



건강 세미나, 2021.7.23

Pharmaceuticals in the Environment

박정임

순천향대학교 환경보건학과

PIE story

- Since mid-1980's
- 1990's, 내분비계교란물질(혹은 환경호르몬)에 대한 관심이 커지면서 피임호르몬제와 잔류의약성분의 환경영향(environmental impact)에 대한 관심이 확대
- 항생제사용, 특히 축산에서 사료에 첨가한 항생제로 인한 내성증가, 수계오염, 인체건강영향
- 전세계적으로 631종의 의약성분이 지표수, 퇴적층 지하수, 토양 등에서 검출
- 인체용의약품과 수의의약품은 환경노출경로가 다르다
 - 하수처리장
 - 농경지, 축산분뇨
- 검출된 농도는 치료용량 및 식품잔류 기준 이하, but 안전하다는 것은 아니다
 - Human toxicology, ecotoxicology even at relatively low conc.
 - Permanent
 - Largely unknown
- 신약에 대한 ERA (유럽 since 2006, 미국): 제약사 작성 → (식약처 제출) → 환경부 검토
- 수의약품에 대한 규제는 인체약품에 대한 규제에 비하여 수월한편
- “sustainable pharmacy”

Pathways

O'Flynn et al., A review of pharmaceutical occurrence and pathways in the aquatic environment in the context of a changing climate and the COVID-19 pandemic, *Anal. Methods*, 2021, 13, 575

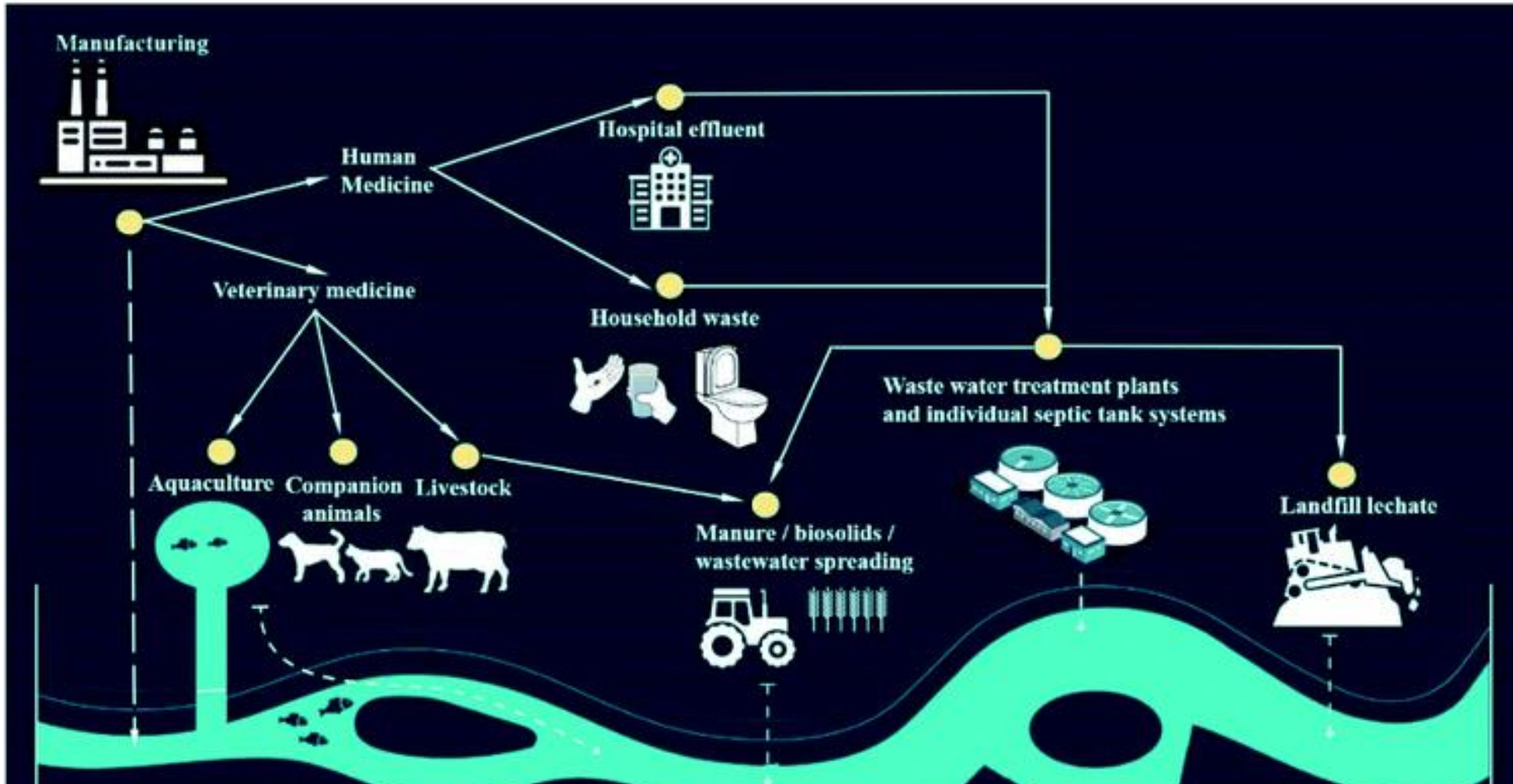


Fig. 2 The lifecycle of pharmaceuticals from production to release into the aquatic environment.

Pathways

O'Flynn et al., A review of pharmaceutical occurrence and pathways in the aquatic environment in the context of a changing climate and the COVID-19 pandemic, *Anal. Methods*, 2021, 13, 575

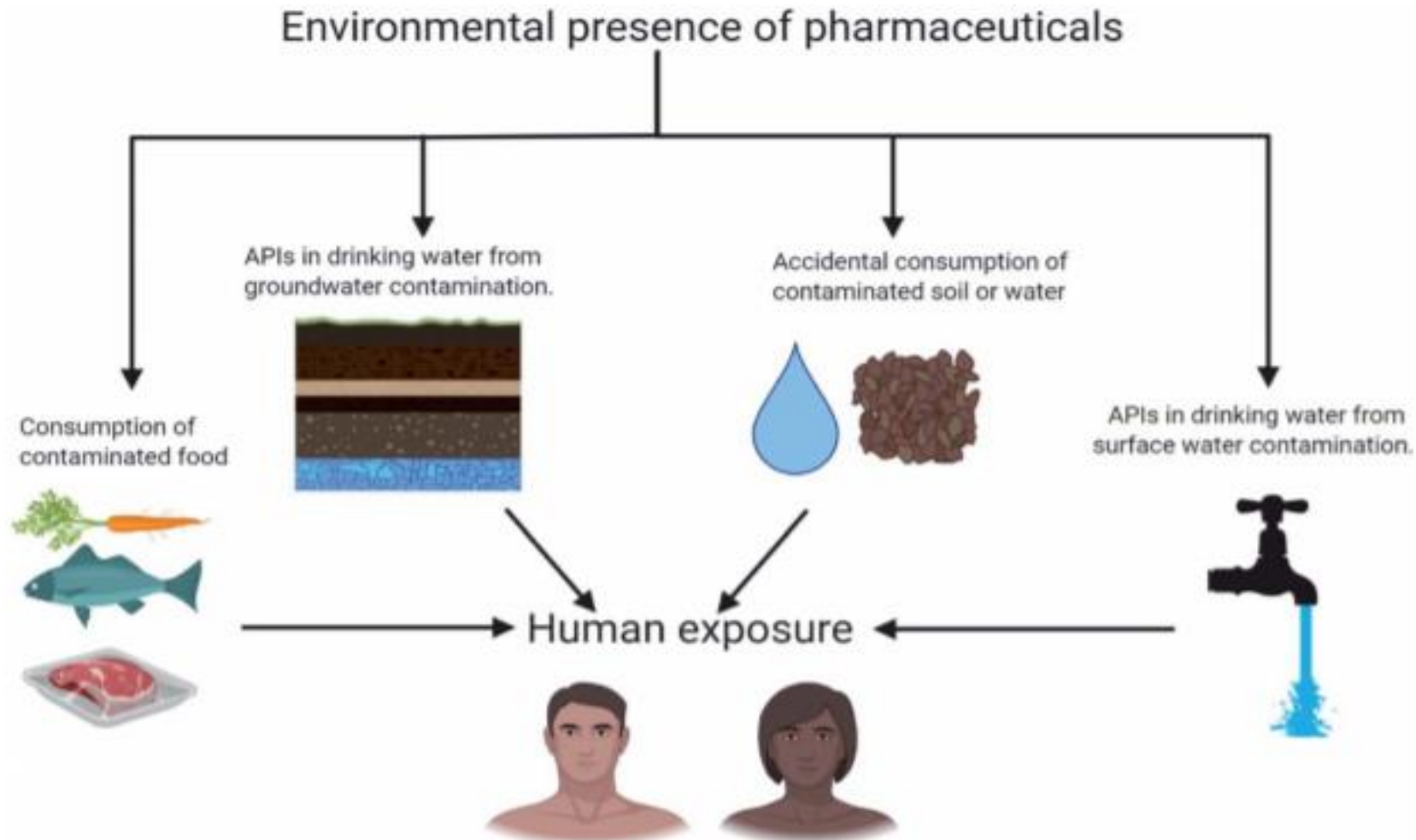


Fig. 5 Routes of human exposure to pharmaceuticals.¹³

의약품질 오염의 특징

- Biological effects at low concentrations
 - Endocrine disruptors
 - Ecosystem damage
- Antibiotic resistance
- Chronic exposure
- Persistence or pseudo-persistence
- Mixture effects

Global perspectives

MEC Database (measured environmental concentrations)

123,761 MEC entries from 1016 publications

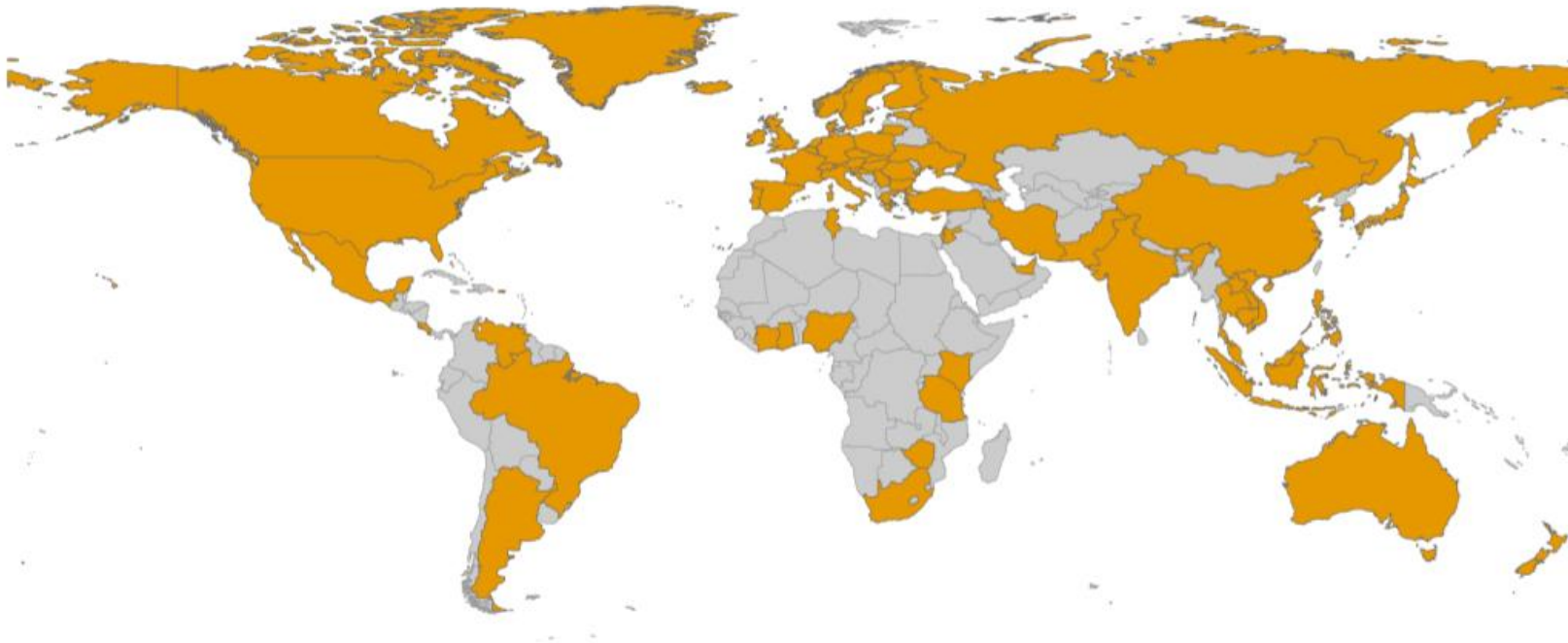
Count	Matrix_English	Count	Matrix_English	
49.330	1.891 Sewage urban (untreated)	3.070	283 Sediment - unspecific	
	729 Sewage industrial (untreated)		1.247 Sediment - River/Stream	
	2.889 Sewage hospital (untreated)		612 Sediment - Lake	
	351 Sewage hospital (treated)		55 Sediment - Sea or Ocean	
	13.219 WWTP inflow (untreated)		184 Sediment - Aquaculture	
	27.579 WWTP effluent (treated)		155 Sediment - Estuary	
	2.672 WWTP sludge		9 Suspended particulate matter - unspecific	
67.987	3.245 Surface Water - unspecific		5 Suspended particulate matter - Estuary	
	50.686 Surface Water - River/Stream		146 Suspended particulate matter - Sewage	
	1.711 Surface Water - Lake		12 Suspended particulate matter - Sea or Ocean	
	1.420 Surface Water - Sea or Ocean		362 Suspended particulate matter - River/Stream	
	467 Surface Water - Aquaculture		3.374	15 Rain
	743 Surface Water - Estuary			1.295 Soil
	485 Riverbank filtration			372 Soil Water
	3.304 Groundwater	999 Manure - liquid		
	1.713 Well Water (untreated)	580 Manure - dung		
	382 Tap water	18 Dust		
	3.831 Drinking Water	95 Unknown		

Study financed by German Environment Agency(UBA) to support the integration of the topic in UNEP-SAICM

Tim aus der Beek, 2016

Global perspectives

In 71 countries (covering all 5 UN regional groups),
pharmaceuticals have been detected in the environment.
(concentration of at least one MEC in one matrix > detection limit)



Global perspectives

Table 1. Number of countries in each United Nations group in which positive detection of pharmaceutical substances in surface waters, groundwater, and/or tap or drinking water has been reported^a

Pharmaceutical substance	Therapeutic group	Africa	Asia-Pacific	EEG	GRULAC	WEOG	Global
Diclofenac	Analgesics	3	8	13	3	23	50
Carbamazepine	Antiepileptics	3	6	13	2	24	48
Ibuprofen	Analgesics	3	8	10	2	24	47
Sulfamethoxazole	Antibiotics	5	9	10	2	21	47
Naproxen	Analgesics	2	8	10	2	23	45
Estrone	Estrogens	1	10	6	2	16	35
Estradiol	Estrogens	2	9	4	2	17	34
Ethinylestradiol	Estrogens	1	8	3	2	17	31
Trimethoprim	Antibiotics	2	9	3	2	13	29
Paracetamol	Analgesics	1	6	4	3	15	29
Clofibric acid	Lipid-lowering drugs	1	3	5	2	12	23
Ciprofloxacin	Antibiotics	1	5	1	2	11	20
Ofloxacin	Antibiotics	1	4	1	1	9	16
Estriol	Estrogens	1	1	2	1	10	15
Norfloxacin	Antibiotics	1	4	1	2	7	15
Acetylsalicylic acid	Analgesics	1	4	1	2	7	15

^aThese 16 substances are the only ones that have been found in each region.

EEG = eastern Europe; GRULAC = Latin America and Caribbean; WEOG = western Europe and others.

Global perspectives

PHARMACEUTICALS IN THE ENVIRONMENT—GLOBAL OCCURRENCES AND PERSPECTIVES

TIM AUS DER BEEK,^{*†} FRANK-ANDREAS WEBER,[†] AXEL BERGMANN,[†] SILKE HICKMANN,[‡] INA EBERT,[‡] ARNE HEIN,[‡]
and ANETTE KÜSTER[‡]

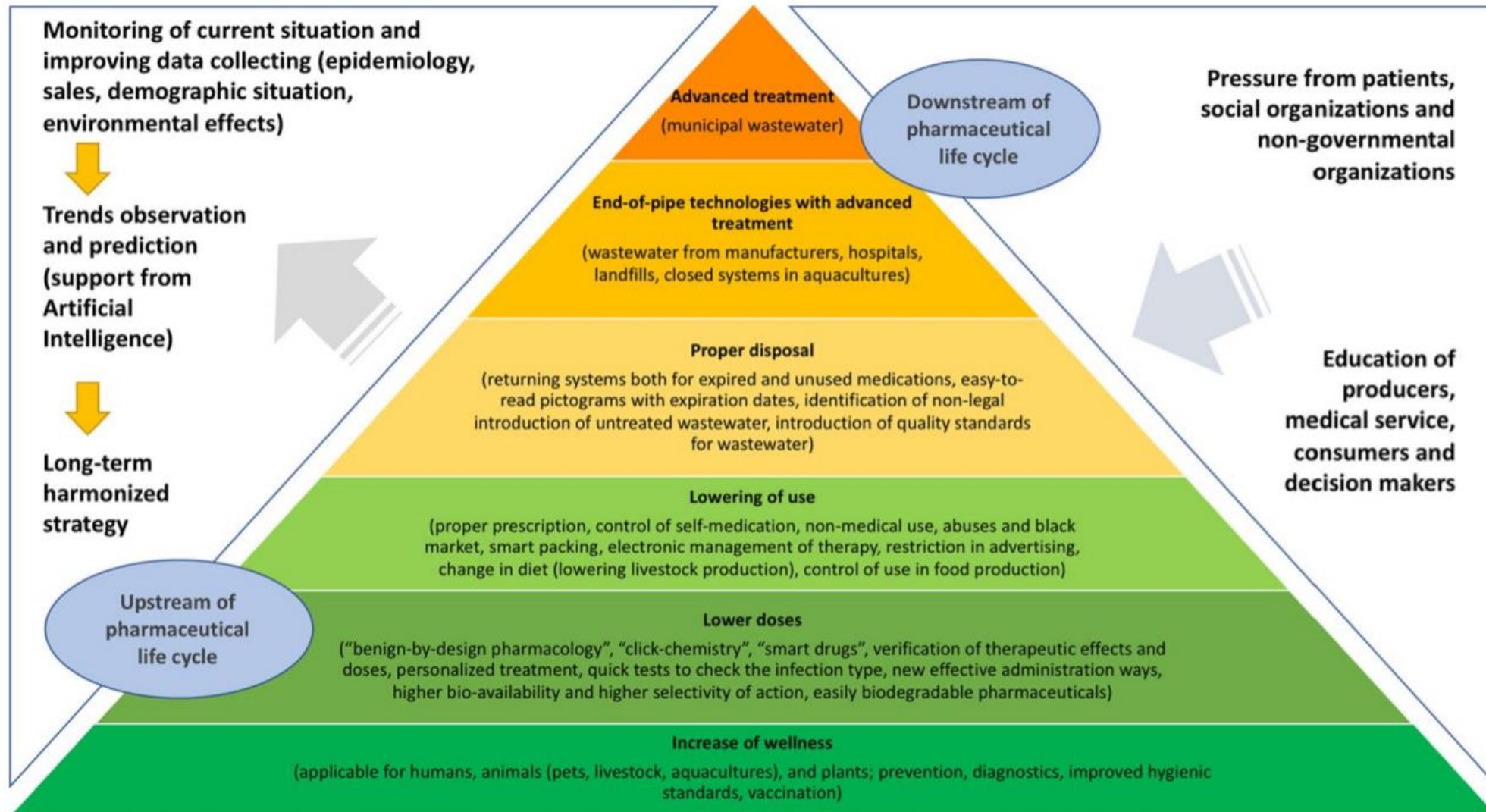
[†]IWW Water Centre, Department of Water Resources Management, Mülheim an der Ruhr, Germany

[‡]Section IV 2.2 Pharmaceuticals, Washing and Cleaning Agents, Umweltbundesamt (German Federal Environment Agency), Dessau, Germany

(Submitted 27 February 2015; Returned for Revision 3 July 2015; Accepted 11 December 2015)

Abstract: Pharmaceuticals are known to occur widely in the environment of industrialized countries. In developing countries, more monitoring results have recently become available, but a concise picture of measured environmental concentrations (MECs) is still elusive. Through a comprehensive literature review of 1016 original publications and 150 review articles, the authors collected MECs for human and veterinary pharmaceutical substances reported worldwide in surface water, groundwater, tap/drinking water, manure, soil, and other environmental matrices in a comprehensive database. Due to the heterogeneity of the data sources, a simplified data quality assessment was conducted. The database reveals that pharmaceuticals or their transformation products have been detected in the environment of 71 countries covering all continents. These countries were then grouped into the 5 regions recognized by the United Nations (UN). In total, 631 different pharmaceutical substances were found at MECs above the detection limit of the respective analytical methods employed, revealing distinct regional patterns. Sixteen substances were detected in each of the 5 UN regions. For example, the anti-inflammatory drug diclofenac has been detected in environmental matrices in 50 countries, and concentrations found in several locations exceeded predicted no-effect concentrations. Urban wastewater seems to be the dominant emission pathway for pharmaceuticals globally, although emissions from industrial production, hospitals, agriculture, and aquaculture are important locally. The authors conclude that pharmaceuticals are a global challenge calling for multistakeholder approaches to prevent, reduce, and manage their entry into and presence in the environment, such as those being discussed under the Strategic Approach to International Chemicals Management, a UN Environment Program. *Environ Toxicol Chem* 2016;35:823–835. © 2015 SETAC

PIE를 줄이기 위한 방법



가정내 사용/폐기 의약품의 환경유입경로

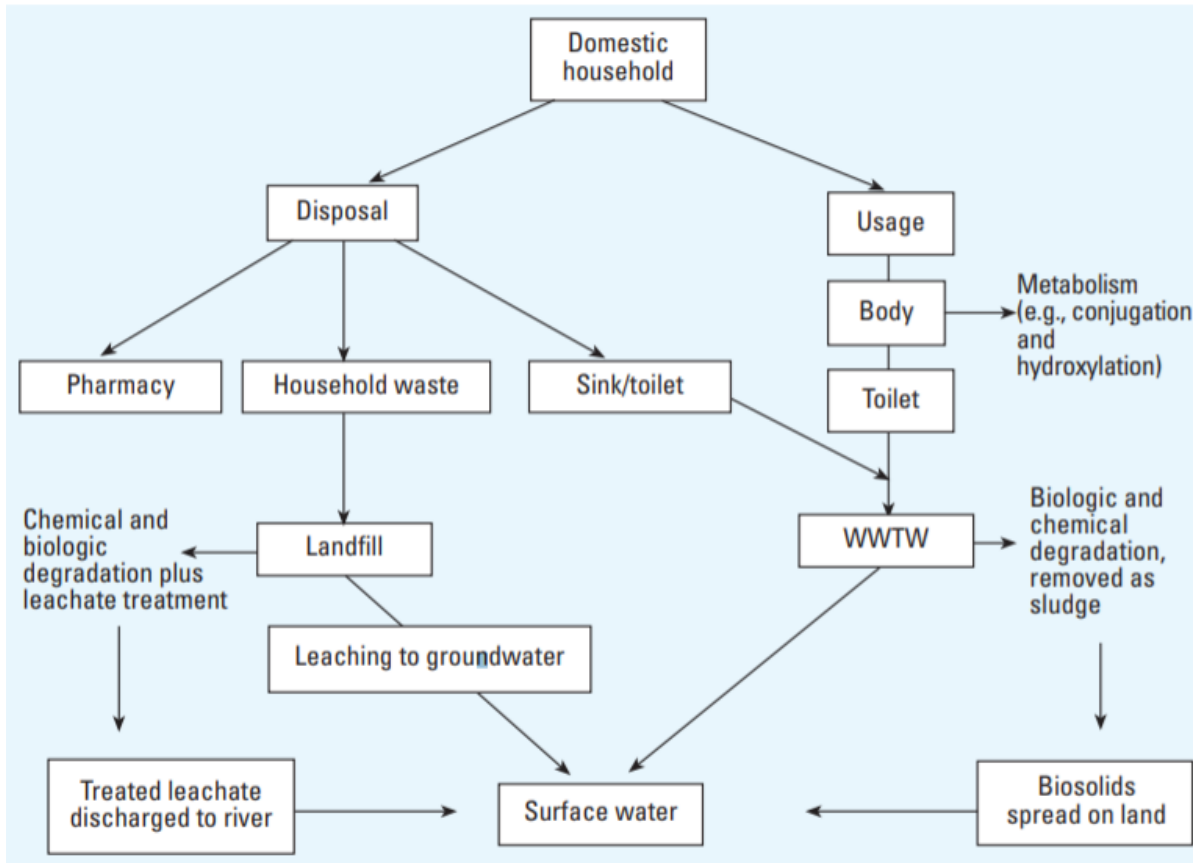


Figure 1. Pathways of drug fate from domestic households to the environment.

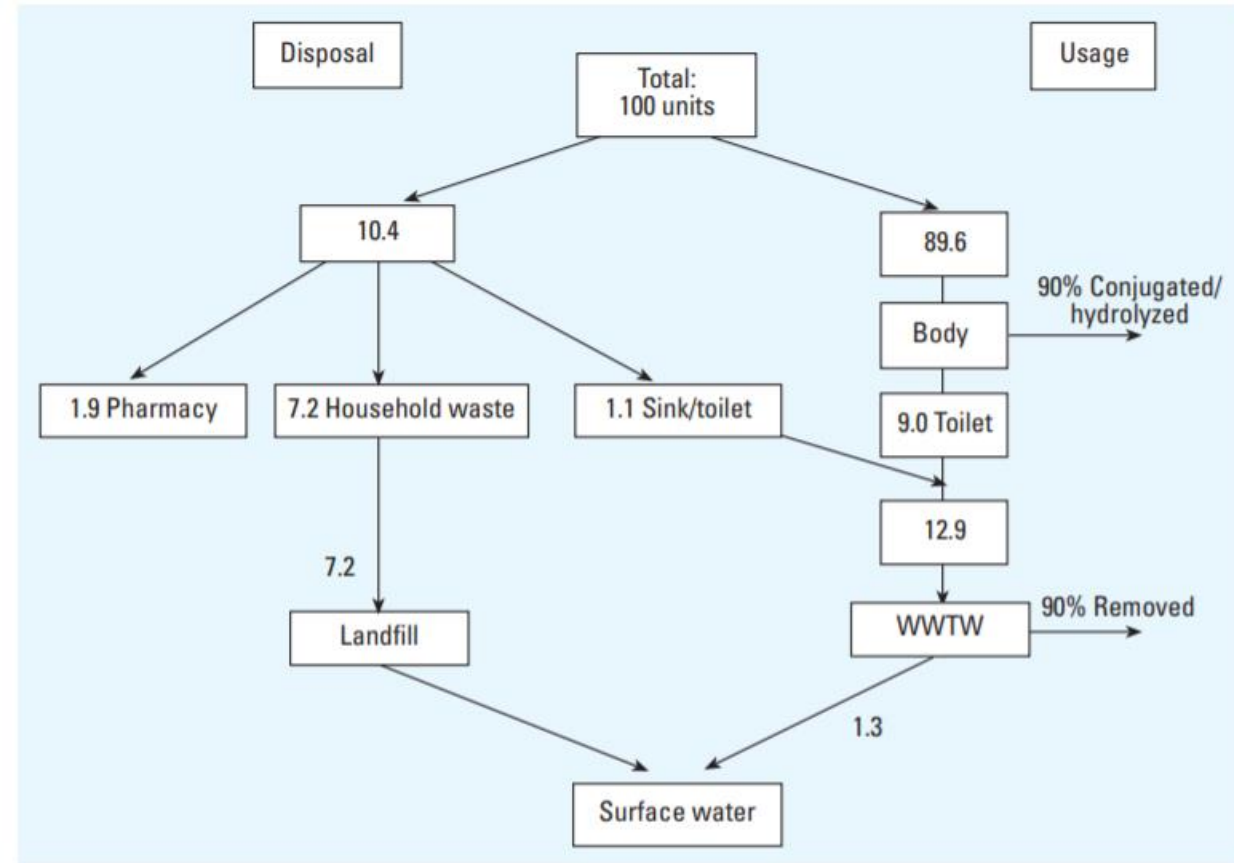


Figure 4. The fate of ibuprofen by units used.

우리나라 가정배출 폐의약품 수거 및 처리

폐기물관리법

제14조의4(생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 등) ① 특별자치시장, 특별자치도지사, 시장·군수·구청장은 관할구역의 생활폐기물 중 질병 유발 및 신체 손상 등 인간의 건강과 주변환경에 피해를 유발할 수 있는 폐기물(이하 “생활계 유해폐기물”이라 한다)을 안전하고 적정하게 처리하기 위하여 다음 각 호의 사항을 포함하는 생활계 유해폐기물 처리계획을 수립·시행하고, 매년 그 추진성과를 평가하여야 한다.

1. 생활계 유해폐기물의 발생 및 처리 현황
2. 생활계 유해폐기물 수거시설의 설치 현황 및 향후 설치 계획
3. 생활계 유해폐기물의 적정 처리를 위한 기술적·재정적 지원 방안(재원의 확보계획을 포함한다)

② 생활계 유해폐기물의 종류, 제1항에 따른 처리계획 수립의 주기·절차 및 추진성과의 평가방법 등은 환경부령으로 정한다.
<개정 2019. 11. 26.>

제16조의2(생활계 유해폐기물 처리계획의 수립 등) ① 법 제14조의4제1항에 따른 생활계 유해폐기물(이하 “생활계 유해폐기물”이라 한다)의 종류는 다음 각 호와 같다. <개정 2021. 4. 30.>

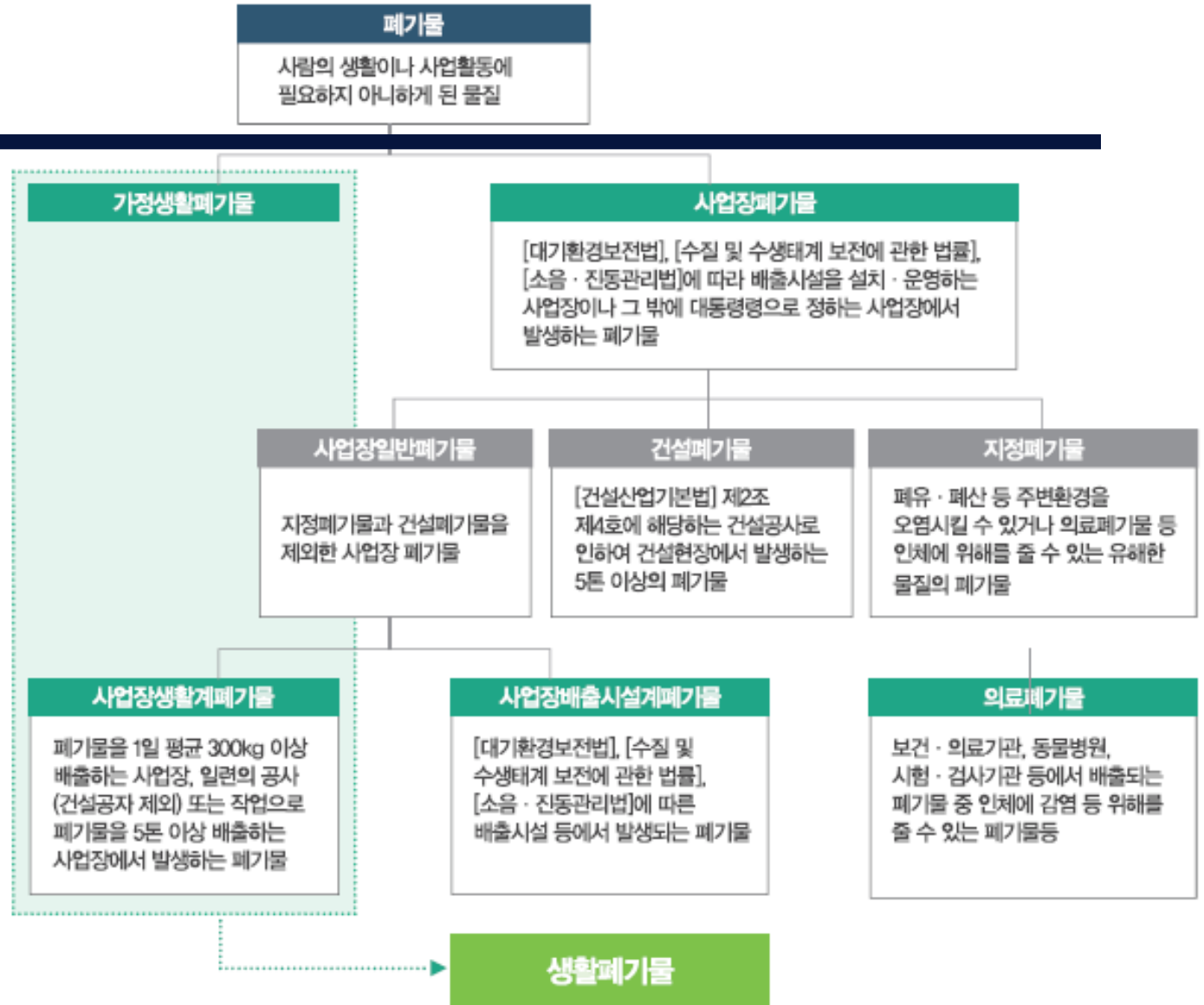
1. 폐농약
2. 폐의약품
3. 수은이 함유된 폐기물
4. 천연방사성제품생활폐기물[「생활주변방사선 안전관리법」 제2조제4호에 따른 가공제품 중 같은 법 제15조제1항에 따른 안전기준에 적합하지 않은 제품으로서 방사능 농도가 그램당 10벵크렐 미만인 폐기물(같은 법 제16조제1항에 따른 조치를 이행할 제조업자가 없는 경우만 해당한다)을 말한다. 이 경우 가공제품으로부터 천연방사성핵종(天然放射性核種)을 포함하지 않은 부분을 분리할 수 있는 때에는 그 부분을 제외한다]
5. 그 밖에 환경부장관이 생활폐기물 중 질병 유발 및 신체 손상 등 인간의 건강과 주변 환경에 피해를 유발할 수 있다고 인정하여 고시하는 폐기물

우리나라 가정배출 폐의약품 수거 및 처리

환경부(2017), 「생활계 유해폐기물 관리지침」.

- 가정에서 배출되는 폐의약품은 무상 배출하되 **약국, 보건소(보건의료원을 포함한다. 이하 같다)·보건지소 또는 보건진료소로 배출**
- **의약품도매상** 등 사업활동에 수반하여 발생하는 폐의약품이 생활폐기물에 해당하는 경우 가정 내 폐의약품 수거·처리 체계 내에서 처리하되, 지자체 조례로 정하는 방법으로 배출 및 수수료 부과·징수
- 가정에서 발생하는 폐의약품은 약국, 보건소·보건지소 또는 보건진료소로 배출하도록 약국 등 배출장소에 안내문 게시 또는 안내표지판 부착 등 유도
- 폐의약품을 수거하는 약국, 보건소·보건지소 또는 보건진료소에서는 폐의약품 수거함을 눈에 잘 띄고 접근이 용이한 곳에 비치하여 관리
- 지자체별로 가정 내 폐의약품을 배출장소로 지정된 약국 등을 통해 배출하도록 적극적인 홍보 추진
- 지자체 홈페이지, 전광판, 지역방송 및 반상회보 등 다양한 매체를 통해 가정 내 폐의약품 배출방법 등을 적극 홍보
- 지역별 관련단체(지역 약사회 등) 등과 협의를 통해 ‘매월 폐의약품 수거의 날’을 지정하여 집중 수거 실시(지역여건 등을 고려하여 자율적으로 운영)
- (예시) ‘매월 셋째 수요일에 폐의약품 수거의 날’로 지정
- 약국 등을 통해 배출된 폐의약품은 월 1회 이상 수집하여 바로 소각시설 등으로 운반하여 처리될 수 있도록 하여 약국, 보건소 등에 적체되지 않도록 조치. 다만, 수집된 폐의약품이 소량이고 충분한 보관장소가 확보된 경우 보건소, 지역 약사회 등과 협의를 통해 1개월의 범위 내에서 처리주기 조정 가능

폐기물의 분류



생활폐기물 처리방법

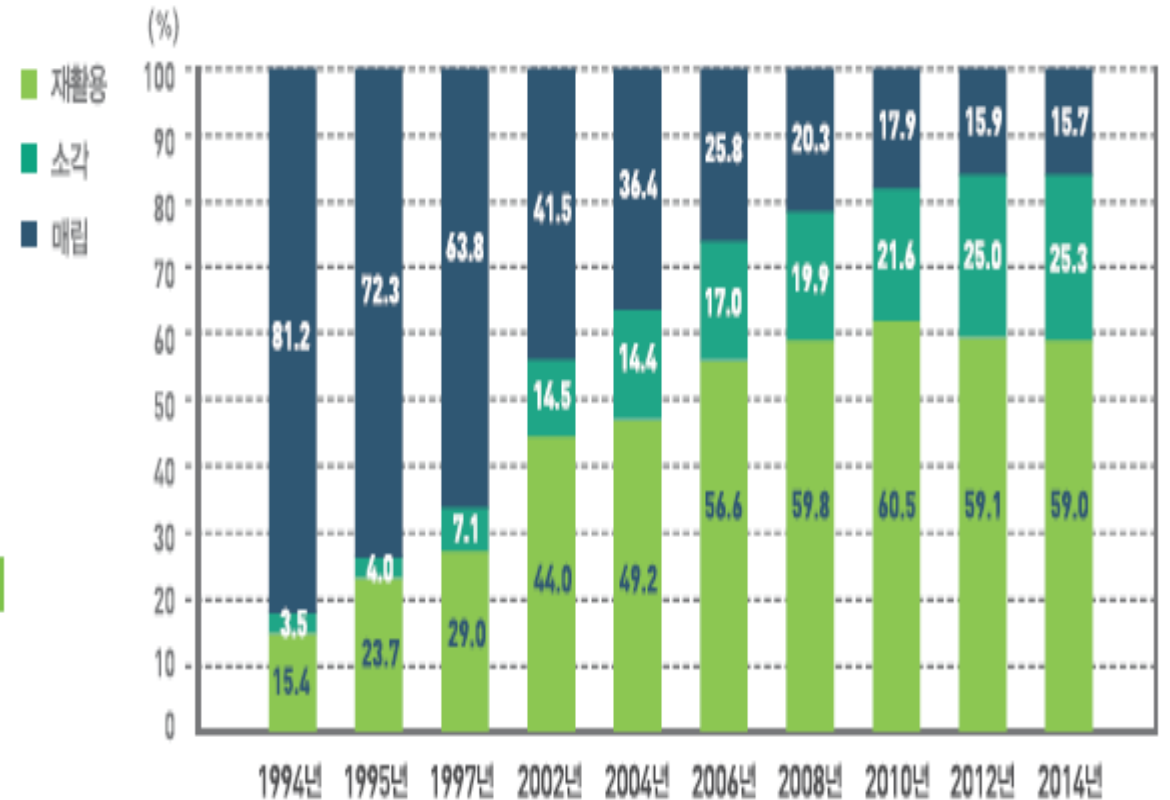
◆ 생활폐기물의 처리방법



◆ 폐기물의 매립 및 소각에 따른 문제점

처리방법	환경 문제	사회·경제적 문제
매립	<ul style="list-style-type: none"> 침출수에 의한 하천 및 지하수 오염 악취, 먼지, 유해물질 등에 의한 대기오염 중금속 등 독성 물질에 의한 토양오염 	<ul style="list-style-type: none"> 주민갈등 및 님비현상 발생 폐기물처리시설의 설치 및 운영 비용 부담
소각	<ul style="list-style-type: none"> 악취, 먼지, 다이옥신 등 유해물질 배출로 인한 대기 및 토양 오염 	

연도별 생활폐기물 처리방법별 비율 추이



국민권익위원회 의결, 2020.3.23

의안번호 제2020 - 104호

의안명 가정 배출 폐의약품 수거·처리 등 관리 개선

대상기관 보건복지부, 환경부, 지방자치단체

의결일 2020. 3. 23.

주 문

「가정 배출 폐의약품 수거·처리 등 관리 개선」을 별지와 같이 「부패방지 및 국민권익위원회의 설치와 운영에 관한 법률」 제47조 규정에 따라 보건복지부장관, 환경부장관, 지방자치단체장에게 권고한다.

한국소비자원 보도자료, 2020.12.7

외국사례(1) EU

- <http://medsdisposal.eu/>
- Directive 2001/83/EC
 - 인체용 의약품 관련지침으로, 의약품을 회원국 시장에 출시하고자하는 경우 제출할 신청서류 내용 중 “환경위해성평가” 와 저감방안 및 조치 & 폐의약품 관리 조항 포함
- Directive 2004/27/EC
 - Unused or expired medicine에 대한 적절한 수거시스템 마련
 - 약설명서에 폐기물 처분과 관련한 주의사항 및 수거시스템 명시

구분	조항	세부내용
- Title III - Placing on the Market	Article 8	-The application shall be accompanied by the following particulars and documents, submitted in accordance with Annex I: -(ca)Evaluation of the potential environmental risks posed by the medicinal product. This impact shall be assessed and, on a case-by-case basis, specific arrangements to limit it shall be envisaged. -(g) Reasons for any precautionary and safety measures to be taken for the storage of the medicinal product, its administration to patients and for the disposal of waste products, together with an indication of potential risks presented by the medicinal product for the environment.
	Article 11	-(6.6) special precautions for disposal of unused medicinal products or waste materials derived from such medicinal products, if appropriate.
- Title V - Labelling and Package Leaflet	Article 54	-The following particulars shall appear on the outer packaging of medicinal products or, where there is no outer packaging, on the immediate packaging: -(i) special precautions for disposal of unused medicinal products or waste materials from medicinal products, if appropriate;

자료: EU-Lex(2001), pp.74-75, p.85를 본 연구목적에 맞게 저자 재정리.

외국사례 (1) EU

- 제약사 회수프로그램 (Drug take-back)
 - 프랑스 Cyclamed (sponsored by SANOFI)
 - 초창기에는 약사들의 자발적인 참여로.
 - 2007년 이후 모든 약국 참여 의무화 (위반약사나 제조업자에 벌칙조항)
 - 약국, 도매상 등과 함께 가정에서 사용되지 않아 배출된 알약, 캡슐, 시럽, 연고, 기타 형태(좌약, 패치, 에어로졸 등)의 폐의약품이 안전하게 회수 및 처리(소각을 통한 에너지회수)될 수 있도록 관리 및 감독
 - 폐의약품의 포장을 벗기지 않고 약국으로 반환 → 약사가 선별(약사보상은 없음) → 의약품 도매업체에서 보관 → 소각
 - 스페인 SIGRE (sponsored by SANOFI)
 - 벨기에 Bounsage

외국사례 (1) EU

스페인 SIGRE



https://www.youtube.com/watch?v=fQR_vGO_aNI&t=10s

<https://www.sigre.es/en/how-it-works/>

외국사례 (2) 미국

〈표 3-3〉 미국 폐의약품 수거 관련 법령

구분		원본
배경	더 이상 사용하지 않거나 유통기한이 지났거나 원하지 않는 의약품의 수거 및 폐기를 촉진하기 위함	(4)(A) Many State and local law enforcement agencies have established drug disposal programs (often called “take-back” programs) to facilitate the collection and destruction of unused, unwanted, or expired medications. These programs help get outdated or unused medications off household shelves and out of the reach of children and teenagers.
해당 법률	SEC. 3. DELIVERY OF CONTROLLED SUBSTANCES BY ULTIMATE USERS FOR DISPOSAL	
	관리 물질 배출처	(g)(1) An ultimate user who has lawfully obtained a controlled substance in accordance with this title may, without being registered, deliver the controlled substance to another person for the purpose of disposal of the controlled substance if—
	(A)규제물질 취급 관련 인증을 받은 자	(A) the person receiving the controlled substance is authorized under this title to engage in such activity; and
	(B)법무장관령에 따른 규제기준에 적합한 자	(B) the disposal takes place in accordance with regulations issued by the Attorney General to prevent diversion of controlled substances.

자료: Authenticated U.S. Government Information, “Secure and Responsible Drug Disposal Act of 2010”, 검색일: 2018.3.23.



자료: DEA, “15th National Take Back Day”, 검색일: 2018.5.23.

〈그림 3-5〉 DEA의 폐의약품 수거의 날 홍보 포스터

외국사례 (2) 미국

〈표 3-4〉 미국의 폐의약품 지정수거 가능 기관 및 지정수거 기관 현황(개소)

구분	지정수거 가능 기관 수	지정수거 기관	지정수거 가능 기관 대비 지정수거 기관 비율(%)
약국	69,192	1,803	2.6
병원/클리닉	17,442	405	2.3
마약치료프로그램	1,523	16	1.1
역수거 유통업자	62	8	12.9
유통업자	777	1	0.1
제조업자	554	0	0
합계	89,550	2,233	2.49

자료: GAO(2017), "Preventing Drug Abuse: Low Participation by Pharmacies and Other Entities as Voluntary Collectors of Unused Prescription Drugs", p.8, 검색일: 2018.3.23.

일부 인증 수거지점에서는 우편 수거(mail-back) 프로그램이나 'Drop-box'로 불리는 수거용기(collection receptacle) 를 제공하기도 함

외국사례 (3) 캐나다

- <https://healthsteward.ca/>

Discussion