미생물 시험법의 분석원리와 국가별 공인시험법 운영 현황 분석

International Trends of Official Analytical Methods for Food Microorganisms and the Principles of Detection Methods

방현조[1], 이승훈[1], 김용수[2], 김상필[3], 이우정[4], 하상도[1,*]

Hyeon-Jo Bang[1], Seung-Hun Lee[1], Yong-Soo Kim[2], Sang-Pil Kim[3], Woojung Lee[4], Sang-Do Ha[1,*]

[1]중앙대학교 식품공학부, [2]한국보건산업진흥원, [3]한국3M, [4]식품의약품안전처

[1]School of Food Science and Technology, Chung-Ang University, Ansung, South Korea, [2]Korea Health Industry Development Institute, Osong, South Korea, [3]3M Korea, Seoul, South Korea, [4]Ministry of Food and Drug Safety, Osong, South Korea

1. 서 론

식품산업의 발달로 인한 세계 가공식품 시장규모는 연평균 5.2% 증가추세를 보이며, 세계 식품생산과 공급의 규모화(Globalization)에 따라 식품안전(Food safety)이 이슈화되고 있다. 이에 맞춰 미국, 일본을 비롯한 세계 주요 국가는 식품안전관리를 국가정책의 최우선으로 선정하여 정부의 예산과 조직을 확충 · 정비하고 있다. 또한 식품의 기준규격의 국제적 조화 및 일치가 중요한 이슈로 대두되고 있어, 식품위생의 향상과 함께 식품 수출경쟁력을 강화하여 무역산업의 진흥을 도모하기 위하여 국가별 식품공정서는 국제화되고 있는 추세이다.

식품으로부터 식중독균의 존재를 확인하는 시험방법으로는 ISO(International Organization for Standardization), AOAC(Association of official Analytical Chemists) 등 국제적으로 인정되는 방법들과 국내 식품공전과 같이 국가별로 지정하고 있는 시험법이 다수 활용되고 있으며, 수시 또는 주기적으로 전문가 집단의 분석을 통해 개정되고 있다. 미국, 일본, 캐나다, 호주 · 뉴질랜드 등 주요 선진국은 선진화된 공정서 운영체계로 식품안전관리의 효율성을 확보하고 있다. 이러한 주요 선진 국가에서는 식품의 위생검사 시 관능검사 외에 미생물학적 검사를 시행하고 있으며, 식품 중 미생물학적 위해인자에 대한 안전을 확보하기 위한 식중독원인 미생물의 신속 검출 및 오염원 추적 등의 분야에 PCR(Polymerase Chain Reaction)과 ELISA(Enzyme Linked Immuno-sorbent Assay)법을 혼용한 PCR-ELISA, PCR-colony hybridization 기술 등을 비롯한 첨단 분자생물학적 또는 면역학적인 기법을 응용하고 있다. 식품공전상 시험법은 소비자 요구, 식품산업의 성장, 신제품 개발, 식품위생관련 법과 제도의 변화 등과 같은 변화에 발맞춰 지속적으로 시장의 현실을 반영해 개선해 나가야 한다. 그러나 배양법에 근거한 "식품공전" 중 미생물시험법은 제정된 후 오랜 세월동안 일부가 개정됐으

* Corresponding author: Sang-Do Ha
School of Food Science and Technology, Chung-Ang University, Ansung 456-756, South Korea
Tel: 82-31-670-4831 Fax: 82-31-675-4853 E-mail: sangdoha@cau.ac.kr

나, 국제적 트랜드와 시장에서 요구도가 높은 최신 경향의 검출기술 반영이 아직은 미흡한 실정이다. 따라서 ISO, AOAC 등 국제적 공인시험법 및 미국, 일본, EU, 캐나다 등 제외국의 공인 식품미생물시험법을 국내 공인법과 비교, 분석하고자 하였다.

2. 검출 대상 식품위해미생물

식품 중 존재하는 생물학적 위해요소는 세균, 바이러스, 곰팡이, 원충, 기생충 등의 미생물이다. 이들 생물학적 위해요소는 원료의 생산 및 유통과정에서 유입될 수 있으며, 작업장 환경, 종업원, 식품성분, 제조 · 가공과정 그 자체에 의해서도 오염될 수도 있다.

1) 일반세균 (부패세균 포함)

일반적으로 자연스레 식품 중 존재하는 자연균총으로 식품의 청결한 생산, 제조, 보관 및 유통환경을 비교하는 위생지표로 사용된다. 토양으로부터 식품에 오염되는 *Bacillus* spp., *Micrococcus* spp. 등과 *Pseudomonas* spp. 등의 부패세균, 저온성균 등을 포함한다.

2) 대장균군 (Coliform bacteria)

그람음성의 포자를 형성하지 않는 간균으로서 유당을 분해하여 가스를 발생하는 호기성 또는 통성 혐기성의 세균으로 환경위생관리상의 오염지표균으로 사용된다. 우리나라에서는 식품위생법과 식품공전에 근거하여 당류를 제외한 거의 모든 식품류에 성분규격으로 대장균군을 검사하는 것을 의무로 하고 있다. 또한 이들 식품에 정해져 있는 제조기준이 지켜지고 있는지를 알아내는 지표로 삼고 있다.

3) 대장균(*Escherichia coli*)

대장균은 사람과 온혈동물 장관 내에 상재균으로 자연계에서는 비교적 생존기간이 짧아 분변오염지표균으로 사용된다.

4) 병원성 세균

식품공전에서 관리하는 식중독 관련 병원성미생물은 살모넬라(*Salmonella* spp.), 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*), 장염비브리오균(*Vibrio parahaemolyticus*), 클로스트리디움 퍼프린젠스(*Clostridium perfringens*), 리스테리아 모노사이토제네스(*Listeria monocytogenes*), 장출혈성 병원성 대장균(*Escherichia coli* O157:H7), 캠필로박터 제주니(*Campylobacter jejuni*), 바실러스 세레우스(*Bacillus cereus*), 여시니아 엔테로콜리티카(*Yersinia enterocolitica*) 등이 있다. 우리나라 정부의 안전 관리대상 식중독 유발 미생물을 표1에 나타내었다.

5) Virus

식품매개바이러스는 식품이나 물을 통해 사람에게 질병을 일으키는 바이러스인데, 설사 등 장염을 주로 일으키는 바이러스는 노로바이러스(Norovirus), 아데노바이러스(Enteric adenovirus), 로타바이러스(Rotavirus), 삿포로바이러스(Sapporo-like Calicivirus), 코로나바이러스(Coronavirus) 등이 있다.

노로바이러스는 2006년에 "학교급식대란"을 일으켰던 원인이다. 미국과 같은 선진국에서 조차도 철저한 예방조치에도 불구하고 바이러스와 세균성 식중독이 지속적으로 늘어나고 있다. 주요 원인 식품은 신선식품(샐러드, 과일, 채소 등), 햄버거, 파이, 케익, 아이스크림, 육류 등 다양하게 보고되고 있는데, 굴을 포함한 해산물, 신선식품과 다양한 복합식품이 대표적이라고 볼 수 있겠다. 노로바이러스는 물리 · 화학적으로 안정하여 일반적인 환경에서 오랫동안 생존 가능하다. 실온에서는 10일, 굴의 서식 환경인 10℃ 해수에서는 1개월, 영하 20℃~80℃ 조건에서는 수 년에서 수십 년간 생존이 가능한 것으로 알려져 있다.

식약처에서는 이를 예방하기 위해 "깨끗한 물 사용하기, 충분히 익혀먹기(85℃, 1분), 손씻기 등 개인위생 강화, 철저한 세척 · 소독"을 강조하고 있다. 노로바이러스는 세균

Table 1. 우리나라 정부의 안전 관리대상 식중독 유발 미생물

구분		식중독 원인조사 대상	이동차량 (동시분석) 대상	기준·규격 관리 대상	비고
세균	① 병원성대장균(EHEC, 장출혈성대장균)	○	○	○	제1군 감염병
	② 병원성대장균(EPEC, 장병원성대장균)	○	○		지정감염병
	③ 병원성대장균(ETEC, 장독소형대장균)	○	○		지정감염병
	④ 병원성대장균(EIEC, 장침입성대장균)	○	○		지정감염병
	⑤ 병원성대장균(EAEC, 장흡착성대장균)	○	○		–
	⑥ 살모넬라	○	○	○	지정감염병
	⑦ 황색포도상구균	○	○	○	지정감염병
	⑧ 바실러스 세레우스	○	○	○	지정감염병
	⑨ 여시니아 엔테로콜리티카	○	○	○	지정감염병
	⑩ 리스테리아 모노사이토제네스	○	○	○	지정감염병
	⑪ 장염비브리오	○	○	○	지정감염병
	⑫ 비브리오 콜레라	○	○		제1군 감염병
	⑬ 패혈증 비브리오균	○	○		제3군 감염병
	⑭ 캠필로박터 제주니	○	○	○	지정감염병
	⑮ 캠필로박터 콜리	○	○	○	지정감염병
	⑯ 클로스트리디움 퍼프린젠스	○	○	○	지정감염병
	⑰ 쉬겔라	○	○ (ipaH 검출시 추가실험 필요)		제1군 감염병
	⑱ 클로스트리디움 보툴리늄	○		○	제4군 감염병
	⑲ 사카자키균			○ (6개월 미만의 영유아식에 한함)	–
바이러스	① 노로바이러스	○		○	지정감염병
	② A형 간염바이러스	○			제1군 감염병
	③ 로타바이러스	○			지정감염병
	④ 아스트로바이러스	○			지정감염병
	⑤ 장관아데노바이러스	○			지정감염병
	⑥ 사포바이러스	○			지정감염병
	⑦ E형 간염바이러스	○			–
기생충	① 작은 와포자충	○			지정감염병
	② 람블편모충	○			지정감염병
	③ 이질아메바	○			지정감염병
	④ 원포자충	○			지정감염병
	⑤ 쿠도아	○			–
합계		30종	17종	13종[1)]	

1) 인수공통감염병 원인균 3종(탄저균, 결핵균, 브루셀라) 제외

에 비해 제어가 어렵고 특히 가열 및 살균공정이 없는 신선식품에서는 완전한 제어가 불가능하다. 식품생산 및 제조업체, 유통업체, 식품서비스업 종사자 모두 노력하여야 하며, 특히, 소비자 스스로가 주의하고 올바른 식품 선택 및 섭취 습관을 잘 갖추는 것이 무엇보다도 중요할 것이다.

3. 미생물 시험법의 원리

식품산업현장에서는 병원성 미생물로부터 식품의 안전성을 확보하기 위하여 HACCP 등을 도입하여 이들에 의한 악영향을 방지하기 위해 지속적인 노력을 하고 있다. 이와 발맞춰 식중독세균에 대한 검출기술의 수준이 눈부시게 발전하고 있는 것도 사실이다. 이러한 경향을 반영하기라도 하듯 병원성세균 검출과 관련된 최근 연구동향을 분석한 연구결과, 미생물 검출에 가장 관심을 가지고 있는 분야가 식품산업분야이며, 가장 관심을 가지는 검출 대상 미생물은 *Salmonella* spp., *Escherichia coli*, *Listeria* spp. 순으로 나타났다. 식중독세균을 검출하는 기법과 관련된 문헌 발표 경향도 PCR 등을 이용한 분자생물학적 방법을 선두로 생화학적 특성을 이용한 전통적인 분석방법, ELISA 등을 면역학적 방법 외에 바이오센서, 전기영동 기법을 이용하는 등 다양하게 전개되고 있다. 신속 · 간편한 검출기법의 개발이 급속하게 증가하고 있는 반면 생화학적 특성을 활용한 전통적인 검출방법 개발에 대한 연구는 점차 줄어들고 있다. 그러나 선택배지를 사용한 전통적인 검출방법은 현재까지 국제적으로 식품의 미생물 기준을 규정하는 정해진 분석방법이며, 국제표준기구(ISO, AOAC, AFNOR 등)에서도 식중독세균 검출을 위한 표준시험방법(Gold standard)으로 채택되어 있다.

식중독세균의 신속검출법(rapid method)으로는 직접형광항체법, ELISA(enzyme linked immunosorbent assay) 등이 흔히 사용되고 있으며, 최근에는 DNA hybridization과 PCR(polymerase chain reaction)을 이용한 유전자 검출 방법이 활발히 응용되고 있다. 그 중 PCR이나 DNA probe 등은 식품 중 유해미생물의 유전자를 직접 검출하는 방법으로 보통 ELISA 보다 특이적이며 신뢰성이 높은 검색법으로 알려져 있지만 식품 중에 존재하는 여러 가지 inhibitor에 대한 문제를 해결해야 하며 숙련된 기술과 고가의 장비가 필수적이어서 작업 현장에서 직접 사용하는 데는 아직도 많은 어려움이 있다.

1) 선택배지법

국제적으로 통용되는 표준시험방법들은 일부 정량적 분석이 필요한 식중독세균의 경우를 제외하고는 증균(enrichment), 선택(selection), 확인(confirmation)의 기본적인 3단계 절차로 구성되어있다. 식품으로부터 식중독세균을 검출하기 위해서는 식품의 제조가공 및 주위환경으로부터 다양한 종류의 스트레스를 받은 식중독세균을 소실 없이 검출할 수 있는 증균(enrichment)배양방법과 분리능력이 우수한 선택배지를 사용하는 것이다. 이러한 조건에 만족할 수 있는 증균 및 선택배지 개발을 위하여 수많은 연구자들의 노력이 있었으며, 지금도 검출대상 식중독세균의 생화학적 특성을 감안한 검출방법 및 배지개발을 위한 연구가 진행되고 있다. 특히, 1990년 이후 식중독세균 검출방법에 fluorogenic 또는 chromogenic 기질을 함유한 배지를 개발하여 적용한 연구들이 진행되었고, 이중 많은 배지들이 상업화되어 현재 판매되고 있다.

식품으로부터 식중독세균을 검출하는 대부분의 전통적인 방법은 검출절차에서 볼 수 있듯이 분리하고자 하는 식중독 세균에 적합한 선택배지에 의존할 수밖에 없다. 이러한 선택배지는 높은 선택성과 경제성, 그리고 정성적인 결과 보다는 정량적인 결과를 보여야 한다. 하지만 불행히도 식품산업에서 이들 선택배지를 이용한 검출방법을 적용하기에는 경제성 뿐 아니라 소요시간이 걸림돌로 작용하고 있다. 전통적 검출방법의 이러한 단점을 최소화하기 위해 IMS 등 면역학적 또는 분자생물학적 기법들을 접목시키고 있고, 증균에서 분리와 확인을 동시에 할 수 있는 package 형태의 제품들이 시판되고 있다.

이러한 제품 중 일부는 국제표준기구로부터 인증을 받았고 대부분 chromogenic 기질을 함유한 선택배지들이

package에 포함되어 있을 만큼 국제적으로도 배지가 가진 성능에 대한 인지도가 높다고 할 수 있다. Sensitivity (양성을 양성으로 나타낼 수 있는 배지가 가진 능력) 및 specificity(음성을 음성으로 나타낼 수 있는 배지가 가진 능력)를 강조한 이들 배지의 사용이 주는 장점 중의 하나가 선택배지에서 분리 후 수행해야 될 확인시험에 소요되는 인력, 시간 및 비용을 줄일 수 있다는 것이다. 따라서 전통적인 식중독세균의 검출방법의 개발방향은 확인시험에 소요되는 시간을 줄일 수 있는 specificity가 높은 선택배지의 개발에 집중될 것으로 예측된다.

2) 면역기법

그 동안 식중독균을 검출하기 위한 다양한 생화학적 신속검출 방법들이 개발되어 왔다. 그 중에서 주로 배지성분을 변형시켜 빠르게 증균시키는 방법 및 생화학적 특성을 증가시켜 선택성을 증가시키는 방법과 특정한 생화학적 특성을 증가시킴으로써 신속하게 검출하기 위한 방법 등이 대표적인 방법이라 볼 수 있다. 이와 같은 방법들은 상업적으로 개발되어져 식중독균을 신속검출하기 위한 다양한 검출 kit가 판매되고 있는데, 현재 국내 유통 중인 대부분의 검출 kit는 3M, bioMerieux, Reveal, Becton Dickenson, Oxoid 등의 외국 제품이다. 이와 병행하여 외국에서는 식중독균의 효율적 검색을 위하여 특정 식중독균에 대한 폴리클론항체, 단클론항체, recombinant 항체 및 계란 항체를 만들어 이들 항체를 이용한 다양한 면역검사 시스템의 개발을 위한 연구가 활발하게 진행되어 왔다. 그러나 식품의 안전성 평가를 위하여 간이정성 및 정밀정량분석에 사용된 검체수는 다양하게 증가되어 향후 검사수요가 계속 증가할 것으로 예상되지만 기존의 각종 분석법이 가지는 복잡한 준비과정, 안전성의 결핍, 넓은 공간, 전문인력의 필요성, 검사기간의 장기화에 따른 새로운 식중독 원인균 검색방법의 필요성이 강하게 대두되어 왔다. 국내에서도 식품의 안전성 평가를 위한 안전하고 간단한 동시진단법의 개발이 지속적으로 이루어져야 하나 외국에 비해 아직도 국내에서의 면역기법에 관한 연구는 매우 부족하다. 최근에 이르러 식품에 오염되어 있는 식중독 오염균을 정성적, 정량적으로 동시에 진단할 수 있는 시스템의 개발을 필요로 하고 있다.

3) PCR 기법

주요 선진 국가에서는 식품의 위생검사 시 관능검사 이외에 HACCP 기준에 따라 미생물학적인 검사를 시행하고 있다. 또한 식품의 미생물 위해인자에 대한 안전성을 확보하기 위한 식중독 원인 미생물의 신속 검출 및 오염원의 추적 등의 분야에 PCR을 비롯한 첨단의 분자생물학적인 기법을 모두 응용한 종합적인 검사법을 이용하고 있다. 일반적으로 원인미생물을 분리하지 않고 대상으로 하는 DNA의 일부만을 시험관내에서 증폭시키는 PCR 방법은 식품에 오염된 식중독 세균을 확인하는 데에도 가장 우수한 방법으로 인정되고 있다.

따라서 식품에서 식중독 세균의 동시진단 방법을 포함한 신속 검출을 위한 첨단의 분자생물학적인 방법은 오염원 추적 및 역학조사 등을 위하여 현 시점에서 바람직한 방향의 연구라 생각된다. 최근 PCR 기법을 이용한 새로운 진단법의 개발을 위하여 먼저 PCR 반응 후 SNP(single nucleotide polymorphism)에 의존하여 반응생성물을 분리하는 PCR 기법(SNP-dependent PCR techniques), 그리고 PCR 반응 후 특이 반응생성물의 존재 유무에 의존하여 반응생성물을 분리하는 PCR 기법(SNP-independent PCR techniques)을 단독 혹은 병행 사용하여 신속하고 정확하게 요염세균을 분리, 동정할 수 있는 최첨단 분자생물학적 기술이 개발되고 있는 중이다.

4) 마이크로어레이 기법

식품위해미생물에 의한 사고의 예방, 신속대처, 확산방지를 위해서는 신속, 정확한 분석방법이 요구되고 있으나 현재의 방법으로는 최소한 3일 이상의 시간, 많은 노동력, 그리고 실험적 오차가 크다는 문제점이 존재한다. 따라서 새로운 식품 잔존 미생물의 분석법이 크게 요구되고 있으며 현재 가장 유망하고 최신의 분석

방법으로 평가되고 있는 것으로는 앞서 설명한 면역학적 분석 기법, PCR 기법 외에도 DNA 마이크로어레이(microarray)기법을 들 수 있다. DNA 마이크로어레이 기법은 현재 최신 분석법 중에 하나로 평가받고 있으나 아직은 특정 미생물에 대해 선택성이 높지 않아 식품에 직접 적용한 상품화는 아직 이뤄지지 못한 상태다. DNA 마이크로어레이 기술은 다양한 식중독 균의 동시 진단이 가능한 반면 시료 준비, 파쇄, 라벨링의 요구되며, 휴대용이 어렵고, 전 배양(pre-culture)이 현실적으로 요구된다는 점 등이 선결돼야 한다.

4. 국가별 미생물시험법

1) 국제기구

(1) 국제표준화기구(ISO)

ISO는 각국의 공업규격을 조정 · 통일하고, 물자와 서비스의 국제적 교류를 유도하며, 과학적 · 지적 · 경제적 활동분야의 협력을 증진하는 것을 목적으로 한다. 산업분야에서 필요한 표준화작업이 해당 국가의 단체에서 충분한 의견 수렴을 거쳐 ISO에 제안되면 분과위원회와 기술위원회를 거쳐 국제규격으로 승인된다. ISO 미생물시험법의 경우 ISO 7218(미생물시험 일반원칙) 및 ISO 6887(미생물시험 시료의 준비에 관한 일반원칙)의 내용을 바탕으로 특정 식중독균 및 곰팡이 · 효모, 바이러스에 관한 전체 64가지 시험법을 표준화하고 있으며, 우리나라 식품공전과 마찬가지로 미생물학적 방법과 생화학적 방법으로 규정하고 있으나 2005년에 식중독균 검출 시 PCR 방법을 도입하였다. 그러나 ISO 또한 PCR 방법을 정성분석으로만 즉, 스크리닝법으로 인정하고 있으며, 양성 판정 시 기존의 미생물학적 방법 등을 통해 확인하도록 규정되어 있다. 정부기관이 아니기 때문에 강제력은 없지만 선진국들은 그 권고를 존중하고 ISO 규격을 받아들이도록 하고 있으며, AOAC법과 더불어 많은 분야에서 종사하는 연구자들이 신뢰하고 사용하는 국제공인시험법이다.

(2) 미국공정분석화학자협회(AOAC)

AOAC 공정분석법은 초판은 1920년에 출판되었으며, 거의 5년마다 개정하고 2012년에 제19판이 출판되었다. AOAC표준은 국가간 무역을 촉진하며, 공공의 건강과 안전을 위해 식품과 음료, 사료, 비료, 농약, 토양과 물, 의약품, 화장품 등 공중위생에 관련된 많은 물질, 화합물, 방사능 물질, 미생물검사 및 환경의 평가방법까지 다루어 넓은 범위의 분야를 대상으로 하고 있다. AOAC는 회원 및 협력자에 의해 다수의 시험검사기관과의 공동실험을 계획하여 분석법의 정확성과 정밀도를 검토하여 그 결과를 Journal of AOAC에 공표한 뒤 공정법으로 설정하고 있으며, 공정법은 OMA(Official Methods of Analysis) 프로그램과 PTM(Performance Tested Methods) 프로그램으로 나누어진다. 국제적인 방법으로 사용되는 OMA 프로그램은 과학적이고 체계적인 조사가 엄격하게 진행되고 있어 그 신뢰도와 정확성이 매우 높은 수준을 보여준다. AOAC법은 행정기관, 산업체, 대학 등 대부분의 시험분석을 수행하는 기관에 종사하는 연구자들이 세계적인 공인법으로 사용하고 있다.

2) 개별국가

(1) 우리나라

식품공전 중 시험법은 식품안전성 여부 판정, 수거검사의 적합 · 부적합판정, 수입식품 적부판정, 식품제조 · 가공제품 적부판정 등의 판단근거가 되므로 산업의 영업활동에 매우 중요하다. 우리나라 공인시험법은「식품위생법」에 근거한 식품공전, 식품첨가물공전,「건강기능식품에 관한 법률」에 근거한 건강기능식품공전,「축산물위생관리법」에 근거한 축산물의 가공기준 및 성분규격의 시험법 기준이 있으며, 표2에 정리하였다. 특히, 근간이 되는 식품공전 별책 제 9. 일반시험법에 수록된 시험법은 크게 9가지로 분류되는데, 이 중 9.3 미생물 시험법은 9.3.1 일반사항을 포함하여 25가지 시험법으로 나눠진다.

Table 2. 우리나라 공전시험법 중 미생물 시험법 현황

	우리나라 공전 시험법			
	식품공전	축산물공전	식약처 검사지침	건강기능식품공전[1]
일반세균수	○	○		
저온세균수	○			
내열성세균수 (세균아포수)	○			
총균수	○	○		
세균발육시험	○	○		
Coliform group	○	○		
Escherichia	○	○		
장출혈성 대장균	○		○	
병원성 대장균		○	○	
유산간균 및 구균	○	○		○
Bifidobacterium	○	○		○
진균 (효모 및 사상균)	○	○		○
Salmonella spp.	○	○	○	
Staphylococcus aureus	○	○	○	
Bacillus cereus	○	○	○	
Bacillus anthracis	○	○		
Vibrio parahaemolyticus	○	○	○	
Vibrio cholera			○	
Vibrio vulnificus			○	
Clostridium perfringens	○	○	○	
Clostridium botulinum	○	○	○	
Listeria monocytogenes	○	○	○	
Campylobacter jejuni/coli	○	○	○	
Yersinia enterocolitica	○	○	○	
Enterobacter sakazakii	○	○		
결핵균	○	○		
Brucella spp.	○	○		
Shigella spp.			○	

1) 건강기능식품공전에 별도로 규정이 없는 시험법에 대해서는 식품공전 시험법을 따른다. (건강기능식품 시험법 1. 일반원칙)

⑵ 미국

미국은 6개 연방부처의 12기관에서 35개 법률 하에 식품관련 업무를 담당하고 있으며, 그 중 식품안전관리는 주로 보건후생성의 식품의약품청(Food & Drug Administration, FDA)과 농무성(US Department of agriculture, USDA)에서 담당하고 있다. 미국 FDA의 경우 식품 중 다양한 오염물질을 분석하기 위한 과학적 기준을 설정하고 있으며, FDA Bacteriological Analytical Manual(FDA-BAM)을 통해 식품 및 화장품의 병원성 미생물 검출을 위한 미생물시험법을 제시하고 있다. 미국 농무성의 경우, 식품안전조사국(Food Safety and Inspection Service, FSIS)에서 육류, 가금류 및 계란제품에 대한 미생물시험법(Microbiology Laboratory Guidebook)을 제시하고 있다. FDA-BAM에 수록된 방법들은 대부분 미생물학적 방법과 생화학적 방법을 채택하고 있지만, 부록을 통하여 식중독균의 신속검출법(Rapid detection)에 대한 지침을 제공하고 있다. 그러나 부록에 수록된 방법들은 US FDA에 의해 공인된 방법이 아니라는 의견을 명확히 밝히고 있으며, 만약 양성 판정 시 기존의 미생물학적 방법 등을 통해 확인하도록 규정하고 있다.

⑶ 캐나다

캐나다는 식품검사 및 검역업무를 통합한 캐나다 식품검사청(Canadian Food Inspection Agency)을 설립하여 국가적인 미생물 모니터링프로그램을 운영하고 있다. 미생물검사는 캐나다 보건부(Health Canada, HC)와 국제식품규격위원회(CODEX) 등 다양한 국제기구에 의해 인정된 표준시험법을 바탕으로 분석된다. 특히 캐나다는 식품의 안전성을 증진하고 캐나다 식품체계를 효율적으로 개선하기 위해 정부와 학계 및 관련업계가 공동으로 연구를 진행하여 지속적으로 시험법을 개선하고 있다.

⑷ 일본

현재 일본의 미생물검사는 후생노동성의 고시법 및 "식품위생검사지침"을 바탕으로 이루어지고 있다. 특히, 식품미생물시험법의 신뢰성을 향상시키기 위해 일본국립의약품식품위생연구소 산하 식품미생물표준시험법 검토위원회(National Institute of Health Sciences Japan, NIHSJ)를 두고 있다. 식품미생물 분야의 전문가로 구성된 '식품미생물표준시험법 검토위원회'의 논의에 따라 미생물시험법을 ISO 방법과의 호환성을 중시하고, 과학적 근거에 기반해 시험법의 타당성을 확인하며, 향후 표준이 되는 시험법 개발 및 식품공정관리 등에 활용될 신속 · 간편시험법의 검증을 실시하고 있다.

⑸ 중국

중국의 식품관련 업무는 주로 중국 식품의약품감독관리국(China Food and Drug Administration, CFDA)에서 관리하며, 중국 국가표준미생물시험법(National Food Safety Standard Food Microbiological Examination)의 경우 상위기관인 중국 국가보건가족계획위원회(The National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China, NHFPC)에서 국가표준 승인 후 통지한다. 중국의 국가표준미생물시험법은 우리나라와 같이 국가에서 인정한 공인시험법만을 사용해야 하며, 우리나라 식품공전 시험법체계와 거의 유사하다.

⑹ 호주 · 뉴질랜드

호주 · 뉴질랜드의 공정서는 식품기준규약(Australia New Zealand Food Standards Code)으로 식품기준청(FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND, FSANZ)에서 관리하고 있다. 미생물시험법의 경우 국가공인시험법(Australia standard, AS)을 ISO방법에 준하도록 하고 있다. 식품기준청(FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND, FSANZ)에서 관리하고 있으며, 식품별 일부 시험법을 제시(예 seafood-LMO 등)하고 있는 경우도 있으나, 거의 대부분 ISO 시험법을 따르고 있다.

5. 결론

식품의 안전성 확보는 인류의 공통과제로 전 세계적인 표준화를 목표로 추진되고 있다. WTO 체제와 국가 보호주의의 영향으로 식품안전성 확보를 위한 시스템의 표준화는 식품무역의 무기로 작용할 수 있게 되어 선진국에서는 이에 대해 막대한 투자를 아끼지 않고 있다. 이에 외국에서는 항체를 활용한 분석기법으로써 신속, 간편하고 환경친화적인 ELISA법, 측정장치가 불필요하여 신속, 간편하게 현장에서 사용할 수 있는 paper-strip kit, ELISA 분석 시 직면하는 시료의 matrix effect를 최소화하는 형광면역분석법(fluoroimmunoassay) 등 새로운 기술이 다양하게 개발되고 있다. 식품 중 식중독미생물 검출의 가장 이상적인 방법은 그 과정이 간단하고 경제적이며, 정확해야 한다는 것이다. 또한 정성적 결과보다는 정량적인 결과가 산출 가능해야 하고, 자동화법으로 활용 가능해야 한다는 것인데, 이러한 이상적 검출법은 현재까지는 존재하지 못하다. 여러 방법들이 각각의 장점을 갖고 있을 뿐이다. 즉, 현실적 대안은 현재까지 개발된 각각의 방법을 목적과 대상에 따라 시의 적절하게 병용 사용해야 한다는 것이다. 국제적으로는 ISO, AOAC, 미국의 FDA-BAM 등 다양한 배지와 신속검출법, 간편한 Kit, PCR 등 분자생물학적 기법을 공인시험법으로 인정하는 추세다. 그러나 우리나라는 정부에서 공인시험법을 관리하고 있으나 오랜 세월 동안 국제적 추세와 시장에서의 요구가 높은 분자생물학적 검출법, 분리능이 높은 배지, 신속검출법 등 최신 검출기술의 반영이 부족한 상황이다. 이에 우리 정부도 국제적 추세에 부응해 신속검출법, 분자생물학적 시험법 등을 국내 공인시험법으로 인정해 과학자와 식품산업체의 요구에 부응해야 할 것이다.

감사의 글

본 연구는 2015년도 식품의약품안전처의 연구개발비(15162식품안025)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고 문헌

1. AOAC. www.aoac.org (2015)
2. Australia, New Zealand. Australia, New Zealand Food Standards Code (2015)
3. Canadian Food Inspection Agency. www.inspection.gc.ca (2015)
4. de Boer, E. and Beumer, R.R.: Methodology for detection and typing of foodborne microorganisms. Int. J. Food Microbiol. 50, 119-130 (1999)
5. de Boer, E.: Update on media for isolation of *Enterobacteriaceae* from foods. Int. J. Food Microbiol. 45, 43-53 (1998)
6. Food & Drug Administration. www.fda.gov (2015)
7. ISO. www.iso.org (2015)
8. Manafi, M.: New developments in chromogenic and fluorogenic culture media. Int. J. Food Microbiol. 60, 205-218 (2000)
9. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of *Escherichia coli* O157, ISO 16654:2001
10. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes*, Part 1: Detection method, ISO 11290-1:1996
11. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* - part 2: Enumeration, ISO 11290-2:1998
12. Microbiology of food and animal feeding stuffs- Horizontal method for the detection and enumeration of *Listeria monocytogenes* - part 2: Enumeration method, Amendment 1: Modification of the enumeration medium, ISO 11290-2:1998/Amd.1:2004
13. Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of *Salmonella* spp., ISO 6579:2002/Cor.1:2004
14. Milk and milk products - Detection of *Salmonella* spp. ISO 6785:2001 and IDF 93:2001

15. Olivier Lazcka, I., Del Campo, F.J. and Munoz, F.X.: Pathogen detection: A perspective of traditional methods and biosensors, Biosens. Bioelectron. Article in press, correted proof (2007)

16. U.S. Department of Agriculture. www.usda.gov (2015)

17. 김근성. 식품공전 식품미생물 시험법 개선. 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2006)

18. 식품의약품안전처. 식품공전(2015)

19. 엄애선. 식품공전 시험법의 현대화 방안 연구. 식품의약품안전청 용역연구결과보고서 (2007)

20. 오상석, 제외국의 식품안전관련 미생물 정량기준 가이드라인, 한국식품위생안전성학회지, 19, 140-150(2004)

21. 일본국립보건과학연구소. www.nihs.go.jp (2015)

22. 중국 국가보건가족계획위원회. www.nhfpc.gov.cn (2015)

23. 중국 식품의약품감독관리국. www.cfda.gov.cn (2015)

24. 하상도, 국가별 식품 기준ㆍ규격 및 시험법 공정서 운영체계 현황 분석, Safe Food, 6, 3-9(2011)

25. 하상도, 국가별 식품원료용 미생물 관리체계 현황 분석 및 개선방안, Safe Food, 3, 47-51 (2012)

26. 호주ㆍ뉴질랜드식품기준청. www.foodstandards.gov.au (2015)