

석사학위논문

의약품 제조업의 특성 및
안전보건관리 방안에 관한 연구

2025년

한 성 대 학 교 대 학 원

기 계 시 스템 공 학 과

산 업 위 생 공 학 전 공

임 우 영

석사학위논문
지도교수 이상열

의약품 제조업의 특성 및
안전보건관리 방안에 관한 연구

A Study on the Characteristics and Methods of Safety
and Health Management in the Pharmaceutical
Manufacturing Industry

2024년 12월 일

한성대학교 대학원

기계시스템공학과

산업위생공학전공

임우영

석사학위논문
지도교수 이상열

의약품 제조업의 특성 및 안전보건관리 방안에 관한 연구

A Study on the Characteristics and Methods of Safety
and Health Management in the Pharmaceutical
Manufacturing Industry

위 논문을 공학 석사학위 논문으로 제출함

2024년 12월 일

한 성 대 학 교 대 학 원

기 계 시 스템 공 학 과

산 업 위 생 공 학 전 공

임 우 영

임우영의 공학 석사학위 논문을 인준함

2024년 12월 일

심사위원장 강 태 선 (인)

심 사 위 원 박 두 용 (인)

심 사 위 원 이 상 열 (인)

국 문 초 록

의약품 제조업의 특성 및 안전보건관리 방안에 관한 연구

한 성 대 학 교 대 학 원
기 계 시 스 템 공 학 과
산 업 위 생 공 학 전 공
임 우 영

미래 성장 동력이자 고부가가치 산업 중 하나로 주목받고 있는 의약품 제조업은 일반 화학물질 제조업과는 여러 가지 다른 특성이 있다. 특히 세포를 배양하여 생산하는 단백질의약품, 항체의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등을 생산하는 바이오의약품의 생산은 전통적인 합성의약품 생산과는 또 다른 특성이 있다. 그러나 이에 대한 안전보건관리 방안에 관한 연구는 매우 부족한 실정이다. 본 연구는 국내 의약품 제조업의 현황과 특징, 산업재해 특성, 안전보건관리 방안에 관한 문헌조사 및 연구를 실시하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

의약품 제조업은 2022년 현재 사업체는 1,428개소, 종사자는 62,849명이며, 최근 사업체와 종사자 수가 모두 빠르게 증가하고 있다. 생산 규모는 2021년 기준 28조 4천억 원으로 전체 제조업 생산 규모(1,781조 3천억 원)의 약 1.6%에 수준이었다. 다만 의약품 제조업은 제조업 중에서 고위기술 부문

으로 분류되며, 부가가치가 높은 업종으로 향후 성장 가능성이 높은 것으로 나타났다.

의약품 제조 과정이나 공법은 GMP와 같은 외부의 규정이나 기준을 엄격히 준수해야 하기 때문에 작업환경을 개선하기 위하여 절차나 방법을 변경하거나 기기나 장치 및 설비를 임의로 변경하기 어렵다. 따라서 안전보건관리 특히 작업환경 개선 시에 반드시 이를 감안하여야 한다.

의약품 제조에 사용되는 약품이나 화학물질은 그 유해성이나 안전기준이 알려지지 않은 경우가 많고, 적절한 측정 방법이나 분석 방법이 없는 경우도 많다. 또한 기존의 방식으로는 작업환경을 측정하거나 평가하기 어려운 경우도 많다. 따라서 의약품 제조업 특성에 맞는 새로운 작업환경 측정 및 평가 방법의 개발이 필요하다. 특히 바이오의약품의 경우, 생물학적 공정에서는 유전자변형생물체 또는 감염성 생물체를 취급하거나 사용하므로 이러한 요인에 대한 유해요인의 파악, 평가, 개선 방법이 시급하다.

지금까지의 의약품 제조업 산업재해는 기존 다른 제조업과 유사한 것으로 나타났다. 2015년부터 2023년까지 의약품 제조업에서 산업재해로 승인된 1,074건 중 사고성 재해는 1,009건(93.9%)이었고, 직업성 질병이 65건(6.4%)이었다. 직업성 질환은 근골격계 질환이 48건(73.8%), 정신질환 및 자해행위 9건(13.8%), 뇌혈관 질환 5건(7.7%), 호흡기 질환 2건(3.1%), 난청 1건(1.5%)인 것으로 나타나, 합성 의약품의 원료나 화학물질에 의한 건강장해는 물론 바이오의약품 제조와 관련하여 단백질이나 고분자체 등에 의한 건강장해와 관련된 산업재해 사례는 없었다.

국내에서 의약품 제조업의 산업보건에 관한 연구결과는 거의 없으며, 전체 체계적으로도 관련 연구 건수는 10여 건에 불과하였다. 의약품 제조업의 산업 안전보건 관련 연구논문 14건을 분석한 결과, 11건은 유해물질 평가 및 관리에 관한 것이었으며, 근골격계 질환 관리 2건, 작업환경 및 안전설계 1건 등으로 나타났다. 유해물질 평가 및 관리 방안으로는 주로 노출기준이 없거나 정량적 측정방법이 확립되어 있지 않은 유해물질에 관한 관리에 대한 것이 많았다. 유해물질 관리방법으로는 NOAEL(no observed adverse effect level)과 같은 독성정보를 기반으로 노출기준을 계산하는 방안, Control Banding을

통한 OEB(Occupational Exposure Band) 등급을 분류하는 방안, 해당 물질의 성상, 취급방법, 밀폐공정 여부 등 취급하는 시나리오를 바탕으로 정성적인 평가를 하는 방안, 앞의 두 단계를 기반으로 정량적인 평가를 위해 대체물질을 선정하고 대체물질로 시운전하면서 작업공간 내 공기와 표면 샘플링과 분석을 통해 정량적인 평가를 하는 방안, 그리고 앞의 1~2단계를 통해 판단한 물질의 위험성 정도를 기반으로 3단계를 통해 현재 적용된 노출관리의 효과성을 판단하여 최종적으로 가장 적합한 안전보건관리 방안을 현장에 적용하는 방안 등이 제시되었다.

【주요어】 의약품 제조업, 합성의약품, 바이오의약품, 유해위험요인,
안전보건관리, Control Banding, OEB

목 차

제 1 장 서론	1
제 1 절 연구 배경	1
제 2 절 연구 목적	2
제 2 장 연구 방법	3
제 1 절 연구 대상 및 방법	3
제 3 장 연구 결과	4
제 1 절 의약품 제조업 현황 및 특징	4
1) 의약품 제조업의 특성 및 연구 필요성	4
2) 의약품 제조업의 규모 및 현황	8
3) 의약품의 분류	17
4) 의약품 제조업의 특징	17
제 2 절 의약품 제조공정의 유해위험요인과 산재 발생 현황	22
1) 의약품 종류별 제조공정 유해위험요인 분석	22
2) 국내 의약품 제조업의 산재 발생 현황 분석	26
제 3 절 해외 의약품 제조업 안전보건관리 사례	30
1) 해외 문헌 조사	30
2) 노출기준이 없는 유해물질의 위험성 평가 및 노출관리 방안	32

제 4 절 국내 타 산업과의 비교 및 시사점	36
제 4 장 결 론	37
참 고 문 헌	39
ABSTRACT	42

표 목 차

〈표 1〉 제조업의 기술 수준 산업군별 세부 업종	6
〈표 2〉 제조업의 기술 수준 산업군별 생산 규모	6
〈표 3〉 고위기술 부문의 세부제조업별 생산 규모	7
〈표 4〉 국내 의약품의 생산 규모	8
〈표 5〉 연도별 국내 의약품 제조업 종사자 수와 사업체 수	10
〈표 6〉 사업체 규모별 연도별 의약품 제조업 종사자 수	11
〈표 7〉 연도별 국내 제조업 GDP와 의약품 등 제조업 GDP	14
〈표 8〉 세계 상위 20개 제약업체(2018년 매출액 기준)	16
〈표 9〉 의약품 제조업의 주요 특징	19
〈표 10〉 합성의약품과 바이오의약품 비교	20
〈표 11〉 합성의약품 제조공정별 주요 유해인자	24
〈표 12〉 바이오의약품 제조공정별 주요 유해인자	25
〈표 13〉 연도별 의약품 제조업 산재 현황	27
〈표 14〉 2017년~2023년 동안 사업장 규모별 사고 승인 건수	28
〈표 15〉 2017년~2023년 동안 사업장 규모별 직업성 질병 승인 건수	28
〈표 16〉 2015년~2023년 동안 직업명별 승인 건수	29
〈표 17〉 연도별 의약품 제조업의 근골격계 질환 승인 건수	29
〈표 18〉 해외 의약품 제조업의 안전보건관리 관련 문헌 검색 기준	30
〈표 19〉 의약품 제조업 안전보건관리 해외 문헌에 대한 카테고리 분류	31
〈표 20〉 원료의약품(API)에 대한 위험성 평가 및 노출관리 방법	34
〈표 21〉 OEB 등급별 구분 기준 및 노출관리 예시 1	35
〈표 22〉 OEB 등급별 구분 기준 및 노출관리 예시 2	35

그 립 목 차

[그림 1] 제조업의 기술 수준 산업군별 연도별 생산 규모 추이	7
[그림 2] 연도별 의약품 시장 규모	9
[그림 3] 연도별 국내 의약품 제조업 종사자 수 추이	12
[그림 4] 연도별 국내 의약품 제조업 사업체 수 추이	12
[그림 5] 사업체 규모별 연도별 의약품 제조업 종사자 수 추이	13
[그림 6] 연도별 국내 의약품 제조업 총생산(GDP) 추이	15
[그림 7] 연도별 바이오의약품 글로벌 매출 비중 현황과 전망(2023)	20
[그림 8] 합성의약품 제조공정 모식도	21
[그림 9] 바이오의약품 제조공정 모식도	21
[그림 10] 연도별 국내 의약품 제조업 산재 유형별 승인 건수 추이	27
[그림 11] 신약 개발단계 흐름도	33

제 1 장 서 론

제 1 절 연구 배경

의약품은 ‘질병을 예방하거나 치료하기 위한 약물로 사용되는 알려진 또는 알려지지 않은 성분의 합성 또는 천연 화학물질로써 생산, 유통, 처방, 판매 등이 정부의 허가를 받는 제품’으로 정의할 수 있다. 서구사회에서 대규모의 의약품 제조업이 등장하기 시작한 것은 1800년대에 이후이며, 우리나라는 의약품 제조업은 그 역사가 매우 짧다. 그러나 최근 국내에서도 의약품 제조업은 미래 성장 동력이자 고부가가치 산업 중 하나로 주목받고 있다. 최근 의약품 제조업에 대한 투자가 늘어남에 따라 사업장 수가 증가하고 있으며, 근로자 수도 증가하고 있으며, 이러한 증가 추세는 앞으로도 한동안 지속될 전망이다. 특히 최근 화학적 합성반응을 통해 제조되는 합성 의약품뿐만 아니라 세포를 배양하여 생산하는 단백질의약품, 항체의약품, 세포치료제, 유전자치료제와 같은 바이오의약품에 대한 연구, 개발 및 생산을 투자가 크게 증가하고 있다. 안전보건 측면에서 바이오의약품은 합성의약품과 또 다른 특성이 있다.

합성의약품은 물론, 미래 신산업으로 주목받고 있는 바이오의약품 등 의약품 제조업은 기존의 산업보건분야의 전형적인 유해위험요인과는 다른 특성을 가진 유해위험요인이 있으므로 의약품 제조업에 대한 안전보건관리 법 제도나 기술적인 접근방법도 달라야 할 것이다. 의약품 제조업이 발달한 선진국에서도 의약품 제조업의 유해위험요인과 그 관리방안에 대한 연구결과가 많지는 않다. 최근 여러 선진국에서 산업보건측면에서 제약산업 및 유해위험요인의 특성과 그에 따른 안전보건관리 방안에 대한 연구가 이루어져 왔다. 반면 우리나라에서는 의약품 제조업에 대한 안전보건에 관한 심도 있는 연구는 거의 없는 실정이다. 따라서 의약품 제조업에 관한 산업안전보건 관리방안에 대한 기초 연구가 필요한 실정이다.

제 2 절 연구 목적

본 연구는 산업안전보건 분야에서 상대적으로 정보가 부족한 의약품 제조업에 관한 기초적인 자료를 제공할 목적으로 수행하였다. 의약품 제조업에 관해서는 심층적인 안전보건 관리 방안은 고사하고 기초적인 정보조차 잘 알려져 있지 않다. 의약품 제조업은 기존의 일반적인 제조업이나 화학물질 제조업과는 여러 가지 측면에서 다른 점이 많다. 따라서 현 단계에서는 의약품 제조업의 현황과 특성, 그리고 제조공정의 특성을 파악하고, 의약품 제조업의 안전보건관리 측면에서의 특성과 각 공정 등에서 발생할 수 있는 유해위험요인의 특성 등을 파악하여 제시하는 것이 필요하다고 판단하여 본 연구를 수행하게 되었다. 또한 문헌조사를 통하여 상대적으로 의약품 제조업이 발달한 선진국에서 의약품 제조업에 대한 산업안전보건 관리 방안이나 접근방법을 파악하였다.

이를 통하여 향후 의약품 제조업의 안전보건 정책과 기술적 연구 및 현장에서 근로자 건강 보호 방안을 마련하는데 기초자료를 제공하고자 한다.

제 2 장 연구 방법

제 1 절 연구 대상 및 방법

본 연구는 산업연구원 자료(주요 산업 동향 지표, 2023.12)를 통해 의약품 제조업의 특성을 분석하였고 국가통계포털 상 2007년부터 2022년까지 국내 의약품 제조업의 종사자 수, 사업체 수 그리고 GDP의 연도별 변화와 근로복지공단 에 정보 공개 청구를 통해 제공된 의약품 및 의약외품 제조업의 2015년부터 2023년 연간 산재 신청과 승인 현황 통계자료를 바탕으로 연도별 사고 및 직업성 질병의 산재 승인 건수, 승인 시 상해의 종류 그리고 산재가 발생한 업체의 규모 등을 분석하였다.

또한, 식품의약품안전처와 한국제약바이오협회에서 제공된 의약품 제조업 관련 자료를 통해 의약품 제조업과 타 제조업 간 차이점을 분석하고, 의약품 종류별 특징과 제조공정 단계별 주요 유해위험요인을 분석하였다. 그리고 매출액 기준 상위 20개의 글로벌 제약업체 대한 통계자료를 통해 선진화된 의약품 제조업이 어느 국가 또는 지역에 집중되어 있는지 찾고 해당 국가의 의약품 제조업 안전보건관리 관련 문헌을 학술연구정보서비스(RISS)를 통해 조사하고 분석하였다.

제 3 장 연구 결과

제 1 절 의약품 제조업 현황 및 특징

1) 의약품 제조업의 특성 및 연구 필요성

의약품 제조업이란 정부에서 허가된 의약품을 제조하는 산업을 말한다. 의약품이란 사람이나 동물의 질병을 진단, 치료 및 예방에 사용되는 물품으로, 법으로 정의되어 있다. 의약품 제조업은 제약산업으로 분류되기도 하지만 산업분류로는 제조업에 속한다. 제약산업이란 정부에서 허가된 의약품을 연구개발, 제조, 가공, 보관 및 유통업을 총칭하는 말이다.

산업연구원의 ISTANS(산업통계분석 시스템)에서 채택하는 분류 기준에 의하면 의약품 제조업은 <표 1>과 같이 고위기술 부문에 속한다(주요산업동향 지표, 2023.12). 그리고 <표 2>와 같이 고위기술 부문의 산업군은 2021년 기준 제조업 전체 생산 규모인 1,781조의 약 23.4%인 417조를 차지하고 있다. 가장 큰 생산 규모를 차지하는 산업군은 중고위기술 부문이며, 고위기술 부문의 생산 규모는 아직 전체 제조업 생산 규모의 약 1/4 수준이다. 일반적으로 고위기술 부문일수록 부가가치와 산업경쟁력이 높으므로 앞으로의 발전 가능성 및 투자 측면에서 볼 때 고위기술 부문의 산업군은 생산 규모가 더욱 증가할 것으로 전망된다.

생산 규모가 증가하고 고용이 확대되면 그에 따른 산업안전보건 문제도 증가하기 마련이다. 산업안전보건 문제가 단순히 양적으로만 증가할 뿐만 아니라 질적으로도 크게 변화한다. 고위기술 분야 산업의 제조공정 및 원재료 등은 기존의 제조공정과 크게 다르기 때문이다. 대표적인 예가 반도체 및 디스플레이 제조업이다. 반도체 및 디스플레이 제조사업장의 유해요인 및 건강 영향에 대한 논란은 지난 수십 년 동안 이어져 왔으나 건강에 영향을 미치는 요인과 건강장해에 관한 인과관계가 명확하게 밝혀지지 못한 채 오늘에 이르고 있다.

고위기술 부문의 첨단산업은 그 역사가 짧거나 다른 나라에서 시행착오를 거치지 않은 경우가 많다. 따라서 과거의 경험이나 다른 나라의 법제도 및 관리 방법에 의존하기도 어렵다. 또한 첨단산업은 원재료나 제조공정이 기존의 일반적인 제조업과는 다른 경우가 많아 기존의 안전보건관리 제도를 그대로 적용하기 어렵거나 기존의 안전보건관리 방법이 맞지 않는 경우도 많다. 반면 고위기술 부문의 첨단산업에 관한 유해위험요인의 특성이나 산업안전보건관리 방안에 관한 연구는 거의 이루어지지 않고 있다. 향후 고위기술 부문의 발전 및 투자 확대 가능성을 고려할 때 고위기술 부문의 첨단산업에 대한 유해위험요인을 식별하고 그 특성을 파악하는 한편 적절한 안전보건관리 방안에 대한 연구가 시급한 실정이다. 고위기술 부문의 첨단산업 분야로 갈수록 범용기술보다는 업종별로 특화된 기술과 고유한 제조공정을 가진다. 따라서 고위기술 부문의 첨단산업은 세부 업종별로 유해위험요인과 공정특성의 특성을 파악하고 그에 따른 적절한 안전보건관리 방안을 마련해야 한다.

고위기술 분야 중 의약품 제조업도 다른 일반적인 제조업뿐만 아니라 첨단산업 분야와도 원재료와 공정의 특성이 상당히 다르다. 특히 최근 국내에서 미래 신산업 분야로 투자가 크게 증가하고 있는 바이오의약품 제조업은 공정 및 유해위험요인의 특성이 다른 제조업은 물론 기존의 합성의약품 제조업과도 다르다. 따라서 바이오의약품 제조업의 안전보건관리는 기존의 안전보건관리와 함께 새로운 전략과 접근방법이 요구된다.

〈표 1〉 제조업의 기술 수준 산업군별 세부 업종

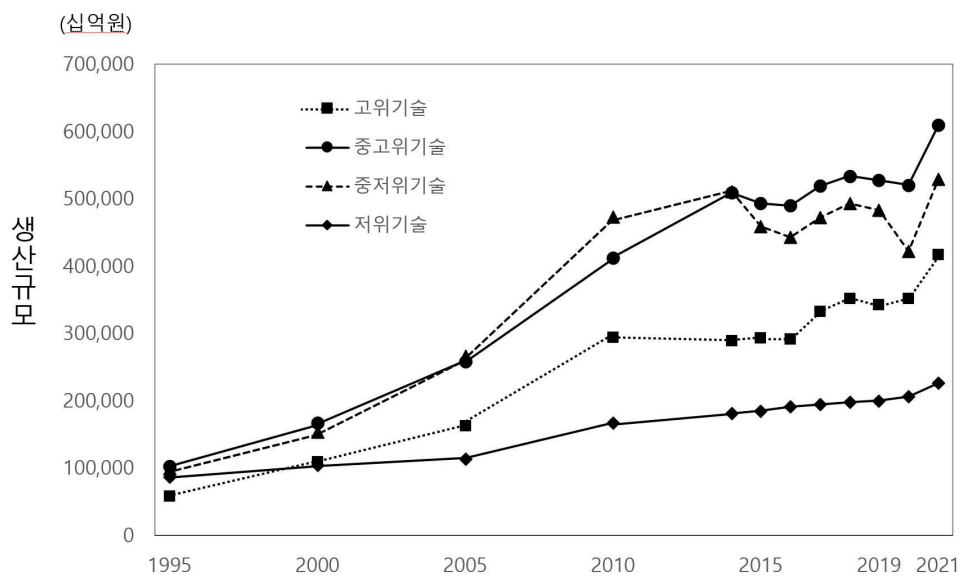
산업군 구분	세부 업종
고위기술	의약, 반도체, 디스플레이, 컴퓨터, 통신기기, 가전, 정밀기기, 전지, 항공
중고위기술	석유화학, 정밀화학, 기타 전자부품, 전기기기, 일반목적 기계, 특수목적기계, 자동차, 철도, 기타 수송 장비
중저위기술	석유정제, 고무, 플라스틱, 유리, 세라믹, 시멘트, 기타 비금속광물, 철강, 비철금속, 주조, 조립금속, 조선
저위기술	음식료, 담배, 섬유, 의류, 가죽·신발, 목재, 제지, 인쇄, 가구, 기타 제조업

〈표 2〉 제조업의 기술 수준 산업군별 생산 규모

산업군 구분	생산 규모(십억원)			
	2010	2015	2020	2021 (%)
고위기술	293,881	293,194	351,497	417,224 (23.4)
중고위기술	412,134	492,633	520,172	609,599 (34.2)
중저위기술	473,386	458,510	421,770	528,744 (29.7)
저위기술	166,303	184,747	206,238	225,716 (12.7)
계	1,345,703	1,429,085	1,499,678	1,781,283 (100)

〈표 3〉 고위기술 부문의 세부제조업별 생산 규모

산업군 구분	생산 규모(십억원)				
	2010	2015	2020	2021	(%)
반 도 체	61,401	79,757	141,744	178,659	(42.8)
디스플레이	86,405	61,869	59,389	66,047	(15.8)
가 전	29,106	34,503	34,383	37,102	(8.9)
전 지	5,945	10,343	28,036	35,208	(8.4)
통신기기	71,623	61,334	27,470	33,004	(7.9)
정밀기기	14,799	20,010	26,584	30,206	(7.2)
의 약	13,516	16,489	25,429	28,424	(6.8)
항 공	4,376	5,947	5,477	5,191	(1.2)
컴 퓨 터	6,709	2,943	2,983	3,383	(0.8)
고위기술	293,881	293,194	351,497	417,224	(100)



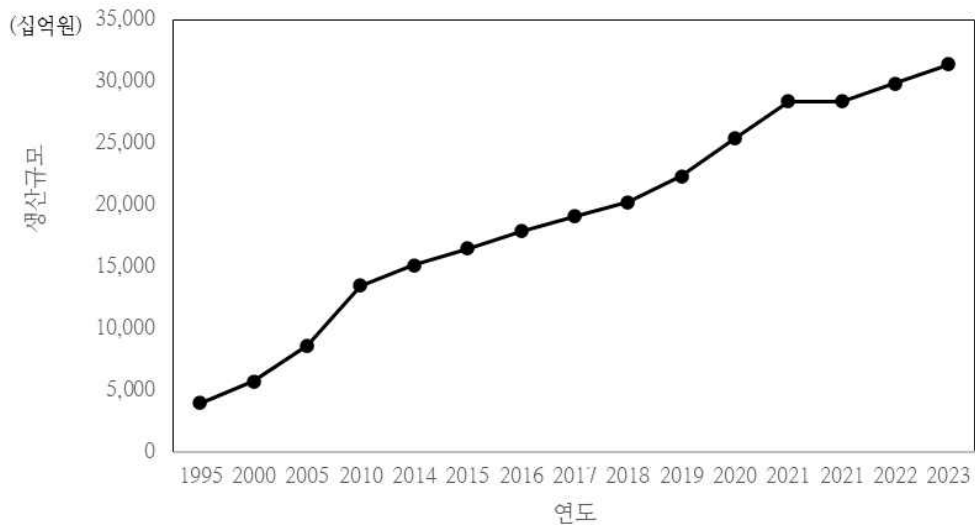
[그림 1] 제조업의 기술 수준 산업군별 연도별 생산 규모 추이.

2) 의약품 제조업의 규모 및 현황

우리나라 의약품 시장 규모는 <표 4> 및 [그림 2]에서 보는 바와 같이 2010년 13조 5,000억 규모였으나 2023년에는 31조 4,500억원 규모로 2.3배 증가하였다(주요산업동향지표, 2023.12, 식품의약품안전처, 2024).

<표 4> 국내 의약품의 생산 규모

연도	생산 규모(십억원)
1995	3,970
2000	5,752
2005	8,654
2010	13,516
2014	15,139
2015	16,489
2016	17,906
2017	19,087
2018	20,239
2019	22,338
2020	25,429
2021	28,424
2021	28,424
2022	29,860
2023	31,451



[그림 2] 연도별 의약품 시장 규모.

국내 의약품 제조업 종사자 수도 <표 5>와 같이 2007년 31,549명에서 2022년 62,849명으로 15년 동안 31,300명 증가하였다. 사업체 수도 2007년 780개에서 2022년 1,428개로 15년 동안 648개 증가하였다. 또한, 사업체 수 대비 종사자 수도 2007년 40.4명에서 2022년 44.0명으로 증가하였다(고용노동부 사업체노동실태현황).

<표 6>과 같이 사업체 규모별 종사자 수 현황을 보면 1,000인 이상 규모 업체 종사자는 2013년부터 생겼으며, 2022년 기준 50~300인 규모에서 종사자 수가 29,394명으로 제일 많고, 두 번째로 종사자 수가 많은 5~50인 미만 규모 12,289명 보다 2배 이상 많다. 이를 보면 국내 의약품 제조업은 50~300인 규모 업체 위주로 형성되어있음을 알 수 있다.

또한, [그림 3]과 같이 사업장 규모별 종사자 수의 증가세를 보면 50~300인 규모, 300인~1,000인 규모 그리고 1,000인 이상 규모의 증가세가 그 외 규모에 비하여 그 증가세가 가장 크고 이는 제약업체의 규모가 점점 커가고 있음을 알 수 있다.

연도별 의약품 제조업의 총생산(GDP)은 <표 7>과 같이 2007년 13조 4,330 억원에서 2022년 31조 890억원으로 15년 동안 17조 656억원 증가하였다

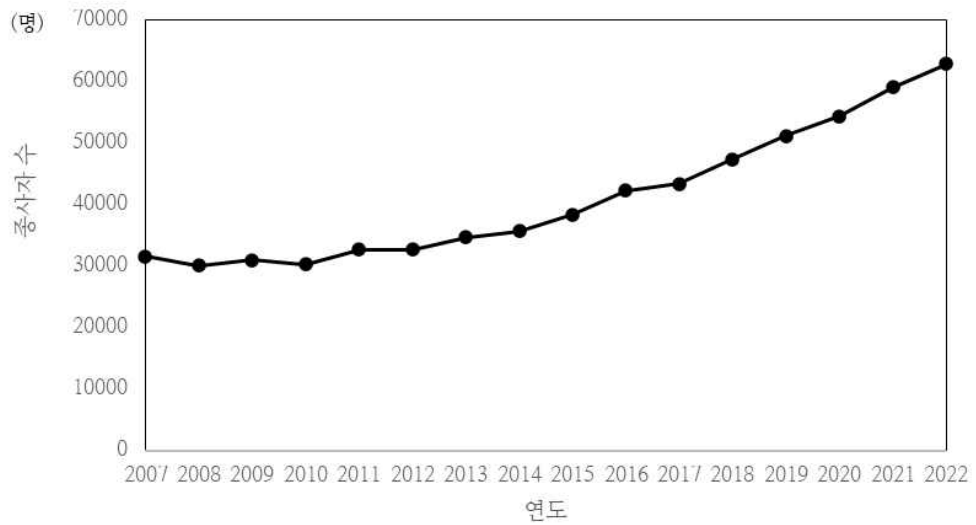
(식품의약품안전처, 의약품 생산 및 수출 수입 실적). 그리고 [그림 6]과 같이 2007년부터 2022년까지 연도별 의약품 등 제조업 GDP 추이는 2007년부터 2020년까지 지속 증가하다가 2021년에 소폭 감소한 후 2022년에 다시 증가하였다. 또한, 국내 전체 제조업의 GDP 대비 의약품 등 제조업의 GDP 비율을 보면 2007년 4.84%에서 2022년 5.61%로 국내 제조업에서 의약품 등 제조업의 비중이 증가할 것으로 전망된다.

〈표 5〉 연도별 국내 의약품 제조업 종사자 수와 사업체 수

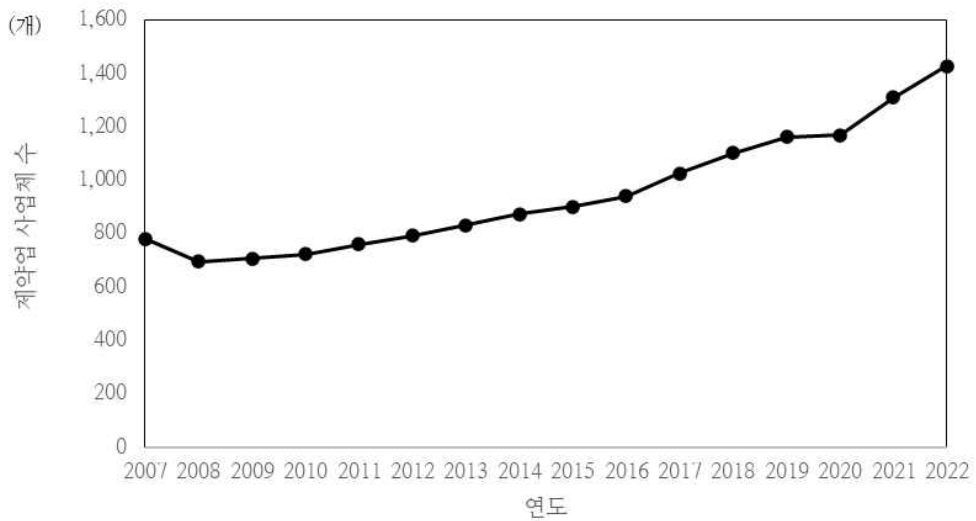
연도	종사자 수(명)	사업체 수(개)	사업체 수 대비 종사자 수 (명)
2007	31,549	780	40.4
2008	30,041	696	43.2
2009	30,977	707	43.8
2010	30,233	723	41.8
2011	32,619	761	42.9
2012	32,708	793	41.2
2013	34,690	831	41.7
2014	35,644	874	40.8
2015	38,406	902	42.6
2016	42,234	941	44.9
2017	43,329	1,025	42.3
2018	47,319	1,103	42.9
2019	51,164	1,163	44.0
2020	54,351	1,168	46.5
2021	59,031	1,309	45.1
2022	62,849	1,428	44.0

〈표 6〉 사업체 규모별 연도별 의약품 제조업 종사자 수

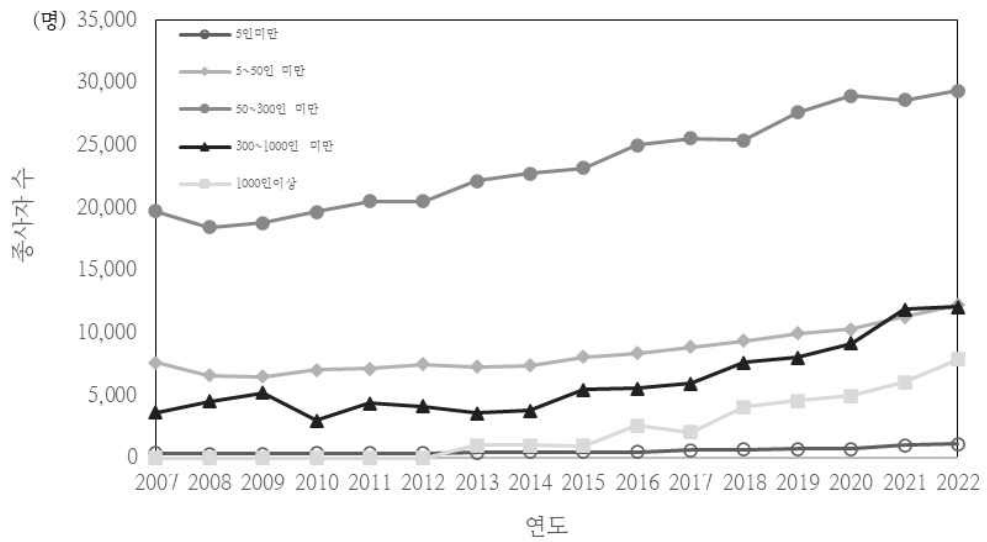
연도	사업장 규모별 종사자 수(명)					
	5인 미만	5~50인 미만	50~300인 미만	300~1,000인 미만	1,000인 이상	합계
2007	437	7,665	19,791	3,656	—	31,549
2008	364	6,618	18,494	4,565	—	30,041
2009	371	6,530	18,821	5,255	—	30,977
2010	420	7,070	19,711	3,032	—	30,233
2011	432	7,194	20,558	4,435	—	32,619
2012	416	7,549	20,582	4,161	—	32,708
2013	489	7,346	22,182	3,618	1,055	34,690
2014	537	7,453	22,791	3,809	1,054	35,644
2015	520	8,102	23,248	5,518	1,018	38,406
2016	529	8,416	25,033	5,601	2,655	42,234
2017	687	8,920	25,616	6,012	2,094	43,329
2018	727	9,394	25,437	7,660	4,101	47,319
2019	783	10,004	27,667	8,076	4,634	51,164
2020	777	10,342	28,994	9,227	5,011	54,351
2021	1,045	11,308	28,640	11,932	6,106	59,031
2022	1,144	12,289	29,394	12,100	7,922	62,849



[그림 3] 연도별 국내 의약품 제조업 종사자 수 추이.



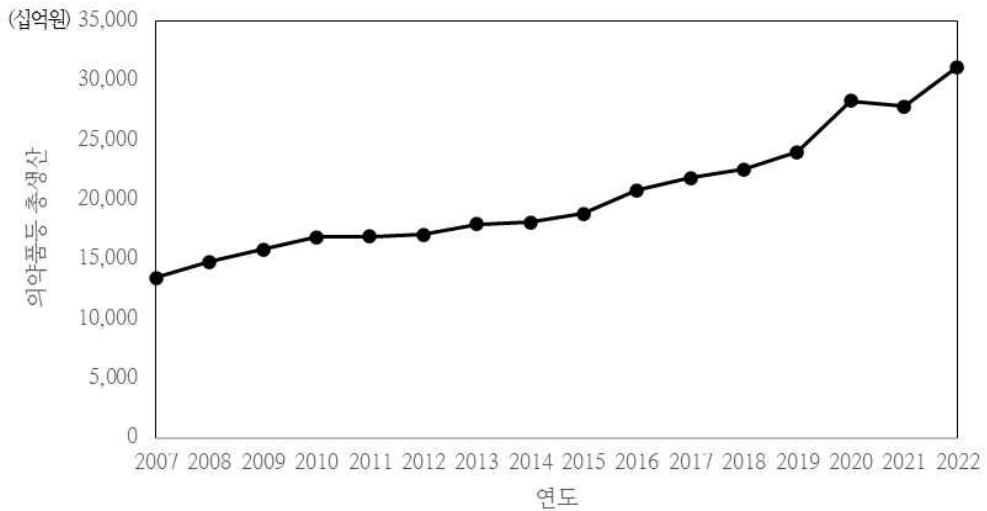
[그림 4] 연도별 국내 의약품 제조업 사업체 수 추이.



[그림 5] 사업체 규모별 연도별 의약품 제조업 종사자 수 추이.

〈표 7〉 연도별 국내 제조업 GDP와 의약품 등 제조업 GDP

연도	제조업 GDP(십억원)	의약품 등 제조업 GDP(십억원)	의약품 등 제조업 GDP 비중(%)
2007	277,678	13,433	4.84
2008	295,735	14,751	4.99
2009	310,677	15,820	5.09
2010	362,908	16,866	4.65
2011	392,191	16,878	4.3
2012	400,810	17,034	4.25
2013	417,015	17,921	4.3
2014	422,654	18,077	4.28
2015	441,134	18,826	4.27
2016	458,831	20,753	4.52
2017	494,645	21,828	4.41
2018	505,650	22,553	4.46
2019	485,401	23,971	4.94
2020	480,917	28,281	5.87
2021	530,170	27,827	5.25
2022	554,105	31,089	5.61



[그림 6] 연도별 국내 의약품 제조업 총생산(GDP) 추이.

〈표 8〉과 같이 2018년 매출액 기준 세계 상위 20개 제약업체를 보면 일본의 다케다사를 제외하고 19개 업체의 본사 소재지가 미국과 유럽 국가에 있고, 이들의 창립 연도는 1885년~2000년으로 최대 100년 이상 의약품 제조업을 영위해 온 것을 알 수 있다(식품의약품안전처, 의약품 생산 및 수출·수입 실적).

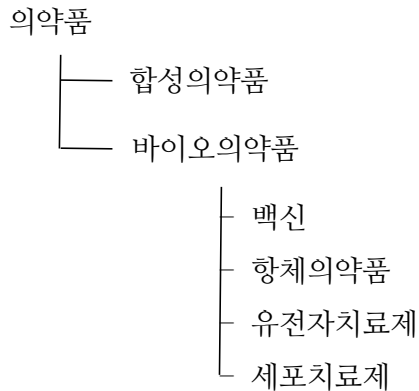
2018년 연간 매출액 1위인 존슨앤존슨사의 2018년 연간 매출액은 516억 달러로 우리나라 원으로 환산 시 약 76조원이다. 이는 2022년 국내 의약품 등 제조업 GDP인 31조원 대비 2배 이상이다. 또한, 상위 10개 사의 연간 매출액은 모두 2022년 국내 의약품 제조업 GDP와 유사하거나 그 이상임을 알 수 있다. 이를 보아 미국과 유럽이 타 국가 또는 지역보다 의약품 제조업이 크게 발전하였으며, 의약품 제조업을 위한 선진적인 안전보건관리 체계를 구축하고 있음을 추정할 수 있다. 따라서 국내 의약품 제조업의 안전보건관리의 취약점을 분석한 후 이를 강화하기 위해서 미국과 유럽 국가의 관련 문헌과 사례를 연구할 필요가 있다.

〈표 8〉 세계 상위 20개 제약업체(2018년 매출액 기준)

순위	업체명	본사 소재지	창립 연도	매출액 (십억 달러)
1	존슨앤존슨	미국	1886	51.6
2	노바티스	스위스	1996	48.3
3	화이자	미국	1849	48.2
4	로슈	스위스	1896	43.7
5	머크	독일	1668	40.1
6	애브비	미국	1894	40.0
7	사노피	프랑스	1973	39.6
8	글락소스미스클라인	영국	2000	39.5
9	길리어드사이언스	미국	1987	29.5
10	릴리	미국	1876	29.3
11	암젠	미국	1980	27.0
12	노보노디스크	미국	1923	26.3
13	다케다	일본	1781	26.2
14	아스트라제네카	영국	1999	24.8
15	브리스톨마이어스스콧	미국	1887	24.7
16	테바	미국	1901	22.8
17	베링거인겔하임	독일	1885	19.0
18	바이엘	독일	1863	18.8
19	밀란	미국	1961	14.2
20	엘리간	미국	1983	14.0

3) 의약품의 분류

의약품은 다음과 같이 크게 합성의약품과 바이오의약품으로 분류할 수 있으며, 바이오 약품은 백신, 항체의약품, 유전자치료제, 세포치료제 등으로 세분된다.



합성의약품은 우리가 익숙히 접할 수 있는 감기약, 진통제, 항생제 등이 있으며, 화학적인 합성 또는 혼합을 통해 생산되는 저분자량을 가지는 의약품으로 주로 환자에게 경구로 투여된다. 바이오의약품은 사람 또는 다른 생물체에서 유래하는 원료를 사용하여 생물학적인 공정을 통해 단백질 등 고분자량을 가지는 의약품으로 주로 주사를 통해 환자에게 투여된다.

4) 의약품 제조업의 특징

의약품 제조업은 <표 9>와 같이 일반적인 제조업과 다른 4가지 특징이 있다.

첫째, 의약품 제조공정 및 절차는 엄격한 기준과 절차가 있으며 외부로부터 통제를 받는다. 국내 의약품 제조업의 상당수는 외국의 제약사로부터 생산을 위탁받거나 허가를 받아 특정 의약품을 생산하는 경우가 많다. 이런 경우 원재료는 물론 제조공정 하나하나가 외국의 제약사에서 규정하거나 제시하는 바를 준수하여야 한다. 또 다른 통제는 식품의약품안전처가 도입한 GMP 제도

이다. GMP 제도란 Good Manufacturing Practice의 약자로 우수한 의약품을 제조하고 공급하고, 의약품으로 발생할 수 있는 피해로부터 최종 소비자를 보호하기 위하여 의약품 제조자가 품질관리 전반에 걸쳐 준수하여야 하는 사항을 규정한 기준이다. 따라서 의약품 제조업은 임의로 공정과 절차를 삭제, 변경, 추가하기 어렵다. 이러한 제약은 의약품 제조업의 안전보건관리에 직·간접적으로 영향을 미친다. 특히 작업장의 안전보건을 위해 공정 또는 작업환경을 개선하고자 할 때, 외부의 기준이나 GMP 기준에 위반되지 않도록 모든 과정을 검증하고 이와 부합하도록 해야 할 의무가 있기 때문에 타 제조업에 비하여 작업환경 및 조건을 개선하는 데 어려움이 있다. 이러한 배경으로 인하여 일반적으로 의약품 제조업은 보수적인 문화가 지배하고 있으며, 이러한 보수적 문화는 종종 작업장의 설비나 조건 등을 변경하는 것을 어렵게 한다.

둘째, 의약품 제조업은 연구개발 실험실이 많다. 일부 의약품 제조업은 제조공정보다 연구개발 실험실이 더 많거나 규모가 더 큰 경우도 있다. 특히 신약 개발 분야나 바이오의약품 분야의 사업장에는 연구개발 실험실이 많다. 연구개발 실험실은 화학물질 종류도 많고, 새로운 화학물질을 사용하거나 신규로 합성하는 경우도 많다. 따라서 기존의 화학물질 취급사업장 및 작업장 관리방식으로 안전보건관리가 적절하지 않을 수 있다.

셋째, 의약품 제조업의 제조공정은 수작업에 의존하는 경우가 의외로 많은 점이다. 물론 자동화 라인도 있지만 원료 투입 등 많은 공정이 수작업으로 이루어지고 있고, 실험 작업 또한 대부분 수작업임에 따라 작업자 근골격계에 부담이 있을 수 있다. 하지만 이러한 수작업은 대부분 산업안전보건법상 근골격계 부담 작업에 해당하지 않아 현재의 관리방식으로는 한계가 있다.

마지막으로 의약품 제조공정을 보면 다양한 유해인자가 존재하고 있다. 합성의약품과 바이오의약품 제조 시 모두 국내외 노출기준이 없는 원료의약품(API)을 취급하며, 특히 바이오의약품의 경우, 생물체를 이용한 공정으로 약을 제조하기 때문에 생물학적 유해인자 관리가 필요하다. 하지만 산업안전보건계에서 이를 연구하고 대비하는 모습이 없는 실정이다.

〈표 9〉 의약품 제조업의 주요 특징

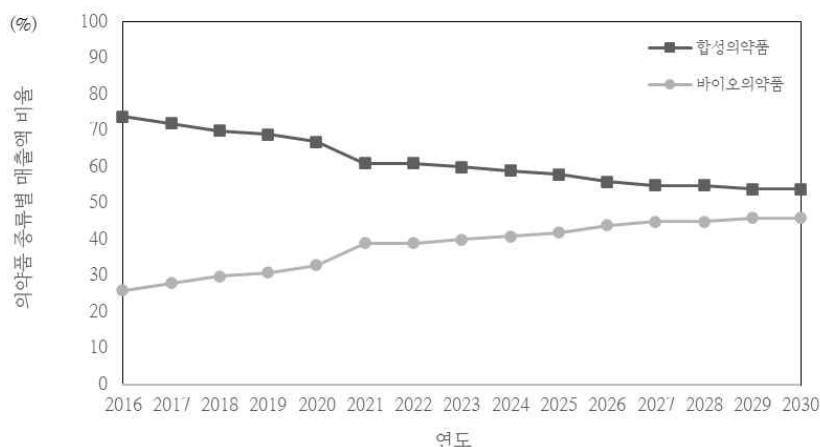
구분	내용
의약품 제조 및 품질관리 기준 (GMP)	- 모든 제약공정은 GMP 규정이 적용됨에 따라 공정 개선/변경의 어려움 · 변경 시 전 단계 Validation 실시와 문서화 후 규제기관 또는 고객사 검증 필요 - 수작업 개선을 위한 공정 변경이 어려움
다수의 실험실 존재	- GMP에 따라 투입되는 모든 원료, 공정 전 단계 샘플, 클린룸 환경 및 물품에 대한 품질 분석 실험 실시 - Lab Scale의 공정 개발 및 연구 실시
다수의 수작업	- 자동화된 공정이 도입되어 있으나 원료 투입, 실험 작업 등 여전히 많은 수작업이 존재 - 특히, 이러한 수작업은 법상 근골격계 부담 작업에서 제외됨
원료의약품 (API)과 생물체 취급	- 원료의약품(API) 등 국내외 노출기준이 없는 물질 취급 · 임상실험 시, 인체 투여 방법에 대한 유해성만 검증 - (바이오제약의 경우) 유전자변형생물체 또는 바이러스와 같은 감염성 생물체 취급

합성의약품과 바이오의약품의 특징을 〈표 10〉과 같이 제조방법, 치료효과, 투여 후 안정성, 비임상 시험 그리고 투약 방법으로 구분하여 비교하면 합성의약품은 원료물질의 화학적인 합성 또는 혼합을 통해 제조되기 때문에 그 유해인자가 원료의약품(API) 외 종래의 제조업과 유사하다. 바이오의약품은 합성의약품과 달리 생물체를 활용한 제조공정으로 만들어지기 때문에 원료의약품(API)과 생물체에 대한 관리가 필요하다. 글로벌 전체 의약품 중 합성의약품과 바이오의약품 매출 비중을 보면 [그림 7]과 같이 2016년 이후 전체 의약품 시장에서 바이오의약품의 비중이 계속 커지고 있으며, 이는 종래 합성의약품에서 바이오의약품으로 시장 흐름이 변화하고 있는 것을 알 수 있다(한국바이오의약품협회, 2023).

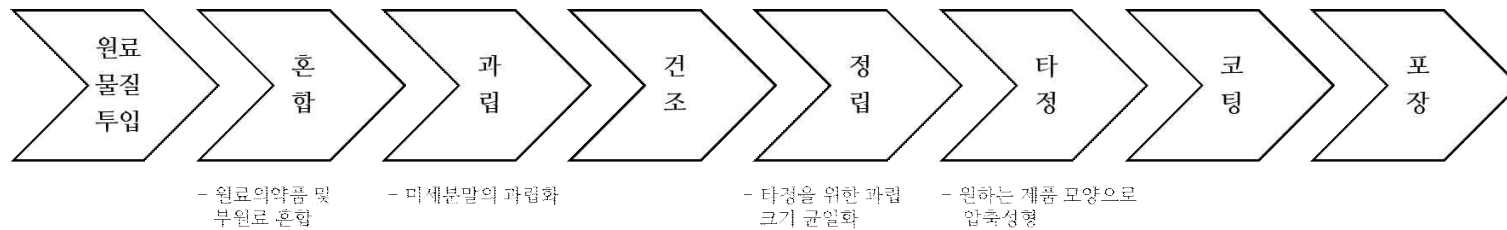
〈표 10〉 합성의약품과 바이오의약품 비교

구분	합성의약품	바이오의약품
제조 방법	• 간단한 화학적 합성 • 상대적 낮은 제조 비용 발생	• 복잡한 제조과정 필요 • 높은 제조 비용 발생
치료 효과	• 상대적으로 명확한 약리기전 • 대다수 사람에게 일관적인 효과 기대	• 약리기전이 불확실하거나 복잡함 • 환자별 맞춤형 치료 가능
투여 후 안전성	• 약물 특이적 또는 약물 대사와 관련된 이상반응이 있음	• 생물체 유래물로 고유독성은 낮으나 면역 거부, 종양 발생 등 이상반응이 있음 • 장기 안전성 결과가 상대적으로 매우 부족
비임상 시험	• 동물 시험을 통한 약물의 독성과 효과 예측 가능	• 동물 시험으로 인체 결과 예측에 한계
투약 방법	• 대부분 경구 등 일반적 경로	• 대부분 주사 주입

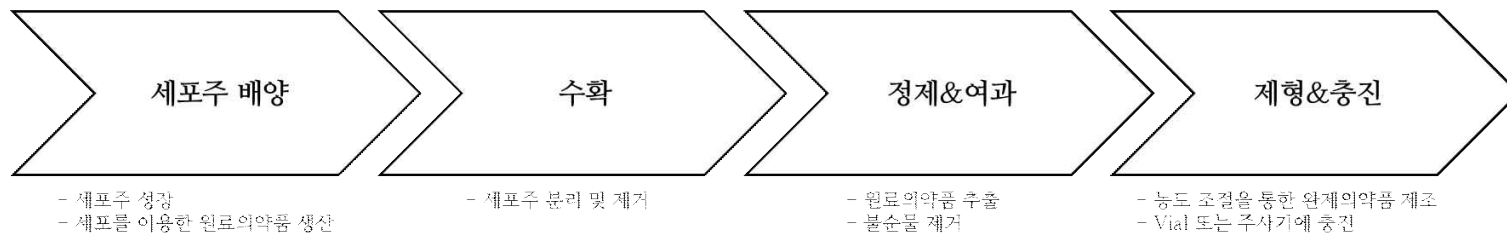
각 의약품별 제조공정을 보면 합성의약품 제조공정은 [그림 8]과 같이 원료 투입부터 포장까지 크게 7단계로 이뤄지고 원료들의 화학적 합성 또는 혼합을 통해 분말 형태의 원료를 알약 또는 캡슐 등 원하는 모양으로 만들어진다. 바이오의약품 제조공정은 [그림 9]와 같이 크게 4단계로 이뤄지며 의약품을 생산할 생물체를 배양하고 이후 생물체 및 불순물 제거한 후 정제된 의약품을 주로 바이알 또는 주사기에 충전하게 된다.



[그림 7] 연도별 바이오의약품 글로벌 매출 비중 현황과 전망(2023).



[그림 8] 합성의약품 제조공정 모식도.



[그림 9] 바이오의약품 제조공정 모식도.

제 2 절 의약품 제조공정의 유해위험요인과 산재 발생 현황

1) 의약품 종류별 제조공정 유해위험요인 분석

〈표 11〉과 같이 합성의약품 제조공정의 단계별 유해인자를 보면 원료의약품(API) 취급 외에 일반적인 화학물질, 근골격계 부담 작업, 소음 등 종래 제조업과 유해인자의 종류가 유사한 것을 알 수 있다. 하지만 〈표 12〉와 같이 바이오의약품 제조공정의 경우 생물학적 공정으로 인해 제조할 약의 종류에 따라 다양한 유전자변형생물체 또는 감염성 생물체를 취급하며 원료의약품(API)과 생물체를 취급한다. 이는 타 제조업의 유해인자 종류와 비교할 시 가장 큰 차이점이다. 따라서 바이오의약품 제조공정을 기반으로 물리적, 화학적, 생물학적 유해인자로 구분하여 정리하면 하기와 같다.

첫 번째 근골격계 부담 작업과 소음 등 물리적인 유해인자가 있다. 이는 기존의 타 고위기술제조업과 유사한 면이 있으나, GMP 특성으로 인해 작업 현장 또는 공정 개선이 어려워 기존 산업안전보건법을 기반한 안전보건관리 방안으로 관리하는 것에 한계가 있다.

두 번째 국내외 노출기준이 없는 유해한 원료의약품(API) 취급이 있다. 현재 산업안전보건법, 화학물질관리법, 약사법 등 국내법상 원료의약품(API)에 대한 안전보건관리 기준이 없다. 그래서 이러한 노출기준이 없는 약제에 대하여 어떻게 그 위험성을 평가하고 관리해야 하는지 미국, 유럽의 선진 사례를 연구하고 이를 국내에 적용시킬 필요가 있다.

마지막으로 유전자변형생물체 또는 감염성 생물체 등 생물학적인 유해인자이다. 이는 실험실과 제조 현장 두 가지로 나누어 볼 수 있다.

실험실은 산업안전보건법 외 연구실 안전에 관한 법률과 유전자변형생물체의 국가 간 이동 등에 관한 법률에서 명시된 생물안전등급(BSL, Bio Safety Level)에 따라 실험실 시설과 운영 기준을 적용하여 안전보건관리가 가능할 것이다.

제조 현장은 외부 환경으로부터 제품의 오염을 방지하기 위해 클린룸 또는 밀폐 공정을 도입하고 있는데 밀폐 공정으로 투입하기 전 작업자가 직접 생

물체를 취급해야 한다. 이때 취급 방법과 양은 실험실과 유사한 규모로 이뤄지고 있으나, 연구실험실 안전에 관한 법률에서 제조 현장은 적용 제외되기 때문에 산업안전보건법 또는 그 외 제도적 규정이 마련되어야 한다. 또한 AAV (Adeno-Associated Virus) 바이러스 또는 mRNA 유전자 등을 활용한 유전자치료제와 세포치료제의 경우 새로운 형태의 산업안전보건계에 잘 알려지지 않은 생물체와 유전물질을 취급하게 되며 이에 대한 위험성 평가 및 작업자 노출관리 방안 수립이 필요하다.

〈표 11〉 합성의약품 제조공정별 주요 유해인자

공정 단계	작업 내용	주요 유해인자
혼합	원료의약품(API) 및 부원료 혼합	원료의약품(API) 및 화학물질, 수작업(근골격계 부담)
과립	분말을 크기가 더 큰 입자(과립) 상태로 만들	
건조	과립 시 투입된 수분 제거	
정립	타정 전 과립의 크기를 균일하게 함	
타정	과립 또는 분말을 원하는 모양으로 압축성형	
코팅	약효성분 보호와 보관 조건 향상을 위해 코팅	
포장	최종 용기에 포장	
품질 검사	전 공정에 대한 실험실 내 품질 Test 수행	원료의약품(API) 및 화학물질, 수작업(근골격계 부담)
시설 유지관리	—	소음(펌프 등 장비 작동음), 열 스트레스, 기계 장치 사고 위험
사무 업무	—	장시간 컴퓨터 작업(근골격계 부담), 피로 등

〈표 12〉 바이오의약품 제조공정별 주요 유해인자

공정 단계	작업 내용	주요 유해인자
배양	원하는 원료의약품(API)을 만드는 생물체의 성장	유전자변형생물체 또는 감염성 생물체, 원료의약품(API) 및 화학물질, 수작업(근골격계 부담)
수확	원심분리기를 활용한 생물체 분리	
정제 및 여과	크로마토그래피를 활용하여 원하는 원료의약품(API) 추출 및 불순물 제거	
충전	Vial 또는 주사기에 의약품 충전	
품질 검사	전 공정에 대한 실험실 내 품질 Test 수행	유전자변형생물체 또는 감염성 생물체, 원료의약품(API) 및 화학물질, 수작업(근골격계 부담)
시설 유지관리	-	소음(펌프 등 장비 작동음), 열 스트레스 기계 장치 사고 위험
사무 업무	-	장시간 컴퓨터 작업(근골격계 부담), 피로 등

2) 국내 의약품 제조업의 산재 발생 현황 분석

2015년부터 2023년까지 의약품 제조업의 산재 신청 건수와 승인/불승인 건수 현황은 <표 13>과 같이 2015년에는 총 76건이 산재 신청되었고 이 중 65건이 승인 또는 일부 승인을 받았으며, 2023년에는 총 167건이 신청되었고 이 중 150건이 승인을 받았다(근로복지공단, 2024). 2015년과 2023년의 산재 신청과 승인 건수 차이를 보면 신청 건수는 91건 증가하였고, 승인 건수는 85건 증가하였다. 그리고 그 추이는 2018년부터 2021년까지 산재 신청과 승인 및 일부승인 건수가 지속 증가하다가 2021년에 소폭 감소하고 2022년 다시 증가하다가 2023년에 다시 감소하였다. 산재 승인율의 경우 2021년 89.1%와 2023년 89.8%를 제외하고 2017년부터 2023년까지 전부 90% 이상이다.

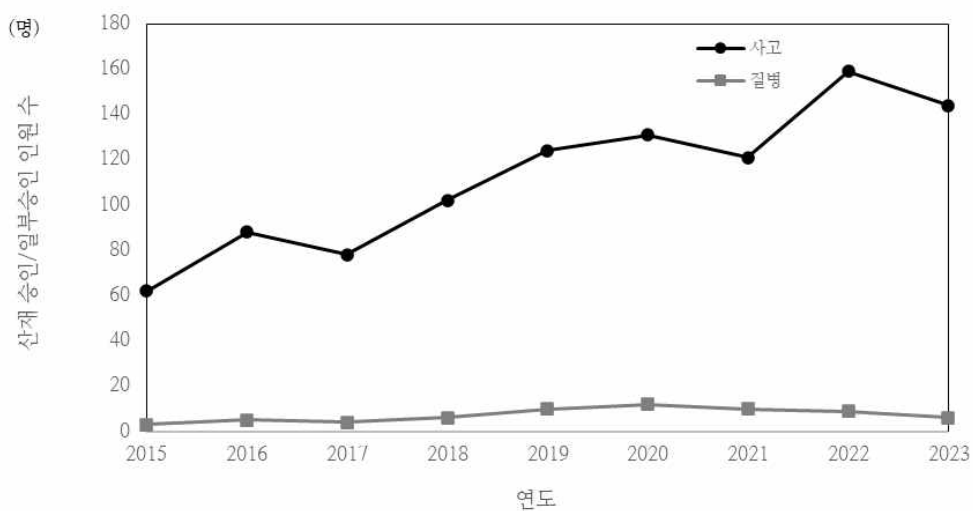
2023년 사고와 직업성 질병의 산재 승인 건수를 비교하면 <표 13>과 같이 사고는 144건, 직업성 질병은 6건으로 사고로 인한 산재 건수가 직업성 질병 대비 약 24배 많은 것을 알 수 있다. 그리고 [그림 10]과 같이 연도별 추이를 보면 사고가 직업성 질병 대비 산재 승인 건수가 10배 이상 많다. 이는 국내 의약품 제조업에서는 타 제조업과 유사하게 직업성 질병보다는 사고로 인한 산재 발생이 많은 것을 알 수 있다.

근로복지공단 산재 건별 사업장 규모 데이터가 반영된 2017년부터 2023년까지 발생한 사업장 규모별 산재 현황 통계를 보면 사고는 <표 14>와 같이 2017년~2023년 동안 50인~300인 규모에서 457건으로 가장 많이 발생하였으며 전체 사고 859건 중 53.2%를 차지하고 있다. 직업성 질병은 <표 15>와 같이 2017년~2023년 동안 발생한 직업성 질병 산재 승인 건수를 사업장 규모별로 분석하면 50인~300인 규모가 총 57건 중 34건으로 전체 직업성 질병의 59.6%를 차지하고 있다. 이는 50~300인 규모의 제약업체에서 시행할 수 있는 안전보건관리 방안이 필요하다.

의약품 제조업에서 발생한 직업성 질병명별 산재 승인 건수를 보면 <표 16>과 같이 2015년부터 2023년까지 근골격계 질환이 48건으로 전체 65건 중 73.8%를 차지하며, 두 번째로 많은 정신질환 및 자해행위 9건보다 5배 이상이다. 이는 의약품 제조업의 특징 중 수작업과 관련된 것으로 보인다.

〈표 13〉 연도별 의약품 제조업 산재 현황

연도	신청 건수	승인/일부 승인 건수			불승인 건수	승인 비율(%)
		소계	사고	질병		
2015	76	65	62	3	11	85.5
2016	105	93	88	5	12	88.6
2017	90	82	78	4	8	91.1
2018	118	108	102	6	10	91.5
2019	143	134	124	10	9	93.7
2020	151	143	131	12	8	94.7
2021	147	131	121	10	16	89.1
2022	178	168	159	9	10	94.4
2023	167	150	144	6	17	89.8
합계	1,175	1,074	1,009	65	101	91.4



[그림 10] 연도별 국내 의약품 제조업 산재 유형별 승인 건수 추이.

〈표 14〉 2017년~2023년 동안 사업장 규모별 사고 승인 건수

사업장 규모	사고 피해자 수(명)	(%)
5인 미만	33	(3.8)
5~30인 미만	143	(16.6)
30~50인 미만	105	(12.2)
50~100인 미만	170	(19.8)
100~300인 미만	287	(33.4)
300~500인 미만	89	(10.4)
500~1,000인 미만	26	(3.0)
1,000인 이상	6	(0.7)
합계	859	(100.0)

〈표 15〉 2017년~2023년 동안 사업장 규모별 직업성 질병 승인 건수

사업장 규모	질병자 수(명)	(%)
5인미만	1	(1.8)
5~30인 미만	7	(12.3)
30~50인 미만	4	(7.0)
50~100인 미만	14	(24.6)
100~300인 미만	20	(35.1)
300~500인 미만	5	(8.8)
500~1,000인 미만	6	(10.5)
합계	57	(100.0)

〈표 16〉 2015년~2023년 동안 직업명별 승인 건수

사업장 규모	질병자 수(명)	(%)
근골격계 질환	48	(73.8)
정신질환 및 자해행위	9	(13.8)
뇌혈관 질환	5	(7.7)
호흡기 질환	2	(3.1)
난청	1	(1.5)
합계	65	(100.0)

〈표 17〉 연도별 의약품 제조업의 근골격계 질환 승인 건수

연도	근골격계 질환 승인 건수
2015	3
2016	4
2017	4
2018	5
2019	6
2020	10
2021	6
2022	5
2023	5
합계	48

제 3 절 해외 의약품 제조업 안전보건관리 사례

1) 해외 문헌 조사

학술연구정보서비스(RISS)를 통해 미국, 유럽 국가의 의약품 제조업의 안전 보건관리에 대한 문헌을 조사하기 위해 <표 18>의 기준으로 검색하였을 시 가장 관련성이 높은 문헌 14개를 찾을 수 있었다.

조사된 14개 문헌을 <표 19>와 같이 유해물질 평가 및 관리 11개, 작업환경 및 안전설계 1개 그리고 근골격계 질환 관리 2개로 총 세 가지 카테고리 로 분류하였다.

각 분류별 문헌의 주요 내용을 보면 하기와 같다.

첫 번째 유해물질 평가 및 관리 분류에서는 노출기준이 없는 원료의약품(API)에 대하여 노출기준을 설정하고 위험성을 평가하는 방법이 제시되었다. 이는 현재 국내 의약품 제조업의 특징 중 노출기준이 없는 원료의약품(API) 취급에 대한 안전보건관리 방안에 관하여 확인할 수 있었다.

두 번째 작업환경 및 안전설계 분류에서는 첫 번째 분류의 내용을 기반으로 의약품 제조공장 설계하는 방법을 명시하였다.

마지막 근골격계 질환 관리 분류에서는 의약품 제조업이 아닌 제약산업 영업 직의 근골격계 질환 관리에 관한 내용이며, 본 연구에서는 활용하기가 불가하다.

<표 18> 해외 의약품 제조업의 안전보건관리 관련 문헌 검색 기준

구분		내용	비고
RISS 검색 기준	발간 연도	제한 없음	-
	저자 국적	미국 또는 유럽 국가	그 외 국적의 문헌도 일부 포함(인도, 일본)
검색 Keyword		Pharmaceutical + Exposure limit Pharmaceutical + Occupational disease Pharmaceutical + Industrial hygiene Pharmaceutical + Industrial safety	+ : And 조건

〈표 19〉 의약품 제조업 안전보건관리 해외 문헌에 대한 카테고리 분류

No	카테고리 분류	해외 문헌 제목	발간 연도	저자 국적
1	유해물질 평가 및 관리	Occupational exposures to aerosolized Pharmaceuticals and control strategies	1992	미국
2		Health effects of exposure to active pharmaceutical ingredients (APIs)	2003	영국
3		Occupational health in the pharmaceutical industry: an overview	2003	영국
4		Occupational toxicology and the control of exposure to pharmaceutical agents at work.	2003	영국
5		Strategies for preventing occupational exposure to potent compounds	2011	미국
6		Method for reducing environmental, health, and safety risks in API manufacturing based on multiobjective evaluation.	2016	일본
7		Setting Occupational Exposure Limits for Genotoxic Substances in the Pharmaceutical Industry	2016	스위스
8		Applicability of surface sampling and calculation of surface limits for pharmaceutical drug substances for occupational health purposes	2018	프랑스
9		Considerations for setting occupational exposure limits for novel pharmaceutical modalities	2020	미국
10		Challenges in setting permitted daily exposure limits for pharmaceuticals, A review.	2021	인도
11		A simple approach to assess the cancer risk of occupational exposure to genotoxic drugs in healthcare settings	2022	독일
12	작업환경 및 안전 설계	The integrated assessment of occupational risks in a pharmaceutical manufacturing plant.	2012	이탈리아
13	근골격계 질환 관리	Occupational health issues affecting the pharmaceutical sales force	2003	영국
14		Musculoskeletal symptoms in pharmaceutical sales representatives	2009	영국

2) 노출기준이 없는 유해물질의 위험성 평가 및 노출관리 방안

모든 의약품은 [그림 11]과 같은 개발단계를 거쳐 식품의약품안전처, FDA, EMA 등 시판될 국가의 의약품 관련 규제기관의 승인을 받아 출시된다.

전임상 단계에서 동물 또는 세포 실험을 통해 신약 후보 물질의 독성, 약동학 등을 실험하며 임상 단계에서 사람 또는 환자에게 해당 약물을 정해진 경로에 따라 투여하여 해당 약물의 안전성과 약효를 실험한다. 따라서 모든 시판된 의약품은 실험을 통해 정해진 투여 경로에 따라 최대 무독성 용량(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL), 최소 독성 용량(Lowest Observed Adverse Effect Level, LOAEL)과 같은 독성정보가 있고 신약의 경우에도 시판되기 위해서는 반드시 독성정보를 확보해야 함을 알 수 있다.

유해물질 평가 및 관리 분류 11건의 해외 문헌은 의약품의 독성정보와 취급 방법 등을 활용하여 <표 20>과 같이 총 4가지 단계를 통해 물질의 유해성, 물질의 성상, 취급 작업 등 노출 시나리오를 기반한 위험성 평가, 대체물질을 활용한 잠재적 노출 평가 그리고 이를 통한 적합한 노출 관리 전략 수립 및 적용하는 방법을 제시하고 있다.

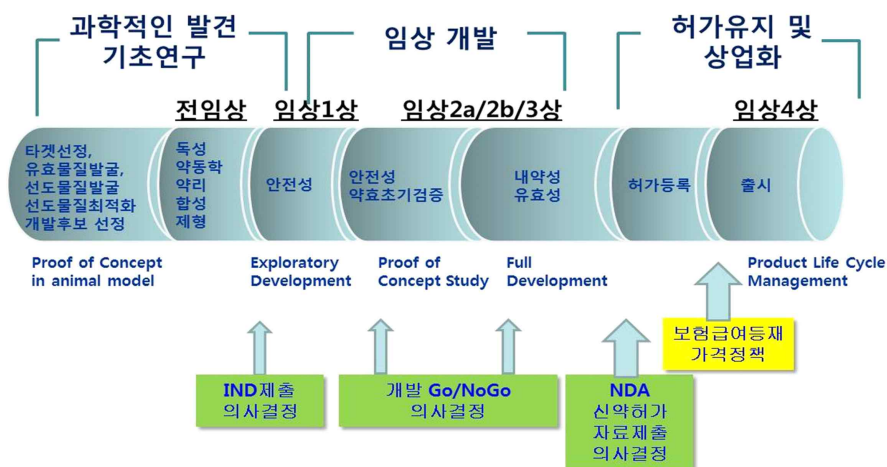
첫 번째 단계는 원료의약품(API)의 독성정보를 기반으로 노출기준을 설정하는 것이다. 단, 노출기준 설정 시 제한점은 해당 약의 독성정보는 정해진 투여 경로(주사 주입, 경구 투여 등)를 기반으로 실험한 값이기 때문에 이는 작업환경에서 작업자에게 노출되는 경로와 상이하다는 것이다. 그래서 이를 보정하기 위해 원료의약품(API)의 독성정보 값을 노출기준으로 변환 시 그 불확실성 계수(UF)를 달리 적용하고 필요시 노출기준을 범위로 정하여 Occupational Exposure Band(OEB) 등급 분류를 제시하고 있다.

두 번째 단계는 각 공정 활동과 비정상적 활동(예: 긴급 수리, 유출 상황)에 대한 노출 시나리오를 작성하는 것이다. 여기서는 각 공정 단계에서 원료의약품(API)의 성상과 취급량, 그리고 밀폐 공정 도입 여부 등을 공정 흐름에 맞춰 시나리오를 작성하여 누락된 작업이 없는지 정성적으로 평가한다.

세 번째 단계는 대체물질을 활용한 잠재적 노출수준 평가이다. 해외에서는 원료의약품(API)의 대체물질로 Lactose 또는 Naproxen sodium을 주로 사용

한다. 이 두 물질은 공기역학적 특성이 원료의약품(API)과 유사하기 때문에 주로 사용된다. 이러한 대체물질을 활용한 모든 단계의 제조공정과 비정상 작업에 대하여 시운전 또는 시뮬레이션을 하면서 작업장 환경에 얼마나 노출되는지 샘플링 및 분석을 통해 정량적으로 평가하는 것이다.

마지막 단계는 각 단계에서 평가된 원료의약품(API)의 노출기준 또는 OEB 등급과 잠재적인 노출수준 평가를 비교하여 공학적 또는 절차적 안전보건 조치를 적용하고 현장을 개선하는 것이다.



[그림 11] 신약 개발단계 흐름도.

〈표 20〉 원료의약품(API)에 대한 위험성 평가 및 노출관리 방법

No	단계	내용
		- 해당 물질의 최대 무독성 용량(NOAEL) 값으로 노출기준(OELs) 계산 $OEL = \frac{NOAEL \text{ (mg / kg)} \times BW \text{ (kg)}}{UF \times V \text{ (m}^3\text{)} \times \alpha \times S}$ NOAEL : no observable adverse effect level BW : Body weight UF : Uncertainty Factor(불확실성 계수) V : Volume of air breathed by a worker in 8 hours(typically, 10 m³ is used as a default) α : Bioavailability(생체이용률) S : Steady-state plasma concentration(정상혈장농도)
1	Evaluating the hazards of existing and new compounds	- 또는, Occupational Exposure Band(OEB) 등급화 관리 Occupational Exposure Limit (μg/m³) 100 20 5 0.5 
2	Conduct risk assessments on all potential exposure scenarios	- 1단계 후 각 공정 활동과 비정상적 활동(예: 긴급 수리, 유출 상황)에 대한 노출 시나리오를 작성 노출 시나리오에 따라 정성적인 위험성 평가 실시
3	Evaluate potential exposures	- 대체물질(ex: Lactose 또는 Naproxen sodium)로 시운전하여 Air/Surface Monitoring을 통한 Containment 장비 성능 및 작업환경에 대한 정량적 평가
4	Implement risk management and control measures	- 1~3단계 실시 후 각 노출기준(또는 OEB 등급)에 맞는 공학적 관리 개선 또는 절차적 관리와 개인보호구 기준 수립 및 적용

〈표 21〉 OEB 등급별 구분 기준 및 노출관리 예시 1

OEB 등급	유해성 강도	노출 가능성(경로)	노출관리 방안
OEB 1	독성이 낮음	작업 중 노출 가능성 낮음 (흡입)	기본적인 환기 시스템, 개인 보호구(PPE) 제공
OEB 2	중간 독성	작업 중 노출 가능성 낮음 (흡입)	
OEB 3	고독성	작업 중 노출 가능성 높음 (흡입)	밀폐형 공정 설비, 국소배기 장치 설치
OEB 4	매우 고독성	작업 중 노출 가능성 높음 (흡입)	밀폐형 공정 설비, 작업자 접근 제한
OEB 5	극독성 (발암성, 유전독성)	작업 중 노출 가능성 높음 (흡입, 경피)	완전 밀폐형 공정 설비(ex: Isolator), 차압 관리, 전동식 호흡기 및 일회용 전신 보호구 제공

〈표 22〉 OEB 등급별 구분 기준 및 노출관리 예시 2

물질 종류	독성 강도	노출 경로	OEB 등급	노출관리 방안
원료의약품(API)	고독성	흡입, 경피	OEB 3	밀폐형 공정 설비, 국소 배기 장치 설치, 방독마스크 제공
유전자변형생물체	중간 독성	흡입, 경피	OEB 2	생물안전작업대(BSC, Bio Safety Cabinet) 설치 및 운영
정제용 버퍼 원료 물질	중간 독성	흡입	OEB 2	국소 배기 장치 사용

제 4 절 국내 타 산업과의 비교 및 시사점

현재 국내 유해물질에 대한 관리는 법정 노출기준 초과 여부에 맞춰져 있다. 다만, 의약품 제조업에서는 노출기준이 없는 원료의약품(API)을 취급하며 종래의 방법으로는 그 위험성을 제대로 평가하고 관리할 수 없다. 따라서 노출기준은 없으나 약이라는 특성을 고려한 해외 사례와 같은 안전보건관리 방안에 대하여 제도적 기반이 마련되어야 한다.

또한, 현재 국내 작업환경측정 방법과 해외 문헌 비교 시 차이점이 2가지 있다.

첫 번째로 국내 작업환경측정은 개인 시료를 샘플링하여 정량분석을 실시하도록 산업안전보건법상 규제되어 있는데, 해외 문헌에서는 개인 시료뿐 아니라 제조 환경 공간의 표면을 샘플링하여 작업장의 오염도를 측정하는 것도 작업환경측정에 포함시키고 있다.

두 번째로 대체물질을 통한 정량분석이다. 현재 산업안전보건법상 신규 작업장 또는 신규 공정 설비가 가동하고 30일 이내 작업환경측정을 해야 하는 의무 조항이 있다. 반면 해외 문헌을 보면 원료의약품(API)은 대부분 분진 형태인 입자상 물질이기 때문에 공기역학적 특성이 유사한 대체물질을 활용하여 신규 공정 설비가 도입되기 전 대체물질로 시운전을 하면서 작업환경측정을 실시한다. 이러한 정량적 분석을 통해 신규로 도입된 밀폐형 공정 설비, 국소배기장치 등 유해물질로부터 작업자 노출을 막아주는 장비의 실제 차폐능력을 사전에 평가하고 취급 예정인 원료의약품(API)의 노출기준 이하로 관리될 수 있는지 확인한다.

상기 두 가지 차이점을 반영한 의약품 제조업의 작업환경측정 방법을 개선하고 이를 제대로 시행하기 위한 제도적 기반 마련이 필요하다.

제 4 장 결 론

본 연구는 국내 의약품 제조업의 현황과 특징, 그리고 제조공정과 주요 유해위험요인을 파악하여, 미래의 신산업으로 주목받고 있는 의약품 제조업의 안전보건관리에 대한 기초자료를 제공하고자 수행하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

첫째, 국내 의약품 제조업은 사업체 수와 종사자 수 그리고 경제적 규모가 지속적으로 성장해 왔으며, 앞으로 성장 가능성이 높은 고부가가치(고위기술)로 분류되고 있다. 연간 종사자 수 증가세는 50~300인 규모, 300인~1,000인 규모 그리고 1,000인 이상 규모에서 증가율이 높았다.

둘째, 의약품은 크게 합성의약품과 바이오의약품으로 구분되는데, 합성의약품 제조는 화학적인 공정과 공법으로 이루어지므로 기존의 산업안전보건 관리 제도나 법 그리고 기술의 적용이 가능하거나 상대적으로 쉬운 편이지만, 바이오의약품 제조는 생물학적인 공정과 공법으로 이뤄지므로 기존의 안전보건관리 법 제도나 기술의 적용이 어려운 경우가 많다.

셋째, 의약품 제조 과정이나 공법은 GMP와 같은 외부의 규정이나 기준을 엄격히 준수해야 하기 때문에 작업환경을 개선하기 위하여 절차나 방법을 변경하거나 기기나 장치 및 설비를 임의로 변경하기 어렵다. 따라서 안전보건관리 특히 작업환경 개선 시에 반드시 이를 감안하여야 한다.

넷째, 의약품 제조에 사용되는 약품이나 화학물질은 그 유해성이나 안전기준이 알려지지 않은 경우가 많고, 적절한 측정 방법이나 분석 방법이 없는 경우도 많다. 또한 기존의 방식으로는 작업환경을 측정하거나 평가하기 어려운 경우도 많다. 따라서 의약품 제조업 특성에 맞는 새로운 작업환경 측정 및 평가방법의 개발이 필요하다. 특히 바이오의약품의 경우, 생물학적 공정에서는 유전자변형생물체 또는 감염성 생물체를 취급하거나 사용하므로 이러한 요인에 대한 유해요인의 파악, 평가, 개선 방법이 시급하다.

다섯째, 지금까지의 의약품 제조업의 우리나라 산업재해는 기존 다른 제조업과 유사한 것으로 나타났다. 2015년부터 2023년까지 의약품 제조업의 산재

신청 건수는 1,175건이었고, 이 중 1,074건이 승인되었다. 승인된 산재 건 중 사고성 재해는 1,009건(93.9%)이었고, 직업성 질병은 65건(6.4%)이었다. 직업성 질환은 근골격계 질환이 48건(73.8%), 정신질환 및 자해행위 9건(13.8%), 뇌혈관 질환 5건(7.7%), 호흡기 질환 2건(3.1%), 난청 1건(1.5%)인 것으로 나타나, 합성 의약품의 원료나 화학물질에 의한 건강장해는 물론 바이오의약품 제조와 관련하여 단백질이나 고분자체 등에 의한 건강장해와 관련된 산업재해 사례는 없었다.

여섯째, 지금까지 국내에서 의약품 제조업의 산업보건에 관한 연구결과는 찾을 수 없었다. 전세계적으로도 관련 연구 건수는 10여 건으로 매우 적었다. 의약품 제조업과 관련된 산업안전보건 연구문헌 14건을 분석한 결과, 유해물질 평가 및 관리(11건), 근골격계 질환 관리(2건), 작업환경 및 안전설계(1건)로, 대부분 유해물질 평가 및 관리에 관한 것이다.

의약품 제조공정에서 취급 사용하는 화학물질은 노출기준이 없거나 정량적 측정방법이 확립되어 있지 않은 것이 많다. 따라서 의약품 제조업에서 유해물질을 평가하고 관리하는 방안으로는 NOAEL(no observed adverse effect level)과 같은 독성정보를 기반으로 노출기준을 계산하는 하거나 Control Banding을 통한 OEB(Occupational Exposure Band) 등급을 분류하는 방안, 해당 물질의 성상, 취급방법, 밀폐공정 여부 등 취급하는 시나리오를 바탕으로 정성적인 평가를 하는 방안, 앞의 두 단계를 기반으로 정량적인 평가를 위해 대체물질을 선정하고 전 공정과 작업을 대체물질로 시운전하면서 작업공간 내 공기와 표면 샘플링 및 분석을 통해 정량적인 평가를 하는 방안, 그리고 앞의 1~2단계를 통해 판단한 물질의 위험성 정도를 기반으로 3단계를 통해 현재 적용된 노출관리의 효과성을 판단하여 최종적으로 가장 적합한 안전보건관리 방안을 현장에 적용하는 방안 등을 제시되었다.

참 고 문 헌

1. 국내문헌

고용노동부 (2024), 사업체노동실태현황, 국가통계포털

(https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=118&tblId=DT_118N_SAUPN50&conn_path=I3).

근로복지공단 (2024), 의약품 제조업 산재처리현황(2015-2023)

산업연구원 (2023), 주요산업동향지표. 산업연구원. 19(2), 36.

식품의약품안전처 (2011), 새 GMP 해설서(의약품제조및품질관리기준), 식품의약품안전처.

식품의약품안전처(2019), 생물학적제제등 제조 및 품질관리기준(GMP) 해설서. 식품의약품안전처.

식품의약품안전처. (2021) 완제의약품 제조 및 품질관리기준 가이드스. 식품의약품안전처.

식품의약품안전처 (2024), '23년 국내 의약품 시장규모, 31조 4,513억원...역대 최고. 식품의약품안전처 2024.6.27. 보도자료.

식품의약품안전처 (2024), 의약품생산및수출수입실적. 국가통계포털 (https://kosis.kr/statHtml/statHtml.do?orgId=145&tblId=DT_145009_004&conn_path=I3).

이경. (2016) 약의 탄생이 궁금하지 않니?. 한국분자세포생물학회.

한국바이오의약품협회. (2024.1.5) 글로벌 전체의약품 중 바이오의약품 비중 및 전망(https://www.kobia.kr/sub01/sub01_2.php).

2. 국외문헌

A. J. Scott. (2003). Occupational health in the pharmaceutical industry: an overview.

Akiko Segawa, Satoshi Yoshikawa, Takayuki Toyama, Hayao Nakanishi, Emi Kikuchi-Uehara, Masahiko Hirao, Hirokazu Sugiyama. (2016). Method for reducing environmental, health, and safety risks in active pharmaceutical ingredient manufacturing based on multiobjective evaluation.

Azeddine Elhajouji, Jana Nunic, and Hans-Joerg Martus. (2016). Setting Occupational Exposure Limits for Genotoxic Substances in the Pharmaceutical Industry.

Camille Jandard, Helena Hemming, Maarten Prause, Claudia Sehner, Markus Schwind, Marc Abromovitz, Ester Lovsin Barle. (2018). Applicability of surface sampling and calculation of surface limits for pharmaceutical drug substances for occupational health purposes.

Dean M. Calhoun, Angela B. Coler, Joe L. Nieuwsma. (2011). Strategies for preventing occupational exposure to potent compounds.

Erminia Attaianese, Gabriella Duca. (2012). The integrated assessment of occupational risks in a pharmaceutical manufacturing plant.

Evaluate Pharma. (2024). World Preview 2024: Pharma's Growth Booth.

G. Harris, G. Mayho, L. Page. (2003). Occupational health issues affecting the pharmaceutical sales force.

Jessica C. Graham, Jedd Hillegass, Gene Schulze. (2020). Considerations for setting occupational exposure limits for novel pharmaceutical

modalities.

Johannes Gerding, Lea Anhäuser, Udo Eickmann¹, Albert Nienhaus.

(2022). A simple approach to assess the cancer risk of occupational exposure to genotoxic drugs in healthcare settings.

John A Decker, Teresa A Seitz, Ruth A Shults, Scott Deitchman, Samuel P Tucker, Barry R Belinky, Nancy J Clark. (1992). Occupational exposures to aerosolized Pharmaceuticals and control strategies.

Katherine Sang, Diane Gyi, Cheryl Haslam (2009). Musculoskeletal symptoms in pharmaceutical sales representatives.

R. J. L. Heron, F. C. Pickering. (2003). Health effects of exposure to active pharmaceutical ingredients (APIs).

S. P. Binks. (2003). Occupational toxicology and the control of exposure to pharmaceutical agents at work.

Varun Ahuja, Mohan Krishnappa. (2021). Challenges in setting permitted daily exposure limits for pharmaceuticals: A review.

ABSTRACT

A Study on the Characteristics and Methods of Safety and Health Management in the Pharmaceutical Manufacturing Industry

Lim, Woo-Young

Major in Industrial Hygiene Engineering

Dept. of Mechanical Systems Engineering

The Graduate School

Hansung University

The pharmaceutical manufacturing industry, recognized as a high-growth and high-value-added sector, possesses distinct characteristics compared to general chemical manufacturing industries. In particular, the production of biopharmaceuticals (biologic medical product) — such as protein-based drugs, antibody therapeutics, cell therapies, and gene therapies — differs significantly from traditional chemical drug manufacturing. However, research on safety and health management strategies specific to this sector is notably limited. This study examines the current status and characteristics of the domestic pharmaceutical manufacturing industry, the statistics of industrial injuries and illnesses, and safety and health management strategies through a

literature review and analysis, yielding the following findings:

As of 2022, the pharmaceutical manufacturing industry in Korea consisted of 1,428 businesses employing 62,849 workers, with both figures showing rapid growth in recent years. In 2021, the industry's production value stood at 28.4 trillion KRW, accounting for approximately 1.6% of the total manufacturing output (1,781.3 trillion KRW). Classified as a high-technology sector within manufacturing, the industry demonstrates high value-added potential and significant growth prospects.

Due to stringent compliance requirements, such as Good Manufacturing Practices (GMP), it is challenging to modify procedures, methods, or equipment to improve working conditions in pharmaceutical manufacturing. Therefore, safety and health management, particularly in improving work environments, must consider these regulatory constraints.

Many substances and chemicals used in pharmaceutical manufacturing lack known toxicity or safety standards, and appropriate measurement or analytical methods are often unavailable. Existing methods frequently fail to adequately assess or measure working environments. Therefore, it is essential to develop new approaches tailored to the industry's unique characteristics for assessing and evaluating working environments. For biopharmaceuticals, which involve biological processes and the handling of genetically modified or infectious organisms, the identification, assessment, and mitigation of biological hazards are particularly significant.

From 2015 to 2023, industrial accidents in the pharmaceutical manufacturing industry showed patterns similar to those in other manufacturing sectors. Of 1,074 recognized industrial accidents during this period, 1,009 (93.9%) were accidental injuries, and 65 (6.4%) were occupational diseases. Among occupational diseases, musculoskeletal disorders accounted for 48 cases (73.8%), followed by mental illnesses

and self-harm (9 cases, 13.8%), cerebrovascular diseases (5 cases, 7.7%), respiratory diseases (2 cases, 3.1%), and hearing loss (1 case, 1.5%). Notably, there were no reported cases of health hazards related to APIs (active pharmaceutical ingredients), chemical drugs, or proteins or polymers related to the biopharmaceutical manufacturing processes.

Research on occupational health in the pharmaceutical manufacturing industry is scarce domestically, with only about ten related studies globally. Analysis of 14 studies on industrial safety and health in this sector revealed that 11 focused on the evaluation and management of hazardous substances, 2 addressed musculoskeletal disorder management, and 1 examined work environment and safety design. Hazardous substance management strategies primarily addressed substances lacking exposure standards or established quantitative measurement methods. These strategies included 1) Calculating exposure limits based on toxicological information, such as NOAEL (No Observed Adverse Effect Level), 2) Categorizing Occupational Exposure Bands (OEB) using Control Banding methods, 3) Qualitative evaluation based on scenarios involving substance properties, handling methods, and whether processes are sealed, 4) Conducting quantitative assessments through air and surface sampling during pilot operations with substitute materials, 5) Evaluating the effectiveness of existing exposure management strategies based on the hazard level determined in earlier steps, ultimately implementing optimal safety and health management measures on-site.

【Keywords】 Pharmaceutical manufacturing industry, synthetic pharmaceuticals, biopharmaceuticals, hazardous factors, safety and health management, Control Banding, OEB