

동물용의약품의 개요와 품질관리방향

손성완 국립수의과학검역원 동물약품과장

동물용의약품은 축산업을 위한 필수 자재로서 가축질병의 예방 및 치료에 효과적으로 사용되어 오면서 오늘날의 체계적이고 대형화, 기업화된 축산업 발전에 크게 기여해왔다. 최근 우리 사회의 풍요로운 삶에 대한 관심이 고조되면서 애완동물 관련 동물용의약품의 시장도 더욱 확대되고 있다.

동물용의약품의 제조시설과 환경도 KVGMP(동물용의약품 품질관리우수업체지정) 등 많은 변화를 거치면서 제조업체의 동참 속에 과거에 비해 현저하게 발전하였으며 자체품질관리수준 또한 크게 도약하는 계기가 되었다.

특히 동물용의약품의 국가품질관리부분에서 획기적인 변화라 할 수 있는 것은 과거 50여 년 동안 시행되어왔던 항생물질제제의 국가검정제도가 폐지되고 생물학적제제의 국가검정도 일부 면제됨에 따라 이제는 자가검정체제의 중요성이 더욱 강조되고 있으며 제조업체의 제조 및 품질관리에 더욱 만전을 기해야하는 시점이 되었다.

따라서 그동안 국가검정(government batch releasing test)에 주력해왔던 국가품질관리시스템도 향후 품질(quality)뿐만 아니라 안전성(safety)에 관한 사후관리(post marketing

surveillance)에 더욱 집중해야하는 국가품질관리체제의 변화를 모색해야할 때라 생각된다.

이러한 관점에서 본고에서는 그간 동물용의약품의 국가검정제도 등 국가품질관리 현황을 되살펴보고 동 제도의 변경과 수의축산분야 및 동물용의약품의 안전성, 신약개발 동향 등 여건 변화에 따른 향후 국가품질관리방향에 관해 기술하고자 한다.

1. 제조·수입품목허가 현황

우리나라 동물용의약품의 시장도 축산업의 발전과 함께 점진적으로 성장해왔다. 과거 1960년대 소규모의 영세한 축산업 시대를 거쳐 1980년대에 들어와 축산업이 더욱 대규모, 기업화되면서

〈표 1〉 동물용의약품 제조 및 수입품목허가현황

구분	의약품	의약부외품	의료용구	계
제조	4,405	1,164(241)*	18	5,587
수입	1,802	1,340(60)	910	4,052
계	6,207	2,203(301)	928	9,639

* (소독제), 자료출처 : 한국동물약품협회('06.1)

〈표2〉 항생물질제제 국가검정 및 약사감시수거검사 현황

구분	'98	'99	'00	'01	'02	'03	'04	'05
검정 및 수거검사건수	1,506*	2,350*	1,843*	643**	937**	804**	843**	824**
부적합 건수(%)	16(1.1)	12(0.5)	14(0.8)	20(3.1)	38(4.1)	31(3.9)	30(3.6)	26(3.2)

* 국가검정건수, * * 약사수거검사건수

〈표 3〉 생물학적제제 국가검정 현황

구분	'01	'02	'03	'04	'05
검정건수	1,027	1,088	1,112	1,074	881
부적합건수 (%)	29(2.8)	11(1.0)	12(1.1)	23(2.1)	11(1.2)

동물용의약품의 시장도 확대되어 총 매출액이 600억대에 도달 하였다. 최근에 이르러 작년 2005년 기준으로 총 매출액은 약 5천8백억대에 도달하여 80년대에 비해 약 10배의 신장세를 나타내고 있다.

제조 및 수입업체의 수도 늘어나 제조업체 76개소, 수입업체 185개소로 동물용의약품 제조 및 수입업체가 261개소(제조 및 수입겸업 52개소 포함)로 증가하였다. 허가된 품목 수도 제조품목 4,405건, 수입품목 1,802건으로 총 6,207 품목에 달하고 있다(표 1).

2. 국가품질관리현황 및 검정제도의 변화

우리나라 동물용의약품의 국가품질관리는 국가 차원의 품질관리시스템으로서 항생물질제제와 생물학적제제의 시장출하 전단계의 국가검사(국가검정)와 유통중인 동물용의약품의 품질관리를 위

한 수의약사감시검사체제로 크게 구분될 수 있다.

국가검정은 동물용의약품취급규칙에 근거한 국가검정제도에 따라 항생물질제제와 생물학적제제에 대해 국가에서 품질을 보증하는 제도이다. 유효성과 안전성이 높고 요구되는 이들 제제에 대해 제조·수입업체에서 제품을 판매하기 전 단계로서 국가에서 품질관리를 엄격하게 실시해왔다.

이러한 국가검정제도는 그동안 KVGMP(동물용의약품 품질관리우수업체 지정) 등에 따라 동물용의약품의 제조시설 및 품질관리수준이 획기적으로 개선되었으며, 국가검정결과 부적합율도 매년 감소하는 추세에 따라 항생물질제제는 2000년 11월 7일자로 완전 폐지되었으며, 생물학적제제는 최근 2005년 4월9일자로 KVGMP지정 제조업체에 한해 일부 국가검정을 면제하고 있다(표 2. 및 표 3).

따라서 국가검정면제에 따른 품질관리방안의 일환으로 생물학적제제의 경우국가검정대신 국가검정면제 신고품에 대해 검사를 실시하고 있으며, 신규허가품목에 대해서는 3 룯트를 계속하여 면제 신고품 검사를 실시하고 있다.

또한 KVGMP 미지정 제조업체에 대한 제품 수거검사를 강화하여 품질관리우수업체로서 모든 제조업체가 지정을 받도록 독려하는 등 제조 및 품질관리 수준을 제고키 위하여 지속적인 노력을 기울이고 있다.

3. 동물용의약품의 안전성관리 현황

동물용의약품은 인체용의약품과 달리 가축의 질병 예방 및 치료를 주 목적으로 하고 있다. 따라서 축산식품을 통해 인체의 건강을 위협할 가능성이 제기되고 있는 축산물내 잔류동물약품과 수퍼박테리아 출현으로 인한 항생제 내성세균이 사회적인 이슈로 크게 부각되고 있다.

이러한 문제는 식품안전성 확보 차원에서 우리나라뿐만 아니라 선진국 등 국제기구에서도 중요한 의제로 심도 있게 다루고 있으며 국경을 초월한 국가간의 문제로 인식되어 공동연구 및 관리협조체계의 구축에 많은 노력을 기울이고 있다.

우리나라도 1989년 대일돈육수출을 계기로 축산식품내 동물약품잔류허용기준 27종과 시험방법 57종을 설정한 이래, 2006년 현재는 149종의 잔류허용기준과 시험방법을 설정하여 활용하고 있다. 1990년대에 들어와서는 국가잔류조사프로그램을 구축하여 지속적으로 축산식품의 안전성 확보에 노력하고 있다.

따라서 동물용의약품도 축산식품안전성 확보 차원에서 축산식품에 잔류가능성이 있는 약품에 대해 품목허가 과정에 기존의 독성시험지침과 더불어 잔류성시험지침을 신설하여 추가하게 되었으며 동 시험자료를 제출토록 하여 잔류허용기준 및 안전휴약기간 설정 등 엄격한 기술심의를 거치도록 하고 있다.

또한 축산식품을 통한 인체내 항생제 내성발현 가능성이 국제적으로 제기되고 있어 우리나라에서도 국제적으로 문제시되고 있는 배합사료첨가용 항생물질제제를 대폭 삭감 조치한 바 있다. 이

와 관련 동물용 항생제의 안전성 관리 일환으로 항생제의 잔류허용기준 설정 시 인체내 정상세균총에 대한 영향정도를 평가할 수 있는 새로운 미생물학적평가시험지침을 개발하여 기술심의에 활용되고 있다.

앞으로도 항생제 내성이나 잔류약품 등 동물용의약품과 관련된 식품안전성 문제가 우리나라뿐만 아니라 국제적으로 매우 중요한 이슈로 부각되고 있어 향후 동물용의약품의 안전성시험관련 독성 및 잔류성시험지침의 지속적인 국제화 노력이 필요할 것으로 사료된다.

4. 동물용의약품의 신약개발 동향

현재 국내 동물용의약품 제조업체의 연구개발 투자여력으로는 천문학적인 투자비용과 많은 전문인력이 필요한 새로운 화학물질의 합성이나 바이오 신약개발은 아예 불가능한 것으로 생각할지도 모른다.

그러나 우리나라 벤처기업들을 중심으로 유전체, 단백질, 대사체, 시스템생물학 등 첨단 의생명과학 기술과 IT, 정보학 등 관련 기술을 접목하여 응용하는 신약창출을 위해 많은 연구가 활발히 진행 중에 있으며 동물용의약품으로도 개발하려는 움직임이 감지되고 있다.

또한 오래전부터 인체의약품 제조업체뿐만 아니라 동물용의약품 제조업체에서도 사람이나 가축의 면역기능 또는 대사활동을 촉진하는 새로운 생리활성을 갖는 천연물신약의 개발에 많은 관심을 가지고 연구를 진행하고 있다. 이를 국내에서 모두 실현하기 위해서는 관련 업체와 연구자들이

다양한 형태로 협력할 수 있는 유기적인 시스템을 구축하여야 할 것이다.

이러한 정황을 감안해 볼 때 신약개발이 반드시 대규모의 다국적기업에서만 이루어진다는 기존의 통상적인 사고방식에서 벗어나 국내 제조업체에서도 바이오신약, 천연물신약이 수없이 개발되어 판매되는 날이 멀지 않음을 기대해본다.

5. 향후 국가품질관리 추진방향

그동안 동물용의약품의 품질 제고를 위한 다각적인 노력이 정부와 제조업체의 긴밀한 협조로 괄목할만한 성과를 이룩하였다. 1988년 5월18일 “동물용의약품 품질관리우수업체 지정(KVGMP)” 제도가 공포된 이래 대상업체 가운데 휴업 등 사실상 가동을 중지한 제조업체를 제외한 45개 업체 모두가 KVGMP로 지정되어 현재 100%의 지정율을 보이고 있다.

국가검정제도도 항생물질제제가 2000년 11월 7일 폐지되고, 생물학적제제가 2005년 4월9일 일부 국가검정이 면제되면서 바야흐로 제조업체의 자가품질관리체제가 열리게 되었다. 또한 2002년 7월 1일 제조물책임법이 시행됨에 따라 제조업체 스스로 품질을 보증하고 품질에 결함이 발생할 경우 소비자에게 직접 배상해야하는 시장 환경의 변화에 따라 동물용의약품의 제조업체에서도 KVGMP도입의 중요성에 인식을 같이하는 계기가 되었다.

이러한 여건의 변화에 따라 국가품질관리는 그동안 국가검정과 약사감시 등에 모든 역량을 집

중하였던 기존의 국가관리체제에서 자율점검제 실시 등 제조업체 스스로 자가품질관리 능력을 능동적으로 향상시킬 수 있도록 유도하고 기준 및 시험방법을 보다 과학적이고 국제 표준과 일치되도록 추진해나갈 방침이다.

최근 관심이 많은 바이오 신약과 천연물 신약개발 연구의 지원방안으로 제조업체와 긴밀한 연구협력 체제를 구축함은 물론 연구회, 세미나, 국제 심포지엄 등을 통해 최신 정보를 공유해 나가고 이러한 신약체제의 기준 및 시험방법의 개발과 표준화에도 역량을 집중해 나갈 계획이다.

최근 항생물질제제의 내성발현과 잔류문제가 우리나라뿐만 아니라 국제적인 이슈로 부각됨에 따라 가축질병의 예방과 안전축산물 생산을 위해 축산농가의 예방백신 사용을 적극 장려하고 어류용 백신 등 동물용 백신개발연구와 더불어 검정기준 및 검사기술 개발을 지속적으로 추진해 나갈 것이다.

또한 동물용의약품의 품목허가 후 사후안전관리시스템으로 제품의 주성분 함량검사 위주의 기존 약사감시체제에서 화학제제나 생물학적제제의 실제 임상 적용에 따른 부작용이나 항생제 내성관련 모니터링 등 안전성(safety) 관리차원으로 더욱 체계적이고 효율적인 관리시스템 구축을 중장기적으로 추진해 나갈 계획이다. 