

독일 의약품 경고사항 보고(동물 예방약품)

주; 이 글은 2013년 독일 의사사회지 1520 -1525 페이지에 기재된 Hoffmann 등의 글을 번역한 내용임



이 상 곤
30519hannover@gmail.com

2012년도 약품 부작용에 관한 분석

서언 ; 본 보고서는 2012년도에 Paul-Ehrlich-Institut(PEI)에 보고된 내용으로 동물예방약품 집중에 서 발생한 의약품 부작용 보고내용을 총괄하여 분석한 것이다. 여기서는 약품의 약효가 미미했던 것으로 판단되는 것도 포함하고 아울러 수의사의 실수로 인한, 예를 들면 자신에게 주사된 경우도 포함시켰다.

이 보고는 독일내에서 발생한 것이고 자발적으로 보고된 것이며 대다수가 약품 제조회사에서 나온 결과를 토대로 하고 있다(도표 1).

도표 1 ; 접수된 출처 비교(2012년)

보고자	%
제약회사	87
수의사	11
수의사회 및 기타	2

도표 2 ; 접수된 건의 연도 및 동물별 비교

동물별 구분	2010년	2011년	2012년
소	84	101	101
양/염소	2	4	8
돼지	107	90	111
말	23	20	34
개	113	109	125
고양이	64	40	81
토끼	22	18	44
닭	7	15	11
비둘기	2	2	3
사람	13	19	22

주) PEI ; 국민보건을 담당하는 국가기관으로 예방약품을 포함한 생체 의약품의 관리, 생산검증, 허가 등등의 업무를 관장하는 기관임

총 540건의 87%는 제약회사에서 자발적으로 보고한 것이고 이를 동물별로 비교구분한 내용은 도표 2와 같다.

제약회사가 보고한 내용들은 유럽공동체관할 전자보고 기록으로 완성화 되어있다.

수의사들이 제약회사에 보고한 내용들도 PEI가 관할하는 전자 기록장치에 저장 보관된다. 이러한 경로를 통해서 국제적인 보고내용들과 비교 분석하며 통계자료를 만드는 것이다.

수의사들이 우편, 팩스, 전자우편 등으로 직접 보고하기도 한다.

60건은 동물병원에서 PEI에 직접 보고(11%)되었고 5건은 기관관청 또는 축주로부터 보고된 것이다.

동물별 보고내용 분석

개 ; 2012년내에 자발적으로 보고된 건은 125건이다. 이 중 98건은 제약회사에서, 25건은 수의사 그리고 2건은 축주로부터 보고된 것이다. 품종별로는 11건이 지와와 그리고 9건은 몹스였다.

제일 많이 사용된 약품으로는 종합예방약(홍역, 파보, adeno-, parainfluenza바이러스, 랩토스피로사 등)이다. 단독 예방약품으로는 랩토가 20건, 관견병 9 그리고 4건은 보렐리아예방접종이었다.

부작용 증상으로는 전신증상 장애가 39건, 소화기관 이상 42건, 25건은 급성쇼크증상, 8건은 심장기관 이상, 19건은 호흡기 증상으로 구분되었다. 뚜렷한 피부반응을 보인 것은 17건이었다. 아울러 폐사에 이른 경우도 27건이나 되었다. 기타 안질환, 신경증상, 피부증상등도 있었다. 3건에서는 약품 효능의 문제가 있었던 것으로 의심이 되었다.

고양이 ; 2012년에 보고된 수는 81건이다. 제약회사에서 보고된 것이 62건, 수의사로부터 17건 그리고 축주와 기관으로부터 보고된 것은 각각 1건이었다. 품종별 구분은 어려운 상황이었다. 종합백신(고양이 파보, Rhinotrachitis와 Calici 비루스)이 다수로 46건이었다. 관견병, Chlamydia 그리고 leukemia와의 동시접종에서 흔한 현상이었다. 단독 광견병 접종에 의한 경우도 11건이나 되었다. 말항혈청을 접종한 2건에서는 특이증상인 빈맥, 구토, 설사 그리고 황와 증상을 보였다.

일반적으로 고양이에서 보이는 예방접종 부작용으로는 소양증, 안부부종, 구토, 호흡곤란, 빈맥 등을 특이증상으로 보며, 물론 불안, 초조, 소리 지름 또는 행동이상 등등도 예방접종시 생기는 부작용으로 관찰되고 있다. 2건에서는 주입피부면이 섬유육종으로 진전된 것으로 보고되었다.

약품의 효능문제로는 3건에서 panleukemia예방약품 그리고 2건에서는 feline leukemia예방약품에서 관찰되었다.

말 ; 총 34건이 보고되었는데 그 중 27건은 제약회사에서, 6건은 수의사로 부터였다. 단독 예방약품에서 14건은 Herpesvirus예방약품, 10건은 Influenzavirus예방약품, 4건은 광견병예방약품 그리고 1건은 trichophytia-microsporia예방약품이었다. 복합백신(influenza-tetanus)에 의한 예는 6건이었다.

특이한 부작용 증상으로는 흔히 전신장애, 호흡기 이상 그리고 식욕감퇴 등을 볼 수있었다. 물론 알레르기 증상, ataxia, 파행증상도 보이며 드물게는 신경이상증상, 부분적으로는 안부이상증상도 동반되었다. 아울러 주사부위 국소장애가 생겨 때로는 통증을 유발되기도 했다. 정기적으로 접종을 받은 노령의 말에서는 소위 말하는 Arthus현상도 보고되었다.

소 ; 총 101건이 접수되었는데 이중 97건은 제약회사에서, 3건은 수의사로부터 그리고 1건은 관계기관에서 보고한 것이다. 주로 문제가 되는 예방약품은 항체를 함유한 비루스 예방약품(BRS-, BVD-BHV1-, PI3-, bovine corona-virus)에서 보이는 증상으로 알레르기증상이 주증상이었다. 물론 trichophytia나 pasteurella예방약품에서도 생명을 위태롭게하는 쇼크증상을 보이기도 했다. 이러한 쇼크증상은 주사후 수분후에 호흡곤란과 주둥이에서 버끔을 뱉어내는 증상으로 여

러 마리가 동시 발생되는 경우도 있었다. 이때에 adrenaline이나 항히스타민제를 적용하지 않는다면 큰 손실이 있을 수도 있는 것이다. 저질약품으로 판단된 예는 15건으로 특히 어린 송아지에 호흡기질환 예방접종에서 볼수 있었다.

돼지 ; 총 111건으로 제약회사로부터 107건, 수의사로부터 2건, 2건은 대학과 기관에서 보고한 것이다. 대부분의 경우에서 쇼크증상으로 특히, 빈번한 구토, 호흡기 이상, 전신장애 그리고 무반응등을 보이는 것으로 사망률이 높은 것으로 나타났다.

31건은 PRRS예방약품에서 발생한 것으로 이중 25건은 비활성화생독백신에서 였다. 유산, 사산 또는 허약 체질의 새끼 생산 등의 증상이 나타나는 것으로 보아 저질약품에 의한 것으로 추정된다.

mycoplasma항체(대부분이 단종 또는 hemophilus parasuis복합)에 의한 25건에서는 현저한 증증 쇼크, 심한 소화장애(설사 또는 구토)를 보였다.

Actinobacillus pleuropneumonia예방약품에서도 지난 해와 같이(2012년 9건, 2011년 10건) 호흡과 순환증상 심지어는 폐사를 가져왔다

아울러 돼지 influenza, parvovirus, E. Coli, 돈단독예방약품에서도 부작용을 나타냈다.

토끼 ; 총 44건으로 전체에 비해 현저한 증가율을 보였다. 수적으로 볼 때에 종합백신(Myxomatosis, RHD예방약품)에 의한 것으로 보인다. 특이 증상으로는 국소반응과 전신증상을 들 수있다. 부분적으로는 안과 증상과 신경증상을 보이기도 하였는데 흔히 이는 이에 의해 폐사에 이른것으로 본다(토끼에서는 흔하게 사양이나 급식의 잘못으로 갑자기 폐사하는 일이 많기 때문에 예방접종과 연관을 지우기가 어렵다고 볼 수도 있다). 10건에서는 저질약품으로 의심할수 있었는데 이는 예방접종에도 불구하고 가끔 질병이 발생되었기 때문이었다.

닭 ; 11건이 접수되었는데 이중 5건은 콕시디아예방약품으로 미미한 약효로 의심된다. 나머지는 뉴캐슬, infective bronchitis, gumboro disease예방약품인데 여기에서는 뚜렷한 분류가 어려운 실정이었다. 증상들을 보면 산란감소, 전신증상악화, 쫓긋한 깃털, 전신쇠약 또는 호흡기 이상 등을 보였

다. 대부분의 경우 다른 약품(특히 콕시디움약)과 병용되었기 때문에 정확한 비교분석이 어려운 상태이었다.

비둘기 ; 총 3건이었는데 이는 paramyxovirus와 비둘기 천연두백신의 경우다. 증상으로는 주입국소 부위의 종대와 후두부 종대에 의한 호흡곤란과 사료 급식곤란으로 인한 체중감소를 보이는 것이었다.

염소와 양 ; 양에서 7건 그리고 염소에서 1건이었다. 3건에서는 clostridium예방접종직후 발생했다.

한농장의 1300마리군에서 파행, 식욕절감, 음수절감, 운동장애, 전신신경장애 등을 보였고 폐사된 예도 있었다. 다른 2건에서도 폐사현상을 보고한 바있다.

Chlamydia 유산증예방약(생독)의 경우에 유산을 야기시켰는데 이는 실험실 진단으로 chlamydia균을 확인할 수있었다. 아쉬운 점은 동약품에서 유래된 종류인가를 확인할 수없었다는 점이다.

흑설병예방에 의한 예는 1건이었는데 여기에서는 중증의 과민증상을 보였다.

양제염예방에서 3건이 보고되었는데 이중 2건은 국소반응, 운동장애 그리고 폐사가 있었다.

부검결과에 의하면 피하대신 근육주입이 되었으며 한건은 사양불량과 일반 건강불량을 보였다.

염소에서 발생한 1건은 국소 종대 그리고 약 1주일간의 파행을 보였다(제염예방약은 염소용으로 인증허가 되지 않음).

사람 ; 예방주사를 실시하는 과정에서 발생하는 우발적인 사고가 끊이지 않고 생기며 이는 때에따라 중대한 문제로 계속되기도 한다. 대부분 동물이 저항적인 반응과 연결되어 발생한다.

총 22건이 보고된 중에 5건은 수의사 자신에게 주사된 경우이다.

7건은 돼지 농장에서 발생한 것으로 축주에게 5건, 또는 실습생에게 피해를 입혔다.

소와 관계된 것은 5건이 있었는데 이중 2건은 수의사 자신에게, 1건은 축주, 2건은 동물을 보정하던 조수에게 가해진 예이다.

소동물과 관계된 예는 7건으로 이중 2건은 축주, 2건은 수의사 보조원에게 피해를 입힌 경우다.

금년에는 비둘기와 관련된 예도 보고되었는데 이는 축주가 손수 실시하다가 발생한 것이다.

야생동물 광견병 예방접종에서는 1건이 있었는데 이는 예방약을 발견한 사람이 약품의 사용허가기간을 확인하는 도중에 피부에 영향을 미친 경우이다.

결론

동물에서 전염병을 예방하기 위해서 현재 국내에서 수많은 예방주사약들이 인증허가되어 생산 통용되고 있다. 이들은 수많은 시간과 비용을 들여서 실험실과 현장 실험 등의 철저한 통제하에 가능한한 절대적으로 완벽한 상태로 시장 유통이 되도록 노력하여 만들어진 제품들이다. 따라서 오늘날에 유통되는 약품들은 아주 미미한 오차범위(0.03 - 0.0003)를 보이는 정도이다. 그러나 앞으로 100%의 확고한 제품을 만들기 위하여 더욱 노력이 필요하고 아울러 현지 수의사들의 현지실용 관찰에 의한 판단도 아주 중요한 실정이다. 물론 제약회사에서도 부작용에 관한 상세한 내용을 일반에게 상세히 알려야 한다.☺