

# 항균성사료첨가제에 대한 세계의 규제강화동향과 추가 감축시 유의사항

이인호 국가항생제 내성안전관리사업 전문위원

## 서론

국가경제의 발달은 급격한 육류소비의 증가를 초래하였고, 이에 발맞추어서 축산업도 전업 및 기업형으로 규모가 커지면서 각종 질병도 집단적이고 세균과 바이러스가 혼합감염된 복합적인 발생을 하는 것으로 나타나고 있으며, 이 중에서도 축산 생산성 저하의 주요인인 PMWS, PRDC, BRDC를 비롯한 소화기, 호흡기 만성 소모성 질병이 상재화 되면서, 많은 문제점이 발생함에 따라 현장에서 임상수의사의 역할이 더욱 중요해지고 있다.

그러나 우리나라에서는 해마다 성장촉진과 사료효율 향상목적으로 사용되는 항균성 성장촉진제(AGPs)의 사용은 해마다 급격히 감소되고, 수의사처방에 의한 치료용 항균제의 사용은 갈수록 증가하는 것으로 공식보고하고 있는 영국의 VMD([www.vmd.gov.uk](http://www.vmd.gov.uk)) 2005년 보고서와 미국의 AHI([www.ahi.org](http://www.ahi.org)) 2005년 보고서의 동향

과도 정면으로 대치되는 양상을 나타내고 있다.

지금까지 AGP는 안전하고, 싼 축산물의 안정적인 공급에 지대한 공헌을 한 긍정적인 측면이 인정되어, 세계 각국에서의 사용이 급속히 확대되었던 반면에, 각국에서 AGP사용량 증대와 함께, 항균제의 오·남용으로 인한 내성이 심화되고 있으며 치료제의 감수성을 낮추는등 부정적인 효과에 대한 과학적 증거가 제시되고 있다.

이에 WHO와 OIE를 비롯한 국제기관에서는 정부주도로 항균제관리에 대한 강력한 정책을 시행할 것을 권장하고 있다.

최근, 사람에 대한 약제내성균의 증가를 배경으로 해서, 식품연쇄에 의한 식용동물유래 약제내성균 또는 내성 유전자의 사람의료에서의 영향이 세계적으로 논의되고 있고, 저 농도로 장간 투여되는 AGP의 경우에는 내성의 발생증가는 필연적일 수밖에 없다. 그럼으로, 미국, 일본, 호주와 같이 위험평가(Risk Assessment, RA)와 일본의 경우처럼 금년 5월 29일부터 시행에 들어간 Positive Lists

표 1. 각국의 동물약사 관리제도 현황①

구분 국가별	동물약품법 유무	정부주무부처	의약분업 여부	주요동물약품 (POM)	전자상거래	제조관리자	위·수탁 제조
① 캐나다	Food and Drug Act and Regulation	Authority for Health Canada's, Veterinary Drug Directorate	<ul style="list-style-type: none"> <li>수의사는 처방의 권한을 가지고 있으며, 조제도 할 수 있다.</li> <li>약사는 수의사의 처방전에 의하여 조제 가능</li> </ul>	처방하는 의약품 - Schedule F, part I of the Food and Drug Act 처방하지 않는 의약품 - Schedule F, part II of the Act ※ 부분적 의약분업 체계	<ul style="list-style-type: none"> <li>허용되고 있음.</li> <li>의약품보다는 활성화되어 있으며 영국에서는 전자상거래에 의한 판매를 더욱 규제하려는 노력을 하고 있음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>의무화되어 있지 않으며, 축주들에게 기술정보를 제공하기 위하여 수의사를 고용하고 있음</li> </ul>	
② 영국	European Union Directives and Regulation	Veterinary Medicines Directorate(Department for Environment, Food and Rural Affairs)	<ul style="list-style-type: none"> <li>영국에서 동물약품 유통에 있어 의사들은 역할을 하지 못한다.</li> <li>처방이 필요한 의약품(POM)은 수의사가 처방하며 이론적으로는 약사가 조제하여야 하지만 대부분이 수의사에 의하여 조제된다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>동물약품의 구분 ① POM : 처방약 ② PML : 유자격 판매자가 판매하는 약 ③ GSL : 대형 약판매점에서 자유롭게 판매되는 의약품</li> <li>가축용 의약품은 POM, DMC이고, 애완용 의약품은 대부분 POM이고, 약간의 의약품이 GSL로 판매된다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>모든 약품에 서용</li> <li>POM은 처방전이 있어야 하고</li> <li>PML은 유자격판매자격을 득하여야 한다.</li> </ul>		
③ 스위스	the Swiss Federal law on Medicinal products and Medicinal Devices	Swiss Agency for therapeutic products					
④ 아일랜드		the Department of Agriculture and Food			<ul style="list-style-type: none"> <li>DOM약품은 수의사의 처방전에 의하여 수의사와 약사에 의하여 판매, 기타의 의약품은 수의사, 약사, 무자격 판매업체에 의하여 판매</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>허용되지 않는다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>제조를 위하여 약사가 요구되고, 수입·유통과 관련해서는 특정자격 요건을 요구하지 않는다.</li> </ul>
⑤ 덴마크	제조에 관한 규정은 유럽연합의 규정을 적용하고, 유통은 국내법을 적용한다.	The Danish Medicines Agency, 인체와 동물약품의 허가를 담당한다.	<ul style="list-style-type: none"> <li>애완용의 일부 구충제를 제외하고 모든 동물약품에 처방전이 요구되며 처방된 의약품은 약국에서 구입해야 한다.</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>유통을 약국에서 전담하기 때문에 전자상거래는 의미가 없다.</li> </ul>		
⑥ 호주 (오스트레일리아)	The Agricultural and Veterinary chemical code Act.(1994)	APRMA(the Australian pesticides and Veterinary Chemicals Authority 정부 기관이 아니라 민자에 의하여 운영되며 의회의 감독을 받는다.		<ul style="list-style-type: none"> <li>독성, 부작용, 사람에게 있어서의 중독성을 감안하여 POM을 지정하고 수의사에 의하여 판매되고 가끔 약사에 의해서 공급된다.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>활성화되어 있지 않다.</li> </ul>		
⑦ 뉴질랜드	Animal products Act 1999						
⑧ 스웨덴	Pharmaceutical law (Medicinal Products Act)	The Medical Products Agency	<ul style="list-style-type: none"> <li>모든 동물약품에 처방전이 필요하며 OTC 제품은 일반 소매점이나 약국에서 판매</li> </ul>				



표 1. 각국의 동물약사 관리제도 현황②

구분 국가별	동물약품법 유무	정부주무부처	의약품업 여부	주의동물약품 (POM)	전자상거래	제조관리자	위·수탁 제조
⑨ 미국	The Federal Food, Drug and Cosmetic Act	Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration	•부분의약품업	•Veterinary Rx Drug 수의사의 진단에 의하여 처방에 의해 판매되고, 적절한 주의사항이 축주에게 지시된다.	•Rx Drug의 유통을 제한하고 있다. •유자격자에게만 판매된다. •처방전 요구, 키팔로 그에 의한 약품 판매에 있어서도 양축 농가에 대한 주정부의 허가서를 요구하고 있다. •우편주문에 의하여 약을 판매하는 경우도 처방약이라는 것을 홍보하여야 하며 처방전을 요구하여야 한다.	•의무조항이 있음.	

자료 : 한국동물약품협회 2006

과정(www.nval.go.jp)을 거쳐서 AGP의 규제를 강화하려는 조치를 취하려는 동향을 나타내거나, EU의 경우에서 보듯이 예방주의원칙을 내세워 AGP의 사용을 수의사의 처방에 의한 경우를 제외하고는 전면사용금지 시키는 조치를 시행하고 있다.

현재 국내에서 농림부에서 운영하는 항생물질 사용절감연구모임등에서 안전한 동물용 항생제 사용을 위하여 수의사처방제도 도입 등 여러가지 방안이 논의되고 있다.

따라서, 본고에서는 본인이 2006년 4월에 日本 獸醫畜産大學에서 개최된 동물용 항균제연구회(www.jantianim.jp) 춘계 심포지움에 직접 참석해서 일본의 수의전문가(다무라교수와 오시마 상무)로부터 입수한 최신의 정보와 2006년 9월 15일 동물의학연구회가 주최한 동물용 항생제 내성과 안전사용관리에 대한 2006 추계 심포지움과 한국 동물약품협회의 자료 및 수의사처방과 관련된 국내의 최근동향을 연계해서 기술함으로써 본 주제

에 대한 이해를 돕고자 한다.

### 1. 항균제 내성균을 둘러싼 국제동향

#### 1) EU동향

2006년 1월 1일부터 EU는 남은 4종의 항균성사료첨가제(플라보마이신, 살리노마이신, 모넨신, 아빌라마이신)을 수의사처방과 항콕시듐제(모넨신, 살리노마이신)로 사용되는 경우를 제외하고는 성장 촉진목적으로서의 사용을 전면 금지시키고 있다.

2004년에 EU는 15개국에서 동구권국가의 가입으로 25개국으로 확대되었고, 인구증가는 20%이지만, 농업인구는 62%로 증가하였으며, 돼지의 사양두수는 2배 가까이 증가되었다.

스웨덴이 공장 적 축산을 싫어해서 1986년부터 AGP의 사용을 금지하면서부터 20년 동안, EU전체가 항균성 사료첨가제를 사용해서 증산하지 않으려는 분위기가 확산되는 추세를 나타내고 있다.

그러나, 치료용 항균제는 규제를 하지 않아, 덴마크에서는 AGP금지 후에 치료용 경구항균제가 분명히 증가하는 경향을 나타냈으나, 현재는 치료용 항균제의 사용량을 늘리는 대신에, 사료배합비를 조정하고, 사양관리를 좀더 세심하게 함으로써 축산물보호 시장정책을 유지하고 있는 스웨덴과는 달리 치료용 항균제 사용량의 증가세가 완만해지는 경향을 보이고 있는 것으로 전해지고 있다.

EU의 경우에 AGP를 사용금지 시킨 후에 덴마크 등에서는 2000년 이전에는 장구균(*E.faecium*)을 비롯한 지표세균에 대한 내성률이 급격히 감소하는 추세를 보여서 AGP사용금지 정책이 성공을 거두는 것처럼 평가되었으나, 2003년 이후로는 장구균에 대한 마크로라이드 항생물질의 내성이 다시 증가하는 것으로 나타나고 있어(DANMAP, 2005; Burch, 2006), 향후의 내성발생률 추이가 주목되고 있다.

또한, 그람양성균에 유효한 AGP의 사용금지 후에 그람음성 균이자 식중독의 주요 원인 균인 살모넬라, 캄필로박터, 대장균에 대한 내성률이 오히려 증가하는 추세를 나타내는 것에 대해 과학적 증거를 수반한 원인분석이 요구되고 있다. 이러한 현상이 나타나는 이유에 대해 미국 ELANCO사의 Shryock박사는 이러한 현상은 AGPs사용과는 관련이 없고, 미국보다 위생수준이 떨어지는 덴마크의 도축장을 비롯한 식품위생 수준과 관련이 있을 것이라고 본인의 질문에 답변을 한 바 있다.

## 2) 미국 동향

미국FDA CVM과 AHI는 EU의 예방주위원칙

에 의해서 시행되는 AGP의 전면 사용금지는 과학적인 결정이라기보다는 정치적인 면이 더 강하게 작용된 부분이 많다고 인정하기 때문에, 현재 사용이 승인된 41종의 항균성 사료첨가제에 대해서 FDA CVM이 인정할만한 과학적인 결함증거가 발견되지 않는 한 외적인 요인에 의해서 AGP에 대한 규제강화를 하는 것에 대해서 부정적인 반응을 나타내고 있다.

또한, 미국의 전문가들은 EU가 AGP를 사용금지 후에 나타난 양돈(이유자돈)과 양계(육계)에서의 생산성의 저하현상과 41종의 항균제를 사용하지만 살모넬라, 캄필로박터의 내성률이 1996년에 비해서 2002년도에 오히려 감소되고 있는 것으로 나타나고 있는 미국에 비해서 오히려 AGP를 전면 사용금지하고 있음에도 불구하고 식중독 원인균에 대한 내성률이 증가되고 있고, PMWS와 같은 신종 질병이 증가되는 것으로 나타나고 있는 EU(특히 덴마크)의 정책은 재고할 여지가 있는 것으로 평가하고 있다.

2000년 4월에 FDA CVM은 스트렙토그라민계 항생물질인 버지니아마이신(VM)과 구조가 유사한 인체용 스트렙토그라민(상품명: Synercid)과의 내성문제의 관련성의 가능성에 대해서 공중위생상의 문제를 제기하면서 필부로(Philbro)사를 압박하는 조치를 취했지만, 2006년 11월 현재는 VM과 Synercid와의 상관성으로 인한 공중위생상의 문제발생의 가능성은 매우 낮아 인간의 건강에 위해를 끼칠 위험은 우려할 수준이 아니라는 위험분석 전문가의 과학적 증거(Cox 등, 2004; 2005; Bafundo 등, 2006)가 FDA CVM에 의해

인정되고 있고, Animal Pharm지(2006년 1월)에는 자사의 실수를 인정하는 정정기사가 나오는 상태이나, 아직도 VM과 Synrecid와의 내성전달 관련성에 대해서 가능성을 배제할 수 없는 증거가 국립수의과학검역원에서 제기되고 있어, 향후의 결과를 지켜보아야 할 것으로 여겨지고 있다.

### 3) 국제기관의 동향

WHO는 2000년 6월에 항균제내성을 감소시키기 위한 세계적 원칙을 만드는 회의를 개최하였다. 2003년 12월(스위스 제네바)과 2004년 3월(노르웨이 오슬로)에 FAO/OIE/WHO가 사람이외의 항균제 사용과 항균제 내성회의를 개최해서, WHO는 사람이외의 사용이 사람의 내성균의 원인이라고 선언하고, 대책을 협의하였다.

2005년 2월(호주 캔베라, 국내 참가자 없고, 일본 식품안전위원회 홈페이지에 자료공개)에는 WHO Working Group이 위험관리(Risk Management)를 위해 사람의 의료에서 극도로 중요한 항균제의 목록(Lists)을 작성하였다.

한편, OIE는 2000년 3~5월에 전문가 특별 Group에 의해서 항균제 내성에 관한 OIE 가이드 라인을 작성하였다. 또한, 가맹국으로부터 정보를 모아서 수의료에 있어서 극도로 중요한 항균제의 목록을 작성해서, 2000년 5월의 총회에서 결정하였다. Codex/CCRVDf에서도 2000년 3월부터 항균제내성에 관계되는 검토를 시작하고 있다. VICH도 2003년에 제출 자료를 필수와 임의로 나누어서, 항균제내성에 관한 가이드라인을 작성하고 있다.

현재 WHO, OIE, WVA를 비롯한 국제기관에서는 정부주도로 『수의사처방에 의한 항균제의 신중 사용(Prudent Uses)』의 원칙을 준수하여 AGP를 비롯한 항균제의 내성관리 대책을 강력히 시행할 것을 권장하고 있다.

### 4) 호주와 캐나다동향

호주와 캐나다는 정부의 위원회에서 각각 1999년 9월과 2002년 6월에 항균제내성문제의 보고서를 공표했으며, 현재 항균제의 위험평가(RA)의 실시예 대비한 준비에 박차를 가하고 있다.

호주의 AVCARE(농약·동물약협회, www.avcare.org.au, 현재는 사이트가 없어짐)는 2003년 5월에 2000을 넘는 문헌에 의한 항균성 사료첨가제의 Benefits의 총설을 작성하였으며, 본 자료는 본인이 일본 동물용의약품협회(JVPA, www.jvpa.jp)의 오시마(大島)상무의 발표 자료를 국내 최초로 입수하여 국내 관계자들에게 소개한 바 있다.

### 5) 일본과 대만의 동향

최근, 일본에서는 소해면상뇌증(BSE)의 최초 발생을 계기로, 일본의 생산자위주의 정책이 비판을 받게 되자 소비자 측면으로 무게를 더 두는 정책이 추구되게 되었다.

이러한 흐름 속에서, 사료첨가물에 대해서도 지정의 재검토가 행해지게 되었다.

2002년 10월에 개최된 농업자재심의회 사료분과안전성부회에서『의료에 있어서 문제가 되는 약제내성균을 선택할 가능성이 있는 사료첨가물의

재검토』방침이 결정되었다.

현재, 식품안전위원회(FSC)에서 2005년 12월 31일까지 관련업체로부터 모든 자료를 제공받아 위험분석 등의 과학적 근거의 검토와 함께, 차후에 9종의 인수공통 항균제 중에서 지정을 취소하게 될지도 모르는 성분에 대한 전문가적인 검토가 진행되고 있다.

대만에서는 주변국가의 AGP감축과정의 동향을 살펴가면서 수의사처방에 의한 사료첨가제의 사용을 목표로 린코마이신, 치오팜틴, 페니실린을 비롯한 항균제를 연도별로 단계적으로 감축해나가는 정책을 시행하고 있으며, CTC, OTC, 네오마이신, 콜리스틴을 비롯한 항생제도 이미 감축하기로 결정되어 있는 상태로서 세계 최초로 식용동물에서 엔로플록사신의 사용을 전면 금지시키는 조치를 내리고 있다.

## 2. AGP규제강화의 배경

AGP의 각국에서의 규제는 반드시 같지는 않다. (표2)에 일본, 미국 및 EU의 규제에 대해서 요약

하였다. 일본에서는 의약품인 항균제와 사료첨가물로 엄밀히 구별되고 있다. 의약품이 되는 항균제는 당연히 약사법의 규제를 받아서 질병의 치료 목적으로 사용된다.

의약품의 정의에는 질병의 예방목적으로 사용하는 것도 포함되지만, 일본에서 승인된 항균제는 모두 치료용이고, 예방용은 원칙적으로 인정되고 있지 않다.

이것은 불특정 다수에 투여되는 예방목적의 사용에 의한 약제내성균의 출현을 막자는 의미에서다. 사료첨가물과 마찬가지로 사료에 섞어서 투여되는 항균제(사료첨가제)도 있지만, 단기간(통상은 1주간 이내), 고 농도로 투여되는 것이고, 저 농도로 장기간 투여되는 사료첨가물과 분명하게 구별되고 있다.

한편, 사료첨가물은 『사료의 안전성 확보 및 품질의 개선에 관한 법률(사료안전법)』의 규제를 받고 있다.

사료첨가물은 저 농도로 장기간에 걸쳐서 식용동물에 계속해서 급여되고 있다는 등의 오해가 소비자 등의 일부에 있지만, 성분, 대상동물, 투여시

표 2. 각국에 있어서 AGP의 규제

항목	일본	미국	EU
구분	사료첨가물	의약품	사료첨가물
사료에서의 첨가	사료공장	사료공장	사료공장
처방전	불필요	불필요	불필요
효능	영양성분의 유효이용	예방, 치료, 성장촉진	성장촉진
투여기간	장기	1, 2주간-미지정	장기
휴약기간	원칙 7일	개별로 설정	개별로 설정

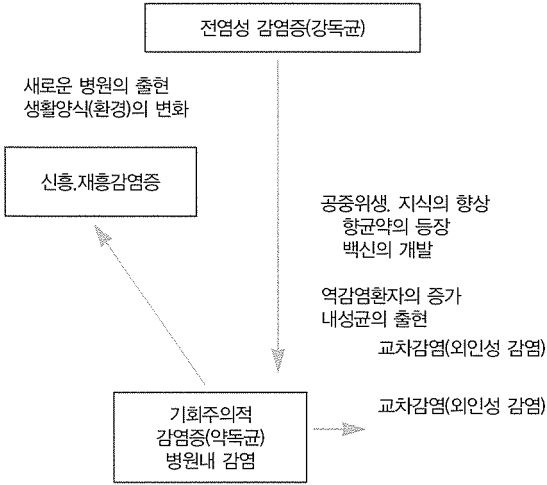


그림 1. 감염증의 변모

기, 첨가농도가 성령에 의해 엄밀하게 정해지고 있고, 위반한 경우는 벌칙도 적용되는 등, 강한 규제가 이루어지고 있다.

EU의 AGP도 일본과 마찬가지로 규제되고 있다. 한편, 미국에서는 AGP는 의약품의 범주에 들어 있어, 타국과 두드러진 차이를 보이고 있다.

그러나, 내용적으로는 원칙으로서 사료공장에서 첨가사료가 제조돼, 생산자에 제공되고 있고, 대부분의 제품은 처방전이 불필요해서, 규제차례로는 다른 것은 아니다.

현재, 국제기관이나 EU 및 선진축산국가에서 AGP의 규제를 강화하는 배경에는 사람의 의료에 있어서 감염증의 변모가 깊이 관여되고 있다(그림 1). 종래, 사람의 감염증은 적리나 콜레라 등의 강독균에 의한 전염성 감염증이 주체이었다.

그것이 위생지식이나 공중위생의 향상, 생활환경, 숙주조건의 개선, 의약품의 개발에 의해서 격

감되었고, 그것에 대신해서 문제가 되고 있는 것이 약독균에 의한 기회주의적 감염증이다.

이 기인 균(起因 菌)은 통상은 정상세균 총으로서 표피나 점막에 또는 환경에 서식하고 있고, 건강한 사람에게 감염되는 일은 드물다.

그러나, 현재와 같은 고도의료사회나 고령화 사회는 많은 감염되기 쉬운 환자를 양산하고, 이것이 기회주의적 균의 적도(適度)한 서식환경을 제공하게 되었다.

이 때문에, 일단 감염이 성립되면 이들 세균은 많은 항균제에 자연내성이고, 치료에 사용되는 항균제가 매우 제한되기 때문에, 가장 난치성의 감염증으로 되고 있다.

따라서, 현재, 의료에 있어서 가장 중요한 과제가 약제내성균대책이고, 한정된 유효한 치료약의 효력을 가능한 유지해야 하는 것으로 고려되고 있다.

실제, 일본의 원내감염대책 서베일런스(<http://202.255.237.164/janis/idsc/kihou/>)에서도, 포도상 구균을 비롯해서 대장균이나 클렙시엘라나 녹농균 같은 기회주의 균이 원내 감염 기인 균의 주체를 차지하고 있다.

또한, WHO는 약제내성균감염증을 신흥감염증으로 위치를 부여하고, 그 대책을 긴급과제로 하고 있다. 그뿐 아니라, 국제기관이 식품매개성 병원성 세균, 소위 식중독 균의 약제내성에 대해서 주시해야 하는 이유로서, 현재의 식중독 발생상황이 관여하고 있는 것으로 고려되고 있다.

여기서 CDC의 보고를 소개하면, 1999년에 7,600만 명(전 인구의 1/4)이 식중독에 이환돼서, 5,000명이 사망하는 것으로 추정되고 있다.

일본에서는, 인구에 대한 이환율이나 사망률이 모두 약 1/1000로서, 미국과 같이 식중독문제의 심각성이 나타나고 있다.

따라서, 약제내성균이 식품을 통해서 사람으로 전파하는 것을 대단히 우려하고 있다.

다음으로 AGP와 사람용 항균제의 관련에 대해서 기술하고자 한다. (표 3)에 AGP와 사람용 항균제의 관계를 나타내었다.

아빌라마이신은 웨링푸라우 사가 생산을 중단한 에베미노마이신(Everninomicin), AVP는 VCM, 스피라마이신(SPM), 타이로신은 에리스로마이신, 버지니아마이신(VGM)은 Synercid와 같은 계통인 것으로 알려지고 있다.

따라서, 이러한 AGP의 사용으로 출현된 약제내성균은 즉, 사람의 치료약인 이러한 항균제에도 내성(교차내성)을 나타낼 가능성이 제기되고 있으나, 이 부분에 대해서는 과학적 증거의 신뢰성 문

제로 확실한 결론이 내려지기까지는 논란이 계속 될 것으로 여겨지고 있다.

여기서 주목해야 하는 것은 AGP와 관련되는 사람용 항균제의 대부분이 반코마이신내성 장구균(VRE) 감염증의 치료약인 것이다.

VRE는 이미 알려진 바와 같이 많은 항균제에 자연내성을 나타내, 치료약이 극도로 한정되기 때문에, 원내감염 기인 균으로서 가장 우려되고 있다. 실제, 이러한 AGP에 대한 식용동물유래세균의 내성률을 보면, 이미 약제내성균이 출현되고 있고, 그 사용량에 거의 상관관계를 나타내고 있다(표 4). 이상의 것을 요약하면, AGP→식용동물→약제내성균의 출현→동물성식품→사람으로의 전파→의료에서의 영향이라는 도식이 성립되기 때문에, AGP의 사용을 규제하는 것이다.

그러나, 후술하는 바와 같이, 이 문제에 대해서는 많은 과학적인 조사가 실시되고 있지만, 불분

표 3. EU에서 사용되는 AGP와 관련되는 인체용 항균제

성장촉진제	항균제 계열	치료용 항균제
카바독스	퀴녹살린	
오라퀸독스	퀴녹살린	
아빌라마이신	퀴녹살린	Everninomycin
아보파신	올리고싸카라이드	Vancomycin
바시트라신	글리코펩타이드	
플라보마이신	폴리펩타이드	
모넨신	포스포글리코펩타이드	
살리노마이신	아이오노포	
스피라마이신	아이오노포	
타이로신	마크로라이드	Erythromycin
버지니아마이신	마크로라이드	Synercid

표 4. 1995년의 덴마크에 있어서 육계, 돼지에 대한 AGP의 사용량과 내성균의 출현

축종	항균제	1995년의 사용량	내성의 출현(%)
돼지	타이로신	52,725	90
	바시트라신	6,000	31
	아보파신	2,500	29
	버지니아마이신	1,500	47
	아빌라마이신	265	2
육계	아빌라마이신	1,400	69
	아보파신	1,100	59
	버지니아마이신	1,090	43
	바시트라신	610	41
	스피라마이신	507	54



명한 점이 많다(표5). 각각의 조사내용을 보면, 그 가능성까지 부정할 수는 없지만, AGP의 공중위생에 미치는 영향에 관해서 직접적인 증거는 없는 것이 현시점에서의 국제적인 추세이나, 우리나라

와 같이 자가 진료의 허용에 의한 항균제의 오·남용이 계속 진행된다면 가능성의 단계를 넘어서 현실적인 우려상황으로 발전할 수 있다는 사실에 주목해야 한다.

표 5. 동물에 있어서 항생물질/약제내성이 사람의 건강에 미치는 영향에 대한 조사

국가명	조사단체	조사년도	개요
영국	스완위원회	1966	사료첨가 항생물질은 내성균을 출현시켜 사람의 건강에 영향을 미칠 가능성이 있기 때문에 사용을 금지한다.
미국	뉴욕과학아카데미	1970	동물에 있어서 준 치료용량의 항생물질의 사용과 사람의 건강상의 문제와의 사이에 결정적인 증거를 입증하지 못했다.
미국	FDA특별위원회	1972	사료 중에 항생물질을 첨가해서 사용하면 사람의 건강에 영향이 있을지도 모른다.
미국	국립과학아카데미(NAS)	1980	준 치료 량의 사용에 의한 사람의 건강에 대한 위해는 증명도 부정할 수도 없다. 또한, 축산에 있어서 항균제의 준 치료용 량의 사용과 사람에서의 영향을 관련지을 자료는 없다.
미국	국립위생연구소(NIH)	1987	가축에서의 항생물질의 사용이 사람의 약제내성에 관한 건강상의 문제를 증가시키는 증거는 나오지 않았다.
미국	의학연구소(IOM)	1988	기존의 정보가 상충증거가 있기도 하고 때로는 모순이 있기도 해서 사료에 항생물질을 첨가 사용하는 것은 사람의 건강에 위해가 있는 것으로 증명되지 못했다.
미국	기술평가사무국(OTA)	1995	사료에 항생물질을 첨가해서 사용하는 것과의 문제의 폭을 증명하지 못했다.
미국	국가연구심의회(NRC)	1998	가축에서의 항생물질 투여가 사람의 건강에 영향을 주는지 알려지지 않았다. 사료에 혼합하는 저 농도로 내성이 생기는지 알려지지 않고 있다.
네덜란드	HAN재단	1998	성장촉진목적으로서의 항생물질의 사용에 관해서는 사람의 건강상의 위험은 자료가 없기 때문에, 적정하게 평가될 수 없다.
호주	약제내성전문가합동위원(JETACAR)	2000	사람에 있어서 약제내성균은 사람의 항균제 사용에 의한다. 그러나, 상황에 따라서는 동물에서의 항균제의 사용에 의해 사람의 건강에 영향을 미칠 가능성이 있다.
캐나다	약제내성전문가위원회	2002	약제내성균은 동물로부터 사람으로 전파되고, 사람에게 질병을 일으키는 사람의 세균으로 내성유전자를 전파한다. 그러나, 그 공중위생에 미치는 영향에 대한 정도는 불분명하다.
한국	식품의약품안전청(KFDA)	2005	대장균을 비롯한 식중독 원인균과 지표세균에 대한 TC의 내성률이 90%이상에 달한 것으로 보고 돼, 사용의 규제를 농림부에 요청하고 있으나, 아직 TC의 인체유해성에 대한 실증자료는 제시하지 못하고 있다.
한국	농림부	2006	배합사료내 첨가 항생제(25종)중 내성률이 높은 품목을 우선적으로 축소하겠다고 밝히고 있다.

### 3. 국내의 AGP사용규제관련 현행법의 문제점 분석

2005년 5월 1일부터 국내에서는 사료첨가용 항균제의 수를 53종에서 25종으로 대폭 감축된 법규의 적용이 되고 있지만, 일본이나 EU의 경우에서 보듯이 중립적인 입장을 견지하는 수의전문가 집단의 장기간에 걸친 전문적이고도 과학적인 검토절차와 공개적인 발표회 과정을 거치지 않은 채, 단기간 내에 감축과정을 완료하였다.

25종 항균제의 내역도 또한 이미 지표세균에 대한 내성이 심각한 지경에 이른 것으로 모니터링 되고 있어 수의사처방제의 실시로 지표세균에 대한 내성률은 우려스럽지만 호흡기와 소화기질환을 일으키는 원인 세균에 대해서는 지표세균보다는 내성률이 낮은 수준에 이르는 것으로 확인되고 있는 TC계 항생물질을 포함한 AGP의 강력한 규제가 필요하며 사이로마진과 이버멕틴과 같은 성분이 제외됨으로 인해 파리문제로 인한 고통의 가중과 PDNS와 같은 피부병 발생의 증가로 인해 피해를 감수해야 하는 지경에 이르고 있다.

또한, 항콕시듐제의 경우에도 마지막까지 삭제 여부를 두고 경합을 벌였던 나이카바진의 경우에도 현재 HACCP인증의 확대로 라인이 분리된 사료공장에서는 아무 무리 없이 사용될 수 있었고, EU, 일본 및 미국에서도 모두 항콕시듐제로 사용되고 있으나, 국내에서는 EU국가에서 이미 오래 전에 내성발현이 심하게 나타나는 것이 공인되어 퇴출당한 클로피돌(Clopidol)을 나이카바진 대신에 선택하는 것에 대한 특별한 해명 없이 최종 25종에 확정함으로써 그 실효성에 의문이 강력히 제

기되고 있으나, 항콕시듐제 지수(ACI)에 대한 연구가 98년 이후로는 종료되어 현재로서는 국내에서 클로피돌에 대한 재검증의 자료를 확보하는 것이 불가능하다.

그 뿐만 아니라, 대만, 일본을 비롯한 다른 국가에서는 삭제 우선대상에 포함되거나 검토 중에 있는 인수공통 항균제가 오히려 주류를 이루고 있어, 이들 성분을 자국의 사정에 맞게 FDA, CVM에서 제시하는 위험평가를 비롯한 과학적인 절차과정을 거쳐서 동물전용이 아닌 성분은 사용을 강력히 규제하거나 삭제하려는 국제적인 추세에 부응하지 못하고 있다.

### 결론

- 1) 현재, 의료에 있어서 약제내성균문제를 배경으로 해서 식용동물에 사용되는 AGP에 대한 규제강화가 수의사처방에 의한 항균제의 신중사용(Prudent Uses)을 중심으로 진행되고 있는 것이 일본과 EU를 비롯한 세계 주요 선진축산국가의 국제적인 동향이자 식품의약품안전청의 농림부에 대한 건의사항이기도 하기 때문에, 『수의사처방제도의 도입은 선택이 아니라 필수』라는 등식이 확실히 수용되도록 농림부는 후속적인 행정조치를 단계적으로 실행해가려는 성의를 보여야 한다.
- 2) EU에서는 이미 2006년 1월 1일부터 AGP를 수의사의 처방에 의한 경우를 제외하고는 전면사용금지조치를 시행하고 있고, 또한 미국

에서도 동물용의약품 신청승인시에 규제를 강화하고 있는 추세를 나타내고 있기 때문에, 우리나라에서도 이러한 세계적인 추세에 맞는 관리제도의 시행이 필요하다.

3) AGP의 사용이 사람의 의료에 영향을 미칠 가능성은 완전히 부정할 수는 없으나, 현 시점에서 인과관계를 증명하는 결정적인 증거는 그리 많지 않기 때문에, EU가 시행중인 『예방주의 원칙』에 대해서는 미국 학자들의 경우에서 보듯이 객관적인 면에서의 수의전문가들의 전문적인 평가와 일반국민들에 대한 정확한 정보의 전달이 필요하다.

또한, AGP항균제를 포함한 동물용의약품의 감축과 신중 사용관련 정책관련협의회는 일본의 식품안전위원회의 경우에서 보듯이 중립적인 객관성을 유지하기 위해 이해관계가 있는 업체관계자와 비전문가를 제외하고, 동물용의약품전문가로 선별구성해서 운영해야 한다.

4) 위험(Risks)의 가능성만으로 AGP를 포함한 항균제에 대한 규제강화를 하는 것은 불충분하기 때문에, 세계적인 세균학자 이자 의사이기도 한 Acar박사는 『항균성물질의 식용 동물에서의 사용제한은 과학적 자료 및 위험분석(Risk Analysis)에 기초한 것이어야 한다고』기술하고 있으며, 현 시점에서 이 의미를 깊이 고려해야 한다.

5) AGP는 규격, 안전성, 유효성, 잔류성의 각종

시험성적을 기초로 세계 각국에서 범용되고 있는 반면에, 약제내성에 관한 기초시험, 역학조사 등의 과학적인 자료가 절대적으로 부족한 것이 사실이고, 복제제품의 천국이라고 해도 과언이 아닌 것이 현실이기 때문에, 『동물용의약품 약효재평가 제도의 도입과 현재 유명무실한 상태인 생물학적 동등성 및 내성 및 유전자전이 가능성 위해도 평가(현재 수의과학검역원에서 내부 검토 중)를 병용』해서 동물용 항생제 안전사용관리방안을 마련해야 한다.

6) 정밀도가 높은 위험분석의 실시에는 많은 과학적인 자료의 집적(集積)의 위에서 성립이 되기 때문에, 관련업체 물론이고 규제당국, 연구기관, 대학 등의 적극적인 기초연구의 참여가 기대되고 있다.

이미 국제기관과 미국, 일본 및 호주에서는 이 분야에 대한 연구와 논의가 활발히 진행되고 있는 것이 Shryock박사의 심포지움 강연에서도 확인되고 있기 때문에, 국내에서도 이와 보조를 같이하는 정보수집과 전문가집단의 논의가 요망되고 있다. 