968819405	405925150	562894255	6480393750

부표 3. 할인율 7%, 목초액 가격이 l당 5,000원, 6,000원, 7,000원일 때 순현재가치

할인율:7%		가격: 5,000원(l당)			
		편익(B)	비용(C)	B-C	누적현재가치
연도	1	1240800000	1624802000	-384002000	-384002000
	2	1159626168	640936448.6	518689720	134687720
	3	1083762774	599006026.7	484756747	619444467
	4	1012862406	559818716.6	453043689	1072488156
	5	946600379	523195062.2	423405317	1495893473
	6	884673252	488967347.9	395705904	1891599377
	7	826797431	456978829.8	369818602	2261417978
	8	772707880	427083018.5	345624861	2607042839
	9	722156897	399143007.9	323013889	2930056728
	10	674912988	373030848.5	301882139	3231938868
할인율:7%		가격: 6,000원(l당)			
연도	1	1438800000	1624802000	-186002000	-186002000
	2	1344672897	640936448.6	703736449	517734449
	3	1256703642	599006026.7	657697616	1175432064
	4	1174489385	559818716.6	614670669	1790102733
	5	1097653631	523195062.2	574458569	2364561302
	6	1025844515	488967347.9	536877167	2901438469
	7	958733192	456978829.8	501754362	3403192831
	8	896012329	427083018.5	468929310	3872122141
	9	837394700	399143007.9	438251692	4310373833
	10	782611869	373030848.5	409581020	4719954853
할인율:7%		가격: 7,000원(l당)			
연도	1	1636800000	1624802000	11998000	11998000
	2	1529719626	640936448.6	888783178	900781178
	3	1429644510	599006026.7	830638484	1731419661
	4	1336116365	559818716.6	776297648	2507717310
	5	1248706883	523195062.2	725511821	3233229130
	6	1167015779	488967347.9	678048431	3911277561
	7	1090668952	456978829.8	633690122	4544967683
	8	1019316778	427083018.5	592233759	5137201442
	9	952632502	399143007.9	553489494	5690690937
	10	890310750	373030848.5	517279901	6207970838

주 의

1. 이 보고서는 농림부에서 시행한 농림기술개발사업의 연구보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 발표할 때에는 반드시 농림부에서 시행한 농림기술개발사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 국가과학기술 기밀유지에 필요한 내용은 대외적으로 발표 또는 공개하여서는 아니됩니다.