

	보건복지부	<h1>보 도 자 료</h1> <p>10월 23일(수) 브리핑 시작(11:00) 이후</p>		
	보건복지부 질병관리본부			
	식품의약품안전처			
	기획재정부			
	환경부			
	여성가족부			
	관세청			
배 포 일		2019. 10. 23. / (총 13매)		
보건복지부	과 장	정 영 기	전 화	044-202-2820
건강증진과	담 당 자	전 가 은		044-202-2822
질병관리본부	과 장	오 경 원	전 화	043-719-7460
건강영양조사과	담 당 자	김 연 정		043-719-7461
식품의약품안전처	과 장	박 영 민	전 화	043-719-1745
위생용품·담배관리 T/F(소비자위해예방정책과)	담 당 자	박 성 관		043-719-1736
기획재정부	과 장	조 현 진	전 화	044-215-4571
출자관리과	담 당 자	강 유 신		044-215-5914
환경부	과 장	송 용 권	전 화	044-201-6831
화학안전과	담 당 자	기 대 정		044-201-6847
여성가족부	과 장	김 성 벽	전 화	02-2100-6291
청소년보호환경과	담 당 자	이 영 민		044-201-6301
관세청	과 장	이 종 욱	전 화	042-481-7660
통관기획과	담 당 자	임 동 욱		042-481-7851

## 액상형 전자담배 사용중단 강력 권고

- 국내 폐손상 의심사례 첫 발생, 미국 중증 폐손상 1,479건·사망 33건 발생 -
- 담배 위해정보 제출 및 공개 법률안 조속 처리 촉구 -

- ◆ 국내외 폐 손상 및 사망사례가 발생하고 있어, 액상형 전자담배 사용을 중단할 것을 강력히 권고함
- ◆ 담배 정의를 확대하고, 성분·첨가물의 정보제출을 의무화하는 등 담배 관련 안전관리 강화를 위한 법률안 연내 통과 추진
- ◆ 관계부처 합동으로 신속한 위해성 조사, 불법판매 단속 등 현행 법령에서 가능한 조치는 모두 시행하고, 국민에게 관련 내용을 상세히 안내

- 보건복지부(장관 박능후)는 최근 미국에서 액상형 전자담배 사용과 관련하여 “폐손상 및 사망사례”가 계속 발생하고, 국내에서도 유사한 의심사례가 신고됨에 따라,
  - 관계부처 합동으로 액상형 전자담배의 안전관리를 위한 2차 대책을 마련하면서, 안전관리 체계가 정비되고 유해성 검증이 완료되기 전까지는 액상형 전자담배 사용을 중단할 것을 강력히 권고하였다.
  - 특히, 청소년은 액상형 전자담배 사용을 즉시 중단해야 한다고 위험성을 경고하였다.

#### < 액상형 전자담배 사용과 관련된 국내·외 주요 현황 >

- (미국) 중증 폐손상 사례 1,479건, 사망사례 33건이 발생(10.15일 기준)
  - 미국 질병관리본부(CDC)는 중증 폐손상 및 사망사례 발생에 따라 원인물질 및 인과관계 조사가 완료될 때까지 액상형 전자담배 사용을 자제할 것을 권고(9.6일)
  - 미국 식품의약국(FDA)은 청소년층의 액상형 전자담배 사용 급증에 따른 대책으로, 사전판매허가\*를 받지 않은 가향(담배향 제외) 액상형 전자담배 판매를 금지할 계획임을 발표
    - \* 모든 액상형 전자담배는 '20년 5월까지 FDA의 판매허가를 받기 위한 자료를 제출해야 하며, 자료를 제출하지 않거나 판매허가를 받지 못하는 경우 판매금지
- (우리나라) 9월 20일\* 이후, “폐손상 의심사례” 1건이 보고(10.2일)
  - \* 액상형 전자담배 사용 자제 권고 및 의심사례 감시체계 가동 이후
  - 전문가 검토결과, 흉부영상(CT) 이상 소견과 세균이나 바이러스 감염검사 음성 결과로 미루어 볼 때 액상형 전자담배 사용 관련한 폐손상 의심사례로 보인다는 의견

□ 액상형 전자담배의 안전성 확보를 위한 정부의 2차 대책은 다음과 같다.

< 액상형 전자담배 관련 조치사항 및 주요 내용 >

조치 사항	주요 내용	소관부처
① 법적 근거 마련	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 사각지대 해소 및 관리체계 강화를 위한 법적 근거 마련 추진</li> <li>- 담배 정의 확대*, 성분·첨가물 등 정보제출 의무화</li> <li>* 줄기, 뿌리 니코틴 등</li> <li>- 가향물질 첨가 금지, 제품회수 등</li> </ul>	기재부 복지부
② 신속한 조사 실시	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 민관 합동 조사팀 구성 → 추가 의심사례확보 및 연관성 규명</li> <li>• 소비자위해감시시스템 활용 의심사례 수집</li> <li>• 유해성분 분석 및 인체유해성 연구 조속 완료</li> <li>• 액상형 전자담배 사용 중단 강력 권고</li> </ul>	복지부 식약처 공정위
③ 안전관리 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 구성성분 정보 제출 요구 및 분석</li> <li>• 전자담배 기기장치 무단개조 및 불법 배터리 유통·판매 단속</li> </ul>	기재부 등 관계부처, 국가기술 표준원
④ 니코틴액 등 수입통관 강화	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 니코틴액 수입업자·판매업자 불법행위 단속 (화학물질관리법 등)</li> <li>• 니코틴에 대한 간이통관 배제, 세액탈루 등 심사강화</li> <li>• 수출국 내 재외공관과 협조체계 구축</li> </ul>	환경부 관세청
⑤ 불법 판매행위 단속 및 유해성 교육홍보	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 청소년 대상 판매행위, 불법 인터넷 판매 등 감시 강화</li> <li>• (국민) 유해성 정보 제공을 통한 홍보 강화</li> <li>• (담배취급자) 성분관리 철저, 기기변형 등 자제</li> <li>• (청소년) 학교 등을 통해 위해성 홍보</li> </ul>	복지부 교육부 여가부 지자체

## ① 담배제품 사각지대 해소 및 관리체계 강화를 위한 법적 근거 마련

- 담배의 법적 정의를 확대하여 연초의 줄기·뿌리 니코틴 등 제품도 담배 정의에 포함시키고, 담배 제조·수입자는 담배 및 담배 연기에 포함된 성분·첨가물 등 정보 제출을 의무화하고,(기재부, 복지부)
  - 청소년·여성 등이 흡연을 쉽게 시작하도록 하는 담배 내 가향물질 첨가를 단계적으로 금지한다.(기재부, 복지부).
- 또한, 청소년 흡연 유발 등 공중보건에 악영향을 미치는 경우에는 제품회수, 판매금지 등 조치를 할 수 있도록 국민건강증진법 개정을 추진한다.(복지부)
- “담배정의 확대 법안”, “담배 유해성분 제출 및 공개 의무화 법안”, “가향물질 첨가 금지 법안” 등은 모두 국회 계류 중으로, 정부는 법안 통과를 적극 추진할 예정이다.

## ② 액상형 전자담배 유해성 및 폐손상 연관성 조사를 신속히 완료

- 민·관 합동 조사팀\*을 구성하여 응급실·호흡기내과 내원자 중 중증 폐손상자 사례조사를 실시하여 전방위적으로 추가 의심사례를 확보하고, 임상역학조사연구를 통해 연관성을 밝히는 한편,
  - \* 질병관리본부, 대한결핵 및 호흡기학회 전문가
  - 국가통계자료와 건강보험자료를 연계·분석하여 폐손상과의 연관성을 검토한다.(질병관리본부)
- “소비자위해감시시스템(CISS)”을 통해 의심사례를 적극 수집하여 질병관리본부와 공유한다.(한국소비자원)
- 제품회수, 판매금지 등을 위한 과학적 근거 마련을 위해 액상형 전자담배 내 유해성분 분석\*은 11월까지 완료하고,(식약처),
  - \* 액상 중 THC, 비타민 E 아세테이트 포함 총 7개 성분
  - 인체유해성 연구는 내년 상반기 내 결과를 발표할 예정이다.(질병관리본부)

### ③ 액상형 전자담배 안전관리 강화

- 액상형 전자담배 제조·수입업자에게 “THC” 및 “비타민 E 아세테이트”를 포함한 구성성분 정보를 제출토록 한다.(기재부 등 관계부처)
  - \* 「제품안전기본법」 및 「소비자기본법」에 근거하여 자료제출 요청
- 전자담배 기기 폭발 등 안전사고 방지를 위해 전자담배 기기장치 무단개조 및 불법 배터리 유통판매 집중 단속하고, 범위반자는 형사고발 등 조치한다.(국가기술표준원)
  - 통신판매중개업자(네이버, G마켓 등)와의 협조를 통해 안전인증이 없는 불법 배터리의 온라인상 유통·판매를 제한하고,
  - 불법 배터리의 위험성, 위법성을 적극 홍보하고, 제품안전관리원을 통해 불법 배터리 신고 접수한다.

### ④ 니코틴액 등 수입통관 강화

- 니코틴액(향료 포함) 수입업자 및 판매업자 대상으로 불법행위에 대한 단속을 강화하는 한편, 통관절차도 강화할 예정이다.

- ◇ 통관 시 니코틴 함량 1% 이상인 경우 유독물질 수입신고 구비 확인하고, 줄기·뿌리 니코틴인 경우 통관 시 수출국 제조허가증 등 증빙자료를 제출받음
- ◇ 해외직구·특송화물로 반입되는 니코틴은 간이통관을 배제(일반 수입통관만 허용)
- ◇ 불법의심 해외사이트에서 직접 샘플을 구입하여 유통경로 파악 및 추적조사 후 동일 경로 유입제품에 대하여 현장검사를 강화

- 수출국(중국, 미국)내 영사관 등 재외공관과 협조체계를 구축하여 니코틴액 제조·수출자, 제조공정에 대한 검증을 실시하고,(관세청)
  - 줄기·뿌리 니코틴 관련 세액탈루, 부정·허위신고 혐의에 대한 철저한 관세 범칙조사 및 세액심사 추진한다.(관세청)
  - \* 부정·허위신고 및 탈세혐의 9개 업체에 대한 관세조사, 범칙조사 진행 중



## ⑤ 액상형 전자담배 불법 판매행위 단속 및 홍보강화

- 청소년 대상 액상형 전자담배(전자담배 기기장치류\* 포함) 판매행위 단속 강화하고(여가부, 경찰청, 지자체), 청소년유해환경감시단 통해 제도·홍보를 실시한다(여가부)

\* 기능상 니코틴 용액 등 담배성분을 흡입할 수 있는 전자장치 및 그 부속품

- “인터넷 담배 홍보 점검단(마케팅 모니터링단)”, “담배 불법 판매·관촉 신고 센터”를 통해 불법적인 인터넷 판매·광고행위, 고농도 니코틴 판매행위 등 감시를 강화한다.(복지부)

- 유해성 및 연관성 규명 전까지, 액상형 전자담배의 위험성을 경고하면서, 지속적으로 액상형 전자담배 사용 중단을 강력히 권고하고 중증 폐손상 및 사망사례 등 관련정보를 제공한다.(복지부)

- 특히, 각급 교육청, 학교 등을 통해 액상형 전자담배 사용의 위험성을 청소년에게 적극적으로 알릴 예정이다.

- 한편, 정부는 보건복지부 차관을 반장으로 하고, 관계부처 실장(1급)이 참여하는 ‘액상형 전자담배 대응반’을 구성하여 이번 대책을 신속하고 실효성 있게 추진할 예정이다.

- 보건복지부 박능후 장관은 “미국과 우리나라에서 중증 폐손상 및 사망사례가 다수 발생한 심각한 상황으로, 액상형 전자담배와의 인과관계가 명확히 규명되기 전까지는 액상형 전자담배의 사용을 중단할 것을 강력히 권고한다”고 밝혔다.

- 아울러 “국민의 생명, 건강과 직결되는 문제이므로 국회 계류 중인 담배 안전관리 강화를 위한 법률안\*이 조속히 처리될 필요가 있고, 정부도 이에 적극 협력할 예정”이라고 말했다.

\* 담배의 정의 확대, 담배 유해성분 제출 및 공개 의무화, 가향물질 첨가 금지 등

- 또한, “법률안이 개정되기 전까지 사용중단 강력 권고를 비롯한 관계부처가 할 수 있는 조치는 모두 취할 것”이라고 강조하였다.
- 끝으로 “효과적으로 금연정책 추진과 담배제품 안전관리 할 수 있도록 (가칭)담배제품 안전 및 규제에 관한 법률 제정 방안을 검토할 계획”이라고 전했다.

\* “담배제품의 안전성 및 관리체계 강화방안” 연구용역 실시

- < 붙임 > 1. 액상형 전자담배 관련 대국민 권고사항(안)
2. 우리나라 및 미국의 담배제품 관리체계
3. 환자 발생 현황

< 별첨 > 액상형 전자담배 안전관리 대책 (관계부처 합동)

## 붙임1

## 액상형 전자담배 관련 대국민 권고사항(안)

### 액상형 전자담배 관련 국내·외 주요 현황 및 권고사항

#### 1. 액상형 전자담배 관련 미국의 조치 동향

- 최근 미국에서 액상형 전자담배 사용으로 의심되는 “중증 폐손상 사례” 및 “사망사례”가 다수 보고되었으며, 10월 15일 기준 중증 폐손상 사례는 1,479건, 사망사례는 33건에 이릅니다.

- “중증 폐손상 환자”의 79%가 35세 미만(18세 미만은 15%)이며, 대부분(78%) “대마유래 성분(THC\*)”을 함유한 제품을, 일부(약 10%)는 니코틴만 함유한 제품을 사용한 것으로 확인되었습니다.

\* THC(tetrahydrocannabinol) : 대마초 성분 중 환각을 일으키는 주성분

- 지금까지 확인된 중증 폐손상 사례의 공통된 증상은 다음과 같습니다.

- 대부분 호흡기 이상 증상(기침, 호흡곤란, 가슴통증) 호소
- 일부는 소화기 이상 증상(메스꺼움, 구토, 설사) 및 기타 증상(피로감, 발열, 체중감소) 보고
- 현재까지의 조사 결과 감염에 의한 것이 아닌 화학적 노출에 의한 것으로 추정되나 발열, 심장 박동수 증가, 백혈구 수치 증가 확인

- 현재, 미국 정부는 “중증 폐손상 및 사망사례”에 대한 원인물질 및 인과관계를 규명 중이며, 조사가 완료될 때 까지 액상형 전자담배의 사용을 자제할 것을 권고하였습니다.

- 또한, 청소년의 액상형 전자담배 사용 증가에 대응하기 위해 지난 9월 11일 “가향(담배향 제외) 액상형 전자담배 판매 금지” 계획을 발표하였습니다.



## 2. 국내 액상형 전자담배 사용 관련 폐손상 의심사례 발생 현황

- 9월 20일 액상형 전자담배 사용 자제 권고 및 의심사례 감시체계 가동 이후 “국내 폐손상 의심사례” 1건이 보고(10.2.)되었고, 전문가 검토 결과 액상형 전자담배 사용으로 인한 폐손상 의심사례로 보인다는 의견입니다.

## 3. 액상형 전자담배 사용 관련 권고사항

### 1 일반인/교사 · 학부모

#### < 일반 국민 >

- ① 액상형 전자담배는 종종 폐손상 및 사망을 초래할 수 있는 것으로 의심되므로, 모든 국민은 액상형 전자담배를 사용하지 마십시오.
- ② 특히 아동·청소년, 임산부 및 호흡기 질환을 앓고 있는 사람은 절대 액상형 전자담배를 사용하지 마십시오.
- ③ 비흡연자는 절대 액상형 전자담배를 사용해서는 안됩니다.

#### < 교사 및 학부모 >

- ① 아동·청소년이 액상형 전자담배를 사용하지 않도록 각별히 지도하여 주시기 바랍니다.
- ② 액상형 전자담배를 사용하여 호흡기 이상 증상(기침, 호흡곤란, 가슴통증), 소화기 이상 증상(메스꺼움, 구토, 설사) 및 기타 증상(피로감, 발열, 체중감소 등)을 보인 경우 즉시 액상형 전자담배 사용을 중단시키고 병의원을 방문토록 조치하여 주십시오.

## 2 액상형 전자담배 현재 사용자

- ① “중증 폐손상 및 사망사례”와 “액상형 전자담배”와의 인과 관계가 밝혀질 때까지 액상형 전자담배의 사용을 중단하고 금연지원 서비스(보건소 금연클리닉, 금연상담전화, 지역금연지원센터, 병의원 금연치료)를 이용해 주실 것을 적극 당부드립니다.
- ② 액상형 전자담배 사용을 지속할 경우 건강 상태를 잘 모니터링하고, 호흡기 이상 증상(기침, 호흡곤란, 가슴통증), 소화기 이상 증상(메스꺼움, 구토, 설사) 및 기타 증상(피로감, 발열, 체중감소 등)을 경험한 경우 즉시 액상형 전자담배 사용을 중단하고 병의원을 방문하여 주십시오.
- ③ 액상형 전자담배를 사용하는 경우 임의로 전자담배 액상 및 기기를 변형, 개조, 분해, 혼합하는 등의 행위를 절대 금해야 합니다.
- ④ 불법적인 경로를 통해서 구입한 액상형 전자담배는 절대 사용해서는 안됩니다.
- ⑤ 일반담배(궐련)에서 액상형 전자담배로 전환하여 사용하고 있는 사람은 다시 일반 담배를 피워서는 안 되며, 효과가 입증된 금연 지원서비스(보건소 금연클리닉, 금연상담전화, 지역금연지원센터, 병의원 금연치료)를 이용하실 것을 적극 당부합니다.

## 3 진료 의사

- ① 호흡기 이상 증상(기침, 호흡곤란, 가슴통증), 소화기 이상 증상(메스꺼움, 구토, 설사) 및 기타 증상(피로감, 발열, 체중감소 등)으로 병원을 방문한 환자에게 반드시 최근 액상형 전자담배 사용 여부를 확인하여 주십시오.

- ② 액상형 전자담배 사용자 중 호흡기 이상 증상(기침, 호흡곤란, 가슴 통증), 소화기 이상 증상(메스꺼움, 구토, 설사) 및 기타 증상(피로감, 발열, 체중감소 등)을 호소하는 경우 액상형 전자담배 사용을 중단토록 조치하여 주십시오.
- ③ 액상형 전자담배 사용과 관련한 중증의 폐손상 사례가 의심될 경우 질병관리본부의 지침\*에 따라 보고하여 주시기 바랍니다.

\* (감염병 뉴스속보 수시 3호(2019.9.20.) 참조)

## 붙임2 우리나라 및 미국의 담배제품 관리체계

### □ 미국의 관리체계

- (담배 일반) “담배제품”을 우리나라의 “담배”보다 넓게 정의하고,
  - '07.2.15.이후 출시되는 담배제품은 FDA가 성분, 유해성, 공중 보건 영향 등을 검토하여 허가를 받아야 판매 가능토록 관리

	원료	담뱃잎	담배줄기·뿌리 등	흡연용 기구
우리나라	분류	담배	공산품	공산품
	성분관리	필련에 한해 니코틴·타르함량 표기	X	X
미국	분류	담배제품		
	성분관리	판매 허가 위해 원료, 유해성분 자료 FDA에 제출		

- (액상형 전자담배) '16.8.8부터 사전 판매허가 대상에 포함. 단, 기존 유통제품은 '22.8.8.까지 판매허가 자료 제출 유예함
  - '19.7.11. 법원판결에 따라 판매허가 자료제출 시한이 '20.5.12로 당겨진 상태

### □ 국내 담배 관리체계

- 담배는 “연초의 잎”을 원료의 일부 또는 전부로 하여 만든 제품 (담배사업법 제2조)으로 정의
- 담배 제조업자 허가 등 담배 취급자(제조업, 수입업, 도매업, 소매업)에 대한 관리체계\*는 있으나,
  - \* (제조업자) 기재부 허가 / (수입자 및도매업자) 시·도지사 등록 / (소매인) 시·군·구청장 지정
  - 담배제품의 안전성, 유해성 관리체계는 필련에 한하여 분기별 니코틴 및 타르 성분 분석을 지정 시험기관에 의뢰하는 것 이외에 규제는 없음
  - 특히, 연초의 줄기·뿌리 추출 니코틴 제품 등은 담배와 동일한 용도와 유해성을 가졌음에도 공산품으로 유통되고 있음

## 붙임3 환자 발생 현황

### □ 미국

- (발생 현황) 중증 폐손상 사례 1,479건, 사망사례 33건이 발생(10.15일 기준)  
- “중증 폐손상 환자”의 79%가 35세 미만(18세 미만은 15%)이며 대부분(78%) “대마유래 성분(THC\*)”을 함유한 제품을, 일부(약 10%)는 니코틴만 함유한 제품을 사용

\* THC(tetrahydrocannabinol) : 대마 중 환각을 일으키는 주성분이며, THC 함유 액상에서 상당량의 비타민 E 아세테이트 (THC 기화를 위해 첨가하는 비타민E가 변형된 것으로 추정)가 검출

- (CDC) 중증 폐손상 및 사망사례 발생에 따라 원인물질 및 인과관계 조사가 완료될 때까지 액상형 전자담배 사용을 자제할 것을 권고(9.6일)
- (FDA) 청소년층의 액상형 전자담배 사용 급증에 따른 대책으로, 사전판매허가\*를 받지 않은 가향(담배향 제외) 액상형 전자담배 판매를 금지할 계획임을 발표

\* 모든 액상형 전자담배는 ‘20년 5월까지 FDA의 판매허가를 받기 위한 자료를 제출해야 하며, 자료를 제출하지 않거나 판매허가를 받지 못하는 경우 판매금지

- (기타 조치) 일부 주정부는 긴급조치로 4개월 동안 담배향을 제외한 가향 액상형 전자담배(워싱턴, 로드아일랜드) 또는 모든 액상형 전자담배(메사추세츠)의 판매를 금지

\* 각 주의 행정법(메사추세츠 주(MGL c. 30A, §§ 2 and 3), 워싱턴 주(RCW 34.05.350), 로드아일랜드 주(RIGL § 42-35-210))에 따라 공중보건, 안전, 또는 일반 복지의 보호가 필요하거나 긴급한 위험이 있다고 판단할 경우 예고 또는 공청회 없이 한시적으로 긴급조치를 채택할 수 있음

### □ 한국

- (사례) 30세 남성으로 일반담배(궐련) 1일 5개비~1갑 정도 사용력이 있으며, 발병 전 2~3개월 전부터 액상형 전자담배(줄 및 릴베이퍼)를 사용
- (경과) 정부의 사용 자제권고에 따라 사용을 중단한 지 5일후 입원(9.27)하였으며 현재는 증상 호전되어 퇴원(10.4.)
- (조치사항) 질병관리본부는 동의 하에 사례자가 사용한 제품을 수거하여 식약처와 협조하여 유해성분 분석을 진행 중