

세계 각국의 항생물질 사용실태

이인호 / 글로벌 네트워크 이사

1. 서론

2005년 10월 4일, 정기국회 「사회인권 분야 보고서①」를 통해 참여연대의 작은 권리 찾기 운동본부(www.peoplepower21.org)에서 “축·수산 동물약품(항생제) 실태보고서 I -축수산물 항생제 오남용 실태와 개선방향”이라는 제목의 보고서를 작성하여 미국, 일본을 비롯한 선진국가와의 축산물 생산량 대비 항생물질의 사용량을 비교해 볼 때 우리나라의 항생물질 사용량이 OECD국가 중에서 단연 선두권을 달리고 있음을 실증 자료를 통해 지적 하고, 이를 MBC 및 SBS-TV를 비롯한 공영 및 민간방송 및 유력 일간지들이 이 보고서를 대대적으로 보도함으로써 축산관계자들 뿐 만 아니라 일반 소비자들에게 항생물질의 과다 사용의 억제에 대한 강력한 경각심을 불러일으키고 있다.

또한, 참여연대는 전례 없이 10월 17일 “위법한 사료배합용 항생제 사용을 방치한 책임을 물어야 한다”며 감사원에 농림부 축산국을 감사청구를 요청했다는 보도자료를 각 언론사 사회부 담당 기자들에게 회신하였고, 이를 YTN을 비롯한 언론매체

에서 보도하고, 인터넷을 통해 이 자료가 유포됨으로써 차후에 사료첨가용 항생물질의 추가 감축 시에는 일부 업체들의 요구가 반영된 명분용이 아니라 내성과 잔류 및 인수공용 항생물질에 대한 위험평가(Risk assessments, RA)원리원칙을 명백하게 적용하여 일반국민의 기대에 부응하는 정책안을 제시할 것을 요구하고 있으며, 특히 수의사의 처방에 의한 항생제의 신중사용을 강력히 주장함으로써 농림부는 이 제도에 대한 실시합의를 위한 분위기조성에 박차를 가해야 할 것으로 여겨지고 있다.

현재 수의사처방(Rx)에 의한 동물용의약품의 사용을 의무화하고 있는 미국, 일본을 비롯한 주요 축산 선진 국가들의 사료첨가제(Medicated feeds)와 동물용의약품(Veterinary drugs)의 동향 중 주목할 점은 인체의 건강에 미치는 영향을 고려하여 과학적 근거에 바탕을 둔 항균성물질의 위험평가(RA)에 따라 기존에 사용이 승인된 항균성물질에 대한 대폭적인 감축이나 엄격한 사용규제를 위한 법적제도의 정비에 대한 전문가의 논의를 이미 오래 전부터 진행하고 있다는 사실로서,

이미 선진국가에서 발간되는 축산·수의 관련 전문지에는 RA에 대한 각 종의 정보가 게재되고 있다.

미국은 EU와 달리 성장촉진 목적으로 항균성물질을 사용하는 것을 FDA CVM에서 과학적으로 입증된 결정적인 증거(예; 발암물질의 검출 등)를 인정하지 않는 한 사용금지를 하고 있지 않다. 그러나, 최근 들어서는 EU와 미국 내 소비자단체의 영향을 받아 치료용도 성장촉진용 항균제도 같은 동물용의약품 범주이고, 효능과 사용방법이 다를 뿐이기 때문에, 동물용 항균제 규제강화의 일환으로 치료용 항균제의 신청승인자료에 사람의 건강에 대한 위험의 정성적 평가를 포함하는 것을 제안하고 있다.

즉, 가축에 내성균이 발생하는 위험(Risks), 식품을 통해서 사람이 가축의 내성균에 폭로되는 위험, 그 결과로서 중요한 항균제가 효과 없게 되는 위험을 종합적으로 판단해서 규제의 정도에 반영시키는 안으로서 이에 대한 상세한 내용은 FDA CVM의 Web site(<http://www.fda.gov/cvm/dguidance/dguide152>)를 참고로 하시기를 바란다.

현재 일본 농림수산성(MAFF)과 식품안전위원회(FSC) 경우에는 미국의 동물용 항균제에 대한 위험평가(RA)를 도입해서 실시하기 위해 아이오노포(Ionophores) 제제는 2005년 7월에서 9월까지, 다른 동물전용항균제(Other non-human related substances)는 7월에서 10월까지, 인수공용항균제(Human related substances)는 9월부터 올해 연말까지 위험평가 자료를 준비해서 제출할 것을 요구하고 있다(福本一夫, 2005. 미공개자료).

현재, 일본 농림수산성(www.maff.go.jp)과 식품안전위원회(www.fsc.go.jp)는 보다 낮은 위험평가절차(RA procedures)를 논의하고 있다. 또한, RA후에도 일본농림성과 후생노동성(MHLW)은 적절한 위험관리 선택(RA management options)을 관련업계와 계속해서 논의할 것으로 알려지고 있으며, 우리나라 식품의약품안전청(KFDA)에서도 올해 8월에 WTO에 RA에 대한 보고를 하고 실시를 위한 내부적인 준비작업에 돌입한 것으로 다국적 동물약품 내부 정보망을 통해 확인되고 있다. 이에 대해, 농림부와 국립수의과학검역원(NVRQS)에서는 동물용의약품 및 사료첨가제의 RA에 대한 공식적인 견해가 공개적으로 제시되고 있지 않으나, 독성화학과는 이에 대한 정보 수집을 진행하고 있는 것으로 알려지고 있다.

올해 9월호로 발간된 월간지 여성중앙에 “항생제 남용국, 아! 대한민국”이라는 9페이지에 걸친 특집이 게재되어, 대한민국에는 항생제가 넘쳐나고 있다는 사실을 지적함과 동시에 『우리나라 가축들은 항생제 밥을 먹고 있다는』표현과 함께 『수의사의 처방 없이도 가축 항생제를 맘껏 살 수 있다는』사실을 다시 한번 상기시켜 전국의 여성소비자들에게 충격요법을 주고 있다.

현재 중국, 대만 및 일본에서는 사용을 금지시킬 예정이거나, 사용량이 대폭 감소되고 있으나, 국내에서는 이와 반대로 항균제 사용 순위 1, 2, 3를 차지하고 있는 테트라사이클린, 설파제, 페니실린계에 대한 내성의 수준이 위험수위를 벗어난 것은 KFDA주관으로 개최된 2차에 걸친 『국가항생제내성안전관리사업 비전 보고대회』를 통해서 확인된

바 있으며, OECD국가 중에서 수의사처방과 RA에 대한 조치에 미온적인 태도를 나타내고 있는 국내 사정으로 미루어 볼 때 2005년 12월 14일에 개최되는 보고대회에서도 휴약 기간의 준수만 이행된다면 잔류물질 문제의 선진국 수준의 개선은 기대할 수 있어도 이들 항균제에 대한 내성문제의 개

선은 현재와 같이 현장에서 CTC(Chlortetracycline)를 치료수준인 500-800ppm이상을 사용해서 획득한 내성을 특별한 조치 없이 기대하기 어려운 것이 명백한 사실이다.

따라서, 농림부에서 이러한 문제를 해결하기 위해 2005년 11월 8일에 제 1차 회의를 개최하는

(표 1) 2004회계년도의 항생물질 사료첨가제 생산(단위 : kg)

항생물질계열	2003년	2004년	증감율(%)
Polypeptides	44,395.4	59,824.6	+34.8
Zinc Bacitracin	6,959.8	10,195	+46.5
Enramycin	3,840	7,200	+87.5
Nociheptide	2,560	3,860	+50.8
Virginiamycin	1,650	250	-84.8
Colistin sulfate	29,385.6	38,319.6	+30.4
Tetracyclines	12,500	1,480	-88.2
Oxytetracycline	3,800	1,480	-61.1
Chlortetracycline	8,700	0	
Macclides	1,094.5	1,644.5	+50.3
Tylosin phosphate	1,094.5	1,644.5	+50.3
Aminoglycosides	5,266	7,476.5	+42.0
DestomycinA	5,266	7,476.5	+42.0
Polyethers	84,780	91,980.5	+8.5
Salinomycin sodium	35,368	32,090	-9.3
Monensin sodium	20,628	22,824	+10.6
Lasalocid sodium	20,664	20,154	-2.5
Narasin	77,200	13,762.5	-92.2
Polysaccharides	380	200	-47.4
Flavophospholipol	380	200	-47.4
Others	20,198	19,172	-5.1
Avilamycin	16,200	14,370	-11.3
Efrotomycin	2,718	2,782	+2.4
Sedecamycin	900	2,020	+124.4
Total	168,233.9	181,778.1	+8.05

자료출처: Animal Pharm誌, 2005년 7월 22일

『항생제 사용절감을 위한 연구모임 구성』에서 각 계를 대표하는 78명의 전문가 집단이 수의사처방에 의한 항생제의 신중사용을 비롯한 현안(懸案)의 문제에 대해 원리원칙과 대의명분이 분명한 합리적인 대안을 합의도출해서 가시적인 실효를 거두지 못하면 계속해서 공영방송을 비롯한 주요 언론과 참여연대를 비롯한 시민단체의 강도 높은 공세를 받아야 할 것으로 예견되고 있는 상황에서 이번 연구모임은 나름대로 큰 의미를 지니고 있다.

일본의 경우에는 2004년에 발표된 항생물질 사료첨가제 생산을 보면 CTC와 OTC(oxytetracycline)의 단일 및 복합제(CSP, 일본은 법적으로 복합제를 사용할 수없음)를 주요 매출품목으로 하고 있는 우리나라와는 달리 2003년에 비해 CTC와 OTC에 대한 생산이 대폭 감소된 것으로 확인되고 있다(Animal Phar誌, 2005년 7월22일, 표 1).

현재 일본식품안전위원회(FSC)에서 OTC와 CTC에 대한 사용취소 여부를 정밀 검토 중에 있는 것으로 알려지고 있고, 대만의 경우(24품목에서 14품목으로 축소)에도 이미 삭제 품목 목록에 올라가 있기 때문에, 일본과 대만을 비롯한 아시아 주변국가에서 항균제 감축에 대한 추가적인 결정이 확정되면 우리나라도 국무조정실 T/F팀을 비롯한 농림부, 국립수의과학검역원에서 CSP의 사용을 승인하고 있는 FDA근거에만 궁색하게 집착할 것이 아니라 TC계와 PC계에 대한 추가적인 조치를 실시해야 한다. 또한 CODEX(2003), 미국 CFR, EU에 모두 잔류허용수준이 설정되어 있지만, 국내에서는 다량 사용되고 있음에도 불구하고 잔류검사품목의 항목에도 없는 린코마이신

(Lincomycin)과 티아몰린(CODEX에는 미 설정)에 대한 잔류허용수준에 대한 기준치제시를 KFDA 잔류화학물질과의 정례적인 업무협의를 통해 2006년 말까지는 확정하여 식품공전(2006)에 수록함으로써 CODEX 및 주변 국가들과 보조를 같이 할 수 있도록 국제적인 동향 및 국내 동물약품업계의 실정과도 위배되는 것은 신속히 개정을 추진해 OECD 국가 수준에 달해야 할 것으로 여겨지고 있다.

일본 농림수산성과 동물용의약품협회(JVPA, www.jvpa.jp)의 발표에서도 보듯이 항생물질, 항균제 및 구충제에 대한 판매액도 매년 감소되는 추세를 보이고 있는 것은 주목할 만한 사실이다(표 2, 3). 수의사처방이 약사법에 명문화되어 있는 일본의 수의건설턴트(Atsuo HATA, Agribusiness Consultant 사무소/ 브라키 컨설팅 사, 오사카(大阪) 사무소) 들은 우리나라의 동물약품현황을 소개할 때 수의사처방비율에 의한 항균제의 사용비율이 대단히 낮은 것을 특이한 상황으로 일본 수의관련 전문지(臨床獸醫誌, 獸醫畜産新報, 2004)에 소개하고 있는 것을 볼 수 있어, OECD국가 중에서 유일하게 OIE와 WHO를 비롯한 국제기구에서 권장하는 수의사처방에 의한 항균제의 신중사용(텐마크는 수의사가 농장의약품재고관리를 하고, 주문도 대신함)을 외면하고 자가 치료를 선호하고 있는 우리의 현실을 부끄럽게 하고 있다.

따라서, 본고에서는 본인이 항균제에 대한 위험평가(RA)의 실시를 위한 정밀 법안을 확정하는데 박차를 가하고 있는 일본(본인이 3월 하순에 직접 방문하여 자료수집)을 비롯한 아시아 주변국가 및 EU로부터 수집한 동물용의약품관련 최신동향을

(표 2) 2001년과 2002년의 동물용의약품 및 의약품외품의 매출액 (단위 : 100만엔)

분류	2001年	2002年	증감율(%)
항생물질, 항균제, 구충제	31,888	29,248	-8.3
생물학적 제제(백신, 혈청 등)	23,975	28,059	+17.0
치료를 목적으로 하지 않는 살충, 소독, 영양첨가제 등	12,117	10,033	-17.2
대사성 약제(비타민, 호르몬 등)	4,147	4,048	-2.4
외용제(피부병약 등)	2,522	3,153	+25.1
소화기용약제(위장약, 이담제 등)	1,723	1,731	+0.4
번식용약제(성 호르몬제 등)	1,508	1,404	-6.4
신경계약제(마취, 진통, 소염제 등)	1,146	932	-18.7
강심, 이뇨, 호흡기용약제	904	932	+3.1
합계	79,929	79,540	-0.5

자료출처 : 농림수산성 · 일본동물용의약품 협회

(표3) 2001년과2002년의 항생물질, 항균제, 구충제의 매출액 (단위 : 100만엔)

분류	2001年	2002年	증감율(%)
항생물질	15,459	13,252	-14.3
구충제	9,186	9,894	+7.7
합성항균제	3,894	3,214	-17.5
설파제	1,791	1,604	-10.4
니트로후란화합물	433	432	-0.1
항원충제	672	267	-60.3
인터페론	458	586	+29.4
합계	31,888	29,248	-8.3

자료출처 : 농림수산성 · 일본동물용의약품 협회

국내실정과 연계해서 정리하여 독자들에게 제공하고자 한다.

II. 본론

1. OIE약제내성 가이드라인의 개요(田村 豊, 2002. 日獣會誌,55:430-434)

최근, 인간에게 있어서 병원성 세균에 의한 난치

성세균 감염병과 병원내 감염의 증가를 배경으로 하여 약제내성균이 의료상의 위협으로 받아들여지고 있다. 이러한 약제내성균을 위협이라고 표현한 이유의 하나는, 동물에 대해 각종 항균성물질(항생물질과 합성항균제)을 치료 또는 성장촉진목적으로 사용할 수 있게 되어짐으로써 새롭게 출현한 약제내성균 또는 내성유전자가 식물연쇄를 매개로 사람에게 전이하는 경로가 문제가 되고 있다.

이 때문에 식용동물에 대한 항균성물질의 사용

을 제한하도록 하는 각종 국제회의가 개최되고 있다. 특히, 세계보건기구(WHO)는 1997년에 [식용 동물에서 항균성물질의 사용이 의료에 끼치는 영향]에 관해서, 1998년에는 [식용동물에서 퀴놀론제의 사용과 그것이 사람의 건강에 끼치는 영향]에 관해서 국제회의를 잇달아 개최했다. 이 회의에서는 동물에게의 항생제사용과 사람에게 유래하는 병원세균에서의 약제내성출현과의 직접적인 관련성을 밝혀내지는 못했으나, 이후로는 위험분석을 실시하여 항생제의 신중한 시행, 약제내성 잔류조사(Monitorings)의 실시 등을 권고했다.

이와 같이 WHO의 움직임을 승낙한 가축위생의 전문적인 국제기관인 국제수역사무국(OIE)이 전문적인 입장에서 항생제내성문제에 대하여 대응하게 되었다. 다시 말하자면, 1999년 개최된 OIE국제위원회는 수의료에 있어서 항생제의 사용에 의한 약제내성이 인간 및 동물의 건강에 대한 위험성에 대하여 총합하는 동시에 다면적으로 검토하는 국제적인 특별전문위원회를 설립하기로 결정하였다. 위원으로는 미국, 영국, 호주, 프랑스, 스웨덴, 인도, 남아프리카, 일본으로부터 11명의 전문가가 참가하고 읍저버(감시자)로는 국제연합식량기관(FAO)과 WHO가 참가하였다. 2000년에 특별전문위원회는 위험성분석, 신중사용, 항생제 사용량, 약물감수성 시험법, 약물내성 잔류조사에 관한 OIE약물내성 안내지침서 원안을 작성하였다.

안전하며 저렴한 축산물을 생산하고 안정적인 축산경영을 유지하기 위하여서 항생물질을 식용동물에게 사용하는 것은 지금이후부터라도 단속할 필요가 있다고 사료된다.

항생물질의 부적절한 사용은 동물뿐만 아니라 공중위생에 미치는 영향도 무시할 수 없다. 그래서 이 논고에서 [치료효과를 최대화하고 약제 내성균에 대하여 최소화한다]라는 효과적인 방책이 망라되어 있고 가축위생관련 국제기관이 작성한 것으로 유일한 OIE항생제 내성 가이드라인의 개요에 대하여 간단하나마 소개하고자 한다.

가이드라인 1

동물유래 항생제 내성균이 공중위생에 미치는 영향에 있어서 위험 분석방법론

위험분석은 가축위생에 미치는 식품위생에 있어서의 위험관리의 방법이라 할 수 있다. 지금까지 공학, 경제예측, 독성학 등의 분야에서 오래전부터 응용되어왔으나, 가축위생과 식품위생에서의 이용은 식품안에 포함된 화학물질의 위험분석이 1970년대에 시작한 것에 불과하다. 특히 세균등 생물에 대한 응용은 분석에 필요한 성적이 없을 뿐더러 위험이 존재하는 기전에 대한 지식조차 충분하지 않다.

항생제 내성균에 관하여 말하자면, FDA(미국식품의약청)가 가금의 플루오퀴놀론제 상용을 금지하는 제안을 처리한 근거의 하나로써 위험 분석결과를 제시하고, 과학적인 검증이 충분히 되어지지 않은 가축위생 및 공중위생의 중요사항에 있어 이것을 처리 방침을 돕는 도구로써 중요성이 증가하고 있다. 이 가이드라인은 항생제내성이 위험분석에 대해 쓰인 유일한 것으로써 위험분석의 개념, 위험 방침의 필요성, 위험평가법의 설명, 식품규격에 관한 국제조직인 CODEX와 OIE에서 사용되어

지는 어휘사용법의 비교, 사람과 동물에서의 항생제내성의 위험평가에 사용된 요인의 목록이 함께 담겨져 있다.

이 가이드라인에서 말하는 위험분석은 [위험성의 식별, 위험평가, 위험관리 및 위험정보교류로 된 수순]이라고 정의되고 있다. 지금까지의 내용은 일반적으로 이해하기 어려운 곳도 있으나, 가이드라인에 부록으로 표시된 [동물에 대한 항생제사용에 따른 사람건강에 미칠 수 있는 영향에 대한 위험평가]를 응용하여 설명하고자 한다.

먼저 위험에 있어서는 [동물에게 특정한 항생제를 투여함으로 출현하는 항생제 내성균에 의해 사람의 감염성 병원균에 대한 치료가 곤란해진 것]이라고 정의할 수 있다.

이러한 경우 위험요인이 된 위해요소는 [동물에게 항생제를 사용하는 것에 따른 내성]을 획득한 세균이라 할 수 있으며 [동물에게 특정항생제를 사용한 결과로써 선택된 내성 결정인자(내성유전자)]라 할 수 있다.

위험분석의 순서는 전 단계에 있어서 위험관리 정책의 작성과 일반대중에게 설명이 중요시된다. 위험관리 정책역시도 [식용동물에 대한 항생제 사용에 따른 위험을 잔류조사하고 측정하여 평가하기 위한 규제당국이 책정하는 정책의 조합]이라고 정의되었고, 이것은 본 가이드라인에서 제시되는 새로운 용어이다. 위험 평가의 수순은 통상 4가지요소로 세분되어진다.

[방출평가]에서는 이러한 위험효소가 환경에 방출되기 위해 필요한 경로의 설명과 확률로 되어

있다. 평가에 필요한 항목으로는 치료했던 동물의 종류, 동물의 수, 내성을 발견한 세균수, 내성의 전달기구, 내성전달능력(염색체성 또는 프라스미드성), 교차내성의 유무 등이 제시된다.

[폭로평가]에서는 위험효소에 사람이 폭로되는데 필요한 경로의 설명과 확률로 되어있다.

폭로의 확률은 폭로이 양, 시기, 빈도, 기간, 경로, 횟수 등에 따라 추정한다. 평가에 필요한 항목으로는 인구의 증가와 소비의 추이(Pattern), 식품에 미치는 동물 환경의 오염율, 동물용사료의 오염율, 오염식품의 세균수, 식품가공단계에서 항생제 내성균의 생존능력과 분포, 항생제의 장내정착능력, 사람보유 세균에서의 내성전달능력, 사람에게 사용되는 항생제의 용량, 투여경로, 기간 등이 제시된다.

[결과평가]에서는 어떠한 폭로로 야기되는 결과를 설명하고 그것이 일어나는 확률은 추정한다. 결과의 예를 들자면 용량과 응답과의 관계, 감수성의 변화, 사람의 건강에 대한 경향과 빈도, 신뢰성저하에 기인하는 의료의 변화, 식품소비추이의 변화, 종래의 제1차 선택약치료에 있어서의 경향 등이 열거되어진다.

[위험추정]에서는 [방출평가] [폭로평가] 및 [결과평가]를 총합해서 최초로 식별한 위험요소에 의한 위험의 전체적인 크기를 가리킨다. 평가에 필요한 항목으로는 발병하는 사람의 수, 병의 심함 또는 이병기간의 연장, 심한 병을 가진 사람의 수 사망수, 대체치료약, 사람에게 있어서의 내성의 수준, 병상태의 중요성 등이 있다. 이와 같이 위험 평가에서 뚜렷이 나타난 위험을 적당한 수준으로의

가이드라인 2

가족의료영역에 대한 항생제의 책임 있는 사용과 신중함

경감하기 위한 조치를 선택하고 그 유효성, 실행가능성을 평가하는 순서가 [위험관리 선택근원의 평가] 즉, [위험관리]에 있다. 이러한 경우는 항생제의 사용금지, 상표표시의 재평가, 승인의 취소, 사용제한, 잔류조사의 개시, 치료안내 자료의 개정 등이 선택의 근원이 된다. 그 후 위험관리의 결정에 따라 위험관리가 적절하게 행하여지고 있는 것을 보증하고 있는 순서인 [실행]이 계속되어진다.

더욱더 위험관리 배치를 꾸준히 감시하고 의도한 결과가 달성되는 것을 보증하기 위해서 진행 중에 일어나는 순서인 [잔류조사 및 감시]가 이루어진다.

[위험정보교류]는 위험 평가자와 위험 관리에 미치는 타 기관단체간의 위험에 관계하는 정보교환을 가리키고 있다.

위험정보교류가 적절하게 행하여지고 있지 않으면 위험 분석과정이 간단히 실패할 수 있다는 것에 주의를 요한다.

먼저 서술했던 것처럼 FDA가 가금의 플루오퀴놀론제 사용을 금지하는 제안을 다룬 하나의 증거가 위험 분석 결과였다.

한편 같은 현상에 대하여 다룬 별개의 위험분석에서는 사람의 내성 캄필로 박테리아에 대한 위험은 닭에 플루오퀴놀론을 사용하는 일은 없고 시판 조리육에 유해요소가 있다면 결론은 뻔한 것이다.

이와 같이 약제내성균 같은 생물에 응용하는 위험 분석은 불안정성을 나타내기도 하므로 확실한 과학적 사실에 기초로 한 분석을 하는 동시에 분석 과정에 투명성을 확보하는 것이 중요하다고 사료된다.

지금까지 항생제의 신중한 사용에 따른 가이드라인은 많이 나와 있었으나 결국은 항생제 내성을 봉쇄하기 위한 신중한 사용에 중점을 두었던 것이다. 그러나 본 가이드라인은 지금까지의 것을 보다 더 심도 있게 다루고 신중한 사용에 대한 규제당국 제약기업, 약제사, 수의사, 생산자의 항생제 내성을 봉쇄하기 위한 각각의 책임에 대하여 언급한 것으로 지극히 독자적인 내용으로 되어있다.

본 가이드라인의 목적은 항생제내성으로부터 동물과 사람의 건강을 보호하는 것이다. 먼저 규제당국의 책무로는 과학적 시험성적을 토대로 우량품질의 항생제를 승인하는 것으로, 항생제 잔류 및 환경보호까지 염두에 두어야만 하는 것이다. 또한 항생제 내성의 최소화하는 전략의 하나로 규제당국이 실시하는 시판 후 항생제 내성 감시의 중요성을 서술해서 항생제 유통에 합당한 수의사의 처방을 요하고 있다(요지시의약품). 동물약품업체의 책임으로써는 항생제의 품질, 안전성 및 유효성에 관계되는 모든 정보를 규제당국 및 사용자에게 제시하고, 우수한 품질에 대한 항생제를 제조, 수입하는 것이다.

또 항생제는 의약품지시를 요하는 것으로 가축 생산자에게 광고를 시행하지 않으면 안 되는 것으로 서술되어있다. 약제사의 책임은 수의사의 처방전에 의해서만 판매하는 것으로 공급, 처방한 수의사명, 사용자명, 제품명, 배치번호, 공급량을 포함

한 기록을 남겨야한다. 항생제 내성균의 출현을 최소화하기 위해서는 항생제의 사용현장에서의 오용, 과잉사용을 억제하는 것에 달려있다. 이러한 의미에서 항생제 내성균의 대책에 있어서 임상수의사의 책임에 관한 역할은 크다고 할 수 있다.

수의사는 동물의 건강 상태를 기초로 하는 동물 개개의 임상기록을 보관해야만 한다. 항생제는 정확한 진단의 근거해 필요한시기에 적절히 사용해야만 한다. 항생제 선택에 있어 그 판단은, 수의사의 임상 경험과 함께 대상균종에 있어서 항균력, 적절한 투여경로, 조직분포 등에 의해야한다. 항생제내성균을 선택하지 않는 요인으로는 항균범위로부터의 항생제의 선택 특정세균의 표적화, 감수성, 정확한 투여법, 다른 항생제와의 병용, 투여경로 등이 열거된다. 또 의료와 수의료에 있어 중요하다고 판단되는 항생제는 다른 치료법이 없는 경우에만 사용해야 하는 것이다.

항생제의 병용은, 치료효과를 증대시킴과 동시에 항균범위의 광대한 효과를 발휘한다. 그러나 병용제의 선택이 나쁠 경우는 오히려 항생제내성균의 선택이 높아질 수 있으며, 또한 항생제 잔류에도 주의가 필요하다. 처방전에는 치료법, 용량, 투여간격, 치료기간, 휴약기간 및 교체하는 약제의 양을 정확히 기재하지 않으면 안된다. 사용에 있어서는 승인받은 용법, 용량, 효능, 효과에 준거하지 않으면 안 된다.

수의사는 항생제의 라벨 외사용(Extra-label Uses)을 인정받고 있으나 투여법, 투여경로 및 치료기관을 포함한 책임 있는 사용조건을 결정하며 그 결과에 대해 모든 책임을 져야 한다. 또, 수의사

는 이와 같은 관점에서 입수가 가능한 정보를 정리해 둘 필요가 있다. 다시 말하면, 의약품 사용량의 모니터링이 가능한 것인가, 사용한 모든 의약품에 내제된 위험성이 있는 것인가, 사용한 의약품의 휴약기간이 포함되어 있는가, 약제감수성시험성적이 포함되어 있는 것인가, 의약품에 대한 동물반응이 기재되어 있는가, 항생제 치료의 유해반응조사가 가능한가인가 이다.

게다가 일본에서는 전혀 행해지지 않고 있으나, 수의사에 의해 공급된 의약품에는 오용을 방지하기 위한 정보를 라벨에 표시해야만 한다. 기재사항으로는, 사육자의 이름, 농가의 주소, 수의사명, 공급일, 치료전용의 명시, 아이의 손에 닿지 않는 장소에 보관한다는 것을 알리는 주의를 기록하고, 휴약기간 등을 열거한다. 가이드라인은 최후의 생산자의 책임에 대해 열거하고 있다.

생산자는 농가에서의 질병발생을 예방하고, 사육과 동물의 건강과 복지를 지킬 책임이 있고, 항생제의 책임 있는 사용에 있어 중요한 역할을 담당한다. 생산자의 구체적인 책임으로는 항생제를 처방전에 의거한 수의사의 조언에 따라 사용하고 휴약기간을 준수해 약제내성의 전이를 피하기 위해 동물을 격리시키는 것이다.

항생제에 대해서는 첨부문서에 기재되어 있는 조건으로 보관하고, 사용후 시약은 환경에 안전한 조건하에 발표한다. 사용한 항균제에 대해서는 제품명, 성분명, 배치번호, 투약일, 투여한 동물, 치료한 동물의 진단, 임상병상, 투여량, 휴약기간, 검사결과 및 치료의 유효성에 대해 기록해 생산자가 보관해야 한다.

가이드라인 3

축산에 있어서 항생제 사용량의 모니터링

항생제의 사용과 약제내성균의 출현에 직접적인 연관은 없으나, 항생제의 사용량이 증가하면 그것만으로 약제내성에 대한 선택폭 높아져, 결과적으로는 약제내성균이 증가되는 일이 많다고 역학정보에 명시되어 있다. 따라서, 항생제 사용량의 파악은 위험요소 분석 및 약제내성균의 기초적인 자료로서 더없이 중요하다.

본 가이드라인의 목적은 위험요소분석의 일환으로, 항생제의 폭로평가를 위해 사용하는 동물의 종류, 항생제의 계통 및 역가의 사용추이에 대해 객관적인 정량정보를 얻는 것이다. 최소한의 기본적인 정보로서 각계통의 유효성분 또는 계통의 총사용량(kg)을 나타내고, 사용타입(치료용인지 성장촉진용인지) 및 투여경로(비경구인지 경구인지)를 기록해야 한다고 기술하고 있다. 이러한 성적은 동물의 종류마다 수집하는 것으로 되어있다. 이것은 종래의 조사가 각각의 항생제의 판매금액으로 되어 있으나, 경제상태에서부터 약값이 다른 여러 나라의 비교가 곤란하기 때문에 실질 환산량으로 표시하게 했다.

또, 성장촉진용 사료첨가물 또는 경구투여 항생제는 장내세균에 폭로되어 있으므로 약제내성균을 선택할 가능성이 높아 개별적으로 집계하는 것이다. 항생제 사용성적의 정보원으로는, 기본적 정보원으로서 규제당국이 수집한 항생제의 제조량조사 성적, 수입량조사 성적 및 제조자의 판매량 조사 성적이 적용된다.

또, 직접적 정보원으로는, 동물약사업자, 소매업자, 사료대리점 및 사료공장에서부터 얻을 수 있다. 이러한 정보원의 결점으로는, 각 동물종류 별로의 조사가 곤란한 경우가 있다는 것이다. 대체로 항생제는 복수의 대상동물에게 사용할 수 있다는 것은 하나 이 단계에서는 철저히 정리하여 고치지 않으면 안 된다.

가이드라인 4

약제내성의 검출과 정량화에 사용하는 검사법의 표준화와 조화

약제내성균대책의 일환으로서, 사람과 가축의 공통병원세균 및 동물의 장내세균에 집점을 적용한 잔류조사 또는 규제검사(Surveillances)가 많은 나라에서 다루어지고 있다. 이것은 장래적으로 국제적인 대책의 입안에 중요한 역할을 맡을 것으로 사려 되어진다. 그러나 각국에서 사용된 약제감수성시험법은 방법의 통일화와 조화가 요구되어지고 있다. 본 가이드라인은, 약제감수성시험법(디스크 확산법, 한천배지희석법, 액체배지희석법)을 소개하고, 방법의 표준화와 조화의 필요성을 기술하고 있다.

약제감수성시험법과 결과해석의 기준에 대해서는 세계적으로 많은 가이드라인이 있다. 일본에서는 화학요법학회 또는 동물용항생제연구회에 의해 방법이 제안되어 사용되고 있다. 이런 가이드라인에서 명시된 방법에는, 배지의 종류, 접종균량, 배양조건, Break point 등으로 상위가 인정된다. 또한, 결과의 해석에도 많게는 사람의 의료상 사용되

는 항생제와 세균에 대한 것이므로 직접 동물에 적용할 수 없다. 현실점에 있어 방법의 표준화는 곤란하므로 본 가이드라인에서는 다음과 같은 권고를 하고 있다.

우선, 약제내성 잔류조사와 규제검사에 참가하고 있는 검사실은 각각 기존의 가이드라인에 준거해 표준화된 방법을 채용하고 재현성 있는 정량치로서 보고할 필요가 있다.

각국에서는 방법, 결과의 해석 및 품질관리를 하는데 필요한 참고자료와 실험실을 설치한다. 미생물검사에서는 내부품질보증 프로그램 하에 실시하고 품질보증은 여러 가지 감수성을 가진 특정 품질관리부를 설정한다. 검사실은 인정을 받아 외부능력검정프로그램(참고자료와 실험실로부터 배포된 균주를 동정해 약제감수성을 조사하는 등)에 참가해야만 한다. 장래적으로는 다른 국가기관(WHO, FAO)과도 협조해서 약제감수성시험법의 표준화와 조화에 노력해야만 한다.

가이드라인 5

동물 및 동물유래식품에 있어서 각국의 항생제 내성잔류조사 및 규제검사 계획의 조화

각국에서 실시된 항생제내성모니터링 및 감시성적을 비교가능하게 하기 위해서는 표준화된 프로그램에 따라 잔류조사(Monitoring) 및 규제검사(Surveillance)를 실험할 필요가 있다. 먼저 언어의 정의로서는 자주 잔류조사와 규제검사를 동의어로 취급하는 경우가 있다. 그러나 본가이드라인에서는 규제검사를 [통제(Control)하는 목적에서

어떤 집단의 항생제 내성발생을 검출하기위한 연속적인 조사로 집단일부의 조사를 포함하고 있다]라고 정의하고, 잔류조사를 [어떤 집단과 그 환경에 있어서 항생제 내성변화의 검출을 목적으로 하는 진행 중인 프로그램]이라고 정의할 수 있다.

일반적으로 전자는 기간을 한정해 실시되며, 후자는 기간의 한정 없이 장기간 실시된다. 항생제내성 잔류조사 및 규제검사의 목적은 위험요소 분석을 위해 항생제내성 발생을 검출하기 위해 집단에서의 내성경향을 파악, 가축위생 및 공중위생에 대한 정책결정의 기초자료로 이용, 신중한 사용에 대한 권고 등의 정보를 제공 하기위함 등이다. 약제내성잔류조사 및 규제검사 계획 중에 고려되어지는 요인으로, 동물 중에는 소, 돼지, 육계, 산란계 및 양식어가 포함된다. 동물에서부터 사람에게까지의 약제내성 전파경로로서 오염식품이 주요한 경로이므로 식품(야채를 포함)도 계획에 추가해야만 한다.

또한 동물의 사료도 계획에 추가할 것을 고려한다. 샘플링은 균 또는 집단을 대표하는 것을 목적으로 하는 것으로 적정한 샘플수로 실시하는 것이 중요하다. 샘플수가 불충분하면 내성을 검출할 수 없고 너무 많으면 자원의 낭비다. 가이드라인은 통계학에 기초로 한 샘플수를 제시하고 있다. 샘플은 가축의 분변으로 한다. 대상으로 한 세균은 동물병원균과 함께 인축공통감염균(살모넬라, 캄필로박터, 장관출혈성대장균)과 지표세균(대장균, 장구균)으로 한다.

사용하는 항균제는 사람의료 및 가축의료에 쓰이는 중요한 항균제의 계통을 모두 사용하여야만

한다. 이렇게 얻어진 결과는 전산처리하여 그 나라의 내성상황보고서를 매년 작성해 공표하여야만 한다. 일본에서는平成 11년(1999년)부터 건강한 동물유래 식품 매개성 병원균의 억제내성 잔류조사를 실시하고 있으나, 이 내용은 대략 이 가이드라인에 기술된 내용에 근거로 하고 있다.

2. 구미(歐美) 각국과 일본의 사료첨가물과 동물용의약품의 규제비교(일본 과학사료 협회 항균성 사료첨가물 연구회, 2004)

항균제는, 세계 각국에 있어서 가축에 광범위하게 사용되고 있다. 그러나, 각국에 있어서 항균제 사용에 관한 규제 등은 항균성 사료첨가물을 둘러싼 제 문제를 야기함과 더불어 본장에서는, 사료에 첨가해 사용되는 항균제에 관한 일본과 EU와 미국에 있어서 규제의 현황에 대해 비교하였다.

1) EU

EU에서는, 우리나라와 같이 사료첨가물과 동물약이 상이한 법률 아래에 규제되고 있고, 사료첨가물에 대해서는 보건·소비자보호 위원회가 감독하고, 동물용의약품에 대해서는 기업정보 관련위원회가 감독하는 것으로 하고 있다.

(1) EU에서의 사료첨가물의 규제

(1-1)항균성 사료첨가물의 범주(성장촉진을 목적으로 한 항균성 사료첨가물과 콕시듐대책을 목적으로 한 항균성 사료첨가물)

- EU에서는, 항균성 사료첨가물에 대해, 성장

촉진을 목적으로 한 것과 콕시듐대책을 목적으로 한 것의 두 종류로 범주(Category)로 구분하여 취급하고 있다. 전자에 대해서는, 1990년대 무렵부터 EU내에서는 강화된 [성장촉진 목적의 항균성 사료첨가물의 사용은 항균제의 적정사용에 어긋난다]는 취지의 의견을 수용해 규제의 강화가 진행되고 있으며, 2003년 7월에는 [2006년 1월부터 성장촉진 목적의 항균성 사료첨가물의 범주를 폐지한다]는 취지의 최종안이 보건·소비자 위원회에서 제출되고 있다. 게다가 이 최종안에 따르면, 콕시듐대책의 목적인 항균성 사료첨가물에 대해서는 이후로도 사료첨가물로서 존속하게 된다.

(1-2)사료에의 첨가

- EU에서는, 항균성 사료첨가물의 종류로 1)대상동물과 투여단계(Stages), 2)투여 단계마다의 첨가량, 3)휴약기간(성분에 따라 휴약기간이 상이함)이 설정되어 있다. 사료에의 첨가는, 통상 배합사료 공장에서 행해지고 있으며, GMP제도가 도입되고 있다. 또한, 배합사료공장에서의 항균성 사료첨가물을 첨가할 경우, 변이(Variations)의 결과에 기초한 크리닝(Cleaning)을 행하는 것에서부터 항균성 사료첨가물 첨가사료와 무첨가사료와의 자리바꿈이 행해지고 있으며, 항균성 사료첨가물 첨가사료와 무첨가사료의 제조라인의 분리는 이루어지지 않고 있다. 뿐만 아니라, 공정의 크리닝에 사용된 사료는 식용이 되지 않는 가축, 예를 들면 중돈과 새끼돼지용 사료로 재이용되고 있다.

(1-3)개별지정제도와 재평가

EU에서는 1999년 이후, 항콕시듐제 및 성장촉진을 목적으로 한 항균성 사료첨가물의 2개의 범

주 물질에 대하여, 종전의 물질 지정에서 개별품목으로 지정된 제도가 변이되어, 각 제조·수입 업자마다 자료의 제출이 요구되며, 각각의 신청 자료를 기초로 지정되는 방식이 도입되었다. 또한, 그와 동시에 십년마다 재평가제도와 선발기업에의 전유 지정 기간제도 등도 도입되고 있다. 종전은, 일본과 마찬가지로 일단 지정된 물질에 대해서는 후발품도 비교적 자유롭게 참입할 수 있고 또 정기적인 사용과 공중위생상의 위해방지라는 관점에서 1980년대 후반 이후, 정기적인 재평가와 기업책임의 강화가 필요하다는 의견이 강화되어, 개별기업의 품목(제품에는 없는 유효성분)에 따라 지정을 실시, 한편에서는 기업측에 안전성과 잔류성에 관한 재평가의 자료제출을 요청하는 제도의 도입이 실행되었다. 그러나 아직은 이와 같은 기업부담에 대해, 부담기업에서는 일정의 전매기간을 설정해야만 결정도 동시에 이루어져, 선발기업은 최초의 재평가에서 5년간은 EU지령 하에 후발품의 참입에서 보호되는 제도도 도입되었다.

(1-4) 새로운 제도의 도입

EU에서는 개별지정제도와는 별개로, 1990년대 중반이후, 성장촉진을 목적으로 한 항균성 사료첨가물의 사용에 대해 항균제의 적정사용에 반하는 의견이 강해져 규제강화를 실시해 왔다. 그 최종결론으로, 2003년 7월에는 보건·소비자 위원회로부터, 2006년 1월부터 성장촉진제의 범주를 폐지함과 동시에 사료첨가물의 새로운 구분에 대한 최종안이 제출되었다.

새로운 제도에 대해서는 아직, 불확정한 부분도 많으나, 현재 제안되고 있는 내용은 다음과 같다.

ㄱ. 새롭게 사료첨가물을 재정리하여 이하의 다섯 개로 구분해 집약

- 1) 품질보지제(보존료)
- 2) 관능성 개선제(향료, 착색제 등)
- 3) 영양보급제(비타민, 아미노산, 미네랄 등)
- 4) 생산성 개선제(생균제, 장내세균제제, 항균제 이하의 성장촉진물질 등)
- 5) 곡시듬제

ㄴ. 유럽 식품안전위원회(EFSA:일본의 식품안전위원회에 상당)에 의한 심사의 실시

ㄷ. 사용대상 동물과 사용상 한정된 양의 설정 그리고 최대장류허용량(MRL) 설정품목의 확대

ㄹ. 시판후 조사의 실시와 정기적인 품질점검(이물, 미량성분, 곰팡이독소 등의 분석)의 실시

ㅁ. 개별지정제도의 확대와 10년마다의 재평가와 재지정제도의 도입

ㅂ. 기존물질에 대하여 이후 7년간을 걸쳐 재평가와 재지정을 실시함, 특히 항곡시듬제에 대해서는 이후 4년간의 재평가 실시와 MRL의 설정

신제도에서는, 성장촉진을 목적으로 한 항균성 사료첨가물질의 구분은 폐지되긴 하나, 항곡시듬제는 존속하고 지금까지 MRL의 설정이 없었던 물질에 대해 MRL이 설정된다. 또한, 종전은 약한 규제하에 비교적 자유롭게 유통해온 생균제, 유기산 등의 규제도 강화되어, 개별지정제도의 도입, 재평가, 재지정 등이 도모될 예정이다. 또, 일본과 마찬가지로, 독립된 기관인 식품안전위원회가 식품의 안전에 관한 위험평가를 담당하고, 종전의 평가기관으로 있는 동물영양에 관한 전문위원회(SCAN)는 효과와 대상동물의 안전성에 관한 심의

를 담당하게 된다.

(2) EU에서의 동물용의약품의 규제

(2-1) 동물용의약품의 승인제도

동물용의약품의 승인제도는, 중앙심사와 각국심사의 두 가지 방법이 있다. 중앙심사는, 주요 질병에 대한 신규 백신과 신규항생제, 혁신적 제품 등 공중위생상, 가축위생상의 중요도가 높은 제품의 심의에 대해 적용되며, 기타 신청자가 선택한 것도 가능하다. 중앙심사제도는 기업측에서 볼 때 심사에 시간이 걸리는 것, 자료의 요청이 엄격한 것 등 불리한 점(Demerits)도 있으나, 일단 승인된 경우에는 EU권내의 모든 나라에서 판매가 가능하게 되는 등 잇점(Merits)도 있다. 심사는 구주의약품 심사국(EMEA)아래 동물약 위원회에서 이루어진다. 한편, 각국심사에서는 중앙심사의 대상이외의 동물약이 심사되나, 일단 EU권내의 나라에서 승인을 한 제품에 대해서는 상호인증제도로부터 심사 없이 타국에 있어서도 승인을 취득할 수 있는 경우도 있다.

현행제도는 최근 제정된 것으로, 종전은 각국 승인제도였었다. 그래서 각 약제의 효능·효과, 사용농도와 사용기간에 대해, 대부분의 제품에 대해 각국에서는 제각각 다르다. 뿐만 아니라, 잔류규제에 대해서는, EU에서 MRL(최대잔류농도)를 설정하고 있으나, 휴약기간의 설정은 EU에서 설정된 MRL을 토대로, 각국의 잔량으로 결정되고 있으며, 동일제품이더라도 나라에 따라 큰 차이가 있다.

후발품의 처리에 대해서는 일본과 같이 생물학적 동등성을 토대로 한 평가가 이루어지고 있으나, 원약의 품질에 대해서는 매우 엄격한 규정이 있다.

이런 경우, 제품의 제조업자가 아닌, 원약제조업자가 이러한 규정을 만족하는 것이 아닌 한 제품으로서의 승인을 취득하기는 어렵다.

(2-2) 동물용의약품에 관한 규제

EU에서의 동물용의약품은 원칙적으로 수의사의 처방에 근거해 사용되고 있으나, 약제첨가사료(Medicated feeds)의 제조와 유통에 대해서는 오히려 상세한 EU지령이 정해져 있다. 각국의 규제도 EU지령에 준거하고 있으나, 나라마다 법령과 정령, 지침 등이 정해져 있어 실질적인 운용은 국내 법률에 따라 시행되기 때문에 운용방법에는 각국간의 미묘한 차이가 보인다.

또 EU에서는, 동물용의약품은 질병의 치료뿐만 아니라 질병의 제약과 예방목적으로의 투여도 가능하다고 여겨, 사용기간 역시 목적으로 하는 질병을 치유하기 위해 필요한 기간이 설정되어 있으며, 투여기간은 1~2주간뿐이 아닌, 약제에 따라서는 기간을 정하지 않은 투여도 인정되고 있다.

(2-3) 사료에의 첨가

EU에서의 동물용의약품의 사료의 첨가는, 원칙적으로 지정된 사료공장에서 이루어지고 있다. 첨가에 있어서는, 수의사의 진단에 근거해 처방전이 농가에 교부되고, 사료제조공장은 이 처방전의 허가를 받은 후에 필요량의 약제첨가사료의 제조, 출하를 시행한다. 수의사의 처방전의 유효기간은 1개월로, 그 기간내에 있다면, 생산자는 재진찰을 받지 않아도 같은 약제첨가사료를 강입할 수 있다. 유효기간을 경과한 경우에는, 수의사로부터 재진찰을 받고, 대책이 필요하다고 여겨지는 경우에는 다시 한번 처방전이 발행된다.

사료공장에서 약제첨가사료를 제조하는 경우에는, 약제마다 잔류오염(Carry-overs) 등에 배려해 일정한 순서대로 제조를 함과 동시에 약제첨가사료를 제조한 후에 무첨가를 제조할 때에는 일정 크리닝을 할 필요가 있다. 크리닝 회수는 공장마다 이른바 “오염위험률”을 설정하며, 각종사료첨가물과 동물용의약품의 잔류허용농도를 감안(勘案)해서 결정된다. 뿐만 아니라, 약제첨가사료의 제조는 농가에 있어서도 가능하다고는 하나, 그런 경우에는 농가에의 동물용의약품 판매는 1)미리 희석한 제제만에 한정, 2)판매가능한 최고농도를 결정, 3) 사료첨가에 필요한 기재 등에 일정한 요건을 정하고 있음 등, 여러 가지 제약이 만들어져 있다.

(2-4) 그 외의 규제

EU역내에서의 동물용의약품의 제조는, 원약(原藥) 또는 제제의 어느쪽에 대해서도 GMP규제하에 이루어지고 있다. 특히, 원약제조에 관해서는 확실한 품질의 담보를 하려고 하는, 제조공정의 변이의 도입 등, 엄격한 GMP기준을 설정하고 있다.

2) 미국

(1) 사료에 첨가된 항균제의 규제

미국에서는, 사료첨가에 사용되는 모든 항균제에 대해, 동물약과 사료첨가물로 구분하지 않고 모두 동물용의약품의 동일한 장르로 취급하고 있다.

따라서, 동일성분의 항균제라도 첨가농도에 따라 성장촉진, 질병예방, 제어, 치료라고 하는 각각의 효능을 갖게 된다.

또, 미국에서의 동물용의약품의 승인에 관해서 적용되는 법률은, 그 용도와 약제의 종류에 따라 상

이하다. 즉, 항균제와 그 외의 일반의약품의 대부분은 식품의약품안전청(FDA)으로부터 승인 받은 약품으로 이루어져 있으나, 백신 등 생물학적 제제는 농무성(USDA)의 동식물위생검사부(APHIS)로부터 승인 받아, 동물에 산포, Pour-on이라는 형태로 투여되어 외부기생충 구제제와 축사내외에 산포한 살충제 등은 환경보호청(EPA)으로부터 승인을 받은 것으로 되어 있다.

(2) 사료에의 첨가

미국에서는, 사료에 첨가된 항균제는 용도에 따라 첨가량과 투여기간을 달리하며, 성장촉진 목적과 예방목적으로 첨가된 경우에는, 출하까지 연속적인 투여가 가능한 경우도 있다. 그러나, 약제 동사(同士)의 병용에 대해서는 엄격한 규제가 있으며, 각각의 효능에 따라 병용하는 약제마다 승인이 필요하게 된다.

사료첨가에서 쓰이는 항균제와 약제첨가사료는, 그 농도와 그밖의 항균제와 조합 등에 의해 다음의 3종류로 분류되며, A타입은 동물약 제조업체, B타입 및 C타입은 프리믹스 제조업체와 사료 제조업체가 그 제조에 해당한다. 게다가, 휴약기간의 필요성보다, 휴약기간을 만들 필요가 없는 범주1과 휴약기간이 필요한 범주2의 두 종류로 구분된다.

(2-1) A타입 - 일본에서 말하는 동물약 또는 사료첨가물의 제제

(2-2) B타입 - 프리믹스

(2-3) C타입 - 약제첨가사료

사료첨가에 사용되는 항균제는 1996년에 처방약을 취급하기 위한 규제가 시행된 것에 의해 처방전을 필요로 하지 않으나, 사용목적과 용법, 용량,

투여기간에 대한 규정에 따라, 수의사가 처방하도록 되어 있다.

(3) 그 외의 규제

미국에서의 사료에 첨가된 항균제는, 품질과 안정성, 효과와 투여동물에게의 안전성, 축산물을 개입한 식품에 있어서의 잔류성과 안전성, 환경의 안전성, 취급작업자에 있어서의 안전성 등 모든 항목에 대한 평가가 이루어져, 이 기준에 맞는 제품에 대해서는 개별로 승인되며, 새로운 약은 4년간의 전매기간이 부여되고 있다.

사료에 첨가해 사용되는 항균제에 대해서는, 제품의 승인을 취득한 후에, 병용에 관한 승인을 얻는 것이 필요로 되며, 병용이 필요한 같은 회사, 혹은 타사의 개별제품과의 병용에 대해 모두 승인을 받지 않으면 안 된다. 뿐만 아니라, 승인은 타입 A약제첨가 사료에 대한 것만 요구되고 있다. 후발품에 대해서는, 일본과 EU와 함께 생물학적 동등성을 토대로 한 평가가 이루어지나, 일본과 달리, 각각의 약제투여경로와 투여형태 등에서부터 세심한 요구가 되며, 원약의 품질에 대해서도, 엄격한 규정이 도입되고 있다. 게다가, 사료첨가에 사용하는 제제인 경우, 앞에서 말한 바와 같이 병용의 상정된 모든 제품에 대해 승인을 취득할 필요가 있고, 실질적으로는 후발품이 참입할 수 없는 상황이 되고 있다.

3) 일본, EU 및 미국의 규제의 비교

지금까지 서술한 것처럼, EU 및 미국에서의 사료첨가에서 사용된 항균제 규제방법은 여러 가지 관점에서 일본과는 사뭇 다르다.

(1) 사료첨가물과 동물용의약품(사료첨가제)의 구분비교

일본과 EU에서는, 항균제를 용도에 따라, 사료첨가물과 동물용의약품(사료첨가제)으로 구분하는 것에 대해, 미국에서는 사료첨가제로 사용되는 모든 항균제는 동물용의약품(사료첨가제)으로서 일괄 관리되고 있다. 한층 더 나아가, 항균성 사료첨가물에 대해서도, 일본에서는 사료의 영양성분의 유효한 이용촉진을 목적으로 하나의 범주로 취급하고 있으나, EU에서는, 성장촉진목적의 항균성 사료첨가물과 항콕시딴 목적의 항균성 사료첨가물의 2가지로 구분하고 있다.

(2) 사료첨가물과 동물용의약품의 첨가장소

일본에서는 사료첨가물(사료공장)과 사료첨가제(농장)에는 첨가장소가 명확히 구분되어 있으나, EU와 미국에서는 원칙적으로 사료공장에서의 첨가를 시행하는 것으로 하고 있다.

(3) 사료첨가물과 동물용의약품의 용도

일본에서는, 항균제의 동물용의약품(사료첨가제)으로서의 사용은 발병한 동물을 대상으로 한 치료목적으로 최장 7일간까지의 투여로 한정시키고, 예방과 제어 목적으로 한 투여는 원칙을 만들 수 없으나, EU에서는 동물용의약품의 용도로서, 질병의 치료뿐 아니라 예방과 제어를 목적으로 한 비교적 장기간의 투여를 인정하고 있으며, 미국에서는 여기에 성장촉진의 목적도 추가하여, 가축의 사양관리상 필요한 항균제의 용도에 관한 모든 것을 포함하고 있다.

(4) 수의사의 관여

수의사의 관여에 대해, 일본과 EU에서는 동물용의약품의 투여는 수의사의 처방에 근거하여 시

행되는 것이 의무로 되어 있다. 한편, 미국에서는 수의사의 관여는 필요 없이, 정해진 투여대상 질병과 투여량, 투여기간, 약제 등에 따라 생산자가 시행하고 있다.

(5) 항균제 사용시 휴약기간 설정

일본에서는, 동물약은 50ppb 또는 그 이하, 사료첨가물은 25ppb정도로 검출한계를 설정해, 주요한 가식조직 모두에 대해 2시점 연속으로 검출한계치를 밑돈 평가를 갖고 설정하고 있다. 한편, EU에서는, 사람의 일일 섭취허용량(ADI)을 구한 후에, MRL을 설정하고 있으나, 사료첨가에 사용되는 항균제의 대부분은 조직 가운데 잔류수준이 아주 낮은 MRL에 기초한 통계학적인 휴약기간 설정을 할 수 없는 것도 많아, 이 경우에는 MRL의 설정을 하지 않고, 타당한 검출감도의 분석법으로 잔류성을 측정하여 검출한계 이하가 된 평가를 가지고 휴약기간을 설정하고 있다.

III. 결론

1) 항균제가 개발되면 반드시 항균제에 대한 내성균이 출현하게 된다. 이러한 내성균의 다수는 원내 감염의 원인균으로서 주목되고 있다. 현재 임상에서 문제가 되고 있는 내성균 또는 내성인자로서 메치실린 내성황색포도상구균(MRSA), 메치실린 내성코아귄라제 음성포도상구균(MRCNS), 반코마이신 내성 장구균(VRE), 반코마이신 내성 황색포도상구균(VRSA), 페니실린 내성 폐렴구균(PRSP), β -락타마제 비생산 암피실린 내성 인플루엔자균(BRNAR), 다제내성 녹농균(MDRP), 다

제(多劑)내성 결핵균, 기질특이성 확장형 β -락타마제(ESBL), 메탈로 β -락타마제(MBL), 프라스미드성 AmpC(세팔로스폴리나제), 프라스미드성 퀴놀론 내성인자(Qnr)등이 거론되고 있어(石井良和.,2005), 이들 내성균의 발생에 대한 동물용 항균제에 대한 기여도의 찬·반(Bywater, 2005) 발표에 대해 정밀한 평가가 국내에서도 수의학분야 집단에 의해 진행되어야 한다.

2) 식중독 중에는 살모넬라, 캄필로박터를 원인균으로 하는 것이 대부분을 차지하고 있다. 이러한 균의 다제 내성화는 우리나라뿐 만아니라 세계적으로 진행되고 있으며, 이러한 내성균 때문에 항균제에 의한 환자의 치료가 곤란하다는 예가 보고되고 있다. 국제적으로는 FAO/OIE/WHO를 중심으로 하는 회의가 개최 돼, 그 대처법이 검토되고 있으며, 일본에서는 농림수산성 및 후생노동성관련 연구기관을 중심으로 축산 및 식중독으로부터 분리되는 약제내성균의 현상 및 동향에 대해서 전국 수준의 조사가 행해지고 있다. 우리나라에서도 현장에서 오·남용이 심각한 수준에 이르고 있고, 현행의 TTC검사에서는 사각지대인 엔로플록사신을 비롯한 신퀴놀론제의 캄필로박터에 대한 내성에 대한 정밀조사 결과가 공개되어야 하며, 유업체에서 우유에서의 검사항목의 추가 및 잔류허용한계가 식품공전에 수록돼 현재 낙농현장에 벌어지고 있는 불법행위가 근본적으로 사라지도록 해야 한다.

3) 일본의 경우에는 축수산(畜水産) 현장에 있어서 항균성물질의 사용량은 원말 환산용량으로 비교해서 인체용의약품의 2배 이상을 사용하는 것

으로 보고 되고 있다.

그러나, 항균성물질의 사용에 있어서는 법 규제에 의해 적정사용과 축수산물의 안전성을 담보하고 있다. 금후, 식품안전위원회(FSC)에 의한 식품건강영향평가를 기준으로 해서 위험관리(Risk management)의 재검토를 할 예정으로 있다. 기본적으로는, 항균성 사료첨가물에 대해서는 일정한 재검토를 하고, 동물용의약품에 대해서는 수의사 등에 의한 적정사용을 전제로 계속 사용을 상정(想定)하고 있다(境 政人, 2005).

그러나, 우리나라에서는 KFDA에서는 RA에 대한 검토를 진행하겠다고 WTO에 2005년 8월에 공식으로 보고하고 내부적인 준비를 진행하고 있는 것으로 알려지고 있지만, 농림부와 NVRQS에서 RA에 대한 공식적인 견해를 피력하고 있지 않아 OECD국가의 국제적인 동향에 부합되지 못하는 상태에 머물고 있기 때문에, 차후의 현행의 25종에 대한 항생물질 추가 감축 시(이미 국무조정실 T/F 팀에 11종까지 감축하는 안이 2004년에 보고 됨) 관련업계의 오해와 민원차단을 위해서도 항생물질 위험평가(RA)에 대한 기준안이 일본의 경우에서 보듯이 제정되어야 한다.

4) 수의사처방의 전면적인 실시를 생산자단체를 비롯한 동물용의약품판매협회에서 전면 반대하여 최빈 국가이지만 수의사처방을 실시하고 있는 방글라데쉬 보다 못한 제도를 시행하고 있는 동시에, 인체분야에서도 내성문제가 제기되고 있고, 동물 전용인 엔로플록사신(Enrofloxacin)과도 교차내성이 인정되고 있는 신퀴놀론제인 시프로플록사신(Ciprofloxine)을 비롯한 복제제품을 동물용으로

전용해서 사용하는 것이 가능한 복제천국으로서 항균성물질의 오 남용이 현재도 엄연히 존재해 금번 참여연대의 보고서에서 보듯이 언제 국민의 건강에 대한 안전이 위협받고 있다는 결정적인 증거가 의료계와 시민단체로부터 제시되어 난처한 입장에 처할지 모르는 것이 우리의 현실이다.

따라서, 우리나라에서도 이제는 이전과 같이 동물용의약품을 일부 수의학 및 약리학 비전문가들이 또다시 현실을 외면한 채 전문가집단의 정밀검토도 없이 일본 사료안전 법을 비롯한 관련법의 골조장만(단순히 일본과 항생물질 수만 25종으로 같게 한 행위 등)을 도입해서 각종 지적을 받아 권위를 실추시킬 것이 아니라, 미래지향적으로 수의사 처방과 항균성물질 평가(RA)를 비롯한 양질의 법을 수의학 전문가를 위시한 관련분야 전문가집단의 정밀검토를 거쳐서 국내 실정에 부합되는 관련법으로 제정되어 원리원칙 적으로 강력히 시행해, 항생제 내성문제의 해결에 실질적으로 기여할 수 있도록 하는 사회적 분위기 조성에도 동참해야 한다. **대 수**

